

생명윤리심의위원회 규정

<제정 2011.11.01.>, <2차 개정 2018.04.06.>

제 1 조 (목적) 이 규정은 상명대학교(이하 "본교"라 한다)에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구(human subject research)의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 생명윤리 및 안전을 확보하고 피험자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 상명대학교 생명윤리심의위원회(이하 "위원회"라 한다. 위원회의 영문 명칭은 "Sangmyung University Institutional Bioethics Review Board : SMUIBRB"로 한다)를 두고, 그 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 조 (적용범위) 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 심의 및 위원회의 운영에 관하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 동법 시행령 및 시행규칙과 식품의약품안전처장이 고시한 의약품임상시험관리기준에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제 3 조 (정의) "인간을 대상으로 하는 연구"라 함은 인간 또는 인간의 조직 등 인체시료를 대상으로 실시하는 시험 또는 연구, 개인의 사적 정보를 이용하는 연구 일체를 말한다.

제 4 조 (설치 및 독립성의 보장) ① 위원회는 총장 직속으로 설치하며, 두 개 이상의 위원회를 둘 수 있다.

② 총장은 운영의 독립성을 보장하여야 하며, 운영에 어려움이 없도록 공간 및 예산 등 행·재정적 지원을 하여야 한다.

③ 총장은 위원회의 부결 사항에 대하여 거부권을 행사할 수 없다. 다만, 승인사항에 대하여는 거부권을 행사할 수 있다.

제 5 조 (기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 인간을 대상으로 하는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 여부
2. 피험자, 인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 피험자, 인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체에 대한 안전대책 및 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책
4. 책임연구자의 적합성 여부
5. 피험자 또는 대리인 서면동의서·피험자 설명서 또는 기타 문서화된 정보의 승인에 관한 사항 및 취약한 피험자에 대한 보호대책
6. 연구에 사용된 개인정보 또는 인체시료를 제 3자에게 제공하는 경우 그 타당성 여부 및 관련 개인정보에 대한 보호대책
7. 승인된 연구의 조기 종료·중지 또는 보류에 관한 사항

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

8. 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구·개발 또는 이용에 있어서 피험자 또는 인체적출물 제공자의 권리보호 및 안전·복지에 영향을 미칠 수 있는 사항으로서 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 위험요인이 있는 연구에 대하여 승인 조건 등의 준수여부에 대하여 현장감독을 할 수 있다.

제 6 조 (구성) ① 위원회는 외부인을 포함 5인 이상의 남녀 혼성 위원으로 구성한다.

② 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명한다.

1. 인간을 대상으로 하는 연구 분야에 과학적 전문지식과 연구경험이 풍부한 자

2. 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자

③ 위원회의 독립성 유지를 위하여 위원회 구성시 교무위원 등 본교의 이익을 대변하는 지위에 있는 자는 제외한다.

④ 위원회 위원으로서 이해관계 상충 문제 등으로 자격이 불충분하거나 활동실적이 적절하지 않은 것으로 드러난 경우 총장은 지체 없이 해당 위원을 해촉하고 새 위원을 위촉하여 공백이 없도록 하여야 한다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 하되, 식견이 탁월한 위원의 경우 산학연구처장의 추천과 총장의 결정으로 연임할 수 있다.

제 7 조 (위원장 및 직무) ① 위원회의 위원장은 위촉된 위원 중에서 호선으로 선출한다.

② 위원장은 위원회를 대표하며 회무를 통리한다.

③ 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

④ 위원장은 연구계획서의 명칭, 검토한 문서 및 일시, 심의 결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

⑤ 위원장이 사고가 있을 때에는 위원장이 위임한 위원이 그 직무를 대행한다.

제 8 조 (회의) ① 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하되, 정기회의는 매학기 1회 소집하고, 임시회의는 총장의 소집요구가 있는 경우, 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 또는 그밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집한다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원회 회의에는 비밀 유지를 위하여 위원과 간사 외에는 원칙적으로 참석할 수 없다. 다만, 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 두어 회의에 참석시킬 수 있으며, 위원의 추천으로 위원장이 위촉하여 자문위원으로 위촉된 자는 <별표10의1>의 비밀유지 서약서 및 <별표11의1>의 이해상충공개 서약서를 위원장에게 제출하여야 한다

④ 연구에 대한 심의 상 참고인이 필요한 경우 과반수 위원의 동의하에 위원장이 호출할 수 있으며, 참고인은 진술 내용에 대하여 진실을 서약하고 <별표10의2>의 비밀유지 서약서 및 <별표11의2>의 이해상충 공개서약서를 제출하여야 한다.

⑤ 심의대상 연구에 직접적인 관련이 있는 연구자가 심의 위원일 경우 해당 연구의 심사에서 제외한다.

제 9 조 (위원장 및 위원의 의무) ① 위원장은 수행중인 연구 및 활동에서 생명윤리 및 안전에 관하여 사망, 영구장애, 감염병 전염(또는 우려), 개인정보 및 임상정보 대량 유출 등 중대한 위해가 발생하거나 발생할 가능성이 인지된 경우 지체 없이 조사·심의를 거쳐 총장에게 보고하여야 하며, 총장은 해당 사항을 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.

