

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 구성 및 운영 표준지침서

제정 2013. 08. 01.

제1차 개정 2013. 09. 16.

제2차 개정 2021. 06. 28. 산학협력단 규칙 제2021-3호

제3차 개정 2024. 08. 08. 산학협력단 규칙 제2024-2호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 「생명윤리법」이라 한다.) 제10조에 의하여 설립된 한국방송통신대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다.)의 운영에 대한 세부기준을 정하는 데 목적이 있다.

제2조(기본원칙) 위원회는 위원회의 구성 및 운영에 있어 다음의 원칙을 지켜야 한다.

1. 위원회는 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절하게 심의하여야 하며, 총장 또는 대학의 어떠한 부서나 다른 위원회도 위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
2. 위원회는 승인한 연구의 진행 상황을 정기적으로 평가하고 확인하여야 한다.
3. 위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 관련 법규를 준수하며, 연구대상자 등의 인권과 복지를 우선적으로 보호하여야 한다.
4. 위원회 심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 교육·훈련을 지속적으로 받아야 한다.
5. 위원회 심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

제3조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “연구자”란 연구계획서에 등재된 연구책임자, 연구담당자를 말한다. “연구책임자”는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, “연구담당자”는 연구책임

자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.

4. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등의 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.
5. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사, 분석하여 수행하는 연구를 말한다.
6. “동의서”란 연구대상자의 자율성을 존중하여 해당 연구에 대한 충분한 정보를 제공한 후, 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다.
7. “이해상충”이란 공정성을 필요로 하는 어떤 위치에 있는 자에게 개인적 또는 직업적 이득으로 인해 공정성이 훼손될 가능성이 있는 상황을 말한다. ‘이해갈등관계’라고도 한다.
8. “취약한 환경에 있는 연구대상자”란 동의 능력이 결여되어 있거나 불완전한 사람 또는 그 밖에 다른 원인에 의해 연구 참여에 대한 의사를 자율적으로 결정하기 어려운 상황에 있는 연구대상자 등을 말한다. 미성년자, 수형자, 피고용인, 피교육생 등을 포함할 수 있다.
9. “최소한의 위험”이란 연구대상자가 연구에 참여하지 않았을 경우에도 발생할 수 있는, 일상적인 수준을 초과하지 않는 불편 또는 위험의 정도를 말한다. 위험은 신체적 위험뿐만 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.
10. “유전자 검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
11. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
12. “개인식별정보”란 연구대상자 또는 인체유래물 제공자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
13. “익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
14. 기타 용어는 「생명윤리법」, 동법 시행령 및 시행규칙에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(운영지침의 변경) 이 표준운영지침서를 변경하고자 할 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 총장의 승인을 얻어야 한다.

제2장 위원회 구성과 기능

제5조(구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

② 위원 구성 시 심의의 전문성을 확보하기 위해 과학적 타당성을 평가할 수 있는 사람 1인 이상, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1인 이상 및 본교에 소속되지 아니하는 사람 1인 이상을 반드시 포함한다.

③ 필요한 경우 해당 분야 전문가를 자문위원으로 위촉할 수 있다.

제6조(위원장) ① 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 적용 가능한 모든 윤리원칙 및 규정을 준수하여 위원회를 운영하고, 연구대상자 등의 권리와 복지에 관한 문제들을 위원회에 상정하며, 위원회 회의 진행에 책임을 지고 위원회에서 작성되는 문서에 서명하여야 한다.
2. 연구대상자 등의 권리 보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 해당 연구자 또는 전문가에게 그와 관련된 정보의 제공을 요구하여야 한다.
3. 심의 안전에 대하여 이해상충 관계를 확인하여야 하며, 이해상충을 공개한 위원에 대해서는 해당 연구계획의 심의 등 결정 과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다. 만약, 위원장이 이해상충에 해당하거나 유고 발생 시에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.
4. 심의에 참여한 위원에 한하여 연구 승인 표결에 참여권을 주어야 한다.
5. 임무의 특성에 따라 위원 또는 전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다.

② 위원장은 위원 중에서 호선하며, 총장이 임명한다.

③ 위원장의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

④ 위원장이 사임하고자 하는 경우 또는 위원장이 본연의 임무를 수행하는데 문제가 있다고 판단되어 위원 3분의 2 이상의 발의가 있는 경우, 총장이 해촉한다.

제7조(위원) ① 위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원회 회의 참석, 위원회 상정 안전 심의 등 위원회 활동에 성실히 임해야 한다.
2. 위원회에 제출된 연구계획서를 독자적으로 평가하고, 위원회 회의에서 다른 위원들과 논의한 후 승인 여부를 결정하여야 한다.
3. 위원회 심의 내용을 비롯하여 연구 관련 자료 및 관련 대상자의 신상 등 위원회 업무와 관련된 사항에 대해 기밀을 유지하여야 한다.
4. 회의마다 이해상충 사항을 명시하고, 이해상충 관계에 있는 연구계획에

대한 논의와 결정에는 참여할 수 없으며, 이에 관한 사항을 기록으로 남겨야 한다.

5. 위원회 활동 및 생명윤리에 관한 교육에 지속적으로 참여하여야 한다.

② 위원은 총장이 임명하거나 위촉한다. 위원은 위촉 시 자신의 이력서와 기밀 유지 의무 서약서, 이해상충 공개 서약서, 최근 2년 이내에 이수한 생명윤리 관련 교육 이수증을 위원회에 제출하여야 한다. 위촉 시 제출한 서류들은 2년 주기로 갱신하여야 한다. 다만, 이력 등에 변경사항이 발생했을 때에는 지체없이 이력서를 갱신하여 제출하여야 한다.

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 재임위원은 1년 동안 4시간 이상의 생명윤리 관련 교육을 이수하고 교육 이수증을 위원회에 제출하여야 한다.

④ 신입위원은 위원으로서 의결권을 갖기 전에 위원회에서 지정하는 사전 교육을 이수하거나 위원장 또는 전문간사 등이 진행하는 신입위원 교육에 참여하여야 한다.

⑤ 위원은 다음에 해당하는 경우 연임이 제한되거나 해촉될 수 있다.

1. 임기 2년 간 정규심의 출석률 50% 미만인 경우(단, 외부위원은 제외)
2. 1년간 4시간 이상 자체 또는 외부에서 개최하는 생명윤리 관련 교육을 이수하지 않은 경우
3. 위원의 이해상충을 밝히지 않은 경우
4. 기밀유지 의무를 위반한 경우

⑥ 위원은 부득이한 사유로 6개월 이상 회의 참석 등 위원으로서의 원활한 활동이 어려운 경우 사임할 수 있다. 위원이 사임하고자 하는 경우 이메일 등을 통해 위원장에게 사임 의사를 밝힐 수 있으며, 위원장은 총장과 다른 위원에게 위원의 사임 의사를 보고하고, 총장이 해촉한다.

제8조(전문간사) ① 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 관련 규정 및 표준운영지침서의 제정 및 개정에 대한 제안을 한다.
2. 접수된 연구계획의 심의 방법을 결정한다.
3. 심의 면제 여부를 검토하고 확인한다.
4. '조건부 승인' 통보를 받은 연구책임자가 수정 제출한 사항에 대한 적절성 여부를 판단한다.
5. 위원과 행정직원 등 위원회 업무를 수행하는 자에 대한 적절한 교육 과정을 지정하거나 실시한다.
6. 위원회 업무의 수행과 관련하여 필요하다고 판단되는 쟁점 및 문헌 등의

정보를 위원들에게 제공한다.

7. 회의록 작성을 확인한다.

8. 기타 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.

② 전문간사는 생명윤리와 관련된 지식이 풍부한 전문가로, 총장이 임명한 위원 중에서 위원장이 지정한다.

제9조(책임심의위원) ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 신규 연구계획서가 정규 심의 대상으로 분류되면 연구유형 및 분야에 따른 전문성과 이해상충 등을 고려하여 위원 중 2인을 책임심의위원으로 지정한다.

② 책임심의위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 해당 연구계획서를 사전에 심도 있게 검토하고 연구계획 심의서를 작성하여 회의 시 의견으로 제시한다.

2. 특별한 사정이 없는 한 해당 연구계획서의 신규심의부터 종료보고 및 결과보고 심의까지 담당한다.

제10조(운영지원) 행정간사 및 행정직원은 위원회의 적절한 운영을 위해 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 회의소집일 1주일 전에 심의 안건, 연구계획서, 동의서 서식, 연구자 자격에 관한 문서 등의 사본을 각 위원들에게 배포하여야 한다.

2. 접수된 서류를 검토·관리하고, 구비서류를 점검한다.

3. 회의 일정 및 협의사항 등의 세부사항을 준비하여 정기적인 위원회 개최를 준비하고, 위원 및 심의 신청자에게 회의 일정을 고지하여야 한다.

4. 각 회의의 회의록을 기록하고, 관련 법규에 따라 보관한다. 심의와 관련하여 위원에게 배부된 회의 자료는 회의 종료 후에 회수하여야 한다.

5. 관련 법규에 의해 요구되는 규정과 운영지침 등을 마련하여야 한다.

6. 전문간사를 도와 위원회의 활동을 지원한다.

7. 위원회 업무와 관련하여 알게 된 기밀을 유지하여야 한다.

8. 생명윤리 관련 교육을 1년 동안 4시간 이상 이수하여야 한다.

제11조(자문위원) ① 위원회는 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 의견이 필요한 경우 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.

② 자문위원은 위원회의 요청이 있을 때 해당 연구계획서를 검토한 후 위원회의 심의에 필요한 자문보고서를 작성하여 제출하거나, 해당 과제의 심의 회의에 직접 참여하여 의견을 제출할 수 있다. 이때 위원장은 해당 안건에 대한 표결을 시행하기 이전에 자문위원을 회의 장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

③ 자문위원은 다음의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원회에 제출하여야 한다.

1. 이력서
2. 기밀유지 의무 서약서
3. 이해상충 공개 서약서
4. 개인정보 수집·이용 동의서
5. 자문보고서(필요 시)

④ 자문보고서와 자문위원 관련 서류는 심의 관련 서류와 함께 보관한다.

⑤ 자문위원에게는 소정의 자문료를 지급할 수 있다.

제12조(교육 지원) ① 위원회는 위원, 행정간사, 행정직원 및 소속 연구자를 위한 생명윤리 관련 교육을 연 1회 이상 실시하거나 외부에서 개최하는 생명윤리 관련 교육에 참여하도록 관련 정보를 제공한다. 교육은 생명윤리와 IRB 심의에 관한 전반적인 내용을 포함하며, 연구자들의 생명윤리와 IRB 심의 관련 이해를 높이는 것을 목적으로 한다.

② 행정간사는 위원의 교육이력 등에 관한 사항을 위원별로 작성하여 교육 이수 기록지를 보관·관리하여야 한다.

③ 위원장 또는 전문간사는 정규심의 시, 심의에 앞서 약 5~10분 간 최근 이슈가 되는 사항 또는 표준운영지침서의 주요 내용을 주제로 교육을 실시할 수 있다.

④ 위원, 행정간사 및 행정직원의 교육과 관련된 비용은 위원회에서 지원한다.

제13조(기밀유지 의무) ① 위원회의 심의나 조사·감독 등에 참여한 모든 위원, 자문위원, 참관인, 행정간사 및 행정직원 등은 업무상 알게된 정보에 대하여 기밀을 유지하여야 한다.

② 제1항에 따른 기밀성 확보를 위해 위원, 자문위원, 참관인, 행정간사 및 행정직원 등은 관련 업무를 수행하기 전에 기밀유지 의무 서약서를 작성하여 제출하여야 한다.

제14조(이해상충) ① 위원, 자문위원 등(이하 '위원 등') 위원회와 관련한 업무를 하는 사람은 심의사항에 대하여 다음 각 호와 같은 관계가 있거나, 있을 가능성이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다.

1. 심의안건과 관련한 재정적 연계
2. 심의안건과 관련한 물질적 연계
3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
4. 그 밖에 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 수 있는 관계

② 위원 등은 심의 관련 업무 수행 시 이해상충 공개서를 통해 이해상충을

공개하여야 하며, 공개한 경우 이는 해당 안건을 심의하는 위원회 회의록에 기록되어야 한다.

③ 이해상충 관계에 대한 관리는 다음과 같다.

1. 위원장은 연구계획서 등의 심의 시 전체 위원 등을 대상으로 해당 계획서와의 이해상충 관계를 확인한다.
2. 이해상충이 있는 위원 등은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 심의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다. 이 경우 해당 위원 등은 퇴실하여야 하며 의사 및 의결정족수에서 배제된다.
3. 이해상충이 있는 위원 등은 위원회가 요구하는 정보 제공 외에는 이해상충 관계에 있는 연구계획의 심의에 참여할 수 없으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기하여야 한다.
4. 위원장은 심의 중인 연구계획의 연구자가 위원회의 위원 등에게 영향을 미칠 수 없도록 하여야 하고, 연구자와 이해상충이 있는 위원 등이 해당 연구 계획과 관련된 사항의 심의 및 의결 과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제15조(연구자 이해상충) ① 연구자는 연구를 수행하는 과정 및 결과와 관련하여 이해상충이 있는 경우 심의 신청 시 이를 공개하여야 하며, 이에 대한 비공개로 인한 불이익은 연구자가 진다.

② 연구자가 제1항에 따라 연구를 수행하는 과정 및 결과와 관련하여 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.

1. 연구와 관련한 재정적 연계
2. 연구와 관련한 물질적 연계
3. 연구와 관련한 사회적 연계
4. 그 밖에 연구에 영향을 미칠 관계

③ 연구자는 심의 신청을 위한 자료 제출 시에 이해상충 공개서를 작성하여 제출하여야 한다.

