

목 차

생명윤리위원회 표준업무지침서(SOP)

판(version)	(7.7) 판
승 인	권영규 (서명) 승 인 일 2026. 4. 13.

I. 총칙	1
I-1. 명칭	1
I-2. 목적	1
I-3. 정의	1
I-4. 원칙	3
I-5. 적용대상	4
I-6. 권한	5
II. 조직과 구성	6
II-1. 조직	6
II-2. 구성	6
1. 구성원	6
2. 위원장	7
3. 위원	8
4. 운영소위원회	10
5. 신속심의위원	10
6. 전문위원	11
7. 자문위원	11
8. 행정간사	12
II-3. 구성원의 교육	14
1. 기본교육 및 지원	14
2. 신규자 교육	14
3. 지속 교육	14
4. 연구자 및 연구원 교육	14
II-4. 위원의 이해상충관리	14
III. 표준업무지침서	16
III-1. 보유	16
III-2. 구성	16

III-3. 개정 절차	16
1. 지침서 개정안 마련	16
2. 지침서 개정안 검토	17
3. 지침서 개정안 승인	17
4. 승인된 지침서의 교육 및 배부	17
5. 지침서의 보관	17
IV. 심의	18
IV-1. 심의방법	18
IV-2. 심의유형	18
1. 심의면제	18
2. 신속심의	20
3. 전체심의	20
IV-3. 심의절차	21
1. 서류 접수	22
2. 심의면제 및 서면동의 면제 확인	23
3. 신속심의위원 배정	23
4. 심의위원 배정	23
5. 전체심의 개최	24
6. 의사결정	24
7. 심의결과 통보	25
IV-4. 심의내용	27
1. 심의대상	27
2. 인간대상연구 심의	27
3. 인체유래물연구 심의	30
4. 공통	32
IV-5. 취약한 환경에 있는 연구대상자의 추가보호	36
1. 미성년자 대상 연구	36
2. 인지기능이 저하된 성인 대상 연구	37
3. 학생 대상 연구	39
4. 집단시설 수용자 대상 연구	39
5. 문맹이나 시각장애자 대상 연구	40
6. 모국어가 한국어(한글)이 아닌 성인 대상 연구	40
7. 임신부 대상 연구	40
8. 법정 감염병 환자 대상 연구	41
IV-6. 정보 공개 청구 심의	42

V. 심의 후 절차	43
V-1. 회의록 등 준비	43
V-2. 이의신청	44
V-3. 재심의	44
V-4. 승인된 계획서 변경심의	45
V-5. 심의면제된 계획서 변경보고	45
V-6. 지속심의	45
V-7. 이상반응 심의	46
V-8. 예상하지 못한 문제 심의	47
V-9. 계획서 위반 심의	47
V-10. 일시중지·조기종료보고 심의	47
V-11. 종료보고 심의	48
V-12. 연구대상자들의 요구에 대한 응답	49
V-13. 현장 방문	49
V-14. 점검 또는 실태조사 준비	50
V-15. 관련법규 및 승인사항 위반시 제한 조치	50
VI. 문서 관리	51
VI-1. 위원회 사무국	51
VI-2. 과제파일 보관	51
VI-3. 문서보관	52
VI-4. 문서열람	53
VI-5. 문서폐기	53
VII. 협약 및 위탁	54
VII-1. 협약 및 위탁	54
VII-2. 재협약체결	55

서식 목차

[서식 1]	이력서	56
[서식 2]	기밀유지 동의서	57
[서식 3]	이해상충공개 동의서	58
[서식 4]	이해상충공개서(위원용)	59
[서식 5]	자문보고서	60
[서식 6]	교육이수기록지	61
[서식 7]	표준업무지침서 연혁기록지	62
[서식 8]	표준업무지침서 수령대장	63
[서식 9]	심의 신청서(e-IRB)	64
[서식 10]	연구계획서	66
[서식 11]	설명문과 동의서	67
[서식 12]	이해상충공개서(연구자용)	69
[서식 13]	초기심의 제출서류 점검표	70
[서식 14]	연구대상자 모집문건	71
[서식 15]	심의면제 신청서 및 점검표	72
[서식 16]	서면동의 면제 신청서 및 점검표	74
[서식 17]	신속심의 신청서 및 점검표	76
[서식 18]	심의면제 통지서(e-IRB)	77
[서식 19]	연구계획서 점검표(e-IRB)	78
[서식 20]	동의서 점검표(e-IRB)	80
[서식 21]	생명윤리위원회 출석부	82
[서식 22-1]	기밀유지 동의서(외부인용: 회의 참석)	83
[서식 22-2]	기밀유지 동의서(외부인용: 문서 열람)	84
[서식 23]	이해상충공개 동의서(외부인용)	85
[서식 24-1]	생명윤리위원회 회의록	86
[서식 24-2]	생명윤리위원회 회의록(e-IRB)	90
[서식 25-1]	심의결과 통보서(승인 외의 경우)	91
[서식 25-2]	심의결과 통보서(승인인 경우)	92
[서식 25-3]	심의결과 통보서(영문)	94
[서식 26]	심의 답변서(연구자용)	96
[서식 27]	이의신청서	97

[서식 28]	인체유래물 연구 동의서	98
[서식 29]	인체유래물등 제공 심의 신청서	100
[서식 30]	인체유래물등(검사대상물) 관리대장	101
[서식 31]	인체유래물등 제공 심의 점검표	102
[서식 32]	인체유래물등 이관 및 폐기 심의 신청서	103
[서식 33]	인체유래물등 이관 및 폐기 심의 점검표	104
[서식 34]	개인정보 제공 심의 신청서	105
[서식 35]	개인정보 제공 심의 점검표	106
[서식 36]	정보 공개 청구서	107
[서식 37]	변경보고서 및 점검표	108
[서식 38]	중간보고/지속심의 신청서 및 점검표	110
[서식 39]	이상반응 보고서	112
[서식 40]	이상반응 점검표	113
[서식 41]	예상하지 못한 문제 보고서	114
[서식 42]	예상하지 못한 문제 점검표	115
[서식 43]	계획서 위반 보고서	116
[서식 44]	계획서 위반 보고 점검표	117
[서식 45]	일시중지·조기종료 보고서 및 점검표	118
[서식 46]	종료보고서 및 점검표	120
[서식 47]	결과보고서 및 점검표	122
[서식 48]	연구대상자 요구처리서	124
[서식 49]	현장방문 점검표	125
[서식 50]	점검·실사준비 점검표	126
[서식 51]	문서관리대장	127
[서식 52]	문서열람 요청서	128
[서식 53]	기관생명윤리위원회 업무위탁 협약신청서	129
[서식 54]	기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서	130
[서식 55]	기관생명윤리위원회 업무위탁을 위한 추가 협약서	131

I. 총칙

I-1. 명칭

본 위원회의 공식 명칭은 국문으로 '부산대학교 생명윤리위원회(이하 위원회)', 영문으로 'Pusan National University Institutional Review Board'이며, 약칭하여 '부산대 IRB' 또는 'PNU IRB'로 한다.

I-2. 목적

본 위원회는 헬싱키선언(1964, 2013, 2024), 벨몬트 보고서(1979), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 생명윤리와 관련된 국내외의 법률과 지침에 근거를 두고 부산대학교에서 수행되는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구를 수행할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위함을 목적으로 한다.

I-3. 정의

본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “인간대상연구”는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
- ② “연구대상자”는 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- ③ “인체유래물연구”는 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- ④ “개인정보”는 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자 등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아 볼 수 있는 정보, 혹은 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아 볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아 볼 수 있는 정보를 말한다. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부를 다른 정보의 입수가능성을 개인을 알아보는데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.
- ⑤ “가명정보”는 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 방법으로 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보를 사용, 결합없이 특정 개인을 알아 볼 수 없도록 처리한 정보를 말한다.

- ⑥ “익명화”(匿名化)는 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하여 추가 정보를 사용, 결합하여도 특정 개인을 알아 볼 수 없도록 하는 것을 말한다.
- ⑦ “연구자”는 연구의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 연구책임자와 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 공동연구자와 연구담당자를 말한다.
- ⑧ “의뢰자”는 연구의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임이 있는 자로 연구자에게 연구를 수행하도록 의뢰한 자를 말한다.
- ⑨ “연구계획서”는 연구를 정확하게 수행할 수 있도록 작성되는 문서를 말한다.
- ⑩ “연구대상자식별코드”는 연구대상자의 신원을 보호하기 위해 연구책임자가 각각의 연구대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 연구책임자가 연구 관련 자료를 보고할 경우 연구대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
- ⑪ “동의”는 연구대상자가 연구 참여 여부를 결정하기 전에 연구대상자를 위한 설명서를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(동의서)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인 하는 절차를 말한다.
- ⑫ “공정한 참관인”은 해당 연구와는 무관하고 연구에 관련된 자들에게서 부당한 영향을 받지 않을 수 있는 자로서 연구대상자나 연구대상자의 법정 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 연구대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.
- ⑬ “실태조사”는 위원회의 활동이 규정에 맞추어 적절하였는지를 확인할 목적으로 정부기관에서 위원회를 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
- ⑭ “이상반응”은 연구대상자에게 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후, 증상, 질병을 말하며, 특히 다음과 같은 경우 중대한 이상반응이라 한다.
 - 가. 사망하거나 생명을 위협하는 경우
 - 나. 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우
 - 다. 지속적 또는 심각한 불구나 기능 저하를 초래한 경우
 - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우
- ⑮ “예상하지 못한 문제”는 이상반응 외에 연구대상자의 권리와 안전 또는 연구결과에 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 것으로 연구대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴, 연구용 약품의 도난 등을 말한다.

- ⑯ “이해상충”은 업무 책임에 대한 객관적인 활동에 영향을 충분히 미칠 것으로 보이는 사적이거나 개인적인 이해관계를 갖는 상황으로 아래의 경우 발생한다.
 가. 개인의 사적 이해가 기관에 대한 그의 공적 책임과 다른 경우
 나. 제3자가 합당하게 의문을 제기하는 경우
- ⑰ “절검”은 독립적이고 체계적인 조사 및 보고과정을 말한다.
- ⑱ “개인, 집단, 커뮤니티 취약성”은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(예: 의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학 등의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자 등), 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자 등 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 연구에서 우선 고려되어야 한다. 연구로부터의 배제가 이득의 불균형을 지속하거나 악화시킬 수 있는 경우(군인, 입산부 등 COVID-19 감염 등)는 예외를 고려하여야 한다.
- ⑲ “표준업무지침서(Standard Operating Procedures, SOPs)”는 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.
- ⑳ “회의록”은 회의나 집담회에서 논의된 사안의 공식적인 기록을 말한다.
- ㉑ “회의의제”는 회의에서 수행하여야 할 일을 말한다.

I-4. 원칙

- ① 위원회는 위원회 구성, 절차 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련전문단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지한다.
- ② 위원회는 해당 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들로 구성한다.
- ③ 위원회는 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절한 심의를 해야 한다. 위원회의 심의는 독립적으로 이루어져야 하며 총장 또는 대학 내의 어떠한 부서나 다른 위원회로부터 심의에 영향을 받지 않는다.
- ④ 위원회는 승인한 연구의 진행 상황을 정기적으로 평가하고 확인한다.
- ⑤ 위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 행정당국의 지시와 관련 법률을 준수하여 잠재적 연구대상자들과 관련 지역의 전체적인 이해득실을 평가하여 업무를 수행한다.
- ⑥ 위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 연구대상자를 최대한 광범위하게 보호하고, 인간대상연구와 인체유래물연구가 최고수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 윤리성 심

- 의체계를 지속적으로 개발한다.
- ⑦ 위원회는 정의의 원칙을 고려한다. 정의는 연령, 성별, 경제상태, 문화, 인종 등을 고려하여 연구의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배하는 것을 말한다.
- ⑧ 위원회에서 심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행을 위해 필요한 교육과 훈련을 지속적으로 받는다.
- ⑨ 위원회의 심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시한다.

I-5. 적용대상

- ① 본 위원회의 모든 활동은 부산대학교에서 수행하는 인간대상연구와 인체유래물연구에 적용된다. ‘부산대학교에서 수행’이라 함은 다음의 각 경우를 포함한다.
- 가. 부산대학교에 의해 지원된 연구
 나. 부산대학교에 소속된 개인(학생, 교직원 등)이나 단체의 책임 하에 수행되는 연구
 다. 부산대학교에 소속된 개인 또는 단체가 수행하는 연구
 라. 부산대학교의 재산이나 설비를 사용하는 연구
 마. 부산대학교 내에서 수행되는 연구
 바. 부산대학교 소속 개인 또는 단체의 개인정보를 사용하는 연구
 사. 부산대학교와 협약을 맺은 기관에서 요청하는 연구
 아. 기타 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거하여 필요하다고 판단되는 연구
- ② 석·박사생의 학위논문인 경우 심의 신청 시 연구책임자를 지도교수로 한다.
- ③ 타 기관에서 위탁된 연구인 경우 부산대학교 교원을 공동연구자로 지정하여 이용할 수 있다.

I-6. 권한

위원회의 권한은 다음과 같다.

- ① 모든 인간대상연구와 인체유래물연구는 위원회의 심의 대상이며 위원회는 이에 대하여 사전에 검토하여 승인하거나 불승인할 수 있다.
- ② 위원회는 연구계획에 대해 연구책임자에게 시정이나 보완을 요구할 수 있다.
- ③ 위원회는 연구의 안전성 확보와 연구진행사항을 검토하기 위하여 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연 1회 이상 적절한 주기로 연구를 지속적으로 검토할 수 있도록 중간보고 또는 지속심의를 요구할 수 있다.
- ④ 위원회 또는 위원회가 적절하다고 인정한 자는 연구의 동의획득을 비롯한 모든 과정을 감독한다.

- ⑤ 위원회는 위원회가 이미 승인한 연구라 할지라도 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였고 연구대상자 및 다른 사람에게 심각한 위험을 줄 것으로 판단되는 경우에는 해당 연구의 중지를 명하거나 보류시킬 수 있다.
- ⑥ 위원회는 연구자가 관련 법규나 규정, 연구계획서 등을 준수하지 않거나 위원회에서 정한 요구나 결정사항에 대해 심각한 정도나 반복적으로 준수하지 않는 경우, 해당 사안을 바로잡기 위한 조치를 내리거나 해당 연구를 중지 또는 보류시킬 수 있다.

II. 조직과 구성

II-1. 조직

- ① 본 위원회는 총장직할기구로, 사무실은 연구윤리센터 내에 둔다.
- ② 총장은 위원회를 설치하고, 위원회가 원활히 운영될 수 있도록 다음을 지원한다.
- 가. 연구에 관한 위원회의 심의가 독립적으로 이루어지도록 지원한다.
 - 나. 위원회의 운영 정책 수립과 조정에 필요한 행정업무를 지원한다.
 - 다. 위원회의 운영에 필요한 적절한 예산을 편성한다.
 - 라. 적절한 행정직원, 사무실, 회의장소, 문서보관시설, 사무용품과 경비 등을 제공한다.
 - 마. 위원회 활동이 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하며 적시에 수행될 수 있도록 지원한다.
 - 바. 대학교내에서 시행되는 연구의 윤리적, 법적 기준을 준수하기 위하여 연구와 관련된 위원회의 행정활동을 지원한다.
 - 사. 위원, 기관의 연구자와 종사자에 대한 교육을 지원한다.
 - 아. 기타 위원회 운영과 관련된 주요 사항을 결정할 때에 행정 지원을 한다.
 - 자. 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위험이 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

II-2. 구성

1. 구성원

- ① 위원회는 위원장 1인과 전문위원을 포함하여 30명 이내의 위원, 자문위원, 행정간사로 구성된다.
- ② 위원은 다양한 학문분야에서 인간 및 인체유래물을 대상으로 하는 연구를 주로 하는 자로 해당 분야 연구에 대한 윤리적·과학적 타당성을 심의할 수 있는 자 1명 이상을 포함한다.
- ③ 위원을 구성함에 있어 다음 사항을 고려한다.
- 가. 각 학문분야 전문가가 균형 있게 포함되도록 한다(가능한 학문분야별 1~2명을 포함).
 - 나. 외부인사 중 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자를 1명 이상 포함한다.
 - 다. 특정 성별에 치우치지 않도록 균형 있게 포함되도록 한다.
 - 라. 총장과 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변할 수 있는 자는 위원이 될 수 없다.

- ④ 자문위원은 특정 분야의 전문가이며, 연구계획서를 제공한 연구자나 위원회와 관련이 없는 자로 연구계획서 심의에 대해 조연하고 논평하며 의견을 제시할 수 있어야 한다.
- ⑤ 위원 및 자문위원은 위촉 시 “이력서”[서식 1], “기밀유지 동의서”[서식 2] 및 “이해상충공개 동의서”[서식 3] 등을 행정간사에게 제출하여야 한다.
- ⑥ 위원 및 자문위원은 위촉 시 제출된 이력서, 기밀유지 및 이해상충공개동의서를 1년 주기로 갱신하여야 한다.
- ⑦ 위원 및 자문위원은 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 하며, “이해상충공개서(위원용)”[서식 4]를 행정간사에게 제출하여야 한다.
- ⑧ 위원으로서 의무를 다하지 못한 경우, 임기가 만료되기 전이라도 총장은 해당 위원회 위원장의 의견을 수렴하여 위원을 해임할 수 있다. 위원이 본 대학교를 퇴직하거나 업무 수행이 불가능한 경우에 통상적으로 위원의 임기는 종료된다.

2. 위원장

1) 직무

- ① 위원장은 다음과 같은 직무를 담당한다.
 - 가. 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.
 - 나. 심의 시 모든 적용 가능한 규제조항의 준수를 확인할 책임을 가지고 관계법규에 따라 연구대상자의 권리와 복지에 관한 문제들을 위원회에 상정한다.
 - 다. 전체심의의 의장이 되어 회의 진행에 책임을 지고 위원회에 의해 작성되는 공문에 서명한다.
 - 라. 연구대상자의 권리보호와 안전, 복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 의뢰자에게 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.
 - 마. 위원회의 심의에 참여한 위원 중 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에 한하여 결정 과정에 참여하게 하거나 의견을 제시할 수 있도록 하여야 한다.
 - 바. 연구자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 연구책임자나 의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

2) 위촉과 해촉

- ① 위원장은 위원 중에서 호선하며, 총장이 임명한다.
- ② 위원장이 사임하고자 하는 경우나, 위원들이 위원장이 본연의 임무 수행에 문제가 있다고 판단되어 2/3이상의 발의가 있는 경우, 총장이 해촉할 수 있다.