② 위원은 특별한 사유가 없는 한 회의소집에 응하여야 한다.

③ 위원으로 위촉된 자는 위원회 활동을 위한 지식 습득 및 유지를 위한 교육을 연 1회 이상 이수하여야 하며, 총장은 이를 지원하여야 한다.

④ 위촉된 위원은 <별표10의1>의 비밀유지 서약서 및 <별표11의1>이해상충공개 서약서를 제출하여야 한다.

제 10 조 (심의 및 승인 구분) 심의의 종류는 정규심의, 지속심의, 신속심의, 재심으로 구분하며, <별표13>생명윤리심의평가서의 기준에 따라 원안승인, 조건부 승인, 재심의, 불승인으로 구분하여 평가한다.

제 11 조 (정규심의) ① 정규심의를 본 규정 제8조 제1항이 규정하는 정기 또는 임시회의에 시행하며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 반드시 정규심의를 통하여 심의한다.

1. 약물투여, 혈액채취 등 침습 또는 시술행위가 있는 연구
2. 신체변화 유발 등의 소지가 있는 측정장비 또는 관찰장비를 사용하는 연구
3. 판매가 승인되지 않은 식품 또는 식품 첨가물, 화장품 등을 사용하는 연구
4. 취약한 피험자가 포함되는 연구
5. 개인정보보호법상의 개인정보를 부득이 수집·기록하는 연구
6. 각종 사고 등 위험에 노출될 가능성이 있는 연구
7. 기타 사회적, 윤리적, 과학적 문제의 소지가 있는 연구

② 상기 각 호에 해당하지 않는 연구에 대하여도 신청이 있는 경우 정규심에서 심의할 수 있다.

③ 신규 과제에 의한 연구를 심의하는 경우 정규심의를 원칙으로 하되 신속심의 또는 심의 면제사유에 해당하는 경우에는 예외로 할 수 있다.

④ 정규심의를 신청하고자 하는 연구자는 <별표1>의 연구계획 심의의뢰서, <별표2>의 심의용 연구계획서, <별표6>의 피험자용 설명서 및 동의서, <별표 7>의 개인정보 보호 및 안전관리 서약서를 제출하여야 한다.

제 12 조 (지속심의) ① 지속심의를 본 규정 제8조 제1항이 규정하는 정기 또는 임시회의에 시행하며, 심의승인 유효기간인 1년을 초과하여 진행되는 경우 연구자는 지속심의를 받아야 한다.

② 위원회는 지속심에 있어 연구기간에 대하여 1년 이내의 추가 승인을 할 수 있으며, 연구기간 외 연구계획에 변경사항이 있는 경우 해당 사항에 대하여는 정규심의의 기준에 준하여 심의하여야 한다.

③ 연구자는 지속심의를 신청하는 경우 <별표3>의 지속심의 의뢰서를 제출하여야 한다.

제 13 조 (신속심의) ① 신속심의를 정규심의 외에 필요에 따라 다음 각 호에 해당되는 경우

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

2인 이상의 위원이 심의하며, 연구자의 제출서류는 다음 각 호와 같다.

1. 최소한의 위험만 있는 경우: 본 규정 제11조 제4항의 정규심의 서류
2. 이미 승인된 연구에 대한 사소한 변경이 있는 경우: <별표4>의 연구계획 변경심의 의뢰서

② 신속심의를 심의경력을 가진 위원이 심의함을 원칙으로 한다.

제 14 조 (재심의) ① 재심의를 불승인 또는 재심의 판정을 받은 경우 또는 기타 심의결과에 대하여 연구자가 이의제기를 하는 경우에 시행하며, 재심의 의뢰 사유에 대하여 추가로 검토하여 승인 여부를 결정한다.

② 연구자는 재심의를 신청하는 경우 <별표5>의 재심의 의뢰서를 제출하여야 한다.

제 15 조 (심의면제) 심의면제는 면제 성립 여부를 판단할 수 있도록 본 규정 제11조 제4항의 정규심의 서류를 모두 제출하여야 하며, 다음 각 호에 해당하는 경우 위원회에 상정하지 않고 위원장의 승인으로 처리 할 수 있다.

1. 약물투여, 혈액채취 등 침습행위가 없는 연구
2. 신체변화가 없는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만 사용하는 연구
3. 식품위생법시행규칙에 따른 판매가 허용되는 식품 또는 식품 첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
4. 화장품법에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족감 등을 조사하는 연구
5. 개인정보보호법상의 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구
6. 연구대상자 등에 대한 기존 자료나 문서를 이용하는 연구

제 16 조 (간사) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 간사 1인을 두며, 산학연구처 직원 중에서 위원장이 선임한다.

② 간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 행정업무 처리, 심의 안건 준비, 심의 결과 통보, 신속심의 또는 심의면제 대상 안건 검토, 자료 및 문서 보존 등에 관한 사항을 처리한다.