④ 연구자는 이해상충 공개와 관계없이 연구 중 중대한 경제적 이익이 발생하거나, 이미 보고된 중대한 경제적 이익 이외에 새로운 이익이 발생하는 경우에도 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 보고하여야 한다.

⑤ 위원회는 연구자의 이해상충 공개 또는 보고 사항을 검토하여 심의에 적절하게 반영하고, 필요한 경우 적절한 조치 방안을 마련할 수 있다.

제3장 위원회 심의

제16조(심의대상) 본교 소속 연구자가 수행하고자 하는 연구 중 인간대상 또는 인체유래물연구 및 개인정보를 포함하는 다음의 연구는 연구를 시작하기 전에

본 위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 인간을 대상으로 하는 임상연구
2. 인체유래물을 이용하는 연구
3. 개인정보(개인식별정보, 임상정보, 유전정보 등)를 이용하는 연구
4. 설문조사연구
5. 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구, 개발 또는 이용에 관한 사항

제17조(심의면제) ① 심의면제 여부는 제출된 연구계획서와 심의면제 신청서 등을 검토하여 전문간사가 판단하며 해당 결과는 전문간사가 위원회 회의에서 보고한다.

② 인간대상연구 중 심의를 면제할 수 있는 경우는 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 기록하거나 수집하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구. 다만, 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 경우는 심의 면제하지 않는다.

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 다만, 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 경우는 심의 면제하지 않는다.

3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구. 취약한 환경에 있는 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구도 심의 면제할 수 있다.

③ 인체유래물연구 중 인체유래물 제공자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 다음 각 호에 해당하는 연구에 대해서는 심의를 면제할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”)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 연구다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

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

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

3. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

④ 심의면제 대상 연구임이 모호하거나 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 심의를 할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 진행할 수 있다.

⑤ 심의를 면제받고자 하는 연구자는 연구계획서, 심의면제 신청서, 심의면제자가점검표 등을 위원회에 제출하여야 하며, 위원회는 이를 검토한 후 심의 면제 확인서를 발급한다.

⑥ 전문간사의 검토 결과 심의면제 불가인 경우, 위원회는 연구자에게 신규 심의를 받도록 안내하여야 한다.

⑦ 심의면제가 확인된 연구라도 연구계획 변경 등이 있을 경우에는 변경심의 신청을 통해 위원회 승인을 받아야 한다.

제18조(심의종류) ① 위원의 참석규모에 따라 정규심의와 신속심의로 구분된다.

1. 정규심의는 정기 또는 비정기로 개최될 수 있고, 일정에 따라 정족수를 갖추고 심의를 하는 회의를 말한다. 위원회가 별도로 정하지 않는 한 모든 연구계획서의 심의는 정규심의를 원칙으로 한다.

2. 신속심이란 위원장 또는 전문간사가 지정하는 2명의 위원에게 위원회의 심의 권한 또는 일부가 위임되어 신속하게 심의하는 것을 말한다. 신속심의를

서면심의로 진행할 수 있다.

② 개최시기의 정기성에 따라 정기심의회와 비정기심의회로 구분된다.

1. 정기심의회는 분기별로 1회 실시한다.

2. 비정기심의회는 임시심의회라고도 하며, 총장이 소집을 요구할 때나 위원회 재적 위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때 실시한다.

제19조(정규심의회) ① 정규심의회는 분기별로 1회 정기로 개최함을 원칙으로 하되, 필요에 따라 비정기로 개최할 수 있다. 정규심의 개최 일정은 회의 개최 2주일 전까지 모든 위원들에게 이메일 등을 통해 알린다. 단, 회의 개최 2주일 전까지 접수된 심사대상 연구과제가 없을 경우에는 해당 회차 정규심의회를 개최하지 않을 수 있다.

② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제 중 정규심의회로 분류된 안건에 대하여 책임심의위원을 2명 배정한다. 책임심의위원의 배정은 다음 각 호의 절차에 따라 행한다.

1. 위원장 또는 전문간사는 연구과제의 전문 분야 등을 고려하여 위원 중 2인의 책임심의위원을 지정하고 사전 검토를 의뢰한다.

2. 책임심의위원은 해당 연구계획서를 심도 있게 검토한 후, 검토 의견과 함께 해당 연구에 대한 ‘승인’, ‘조건부 승인’, ‘보완 후 신속심의’, ‘보완 후 재심의’, ‘부결’, ‘승인된 연구의 중지 또는 보류’의 의결안을 위원회에 부의한다.

3. 배정된 책임심의위원은 특별한 사정이 없는 한 해당 과제에 대한 신속심의 부터 종료보고 및 결과보고 심의까지 담당하는 것을 원칙으로 한다. 해당 과제의 차후 심의를 신속심으로 개최할 시 해당 과제의 책임심의위원을 신속심의위원으로 지정한다.

③ 행정간사 또는 행정직원은 정규심의 개최 1주일 전에 심의에 참석하는 위원들에게 기밀유지 의무를 명시하여 심의 안건을 이메일 등을 통해 배부한다. 위원은 배부받은 안건을 검토한 후 기밀유지를 위해 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제를 하여야 한다.

④ 위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하며, 본교와 관련이 없는 외부 위원 1인 이상이 참석하여야 한다

⑤ 위원회에 출석한 위원은 위원회에 접수된 모든 계획서를 심의한다. 다만, 신속심의 결과는 추인하는 것을 원칙으로 한다.

⑥ 위원은 회의 시작 전 심의할 연구과제와의 이해상충 관계 여부를 밝혀야 하며, 관계가 있는 위원은 해당 연구과제 심의에 참여할 수 없다. 이에 관한

사항은 기록으로 남긴다. 연구자가 위원회 위원인 경우에도 해당 연구의 심의에 참여할 수 없다.

⑦ 정규심의 결과 판정은 출석한 심의위원의 투표에 의해 과반수의 찬성으로 결정하는 것을 원칙으로 하되 소수의견에 대하여 충분히 검토하여야 한다.

⑧ 위원회는 필요시 관련 전문가를 자문위원으로 위촉하여 의견을 들을 수 있으나 자문위원은 심의에 참여할 수 없다.

⑨ 위원회는 필요 시 연구책임자를 회의에 참석하게 하여 연구에 관한 구두 설명, 보충 자료의 제출 등을 요구할 수 있다. 연구책임자는 위원회가 출석을 요구할 때 반드시 참석하여야 한다. 참석한 연구책임자는 해당 연구에 관한 논의 및 심의가 이루어지기 전에 퇴실하여야 한다.

⑩ 연구책임자가 심의 내용에 대해 직접 소명하고자 할 때에는 위원회에 그 의사를 전달할 수 있으며, 위원회는 그 사유가 적절하다고 판단될 때에는 연구책임자에게 위원회 출석을 허용할 수 있다.

⑪ 의사정족수, 의결정족수 및 찬반 투표 결과는 각 안전 심의마다 확인하고 회의록에 기록한다.

제20조(신속심의) ① 신속심의의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로, 전문간사가 심의신청 서류 등을 사전 검토한 후 해당 여부를 결정한다.

1. 연구의 위험성 수준이 최소위험(키, 몸무게, 혈압 등 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도)인 경우. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우는 제외한다.

2. 기 승인된 연구계획 중 연구기간 내에 이루어지는 사소한 연구 변경심의. '사소한 연구 변경'의 기준은 제23조제2항에 따른다.

3. 기 승인된 연구계획에 대한 지속심의 중 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고, 지속심의 전까지 중대한 이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등이 발생하지 않은 경우

4. 종료보고 및 결과보고 심의

5. 문제발생 보고에 대한 심의

6. 신규심의 및 재심의에서 '보완 후 신속심의'로 의결된 연구계획에 대한 재심의

7. 제17조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우

② 위원장 또는 전문간사는 위원으로 임명·위촉된 후 정규심의를 1회 이상 참석한 경력이 있는 위원 중 2인을 정하여 신속심의를 진행하게 한다. 신속심의 결과는 차기 정규심의에서 보고되어야 한다. 만약, 신속심의를 진행한

위원이 차기 정규심의에 참석하지 못하는 경우 전문간사가 대신 보고한다.

③ 신속심의를 다음 절차에 따라 행한다.

1. 신속심의회원들은 연구계획서 검토 후 해당 연구에 대한 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의' 또는 '정규심의에 회부'로 심의결과를 결정한다. 신속심의회는 '보완 후 재심의', '부결', '승인된 연구의 중지 또는 보류'의 결정을 할 수 없고, 이에 해당하는 사유가 발생하는 경우 정규심의에 회부하여 심의를 하도록 한다.
2. 신속심의회원들의 의견이 일치하지 않을 경우 심의결과는 요구수준이 높은 심의결과로 하고 의견을 모두 제공한다.(예컨대, 2명의 위원에 각각 '승인'과 '조건부 승인'인 경우 최종 심의결과는 '조건부 승인'으로 한다.)

④ 제1항에도 불구하고 다음에 해당하는 경우 신속심의로 할 수 없다.

1. 연구대상자의 신원이나 응답 내용으로 연구대상자가 민·형사상의 책임을 질 수 있는 경우
2. 연구대상자의 재정적인 상황, 고용 상황, 또는 명성을 악화시키거나 오명을 씌우게 할 수 있는 경우

제21조(신규심의) ① 신규심의란 새로운 연구계획에 대하여 위원회의 승인을 얻기 위하여 신청하는 최초의 심의로 정규심의회나 신속심의회로 심의한다.

② 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항을 검토하여 심의하여야 한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

- 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
- 나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항
- 다. 연구대상자 선정, 예상자 수 및 산출 근거에 관한 사항
- 라. 연구 방법에 관한 사항
- 마. 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항
- 바. 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항
- 사. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항

2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

- 가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항(동의면제가 필요한 경우 그 근거 등)

- 나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항

3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항

- 가. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익에 대한 사항

나. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우 보상에 대한 사항

다. 연구의 위험성 수준: 최소위험 초과 여부는 다음 기준에 따라 심의한다.

- Level I (최소위험): 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도
- Level II (최소위험에서 약간 증가): 경미한 두통이나 근육통 및 자극 발생, 불편하거나 자극적인 내용을 떠올리거나 스트레스를 유발, 익명화된 유전정보, 역학, 임상 정보를 제공받아 연구에 사용
- Level III (중증도 위험): 질병 발생 또는 악화, 극심한 스트레스로 정신 질환, 자살 충동, 쇼크 등 발생 또는 악화, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상 정보를 제공받아 연구에 사용
- Level IV (고위험): 사망, 장애 발생, 기형 초래 등, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상 정보를 제공받았으며 연구실행으로 제공자에게 중대한 위해를 초래할 수 있는 경우

4. 연구대상자 등의 개인정보 보호대책

가. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항

나. 구체적인 연구대상자 안전대책 및 개인정보 보호대책에 관한 사항

5. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

③ 위원회는 제출된 연구계획서 등을 검토하고 필요한 경우 연구계획서의 시정을 요청할 수 있다.

제22조(재심의) ① 제21조에 따라 심의를 신청한 연구가 승인되지 않은 경우, 연구책임자는 재심의를 신청할 수 있다. 다만, 심의결과 부결된 연구는 그러하지 아니한다.

② 동일한 사안에 대하여 연속하여 3회 ‘보완 후 재심의’로 의사결정된 경우 4회 심의에서도 ‘보완 후 재심의’인 경우 ‘부결’로 결정한다. 재심의는 심의면제 하지 않는다.

③ 위원회의 심의결과에 따라 보완 요청한 후 다음의 경우는 심의접수를 취소할 수 있다.

1. ‘조건부 승인’ 결과 통보일로부터 3개월 이내에 시정사항을 수정하여 제출하지 않은 경우
2. ‘보완 후 신속심의’ 또는 ‘보완 후 재심의’ 결과 통보일로부터 6개월 이내에 시정사항을 보완하거나 수정하여 제출하지 않은 경우

④ ‘조건부 승인’의 결정을 통보받은 연구는 수정의 적절성 여부를 전문간사가 판단한다.

⑤ ‘보완 후 신속심의’의 결정을 통보받은 연구는 신속심의로 재심의하고, ‘보완 후 재심의’의 결정을 통보받은 연구는 정규심의로 재심의한다.

제23조(변경심의) ① 연구자는 기 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 반드시 변경 전에 계획서 변경에 대한 심의를 받아야 한다. 변경사항은 위원회 심의 후 승인될 때까지 시행이 보류된다.

② 변경심의를 정규심의 절차에 따르며 사소한 연구 변경에 대한 심의는 신속심의로 진행할 수 있다. 사소한 연구 변경이란 다음에 해당하는 경우를 말한다.

1. 연구대상자 등록 종료
2. 참여기준의 사소한 확인
3. 동의서의 명료한 확인
4. 공고 변경
5. 모니터 일정 추가
6. 그 밖의 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구대상자의 위험-이익의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우

③ 연구책임자는 변경심의 신청 시 당초 계획과 비교하여 변경된 사항 등을 정리하여 제출하여야 한다.

④ 연구책임자는 위원회의 변경심의 승인 전까지는 변경사항을 시행할 수 없다. 단, 연구대상자에게 발생한 위험 요소를 즉각적으로 제거하기 위한 경우 예외적으로 변경심의 승인 없이 시행할 수 있다. 이 경우, 연구책임자는 조치 후 신속히 위원회에 계획서 미준수 사항을 보고하여야 하며, 위원회는 지체 없이 심의하여야 한다.

⑤ 변경심의 신청 및 승인으로 승인유효기간이 자동 연장되지 않는다. 승인유효기간 연장을 위해서는 별도로 제24조에 따라 지속심의 신청 후 승인을 득해야 한다.