3) 임기

위원장의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

3. 위원

1) 직무

- ① 위원은 다음과 같은 직무를 담당한다.
 - 가. 연구계획서를 독자적으로 평가하고, 투표로 승인, 시정승인, 보완, 반려, 승인된 연구의 중지와 보류의 의견을 결정한다.
 - 나. 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석하며, 회의록을 검토한다.
 - 다. 위원장이 협의사항에 포함시킨 사항들에 대해 논의하고 투표한다.
 - 라. 문서 및 위원회 심의내용에 대한 기밀유지의 의무를 지닌다.
 - 마. 매 회의참석 시 이해상충에 대해 공개한다.
 - 바. 연구대상자 보호와 관련된 교육과 회의에 지속적으로 참여한다.

표 2. 위원 구성

직책	소속	구분	위원수
위원 (위원장 1인 포함)	인문대학	교내	2인 이상
	사회과학대학	교내	
	경영대학	교내	
	경제통상대학	교내	
	법학전문대학원	교내	
	사범대학	교내	2인 이상
	자연과학대학	교내	
	공과대학	교내	
	나노과학기술대학	교내	
	정보의생명공학대학	교내	
	약학대학	교내	3인 이상
	의과대학	교내	
	치의학전문대학원	교내	
	한의학전문대학원	교내	
	간호대학	교내	
생활과학대학	교내	2인 이상	
예술대학	교내		
생명자원과학대학	교내		
법조인, 종교인, 기타	교외	2인 이상	
행정간사	연구윤리센터	교내	1인 이상

2) 위촉과 해촉

- ① 위원의 충원이 필요하다고 판단할 경우 총장이 이에 응하여 위원을 충원하고 임명한다.
- ② 위원의 위촉은 기본교육을 이수하고, 1회 위원회 심의참관이 완료된 후로 한다.
- ③ 위원은 다음 경우에 해당되는 경우 해촉될 수 있다.
 - 가. 1년 간 출석 4회 미만인 경우(단, 외부위원은 제외)
 - 나. 연 1회 4시간 이상 자체 교육 또는 외부에서 개최하는 생명윤리 관련 교육을 이수하지 않은 경우
 - 다. 운영소위원회에서 심의 전문성과 심의절차 준수 등을 고려하여 결격사유가 있다고 판단되는 경우
- ④ 위원이 사임하고자 하는 경우 메일을 통해 위원장에게 사임의사를 밝힐 수 있으며, 위원장은 총장과 다른 위원에게 위원의 사임의사를 보고하고, 총장이 해촉한다.

3) 임기

위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

4. 운영소위원회

1) 직무

- ① 운영소위원회는 다음과 같은 직무를 담당한다.
 - 가. 위원회의 심의 실적 등 운영 현황을 정기적으로 조사하고 분석한다.
 - 나. 위원 임명, 연임, 해촉 등 인사업무를 담당한다.
 - 다. 위원의 교육 이력을 파악하고, 필요한 교육 내용과 시행 등에 관하여 필요한 사항을 정하여 운영한다.

2) 위촉

운영소위원회는 위원장을 포함하여 위원 경력 5년 이상인 자로 5인 이내로 구성하며 위원장이 선정한다. 단, 위원은 한 성으로만 구성될 수 없다.

3) 임기

운영소위원회 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

4) 회의

운영소위원회 회의의 정족수는 소위원회 위원 과반수 이상의 위원으로 한다.

5. 신속심의위원

1) 직무

- ① 신속심의위원은 신속심의를 담당하며, 그 결과를 전체심의회에서 보고한다. 만약, 신속심의위원이 전체심의회에 참여하지 못하는 경우 위원장이 대신 보고한다.
- ② 신속심의회에서 승인되지 못한 연구계획서는 전체심의회에 회부하며 그에 대한 배경 정보와 권고 사항을 제시한다.

2) 위촉

신속심의회가 신청된 연구과제에 대한 심의위원은 각 연구과제가 다루는 분야 또는 유사 영역에 대한 전문적인 지식을 가진 위원 중에 1년에 4시간 이상 교육을 이수하고 6개월 이상 심의위원으로서 경험이 있는 2인을 위원장이 선정한다.

3) 임기

신속심의위원의 임기는 위원 임기와 동일하다.

6. 전문위원

1) 직무

① 전문위원은 다음과 같은 직무를 담당한다.

가. 위원장이 위임하는 업무를 담당한다.

나. 심의면제를 확인한다.

다. 그 밖에 위원회에서 전문위원의 업무라고 판단된 업무를 수행한다.

2) 위촉

전문위원은 각 연구과제가 다루는 분야 또는 유사 영역에 대한 전문적인 지식을 가진 위원 중에 1년에 4시간 이상 교육을 이수하고 1년 이상 심의위원으로서 경험이 있는 1인을 위원장이 위촉한다.

3) 임기

전문위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

7. 자문위원

1) 직무

① 위원회에서 적절한 심의를 위해 필요한 경우 자문을 의뢰하면 해당 연구계획서를 검토하고 “자문보고서”[서식 5]를 제출한다.

② 위원회 심의에 참석해서 보고하고 토론에 참가할 수 있으나 투표할 수는 없다.

③ 연구대상자 보호와 관련된 교육과 회의에 지속적으로 참여한다.

2) 위촉

자문위원은 위원장이 임명 또는 위촉한다.

3) 임기

자문위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

8. 행정간사

1) 직무

① 행정간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 행정업무 처리, 심의 안전 준비, 심의 결과 통보, 자료 및 문서 보존 등에 관한 행정적 처리를 담당한다.

가. 매월 첫째주 수요일에 개최되는 정기 전체심의회 및 비정기회의 자료를 준비한다.

나. 심의안전 및 논의사항을 포함한 회의의제를 작성하고 관련 서류 등의 세부사항을 준비하여 정기 및 비정기회의 개최를 준비한다.

다. 회의소집일 5일 이전에 안전, 연구계획서, 동의서, 연구자 자격에 관한 문서, 연구대상자모집 관련 문서 등을 해당회의 참석 모든 위원들에게 배포한다.

라. 접수된 계획서가 효율적으로 처리될 수 있도록 관리한다.

마. 회의록을 보존하며, 관련법규에 따라 기록을 보관한다. 행정간사는 이러한 문서들을 회의 종료 후에 수거해야 한다.

바. 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다.

사. 표준업무지침서의 준비, 검토, 개정, 배부의 업무에 관여한다.

아. 위원회 관련 업무에 대해 행정적인 지원을 제공한다.

자. 연구대상자 보호와 관련된 교육과 회의에 지속적으로 참여한다.

표 3. 행정간사 업무

① 회의실 예약, 노트북 예약	· 회의실 및 노트북 대여
② 위원 참석여부 확인	· 정족수 및 외부위원 최소 1명 포함 참석여부 이메일 확인
③ 접수	· 신청 서류 검토 · 실시간 메일 확인
④ 검토 후 미비서류 통보	· 미비서류, 내용 검토 후 통보
⑤ 재검토	· 보충서류 검토 후 수정 통보
⑥ 재수정 또는 접수완료 * 전체심의 14일 전까지 * 신속심의 2주, 4주 수요일	· 최종 검토 후 접수 완료
⑦ 사전심의위원 배정 요청	· 위원장에게 사전심의위원 배정 요청
⑧ 신속심의위원 배정 요청	· 위원장에게 신속심의 대상 여부 확인 및 신속심의위원 배정 요청
⑨ 신속심의 의뢰	· 신속심의위원 배정에 따라 점검표 작성 의뢰

	* 전체심의 안전일 경우 다음 달 심의 준비
⑩ 신속심의 결과통보 * 접수일로부터 14일 이내	· 결과통보서 작성 및 결과통보
⑪ 최종 회의일정 공지	· 회의일정 및 장소 이메일 공지
⑫ 사전심의 의뢰 * 전체심의 7일 전까지	· 배정에 따라 점검표 작성 의뢰
⑬ 심의안전 위원 배부 * 전체심의 5일 전까지	· 참석위원 모두에게 심의 안전 배부
⑭ 전체심의 준비	· 회의의제, 기타 자료, 다과 준비
⑮ 전체심의 개최	· 노트북 대여 · 회의실 셋팅 · 회의록 작성
⑯ 회의록 확인 요청	· 1차 참석위원 확인 · 2차 위원장 확인
⑰ 결과통보서 작성	· 회의록 토대로 결과통보서 작성
⑱ 결과통보 * 전체심의 후 14일 이내	· 승인 또는 반려일 경우 심의 완료
⑲ 서류 보충	· 서류 확인, 정리 후 다음 심의 진행
⑳ 전체심의 또는 신속심의	· 신속심의 안전일 경우 기존의 사전심의위원에게 신속심의 의뢰 · 전체심의 안전일 경우 다음 달 심의 준비
㉑ 지출	· 사전 심의비, 정규 심의비, 위원회 운영수당 지출

2) 위촉과 해촉

- ① 행정간사는 대학의 위촉과 해촉 규정에 따른다.

II-3. 구성원의 교육

1. 기본교육 및 지원

- ① 모든 구성원은 연구윤리 기본교육을 이수하여야 한다. 기본교육은 헬싱키선언(1964, 2013, 2024), 벨몬트 보고서(1979), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 생명윤리와 관련된 국내외 법률과 지침, 위원회 운영규정, 그리고 표준업무지침서를 포함한다.
- ② 위원회는 구성원의 교육경비를 지원할 수 있다.

2. 신규자 교육

- ① 위원과 행정간사는 연구윤리 기본교육을 이수하고 최소 1회 심의과정을 참관한 후 심의과정에 참여하거나 심의관련 업무를 실시할 수 있다.
- ② 신규 위원과 행정간사에 대한 기본교육은 자체 교육을 실시하거나, 외부 교육을 의뢰할 수 있다. 자체 교육은 위원장이 담당하거나 경험이 많은 위원에게 위임할 수 있다.

3. 지속 교육

- ① 위원과 행정간사는 최소 연 1회 4시간 이상 자체 교육 또는 외부에서 개최하는 연구윤리 관련 교육을 받고 교육 이수증 사본 또는 확인문서를 행정간사에게 제출한다.
- ② 전체심의에서는 심의에 앞서 약 5~10분간 주요안전 또는 표준업무지침서에 해당하는 교육을 실시한다.
- ③ 위원과 행정간사가 교육을 이수하지 않은 경우에는 일차적으로 교육 참여를 독려하며, 미이수가 계속되면 구성원로서의 자격을 취소할 수 있다.
- ④ 행정간사는 각 구성원별로 교육이수대장을 만들어 “교육이수기록지”[서식 6]를 보관·관리한다.

4. 연구자 및 연구원 교육

- ① 연구자 또는 연구원을 대상으로 최소 연 1회 이상 자체 교육 또는 외부에서 개최하는 연구윤리 관련교육에 참여하도록 관련 정보를 제공한다.

II-4. 위원의 이해상충관리

- ① 위원회 위원의 이해상충은 위원회 위원과 연구자, 의뢰자, 각 소속기관 등 간에 다음과 같은 관계가 있거나, 있을 가능성이 있는 경우에 해당한다.

- 가. 재정적 연계
 - 나. 물질적 연계
 - 다. 사회적 연계
 - 라. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ② 위원이 위원회에서 심의할 연구계획과 이해상충이 있는 경우 해당 위원은 심의하기 전에 스스로 이를 위원장에게 밝혀야 하며, 행정간사는 이해상충을 회의록에 기록하여야 한다.
 - ③ 제출된 계획서에 대하여 위원회 위원이 잠재적인 이해상충을 갖는다고 믿는 경우, 연구자는 해당 위원이 계획서의 검토에서 제외되도록 요구할 수 있다. 이러한 요구는 위원장에게 서면으로 알려져야 하며 해당 위원에게 이해상충이 존재한다는 주장을 뒷받침하는 증거를 포함해야 한다.
 - ④ 이해상충에 대한 관리는 다음과 같이 이루어진다.
 - 가. 이해상충이 있는 위원은 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신이 이해상충에 있는 어떠한 연구계획에 대해서도 위원회의 모든 심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획서의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기해야 한다.
 - 나. 본 항에 해당하는 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 심의에 참석할 수 없다.
 - 다. 위원장은 심의 중인 연구계획서의 연구자나 의뢰자 및 개인이 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 한다.
 - 라. 위원이 이해상충이 있음에도 불구하고 심의에 참석한 경우, 그 위원은 정족수에 포함되지 않는다. 만일 정족수가 충족되지 않으면, 계획서 심의는 보류된다.

III. 표준업무지침서

III-1. 보유

- ① 위원회는 체계적이고 일관된 업무 수행을 위하여 표준업무지침서를 개발하여 사용한다.
- ② 위원회 표준업무지침서는 윤리적이며, 최신의 실무에 부합하도록 주기적으로 개정한다.

III-2. 구성

- ① 표준업무지침서는 표지, 개정연혁, 본문, 서식으로 구성되고, 필요시 별책으로 지침서(PNU IRB SOP Guideline)를 둘 수 있다.
- ② 표지에는 최종 판(version)번호, 승인자, 승인일을 표시한다. 판번호는 1판으로부터 시작하고, 개정될 때마다 판 번호를 달리 부여한다. 버전은 소폭 개정인 경우 0.1씩 변화되고, 대폭 개정인 경우 1.0씩 변화된다. 즉 소폭 개정인 경우 1.1판, 1.2판 등으로 변화되고, 대폭 개정인 경우 2.0판, 3.0판 등으로 변화된다.
- ③ 개정연혁은 “표준업무지침서 연혁기록지”[서식 7]를 이용하여 표준업무지침서의 개정이 있을 때마다 작성하며, 일련번호, 판 번호, 승인일, 승인자, 내용 등을 기입한다.
- ④ 본문은 각 쪽별로 머리글과 바닥글을 기입하는데, 머리글은 두 부분으로 나누어 왼쪽에는 ‘로고’(PNU IRB SOP), 오른쪽에는 ‘유효일’과 ‘버전’을 넣고, 바닥글에는 쪽 번호를 기입한다.
- ⑤ 본문은 총칙, 조직과 구성, 표준업무지침서, 심의, 심의 후 절차, 문서 관리 등 6영역으로 구성되며, I, I-1, 1, 1), (1), ①, 가, 가), ㉠의 순으로 기술하되, 내용에 따라 조정이 가능하다.
- ⑥ 서식은 [서식+일련번호]로 코딩한다. 즉 첫 번째 서식은 [서식 1]이고, 두 번째 서식은 [서식 2] 등으로 번호를 부여한다. 일련번호는 본문에 언급된 순서에 따라 부여된다.

III-3. 개정 절차

1. 지침서 개정안 마련

- ① 개정안의 제안은 위원회 구성원이면 누구든지 할 수 있으며 위원장과 행정간사가 개정초안을 작성한다.
- ② 위원장과 행정간사는 매 6개월마다 표준업무지침서를 검토하고 필요한 경우 개정한다. 단 법규 및 규정의 변화, 구성원의 요청, 운영 상 문제점의 발생 등 시급한 개정이 필요한 경우에는 언제든 검토 후 개정할 수 있다.

2. 지침서 개정안 검토

- ① 개정안은 전체심의 또는 지침서 개정 논의를 위한 회의에서 각 위원이 검토하도록 한다.
- ② 검토 후 개정안 통과여부는 전체심의 안건으로 상정하여 최종 결정하고 회의록에 기록한다.
- ③ 개정안 통과는 출석위원 과반수의 찬성으로 성립된다.

3. 지침서 개정안 승인

- ① 개정안 승인자는 총장 또는 위원장으로, 대폭 개정인 경우 총장의 승인을 얻도록 하며, 소폭 개정인 경우 위원장의 승인을 얻는다.
- ② 대폭개정은 위원회의 조직, 인력, 시설, 예산 등 타 부서나 기관의 협조가 필요한 사항에 대한 수정이고, 소폭개정은 심의절차 등 위원회 내부 업무처리에 대한 수정이다.
- ③ 승인일은 서명 결재일로 하며, 승인일로부터 개정안은 유효하다.

4. 승인된 지침서의 교육 및 배부

- ① 연구자 및 종사자가 개정 전문을 확인할 수 있도록 홈페이지에 공지하고 전체 위원에게 이메일로 수정내용이 기록된 회의록을 제공하여 교육하고 이를 “교육이수기록지”[서식 6]에 기록한다. 필요한 경우 전체심의 또는 자체 교육시간에 구성원을 대상으로 교육할 수 있다.
- ② 교육이 완료된 후 승인된 지침서 사본이나 파일을 모든 구성원에게 배부하고, 개정 전 지침서는 회수하거나 삭제하도록 한다. 사본이나 파일의 배포 및 수령에 대한 사항을 “표준업무지침서 수령대장”[서식 8]에 기록한다.

5. 지침서의 보관

- ① 승인된 지침서의 원본은 행정간사가 안전이 확보된 장소에 보관한다.
- ② 회수된 개정 전 지침서는 보관용 2부를 남기고 폐기하며, 보관용은 문서관리지침에 근거하여 문서관리담당자에게 전달한다.

IV. 심의

IV-1. 심의방법

- ① 심의는 위원의 회의참석 하에 이루어지는 것을 원칙으로 한다.
- ② 필요한 경우 화상회의 등을 통해 심의를 진행하되, 화상회의에 참석한 위원의 명단은 회의록에 기록한다.

IV-2. 심의유형

- ① 위원회 심의유형은 개최시기의 정기성, 위원의 참석규모, 심의단계에 따라 분류할 수 있다.
- ② 개최시기의 정기성에 따라 정기심의회와 비정기심의회로 구분된다.
 - 가. 정기심의회는 매월 1회 정기적으로 실시하는 심의이다.
 - 나. 비정기심의회는 달리 임시심의회라고 하며, 총장 또는, 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우, 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 실시하는 심의이다.
- ③ 위원의 참석규모에 따라 전체심의(e-IRB의 정식심사)와 신속심의(e-IRB의 신속심사)로 구분된다.
 - 가. 전체심의회는 정기 또는 비정기심의회로, 정족수를 충족한 위원의 참여로 이루어지는 심의이다.
 - 나. 신속심의회는 신속심의위원회에 의해 이루어지는 심의이다.
- ④ 심의단계에 따라 초기심의회와 재심의회로 구분된다.
 - 가. 초기심의회는 심의가 의뢰된 후 처음 이루어지는 심의이다.
 - 나. 재심의회는 승인 이외의 의사결정에 따라 다시 이루어지는 심의회로, 시정승인은 신속심의회로, 보완은 전체심의회로 심의한다.