③ 간사는 매 정기 회의시 사전에 위원회 개최와 심의안건에 대한 서류제출 등을 이메일 또는 공고 등을 통해 연구자에게 충분히 공지하여야 한다.

④ 간사는 회의명, 일시, 장소, 참석위원 명단, 불참위원 명단 및 상세한 심의내용을 모두 포함하여 <별표12>의 회의록을 작성하고, 위원들로부터 내용을 확인받아야 한다.

⑤ 간사는 <별표15> 생명윤리심의위원회 심의결과 통보서를 이용, 심의결과를 연구자에게 통보하여야 하며, 조건부 승인 또는 재심의 대상 연구에 대하여는 연구자로 하여금 해당사항을 보완하도록 하고 그 보완 결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

⑥ 간사는 최종 승인된 연구에 대하여 위원장의 명을 받아 연구자에게 <별표14>의 연구계획 승인서를 발급하여야 한다.

⑦ 간사는 위원회 업무 처리에 대한 전문지식을 습득하기 위하여 연 1회 이상 필요한 교육을 이수하여야 하며, 총장은 이를 지원하여야 한다.

제 17 조 (연구자의 의무) ① 연구자는 수행하는 연구에 있어 충분한 자격과 지식을 갖추어

야 한다.

- ② 연구자는 위원회 위원과 이해상충 관계가 있는 경우 이를 신고하여야 한다.
- ③ 연구자는 피험자의 안전과 정보보호를 최우선적으로 고려하여야 하며, 연구 내용과 피험자가 접하게 될 환경 등을 구체적으로 사전에 설명하고 동의서를 받아야 한다. 다만, 단순한 설문조사의 경우 동의서를 면제할 수 있다.
- ④ 피험자가 아동복지법상의 아동에 해당하는 경우 연구자는 법적 대리인의 동의서를 받아야 한다.
- ⑤ 연구자는 연구수행 중 관련 규정이나 지침 또는 승인조건 등에 대한 위반사태 또는 위험요인이 발생하는 경우 연구를 중단하고 위원회에 즉시 보고하여야 한다.
- ⑥ 연구자는 연구종료 후 <별표9>의 연구수행 결과 보고서를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑦ 연구자는 <별표8> 증례기록서를 포함하여 연구 과정에서 취득한 각종 개인정보 또는 인체시료를 제 3자에게 어떠한 형태라도 제공할 경우 <별표16> 개인정보/인체시료 제공 심의 의뢰서를 위원회에 제출하여 승인을 받아야 한다.

제 18 조 (문서관리) ① 위원회의 기록 문서는 보안을 유지할 수 있도록 시건장치를 이용하여 업무수행자의 상시 관리가 가능한 장소에 보관하여야 하며, 문서관리 책임자는 산학연구 처장으로 한다.

- ② 문서는 위원회 간사, 팀장, 부서장 및 위원회 위원이 열람할 수 있으며, 연구자는 해당 승인서 및 제출서류에 한하여 문서관리자의 입회하에 열람할 수 있다.
- ③ 문서관리 번호는 해당 업무부서의 관리번호를 따르되 연구계획 승인서는 학년도별로 별도 관리하여 발급된 증빙서류의 진위여부를 확인할 수 있어야 한다.
- ④ 문서 보존 기한은 6년으로 하며, 보존 기한이 경과된 문서는 보안 유지를 위하여 소각 또는 문서세단기 등을 이용하여 완전히 폐기하여야 한다.
- ⑤ 연구자가 필요에 의해 부득이 수집한 개인정보는 연구 종료 후 문서세단기 또는 소각 등의 방법으로 완전히 폐기하여야 하며, 보존이 필요한 경우 문서관리 책임자에게 보존을 요청하여야 한다.
- ⑥ 피험자가 자신에 대한 정보를 요구하는 경우, 해당 관련 자료에 한하여 특별한 사유가 없는 한 열람을 허락하여야 하며, 아동복지법상의 아동을 제외하고는 대리인을 통한 열람은 불허한다.
- ⑦ 문서 폐기 후에도 연구자가 승인서를 요구하는 경우 이를 발급 또는 증빙할 수 있도록 기록을 남겨두어야 한다.

제 19 조 (규정관리) 생명윤리 관련 법 개정 또는 관련 기관의 지침 변경 등으로 인하여 본 규정을 개정할 필요가 있는 경우 개정하고자 하는 사항을 위원회 심의 후 승인을 얻어 본교 「제 규정 관리규정」에 의한 절차를 거쳐야 한다.

제 20 조 (운영세칙) 위원회의 운영에 관하여 이 규정에 정하지 않은 사항은 위원회의 심의를 거쳐 총장이 따로 정한다.

부칙

- ① (시행일) 이 규정은 2011년 11월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 규정 시행일에도 불구하고 2011학년도 2학기부터 이 규정을 따른다.

부칙

이 규정은 2012년 10월 19일부터 시행한다. [본부칙신설 2012.10.19.]

부칙

이 규정은 2018년 4월 6일부터 시행한다.