제24조(지속심의) ① 위원회는 기 승인된 연구에 대해 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 주기로 지속심의를 수행하여야 한다.

1. 연구의 위험성이 Level III 이하인 경우 1년에 1회 이상, 연구의 위험성이 Level IV 이상인 경우 1년에 2회 이상 지속심의를 시행할 수 있다.
2. 모든 연구의 승인유효기간은 1년을 초과할 수 없다.

② 지속심의의 절차는 다음과 같다.

1. 위원회는 심의결과 승인 통보서에 지속심의를 관한 위원회의 일반적인

요구사항 및 특정 요구사항 등을 기입하여 연구자에게 전달한다.

2. 위원회는 승인유효기간 만료일 기준 2개월 전에 연구책임자에게 지속심의 신청서 및 제출서류 등을 안내한다.

3. 연구책임자는 지속심의 신청서와 관련 서류를 승인유효기간 만료 1개월 전에 제출하여야 한다.

4. 위원회는 연구책임자가 승인유효기간 만료일이 지나고 3개월 이내에 지속심의를 신청하지 않을 경우 경고 조치하고, 6개월 이내에도 신청하지 않을 경우에는 해당 연구계획의 승인은 만료된다. 또한 위의 사유를 근거로 해당 연구자의 신규 연구계획서 승인 또는 해당 과제에 새로운 연구대상자 등의 등록 등을 제한할 수 있다.

③ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부 등을 확인하기 위해 연구책임자에게 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.

④ 지속심의는 정규심의 절차에 따르며, 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고 지속심의 전까지 중대한 이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등이 발생하지 않은 경우 신속심의로 진행할 수 있다.

⑤ 연구책임자는 지속심의 신청 시 기 승인된 연구기간 동안의 연구 진행 상황을 보고해야 한다. 중대한 이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등이 발생한 경우에는 제26조 절차에 따라 함께 보고해야 한다.

제25조(종료보고 및 결과보고 심의) ① 연구종료된 기 승인 연구에 대하여 진행하는 심의이다. 종료보고 및 결과보고 심의의 절차는 다음과 같다.

1. 위원회는 연구종료일 2개월 전에 연구책임자에게 종료보고서, 결과보고서 및 제출서류 등을 안내한다.

2. 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고 및 결과보고를 하여야 한다. 결과보고는 논문, 발표자료 등으로 대체하여 제출할 수 있다.

3. 종료보고 시 결과보고서의 제출이 불가능한 경우, 연구 종료 후 6개월 이내에 결과보고서를 별도로 제출하여야 한다.

② 종료보고서와 결과보고서를 지정된 기간 내에 제출하지 않을 시, 위원회는 해당 연구책임자의 추후 연구과제 심의신청을 제한할 수 있다.

③ 예기치 않은 시기에 연구가 일찍 종료되거나 일시중지되는 경우 연구자는 연구의 비정상적 종료가 필요한 사유와 그에 따른 조치계획을 위원회에 제출하여야 한다. 연구의 조기 종료 및 일시중지 심의 원칙과 절차는 다음과 같다.

1. 연구를 조기 종료 또는 일시중지하였을 경우, 연구자는 이 사실을 위원회에 즉시 알리고, 조기 종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유를 기재하여 조기

종료보고서를 제출하여야 한다.

2. 연구가 조기 종료 또는 일시중지된 경우, 연구자는 연구대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

3. 조기 종료된 연구 또는 일시중지된 연구는 결과보고를 제출하지 않을 수 있다.

제26조(문제발생 보고 심의) ① 연구자는 연구 진행 과정에서 연구대상자 등에게 중대한 이상반응이 발생했을 경우, 위원회에 서면으로 보고하여야 한다. 중대한 이상반응 심의의 절차는 다음과 같다.

1. 연구자는 중대한 이상반응을 알게 된 날로부터 10일 이내에 보고서를 통해 위원회에 보고하여야 한다.

2. 위원회는 연구자의 제출서류를 신속심의로 검토한 후 그 보고가 위원회 정규심의에서 검토되어야 할 사항인지 결정한다. 정규심의에 회부될 경우 연구에 참여 중인 연구대상자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경 등이 필요한지를 결정한다.

3. 연구자는 중대한 이상반응에 대한 보고 이후에도 매 지속심의 신청서에 해당 내용을 기재하여 제출하여야 한다.

② 연구자는 연구 진행 과정에서 연구대상자 등에게 예상하지 못한 문제가 발생할 경우, 위원회에 서면으로 보고하여야 한다. 예상하지 못한 문제는 중대한 이상반응 보고 체계 이외의 안전으로서 연구대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다. 예상하지 못한 문제 심의의 절차는 다음과 같다.

1. 연구자는 연구 중 예상하지 못한 문제를 알게 된 날로부터 10일 이내에 보고서를 통해 위원회에 보고하여야 한다.

2. 위원회는 연구자의 제출서류를 신속심의로 검토한 후 그 보고가 위원회 정규심의에서 검토되어야 할 사항인지 결정한다. 정규심의에 회부될 경우 연구에 참여 중인 연구대상자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경 등이 필요한지를 결정한다.

3. 연구자는 예상하지 못한 문제에 대한 보고 이후에도 매 지속심의 신청서에 해당 내용을 기재하여 제출하도록 한다.

③ 연구자는 계획서 미준수 사례가 발생하였을 경우, 위원회에 서면으로 보고하여야 한다. 계획서 미준수 심의의 절차는 다음과 같다.

1. 연구자는 계획서 미준수 사례를 알게 된 날로부터 10일 이내에 보고서를 통해 위원회에 보고하여야 한다.

2. 위원회는 위반 사안의 정도에 따라 사소한 미준수 사례에 대해서는 신속 심의로, 중대한 미준수 사례에 대해서는 정규심의 절차로 심의 후 의사결정

한다. 사례 분류 판단 기준은 아래와 같다.

가. 사소한 미준수 사례: 연구기간·대상자 모집방법·대상자 설명문 및 동의서·연구방법·연구원 등의 변경을 보고하지 않은 경우, 생명윤리위원회 규정 및 표준운영지침서를 따르지 않은 경우, 미준수로 인해 대상자에게 위해를 초래하지 않은 경우

나. 중대한 미준수 사례: 미준수 결과로 대상자에게 위해가 발생하였거나, 임상연구의 위험이 증가하여 대상자에게 위해 발생이 명확히 예상되는 경우 (예: 연구수행 전 IRB 승인 미취득, 연구 참여 전 연구대상자의 동의 미취득, 취약한 대상자에 대한 보호 미준수, 연구대상자를 위험에 처하게 하는 중대한 계획서 위반, 연구대상자의 개인정보·연구 기밀을 보호하지 못한 경우)

3. 위원회는 계획서 미준수 사안의 정도에 따라 다음과 같이 의사결정할 수 있다.

가. 권고 후 연구진행: 연구대상자에게 미칠 위험이나 위반이 미약하여 연구자 주의 후 계획서에 따른 연구진행을 승인

나. 검토 후 연구진행: 연구대상자에게 미칠 위험이나 위반이 있어 추가 자료를 요청하고 신속심의 후 연구진행을 승인

다. 일시중지: 연구대상자에게 미칠 위험이나 위반이 상당하여 신규 대상자 참여를 제한하며 추후 연구자의 요청이 있는 경우 정규심의를 통해 연구진행 승인

라. 조기종료: 연구대상자에게 미칠 위험이나 위반이 심각하여 연구 자체의 진행을 중지하고 추후 연구자의 요청이 있는 경우 정규심의를 통해 연구진행 승인

마. 승인취소: 연구대상자에게 미칠 위험이나 위반이 심각하여 연구 자체의 진행을 중지하고 승인을 취소

4. 연구자는 위원회의 결정에 따라 조치를 취하고, 그 결과를 위원회에 보고하여야 한다.

5. 연구자는 계획서 미준수에 대한 보고 이후에도 매 지속심의 신청서에 해당 내용을 기재하여 제출하도록 한다.

6. 위원회는 계획서 미준수가 반복되는 경우 해당 연구자가 신청한 과제에 대한 심의를 거부할 수 있다.

제4장 연구대상자 보호 등

제27조(연구대상자 등의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 수행하기 전에 연구대상자 등에게 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서 및 설명문 등을

제공하고 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)
6. 개인정보 제공에 관한 사항(개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부와 제공하기 위해서는 익명화가 원칙이나 개인식별정보 제공에 동의한다면 제공이 가능함을 기술)
7. 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실, 동의 철회 시 수집한 정보의 처리 방안 등)

② 인체유래물연구자는 인체유래물 제공자에게 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서 및 설명문 등을 제공하고 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 건강정보 및 유전정보의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 제공자의 권리, 연구목적의 변경 등
6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

③ 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에는 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 제공자로부터 제2항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제2항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

④ 위원회는 연구대상자 등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지 연구대상자의 모집 및 선정 기준과 절차 등을 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구대상자 등이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 대리인의 서면 동의가 필요한지 여부
2. 대리인의 서면동의가 필요한 경우 대리인이 제28조제1항에서 정한 적법한 대리인인지 여부
3. 연구의 특성에 따라 연구대상자 등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공 되는지 여부
4. 연구대상자 등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어지는지 여부(이 경우 연구대상자 등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다.)
5. 연구대상자 등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
6. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
7. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되지 않았는지 여부
 - 가. 연구대상자 등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용
 - 나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용
8. 동의서 및 설명문은 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
9. 동의서 및 설명문은 연구대상자 등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라는 내용이 포함되었는지 여부
10. 연구대상자 등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부
11. 연구대상자 등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻은 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 위원회는 포함을 요청할 수 있다.)
12. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 서식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 그 사본이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

⑤ 연구자는 연구대상자 등으로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날씨가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 위원회가 승인한 사항은 제외한다.

⑥ 연구자는 대리인이 연구대상자 등을 대신하여 동의한 경우 연구대상자 등의 연령, 성숙도, 인지능력 등을 고려하여 연구대상자의 승낙 절차를 포함시킬 수 있다.(포함되지 않은 경우, 위원회는 필요에 따라 포함을 요청할 수 있다.)

⑦ 전항에도 불구하고, 위원회는 연구 내용 및 연구대상자로부터의 동의 획득 시점 및 내용 등을 고려하여 「개인정보 보호법」 등 현황 관련 법률에서의 대상자 보호를 위한 범위 내에서 적절한 동의 방법 및 절차 등을 심의하여 승인할 수 있다.

제28조(대리인의 동의) ① 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 연구대상자에게도 연구대상자가 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공하여야 하며, 대리인의 동의가 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다.

1. 법정대리인

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

② 제1항의 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동(18세 미만인 사람)

2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 사람

③ 연구자는 대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여 결정에 부당한 영향을 미쳐서는 안 된다.

④ 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 대리인이 이해할 수 있도록 쉽게 작성되어야 한다.

제29조(서면동의 면제) ① 위원회는 접수된 과제에 대하여 다음의 요건을 모두 갖춘 경우 연구대상자 등의 서면동의 면제를 승인할 수 있다.

1. 연구대상자 및 인체유래물 제공자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는

경우

2. 연구대상자 및 인체유래물 제공자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자 및 인체유래물 제공자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

② 제28조에 따라 대리인의 동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 않는다.

② 전항에도 불구하고 「개인정보 보호법」에 따라 수집 및 처리되는 개인정보에 대하여 해당 법에 따른 동의면제가 확인된 경우는 동의면제를 인정하여 승인할 수 있다.

③ 서면동의 면제에 해당하는 경우 동의서 대신 서면동의 면제 신청서를 제출하여야 한다.

제30조(취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구) ① 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 연구대상자 등의 보호를 위한 조치 등을 심의하여야 한다.

② 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.

③ 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의하여야 한다.

1. 취약한 환경에 있는 연구대상자가 연구에 포함되어야 하는 이유
2. 연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익
3. 연구대상자 등의 동의 능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
4. 연구대상자 등의 승낙 또는 문서화의 필요성

제31조(제3자에 대한 개인정보 제공) ① 인간대상연구자는 제27조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 연구목적으로 수집되지 않은 개인정보의 이용 및 제공은 「개인정보 보호법」에 따른다.

② 심의를 요청하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 개인정보 제공 심의 신청서
2. 연구대상자 등으로부터 개인정보 제공에 동의를 받은 사실을 확인할 수 있는 동의서 사본
3. 개인정보 제공 시 제공 방법(익명화 여부 및 익명화 방법 등) 및 개인정보 보호대책에 관한 사항

4. 제공받으려는 자와 그 목적을 확인할 수 있는 서류(연구계획서 등)
 5. 그 밖에 개인정보의 제공 적절성을 심의하기 위해 위원회가 요청하는 사항
- ③ 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 제공하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니한다.
- ④ 개인정보를 제공한 경우 연구책임자는 개인정보 제공에 관한 사항 심의 서류와 함께 제공 현황 등을 기록하고 제공 후 최소 3년간 보관하여야 한다.

제32조(제3자에 대한 인체유래물 등 제공) ① 인체유래물연구자는 제27조제2항에 따라 인체유래물 제공자로부터 인체유래물을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물을 제3자에게 제공할 수 있다.

② 심의를 요청하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서
2. 인체유래물 제공자가 제공에 동의했음을 확인할 수 있는 동의서 사본
3. 인체유래물 등의 제공 시 제공방법 및 인체유래물 제공자의 개인정보 보호 대책에 관한 사항
4. 제공받으려는 자와 그 목적을 확인할 수 있는 서류(연구계획서 등)
5. 그 밖에 인체유래물 등의 제공 적절성을 심의하기 위해 위원회가 요청하는 사항

③ 인체유래물연구자가 제1항에 따라 제공받은 인체유래물을 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 제공자가 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니한다.