1. 심의면제

- ① 심의면제(e-IRB의 심사면제)는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 제시하는 심의면제 기준에 부합하는 경우에 위원장 또는 전문위원회에 의해 이루어진다.
- ② 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 다음 각 호를 만족하는 인간대상연구는 심의를 면제할 수 있다.
 - 가. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.
 - 가) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해

당하는 연구

- 침습적(약물투여, 혈액채취 등) 행위를 하지 않는 연구
- 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
- 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
- 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

나) 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

다) 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 (이차자료 연구)

나. 단, 가) 및 나)의 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구는 심의를 면제할 수 없다.

③ 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 다음 각 호를 만족하는 인체유래물연구는 심의를 면제할 수 있다.

가. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

가) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물 등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구

라) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

나. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

다. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

2. 신속심의

① 신속심의는 다음의 상황에서 신속심의위원회에 의해 이루어지는 심의이다.

가. 연구대상자의 자율성이 충분히 보장되며 연구 참여로 인한 연구대상자들의 위험이 없거나 미미한 연구

나. 서면동의 면제가 가능하고, 개인정보를 수집하지 않는 온라인 설문조사연구(보상을 위해 개인정보를 수집하더라도 보상 지급 후 즉시 폐기)

다. 초기심의회에서 '시정승인'인 연구의 재심의

라. 초기심의회에서 승인된 연구로 연구대상자의 위험·이익에 영향을 주지 않는 사소한 변경

마. 이상반응보고서 심의

바. 예상하지 못한 문제 심의

사. 계획서 위반

아. 연구종료보고서 심의

② 신속심의는 수시로 이루어지며, 신속심의위원회는 해당 과제의 초기심의회원이 된다.

③ 신속심의위원회는 신속심의가 불가한 사항에 대해서는 전체심의회에 회부해야 하며 그에 대한 배경 정보와 권고사항을 제시할 수 있다.

3. 전체심의

① 전체심의는 정기 또는 비정기심의로, 정족수(재적위원의 과반수, 1명 이상의 교외 위원 포함)를 충족한 위원의 참여로 이루어지는 심의이다.

② 신속심의회에 해당하는 심의를 제외한 모든 초기심의회는 전체심의회로 진행한다. 초기심의회는 심의가 의뢰된 후 처음 실시하는 심의이다.

IV-3. 심의절차

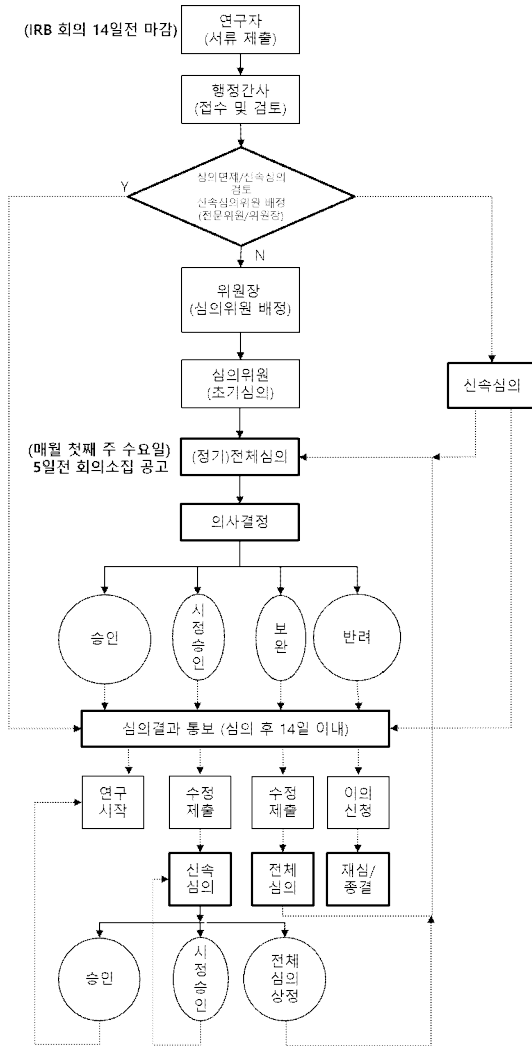


그림 1. 심의흐름도

1. 서류 접수

① 연구자는 차기 회의 개최 14일전까지 심의서류를 준비하여 “심의 신청서”[서식 9]와 함께 제출한다. 초기심의를 제출해야 할 서류는 다음과 같다.

가. 공통 서류

- 심의 신청서 (e-IRB) [서식 9]
- 연구계획서[서식 10]
- 조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)
- 설명문과 동의서[서식 11]
- 연구자 이력서 (e-IRB) [서식 1]
- 이해상충공개서(연구자용)[서식 12]
- 생명윤리 교육이수증 (1.5시간 이상)
- 연구비내역서
- 초기심의 제출서류 점검표[서식 13]

나. 해당되는 경우

- 연구대상자 모집문건[서식 14]
- 물질양도협약서
- 심의면제 신청서[서식 15]
- 서면동의 면제 신청서[서식 16]
- 신속심의 신청서[서식 17]
- 기타

② 연구자는 연구대상자의 자율성이 충분히 보장되며 연구 참여로 인한 연구대상자등의 위험이 없거나 미미한 연구(서면동의 면제가 가능한 온라인 설문조사 등)라고 판단되는 경우 매월 둘째 주, 넷째 주 수요일까지 심의서류와 함께 “신속심의 신청서”[서식 17]를 제출한다.

③ 과제번호 관리는 다음과 같다.

가. e-IRB 시스템 도입 이전: PNU IRB/연도_일련번호_HR(또는 BR)로 구성되며, HR은 인간대상연구, BR은 인체유래물연구를 의미한다.

나. e-IRB 시스템 도입 이후: PNU 접수년도(YYYY)-월(MM)-접수번호(NNN)로 구성되며, e-IRB 시스템에서 자동으로 부여된다.

2. 심의면제 및 서면동의 면제 확인

- ① 위원장 또는 전문위원은 연구자가 “심의면제 신청서 및 점검표”[서식 15]를 제출하는 경우 법률에 근거한 심의면제 대상이 되는지를 확인한다. 단, 연구자가 심의면제를 요청하지 않는 경우에는 심의면제에 대해 논의하지 않는다.
- ② 행정간사는 제출된 과제가 심의면제 과제로 확정되면 7일 이내에 “심의면제 통지서”(e-IRB)[서식 16]를 연구자에게 발송한다.
- ③ 연구자가 “서면동의 면제 신청서 및 점검표”[서식 17]를 제출하는 경우 서면동의 면제 여부를 사전심 의한다.
- ④ 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다.
 - 가. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 - 나. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ⑤ 법정대리인의 서면동의를 면제하지 않는다.

3. 신속심의위원 배정

- ① 위원장은 “신속심의 신청서 및 점검표”[서식 18]와 심의서류를 검토하고 연구대상자의 자율성이 충분히 보장되며 연구 참여로 인한 연구대상자 등의 위험이 없거나 미미한 연구(서면동의 면제가 가능한 온라인 설문조사 등)라고 판단되는 경우, 심의대상 과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 2명의 신속심의위원(주심 및 부심)을 배정한다.
- ② 신속심의위원은 “연구계획서 점검표”(e-IRB)[서식 19]와 “동의서 점검표”(e-IRB)[서식 20]를 이용하여 계획서, 설명문을 포함하여 제출된 관련문서에 대한 신속심의를 접수일로부터 10일 이내에 완료한다.
- ③ 행정간사는 신속심의의견을 취합하여 접수일로부터 14일 이내에 통지한다.
- ④ 신속심의위원 2명의 심의결과가 상이할 경우 최종 심의결과는 과중한 의사결정을 따른다.
- ⑤ 신속심의 대상이 아닌 과제는 전체심의를 상정한다.

4. 심의위원 배정

- ① 위원장은 심의대상 과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 2명의 심의위원(주심 및 부심)을 배정한다.

- ② 심의위원은 “연구계획서 점검표”(e-IRB)[서식 19]와 “동의서 점검표”(e-IRB)[서식 20]를 이용하여 계획서, 동의서를 포함하여 제출된 관련문서에 대한 심의를 전체심의 개최 2일전까지 완료한다.

5. 전체심의 개최

- ① 전체심의를 매월 1회 첫째주 수요일에 개최한다. 단, 총장 또는 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우, 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 비정기회의(임시회의)를 개최할 수 있다.
- ② 전체심의 정족수는 재적위원 과반수의 위원으로 한다. 단, 참석 위원 중에는 적어도 1인 이상의 외부 기관위원이 포함되어야 한다. 정족수를 확인하기 위하여 매 회의 때마다 “생명윤리위원회 출석부”[서식 21]를 작성하고 추후 회의록에 첨부한다.
- ③ 행정간사는 전체심의 회의의제를 작성하여 회의 개최 5일전까지 모든 참석위원들에게 암호화하여 배부하고, 위원은 기밀유지를 위해 배부받은 안건을 검토 후 복원이 불가능한 방법으로 연구삭제를 하여야 한다.
- ④ 연구자, 협약기관 및 타 기관 기관위원회 관계자 등 위원이 아닌 자가 전체심의 회의 참관을 희망하는 경우, 참관목적, 참관인 명단, 참관일정을 작성하여 참관 요청하여야 하며 위원장의 승인 후 참관이 가능하다.
- ⑤ 참관인은 위원회로부터 얻은 모든 정보에 대한 비밀보장 및 이해상충 공개를 위해 회의에 참석하기 전에 “기밀유지 동의서(외부인용: 회의 참석)”[서식 22-1] 및 “이해상충공개 동의서(외부인용)”[서식 23]에 서명하여야 한다.
- ⑥ 참관인은 논의 및 의사결정 과정에 참여할 수 없으며, 이해상충이 있는 안건을 심의하는 동안 퇴실하여야 한다.

6. 의사결정

- ① 참석 위원 과반수의 동의로 의사 결정한다.
- ② 의사결정은 투표로 이루어지며 위원만이 투표할 수 있다. 참석은 하였으나, 안건 심의 중 자리를 비운 위원, 현재 심의하고 있는 안건과 이해상충이 있는 위원은 해당 안건에 대해 투표할 수 없다. 대리투표는 인정하지 않는다.
- ③ 위원장은 의사결정에 참여하지 않으며 가부동수인 경우 위원장이 최종 결정하고 이를 회의록에 기록한다.

- ④ 정족수는 매 안전에 대한 심의마다 확인되고 “생명윤리위원회 회의록”[서식 24]에 기록되어야 한다. 예) 총인원 = 10 찬성-8, 반대-1, 기권-1
- ⑤ 계획서, 동의서, 연구자, 관련문서 등을 모두 심의한 후 계획서 및 동의서 각각 표결을 시행하고, 계획서 및 동의서의 표결 결과가 상이할 경우 최종 심의결과는 과중한 의사결정을 따른다.
- ⑥ 연구대상자의 취약성, 위험과 이익의 비, 동의서의 적절성 등을 검토한 결과에 따라 의사결정은 다음으로 한다.
 - 가. 승인: 제출된 연구계획의 수정보완 없이 연구가 가능하다고 판단되는 경우
 - 나. 시정승인: 제출된 연구계획에 경미한 수정보완 요청사항이 있어 수정보완 후 신속심의를 필요한 경우
 - 다. 보완: 제출된 연구계획에 상당한 수정보완 요청사항이 있어 수정보완 후 전체심의를 필요한 경우
 - 라. 반려: 심의대상이 아닌 경우, 또는 윤리적, 과학적으로 부적합하다고 판단하여 제출된 연구계획에 따라 연구를 시작하는 것을 승인하지 않는 경우
- ⑦ 위원회가 부결한 사항은 기관장이 승인할 수 없다.

6. 심의결과 통보

- ① 전체심의를 완료되면 행정간사는 14일 이내에 위원장의 서명이 날인된 “심의결과 통보서”[서식 25]를 연구자에게 송부한다.
- ② “심의결과 통보서”[서식 25]에는 다음의 내용을 포함한다.
 - 가. 기관위원회 과제번호
 - 나. 심의된 연구계획서의 제목
 - 다. 연구책임자의 이름과 직책
 - 라. 심의일자 및 승인일자
 - 마. 심의구분 및 심의유형
 - 바. 연구계획서나 동의서 등 심의된 서류의 문서명과 버전정보
 - 사. 심의결과
 - 아. 특이사항: 서면동의 면제
 - 자. 승인 외의 경우 : 심의의견 및 권고사항, 재심의 및 이의신청 절차의 안내사항
 - 차. 승인인 경우 : 승인유효기간, 지속심주의주기, 연구자의 책임 및 의무 사항
 - 카. 위원장의 서명 및 서명일

- ③ 연구자의 책임 및 의무 사항에는 다음의 내용을 포함한다.
 - 가. 계획서에 따라 연구를 수행한다.
 - 나. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하며, 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행한다.
 - 다. 연구진행에 있어 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하고, 연구대상자 보호를 위해 수행된 응급상황에서의 변경도 24시간이내 위원회에 보고한다.
 - 라. 연구대상자에게 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응이 발생한 경우 정해진 기간에 맞추어 위원회에 보고한다.
 - 마. 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보는 즉각적으로 위원회에 알려준다.
 - 바. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출한다.
 - 사. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득한다.
 - 아. 다음과 같은 비윤리적인 연구 수행에 대해서는 위원회가 경고문을 발송한다.
 - ① 관련법규를 위반한 경우
 - ② 위원회에서 승인된 연구계획서에 따르지 않은 경우
 - ③ 위원회의 요구나 결정사항을 준수하지 않은 경우
- 자. 경고가 3회 누적되면 해당연구자의 연구계획에 대한 심의를 1년간 제한할 수 있다.
- 차. 비윤리적인 연구행위 확인된 연구자가 계획서 심의를 요청하는 경우 비윤리적 연구윤리행위 확인 후 2년간 계획서를 심의하지 않는다.
- 카. 종료보고는 해당기관 연구 종료 후 2달 이내에 심의를 요청한다.
- 타. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다.
- ④ 연구자는 심의결과에 따라 연구를 시작하거나, “심의 답변서(연구자용)”[서식 26]와 수정안을 제출하거나(결과통보 후 3개월 이내), “이의신청서”[서식 27](결과통보 후 7일 이내)를 제출하여 이의를 신청할 수 있다.
- ⑤ 승인된 연구는 바로 시작할 수 있으며, 시정 승인된 연구는 신속심의를, 보완된 연구는 전체심에서 재심의를 거친 후 연구시작여부를 결정한다. 신속심의를위한 수정사항의 적절성을 확인한 후 승인 또는 시정승인을 결정한다.
- ⑥ 연구자는 위원회의 워터마크가 적용된 동의서를 출력하여 사용하여야 한다. 동의서는 위원회에서 승인 받은 가장 최신 버전의 동의서를 사용하여야 한다.

IV-4. 심의내용

1. 심의대상

- ① 인간대상연구와 인체유래물연구를 하려는 자는 해당 연구를 수행하기 전에 연구계획서 및 관련 서류를 작성하여 위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 위원회는 인간대상연구와 인체유래물연구에 대해 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 - 가. 계획서 : 계획서의 윤리적·과학적 타당성 등
 - 나. 연구대상자, 인체유래물 기증자에게 제공되는 설명문과 동의서: 서면동의 면제 여부, 동의서 내용의 충분성과 적절성 등
 - 다. 연구자의 적합성: 연구 분야의 전문성, 생명윤리교육 이수여부, 이해상충 등
 - 라. 기타 인간대상연구와 인체유래물연구에서 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 권리와 복지에 영향을 미치는 사항으로서 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

2. 인간대상연구 심의

1) 계획서 심의

- ① 위원회는 계획서를 승인하기 전에 해당 연구가 다음 사항을 심의한다.
 - 가. 연구의 목적이 기존 자료검토, 관찰, 조사, 면담이라면 심의면제가 가능한가?
 - 나. 연구계획서가 윤리적·과학적으로 타당한가?
 - 다. 연구대상자 모집, 선정 및 배정이 적절한가?
 - 라. 연구대상자 또는 대리인에게 충분한 설명을 제공한 후 서면 동의를 받는 절차가 있는가?
 - 마. 연구대상자의 사생활이 존중되고, 그들이 연구 참여를 거절할 권한이 보장되고 있는가?
 - 바. 취약한 환경에 있는 연구대상자의 권리가 적절히 고려되고 있는가?
 - 사. 연구대상자에게 주어지는 보상은 위험, 불편감 등을 고려할 때 적절한가?
 - 아. 위기 및 돌발상황 발생시 대처 계획이 수립되어 있는가?
 - 자. 연구대상자에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 정당한가?
 - 차. 얼마나 자주 지속심의의 할 것인가?

② 인간대상연구 계획서에는 다음의 내용을 포함하여야 한다.

- 가. 연구제목
- 나. 연구책임자, 공동연구자 이름과 소속
- 다. 연구목적
- 라. 국내외 연구현황(문헌고찰)
- 마. 연구설계
- 바. 연구대상(선정과 제외기준, 대상자수 산정근거 등)
- 사. 연구도구
- 아. 연구 참여 기간, 방법 및 절차(동의취득방법, 중재, 자료수집방법 등 포함)
- 자. 자료분석방법
- 차. 대상자의 사생활 보호
- 카. 개인정보 보호 및 처리(익명화, 암호화 및 보안대책 등 포함)
- 타. 연구대상자 보상 및 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 파. 연구대상자 또는 공공의 기대되는 위험과 이익
- 하. 연구대상자의 안전보호대책과 보상방법 등

③ 계획서의 지속심의 주기를 결정할 때는 다음 4단계의 위험 수준 중 어디에 해당하는지를 고려하고, 이 중 단계 1과 2는 12개월마다 심의하고, 단계 3과 4는 위험도에 따라 12개월 미만으로 지속심의 한다.