연구계획 심의의뢰서

연구계획서 번호	본 란은 기재하지 말 것	IRB No. 본 란은 기재하지 말 것				
연구과제명						
연구자	책임연구자	성명	대학	학부(과)	직위	전공분야
		TEL:		E-Mail:		
		지도교수:		(서명)		
		❖ 책임연구자가 학생인 경우 기재할 것				
	공동연구자					
연구종류 (중복표기 가능)	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 행동실험연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 검체연구(혈액, 체액 등) <input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료연구 <input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 기타 ()					
연구대상 수						
연구예정기간	년	월	일 ~	년	월	일
피험자 동의취득	<input type="checkbox"/> 서면	<input type="checkbox"/> 구두(사유서 첨부)		<input type="checkbox"/> 불필요(사유서 첨부)		
타기관 IRB승인	<input type="checkbox"/> 승인	<input type="checkbox"/> 해당없음				
연구비 지원기관	<input type="checkbox"/> 정부기관:		<input type="checkbox"/> 기업체:		<input type="checkbox"/> 기타: <input type="checkbox"/> 없음	
의뢰자 기본정보	소 속 :					
	대표(직위) :		성명 :		(인)	
	(과제담당자) Tel :		Fax :		E-mail :	
심의종류	<input type="checkbox"/> 초기심의 <input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 기타()					

위와 같이 연구계획 심의의뢰서를 상명대학교 생명윤리심의위원회에 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

책임연구자: (인)

피험자 정보	연구대상군: <input type="checkbox"/> 건강한 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한 피험자 군
	※ 취약한 피험자 범주(<input type="checkbox"/> 에 <input checked="" type="checkbox"/>): <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 영/소아 <input type="checkbox"/> 장애인 (<input type="checkbox"/> 육체적 <input type="checkbox"/> 인지적 <input type="checkbox"/> 정신적) <input type="checkbox"/> 연구기관, 책임연구자, 의뢰자 등의 피고용인 <input type="checkbox"/> 책임연구자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 학교의 학생 <input type="checkbox"/> 군인 또는 군속 <input type="checkbox"/> 시설에 수용된 자 <input type="checkbox"/> 수감자 <input type="checkbox"/> 외국인 <input type="checkbox"/> 말기 환자 <input type="checkbox"/> 사회적 낙인이 찍힌 질환을 가진 자
	피험자 모집 방법 ()
연구의 특성	피험자 모집 문건(광고, 전단, 인터넷, 이메일 등)의 사용 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 피험자와 접촉 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 시술 / 투약 / 검사 등의 개입 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 피험자의 사적 정보의 이용 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 시료의 수집 및 보관 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 유전학적 정보의 수집 및 보관 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 사용되는 시술 <input type="checkbox"/> 침습적 <input type="checkbox"/> 비침습적 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 다기관 공동연구 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 경제적 이해관계 명시 <input type="checkbox"/> 해당사항 있음 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
제출자료 목록	<input type="checkbox"/> 연구계획서 <input type="checkbox"/> 피험자 동의서 <input type="checkbox"/> 피험자 동의서 면제 사유서 <input type="checkbox"/> 임상시험자 자료집 <input type="checkbox"/> 식약청 또는 주관연구기관 승인서(해당되는 경우) <input type="checkbox"/> 제조(수입)품목 허가증사본 <input type="checkbox"/> 설문조사서(해당되는 경우) <input type="checkbox"/> 연구책임자의 최근 이력 또는 기타경력에 관한 문서 <input type="checkbox"/> 피험자 모집 문건 <input type="checkbox"/> 피험자 보상규약(해당되는 경우) <input type="checkbox"/> 피험자에게 제공되는 서류 (환자 일지, 설문지 등) <input type="checkbox"/> 연구비내역서(해당되는 경우) <input type="checkbox"/> 타기관 IRB 승인서 사본(해당되는 경우) <input type="checkbox"/> 기타()
연구 담당자	성 명: 주 소: 전화번호: E - mail : ※ 해당자에게 제출서류 보완 및 심의결과 등을 통보함

심의용 연구계획서

1. 연구의 명칭 및 단계
 2. 연구의 실시 기관명 및 주소
 3. 연구의 책임자, 담당자, 공동연구자의 성명 및 직명
 4. 연구비 지원 기관명 및 주소(모니터 직명 및 성명 포함)
 5. 연구의 목적 및 배경
 6. 예상 연구기간
 7. 연구방법
 - ① 연구방법개요
 - ② 피험자의 선정기준, 제외기준 및 모집 방법(구체적으로 기술)
 - ③ 목표 피험자의 수 및 산출 근거
 - ④ 비교군 설정(해당되는 경우)
 - ⑤ 무작위배정(해당되는 경우)
 - ⑥ 눈가림 법(해당되는 경우)
 - ⑦ 투여량, 투여방법, 투여기간 및 설정사유(해당되는 경우)
 - ⑧ 대조약 사용시 그 선택사유(해당되는 경우)
 - ⑨ 관찰항목, 관찰검사방법 및 임상검사항목(해당되는 경우)
 - ⑩ 효과평가변수, 평가방법 및 해석방법(해당되는 경우)
 - ⑪ 안전성 평가기준, 평가방법 및 보고방법
 - ⑫ 통계분석 원칙 및 방법
 8. 피험자에 대한 안전성의 배려(시험중지, 심각한 부작용에 대한 대처사항 등)
 9. 연구수행 일정표
 10. 연구의 윤리적 수행을 위해 필요한 사항(피험자의 사생활 정보보호에 대한 대책, 취약한 피험자에 대한 보호대책, 연구책임자 및 연구자의 헬싱키 선언에 입각한 연구수행 등)
 11. 참고문헌
 12. 피험자 동의서 및 설명문
 13. 피해보상에 관한 규약
 14. 증례기록서(Case Report Form)
- 붙임 1. 피험자 설명문 및 동의서
2. 증례기록서(Case Report Form). 끝.