④ 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물 등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물 등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비

⑤ 인체유래물 등을 제공한 경우 연구책임자는 인체유래물 등의 제공에 관한 심의 서류와 함께 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받은 자 등 제공에 관한 사항을 인체유래물 등 관리대장에 기록하고 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

제33조(인체유래물 등 폐기 및 이관) ① 연구책임자가 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 더 이상 보존할 수 없어 폐기 또는 이관하는 경우에는 위원회의

심의를 거쳐야 한다. 연구책임자는 심의 신청 시 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 인체유래물 등의 폐기 또는 이관 계획(이관은 허가받은 인체유래물은행 또는 질병관리청으로만 가능하다.)

2. 인체유래물연구 동의서 사본

3. 그 밖에 인체유래물 등의 적절한 처리를 위한 심의를 위해 위원회가 요청하는 사항

② 위원회는 인체유래물 등의 폐기 및 이관 심의가 요청된 경우 다음 사항을 심의한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 여부

2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관 여부

③ 연구책임자는 인체유래물 등을 폐기한 경우 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

④ 연구책임자는 인체유래물 등을 이관한 경우 인체유래물 등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다.

제34조(정보공개청구) ① 위원회는 연구대상자 및 인체유래물 제공자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구하면 정보공개에 관한 구체적인 사항을 심의한다.

② 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자 등은 기록의 보관 기간 이내에 정보공개청구서를 작성하여 다음 각 호의 서류와 함께 위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여시 작성했던 동의서 사본 또는 해당 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류

2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

③ 위원회는 정보공개청구서를 접수한 날로부터 15일 이내에 연구자에게 전달하여야 하며, 연구자는 위원회로부터 요청을 받은 날로부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.

④ 위원회는 연구자로부터 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개를 청구한 날부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.

⑤ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록

하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.

제35조(연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련한다.

② 위원회는 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 총장에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

③ 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방이 기회를 박탈하여서는 안 된다.

④ 위원회에서 승인한 연구에 참여한 연구대상자 등은 위원회에 구두 또는 서면으로 연구와 관련한 불만을 개진하거나 질의를 할 수 있다.

⑤ 위원회는 관련 법규에서 요구하는 정보에 덧붙여 연구대상자의 권리와 복지를 보호하는 데 도움이 되는 정보가 있으면 이를 연구대상자에게 제공할 것을 요구할 수 있다.

⑥ 위원회는 동의서를 받는 과정과 연구를 감독하거나 또는 제3자로 하여금 감독하게 할 권한이 있다. 위원장은 필요할 경우에 연구를 수행하는 곳을 방문할 제3자를 지정할 수 있다.

제5장 위원회 운영

제36조(심의신청 및 접수) ① 심의는 연구책임자의 신청에 의해 이루어지며, 표준운영지침서에서 정한 서류를 구비하여 연구 수행 전에 위원회로 제출하여야 한다.

② 연구책임자는 심의별 제출서류에 생명윤리 원칙을 준수하겠다는 서약서를 첨부하여야 한다.

③ 연구책임자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.

④ 행정간사는 연구책임자가 심의신청을 위해 제출한 서류를 접수하기 전에 필요한 모든 서류가 구비되었는지 확인하고, 완비된 경우에만 접수한다. 접수 후라도 자료가 충분하지 않은 경우 추가자료 제출을 요구할 수 있다.

⑤ 연구책임자는 행정간사로부터 수정 및 보완 요청을 받은 날로부터 90일 이내에 수정 또는 추가 자료를 제출하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기한 내에 제출이 어려운 경우에는 위원회에 미제출 사유를 제출할 수 있다.

⑥ 연구책임자가 대학원생인 경우 연구계획서에 대한 지도교수의 서약서를 첨부하여야 한다.

⑦ 전문간사는 심의 접수 후 사전 검토를 통해 심의 유형을 결정한다. 정규 심의 대상 과제는 제19조의 절차를 따르고, 신속심의 대상 과제는 제20조의 절차를 따른다.

제37조(제출서류) ① 신규심의 신청 시 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의신청서
2. 연구계획서 및 연구계획 요약서
3. 연구대상자용 설명문 및 동의서 또는 서면동의 면제 신청서 및 서면동의 면제 자가점검표
4. 연구대상자 모집 공고문
5. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)
6. 이력서(연구책임자)
7. 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(모든 연구자, 2년 이내)
8. 생명윤리 준수 서약서(모든 연구자)
9. 이해상충 공개서(모든 연구자)
10. 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생인 경우)
11. 기타 위원회에서 요청하는 자료

② ‘조건부 승인’, ‘보완 후 신속심의’ 또는 ‘보완 후 재심의’ 결과를 받은 연구자는 재심의 신청 시 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 심의의견에 대한 답변서
2. 변경 대비표
3. 시정·보완 요청에 따라 수정된 해당 서류
4. 기타 위원회에서 요청하는 자료

③ 변경심의 신청 시 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 변경심의 신청서
2. 변경 대비표
3. 변경된 해당 서류
4. 기타 위원회에서 요청하는 자료

④ 지속심의 신청 시 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 지속심의 신청서
2. 위원회의 승인을 받고 현재 사용 중인 연구계획서

3. 위원회의 승인을 받고 현재 사용 중인 설명문 및 동의서
 4. 위원회의 승인을 받고 현재 사용 중인 연구대상자 모집 관련 문건
 5. 연구대상자 및 인체유래물 제공자로부터 획득한 설명문 및 동의서 사본
(해당되는 경우)
 6. 인체유래물 등 관리대장(해당되는 경우)
 7. 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(모든 연구자, 2년 이내)
 8. 기타 위원회에서 요청하는 자료
- ⑤ 종료보고 및 결과보고 심의 신청 시 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.
1. 연구 (조기)종료 보고서 및 결과 보고서
 2. (조기 종료 또는 일시중지된 경우) 연구의 비정상적 종료가 필요한 사유와 그에 따른 조치계획
 3. 기타 위원회에서 요청하는 자료
- ⑥ 문제발생(중대한 이상반응/ 예상하지 못한 문제/ 계획서 미준수) 보고 시 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.
1. 문제발생 보고서(중대한 이상반응 보고서, 예상하지 못한 문제 보고서, 계획서 미준수 보고서 중 택 1)
 2. 기타 위원회에서 요청하는 자료
- ⑦ 심의면제를 확인받고자 하는 경우 다음 자료를 위원회에 제출하여야 한다.
1. 연구계획 심의 신청서
 2. 심의면제 신청서 및 심의면제 자가점검표
 3. 연구계획서 및 연구계획 요약서
 4. 연구대상자용 설명문 및 동의서 또는 서면동의 면제 신청서 및 서면동의 면제 자가점검표(해당되는 경우)
 5. 연구대상자 모집 공고문(해당되는 경우)
 6. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)
 7. 이력서(연구책임자)
 8. 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(모든 연구자, 2년 이내)
 9. 생명윤리 준수 서약서(모든 연구자)
 10. 이해상충 공개서(모든 연구자)
 11. 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생인 경우)
 12. 일반대중에게 공개된 정보임을 확인할 수 있는 문서(해당되는 경우)

13. 기타 위원회에서 요청하는 자료

제38조(회의 진행절차) 회의 진행은 다음 각 호와 같이 한다.

1. 위원장은 모든 회의의 의장이 되며, 위원장이 의장이 될 수 없을 경우 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.
2. 회의에 참석하고 해당 과제의 심의에 참여한 위원만이 의결권을 행사할 수 있다.
3. 위원회는 필요한 경우 연구책임자나 자문위원을 회의에 출석시켜 관련 사항에 대한 의견을 청취할 수 있다. 참석한 연구책임자나 자문위원 등은 해당 연구에 관한 논의 및 심의가 시작되기 전에 퇴실하여야 한다.
4. 위원이 이해상충 등으로 퇴실한 경우, 의사정족수(재적위원의 과반수 출석 및 외부위원 1명 이상 출석 유지) 및 의결정족수(출석위원 과반수의 찬성)에서 제외한다.

제39조(회의록 작성) ① 위원회는 회의록을 작성하고 관리하여야 한다. 회의록에는 다음의 사항이 기록되도록 한다.

1. 회의일시와 장소
 2. 출석현황(참석위원 명단과 이해상충 및 그 밖의 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등)
 3. 심의 진행사항 보고
 4. 표결현황(참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유)
 5. 심의결과 및 그 근거
 6. 회의에서 논의된 사항과 그 해결방안
 7. 연구 승인유효기간
 8. 서면동의 면제와 그 근거
 9. 이해상충 판단여부와 그 근거
 10. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항
- ② 회의록은 회의 종료 후 7일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 회의에 참석했던 위원들에게 이메일 등의 방법을 통하여 회람되어야 한다.
- ③ 위원회는 회의록 회람 후 이의사항이 없을 경우 심의결과 통보 전에 전자문서로 위원장 결재를 통해 최종 승인하여야 한다. 전자문서 결재 시 위원장, 전문간사, 행정간사가 반드시 포함되어야 한다. 전자문서는 전자결재시스템에서 관리하며, 공개여부는 비공개로 설정한다.
- ④ 위원회는 안건 심의 전, 전차 회의록을 보고하여야 한다.

제40조(심의의 결정) ① 연구계획에 대해 다음 6가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료를 그대로 인정하는 경우
 2. 조건부 승인: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료에서 일부 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구대상자 등의 보호나 수행에 영향을 거의 미치지 않은 경우. 수정사항의 적절성 여부는 전문간사가 판단한다.
 3. 보완 후 신속심의: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우. 수정 사항의 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심의위원 또는 신속심의위원이 재심의한다.
 4. 보완 후 재심의: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료에 연구대상자 보호 등에 중대한 문제가 있다고 판단되어 심의를 위한 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우. 수정의 적절성 여부는 정규심의에 상정하여 재심의한다.
 5. 부결: 제출된 연구계획서에 대한 심의결과 과학적·윤리적 타당성을 확인하기 어렵거나, 연구대상자 등의 보호에 중대한 문제가 있어 해당 연구의 수행이 불가하다고 판단되는 경우. 이 경우 동일한 제목의 연구는 재심의할 수 없으며, 위원회가 부결한 사항에 대해 총장은 승인할 수 없다.
 6. 승인된 연구의 중지 또는 보류: 기 승인된 연구에 대한 지속심의 또는 현장 조사 등을 통하여 연구수행이 불가한 중대한 문제가 발견된 경우. 이 경우 정규심의 절차로 심의한다.
- ② 연구계획 심의가 아닌 일반안전에 대해서는 가, 부로 결정한다.

제41조(심의결과 통보) ① 연구계획서의 심의는 접수일로부터 2개월을 초과할 수 없다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 심의는 그 사유를 명시하여 연구책임자에게 통보하여야 한다.

② 행정간사는 심의일로부터 10일 이내에 심의결과 및 보완사항을 연구책임자에게 서면으로 통지하여야 한다.

③ 심의결과 통보서에는 다음과 같은 내용을 포함하여야 한다.

1. 심의된 연구의 제목 또는 심의 안전 제목
2. 연구계획서 또는 동의서 등 심의된 서류의 문서명과 버전정보
3. 심의안전의 책임자 성명, 소속 및 직위
4. 심의 날짜 및 장소 또는 방법
5. 심의 결정사항과 그 근거
6. 위원회의 권고 사항 등(해당하는 경우)
7. '승인' 결정의 경우 승인 날짜, 승인유효기간, 지속심의 주기 등
8. '조건부 승인', '보완 후 신속심의' 또는 '보완 후 재심의'의 경우 승인을

위한 요건과 재심의 절차

9. '부결' 결정의 경우, 부결 사유 및 이의신청 절차

10. 위원회의 공식 문서임을 확인할 수 있는 정보

11. 기타 연구책임자가 알아야 할 과제 및 심의 관련 정보(관리번호, 심의 대상, 심의 종류 등)

④ 위원회는 연구책임자에게 결과를 통지할 때 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 위원회가 최종 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행할 것

2. 위원회가 최종 승인한 동의서를 사용할 것

3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어 또는 영어로 작성된 번역본을 사용하며, 사용 전 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받을 것

4. 연구계획이 변경되는 경우 계획의 변경은 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것

5. 연구대상자 등의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황은 발생 후 즉시 위원회에 보고하여 적절한 조치를 취할 것

6. 승인 후 수행 중에 등록된 모든 연구대상자 등에 발생한 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응은 인지한 즉시 반드시 위원회에 보고할 것

7. 연구 또는 연구대상자 등의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보가 인지된 경우 즉각적으로 위원회에 보고할 것

8. 위원회의 요구가 있을 때에는 언제든지 연구의 진행 과정과 결과 등에 대하여 성실하게 답변할 것

9. 위원회가 수행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독을 위해 현장점검 등을 요청하는 경우 성실하게 협조할 것

10. 연구대상자 등의 모집광고 등 연구대상자 등에게 제공되는 모든 정보는 사전에 위원회로부터 승인을 받을 것

11. 연구대상자 등으로부터의 동의는 반드시 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거하여 수행해야 하며, 잠재적인 연구대상자 등에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 시간과 기회를 제공할 것

12. 위원회의 승인 등에 대한 사항은 연구책임자가 광고나 홍보 등에 임의로 사용할 수 없음

13. 심의결과가 최종 승인으로 통보된 경우에만 연구를 진행할 것

14. 위원회의 심의결과 시정 및 보완 등의 요구가 있는 경우 재심의를 신청

할 것

15. 승인유효기간을 연장하기 위해서는 적어도 승인유효기간 만료 1개월 전까지 위원회에 중간보고를 하고 지속심의를 신청할 것
16. 연구종료 후 3개월 이내에 위원회에 종료보고 또는 결과보고를 할 것
17. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점으로부터 인간대상연구는 3년간, 인체유래물대상연구는 5년간 보관할 것
18. 연구자가 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 14일 이내에 이의신청을 할 수 있다는 사실을 확인할 것

제42조(이의신청) ① 위원회는 연구자에게 위원회 결정사항에 대한 이의신청 기회를 주어야 한다.