- 가. 1단계: 위험성이 낮은 연구
- 나. 2단계: 위험성이 약간 있지만, 위험으로 인한 피해보다 연구대상자 또는 공공의 이익이 크거나 학문발전에 기대가 되는 경우
- 다. 3단계: 위험성이 상당히 있지만, 위험으로 인한 피해보다 연구대상자 또는 공공의 이익이 크거나 학문발전에 기대가 되는 경우
- 라. 4단계: 위험성이 큰 연구

2) 동의서 심의

- ① 위원회는 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 허용하고 있는 서면동의 면제에 해당되지 않는 경우라면 인간대상연구를 하기 전에 동의서에 대하여 심의한다.
- ② 위원회는 동의서를 승인하기 전에 해당 연구가 다음 사항을 만족시키고 있는가를 확인한다.
 - 가. 동의서 서식이 적절하고 적법한가?
 - 나. 동의서나 다른 설명서 등을 통해 해당 연구에 참여하는 연구대상자에게 연구에 대해 충분한 설명이 이루어질 수 있는가?
 - 다. 연구계획서에 기술된 제목, 내용이 일치하는가?
 - 라. 연구대상자 모집을 용이하게 하기 위해 강제 또는 유인하는 내용은 없는가?
 - 마. 연구대상자가 이해하기에 쉬운 언어로 기술되어 있는가?
 - 바. 동의능력이 없거나 불완전하여 대리인의 동의가 필요한가?
 - 사. 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 연구 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공하고, 가능하다면 연구대상자로부터 동의 또는 승낙을 받는가?
- ③ 동의서에는 연구에 따라 다음의 내용을 포함하여야 한다.
 - 가. 연구배경과 목적
 - 나. 연구대상(선정과 제외기준, 대상자수 산정근거 등)
 - 다. 연구 참여 기간, 방법 및 절차(동의취득방법, 중재, 자료수집방법 등 포함)
 - 라. 연구대상자가 준수해야 할 사항
 - 마. 연구대상자에게 예상되는 위험과 이득
 - 바. 대상자의 사생활과 개인정보 보호(익명화, 암호화 및 보안대책 등 포함)
 - 사. 연구에 참여함으로써 연구대상자가 부담해야 할 예상 비용
 - 아. 연구대상자 보상 및 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 - 자. 연구 참여를 제한하는 경우
 - 차. 연구대상자의 안전보호대책
 - 카. 개인정보제공(연구에서 얻어진 자료를 제 3자에게 제공하는 경우)
 - 타. 연구참여의 자발성과 동의의 철회
 - 파. 연구결과에 대한 열람(연구자, 의뢰자, 정부기관 실태조사에서 연구결과 열람이 가능함)
 - 하. 연구자와 위원회의 연락처

3. 인체유래물연구 심의

1) 계획서 심의

- ① 위원회는 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 허용하고 있는 면제기준에 해당되지 않는 경우라면 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 심의한다.
- ② 위원회는 계획서를 승인하기 전에 해당 연구가 다음 사항을 만족시키고 있는가를 확인한다.
 - 가. 인체유래물연구의 목적
 - 나. 개인정보의 보호 및 처리(익명화, 암호화 및 보안대책 등 포함)
 - 다. 인체유래물의 보존 및 폐기
 - 라. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공
 - 마. 예상되는 위험과 이득
 - 바. 보상 및 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 - 사. 안전보호대책
 - 아. 기타 인체유래물 기증자의 권리와 복지에 영향을 미칠 수 있는 사항
- ③ 외부기관에서 검체를 받아 본 기관에서 연구를 실시하는 경우 검체 제공기관의 IRB 승인서 또는 다음 내용이 포함된 물질양도협약서(Material Transfer Agreement, MTA)를 첨부하도록 한다.
 - 가. 당사자: 공급자와 제공받는 자를 명시한다. 기관 또는 개인이 당사자가 될 수 있다.
 - 나. 물질의 종류: 제공하거나 제공받고자 하는 물질을 명시한다.
 - 다. 동의취득 여부: 제공하거나 제공받고자 하는 물질의 취득 당시 동의취득 여부를 확인할 수 있도록 명시한다.
 - 라. 연구용도: 연구목적임을 분명히 하며, 어떤 목적의 연구를 위해 사용하는 지를 명시한다.
 - 마. 물질과 함께 제공되는 개인정보의 범위와 비밀보장
 - 바. 물질에 대한 권리: 입차관계, 소유권 등을 명시한다. 일반적으로 공급자는 물질에 대한 소유권, 제공받는 자는 이용권을 가진다.
 - 사. 물질 보관 및 폐기: 물질의 사용 또는 보관기간, 폐기절차 등에 대해 명시한다.
 - 아. 저작권, 특허권 처리: 지적재산권에 대한 내용을 명시한다. 사용권한의 부여, 권리양도 조항 등을 포함한다.

2) 동의서 심의

- ① 인체유래물연구의 동의서는 “인체유래물 연구 동의서”[서식 28]을 이용한다.
- ② 위원회는 동의서를 승인하기 전에 해당 연구가 다음 사항을 만족시키고 있는가를 확인한다.

- 가. 인체유래물연구의 목적
- 나. 개인정보의 보호 및 처리(익명화, 암호화 및 보안대책 등 포함)
- 다. 인체유래물의 보존 및 폐기
- 라. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
- 마. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 기타 보건복지부령으로 정하는 사항

3) 인체유래물등의 제공에 대한 심의

- ① 연구자는 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 보존기간 내에 2차적으로 사용하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에 위원회 심의를 거쳐 다른 연구자 또는 인체유래물은행에 인체유래물등을 제공할 수 있다.
- ② 연구자는 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 하나, 기증자가 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.
- ③ 연구자는 위원회 심의를 위하여 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.
 - 가. “인체유래물등 제공 심의 신청서”[서식 29]
 - 나. 인체유래연구 동의서 사본
 - 다. 제공 시 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호대책 등에 관한 사항
 - 라. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서
 - 마. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 기관위원회 승인서
 - 바. “인체유래물등 관리대장”[서식 30]
- ④ 위원회는 연구자가 인체유래물등을 제공하려는 경우 “인체유래물등 제공 심의 점검표”[서식 31]을 이용하여 다음 각 호의 사항을 전체심의에서 심의하여야 한다.
 - 가. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
 - 나. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- ⑤ 인체유래물등의 제공은 무상 제공이 원칙이나, 인체유래물등을 제공하는 연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 실비에 대해 인체유래물등을 제공받는 다른 연구자에게 경비지급을 요구할 수 있다. 인체유래물등을 제공하는 연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
 - 가. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
 - 나. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비

- 다. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
- ⑥ 연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 “인체유래물등(검사대상물) 관리대장[서식 30]”에 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

4) 인체유래물등의 이관 및 폐기 심의

- ① 연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보관 중에 인체유래물 기증자가 보존기간 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 기증자의 요청에 따라야 한다.
- ② 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없어 처리 또는 이관을 하는 경우 사전에 위원회의 심의를 받아야 하며, 위원회 심의를 위하여 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.
 - 가. “인체유래물등의 이관 및 폐기 심의 신청서”[서식 31]
 - 나. 인체유래물등의 이관 및 폐기 계획서
 - 다. 인체유래물연구 동의서 사본
 - 라. “인체유래물등 관리대장”[서식 30]
 - 마. 기타 심의에 필요한 서류
- ③ 위원회는 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우, “인체유래물등 이관 및 폐기 심의 점검표”[서식 32]을 이용하여 다음의 인체유래물의 처리방법에 대하여 전체심의에서 심의하여야 한다.
 - 가. 폐기
 - 나. 인체유래물은행으로 이관
 - 다. 질병관리청으로 이관
- ④ 연구자는 인체유래물등을 폐기하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

4. 공통

1) 연구자 심의

- (1) 연구자의 적절성 심의
 - ① 위원회는 연구과제별로 한 사람만 연구책임자로 인정하며, 위원회와의 모든 의사소통 및 통신

에 있어 연구책임자가 책임을 진다.

- ② 위원회는 연구(책임)자가 해당 연구를 수행하기에 적절한 학문적 전문성을 확보하고 있는지를 심의한다.
- ③ 위원회는 연구(책임)자가 해당 연구를 수행하기에 적절한 생명윤리교육을 이수하였는지를 심의한다.
- ④ 위원회는 연구책임자의 업무량을 감안하여, 해당 연구의 실행 가능성 및 연구책임자의 적격성을 판단할 수 있다.
- ⑤ 연구책임자가 연구년 등으로 1개월 이상 연구책임자의 역할을 수행할 수 없는 경우 연구책임자를 변경하여야 한다.
- ⑥ 모든 연구책임자는 연구계획서를 위원회에 제출하기 위하여, 연구수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.

(2) 연구자의 이해상충 심의

- ① 위원회는 연구자가 제출한 “이해상충공개서(연구자용)”[서식 12]에 따라 이해상충이 있는지를 심의한다.
- ② 이해상충이 있다고 판단된 연구에 대해서는 이해상충의 정도에 따라 4단계로 구분하여 처리한다.
 - 가. 1단계: 이해상충의 정도가 약하여 연구대상자의 권리와 안전에 문제가 되지 않는 수준이며, 연구자에게 이해상충이 있음을 알리고 주의를 요하는 공문을 발송한다.
 - 나. 2단계: 연구대상자 설명문과 동의서에 해당 이해상충이 있음을 명시하도록 요구한다.
 - 다. 3단계: 연구대상자 모집, 동의과정, 자료 분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 이해상충이 없는 사람이 담당하도록 요청한다.
 - 라. 4단계: 이해상충을 제거한 후 연구를 실시하도록 요청하며, 이를 거절하는 경우 연구를 승인하지 않는다.

2) 연구대상자 모집문건 심의

- ① 연구대상자 모집문건에는 다음과 같은 내용을 포함할 수 있다.
 - 가. 연구책임자의 이름, 소속
 - 나. 연구목적

- 다. 연구 참여 기준(선정 또는 제외 기준) 및 대상자 수
- 라. 미성년자가 참여하는 경우 부모동의가 필요함.
- 마. 참여에 따른 이익이나 보상(예: 여비지급 등)
- 바. 참여시간
- 사. 문의처(이름, 전화번호, 이메일 등)

② 연구대상자 모집문건에는 다음과 같은 내용을 포함해서는 안 된다.

- 가. 계획서나 동의서에 기술된 것 이상으로 바람직한 결과에 대한 확신을 주는 표현
- 나. 특정한 증제가 매우 안전하다는 표현
- 다. 특정한 증제가 매우 효과적이라는 표현
- 라. 대상자를 유인할 목적으로 사용하는 “무료”라는 표현
- 마. 구체적인 보상 액수

3) 연구비 심의

- ① 위원회는 계획서 상의 연구비산정내역에 대해 심의한다.
- ② 위원회는 필요한 경우 연구비의 사용에 대한 적절성을 종료보고 시에 심의한다.

4) 개인정보 제공에 대한 심의

- ① 연구자는 연구대상자등으로부터 제3자에게 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에 위원회의 심의를 거쳐 제3자에게 개인정보를 제공할 수 있다.
- ② 연구자는 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에 익명화하여야 하나, 연구대상자등이 개인식별 정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우에는 개인정보를 포함하여 제공할 수 있다.
- ③ 연구자는 위원회의 심의를 위하여 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.
 - 가. “개인정보 제공 심의 신청서”[서식 34]
 - 나. 개인정보의 제3자 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
 - 다. 개인정보 제공 시 개인정보 보호대책 등에 관한 사항
 - 라. 개인정보 수집경로, 제공 범위와 목적, 제공방법 등에 관한 사항
 - 마. 제공받아 수행하려는 연구계획서
- ④ 위원회는 연구자가 제출한 서류를 검토하여 “개인정보 제공 심의 점검표”[서식 35]를 이용하여 다음 사항을 전체심의에서 심의하여 승인여부를 결정한다
 - 가. 개인정보의 제3자 제공에 대한 연구대상자의 서면동의 확보 여부

나. 제공하려는 개인정보의 제공자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

IV-5. 취약한 환경에 있는 연구대상자의 추가보호

① 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 연구자가 이들의 권리와 복지를 보장하기 위한 추가적인 보호장치를 마련하고 있는 지를 확인한다.

② 위원회는 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 다음과 같은 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 대리인의 서면동의를 받도록 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

가. 미성년자(만 18세 미만의 아동)

나. 정신착란이나 발달장애인 등과 같이 인지기능이 저하된 성인

③ 서면동의를 받는 대리인은 다음의 기준에 준하는 사람으로 한다.

가. 법정대리인

나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

1. 미성년자(만 18세 미만의 아동) 대상 연구

① 위원회는 아동 관련 분야를 전공한 위원에게 심의를 의뢰하거나, 전문가 자문을 구한다.

② 위원회는 다음의 기준에 따라 연구자로 하여금 법정대리인(일반적으로 부모)의 동의와 본인의 승낙을 받도록 한다.

가. 0-만6세가 연구대상자로 참여하는 연구의 경우 연구대상자가 글을 읽지 못하거나 읽을 수 있다 하더라도 연구에 대해 충분한 이해를 하기 힘들다고 판단되므로, 법정대리인으로부터 서면동의를 받는다.

나. 만7세-만12세가 연구대상자로 참여하는 연구의 경우 연구대상자가 글을 읽을 수 있는 나이로, 이들이 이해하기 쉬운 언어로 간단하게 작성된 승낙서(assent form)를 이용하여 미성년자의 승낙을 받으며 법정대리인으로부터 서면동의를 받는다.

다. 만13세-만17세가 연구대상자로 참여하는 연구의 경우 연구대상자가 어른과 동등한 이해도를 가질 것으로 판단되는 나이로, 별도의 승낙서를 만들지 않고 설명문과 동의서를 이용하여 승낙을 받으며, 법정대리인으로부터 서면동의를 받는다.

표 4. 미성년자 대상 연구에서 부모 동의와 승낙 취득 기준

0-만6세	만7세-만12세	만13세-만17세
법정대리인 동의 필요 미성년자 승낙 불필요	법정대리인 동의 필요 미성년자 승낙 필요 (쉬운 언어로 승낙서 작성)	법정대리인 동의 필요 미성년자 승낙 필요 (법정대리인 동의서를 승낙서로 사용 가능)

③ 법정대리인의 동의와 본인의 승낙이 일치하는 경우 연구 참여를 결정하며, 일치하지 않는 경우 연구대상자의 연구 참여는 배제되어야 한다. 단, 연구 참여가 연구대상자에게 큰 이익을 가져올 것으로 판단되는 경우 법정대리인의 동의하에 참여를 결정할 수 있다.

표 5. 미성년자 대상 연구에서 법정대리인 동의와 승낙에 따른 연구 참여 결정

법정대리인		미성년자 본인		결정
참여	불참여	참여	불참여	
○		○		참여
○			○	불참여(상황 고려)*
	○	○		불참여
	○		○	불참여

*상황 고려는 위원회에서 실시한다.

2. 인지기능이 저하된 성인 대상 연구

① 일반적으로 성인은 연구 참여에 대해 자발적으로 의사결정을 할 수 있는 능력을 갖추고 있다고 간주되나, 다음 연구대상자는 인지기능 저하로 인해 자발적 의사결정이 저해될 수 있다.

- 가. 정신착란이나 정신병 환자
- 나. 노인성치매 환자
- 다. 기타

② 위원회는 인지기능이 저하된 성인에 대한 전문성을 가진 위원에게 심의를 의뢰하거나, 전문가 자문을 구한다.

③ 위원회는 인지기능이 저하된 성인이 연구대상자로 참여하는 경우 연구자로 하여금 연구대상자가 자발적으로 의사결정을 할 수 있는지에 대해 판정을 받도록 요구한다. 이 때, 의사결정에 대한 판단은 연구팀에 속하지 않은 사람으로 의사결정 판단도구에 전문성을 가진 자가 담당하도록 한

다. 만약, 의사결정능력 판정 계획이 충분하지 않을 경우, 수정을 요구할 수 있다.

④ 위원회는 의사결정능력 판정 결과에 따라 연구자로 하여금 법정대리인의 동의와 본인의 승낙을 받도록 한다.

가. 의사결정능력이 있다고 판단되는 경우 연구대상자로부터 동의를 받는다.

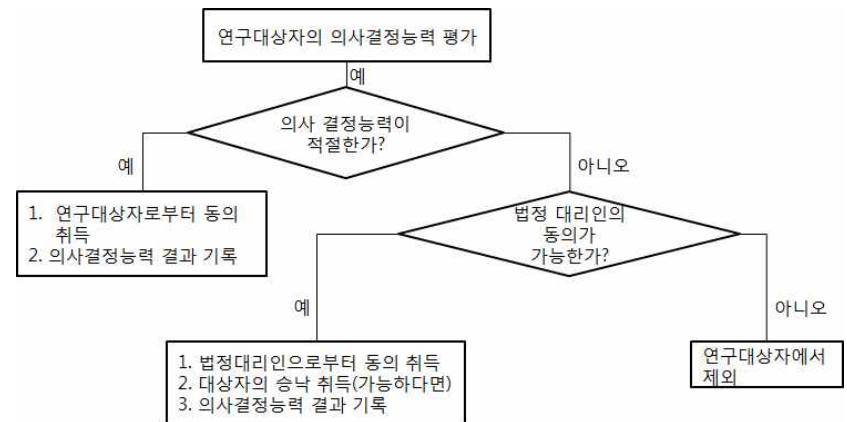
나. 의사결정능력이 결여되어 있다고 판단되는 경우 법정대리인의 동의를 받되, 연구대상자에게도 최선의 방법으로 연구에 대해 설명하고 승낙을 받는다.

⑤ 법정대리인의 동의와 본인의 승낙이 일치하는 경우 연구 참여를 결정하며, 만약 일치하지 않는 경우 연구대상자의 연구 참여는 배제되어야 한다. 단, 연구 참여가 연구대상자에게 큰 이익을 가져올 것으로 판단되는 경우 법정대리인의 동의하에 참여를 결정할 수 있다.

표 6. 인지기능이 저하된 성인 대상 연구에서 법정대리인 동의와 승낙에 따른 연구 참여 결정

법정대리인		인지기능이 저하된 성인 본인		결정
참여	불참여	참여	불참여	
○		○		참여
○			○	불참여(상황 고려)*
	○	○		불참여
	○		○	불참여

*상황 고려는 위원회에서 실시한다.



⑥ 위원회는 연구자로 하여금 인지기능이 저하된 성인이 연구진행 중에 의사결정능력에 변화가 있는 지를 주기적으로 모니터링 하도록 하며, 의사결정능력이 회복되면 연구대상자로부터 사후 동의를 받도록 한다. 만약, 연구대상자가 연구 참여시점에는 정상적인 의사결정능력을 보였으나, 연구진행중 악화되면 연구대상자에게 이를 알리고 법정대리인과 연구에 대하여 논의할 것을 권유하도록 한다.

⑦ 위원회는 연구자로 하여금 인지기능이 저하된 성인에 대한 추가적인 보호대책을 설명문과 동의서에 포함하도록 한다.

3. 학생 대상 연구

① 위원회는 가능한 연구자와 직접적으로 관련이 있는 학생은 연구대상자에게 제외하도록 권장한다.

② 위원회는 연구자와 직간접적으로 관련이 있는 학생이 연구대상자로 참여하는 경우 연구계획서에서 다음 내용이 적절한 지를 확인한다.

- 가. 연구대상자를 개별적으로 모집하지 않고, 연구대상자 모집공고문을 활용하는가?
- 나. 수업시간을 연구대상자 모집 또는 연구 수행에 활용하지 않는가?
- 다. 연구 참여의 보상으로 추가 점수를 부여하지 않는가?
- 라. 연구계획서에 학생의 사생활을 보장할 수 있는 장치가 있는가?
- 마. 연구대상자와 직접적인 관계에 없는 연구자가 동의를 받는가?
- 바. 학생의 장래에 영향을 미칠 수 있는 개인정보와 사생활을 보호하기 위한 장치가 있는가?
- 사. 연구자료에서 개인식별정보를 제거하여 익명성을 보장하는가?