<p>----- 직전 IRB 심의 후 새로이 참여한 피험자 수 ____</p> <p>연구 개시 후 참여한 총 피험자 수 -----</p> <p>IRB 지속심의 후 참여 피험자 집단, 피험자 모집 및 선정기준의 변경여부 <input type="checkbox"/>없음 <input type="checkbox"/>있음(간략히 첨부 서류에 기술)</p> <p>IRB 지속심의 후 동의 획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부 <input type="checkbox"/>없음 <input type="checkbox"/>있음(간략히 첨부 서류에 기술)</p> <p>이 연구계획과 관련된 피험자에 대한 위험/이익 평가에 영향을 줄 수 있는 정보가 문헌으로 발표되거나 이 연구나 유사한 연구를 통해 도출되었는가? <input type="checkbox"/>아니오 <input type="checkbox"/>예 (간략히 첨부 서류에 기술)</p>	<p>명칭: 의뢰자: 방사선 사용(X-RAYS, RADIOISOTOPES, 등) <input type="checkbox"/>없음 <input type="checkbox"/>의학적으로 적응증이 되는 경우만 사용</p> <p>직전 IRB 심의 후 참여 연구자 추가 또는 탈퇴 여부 <input type="checkbox"/>없음 <input type="checkbox"/>있음 (첨부서류에 모두 기술할 것)</p> <p>직전 IRB 심의 후 공동 연구기관의 추가 또는 탈퇴여부 <input type="checkbox"/>없음 <input type="checkbox"/>있음 (모든 변경을 확인하고 첨부서류에 변경에 대한 설명을 기술할 것)</p> <p>이 연구와 관련된 의뢰자와 지분 혹은 자문 관계로 인해 이해갈등관계가 생긴 연구자 발생여부 <input type="checkbox"/>없음 <input type="checkbox"/>있음 (이해갈등관계를 밝히는 서류 첨부할 것)</p>
---	--

위와 같이 지속심의 의뢰서를 제출합니다.

제출일자: 년 월 일

책임연구자 _____ (인)

변경 대비표

변경 전	변경 후	변경 사유

※ 변경내용 모두 기록할 것

재심의 의뢰서

연구과제명			
기 제출일		연구계획서 번호	본 란은 기재하지 말 것
책임연구자			
기제출 연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
기관(의뢰자)		연 락 처	
신청구분	<input type="checkbox"/> 수정 후 재심의 신청 <input type="checkbox"/> 승인 불가 판정 후 이의 신청		
수정 통보 또는 승인불가 사유			
보완사항 또는 재심의 신청내용	<p style="text-align: right; font-size: small;">※ 기재란 부족시 별지 작성 후 이면 첨부할 것</p>		

위와 같이 재심의 의뢰서를 제출합니다.

제출일자: 년 월 일

책임연구자 _____ (인)

피험자용 설명서 및 동의서(성인용)

연구 과제명 :

연구 책임자명 :

1. 12세 이하 피험자는 [별지 6-2] 어린이용 설명서 및 동의서(6-12세용)에
구두동의 및 법정대리인의 서명
2. 13-18세 피험자는 본 동의서에 보호자와 함께 서명
3. 19세 이상 성인 피험자는 본 동의서에 본인 서명

설명서

이 연구는 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구입니다. 귀하는 (피험자 설정 이유 기술) 이기 때문에 이 연구에 참여하도록 권유 받았습니다. 이 연구를 수행하는 상명대학교 소속의 (연구 책임자 혹은 직접 동의서를 받는 연구원명) 연구원 (이름, 전화번호 명시) 이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것이며, 귀하께서는 참여 의사를 결정하기 전에 본 연구가 왜 수행되는지 그리고 연구의 내용이 무엇과 관련이 있는지 이해하는 것이 중요합니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

1. 이 연구는 왜 실시합니까?

이 연구의 목적은 (간략히 한 두 문장 정도로 기술) 입니다.

2. 얼마나 많은 사람이 참여합니까?

약 (대략적인 피험자 숫자를 피험자 집단의 특징과 함께 기술 - 예: 1년 이상의 직장 경험이 있는 26-30세까지의 직장인 500명) 명의 사람이 참여 할 것입니다.