- ② 연구책임자는 심의결과 통보일 기준 14일 이내에 심의사항에 대하여 이의신청할 수 있다.
- ③ 이의신청 사항에 대해서는 정규심의로 심의한다.
- ④ 위원회는 이의신청에 대해 검토하여 기 통보된 결정사항의 변경여부를 결정할 수 있다.
- ⑤ 이의신청은 신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보하며, 통보를 받은 연구책임자는 동일한 사유로 다시 이의신청 할 수 없다.

제6장 조사 및 감독

제43조(조사 사유) ① 위원회는 승인된 연구과제가 아래 각 호의 사유에 해당하는 경우 자료 요청 및 현장조사 등을 할 수 있으며, 연구자는 이에 응하여야 한다.

1. 연구대상자 및 인체유래물 제공자 등의 안전 권리 또는 복지가 침해되고 있다는 불만 또는 제보가 있거나 그런 의심이 제기된 경우
2. 연구계획과 상이하게 연구가 진행되고 있다는 제보가 있거나 그런 의심이 제기된 경우
3. 연구계획 심의에서 고려되었던 이상의 위험이 예상되어 지속심의 이외에 추후의 감독이 필요한 경우

② 심의되지 않은 연구라 하더라도 연구대상자 및 인체유래물 제공자 등의 안전 권리 또는 복지가 침해되고 있다는 제보가 있거나 그런 의심이 제기된 경우, 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우에도 제1항과 같다.

제44조(조사 절차) ① 승인된 연구과제의 경우 아래 각 호의 절차에 의한다.

1. 제보 접수와 위원회의 인지
2. 필요한 경우 위원장의 결정으로 예비조사 실시(전문간사 또는 위원)
3. 예비조사를 통해 긴급하다고 판단할 때에는 위원장이 연구 일시중단 및 필요 조치 시행
4. 위원회의 회의를 통해 본 조사 및 감독 실시 여부 및 방법 결정
5. 연구책임자에게 사전에 조사 및 감독의 필요성, 그 내용과 방법, 요청할 자료, 일정 등 통보
6. 서류심사 및 현장조사(필요한 경우)
7. 위원회 회의를 통해 재심의, 시정조치, 연구 보류 및 승인 취소 등을 결정하고 필요 조치를 요구
8. 결과 통보
9. 연구자의 이행 보고

② 심의되지 않은 연구과제의 경우는 제1항과 동일하나 예비조사 이후 조사·감독이 필요하다고 판단되면 총장의 승인을 얻은 후 조사·감독 절차를 밟을 수 있다.

제45조(제출서류 및 소요기간) ① 위원회의 조사·감독 대상으로 지정되어 통지를 받은 연구책임자는 다음의 자료를 준비한다.

1. 승인된 연구과제
 - 가. 위원회의 승인을 받은 서류 중 위원회에서 요청하는 자료
 - 나. 연구수행 중 얻어진 연구, 실험 혹은 개인정보 등의 자료
 - 다. 기타 위원회 요청 자료
2. 심의되지 않은 연구
 - 가. 신규심의 시 요구되는 제출서류 목록
 - 나. 기타 위원회 요청 자료

② 자료요청에는 2주, 현장조사에는 3주의 준비 기간을 부여하되 긴급을 요하는 경우 이 기간 이전에 자료 요청과 현장조사를 할 수 있다.

제46조(상부 보고) 위원회는 조사·감독 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 인지한 날로부터 30일 이내에 총장 및 보건복지부장관에게 보고한다.

1. 연구대상자 등의 생명이나 기본권에 심각한 훼손이 발생한 경우
2. 그 밖에 위원회의 판단에 따라 중대한 위해로 보건복지부장관에게 보고가 필요한 경우

제47조(연구현장 방문) ① 위원회는 직접 또는 자격이 있는 사람을 임명하여 승인한 연구에 대한 현장조사를 실시할 수 있다.

② 위원회가 승인한 연구계획이 연구 현장에서 관련 법규를 준수하여 연구가

수행되는지 모니터하기 위해 정해진 절차에 따라 방문할 수 있다.

제48조(승인된 연구의 중지 또는 보류) ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.

1. 승인된 연구에서 중대한 위반·이탈 등 미준수가 발생한 경우
 2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
 3. 연구가 위원회가 요구한 바를 고의로 이행하지 않아 연구대상자 등의 위험이 초래되거나 초래될 것으로 판단되는 경우
 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
 5. 연구가 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
 6. 심의 신청 및 보고 시 허위사실을 제출한 경우
- ② 제1항에 따른 사항은 정규심의를 통해 결정되어야 한다. 다만, 연구대상자 등의 보호를 위해 긴급한 조치가 필요한 경우에는 사전 조치 후 보고할 수 있다.
- ③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 명령 또는 승인 취소를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 총장 등 필요한 관련자에게 즉시 통보하여야 한다.
- ④ 위원회로부터 승인된 연구의 중지 또는 보류 통보를 받은 연구책임자는 다음과 같은 사항을 위원회에 보고하여야 한다.

1. 위반 또는 위원회 지적사항에 대한 기술
2. 발생사유
3. 재발방지를 위한 조치사항

제7장 기록의 보관 및 관리

제49조(위원회의 기록 보관 및 폐기) ① 위원회는 명문화된 절차에 따라 필요한 문서들을 보관하여야 한다. 이 경우 문서는 전자문서 또는 전자화 문서를 포함한다.

- ② 행정간사는 다음의 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.
1. 위원회 구성, 운영규정 및 표준운영지침
 2. 위원회 위원에 대한 이력서 외 위원 제출문서
 3. 직원과 위원회 위원에게 지불된 지급액 등 위원회의 모든 지출에 대한 기록
 4. 위원회가 제·개정한 관련 지침
 5. 위원회 회의 일정 및 안건
 6. 위원회 회의록(회의참가 현황, 위원회 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론

요약 포함)

7. 연구책임자가 제출한 자료에 대한 원본 또는 사본 1부(심의된 모든 연구 계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 서식, 연구진행 보고서, 연구대상자의 이상 반응에 관한 보고서 등)
8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
9. 연구자에게 송부한 심의결정 통보서
10. 지속심의 활동에 관한 기록
11. 연구에 대한 종료, 보류 및 조기 종료보고에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
13. 심의면제 및 신속심의에 관한 기록
14. 문제발생 보고 및 이에 대한 위원회 심의 기록
15. 연구대상자 위해에 대한 보고서
16. 연구책임자에 의해 제출된 진행 보고서
17. 승인된 동의서 서식
18. 연구 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

③ 행정간사는 필요할 때 해당 과제의 연구 파일 사용이 가능하며 비밀이 유지되는 잠금장치가 있는 문서보관 시설이나 장소에 문서를 유지하고 관리하여야 한다. 전문간사는 문서 유지 및 관리에 감독 책임을 진다.

④ 위원회는 제2항 각 호에 해당하는 문서를 연구 완료 후 3년간 보관해야 한다. 문서 보존 기간이 만료된 문서는 본교 역사기록관 문서 폐기 지침에 따라 폐기하고 폐기사항을 기록하도록 한다.

⑤ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 가진 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출할 수 있다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서관리 대장에 기록한다.

⑥ 위원회에서 업무용으로 획득한 개인정보의 처리에 관한 사항은 「개인정보 보호법」에 따라 처리하며, 폐기하는 경우에는 같은 법 시행령 제16조에 따라 폐기한다.

제50조(연구자의 기록 보관 및 폐기) 인간대상 및 인체유래물연구자는 관련기록을 다음의 원칙에 준하여 보관하고 폐기한다.

1. 기록의 범위

가. 연구계획서 및 해당연구를 심의한 위원회의 심의결과(변경되었을 경우 변경된 연구계획서와 심의결과 포함)

나. 연구대상자로부터 받은 설명문 및 동의서 또는 위원회로부터 승인 받은

서면동의 면제 신청서

다. 연구대상자로부터 획득한 연구자료(설문지, 실험 데이터 등)

라. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황

마. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

2. 인간대상 및 인체유래물연구자는 제1호의 문서를 연구 완료 후 3년간 보관해야 한다. 문서 보존 기간이 만료된 문서는 적절한 절차에 따라 폐기하도록 한다.

3. 제2호의 보관 기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 통해 보관이 필요한 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.

4. 인체유래물연구자는 인체유래물을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공한 자, 제공받은 자, 실비 지급 시 그 비용 등을 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

5. 인체유래물연구자는 제33조에 따라 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 인체유래물 등 관리대장에 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제51조(위원회 문서의 비밀보장) ① 위원, 자문위원 등은 기밀유지 의무 서약서에 서명하여야 하며, 위원회는 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 절차에 따라 문서를 관리하여야 한다.

② 문서 사본에 대한 기밀유지도 원본과 동일한 수준으로 요구된다.

② 비밀 보장이 되어야 하는 문서의 종류는 제출된 연구계획서, 위원회 문서 등 위원회 운영 전반에 걸친 모든 문서를 포함한다.

③ 행정간사와 행정직원 및 위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우 위원장의 허가가 있는 경우에만 제공하며, 요청자는 기밀유지 의무 서약서에 서명하고, 제공한 사본은 위원회 관련 문서 관리대장에 기록되어야 한다.

제52조(관련 문서의 열람 및 정보공개 등) 위원회 구성 및 운영에 관한 문서는 제13조(기밀유지 의무)와 제51조(위원회 문서의 비밀보장)에 저촉되지 않거나 다른 법령이 허용하는 범위 내에서 열람 및 제공이 가능하다.

제53조(운영지침의 관리) ① 모든 문서화된 운영지침 및 서식 등은 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정·보완되어야 한다.

② 운영지침 및 서식 등의 변경 사항은 모두 기록·보관되어야 한다.

- ③ 모든 문서는 총장의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
- ④ 개정된 운영지침과 관련 문서는 위원회 모든 위원들에게 파일 또는 문서를 통해 제공되어야 한다.

제8장 보칙

제54조(심의비) 위원회는 연구계획서 심의 신청자에게 심의비를 받을 수 있다.

제55조(기타 운영 및 심의에 관한 사항) 이 지침에 정하지 않은 사항은 「생명윤리법」, 「의약품임상시험 관리기준」 또는 위원회에서 정하는 바에 따른다.

부칙

이 지침은 2013년 8월 1일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2013년 9월 16일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2021년 6월 29일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2024년 9월 1일부터 시행한다.

[서식 1-2]

이력서(연구책임자)

기 본 정 보			
성 명		생년월일	
소 속		직 위	
주 소			
연 락 처	(사무실) (휴대폰)	이 메 일	

학 력			
기간	학교	전공	학위

연구 관련 경력	

생명윤리 교육 이수 내역(최근 2년간)				
교육명	일시	장소	주최기관	비고

제출 일자: 년 월 일

연구책임자: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

이해상충 공개 서약서(위원, 자문위원)

본인은 본인 또는 배우자, 직계가족이 특정 기관 및 연구 관련자와 심의에 영향을 미칠 수 있는 이해관계가 있을 경우, 자발적으로 이해상충이 있음을 밝히고, 한국방송통신대학교 생명윤리위원회 심의과정과 결정에 참여하지 않을 것을 서약합니다.

서명일 :

소속 :

성명 :

서명 :

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

이해상충 공개서(위원, 자문위원)

구 명	
요 활	☐ 위원 ☐ 자문위원 ☐ 기타()

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관 및 연구 관련자와의 이해관계가 있음을
확인하여 보고합니다.

☐	상기 연구과제의 연구책임자 또는 공동연구원으로 참여하고 있습니다.
☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공 받았습니다. 총 금액 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지식재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :

본인은 관련 사항을 정확히 기술하였으며, 상기 연구와 관련하여 이해상충을 공개하고 본 심의과정과 결정에 참여하지 않음을 서약합니다.

공개일자: 년 월 일

공 개 자: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

이해상충 공개서(연구자)

연 구 과 제 명			
역 할	☐ 연구책임자	☐ 공동연구자	☐ 연구담당자
	☐ 기타()		

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관 및 연구 관련자와의 이해관계 유무를
확인하여 보고합니다.

☐ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공 받았습니다. 총 금액 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지식재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
☐ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 중대한 경제적 이익이 발생하거나, 이미 보고된 중대한 경제적 이익 이외에 새로운 이익이 발생하는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 보고하겠습니다.

공개일자: 년 월 일

공 개 자: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

기밀유지 의무 서약서

본인은 한국방송통신대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)와 관련한 활동으로 얻어진 모든 정보에 대하여 위원회의 허락 없이 외부에 공개하지 않을 것을 서약합니다. 본 서식에 서명함으로써, 본인은 정보의 비밀을 지키기 위해 합당한 역할과 완전한 책임을 다할 것에 동의하며 이 사항을 위반할 시에는 본인이 어떠한 책임도 감수할 것을 서약합니다.