4. 집단시설 수용자 대상 연구

① 위원회는 집단시설 수용자와 직접적인 관련이 있는 연구가 아니라면 이들을 연구대상자에서 제외하도록 권장한다.

② 위원회는 집단시설 수용자의 권익을 보호할 수 있는 위원을 위촉하거나, 전문가 자문을 구한다.

③ 위원회는 집단시설 수용자가 연구대상자로 참여하는 경우 연구계획서에서 다음 내용이 적절한 지를 확인한다.

- 가. 수용자가 연구 참여의 위험과 가치를 비교 판단할 능력을 상실할 정도로 많은 양의 혜택(음식, 치료, 생활여건, 급료 등)을 제공하는가?

나. 연구자들은 수용자에게 일반인에게 적합한 정도의 위험 보다 더 큰 위험을 요구하는가?

다. 수용자를 선정할 때 공정한 방법을 사용하는가?

라. 수용자의 연구참여 결정에 집단시설장의 영향을 배제할 수 있는가?

마. 연구 참여가 집단시설에서 벗어날 수 있다는 확신을 주고 있는가?

5. 문맹이나 시각장애자 대상 연구

① 위원회는 문맹이나 시각장애자와 직접적인 관련이 있는 연구가 아니라면 이들을 연구대상자에서 제외하도록 권장한다.

② 위원회는 문맹이나 시각장애자의 권익을 보호할 수 있는 위원을 위촉하거나, 전문가 자문을 구한다.

③ 위원회는 동의과정에 공정한 입회자가 참여하도록 한다. 구두로 동의하는 경우, 연구대상자가 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재하며, 공정한 입회자 역시 서명하고 날짜를 기재한다.

6. 모국어가 한국어(한글)이 아닌 성인 대상 연구

① 연구자로 하여금 연구대상자의 모국어로 번역된 동의서를 사용하여 동의를 받도록 한다. 위원회에서는 번역된 동의서와 함께 공인된 번역기관에서 번역되었음을 확인할 수 있는 서류를 함께 제출하도록 요청한다.

② 위원회는 동의과정에 한국어와 모국어가 능숙한 공정한 입회자가 참여하도록 한다. 구두로 동의하는 경우, 연구대상자가 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재하며, 공정한 입회자 역시 서명하고 날짜를 기재한다.

7. 임신부 대상 연구

① 임신부를 대상으로 하는 연구의 경우 임부는 물론 태아에게 불필요한 위험이 가해지지 않도록 추가적인 보호조치를 취할 것을 권고한다.

② 위원회는 임신부와 직접적인 관련이 있는 연구가 아니라면 이들을 연구대상자에서 제외하도록 권장한다.

③ 임신부는 자율적으로 연구참여에 대한 동의를 할 수 있다. 임신부의 동의를 원칙으로 하나 태아에게 가해질 수 있는 위험 수준에 따라 남편의 동의를 받을 지를 결정한다.

- 가. 태아가 연구에 참여하는 경우 태아에게 최소한의 위험이 가해지는 경우 친모의 동의를 받는 다.

나. 태아에게 최소수준 이상의 위험이 가해지는 경우 친모와 친부의 동의를 모두 받는다. 단, 다음과 같은 상황에서는 태아 연구에서 친부의 동의를 면제될 수 있다.

- 친부의 신상이 확실하지 않는 경우
- 친부가 부재하는 경우
- 강간으로 인한 임신인 경우

8. 법정 감염병 환자 대상 연구

① 법정 감염병(예: HIV/AIDS) 환자를 대상으로 하는 연구의 경우 사생활과 기밀보장, 연구대상자의 정의로운 선정, 연구대상자의 취약성에 대한 보완, 의사결정능력에 장애가 있는 경우 동의과정 등에 대해 추가적인 보호조치가 필요하다

② 위원회는 법정 감염병과 직접적인 관련이 있는 연구가 아니라면 이들을 연구대상자에서 제외하도록 권장한다.

③ 위원회는 생명윤리위원회 위원만으로 이러한 계획서를 심의하기에 적절함을 검토하고, 필요하면 해당 감염병자 또는 비전문가의 자문을 받는다.

④ 위원회는 법정 감염병 연구의 특성을 감안하여 연구자로 하여금 다음과 같은 사항에 대해 구체적으로 계획서에 기술하도록 권장한다.

- 가. 연구대상자의 사생활과 기밀을 적절히 보장하기 위한 방안. 특히 법정 감염병의 경우 국가에 보고해야 할 의무가 있는 질병이므로 이러한 상충관계에서의 처리방안에 보고해야 할 의무가 있는 질병이므로 이러한 상충관계에서의 처리방안에
- 나. 법정 감염병 관련 연구에 참여하는 대상자 중 의사결정능력이 저하되어 있거나 의사소통에 어려움이 있는 대상자의 동의과정과 의사결정능력 변화에 대한 지속적인 평가 여부
- 다. 연구대상자를 연구 참여에 대한 강압으로부터 보호하기 위한 방안
- 라. 이상반응에 대한 모니터링과 조기종료 조건(해당되는 경우)
- 마. 기만이 필요한 연구에서의 기만과정 등

IV-6. 정보 공개의 청구

① 연구대상자들은 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

② 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자등(이하 “청구인”이라 한다)은 “정보 공개 청구서”[서식 36]에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 기관위원회에 제출하여야 한다. 단, 연구가 종료된 시점부터 3년 이내에만 정보공개의 청구가 가능하다.

가. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자등임을 증명할 수 있는 서류

나. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

③ 위원회는 제1항에 따른 “정보 공개 청구서”[서식 36]를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.

④ 연구자는 위원회로부터 “정보 공개 청구서”[서식 36]를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.

⑤ 위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.

⑥ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자들의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

⑦ 외국유학, 사망, 행방불명, 연락두절 등으로 연구자와 연락이 되지 않을 경우에는 해당 사항을 위원회에서 연구대상자들에게 통보한다.

V. 심의 후 절차

V-1. 회의록 등 준비

- ① 행정간사는 원활한 회의를 위하여 회의에 앞서 회의 의제와 관련 서류 등을 준비하고, 회의가 끝난 후 7일 이내에 “생명윤리위원회 회의록”[서식 24]을 작성한다.
- ② 회의록에는 다음의 사항을 기록한다.
 - 가. 회의명
 - 나. 회의일시
 - 다. 회의장소
 - 라. 회의유형
 - 마. 참석현황: 전체 위원 수, 참석자수, 불참자수, 참석자 명단(자문위원 또는 참관인 포함) 등
 - 바. 회의의제
 - 사. 교육내용
 - 아. 이해상충 및 회의 성립 여부 확인(의사정족수)
 - 자. 논의된 사항과 그 해결방안
 - 차. 표결현황: 이해상충위원 배제, 참여 위원 수, 찬성자수, 반대자수, 기권자수, 반대와 기권 사유
 - 카. 심의결과 및 근거
 - 타. 심의안건 정보: 검토한 문서 및 버전 등
 - 파. 승인유효기간(지속심의 주기 포함)
 - 하. 기타
- ③ 행정간사는 회의록 초안을 작성하여 심의에 참여한 위원에게 이메일로 송부하여 검토를 받으며, 회람 요청 후 3일 이내(업무일 기준)에 수정 및 이견이 없는 경우 동의한 것으로 간주한다.
- ④ 행정간사는 위원으로부터 검토가 완료된 회의록 초안을 위원장에게 송부하고, 위원장이 최종 확인 후 서명한다.
- ⑤ 행정간사는 위원장의 승인을 받은 회의록을 전체 위원에게 이메일로 송부한다.
- ⑥ 이전 회의록 중 심의결과에 대해서는 차기 회의 안건에 앞서 보고된다.

V-2. 이의신청

- ① 이의신청을 하고자 하는 연구자는 심의결과를 통보 받은 날을 기준으로 7일 이내에 “이의신청서”[서식 27]의 작성을 통하여 이의신청 사실과 그 사유를 제출하여야 한다.
- ② 이의신청된 과제에 대한 심의는 전체심의 안건으로 상정한다.
- ③ 위원회는 이의사항이 타당한 이유가 있는지 검토하여 수용, 부분 수용, 기각 중에 결정한다.
 - 가. 수용: 연구자가 제기한 이의신청을 모두 받아들여서 이전 심사결과를 변경할 수 있다.
 - 나. 부분 수용: 연구자가 제기한 이의신청사항을 일부 받아들여서 이전 심사결과를 변경할 수 있다.
 - 다. 기각: 연구자가 제기한 이의신청사항을 모두 받아들이지 않고 이전 심사결과를 변경할 수 없다. 연구자는 이전 심사결과에 따른 후속조치를 시행한다.
- ④ 이의신청된 과제에 대한 심의 결과 의사결정과 의사결정 통보는 “IV-3. 심의절차”의 “5. 의사결정”과 “6. 심의결과 통보”에 준한다.

V-3. 재심의(시정보고 및 보완보고 심의)

- ① 심의결과 시정 승인된 연구계획서는 신속심의로 재심의하고, 보완된 연구계획서는 전체심의를 재심의한다.
- ② 재심의(시정보고 또는 보완보고 심의)를 받고자 하는 연구자는 다음과 같은 심의서류를 제출한다.
 - 가. “심의 답변서(연구자용)”[서식 28] 및 신규대조표
 - 나. 수정 보완된 서류
 - 다. 기타 심의에 필요한 서류
- ③ 승인 이외의 결과통보를 받은 후 3개월 이내에 권고사항에 따른 수정안을 제출하지 않으면 위원회로부터의 연구승인 취득을 포기한 것으로 간주한다.
- ④ 심의위원은 심의의견 및 권고사항에 대한 수정 또는 답변의 적절성, 위험-이익의 합당성 여부 등을 고려하여 심의한다.
- ⑤ 전체심의회에서 동일한 과제에 대해 연속하여 3회 보완으로 의사결정된 경우 4회 심의에서 보완인 경우 반러로 결정한다.

V-4. 승인된 계획서 변경보고 심의

- ① 이미 승인된 연구계획서가 변경된 경우 계획변경 내용의 타당성이나 연구대상자 등에게 위험을 증가시키는 여부 등을 고려하여 변경사항을 심의한다.
- ② 변경보고 심의를 받고자 하는 연구자는 다음과 같은 심의서류를 제출한다.
 - 가. “변경보고서 및 점검표”[서식 37]
 - 나. 변경된 서류
 - 다. 기타 심의에 필요한 서류
- ③ 변경사항은 위원회 심의 후 승인될 때까지 시행이 보류된다.
- ④ 승인된 계획서 변경보고 심의 결과 의사결정과 의사결정 통보는 “IV-3. 심의절차”의 “5. 의사결정”과 “6. 심의결과 통보”에 준한다.

V-5. 심의면제된 계획서 변경보고

- ① 심의면제된 연구계획서가 변경된 경우 위원장 또는 전문위원은 변경사항이 법률에 근거한 심의면제 조건 내에서의 변경인지를 확인한다.
- ② 변경보고를 하는 연구자는 다음과 같은 심의서류를 제출한다.
 - 가. “변경보고서 및 점검표”[서식 37]
 - 나. 변경된 서류
 - 다. 기타 심의에 필요한 서류
- ③ 법률에 근거한 심의면제 조건 내에서의 변경인 경우 심의면제로 처리하고, 연구 시 변경된 내용이 심의면제 사유를 변경시켜 심의대상이 되는 경우 신속심의 또는 전체심의로 진행한다.

V-6. 지속심의

- ① 위원회는 모든 허가된 연구 활동에 대해 지속심의를 수행한다.
- ② 위원회는 연구대상자들에게 가해지는 위험수준에 따라 지속심의 주기를 정하며, 지속심의 주기는 1년을 초과할 수 없다.
- ③ 지속심의 주기는 다음 4단계의 위험 수준 중 어디에 해당하는지를 고려하고, 이 중 단계 1과 2는 12개월마다, 단계 3과 4는 위험도에 따라 12개월 미만으로 결정한다.
 - 가. 1단계: 위험성이 낮은 연구
 - 나. 2단계: 위험성이 약간 있지만, 위험으로 인한 피해보다 연구대상자 또는 공공의 이익이 크거나 학문발전에 기대가 되는 경우

- 다. 3단계: 위험성이 상당히 있지만, 위험으로 인한 피해보다 연구대상자 또는 공공의 이익이 크거나 학문발전에 기대가 되는 경우
- 라. 4단계: 위험성이 큰 연구
- ④ 지속심의를 받고자 하는 연구자는 승인유효기간 만료 2개월 전에 다음과 같은 심의서류를 제출한다.
 - 가. “중간보고/지속심의 신청서 및 점검표”[서식 38]
 - 나. 최종 승인된 연구계획서
 - 다. 최종 승인된 설명문과 동의서
 - 라. 기타 심의에 필요한 서류
- ⑤ 이전의 심의 이후 변경사항을 확인하기 위해 연구자로부터 얻어진 자료 이외의 다른 자료를 검토할 수 있다.
- ⑥ 지속심의를 전체심의로 진행하며, 해당 과제의 심의위원이 “지속심의 신청서 및 점검표”[서식 38]에 따라 심의한다.
- ⑦ 기한 내에 지속심의를 이루어지지 않은 경우 해당 연구자의 신규계획서 승인 또는 해당 과제의 새로운 연구대상자등의 등록을 제한할 수 있다.
- ⑧ 지속심의 결과 의사결정과 의사결정 통보는 “IV-3. 심의절차”의 “5. 의사결정”과 “6. 심의결과 통보”에 준한다.

V-7. 이상반응 심의

- ① 연구자 또는 의뢰자는 동의서에 제시된 이상반응 이외의 예상하지 못한 이상반응을 알게 된 날로부터 7일 이내에 서면으로 보고한다.
- ② 연구자 또는 의뢰자는 추가적인 안전성 정보를 해당 이상반응이 종결(소실 또는 추적조사 불가)될 때까지 보고하여야 한다.
- ③ 위원회는 연구자 또는 의뢰자가 “이상반응 보고서”[서식 39]를 제출하는 경우 신속심의에서 “이상반응 점검표”[서식 40]를 이용하여 검토한 후 전체심의회에서 논의될 필요가 있는지를 결정한다.
- ④ 전체심의회로 상정된 이상반응 보고 전에 대해서는 연구에 참여중인 연구대상자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지를 결정한다.
- ⑤ 이상반응 심의 결과 의사결정과 의사결정 통보는 “IV-3. 심의절차”의 “5. 의사결정”과 “6. 심의결과 통보”에 준한다.

V-8. 예상하지 못한 문제 심의

- ① 연구 중 예상하지 못한 문제가 발생한 경우 연구자 또는 의뢰자는 이를 인지한 후 15일 이내 위원회에 보고하여야 한다.
- ② 위원회는 연구자 또는 의뢰자가 “예상하지 못한 문제 보고서”[서식 41]를 제출하는 경우 신속 심의에서 “예상하지 못한 문제 점검표”[서식 42]를 이용하여 검토한 후 전체심의회에서 논의될 필요가 있는 지를 결정한다.
- ③ 전체심의회로 상정된 예상하지 못한 문제 보고 건에 대해서는 연구에 참여중인 연구대상자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지 등의 주요 사항을 결정한다.

V-9. 계획서 위반 심의

- ① 연구자는 계획서 위반 사례가 발생하였음을 인지한 후 7일 이내 위원회에 보고하여야 한다.
- ② 위원회는 연구자가 “계획서 위반 보고서”[서식 43]를 제출하는 경우 신속심의회에서 “계획서 위반 보고 점검표”[서식 44]를 이용하여 계획서 위반 사항에 대해 검토한 후 전체심의회에서 논의될 필요가 있는 지를 결정한다.
- ③ 계획서 위반 보고 건에 대해서는 위반사안의 정도에 따라 승인 또는 시정승인 또는 전체심의회에서 논의될 필요가 있는 지를 결정한다.
- ④ 연구자는 위원회의 결정에 따라 조치를 취하고, 그 결과를 위원회에 보고해야 한다.
- ⑤ 계획서 위반 보고가 3회 누적될 경우 공식적인 교육 프로그램 참여를 요구하거나 해당 연구에 대한 심의를 1년간 제한할 수 있다.
- ⑥ 위원회에서는 계획서 위반이 반복되는 경우 해당 연구자가 신청한 과제에 대한 심의를 거부할 수 있다.

V-10. 일시중지·조기종료 보고 심의

- ① 위원회는 이미 승인하여 수행 중이던 연구에 대하여 다음과 같은 경우가 발생하면 이를 인지한 후에 개최되는 전체심의회를 통해 연구 승인을 일시중지하거나 조기종료를 명할 수 있다.
 - 가. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
 - 나. 연구가 지켜야 할 여러 규칙들을 어기고 있는 경우
 - 다. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
 - 라. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우

- 가. 연구가 연구대상자들의 권리와 복지를 위협할 수 있는 경우
 - 나. 연구가 연구대상자 이외 일반인의 권리와 복지를 위협할 수 있는 경우
- ② 연구책임자는 의뢰자와 사전합의 후에 연구의 일시중지·조기종료를 위원회에 요청할 수 있다. 의뢰자와 사전합의 되지 않은 일시중지·조기종료 요청에 대해 위원회는 심의를 거부할 수 있다.
 - ③ 일시중지·조기종료 보고 심의를 신청하는 연구자는 다음과 같은 심의서류를 제출한다.
 - 가. “일시중지·조기종료 보고서 및 점검표”[서식 45]
 - 나. 이미 진행된 연구의 요약문(필요시)
 - 다. 의뢰자와의 사전합의서(필요시)
 - 라. 기타 심의에 필요한 서류
 - ④ 위원회가 승인된 연구에 대해 일시중지·조기종료를 결정한 경우 결정사유를 명시하여 연구책임자에게 1주일 이내에 통보해야 한다.
 - ⑤ 연구가 일시중지 된 이후 재개될 수도 있고, 조기종료 될 수도 있다. 연구자의 요청이 있는 경우 전체심의회를 통해 재개여부를 결정한다.