3. 만일 연구에 참여하면 어떤 과정이 진행됩니까?

(모든 과정과 테스트법 그리고 그 횟수에 대해 자세히 기술. 또한 모든 과정이 이루어지는 장소를 기술할 것)

만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.

(과정을 피험자가 완전히 이해할 수 있도록 상세히 기술)

예 1) 귀하는 15분정도 분량의 비디오테이프 2개를 연속으로 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다.

예 2) 두 비디오테이프를 본 후 () 연구자가 주관하는 집단 토론에 참여하도록 요청받을 것입니다. 토론에 참여하는 모든 사람들은 이 비디오를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 테이프를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 이 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다

다.

예 3) 귀하는 비디오테이프를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 15분 정도 소요될 것입니다.

모든 과정은 (장소를 기술, 만일 각각의 절차가 서로 다른 장소에서 이루어지면 각각을 기술)에서 이루어 질 것입니다.

4. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?

- 1) 단기간 참여시: 약 () 시간이 소요될 것입니다.
- 2) 1일 이상 참여시: () 일 동안 ()일에 한 번씩 ()회 참여하게 됩니다.

5. 참여 도중 그만두어도 됩니까?

예, 귀하는 언제든지 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구 책임자에게 즉시 말씀해 주십시오.

6. 부작용이나 위험요소는 없습니까?

(만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열하고 그 보완대책을 설명할 것)

예) 몇몇 비디오테이프는 불쾌한 감정을 유발할 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 비디오 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 ()의 문제가 발생하는 경우 귀하의 연구참여를 중단하고 () 조치를 취할 것입니다.

7. 만일 이 연구에 참여하지 않는다면 불이익이 있습니까?

(연구자의 학생, 지인의 학생, 과제를 수탁한 기업이나 기관 구성원들에 대한 일괄 연구 협조 등에는 피험자에게 보이지 않는 불이익의 압박이 있을 수 있음. 이러한 환경으로부터 순수 자유선택을 보장하는 내용을 피험대상자가 확실히 인지할 수 있도록 **반드시** 부가설명을 포함할 것)

귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없으며, 자유의사에 의해 참여하거나 참여하지 않을 권리를 보장합니다. 본 연구 참여자는 익명으로 처리되며, 자유의사를 존중합니다.

8. 연구에서 얻은 모든 개인 정보의 비밀은 보장됩니까?

개인정보관리책임자는 상명대학교의 ()교수 (연락처)입니다. 저희는 이 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 생명윤리심의위원회는 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있으며 이를 허용한다는 동의로 간주될 것입니다.

9. 이 연구에 참가하면 댓가가 지급됩니까?

- 1) 귀하의 연구 참여시 교통비등의 실비로 귀하에게 ()원이 지급될 것입니다.

혹은

2) 귀하의 연구 참여시 감사의 뜻으로 ()원 정도 되는 (예: 상품권 등)이 증정될 것입니다.

10. 연구에 대한 문의는 어떻게 해야 됩니까?

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 피험자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있거나 부당한 권리 침해가 있다면 다음의 상명대학교 생명윤리심의 위원회에 연락하시기 바랍니다.

상명대학교 생명윤리심의위원회 (SMUIRB) 전화번호: 02)2287-5207

동의서

1. 나는 이 설명서를 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 상명대학교 생명윤리심의위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

피험자 성명	서명	날짜 (년/월/일)
--------	----	------------

동의서 받은 연구원 성명	서명	날짜 (년/월/일)
---------------	----	------------

연구책임자 성명	서명	날짜 (년/월/일)
----------	----	------------

(만일 있을 경우)

법적 대리인 성명	서명	날짜 (년/월/일)
-----------	----	------------

(만일 있을 경우)

입회인 성명	서명	날짜 (년/월/일)
--------	----	------------

어린이용 설명서 및 동의서(6-12세용)

연구과제명 :

연구책임자명 :

※ 미성년자의 동의

1. 6세 미만 : 대상자의 구두동의 및 본 동의서에 법정 대리인의 서명
2. 6-12세 : 대상자의 구두동의 및 본 동의서에 법정대리인의 서명
3. 13-18세 : [별지 6-1]의 피험자용 설명서 및 동의서(성인용)에 보호자와 함께 서명

설명서

이 설명서에는 이해되지 않는 말들이 포함되어 있을 수 있습니다.

이해가 분명하게 되지 않는 말이나 정보에 대해서는 연구를 담당하는 연구원 선생님 (*이름, 전화 번호 명시*) 에게 문의하시기 바랍니다.

1. 이 연구를 왜 하나요?

이 연구는 () 교수님과 연구원 선생님들이 ()을 가진 어린이들에 대해 알기 위해 많은 정보를 얻고자 이 연구를 실시하고 있습니다. 우리는 여러분에게 이 연구에 대해 설명한 후 여러분이 이 연구에 참여할지 질문을 할 것입니다.

2. 왜 저에게 참여하라고 하시는 건가요?