서명 일: _____

소속: _____

성명: _____

서명: _____

자격: ☐위원 ☐자문위원 ☐행정간사 ☐기타(참관인, 행정직원)

※ 단, 위원 및 행정간사, 행정직원은 위원회 활동과 관련된 임기 시작일로부터 효력이 발생하며 본 위원회의 활동을 중단하거나 불가피하게 제외되는 경우에는 위원회 활동을 위하여 제공받은 모든 관련정보를 삭제하거나 반환하여야 합니다.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

생명윤리 준수 서약서

본인은 인간 및 인체유래물을 대상으로 연구하거나, 배아 및 유전자 등을 취급함에 있어 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>을 포함한 국내법과 헬싱키 선언 등 국제 지침을 준수하며 연구대상자 및 제공자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하고 연구의 결과가 전 세계의 모든 인류에 혜택이 될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

년 월 일

소 속 :

성 명 :

서 명 :

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

[서식 5]

교육이수 기록지

이 름		위촉일	년 월 일
-----	--	-----	-------

교육이수 일자	교육 주최	교육 제목	서명

* 교육이수 여부를 확인할 수 있는 증명서를 첨부하여 주십시오.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

[서식 7]

개인정보 수집·이용 동의서(외부위원, 자문위원)

본인은 한국방송통신대학교 생명윤리위원회 명단 관리 및 활동으로 발생한 수당 지급·소득 신고를 하기 위해 본인의 이름, 소속, 주민등록번호, 은행명, 계좌번호, 연락처, 이메일을 활용 할 필요가 있다는 것을 이해하고 있으며, 이를 위해 「개인정보 보호법」 등에 의해 보호되고 있는 본인에 관한 각종 정보 자료를 동법 제15조의 규정 등에 따라 한국방송통신대학교 생명 윤리위원회에 제공하는 데 동의합니다.

< 개인정보 제공 및 활용 관련 주요 고지 사항 >

- 개인정보 수집·이용의 목적 : 명단 관리 및 수당 지급, 소득 신고
- 수집하려는 개인정보의 항목 : 이름, 소속, 주민등록번호, 은행명, 계좌번호, 연락처, 이메일
- 개인정보의 보유 및 이용 기간 : 2년~4년(위원임기 만료 시 까지)
- 동의 거부 권리 및 동의 거부 따른 불이익 내용 또는 제한사항 : 귀하는 개인정보 제공 및 동의를 거부할 권리가 있으며, 위 항목 동의 거부 시 수당 등 지급이 어려워질 수 있음을 알려드립니다.

기본 개인정보 수집 및 이용에 동의함 ☐

< 고유식별정보 수집·이용 주요 고지 사항 >

- 고유식별정보의 수집·이용의 목적 : 수당 지급, 소득 신고
- 수집하려는 개인정보의 항목 : 주민등록번호
- 고유식별정보 보유 및 이용 기간 : 2년~4년(위원임기 만료 시 까지)
- 동의 거부 권리 및 동의 거부 따른 불이익 내용 또는 제한사항 : 귀하는 개인정보 제공 및 동의를 거부할 권리가 있으며, 위 항목 동의 거부 시 수당 등 지급이 어려워질 수 있음을 알려드립니다.

고유식별정보 수집 및 이용에 동의함 ☐

「개인정보 보호법」 등 관련 법규에 따라 본인은 위와 같이 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다.

20 년 월 일

이름 : (서명)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

<개인정보관리책임자>

소속	개인정보관리책임자	개인정보 취급자	직위	이메일	연락처
한국방송통신대학교 생명윤리위원회	행정 간사	행정 간사	행정 간사		02-3668-4751

지도교수 서약서

성명		소속	대학원	학과	전공
학위과정명					
연구과제명					
연구기간					

본인은 상기 학생연구자의 지도교수로서 다음 사항을 서약합니다.

1. 지도 학생이 작성한 연구내용을 숙지하였으며, 연구 설계에 대한 검토를 완료하였습니다.
2. 본 연구가 생명윤리 및 연구윤리를 준수하여 진행되도록 지도하겠습니다.

년 월 일

소속:

지도교수: (자필서명)

(지도교수 서명은 반드시 자필로 이루어져야합니다.)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 9]

연구계획 심의 신청서

※ 굵은 테두리 표는 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		과제번호	
------	--	------	--

연구과제명	
국문	
영문	

연구자				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
	전화번호	휴대전화	이메일	
공동연구자	성명	소속	직위	전공분야
	전화번호	휴대전화	이메일	
연구담당자	성명	소속	직위	전공분야
	전화번호	휴대전화	이메일	

연구정보		
연구유형	☐ 석사 학위논문 ☐ 박사 학위논문 ☐ 비학위논문	
연구종류	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구	
연구기관	☐ 본교 단일기관 ☐ 본교 포함 다기관 (참여기관 수 :)	
연구예정기간	IRB 승인일 이후 ~ 년 월 일	
연구위험성	☐ Level I (최소위험)	예: 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도
	☐ Level II (최소위험에서 약간 증가)	예: 경미한 두통이나 근육통 및 자극 발생, 불편하거나 자극적인 내용을 떠올리거나 스트레스를 유발, 익명화된 유전정보, 역학, 임상 정보를 제공받아 연구에 사용
	☐ Level III (중증도 위험)	예: 질병 발생 또는 악화, 극심한 스트레스로 정신질환, 자살 충동, 쇼크 등 발생 또는 악화, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상 정보를 제공받아 연구에 사용
	☐ Level IV (고위험)	예: 사망, 장애 발생, 기형 초래 등, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상 정보를 제공받았으며 연구실행으로 제공자에게 중대한 위해를 초래할 수 있는 경우

연구의 특성	
동의 취득방법	☐ 서면동의 ☐ 서면동의 면제(신청서 및 자가점검표 첨부)
심의면제 여부	☐ 심의대상 ☐ 심의면제(신청서 및 자가점검표 첨부)

인간대상연구			
(연구종류에서 '인간대상연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)			
모집 방법	☐ 직접 모집 (예상 연구대상자 수: 명) ☐ 이미 수집된 자료나 문서를 이용하는 연구 (건)		
연구 대상자 정보	연구대상자군: ☐ 건강인 ☐ 환자 ☐ 취약한 환경에 있는 연구대상자		
	취약한 환경에 있는 연구대상자 ☐ 미성년자 ☐ 장애인 ☐ 불치병에 걸린 사람 ☐ 임산부 ☐ 연구기관, 연구책임자, 의뢰자 등의 피고용인 ☐ 수감자 ☐ 연구자의 연구원이나 학생 ☐ 시설에 수용된 자 ☐ 군인 또는 군대 조직에 의한 피험자 모집 ☐ 기타 동의 능력이 제한된 사람()		
연구 방법 (중복표기가능)	실험연구	방 법	☐ 대상자 조작 ☐ 환경 조작 ☐ 기타 :
		시술내용	☐ 침습적 ☐ 비침습적
		내 용	☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 식품 ☐ 생물학적 제재 ☐ 화장품 ☐ 기타:
	조사연구방법		☐ 실험-대조군 연구 ☐ 코호트 연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 설문조사 ☐ 행동관찰 ☐ 면담조사 ☐ 기타:
	수집·이용 정보범위		☐ 개인식별정보 ☐ 임상정보 ☐ 역학정보 ☐ 기타:

인체유래물연구			
(연구종류에서 '인체유래물연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)			
수 량	인체유래물 수량 : 개 (전체: 개)		
종 류	☐ 혈액 ☐ 조직 ☐ 체액 ☐ 기타:		
수집방법	☐ 직접 수집하여 이용 ☐ 인체유래물은행에 보관된 인체유래물 이용 (제공은행 :) ☐ 기타:		
익명화 여부	☐ 익명화된 인체유래물 ☐ 익명화가 필요함 (익명화 방법 :)		
인체유래물 보관 여부	☐ 예 ☐ 아니오	유전학적 정보보관 여부	☐ 예 ☐ 아니오

제출자료 목록	☐ 연구계획서 및 연구계획 요약서 ☐ 연구대상자용 설명문 및 동의서 또는 서면동의 면제 신청서 및 서면동의 면제 자가 점검표 ☐ 연구대상자 모집 공고문 ☐ 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록 (증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등) ☐ 이력서(연구책임자) ☐ 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(모든 연구자, 2년 이내) ☐ 생명윤리 준수 서약서(모든 연구자) ☐ 이해상충 공개서(모든 연구자) ☐ 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생인 경우) ☐ 기타()			
	연구비 지원	종 류	☐ 정부기관 ☐ 학회 ☐ 대학교 ☐ 연구소 ☐ 의료기관 ☐ 기타()	
	기 관 명		연구비	총 원
동의 및 서명	본인은 인간대상 및 인체유래물연구를 수행함에 있어 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 생명윤리 관련 규정을 준수하겠습니다. 위와 같이 연구계획 심의 신청서를 제출합니다. 신청일자: 년 월 일 연구책임자: _____(인)			

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

연구계획서 (인간대상연구)

연구 제목:

한국방송통신대학교 ○ ○ ○

[연구책임자 이름을 작성해 주세요]

1. 연구 배경

- 연구 배경과 필요성에 대해 선행연구, 이론적 근거를 기반으로 충분히 기술해 주시기 바랍니다.
 - ① 연구 분야의 최신 동향, 선행연구, 인구통계학적 및 역학 정보 등 연구 배경과 연구를 수행해야 하는 필요성에 대한 분명한 설명
 - ② 연구의 이론적 근거와 이에 근거한 연구 방법에 대한 설명
 - ③ (필요시) 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려 사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 그 문제나 고려 사항을 어떻게 다룰지에 대한 제안

예시) ☆☆ 이론에 따르면 □□ 지수가 높은 사람일수록 자신의 삶에서 긍정적이고 성공적인 사건을 많이 경험하며, 동료 관계 및 업무 수행에도 영향을 미쳐 조직 내에서 성공할 확률이 높은 것으로 밝혀졌다. 이뿐만 아니라 다른 여러 연구에서도 □□ 지수는 직무와 관련된 태도나 행위에 영향을 미쳐 직무 만족 및 조직 만족과 관련이 높다는 결과가 보고되었다. 그러나 이러한 선행연구들에도 불구하고 OO 종사자를 대상으로 □□ 지수, 직무 만족도, 조직 만족도의 관련성을 다룬 연구는 미비한 실정이다. 현재 지속되는 코로나-19의 영향으로 OO 종사자의 정신적, 육체적인 부담이 가중되어 OO 종사자의 퇴직률이 급격히 증가하고 있다. 이에 본 연구에서는 OO 종사자의 □□ 지수와 직무 만족 및 조직 만족과의 관련성을 파악하고 OO 종사자들이 직무와 조직에 만족할 수 있는 방안을 마련하고자 한다.

※ 예시는 중요한 내용 위주로 간단하게 요약한 것으로 실제 연구계획서를 작성할 때는 선행연구 및 기타 자료들을 풍부하게 작성해 주시기 바랍니다.

2. 연구 목적

- 연구의 목적을 명확하게 기술해 주시기 바라며, 2차적 목적으로 시행될 연구의 내용은 제외하고 본 연구와 관련된 목적만 기술하여 주시기 바랍니다.
 - ① 연구목적은 명확하고 분명하게 기술
 - ② 연구가 학위논문에 해당하는 경우 해당 내용을 기술

예시) 본 연구의 목적은 OO 종사자를 대상으로 □□ 지수, 직무 만족도, 조직 만족도의 관계에 대해 알아보고자 한다. □□ 지수가 직무 만족도와 조직 만족도에 미치는 요인을 분석하여 OO 종사자들의 직무 만족요인과 조직 만족요인을 향상시킬 수 있는 기초 자료를 제공하고자 한다.

3. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진과 각 연구자의 소속, 역할, 담당 업무에 대해 간략히 기술해주시기 바랍니다.

예시) 연구책임자: 한국방송통신대학교 000, 연구총괄, 결과분석 및 보고서 작성
공동연구자: 한국방송통신대학교 000, 연구대상자 모집 및 동의 취득
연구담당자: 한국방송통신대학교 000, 연구대상자 설문지 배부 및 회수

- 공동연구자와 연구담당자가 학생일 때에는 대학원 소속학과 학위과정 표기, 학생의 소속기관이 있을 때에는 기관명과 직위도 병행 표기하여 주시기 바랍니다.
- 공동연구자 등이 연구비 지원기관 소속일 경우 이해상충 여부를 확인한 후, 이해상충 공개서에 표기해 주시기 바랍니다.

4. 연구 실시 기관명 및 주소

- 실제 연구가 수행되는 기관(장소)의 기관명 및 주소를 기술해주시기 바랍니다.

예시) 한국방송통신대학교(서울 종로구 대학로 86)

5. 연구 지원기관

- 연구자가 지원받는 연구비, 물품 등 경제적 이익, 인력 등이 있는 경우에만 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 한국연구재단, 보건복지부, 0000 학회 등

- 연구 지원기관이 있으면, 협약(계약)서에 명시된 연구과제명 기재, 없으면 “해당 없음”으로 표기

6. 연구기간

- 연구 예정 기간을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
 - ① 연구 소요 예상 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일)
 - ② 심의 신청서의 연구 수행 예정 기간과 동일하게 기술
- 다년도 연구인 경우 전체 연구기간과 당해연도 연구기간을 각각 표기하여 주시기 바랍니다.