V-11. 종료보고 심의

- ① 연구책임자는 연구가 종료된 경우 종료·결과보고를 하며 이에 대한 심의를 위원회에 요청한다.
- ② 연구자는 연구 종료 후 2개월 이내에 “종료보고서 및 점검표”[서식 46]를 작성하여 종료보고 심의를 요청한다.
- ③ 종료보고 심의를 신청하는 연구자는 다음과 같은 심의서류를 제출한다.
 - 가. “종료보고서 및 점검표”[서식 46]
 - 나. 연구보고서
 - 다. 논문 또는 학술대회 발표자료(해당되는 경우)
 - 라. 연구대상자로부터 받은 설명문과 동의서 사본(해당되는 경우)
 - 마. 기타 심의에 필요한 서류
- ④ 행정간사는 연구대상자 30명 이하는 전수, 30명을 초과하는 경우 30부의 동의서 사본을 선별하여 확인한 후 즉시 폐기한다.
- ⑤ 종료보고 심의는 초기심의위원으로 하며 “종료보고서 및 점검표”[서식 46]에 따라 심의한다. 결과보고 심의자는 “결과보고서 및 점검표 점검표”[서식 47]에 따라 심의한다.
- ⑥ 종료보고 심의 결과 의사결정과 의사결정 통보는 “IV-3. 심의절차”의 “5. 의사결정”과 “6. 심의 결과 통보”에 준한다.

V-12. 연구대상자들의 요구에 대한 응답

- ① 위원회는 위원회에 의해 승인된 연구 과제에 참여한 연구대상자 들이 제기하는 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다.
- ② 연구대상자가 다양한 경로를 통해 요구사항을 접수하는 경우 행정간사는 이를 정리하여 위원장에게 보고하고, 그 처리사항을 “연구대상자 요구처리서”[서식 48]에 기록한다.

V-13. 현장 방문

- ① 위원회는 승인한 연구현장을 방문하여 승인된 계획서에 따라 연구가 수행되는지, 동의취득과정 이 적절한 지 등에 대해 자체 점검을 실시할 수 있다.
- ② 현장방문 대상은 다음 각 호를 이용하여 선정한다.
 - 가. 무작위로 선정된 연구 현장
 - 나. 위원회가 이전에 한 번도 승인한 적이 없는 연구책임자를 처음 승인한 연구 현장
 - 다. 새로운 연구현장에서 실시하는 연구 현장
 - 라. 현저하고 심각한 이상반응이 보고된 연구 현장
 - 마. 동시에 수행되는 연구수가 많은 연구 현장
 - 바. 연구대상자에게 수반된 위험 수준이나 유형이 일반적이지 않은 복잡한 연구 현장
 - 사. 위원회 결정을 따르지 않았던 연구자에 의해 수행된 연구 현장
 - 아. 위원회 승인 없이 연구내용이 변경되거나 연구대상자가 부적절하게 동의한 사실을 지속심 의나 다른 보고를 통해 알게 된 연구 현장
 - 자. 관련 규정 불이행 연구 현장
 - 차. 연구대상자의 불만이 제보된 연구 현장
 - 카. 위원회 위원에 의한 요청이 있어서 위원회가 승인한 경우
- ③ 동의취득과정의 적절성을 평가하기 위해 다음 각 호가 적절히 이루어지는 지 확인한다.
 - 가. 연구자는 연구대상자 또는 연구대상자의 법정대리인으로부터 위원회가 승인한 동의(승낙)서 를 이용하여 동의(승낙)를 받는다.
 - 나. 연구자는 연구대상자 또는 대리인이 강제나 부당한 영향이 없이 연구에 참여할 것인가에 대 해 충분히 생각할 기회를 가진 상황에서 동의를 구한다.
 - 다. 연구책임자나 연구담당자는 어떠한 경우에도 연구대상자의 연구에 참여 또는 참여를 지속하 도록 강요하거나 부당하게 영향을 주지 않는다.
 - 라. 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함

- 하여 연구의 모든 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 충분히 알려준다.
- 마. 연구대상자 또는 대리인(필요시 공정한 참관인)에게 주어지는 정보는 그들이 이해할 수 있 는 용어 및 언어로 설명한다.
- 바. 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 대리인 이 연구의 세부사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시 간과 기회를 주고, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 준다.
- 사. 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 대리인)와 동의를 받은 연구책임자 또 는 연구책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재한다.
- 아. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비 속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
- ④ 위원회 또는 위원회가 적절하다고 인정한 자 중 1년 이상 심의위원으로서 경험이 있는 1명 이 상의 위원을 지명하여 해당 연구현장을 조사하게 할 수 있다.
- ⑤ 현장방문에 참여한 위원은 현장방문 완료 후 “현장방문 점검표”[서식 49]를 작성하여 위원장에 게 제출한다.
- ⑥ 위원장은 차기 전체심의회에서 현장방문 결과를 보고하고 추가적인 조치가 필요한 지를 결정한다.

V-14. 점검 또는 실태조사 준비

- ① 외부 점검자 또는 정부기관에서 위원회의 활동에 대하여 평가하기 위하여 방문하는 경우, 위원 장, 위원, 행정간사 등은 지침에 따라 방문을 준비하며, 질의에 응답할 책임이 있다.
- ② 행정간사는 점검·실사에 대한 공문을 접수하는 경우 위원장에게 보고하고, “점검·실사준비 점 검표”[서식 50]를 이용하여 점검·실사에 대한 준비를 한다.
- ③ 위원장은 차기 전체심의회에서 점검·실사 결과를 보고하고, 필요한 조치를 강구한다.

V-15. 관련법규 및 승인사항 위반시 제한 조치

- ① 다음과 같은 비윤리적인 연구 수행에 대해서는 위원회가 경고문을 발송한다.
 - 가. 관련법규를 위반한 경우
 - 나. 위원회에서 승인된 연구계획서에 따르지 않은 경우
 - 다. 위원회의 요구나 결정사항을 준수하지 않은 경우
- ② 경고가 3회 누적되면 해당연구자의 연구계획에 대한 심의를 1년간 제한할 수 있다.

VI. 문서 관리

VI-1. 위원회 사무국 EC/IRB office: Adequate space & equipment, Confidentiality & security protection

- ① 위원회 사무국은 삼성산학협동관 509호에 위치한다.
- ② 사무국에는 위원회 업무를 위한 개별 컴퓨터 등을 보유하여 독립성을 유지하며, 컴퓨터 내 비밀번호 설정을 통해 보안을 유지한다.
- ③ 사무국에는 기밀을 유지하기 위해 잠금장치가 있는 문서 보관장을 비치하여 위원회 업무와 관련된 문서를 보관하며, 항상 잠금 상태를 유지한다.

VI-2. 과제파일 보관

- ① 제출된 심의자료는 e-IRB 시스템에서 자동으로 IRB 번호의 순서대로 보관된다.
- ② e-IRB 시스템 도입 이후 제출된 연구파일은 전자파일로 보관하며 해당 데이터베이스는 주기적으로 백업된다.
- ④ e-IRB 시스템 도입 이전의 제출된 문서 보관은 다음과 같다.
 - 가. 행정간사는 진행 중인 연구과제에 대하여 위원회에 제출된 서류 및 심의결과 통보서, 통신 기록 등을 정리하여 지속적으로 관리하고, 종료 보고가 승인될 때까지 잠금장치가 있는 문서 보관장에 보관한다.
 - 나. 행정간사는 과제관리대장을 작성하고 완결된 과제 파일을 잠금장치가 있는 문서 보관장에 보관한다. 보관이 요구되는 모든 문서는 안전한 환경에서 보관하도록 한다.
 - 다. 보관 중인 문서가 분실 또는 파손되지 않도록 주의하여 관리한다.
 - 라. 진행 중인 과제파일은 행정간사가 관리하여 사무국에 비치된 잠금장치가 있는 장에 보관하며 “문서관리대장”[서식 51]을 비치하여 문서의 입출고를 관리한다.
 - 마. 종료된 과제파일은 문서보관실에 이관하여 보관하며, “문서관리대장”[서식 51]을 비치하여 문서의 입출고를 관리한다.
- ⑤ 문서보관책임자는 위원장, 문서관리담당자는 행정간사로 한다.

VI-3. 문서보관

- ① 위원회에서 보관 관리해야 하는 문서는 다음과 같다.
 - 가. 위원회의 구성
 - 나. 위원회의 규정, 표준업무지침서 및 제·개정 이력
 - 다. 위원의 이력서(성명, 학위, 전문자격, 경력, 교육이수현황 등), 기밀유지 동의서 및 이해상충 공개 동의서: 1년마다 갱신
 - 라. 위원회 출석부
 - 마. 위원회 회의 일정 및 의제
 - 바. 위원회 회의록: 일시, 참석자, 결정사항, 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
 - 사. IRB 조사감독 결과
 - 아. 위원회 예산자료: 위원에게 지불된 지급액을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
 - 자. 교육 개최 관련 자료
 - 차. 자문 관련 자료
- ② 문서보관실은 다음과 같은 요건을 만족해야 한다.
 - 가. 습기와 화재로부터 보호된 곳: 문서보관실에는 분말형 소화전을 설치한다.
 - 나. 해충(곰팡이)으로부터 보호된 곳
 - 다. 이중 잠금장치가 되어 있는 곳
- ③ 모든 문서는 전자파일로 백업하며 컴퓨터 내 비밀번호 설정을 통해 보안을 유지한다.
- ④ 문서보관기간은 5년으로 한다.
- ⑤ 보관기간이 경과한 문서는 개인정보보호법에 따라 파기하며, 관련 법령 및 부산대학교 내부규정, 정부기관 실태조사 등으로 인해 추가적인 보관이 필요한 경우 문서는 전자문서 형태로 변환하여 보관할 수 있다.
- ⑥ 위원회 문서는 실사를 받을 수 있도록 접근 가능하고 복사될 수 있어야 한다.

VI-4. 문서열람

- ① 연구책임자 또는 연구책임자가 위임한 자, 의뢰자, 정부 관련자 등은 “문서열람 요청서”[서식 52]를 작성하여 문서관리담당자에게 연구 문서 열람을 요청할 수 있다.
- ② 위원이 아닌 자가 문서의 열람이나 사본을 요청하는 경우, 문서의 비밀보장을 위해 “기밀유지 동의서(외부인용: 문서열람)”[서식 22-2]를 작성하여야 한다.
- ③ 위원이 회의 이외의 시간에 문서의 열람이나 사본을 요청하는 경우, 위원 위촉당시 작성한 “기밀유지 동의서”[서식 2]로 가능하다.
- ④ 문서 열람은 “기밀유지 동의서(외부인용: 문서열람)”[서식 22-2]를 작성한 후 위원회 사무국 또는 지정된 장소에서만 가능하다.

VI-5. 문서폐기

- ① 위원회 심의, 점검 또는 실사 등을 목적으로 위원회 문서를 복사하여 사용한 경우 행정간사는 배부된 심의서류를 수거한 후 내용을 확인할 수 없도록 분쇄하여 폐기한다.
- ② 문서보관기간이 만료된 문서에 대해 문서관리담당자는 연구자에게 문서보관기간 만료를 통보한 후 추가적인 보관연장 요청이 없는 경우 서면문서는 분쇄하여 폐기하고 전자문서는 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제한다.

VII. 협약 및 위탁

VII-1. 협약 및 위탁

- ① 기관위원회 업무 수행 위탁 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.
 - 가. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
 - 나. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
 다. 생명윤리법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관
- ② 위원회에 기관위원회 업무를 위탁하고자 하는 기관은 다음과 같은 서류를 제출한다.
 - 가. “기관생명윤리위원회 업무위탁 협약신청서”[서식 53]
 - 나. 협약이 가능한 기관임을 증명하는 서류
 - 다. 법인등기부등본(법인인 경우) 또는 사업자등록증(법인이 아닌 경우)
 - 라. 기타 위원회에서 협약을 위해 제출을 요구하는 서류
- ③ 위원회는 제출 서류를 검토하여 협약 대상기관의 적격성 여부를 심사한다.
- ④ 위원회의 심사결과에 따라 협약 대상기관이 선정되면, 기관장은 협약 대상기관의 장과 업무의 위탁에 관한 협약을 체결할 수 있다.
- ⑤ 협약 체결을 위해 협약 대상기관은 다음과 같은 서류를 제출한다.
 - 가. 기관생명윤리위원회 업무 위탁 협약에 관한 공문 1부
 - 나. “기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서”[서식 53]” 2부(협약 대상기관장 직인 포함)
 - 다. “기관생명윤리위원회 업무위탁을 위한 추가 협약서[서식 54]” 2부(협약 대상기관장 직인 포함)
 - 라. 기타 위원회에서 협약을 위해 제출을 요구하는 서류
- ⑥ 협약에 관한 구체적인 사항은 협약 당사자 간 협의를 통하여 별도의 문서를 추가할 수 있다.
- ⑦ 협약체결 원본서류는 등기우편으로 제출한다.
- ⑧ 최종협약이 완료된 협약서와 추가 협약문은 기관장 직인 날인 후 각 1부씩 보관한다.
- ⑨ 그 밖에 협약에 관한 추가적인 조치는 위원회에서 별도로 정한다.

VII-2. 재협약체결

- ① 기관위원회 업무 위탁에 대한 재협약을 체결하고자 하는 기관은 다음과 같은 서류를 제출한다.
 - 가. 협약연장 및 재협약에 관한 공문 1부
 - 나. 협약기간동안 수행된 연구과제 목록
 - 다. 기타 위원회에서 재협약을 위해 제출을 요구하는 서류
- ② 위원회는 제출 서류를 검토하여 협약기간 연장 및 재협약 가능 여부를 심사한다.
- ③ 위원회의 심사결과에 따라 재협약 대상기관이 선정되면, 재협약 대상기관은 다음과 같은 서류를 제출한다.
 - 가. 재협약 및 협약기간 연장에 관한 공문 1부(협약내용의 변경이 없는 경우)
 - 나. 기 체결한 “기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서[서식 53]” 원본 1부
- ④ 단, 협약내용의 변경이 있는 경우는 신규협약절차에 따른다.
- ⑤ 협약체결 원본서류는 등기우편으로 제출한다.

[서식 1] 이력서

이 력 서

최종 수정일: 년 월 일

기본 정보	아이디		이름		영문이름	
	HP		e-mail			
학 력	기 간	대학교 / 학과		전 공	학 위	
	~					
	~					
경 력	기 간	내 용			비 고	
연구 이력						
기타						

* 연구관련 교육·훈련(세미나 포함)을 받았다거나 기타 관련문서도 입증서류로 함께 첨부해 주시기 바랍니다.

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 4] 이해상충공개서(위원용)

이해상충공개서(위원용)

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.
연구과제명		
역할	<input type="checkbox"/> 위원 <input type="checkbox"/> 자문위원 <input type="checkbox"/> 기타()	

<이해상충 내용>

내용		'예'인 경우 구체적 인 내용 기술
1. 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
2. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션처럼 가격을 평가하기 어려운 이권을 제공받았다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
3. 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
4. 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있다. (예: 사장, 자문역, 고문 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
5. 연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
6. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사에서 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

본인은 상기 연구와 관련하여 이해상충에 대해 위와 같이 공개하고 본 심의과정과 결정에 참여하지 않음을 서약합니다.

공개일: 년 월 일
 공개자: _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 5] 자문보고서

자문보고서

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.		
연구과제명				
연구자	이름	소속		

자문의뢰내용			
검토 의견			
자문위원	이름	소속	직위/직급

위와 같이 검토 의견을 회신합니다.

회신일: 년 월 일
 자문위원: _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

위와 같이 연구계획 신청서를 제출합니다. 연구책임자 본 연구계획 신청 내용의 승인 결과에 따라 성실히 연구를 수행하였으며, 위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출합니다. 또한 연구책임자로서 의무를 다하겠습니다.

연구책임자 신형일

부산대학교 생명윤리위원회

신청서 작성 가이드라인 | 저장 | 확인 | 목록

[서식 10] 연구계획서

연구계획서

연구과제명	* 연구계획서, 초기심의신청서 제목과 동일할 것				
연구자 * 초기심의 신청서와 동일할 것	구분	성명	소속	직위	연락처
	연구책임자				
	공동연구자				
	연구담당자				

- 1) 연구배경(국내외 연구현황)
- 2) 연구목적
- 3) 연구대상(선정과 제외기준, 대상자수 산정근거 등)
- 4) 연구설계
- 5) 연구도구
- 6) 연구방법 및 절차(동의취득, 중재, 기간, 자료수집, 인체유래물의 보존과 폐기 등 등 포함)
- 7) 자료 분석방법
- 8) 대상자의 사생활 보호, 개인정보 보호 및 처리(익명화, 암호화 및 보안대책 등 포함)
- 9) 연구대상자 보상 및 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 10) 연구대상자 또는 공공에 기대되는 위험과 이익
- 11) 연구대상자의 안전보호대책과 보상방법 등
- 12) 기타(참고문헌 등)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 11] 설명문과 동의서

설명문과 동의서(인간대상연구용)

연구과제명	* 연구계획서, 초기심의신청서 제목과 동일할 것				
연구자 * 초기심의 신청서와 동일할 것	구분	성명	소속	직위	연락처
	연구책임자				
	공동연구자				

- 1) 연구배경과 목적
- 2) 연구대상(선정과 제외기준, 대상자수 산정근거 등)
- 3) 연구방법 및 절차(동의취득, 중재, 기간, 자료수집방법 등 포함)
- 4) 연구대상자가 준수해야 할 사항
- 5) 연구대상자에게 예상되는 위험과 이득
- 6) 대상자의 사생활과 개인정보 보호(익명화, 암호화 및 보안대책 등 포함)
- 7) 연구에 참여함으로써 연구대상자가 부담해야 할 예상 비용
- 8) 연구대상자 보상 및 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 9) 연구 참여를 제한하는 경우
- 10) 연구대상자의 안전보호대책
- 11) 개인정보제공(연구에서 얻어진 자료를 제 3자에게 제공하는 경우)
- 12) 연구참여의 자발성과 동의의 철회
- 13) 연구결과에 대한 열람(연구자, 의뢰자, 정부기관 실태조사에서 연구결과 열람이 가능함)
- 14) 연구자의 연락처
- 15) 위원회의 연락처

연구대상자 동의서

연구제목:

1. 본인은 위 연구에 대해 구두로 설명을 받고 연구대상자 설명문을 읽었으며 담당연구자와 이에 대해 의논하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 본인은 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.
5. 본인은 이 동의서에 서명함으로써 나의 개인정보가 현행 법률과 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는 데 동의합니다.
6. 본인은 이 동의서 사본을 받을 것을 알고 있습니다.

연구대상자: (성명) (서명) (서명일) _____년 ____월 ____일

동의서 설명자(필요시): (성명) (서명) (서명일) _____년 ____월 ____일

중인(필요시): (성명) (서명) (서명일) _____년 ____월 ____일

연구책임자: (성명) (서명) (서명일) _____년 ____월 ____일

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 12] 이해상충공개서(연구자용)

이해상충공개서(연구자용)

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.
연구과제명		
연구자 유형	<input type="checkbox"/> 연구책임자 <input type="checkbox"/> 공동연구자 <input type="checkbox"/> 연구담당자 <input type="checkbox"/> 기타()	

<이해상충 내용>

내용		‘예’인 경우 구체적 인 내용 기술
1. 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
2. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션처럼 가격을 평가하기 어려운 이권을 제공받았다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
3. 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
4. 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있다. (예: 사장, 자문역, 고문 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
5. 연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
6. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사에서 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

본인은 상기 연구와 관련하여 이해상충에 대해 위와 같이 공개합니다.