전국에서 ()을 가진 ()명의 어린이가 이 연구에 참여할 것입니다. 연구원 선생님은 여러분이 그 어린이들 중 하나가 될 수 있다고 생각하여 참여하고 싶은지를 묻는 것입니다.

3. 꼭 참여해야 하나요?

원하지 않으면 참여하지 않아도 되며 참여하지 않아도 여러분에게 손해가 되는 일은 없습니다.

4. 연구 중에 어떤 일을 하나요?

여러분에게서 (예: “피를 뽑아 갈 것입니다.” 혹은 “몇 가지 질문을 할 수도 있습니다.” 등) 을 할 것입니다. 보호자에게도 여러분과 관련된 몇 가지 질문을 할 수 있습니다. 여러분과 보호자가 허락하면 이 연구에서 얻은 정보들을 연구하는 다른 선생님들과 공유하게 될 것입니다. 이 때 여러분의 이름은 알려지지 않을 것입니다.

5. 이 연구가 저에게 어떠한 도움이 되나요?

이 연구는 여러분에게 직접적인 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 그러나 이 연구가 나중에 여러분과 같은 어린이들에게 도움이 될 수 있습니다.

6. 궁금한 것이 있으면 어떻게 하나요?

연구에 대해 궁금한 것이 있거나 읽고 나서 이해가 안 가는 것은 무엇이든 연구원 선생님이나 부모님 혹은 보호자에게 설명을 해 달라고 하십시오. 원한다면 “보호자용 설명서”를 읽어 볼 수도 있습니다.

이 설명서는 여러분이 보관할 수 있도록 연구원 선생님이 복사해 줄 것입니다. 여러분이 이 연구에 참여하기 위해서는 부모님이나 법적 보호자도 별도의 동의서 양식에 서명해야 합니다.

아래 사항을 확인한 후 연구에 참여하길 원한다면 서명해 주십시오.

- 1. 나는 이 설명서를 읽었습니다.
- 2. 나의 모든 궁금한 점은 완전히 이해할 수 있도록 연구원에게서 설명 받았습니니다.
- 3. 나는 이 연구에 참여 할 것을 동의합니다.

_____	_____	_____
피험자 아동 명	서 명	날 짜 (년/월/일)
_____	_____	_____
법적대리인/ 피험자와 관계	서 명	날 짜 (년/월/일)
_____	_____	_____
동의서 받은 연구원 명	서 명	날 짜 (년/월/일)
_____	_____	_____
연구 책임자 명	서 명	날 짜 (년/월/일)

개인정보 보호 및 안전관리 서약서

책임연구자 ||

연구과제명 ||

연구대상 ||

연구기간 ||

상기 본인은 위 연구 수행 중에 알게 되는 개인정보에 대하여 비밀을 지키고, 개인정보보호법을 준수할 것이며, 적절한 절차 없이 개인정보를 무단으로 누출하지 않을 것을 서약합니다.

아울러 연구가 진행되는 동안 피험자의 안전을 최우선으로 고려하여 피험자에게 위해가 가해지거나, 의사에 반하는 연구참여를 강요하는 일이 없도록 할 것을 서약합니다.

만약, 이러한 서약에도 불구하고 서약이 지켜지지 않을 경우 법적인 제재에 관하여 이의를 제기하지 않겠습니다.

작성일: . . .

연구책임자: (인)

증례기록서 (Case Report Form)

연구과제명:

연구책임자:

피험자 식별번호	
주민등록번호	
실험횟수	
실험일자	
차트번호	

<작성요령>

- 피험자 식별번호: 연구자가 부여한 피험자 식별번호
예) 과제명(또는 과제명 약명)-피험자 일련번호, 연구과제번호-피험자 일련번호 등의 형태
- 피험자 성명: 영문 이니셜 또는 한글 초성만 기입
- 피험자 주민등록번호: 생년월일과 성별만 식별 가능하도록 기입
예) 생년월일 6자리-1*****, 생년월일 6자리-2XXXXXX 등의 형태
- 실험횟수, 실험일자: 실험 일정에 맞추어 작성
- 차트번호: 각 피험자 별 별도 관리 차트 번호가 있을시 기입

	(승인 당시 방법서술)	
연구의 특성	피험자 모집 방법 (방법서술) 피험자 모집 문건(광고, 전단, 인터넷, 이메일 등)의 사용 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 피험자와 접촉 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 시술 / 투약 / 검사 등의 개입 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 피험자의 사적 정보의 이용 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 시료의 수집 및 보관 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 유전학적 정보의 수집 및 보관 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 사용되는 시술 <input type="checkbox"/> 침습적 <input type="checkbox"/> 비침습적 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 다기관 공동연구 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 경제적 이해관계 명시 <input type="checkbox"/> 해당사항 있음 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
피험자 안전 및 개인정보	피험자의 건강 또는 안전에 대한 문제발생 <input type="checkbox"/> 예(이면에 6하원칙에 의거 작성·첨부) <input type="checkbox"/> 아니오 피험자의 정보수집 <input type="checkbox"/> 예(우측 해당란에 표기할 것) <input type="checkbox"/> 아니오	피험자의 개인정보 관리 <input type="checkbox"/> 유출 <input type="checkbox"/> 보안유지 <input type="checkbox"/> 안전폐기완료 <input type="checkbox"/> 해당없음

위와 같이 연구수행 결과 보고서를 제출합니다.