7. 연구대상자

- 연구대상자의 선정 및 제외 기준을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
 - ① 연구대상자의 선정 또는 제외 기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적 요인의 기초하에 모든 제외기준에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성 기술

- ② 선정 및 제외 기준은 연구대상자 설명문 및 동의서, 모집 문건에도 동일하게 기술
- ③ 잠재적인 연구대상자의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별 사회적 또는 경제적 요인의 기초하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성 제시
- ④ 실험군과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군을 배정하는 방법(무작위, 이중맹검 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술
- ⑤ 연구대상자에 취약한 대상자가 포함되는 경우 아래 사항에 대해 기술
 - 1) 취약한 대상자가 반드시 참여해야 하는 타당성 및 정당성 기술
 - 2) 취약한 대상자의 자발적 참여를 위한 보호 방안 기술
 - 3) 취약한 연구대상자에 대한 위험과 불편함을 최소화하는 방안 기술

예시) 본 연구는 총 40명의 연구대상자를 모집할 계획이다. 연구대상자는 연구에 등록되기 위해 다음의 선정 및 제외기준을 모두 충족해야 한다.

(1) 선정 기준

- ① 만 19세 이상 만 65세 미만인 자
- ② OO 업종에 종사하고 있거나 최근 1년 이내 종사하였던 자

(2) 제외 기준

- ① □□ 지수에 영향을 미칠 수 있는 질환이 있는 자(우울증, 양극성 장애 등)
- ② 설문지를 읽고 작성할 수 없는 자

8. 예상 연구대상자 수와 산출 근거

• 예상 연구대상자 수 산출 근거를 분명하게 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 연구대상자를 직접 모집하는 경우, 중도 탈락률을 고려한 예상 연구대상자 수와 산출 근거 명시 필수
- ② 연구에 필요한 연구대상자 수는 통계학적 평가 방법에 근거하여 제시하여야 함을 원칙으로 하며, 불가피할 경우 선행연구에서 사용한 연구대상자 수에 근거하여 제시
- ③ 예상 연구대상자 수는 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한의 수이어야 함

예시) 연구대상자는 총 200명을 모집할 계획이다. 예상 연구대상자 수는 G*power 프로그램을 이용하여 산출하였다. △△, □□ 선행연구를 고려하여 효과 크기를 0.00으로 설정하고 유의수준 0.00, 검정력 0.00으로 계산하여 000명이 필요하다. 그러나 △△ 선행연구 등을 기반으로 중도 탈락률 00%을 고려하여 전체 연구대상자는 200명을 필요하다고 보았다.

9. 연구대상자 모집

- 연구대상자 모집 과정(광고, 인터넷, 선별접촉 등) 및 경로(게시판, 온라인 게시판, 신문, SNS 등), 모집 장소, 모집 주체를 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 타 기관과 협조하여 연구대상자를 모집하는 경우, 타기관에 협조 요청 방법 및 절차 등을 구체적으로 기술
- ② 연구대상자를 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위한 방법 및 절차 등을 기술

예시) 본 연구는 △△기관의 협조로 연구대상자의 모집이 진행될 것이다. 연구대상자 모집의 협조를 위해 △△기관을 대상으로 연구목적, 연구대상자 선정 및 제외기준, 연구참여 일정 등 연구의 전반적인 내용에 대해 안내하고 기관 내 모집공고문 게시를 요청할 계획이다. △△기관에 방문하는 사람 중 모집공고문을 보고 연구에 관심 있는 자는 모집공고문의 QR코드 혹은 연구책임자 연락처를 통해 연구 참여 의사를 전달한다. QR코드를 통해 신청하는 경우, 신청서(성명, 연락처 포함)를 작성하여 제출하며, 참여 환자의 이름과 연락처는 연구진만 접근할 수 있다. 연구책임자와 연구담당자는 개별 연락을 통해 연구 참여 일정을 조율할 것이다.

10. 연구대상자 동의

- 연구대상자에게 동의를 획득하는 경우 동의 획득 방법 및 절차, 동의 획득 장소, 동의 획득 시기, 동의 획득 담당자를 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 연구에 대한 설명을 제공하는 시기를 구체적으로 기술
- ② 대리인의 동의 취득이 필요한 경우, 법정대리인의 동의 취득 절차에 대해 기술
- ③ 비대면 동의를 취득하는 경우, 비대면 동의 취득의 정당성, 동의 취득 방법 및 절차(전자서명, (전자)우편, 택배 등), (전자)문서 관리 및 폐기 방법 등에 대해 기술
- ④ 서면동의 면제를 신청하는 경우, 별도 서식(서면동의 면제 사유서)에 서면동의 면제 사유 반드시 기술하여 제출

예시) 연구자는 본 연구에 참여 의사를 표시한 연구대상자를 대상으로 연구의 목적, 절차 및 일정 등의 연구 방법을 포함한 모든 정보를 상세히 설명한 뒤 연구대상자가 연구 참여에 동의하는 경우 서면동의를 획득한다. 연구 설명 및 동의 획득 절차는 0000기관 0층 회의실에서 진행하며, 공동연구자가 연구에 대해 설명하고 동의를 획득할 계획이다. 연구대상자 동의 획득 후 연구담당자가 설문지를 배부하고 설문 작성 방법에 대해 안내할 것이다.

11. 연구 방법

- 연구 방법(대면 또는 비대면) 및 절차, 수행 횟수 및 장소, 소요 시간, 담당자 등을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 설문조사인 경우 설문지 배부 및 수거 방법에 대해 구체적으로 기술
- ② 면담 또는 관찰조사인 경우 녹음(또는 녹화) 여부, 녹음(또는 녹화) 장비, 녹취록 전사 담당자 등을 구체적으로 기술
- ③ 비대면 조사인 경우 연구대상자에게 전달할 링크 주소와 링크 전달 방법에 대해 구체적으로 기술
- ④ 연구에서 사용하는 설문 또는 면담 척도의 출처에 대해 기술
- ⑤ 연구에서 사용하는 설문지나 면담 질문지는 추가 제출 서류에 첨부 필요

예시) 연구담당자는 연구대상자 동의 취득 직후 0000기관 0층 회의실에서 연구대상자에게 설문지를 배부하고 설문지 작성 방법을 안내한다. 연구대상자는 자기기입식 방법으로 구조화된 설문지를 작성한다. 설문지는 인구학적 정보, □□ 지수, 직무 만족도, 조직 만족도에 관한 4가지로 총 00개 문항이며 약 20분 정도 소요된다. 본 연구에서 사용하는 □□ 지수, 직무 만족도, 조직 만족도에 대한 척도는 선행연구에서 사용한 00 척도를 토대로 00 종사자에 맞게 수정하였다. 작성이 완료된 설문지는 연구담당자가 즉시 수거하며, 동의 취득과 설문지 작성을 위한 방문 1회 외에 추가적으로 요구되는 방문은 없다.

- 대상자에게 행하여지는 모든 시술 또는 처치, 행위, 연구 절차 등에 관한 구체적인 사항에 대해 단계별로 자세히 기술하여 주시기 바랍니다.
- 연구를 위해 대상자가 해야 할 일과 소요시간, 중재/실험/관찰에 사용하는 기계, 기구, 방법을 기술하고, 이해를 돕고자 사진 등을 첨부할 수 있습니다.
- 연구 절차에 대한 그림(flow sheet)을 제시할 수 있습니다.

12. 관찰 항목

- 연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 나열하고 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 본 연구에서 수행하는 설문조사는 인구학적 정보, □□ 지수, 직무 만족도, 조직 만족도에 관한 항목이며, 각 설문지의 문항 수 및 평가 척도는 다음과 같다.

- 1) 연구대상자의 인구학적 정보 10문항: 연령, 성별, 학력, 근무 경력, 직위
- 2) □□ 척도 20문항: 리커트 5점 척도를 사용하여 조사하며 점수가 높을수록 □□ 지수가 높은 것을 의미한다.

- 3) 직무 만족도 20문항: 직무 만족도 문항은 A 요인과 B 요인으로 구성된다. 리커트 5점 척도를 사용하여 조사하며 점수가 높을수록 직무 만족도가 높은 것을 의미한다.
- 4) 조직 만족도 20문항: 조직 만족도 문항은 C 요인과 D 요인으로 구성된다. 리커트 5점 척도를 사용하여 조사하며 점수가 높을수록 조직 만족도가 높은 것을 의미한다.

- 연구대상자에게 행하여지는 연구의 결과지표(설문, 면담, 관찰, 신체적 측정 지표 등)에 대하여 항목과 검사 내용을 구체적으로 나열하고 기술하여 주시기 바랍니다.
- 필요시 관찰/검사/측정에 필요한 기계, 기구, 방법에 대한 사진 등을 제시하여 주시기 바랍니다.

13. 자료 분석과 통계적 방법

- 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보의 이용하는 방법(통계적 방법 포함)을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
- ① (해당 시) 분석에 사용되는 자료의 범위와 분석에서 제외되는 자료 기술

예시) 연구대상자로부터 수집된 자료는 SPSS 프로그램을 사용하여 분석한다. 인구학적 특성은 OO 방법으로, □□ 지수와 직무 만족도와 조직 만족도는 OO 통계 프로그램으로 분석한다. 또한, △△분석을 통해 □□ 지수가 직무 만족도와 조직 만족도에 미치는 영향을 파악한다. 수거된 설문지 중 설문 답변율이 95% 이하인 연구대상자의 설문지는 분석에서 제외한다.

14. 동의 철회 및 중도 탈락

- 연구 등록 이후 연구대상자의 연구 참여가 제한되는 동의 철회 및 중도 탈락 기준과 해당 연구대상자의 수집된 데이터의 관리 방법을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 아래의 내용을 참고하여 동의 철회와 중도 탈락을 구분하여 작성
- (1) 동의 철회: 연구대상자가 연구 도중 스스로 참여를 포기하는 경우
 - (2) 중도 탈락: 연구대상자의 상태나 기타 이유로 연구 지속이 불가능하다는 연구자의 판단에 의해 연구 참여가 중단되는 경우
- ② 연구대상자 제외 기준은 본 항목이 아닌 ‘7. 연구대상자’ 항목에 기술

예시) 본 연구의 중도 탈락 기준은 다음과 같다.

- 1) 연구대상자의 설문 답변율이 95% 이하에 해당하는 경우
 - 2) 그 밖에 연구대상자가 연구계획을 불이행하거나 위반하여 연구 결과에 영향을 줄 수 있다고 판단하는 경우
- 연구대상자는 자발적으로 연구 참여에 동의하였더라도, 연구 참여 중 언제라도 동의

를 철회할 수 있으며 동의 철회로 인한 어떠한 불이익도 받지 않을 것이다. 연구대상자가 동의 철회 의사를 밝히거나 중도탈락기준에 해당하는 경우, 해당 연구대상자의 개인정보 및 관련 데이터는 연구 분석에 사용되지 않으며 즉시 OO방법으로 폐기될 것이다.

- 중지 또는 탈락된 자료의 사용 여부, 사용하지 않는다면 폐기 방법을 기술하여 주시기 바랍니다.

15. 연구대상자의 위험과 이익

- 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 이익과 위험이나 불편(개인정보 수집 및 활용으로 인한 내용 포함)과 그에 따른 주의사항 및 조치내용을 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.
 - ① 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익 기술
 - ② 연구대상자에게 직접적으로 발생하는 이익이 없는 경우, 본 연구 참여로 인해 직접적인 이익이 발생하지 않는다는 내용 기술

예시) 본 연구에 참여함으로써 연구대상자가 얻는 직접적인 이익은 없다. 그러나 본 연구에 참여함으로써 OO 종사자의 OO 지수와 직무 만족도 및 조직 만족도 수준을 파악할 수 있으며 이러한 결과를 바탕으로 OO 종사자의 직무 만족도와 조직 만족도를 향상시킬 수 있는 방안과 기초 자료를 제공하여 향후 OO 종사자의 근무 환경 개선에 도움을 줄 수 있다. 연구대상자는 000 설문지를 작성하는 과정에서 개인적인 정보 노출로 인한 심리적 불편감이 발생할 수 있다. 그러나 해당 불편감은 일상생활에서 경험하는 일반적인 위험과 동일한 수준이다. 연구자는 설문지 작성 시 연구대상자 모니터링을 통해 연구대상자에게서 발생할 수 있는 위험요소를 사전에 예방할 것이며, 연구대상자가 지속적인 불편감을 호소하는 경우 설문조사를 중단할 것이다.

16. 연구 참여에 따른 보상

- 연구 참여시 연구대상자가 얻게 되는 보상과 보상이 지급되는 기준을 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.
 - ① 중도 탈락 또는 동의 철회 시 참여 정도에 따라 지급되는 보상이 있다면 해당 내용 기술
 - ② 보상 제공을 위해 수집되는 개인정보 항목과 관리기준(보상 지급 후 즉시 폐기 등) 기술

예시) 연구 참여에 동의하여 모든 설문조사를 완료한 연구대상자에게 모바일 상품권 0000원을 지급한다. 보상은 조사 완료 시점을 기준으로 1개월 이내에 지급할 예정이며, 중도 탈락이나 동의 철회 시에는 보상을 지급하지 않는다.