공개일: 년 월 일

공개자: _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 13] 초기심의 제출서류 점검표

초기심의 제출서류 점검표

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	
	제출목록		제출여부	비고
1	연구계획서			
2	조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)			
3	연구대상자 설명문과 동의서			
4	연구자 이력서			
5	이해상충공개서			
6	생명윤리 교육이수증			
7	연구비내역서			
8	연구대상자 모집관련 자료(해당되는 경우)			
9	물질양도협약서(해당되는 경우)			
10	심의면제 신청서 및 점검표(해당되는 경우)			
11	서면동의 면제 및 점검표(해당되는 경우)			
12	신속심의 신청서 및 점검표(해당되는 경우)			
13	기타			
확인자	(서명)		확인일	년 월 일

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 14] 연구대상자 모집문건

연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구제목:
2. 연구목적:
3. 책임연구자(소속):
4. 참여기준(성, 연령, 건강상태 등) 및 대상자 수:
5. 참여에 따른 보상
6. 참여시간
7. 문의처(이름, 연락처)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 15] 심의면제 신청서 및 점검표

심의면제 신청서 및 점검표

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.		
연구과제명				
연구자	이름	소속		

※ 다음에 제시된 내용 중 해당하는 것에 표시해 주십시오.

	내용	연구자 표시	위원 점검		
			적절	미흡	비해당
인간대상연구	1. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하거나 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구				
	2. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구로 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구				
	3. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 민감정보를 수집·기록하지 않는 연구로 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구				
	4. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 (이차자료연구)				

심의면제대상: 1을 포함하고 2, 3, 4 중 하나

	내용	연구자 표시	위원 점검		
			적절	미흡	비해당
인체유래물연구	1-1. 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 인체유래물 은행의 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 이용하는 연구				
	1-2. 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 의료기관에서 사용 후 남은 인체유래물등으로 검사실 정도관리 및 검사법을 평가하는 연구				
	1-3. 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료 사용 연구				
	1-4. 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 연구결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 무관한 연구				
	2. 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련된 연구				

[서식 18] 심의면제 통지서 (e-IRB)

통지서(심사면제)		* 본 과제의 문서보존기간은 3년 입니다.			
통지개요	연구책임자				
의뢰기관	기관	부산대학교	위원회	IRB	
File No.	신청유형	통지일자			
연구 과제명					
과제명					
과제명명명					
연구 분류	분류1 * <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유체(장)연구 <input type="checkbox"/> 배아 연구 <input type="checkbox"/> 체세포핵치환연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타 분류2 * <input type="checkbox"/> 설문/조사연구 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 연구 <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 행동실험 연구 <input type="checkbox"/> 모호트 연구 <input type="checkbox"/> 질적연구 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 기타 분류3 * <input type="checkbox"/> 전향적 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 연구 <input type="checkbox"/> 전향적 & 후향적 병행연구 분류4 * <input type="checkbox"/> 석사 학위논문 <input type="checkbox"/> 박사 학위논문 <input checked="" type="checkbox"/> 박사학위논문 <input type="checkbox"/> 기타 분류5 <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
대상자 정보	목표 대상자 총래수 숫자 전체: 명 (비고:) 국내: 명 (비고:) 분할: 명 (비고:)				
심사결과	심사결과 * <input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음				
심사결과 내용 *	1. 심의면제 과제는 총괄보고의 의무는 있으므로, 연구 종료 후 2개월 이내에 총괄보고서를 제출해주시기 바랍니다. 이 때 총괄보고는 심의 대상이 아니라 해당 연구가 심의면제된 연구계획서에 따라 수행되었는지를 확인 받는 것입니다. 2. 또한 연구 시 변경된 내용이 심의면제 사용물 변경시까지 심의대상이 된다면 변경보고를 하여야 하므로 참고하여 연구를 진행해 주시기 바랍니다. 3. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.				
첨부파일(main)	전체 OMB, 0 / 5				
첨부파일(sub)	<input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/> <input type="button" value="저장"/>				
안내사항	1. 계획서에 따라 연구를 수행한다. 2. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 통지서를 사용하여, 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행한다. 3. 연구진행에 있어 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하고, 연구대상자 보호를 위해 수행된 중립성에서의 변경도 24시간 이내 위원회에 보고한다. 4. 연구대상자에게 사명, 입김, 심리적 압박 등 중대한 이상행동이 발생한 경우 정해진 기간에 맞추어 위원회에 보고한다. 5. 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보는 즉각적으로 위원회에 알려준다. 6. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출한다. 7. 연구대상자 모집공고의 사용 전에 위원회로부터 승인을 취득한다. 8. 다음과 같은 비윤리적인 연구 수행에 대해서는 위원회가 경고문을 발송한다. ① 위반규정을 위반한 경우 ② 위원회에서 승인된 연구계획서에 따르지 않은 경우 ③ 위원회의 요구나 결정사항을 준수하지 않은 경우 9. 광고가 3회 누락되면 해당연구자의 연구계획에 대한 심의를 1년간 제한할 수 있다. 10. 비윤리적인 연구행위 확인된 연구자가 계획서 심의를 요청하는 경우 비윤리적 연구관리행위 확인 후 2년간 계획서를 심의하지 않는다. 11. 총괄보고는 해당기관 연구 종료 후 2월 이내에 심의를 요청한다. 12. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다.				

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 19] 연구계획서 점검표 (e-IRB)

연구계획서 점검표 (IRB 심사용)		1	확인	미흡	해당없음
* 작성시 완료되지 [전항] 비준을 클릭하세요.					
다음 평가 기준점에 적합한 연구인가?					
연구설계	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	대상자를 통괄적인 위험에 노출시키지 않는 건설한 연구디자인으로 연구 목적에 인하여 대상자에게 부가되는 위험 수준이 최소화되어 적절하다. ▲ 신체의 심리적, 사회적, 법적, 그리고 경제적 위험이 모두 고려되었는가? ▲ 위험 수준이 클수록, 위험의 가능성이 클수록 낮은 가능한 다른 치료법이나 과학적 방법을 개발하는데 더 신중해지는 않는가? ▲ 연구용 물질(약물)의 사용은 적절한 연구자를 해야 하는가? ▲ 적절히 연구자는 적절한 자격이나 능력의 수준 것으로 판단되는가? ▲ 연구용 물질(약물)의 사용은 적절한 시기를 부여하는가? ▲ 연구용 물질(약물)의 사용은 적절한 연구자의 감독 하에 이루어지는가? ▲ 연구 후, 대상자에게 적절히 돌볼 수 있는 의료기관이나 보살핌 체계가 확립되어 있는가?			
연구방법	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	연구대상자의 연구목적에 인하여 연구대상자에게 부가되는 위험 수준이 최소화되었다. ▲ 연구계획서 상의 연구방법으로 과학적 문제점을 해결할 수 있는가? ▲ 연구용 물질(약물)의 사용은 적절한 연구자를 해야 하는가? ▲ 신체의 심리적, 사회적, 법적, 그리고 경제적 위험을 모두 고려한 방법을 사용하였는지 판단되는가?			
위험/이익	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	대상자에게 예상되는 위험 수준은 대상자에게 예상되는 인체의 연구결과로부터 기대되는 잠재적 중요성을 고려할 때 합리적인 범위인 수준이다. ▲ 예상되는 위험 수준을 충분히 설명할 수 있을 것으로 보이는가? ▲ 연구대상자는 본 연구를 수행하고 잠재적 이익을 충분히 이해할 수 있을 것으로 보이는가? ▲ 연구계획서 상의 위험 수준을 충분히 설명할 수 있는가? ▲ 연구계획서 상의 위험 수준을 충분히 설명할 수 있는가?			
선정/제외	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	대상자 선정은 공평하게 이루어진다. ▲ 연구의 목적을 고려하였는가? ▲ 연구가 적절한 연구 대상자에게 적합한가? ▲ 대상자의 선정기준 및 제외기준이 명확하였는가? ▲ 대상자 모집 방법과 사제에 대한 설명을 고려하였는가?			
중요사제	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	이해의 당혹스러움에 대해 잘 고려되어 있다. ○ 대상자 모집에 관한 광고계획이 불충분한 경우 또는 ○ 광고계획이 불충분한 경우 광고계획이 불충분한 경우에는 광고물과 내용이 허용 가능한 수준에 적절하고, 합당한 근거를 사용하고 있는지를 검토한다. ○ 대상자에게 사제에 대한 지식이 불충분한 경우 ○ 대상자에게 사제에 대한 지식이 불충분한 경우 사제에 대한 설명을 제공하여야 한다.			
용의절차	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	이해의 사항 중 이해에 해당하여 적절하다. ○ 대상자 동의 취득 절차가 적절하게 이루어졌는지 (동의 전에 접근해 확인) ○ 사전 동의서 취득이 적절하게 이루어졌는지 (동의를 전에 접근해 확인) ○ 사전 동의서 취득이 적절하지 않은 경우 (동의를 전에 접근해 확인)			
조사/취급	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	이해의 사항 중 이해에 해당하여 적절하다. ○ 본 연구는 최소 위험 수준에 해당한다. ○ 본 연구는 대상자의 안전을 방해하지 않아서 위험이 적은 치료 또는 예방 조치로 간주된다. (연구, 교육, 예방, 또는 예방 조치에 해당하지 않는다)			
사생활보호	<input checked="" type="radio"/> 적합 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 해당없음	대상자의 사생활보호를 위한 충분한 조치가 되어 있다. ▲ 대상자 식별 절차가 사용물 통해 가능성을 최소화하고 있는가? ▲ 연구 결과 사생활 보호 기능을 최소화하지는 않았는가?			

비밀보장 적당 미흡 해당없음

아래의 사항 중 하나에 해당하여 적절함 경우이다.
 저분 위험이 임박할 위험을 포함할 가능성이 거의 없다.
 연구 데이터의 비밀보장을 위한 충분한 조치가 되어 있다.
 (예: 접근장자나 비밀정보와 같은 접근 가능한 비밀보장 보호사)

허가사항 적당 미흡 해당없음

아래의 사항 중 하나에 해당하여 적절함 경우이다.
 ▲ 국가기관의 차가 또는 승인을 취득한 연구의 경우, 해당분야에 대한 이월사항 또는 계획이 확인된다.

위험한 대상자 적당 미흡 해당없음

위험한 대상자가 참여하는지를 고려한다.
 위험한 대상자를 대상으로 하지 않는다. 또는
 위험한 대상의 연구대상자를 포함할 가능성이 있다.

이 경우
 ▲ 관여의 절차가 존재하는지 고려했는가?
 ▲ 대상자들의 문제가 있는지 고려했는가?
 ▲ 연구자에게 적절한 통지사항이 있는지 고려했는가를 검토한다.

대상 대상자군 다음과 같은 위험한 대상자군을 포함하여 상당한 위험에 처할 가능성이 있는 대상자의 참여에 필요한 추가적인 보호조치가 마련되어 있다.
 임신부, 태아
 장애인
 고령, 수감자
 소아, 미성년자
 노인
 문화/종교 또는 민족적, 종교적/계급적, 경제적, 사회적 차원
 알기 못함
 의사소통할 수 있는 언어능력자 및 언어인
 알코올로 인한 자
 기타 알맞거나 부당한 영향을 받을 수 있는 자

개인정보 적당 미흡 해당없음

연구중요 후 개인정보 및 연구자료에 대한 접근이 수행되어 있다.

국제기관 제출 목록

[서식 20] 동의서 점검표 (e-IRB)

대상자동의서/설명서 점검표 (IRB 심사용) 적당 미흡 면제가능

★ 직성이 완료되면 [관심] 버튼을 클릭하세요.
 1. 필수 항목

다음 요소들이 모두 명확하게 기술되어 있는가?

목적	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	연구 목적 및 배급 (연구를 통해 확인하고자 하는 예측 효과) 연구목적으로 수행한다는 사실
절차	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	침습적 연구방법 등 연구대상자가 연구에 참여함으로써 얻는 연구조사와 절차
위험/이익	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	연구과정의 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불리 연구과정의 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익 기대되는 이익이 없는 경우에는 없다는 사실
보상/책임	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	연구과정에서 연구대상자에게 손상이 발생할 경우 피해에 대해
비용	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	연구과정의 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 비용 및 비용부담
참여의지	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	자발적으로 연구에 참여한다는 사실 / 연구참여를 제한하는 경우 및 해당 사유 연구대상자가 연구참여를 거부하더라도 이러한 불이익도 받지 않는다는 사실 연구대상자가 연구참여에 동의하더라도 이를 자유롭게 철회할 수 있다는 사실 연구중중 도중 연구참여를 중단하더라도 이러한 불이익도 받지 않는다는 사실 동의능력이 없거나 불완전하여 대리인의 동의가 필요 대리인 동의 필요시 연구대상자에 대한 충분한 설명과 승낙 취득
비밀보장	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구결과가 출판될 경우에도 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지되는 것이라는 사실 연구자, 임의자, 정부기관 등 관련자가 대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련자들이 원하는 범위 안에서 연구에 실시결과와 자원의 신뢰성을 검증하기 위해 대상자 자료를 열람할 수 있다는 사실과 동시에 사석의 서명함으로써 대상자 또는 대리인이 이러한 자원의 직접열람을 허용할 수 있다는 사실 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 개인정보 제공에 관한 사항
면역 정보	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	용역사의 연구개발팀이 신청서(계획서 포함)의 연구과정과 일치하는가? 용역사의 기술인 연구자가 신청서(계획서 포함)의 연구자 명단에 포함되어 있는가? 용역사의 대상자가 연구 및 보상절차에 대해서 이해할 수 있는 연구 담당자의 이름과 연락처 정보가 기술되어 있는가? 또한, 최소위험을 실행하는 연구의 경우 24시간 연락 가능한 연락처가 기술되어 있는가? 대상자의 권리에 대한 추가적인 정보를 제공하고 하는 경우 접촉해야 하는 사람(대상자보호 연구관리담당자)에 대해 기술하고 있는가?

2. 선택 항목

다음 요소들이 모두 명확하게 기술되어 있는가?

절차	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능 <input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	예상 참여기간 및 대학의 전체 연구대상자 수 연구를 위해 대상자가 준수해야 하는 사항
위험/이익	<input checked="" type="radio"/> 적당 <input type="radio"/> 미흡 <input type="radio"/> 면제가능	임신부, 노약자, 장애인 등 위험한 연구대상자가 연구자정에 참여할 경우, 예상되는 위험이나 불리

[서식 22-1] 기밀유지 동의서(외부인용: 회의 참석)

기밀유지 동의서(외부인용: 회의 참석)

본인 ()는 부산대학교 생명윤리위원회 방문자 또는 참관인으로서 다음과 같이 생명윤리위원회에 참석하도록 허용되었습니다. 본인은 위원회 회의 과정에서 알게 된 비밀정보를 타인에게 알리지 않고 보호할 것임을 서약합니다.

- 다음 -

회의일시: 년 월 일

회의장소:

방문자: (서명) 방문일: 년 월 일

위원장: (서명) 확인일: 년 월 일

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 22-2] 기밀유지 동의서(외부인용: 문서 열람)

기밀유지 동의서(외부인용: 문서 열람)

본인 ()는 부산대학교 생명윤리위원회에 의해 열람하는 정보나 본인에게 주어진 사본이 비밀사항임을 이해합니다. 본인은 정보를 위원회에 명시한 목적으로만 사용할 것이며, 본 문서를 위원회의 허가 없이 누구에게도 복사, 제공하거나 배포하지 않을 것입니다. 본 양식에 서명함으로써, 본인은 정보의 비밀을 지키기 위해 합당한 역할과 완전한 책임을 다 할 것에 동의합니다.

열람자: (서명) 열람일: 년 월 일

위원장: (서명) 확인일: 년 월 일

부산대학교 생명윤리위원회

II. 회의결과

1. 전 회의록 보고
2. 교육
3. 이해상충 보고 및 회의 성립 여부 확인(의사정족수)
4. 보완보고 심의(건)

1)

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	사전심의자	1차 심의일
	<input type="checkbox"/> 연구계획서(version) <input type="checkbox"/> 동의서(version) <input type="checkbox"/> 조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)(version) <input type="checkbox"/> 이력서(version) <input type="checkbox"/> 이해상충공개서(version) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건(version) <input type="checkbox"/> 기타			

- (1) 논의사항
- (2) 결정사항
- 심의결과 :
- 투표내용 : 총인원 0명, 찬성 0명, 반대 0명(000- 반대 사유:), 기권 0명(000- 기권 사유:)
- 위험수준 :
- 지속심의 주기 :
- (3) 연구자 통보사항
5. 초기심의(건)

1)

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	사전심의자	비고
	<input type="checkbox"/> 연구계획서(version) <input type="checkbox"/> 동의서(version) <input type="checkbox"/> 조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)(version) <input type="checkbox"/> 이력서(version) <input type="checkbox"/> 이해상충공개서(version) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건(version) <input type="checkbox"/> 기타			

- (1) 논의사항
- (2) 결정사항
- (3) 연구자 통보사항

6. 변경보고 심의(건)

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	심의자	심의결과	승인일

7. 지속심의(건)

1)

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	사전심의자	비고
	<input type="checkbox"/> 연구계획서(version) <input type="checkbox"/> 동의서(version) <input type="checkbox"/> 조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)(version) <input type="checkbox"/> 이력서(version) <input type="checkbox"/> 이해상충공개서(version) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건(version) <input type="checkbox"/> 기타			

- (1) 논의사항
- (2) 결정사항
- (3) 연구자 통보사항
8. 신속심의 보고

1) 초기심의

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	심의자	심의결과	승인일

2) 시정보고 심의

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	심의자	심의결과	승인일

3) 종료보고

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	심의자	심의결과	승인일

4) 이상반응보고

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	심의자	심의결과	승인일

5) 계획서 위반 보고 심의

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	심의자	심의결과	승인일

9. 심의면제 확인

과제번호	과제명	연구책임자 (소속)	확인자	확인결과	확인일

- 10. 공지사항
- 11. 논의사항
- 12. 차기 회의일정

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 24-2] 회의록 (e-IRB)

회의록

접수처 기재 (IRB에서 기재하는 항목입니다)

File. No.	
연구책임자	

기안정보

기안자		기안일시	
-----	--	------	--

회의정보

회의일자		장소	
회의시간		회의(평가) 주제자	
신청유형			
심사종류		심사결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려

참석위원(평가위원)

No.	성명	소속	부서

과제명

국문	
영문	

심사내용

심사내용	
근거	

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 25-1] 심의결과 통보서(승인 외의 경우)

심의결과 통보서

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.		
연구과제명				
연구자	이름		소속	

심의일자	년 월 일	심의구분	<input type="checkbox"/> 전체심의 <input type="checkbox"/> 신속심의
승인일자	년 월 일		
심의유형	<input type="checkbox"/> 초기심의 <input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 변경심의 <input type="checkbox"/> 지속심의 <input type="checkbox"/> 종료심의 <input type="checkbox"/> 이상반응심의 <input type="checkbox"/> 예상하지 못한 문제심의 <input type="checkbox"/> 일시중지·조기종료심의 <input type="checkbox"/> 계획서 위반보고심의 <input type="checkbox"/> 이의신청 <input type="checkbox"/> 개인정보 제공 심의 <input type="checkbox"/> 인체유래물등 제공 심의 <input type="checkbox"/> 인체유래물등 폐기 및 이관 심의		
심의대상과 버전	<input type="checkbox"/> 연구계획서(version) <input type="checkbox"/> 동의서(version) <input type="checkbox"/> 조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)(version) <input type="checkbox"/> 이력서(version) <input type="checkbox"/> 이해상충공개서(version) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건(version) <input type="checkbox"/> 기타 * 기타인 경우 기술		
심의결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려		
특이사항	<input type="checkbox"/> 서면동의 면제 <input type="checkbox"/> 해당없음		
심의의견 및 권고사항			

위와 같이 심의결과를 통보합니다. “심의 답변서”[서식 28]와 제반 서류를 통보일로부터 3개월 이내에 위원회에 제출해주시거나, 심의 결과에 이의가 있을 경우 “이의신청서”[서식 29]를 작성하여 통보일로부터 7일 이내에 위원회로 제출하여주십시오.