제출일자: 년 월 일

책임연구자 _____ (인)

비밀유지 서약서(위원회 위원 / 자문위원용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회 (심의 위원 / 자문 위원)으로서 연구에 대한 심의 또는 자문을 통하여 알게 된 연구정보와 개인정보를 무단으로 누설하거나 제 3자에게 제공하지 않을 것을 서약하며 이를 위반시에는 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

비밀유지 서약서(연구자 / 참고인용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회에서 심의중인 연구에 대하여 (연구자 / 참고인)로서 진실만을 진술할 것이며, 연구 관련 진술 도중 알게 된 타인 또는 본인의 연구정보와 연구정보에 포함되는 개인정보를 무단으로 누설하거나 제 3자에게 제공하지 않을 것을 서약하며 이를 위반시에는 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

이해상충공개 서약서(위원회 위원 / 자문위원용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회 (심의 위원 / 자문 위원)으로서 연구에 대한 심의 또는 자문을 함에 있어 이해상충관계가 없으며, 향후 이해상충관계가 발생하는 경우 위원회에 신고할 것을 서약합니다. 이를 어길 경우 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

이해상충공개 서약서(연구자 / 참고인용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회 (연구자 / 참고인)으로서 연구 심의에 참고인 발언을 함에 있어 본 회의 심의 위원 및 자문 위원에 이해상충관계가 없음을 서약하며, 서약이 사실이 아닌 경우 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

<p style="text-align: center;">_____학년도 제_____차 생명윤리심의위원회 회의록</p>			위원장
일 시		장 소	
참석위원		불참위원	
안 건			
회의내용 요약			
작성자	소속	성명	(인)

참석위원 확인	
(인)	(인)
(인)	(인)
(인)	(인)

생명윤리심의평가서

■ 연구계획정보

접수번호		평가차수	
기승인번호		심 의 일	
연구과제명			

■ 심의항목

심의항목	그렇다	보통이다	아니다
· 연구책임자의 자격은 적합한가?			
· 연구계획서는 윤리적/과학적으로 타당하며, 구체적으로 작성되었는가?			
· 피험자 또는 인체시료의 제공자 등 사적정보의 주체에게, 실험계획을 자세하게 설명하고, 적절한 절차에 따라 동의를 구하고 있는가?			
· 위 사적정보의 주체에 대한 안전대책 및 인체시료를 타인에게 제공 시 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책은 있는가?			
· 실험 진행 중, 위 사적정보의 주체에게 문제 발생 시 대처할 수 있는 안전대책은 있는가?			
· 취약한 피험자가 있는 경우 보호대책은 적절한가 (※ 해당되는 경우에만 평가함)			

■ 심의결과

심의결과	의 견
<input type="checkbox"/> 원안승인	
<input type="checkbox"/> 수정 후 승인	
<input type="checkbox"/> 수정 후 재심의	
<input type="checkbox"/> 승인불가	

심의위원

(인)

승인번호	BE2000 - 00
------	-------------

연구 계획 승인서

1. 연구책임자

성 명	소 속	직 급	연 락 처

2. 연구계획

과 제 명	
기 간	

3. 승인

심의일자	
승인일자	

생명윤리심의위원회에서는 상기의 연구계획을 승인합니다.

년 월 일

상명대학교 생명윤리심의위원회 위원장 _____ (인)

생명윤리심의위원회 심의결과 통보서

심의일자: 년 월 일

귀하의 연구에 대하여 생명윤리심의위원회는 아래와 같이 심의결과를 통보하오니 결과에 따른 보완사항을 제출하여 주시기 바랍니다.

접수번호	소속	직위	성명	안건	결과 및 보완사항

상명대학교생명윤리심의위원회

개인정보 제공 심의 의뢰서

연구계획서 번호	본 란은 작성하지 말 것	IRB No.					
연구자료 제공자	연구과제명						
	책임 연구자	성명	소속	직위	전공분야		
		TEL:		FAX:		E-mail:	
		지도교수:		(서명)			
	❖ 책임연구자가 학생인 경우 기재할 것						
공동연구자							
<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 행동실험연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 검체연구(혈액, 체액 등) <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자은행연구 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료연구 <input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 기타()							
연구자료 수혜자	연구과제명						
	책임 연구자	성명	소속	직위	전공분야		
		TEL:		FAX:		E-mail:	
		지도교수:		(서명)			
	❖ 책임연구자가 학생인 경우 기재할 것						
<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 행동실험연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 검체연구(혈액, 체액 등) <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자은행연구 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료연구 <input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 기타()							
연구 기간		년	월	일 ~	년	월	일
제공연구자료 범위 및 사유							

붙 임: 제공 자료 1부. 끝.

위와 같이 개인정보제공 심의 의뢰서를 제출합니다.

제출일자: 년 월 일

책임연구자 _____ (인)