통보일: 년 월 일

통보자(위원장):_____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 25-2] 심의결과 통보서(승인인 경우)

심의결과 통보서

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.		
연구과제명				
연구자	이름		소속	

심의일자	년 월 일	심의구분	<input type="checkbox"/> 전체심의 <input type="checkbox"/> 신속심의
승인일자	년 월 일		
심의유형	<input type="checkbox"/> 초기심의 <input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 변경심의 <input type="checkbox"/> 지속심의 <input type="checkbox"/> 종료심의 <input type="checkbox"/> 이상반응심의 <input type="checkbox"/> 예상하지 못한 문제심의 <input type="checkbox"/> 일시중지·조기종료심의 <input type="checkbox"/> 계획서 위반보고심의 <input type="checkbox"/> 이의신청 <input type="checkbox"/> 개인정보 제공 심의 <input type="checkbox"/> 인체유래물등 제공 심의 <input type="checkbox"/> 인체유래물등 폐기 및 이관 심의		
심의대상과 버전	<input type="checkbox"/> 연구계획서(version) <input type="checkbox"/> 동의서(version) <input type="checkbox"/> 조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)(version) <input type="checkbox"/> 이력서(version) <input type="checkbox"/> 이해상충공개서(version) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건(version) <input type="checkbox"/> 기타 * 기타인 경우 기술		
심의결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려		
특이사항	<input type="checkbox"/> 서면동의 면제 <input type="checkbox"/> 해당없음		
승인유효기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
지속심의주기	<input type="checkbox"/> 12개월 미만(개월마다) <input type="checkbox"/> 12개월		
심의의견 및 권고사항			

연구자의 책임 및 의무사항

가. 계획서에 따라 연구를 수행한다.
 나. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하며, 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행한다.
 다. 연구진행에 있어 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하고, 연구대상자 보호를 위해 수행된 응급상황에서의 변경도 24시간이내 위원회에 보고한다.
 라. 연구대상자에게 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응이 발생한 경우

[서식 27] 이의신청서

이의신청서

과제번호	PNU IRB/ _	※작성하지 마십시오.		
연구과제명				
연구자	이름		소속	

심의결과: 승인 시정승인 보완 반려

이의신청사유 :

위와 같이 심의결과 통보에 대해 이의신청합니다.

신청일: 년 월 일

신청자(연구책임자): _____(서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 28] 인체유래물 연구 동의서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호		
인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하가 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 보관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기

[서식 32] 인체유래물등 이관 및 폐기 심의 신청서

인체유래물등 이관 및 폐기 심의 신청서

과제번호	PNU IRB/ _			※작성하지 마십시오.	
연구과제명					
연구자	이름		소속		

인체유래물등 이관	이관하는 인체유래물등 종류				
	이관하는 인체유래물등 수량				
	이관 사유				
	이관 장소	<input type="checkbox"/> 인체유래물은행 (은행명 :) <input type="checkbox"/> 질병관리청			
	개인정보 이관	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			
익명화			건		
개인식별정보포함			건		

인체유래물등 폐기	폐기하는 인체유래물등 종류				
	폐기하는 인체유래물등 수량				
	폐기 사유				
	폐기 방법				
	개인정보 폐기	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			

위와 같이 인체유래물등 이관 및 폐기 심의 신청서를 제출합니다.

신청일: 년 월 일

신청자(연구책임자): _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 33] 인체유래물등 이관 및 폐기 심의 점검표

인체유래물등 이관 및 폐기 심의 점검표

과제번호	PNU IRB/ _			※작성하지 마십시오.	
연구과제명					
연구자	이름		소속		

구분	평가 항목		예	아니오	N/A
이관 및 폐기 계획	1	폐기 및 이관하는 인체유래물의 종류, 수량 등이 자세하게 기술되어 있는가?			
	2	폐기 및 이관 사유가 적절한가?			
	3	폐기인 경우 폐기 방법이 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법인가?			
	4	폐기인 경우 대상자의 개인정보 등을 함께 폐기하는가?			
	5	이관인 경우 이관 장소가 허가받은 인체유래물은행 또는 질병관리본부인가?			
	6	이관인 경우 안전하게 이관하는 방법을 기술하였는가?			
	7	이관인 경우 대상자의 개인정보 등을 함께 이관하는가?			
	8	인체유래물등 관리대장을 사용하는가?			
인체유래물등 기증자의 동의	1	동의서에 정한 보관기간이 남아있는가?			
	2	기증자가 2차적 사용 제공여부에 동의하였는가?			
	3	기증자가 2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함여부에 동의하였는가?			

<IRB 위원 작성란>

※ 이상의 점검표를 확인한 결과는 다음과 같다.

승인 시정승인 보완 반려

심의일: 년 월 일

심의자: _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 34] 개인정보 제공 심의 신청서

개인정보 제공 심의 신청서

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	

제공받는 연구과제 정보	연구과제명			
	연구책임자	이름	소속	직위/직급
	IRB 승인번호			
제공하는 개인정보 및 인원 수	제공하는 개인정보 종류			
	제공하는 개인정보 인원 수			
연구대상자등의 개인정보 제공 동의 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			
개인정보 보호대책 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			
익명화 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			

위와 같이 개인정보 제공 심의 신청서를 제출합니다.

신청일: 년 월 일

신청자(연구책임자): _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 35] 개인정보 제공 심의 점검표

개인정보 제공 심의 점검표

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	

구분	평가 항목	예	아니오	N/A
개인정보보호대책	1 연구대상자등의 개인정보를 익명화하였는가?			
	2 제공받는 기관 또는 연구자, 제공항목, 제공 형태 등이 자세하게 기술되어 있는가?			
	3 제공받아 수행하려는 연구계획서에 제공받은 이후 개인정보의 관리 계획이 기술되어 있는가?			
	4 제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 개인정보의 폐기 계획이 기재되어 있는가?			
	5 제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구 목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하는가?			
	6 개인정보 수집·이용 및 제공 현황을 기록하고 보관하는가?			
연구대상자등의 동의	1 개인정보제공에 대하여 연구대상자들에게 서면동의를 받았는가?			
	2 연구대상자등이 개인식별정보 포함 여부에 동의하였는가?			

<IRB 위원 작성란>

※ 이상의 점검표를 확인한 결과는 다음과 같다.

승인 시정승인 보완 반려

심의일: 년 월 일

심의자: _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 36] 정보 공개 청구서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호서식]

정보 공개 청구서
([] 인간대상연구 [] 인체유래물연구)

* 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

청구인	성명	
	주소	전화번호
	연구대상자(인체유래물 기증자)와의 관계 [] 본인 [] 법정대리인 법정대리인이 청구하는 사유 [] 아동 [] 기타 (구체적으로 작성)	

해당 연구	연구명	
	연구책임자	

열람 또는 사본 발급 신청 내용	[] 연구 심의 등 기관위원회 승인에 관한 사항 [] 연구 수행 및 동의에 관한 사항 [] 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항 [] 해당 연구 결과 등에 관한 사항
-------------------	---

* 열람 및 사본 발급이 가능한 범위는 시행규칙 제15조제1항 각 호에 해당하는 기록의 범위에서 기관위원회 승인을 받은 내용만 해당합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조 및 제40조, 같은 법 시행규칙 제16조제1항 및 제36조제4항에 따라 정보 공개를 청구합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

기관생명윤리위원회 위원장 귀하

구비서류	1. 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 그 연구의 연구대상자(인체유래물 기증자)임을 증명할 수 있는 서류 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류
------	---

[서식 37] 변경보고서 및 점검표

변경보고서 및 점검표

과제번호	PNU IRB/ _	*작성하지 마십시오.		
연구과제명				
연구자	이름	소속		

	변경항목	변경내용	위원 점검		
			적절	미흡	비해당
변경사항	<input type="checkbox"/> 연구진 <input type="checkbox"/> 연구기간 <input type="checkbox"/> 연구과제명 <input type="checkbox"/> 연구대상자 <input type="checkbox"/> 연구방법 <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건 <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 <input type="checkbox"/> 조사도구 또는 조사기록지 (설문지 포함) <input type="checkbox"/> 이해상충 <input type="checkbox"/> 기타				
변경사유					

위와 같이 연구계획서 변경심의를 신청합니다.

신청일: 년 월 일

신청자(연구책임자): _____(서명)

[서식 44] 계획서 위반 보고 점검표

계획서 위반 보고 점검표

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	

위반 내용	
발생일	년 월 일
1. 계획서 위반 사례 발생 후 정해진 기간 내 보고되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음
2. 계획서 위반 사례 발생 후 연구대상자는 적절한 조치를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음
3. 중대한 위반 사례인가?(연구대상자의 복지에 위해를 줄 만한 수준인가?)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음
4. 지속적인 위반 사례인가?(비슷한 행위가 반복적으로 발생되고 있는가?)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음
5. 계획서 위반 사례에 대해 모든 연구대상자에게 알리고 동의를 받을 필요가 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음

<IRB 위원 작성란>	
※ 이상의 점검표를 확인한 결과는 다음과 같다.	
<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인(수정 후 신속심의) <input type="checkbox"/> 전체심의 상정	
심의일:	년 월 일 심의자: (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 45] 일시중지·조기종료 보고서 및 점검표

일시중지·조기종료 보고서 및 점검표

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	

구분	<input type="checkbox"/> 일시중지 <input type="checkbox"/> 조기종료
경 위	
조치 내용	1. 연구대상자에게 일시중지·조기종료에 대해 알렸는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음(사유:) 2. 일시중지·조기종료와 관련하여 연구대상자에게 어떠한 조치를 취하였는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음(사유:) (조치사항을 구체적으로 기술해 주십시오) 3. 해당 연구대상자를 추적 관찰하였는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당 없음(사유:)

위와 같이 연구 일시중지·조기종료를 조치하였음을 보고합니다.

보고일: 년 월 일

보고자(연구책임자): _____ (서명)

[서식 49] 현장방문 점검표

현장방문 점검표

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	

문항	평가의견
총 연구대상자 수 : _____명 등록된 연구대상자 수: _____명	
현장 설비가 적절한가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
최종 승인된 동의서를 사용하는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
이상반응 연구대상자가 있었는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
이상반응이 적절히 관리되었는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
계획서 위반사태가 있었는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
조사도구 또는 조사기록지(설문지 포함)가 정확히 작성되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
문서와 연구물품이 안전하게 보관되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
연구대상자들이 잘 보호되고 있는가? <input type="checkbox"/> 우수 <input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 불량	
방문 관련한 특이 사항이 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

방문자	소속 : _____ 성명 : _____ (서명) 소속 : _____ 성명 : _____ (서명)
방문기간	_____년 _____월 _____일 시: _____분 ~ _____년 _____월 _____일 시: _____분
[전반적인 의견] :	
작성일: _____년 _____월 _____일	작성자: _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 50] 점검·실사준비 점검표

점검·실사준비 점검표

과제번호	PNU IRB/ _		※작성하지 마십시오.	
연구과제명				
연구자	이름		소속	

※ 다음 사항을 확인하십시오	확인	비고
1. 점검·실사 일정 확인		
2. 점검·실사 장소 확정		
3. 관련자 연락	<input type="checkbox"/> 위원 <input type="checkbox"/> 연구자 <input type="checkbox"/> 문서담당자 <input type="checkbox"/> 기타	
4. 관련자료 확인	<input type="checkbox"/> 과제관리대장 <input type="checkbox"/> 연구과일 <input type="checkbox"/> 회의록 <input type="checkbox"/> 위원 이력서, 교육이수기록 <input type="checkbox"/> 기타	
5. 문서 복사가 필요한 경우 준비가 되었는가?		

점검일: _____년 _____월 _____일

점검자(행정간사): _____ (서명)

부산대학교 생명윤리위원회

[서식 55] 기관생명윤리위원회 업무위탁을 위한 추가 협약서

기관생명윤리위원회 업무위탁을 위한 추가 협약서

부산대학교 생명윤리위원회와 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제10조 제2항에 따라 기관위원회 업무를 위탁하고자 하는 기관(이하 '위탁기관'이라 한다)은 협약 체결을 위해 다음 사항을 준수하여야 한다.

제1조(위탁의 범위) 위탁기관은 다음의 업무 범위 내에서 부산대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)에 업무를 위탁할 수 있다. 다만, 아래의 업무에 대한 위탁으로 연구의 수행 및 결과에 대한 책임, 연구대상자등의 보호에 대한 연구자의 의무는 위원회로 귀속되지 않는다.

- (가) 위탁기관 소속의 연구자들이 수행하는 인간대상연구, 인체유래물연구 이용연구에 대한 다음 각 호에 해당하는 사항의 심의
 - ① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - ② 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - ③ 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - ④ 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - ⑤ 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- (나) 위탁기관 소속의 연구자 및 종사자 대상 내부 교육 연 1회 이상 개최
- (다) 위탁기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
- (라) 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
- (마) 연구자를 위한 윤리지침 마련

제2조 (위원회의 업무 범위) 위원회는 위탁기관이 신청한 업무에 대하여 다음의 사항을 수행한다.

- (가) 『생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)』 제10조제3항의 업무로서 위탁기관 소속의 연구자가 신청한 연구에 대한 심의 등 연구대상자등의 보호를 위한 기관위원회 역할
- (나) 위원회 표준운영지침서(이하 '표준지침서'라 한다)에 따른 심의 사항과 결정과 처리
- (다) 연구책임자가 요청한 심의 결과 및 관련 자료에 대한 정보 공개
- (라) 그 밖에 연구윤리 확보와 연구대상자 보호를 위해 위원회가 결정한 사항에 대한 이행

제3조 (위원회의 준수사항) 위원회는 제2조의 업무를 수행함에 있어 생명윤리법 및 헬싱키 선언 등 국제선언에 의한 연구대상자에 대한 보호 규정을 준수하여야 한다.

제4조 (위탁기관의 준수사항) 위탁기관은 다음 사항을 준수하여야 한다.

- (가) 위원회의 결정 사항의 준수(단, 표준지침서에 따른 이의신청은 가능)
- (나) 위원회에 업무위탁에 대한 비용 지급
- (다) 위원회의 내부 교육 이수(학위논문에 대한 심의 신청자의 경우 "생명윤리" 교과목 이수)
- (다) 위원회의 요청 시 연구관련 자료에 대한 제출 및 열람 협조

- (라) 귀 기관 내 기관위원회 업무 담당자 지정 및 위원회 정규회의 참관(1회 이상)
- (마) 귀 기관에서 위원회의 승인을 받아 수행 중인 연구에 대한 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 시 협조
- (바) 귀 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 즉시 위원회에 보고
- (사) 그 밖에 위탁기관의 생명윤리 및 안전의 확보에 필요하다고 판단하여 합의한 사항

제5조 (협약 기간의 변경) 협약기간은 협약서에 명시된 기간을 따르며, 협약기간의 변경이 필요한 경우에는 협약 종료일 기준으로 2개월 전에 통보하고 적절한 조치를 논의한다.

제6조 (협약 종료 후 과제 관리) 기관위원회를 설치하여 협약이 종료된 경우 심의 또는 연구 중인 과제는 위탁기관으로 이관하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 위원회가 특별한 사유가 있다고 판단하는 경우에는 그러하지 않을 수 있다.

제7조 (비밀유지) 양자는 협약과 관련하여 취득한 기관위원회 업무상의 비밀에 대하여 상대방의 사전 동의 없이 제3자에게 유출하거나 다른 목적으로 사용하여서는 안 된다.

제8조 (위반) 위탁기관의 준수사항 또는 위원회의 고지사항을 빈번히 이행하지 않거나 위반을 통한 생명윤리 및 안전에 관한 문제가 발생한 경우에는 위원회가 심의하여 필요한 조치나 협약의 종료 등을 통보할 수 있다.

제9조 (협약의 해지) 제8조에 따른 비정상적인 협약의 종료나, 그 밖에 상호 협약관계를 유지하는데 현저히 곤란한 사정이 발생하는 경우에는 일방에 의해 협약의 효력을 해지할 수 있다. 이 경우 일방 당사자의 해지요청이 도달하는 시점에 협약은 해지된 것으로 간주한다.

제10조 (협약서 교환) 협약서는 양자가 2부를 작성하여 각 1부씩 보관한다.

제11조 (협약 전 논의사항) 위원회는 협약을 체결하기 전에 다음 사항에 대하여 충분히 논의하고 협의하여야 한다.

- (가) 위탁 업무의 파악을 위한 기관의 현황과 심의 요청 업무의 성격 및 유형에 관한 정보와 정보의 교류 방법
- (나) 협약 후 조치 및 협력 활동에 관한 사항과 담당자 지정
- (다) 그 밖에 업무 위탁에 필요한 사항

년 월 일

위탁기관의 장: (서명 또는 날인)

수탁기관의 장: (서명 또는 날인)

부산대학교 생명윤리위원회