17. 연구대상자 안전대책 및 개인정보 보호대책

• 연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상 등을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① (해당 시) 연구대상자의 개인 정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인 정보의 항목, 연구자료 보관 장소, 잠금장치, 암호화 여부, 보관과 폐기 방법, 관리자 등에 관한 기술(연구대상자에게서 수집하는 개인 정보는 모든 항목을 구체적으로 기술)
- ② (해당 시) 개인식별정보가 수집되는 경우, 해당 항목의 수집 사유와 필요성, 수집 후 분석 방법, 보호 방안(익명화 등)에 대해 기술
- ③ (해당 시) 보상 제공을 위해 수집되는 개인 정보가 있는 경우 수집되는 개인 정보 항목, 관리 기준(보상 지급 후 즉시 폐기 등), 연구 목적으로 수집된 정보와 분리하여 보관한다는 내용에 대해 기술
- ④ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제15조에 따라 연구 관련 기록은 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관해야 한다는 내용 기술
- ⑤ 2차적 사용 및 제3자 제공계획 여부에 대해 기술

예시) 본 연구에서 생성되는 모든 자료는 비밀로 유지되며 연구대상자의 동의 없이는 공개되지 않을 것이다. 모든 정보는 연구자 사무실의 잠금장치가 있는 보관함에 안전하게 보관될 것이며 연구책임자, 공동연구자, 담당 연구자만 접근이 가능하다. 본 연구에서 수집되는 연구대상자의 개인 정보는 이름, 나이, 성별, OO 지수, 직무 만족도, 조직 만족도 정보이다. 연구 참여를 위한 신청서 제출 시 연구대상자로부터 수집했던 개인식별정보(이름, 연락처)는 수집 목적을 달성한 후 바로 폐기한다. 그 외 수집된 개인정보는 개인정보 보호법에 따라 적절히 관리한다. 데이터 분석 시 각 항목은 익명화하여 처리하고 해당 자료는 비밀번호를 통해 암호화하여 보관할 것이다. 본 연구에서 수집한 연구대상자의 자료는 오직 본 연구만을 위해 사용될 것이며 2차적 사용이나 제3자 제공계획은 없다. 전자문서를 포함한 연구와 관련된 기록(기관위원회의 심의결과 통보서, 연구계획서, 연구 종료 결과 보고서 등)은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조에 따라 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관 후 000 방법으로 영구 삭제 및 폐기할 것이다.

18. 참고문헌

[서식 10-2]

연구계획서 (인체유래물연구)

연구 제목:

한국방송통신대학교 ○ ○ ○

[연구책임자 이름을 작성해 주세요]

1. 연구 배경

- 연구 배경과 필요성에 대해 선행연구, 이론적 근거를 기반으로 충분히 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 연구 분야의 최신 동향, 선행연구, 인구통계학적 및 역학 정보 등 연구 배경과 연구를 수행해야 하는 필요성에 대한 분명한 설명
- ② 연구의 이론적 근거와 이에 근거한 연구 방법에 대한 설명
- ③ (필요시) 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려 사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 그 문제나 고려 사항을 어떻게 다룰지에 대한 제안

예시) ☆☆ 유래 줄기세포를 활용한 세포치료법은 이미 임상적으로 여러 차례 그 효과가 확인된 치료 전략이다. 그러나 ●●● 질환의 경우 자가줄기세포를 활용해야 한다는 점에서 세포치료제로서의 상용화가 어려운 상황이다. 그러나 ◇◇ 배양법은 ♣♣ 줄기세포의 안정적이고 효율적인 증폭과 분화를 가능하게 하여 세포치료제 생산 가능성을 높일 수 있다는 보고가 있다. 이에 ◇◇ 배양법을 통해 ☆☆ 유래 줄기세포의 노화 억제, 증식 촉진을 효율적으로 달성하고, 그에 따라 ○○○을 현저히 증가시켜, 이를 ●●● 질환 예방 또는 치료 용도로 사용할 수 있을지 확인하고자 한다.

※ 예시는 중요한 내용 위주로 간단하게 요약한 것으로 실제 연구계획서를 작성할 때는 선행연구 및 기타 자료들을 풍부하게 작성해 주시기를 바랍니다.

2. 연구 목적

- 연구의 목적을 명확하게 기술해 주시기 바라며, 2차적 목적으로 시행될 연구의 내용은 제외하고 본 연구와 관련된 목적만 기술하여 주시기 바랍니다.

- ① 해당 정보를 이용하여 확인하고자 하는 구체적인 내용과 연구를 통해 최종적으로 도출하고자 하는 결과 등을 명확하게 기술
- ② 연구가 학위논문에 해당하는 경우 해당 내용을 기술

예시) 본 연구의 목적은 ●●● 질환 관련 ☆☆ 유래 줄기세포 치료제 개발을 위해 양적, 질적으로 우수한 ♣♣ 줄기세포를 획득하고, ♣♣ 줄기세포의 치료 기전 연구를 통해 ♣♣ 줄기세포 최적의 배양법을 정립하고자 함이다. 구체적으로는 ☆☆ 유래 줄기세포를 배양시 특성 및 in vivo에서의 ♠♠ 재생 효과가 향상되는지를 확인하여 줄기세포 치료제 개발의 기초 연구로서 진행하고자 함이다.

3. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진과 각 연구자의 소속, 역할, 담당 업무에 대해 간략히 기술

해 주시기를 바랍니다.

예시) 연구책임자: 한국방송통신대학교 000, 연구총괄, 결과보고서 작성

공동연구자: 한국방송통신대학교 000, 인체유래물 제공자 모집 및 동의 취득

연구담당자: 한국방송통신대학교 000, 연구 자료 수집 및 관리

4. 연구실시 기관명 및 주소

• 실제 연구가 수행되는 기관(장소)의 기관명 및 주소를 기술해주시기를 바랍니다.

- ① 인체유래물 제공 또는 수집기관, 분석기관, 보관 및 폐기기관이 상이한 경우 각 기관 정보를 구분하여 기술

예시) 한국방송통신대학교(서울 종로구 대학로 86)

5. 연구 지원기관

• 연구자가 지원받는 연구비, 물품 등 경제적 이익, 인력 등이 있는 경우에만 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 한국연구재단, 보건복지부, 0000 학회 등

• 연구 지원기관이 있으면, 협약(계약)서에 명시된 연구과제명 기재, 없으면 “해당 없음”으로 표기

6. 연구기간

• 연구 예정 기간을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 연구 소요 예상 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일)
 - ② 심의 신청서의 연구 수행 예정 기간과 동일하게 기술
- 다년도 연구인 경우 전체 연구기간과 당해연도 연구기간을 각각 표기하여 주시기 바랍니다.

7. 인체유래물 제공자(해당 시)

• 인체유래물 제공자의 선정 및 제외 기준을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 인체유래물 제공자의 선정 또는 제외 기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 인체유래물등의 수집에 필요한 요인의 기초하에 모든 제외 기준에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성 기술
- ② 선정 및 제외 기준은 모집 문건에도 동일하게 기술

- ③ 인체유래물 제공자에 취약한 대상자가 포함되는 경우 아래 사항에 대해 기술
- 1) 취약한 대상자가 반드시 참여해야 하는 타당성 및 정당성 기술
 - 2) 취약한 대상자의 자발적 참여를 위한 보호 방안 기술
 - 3) 취약한 연구대상자에 대한 위험과 불편함을 최소화하는 방안 기술

예시) 본 연구의 대상자는 연구를 위한 채혈에 동의한 임산부로 연구에 등록하기 위해 다음의 선전 및 제외 기준을 모두 충족해야 한다.

(1) 선정 기준

- ① 만 20세 이상 만 35세 미만의 임산부
- ② 출산을 위해 내원한 임신 37-42주째 건강한 임산부

(2) 제외 기준

- ① □□ 지수에 영향을 미칠 수 있는 질환이 있는 자(임신성 당뇨, 고혈압 등)
- ② 설문지를 읽고 작성할 수 없는 자

8. 인체유래물 제공자 수와 산출 근거

- 필요한 인체유래물등의 수량과 그에 따른 인체유래물 제공자 수, 산출 근거를 분명하게 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 인체유래물 제공자를 직접 모집하는 경우, 중도 탈락률을 고려한 예상 제공자 수와 산출 근거 명시 필수
- ② 연구에 필요한 수량을 통계학적 산출 및 선행연구에 근거하여 제시
- ③ 예상 수량의 수는 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한의 수이어야 함

예시) 선행연구를 조사해 본 결과, 총 00명의 초유에서 분리 동정, 총 ☆☆명의 분변에서 분리 동정의 예를 찾을 수 있었다. 본 연구에서는 이를 바탕으로 ♣♣명의 대상자 수를 설정하였으며, 탈락자 수 20%를 추가하여 총 ◇◇명의 대상자를 모집한다.

9. 인체유래물등 수집 방법

- 인체유래물등 취득 절차, 인체유래물 이외에 수집되는 개인식별정보 및 임상 정보의 범위와 내용을 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 직접 수집하는지 타 기관(인체유래물 은행 등)에서 제공받는지 등을 구분하여 구체적으로 기술
- ② 연구를 위해 수집하려는 인체유래물등의 종류와 특성 기술, 수집 방법 등을 기술
- ③ 인체유래물을 직접 채취하는 경우, 인체유래물 제공자 모집 절차 및 방법 등을 구체적으로 기술(모집문건을 활용하여 모집할 경우, 모집문건 별도 제출), 인체유래물 제공자의 서면도

의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 정보를 전달하기 위해 계획된 절차, 동의서 및 연구 관련 정보 기술

- ③ 타기관에서 제공받은 인체유래물을 이용하는 연구라면 제공기관에 대한 설명과 물질양도각서(Material Transfer Agreement, MTA)를 제출, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명
- ④ 개인식별정보가 수집되는 경우, 해당 항목의 수집 사유와 필요성, 수집방법 등에 대해 기술
- ⑤ 선정기준과 제외기준 반드시 명시, 잠재적인 연구대상물의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적 요인의 기초하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성 기술

예시 1) 인체유래물 제공자 모집 절차 및 방법

본 연구는 △△기관의 협조로 인체유래물(☆☆) 제공자의 모집이 진행될 것이다. 인체유래물 제공자 모집의 협조를 위해 △△기관을 대상으로 연구 목적, 인체유래물 제공자 선정 및 제외 기준, 연구참여 일정 등 연구의 전반적인 내용에 대해 안내하고 기관 내 모집공고문 게시를 요청할 계획이다. 신청 마감일까지 자발적 참여 의사를 가진 신청자는 전화 또는 이메일로 신청한다.

예시 2) 인체유래물 수집 방법

타액 수집 시 0.9% saline solution (5ml), 50% glycerol (5ml) 을 사용하여 샘플링을 진행한다. 구체적인 방법은 다음과 같다. 1) 아침에 기상 후 양치하기 전, 1번 튜브(0.9% saline solution)를 이용하여 30초 이상 가글을 진행한다. 2) 가글한 용액을 2번 튜브(50% glycerol)에 수집한다. 3) 10초 동안 튜브를 흔들어 내부의 액체와 섞는다. 4) 24시간 이내에 택배로 발송한다.

예시 3) 다른 기관으로부터 제공받는 경우

백혈구 제거 필터(백혈구제거 적혈구 생성 과정에서 생성되는 부산물)를 대한적십자사 ◇◇ 혈액원을 통해 연간 ♡♡개를 제공받는다. 제공받을 때는 혈액원으로부터 개인식별이 불가능한 상태로 제공받을 예정이다.

10. 인체유래물 제공자의 동의

- 인체유래물을 직접 채취하는 경우, 「생명윤리법 별지 제34호 서식. 인체유래물연구 동의서」(인체유래물 제공자에게 제공되는 별도 설명문이 있는 경우 해당 서식 포함)를 제출하여 주시고, 동의 획득 방법 및 절차, 동의 획득 장소, 동의 획득 시기, 동의 획득 담당자를 구체적으로 기술해 주시기를 바랍니다.

- ① 연구에 대한 설명을 제공하는 시기를 구체적으로 기술

- ② 대리인의 동의 취득이 필요한 경우, 법정대리인의 동의 취득 절차에 대해 기술
- ③ 서면동의 면제를 신청하는 경우, 서면동의면제 사유 반드시 기술
- 타 기관에서 제공받는 경우, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명해 주시기를 바랍니다.

예시) 직접 채취하는 경우

연구자는 본 연구에 참여 의사를 표시한 인체유래물 제공자를 대상으로 연구의 목적, 절차 및 일정 등의 연구 방법을 포함한 모든 정보를 상세히 설명한 뒤 인체유래물 제공자가 연구 참여에 동의하는 경우 서면동의를 획득한다. 연구 설명 및 동의 획득 절차는 00병원 0층 회의실에서 진행하며, 공동연구자가 연구에 대해 설명하고 동의를 획득할 계획이다.

그리고 연구대상자용 설명문 및 동의서, 인체유래물 동의서(생명윤리법 별지 제34호 서식) 획득 후 채혈실로 이동하여 연구담당자(임상병리사)가 채혈을 할 것이다.

11. 연구 방법

- 인체유래물로부터 조사·분석을 통해 얻어지는 정보의 내용과 조사·분석 방법을 구체적으로 기술하시기 바랍니다.
- ① 개인식별정보 및 임상 정보 수집하는 경우 수집 후 분석 방법
- ② 직접 채취하는 경우, 인체유래물 기증자에게 행하여지는 모든 시술 또는 처치, 행위, 수집 기간 및 횟수 등 연구 절차 등에 대한 구체적인 사항에 대해 과정별로 자세히 기술
- ③ 연구 수행을 위해 사용하는 기기나 장비가 있는 경우, 해당 기기나 장비에 대한 설명, 사용방법, 사용 횟수 및 시기, 사용(설치) 장소, 담당자(기기 혹은 장비를 사용할 수 있는 자격 여부 포함) 등을 구체적으로 기술(가능하다면 장비에 대한 사진도 추가)
- ④ 연구 절차에 대한 그림(flow sheet) 제시 가능
- ⑤ 생화학적 분석을 타 기관에 의뢰한 경우 익명화 여부

예시 1) 본 연구는 PBMC를 얻기 위해 ◇◇를 이용하여 분리 실험을 진행하고 얻어진 PBMC를 사용하여, 기존의 PBMC 분리 manual과의 효율성(시간 및 수율)을 비교한다.

예시 2) 본 연구에서는 인체유래물인 OO에서 미생물을 분리한다. 연구대상자의 OO를 전달받아 배양하여 분리하고 16s rRNA 시퀀싱을 통해 동정을 진행하여, 균주의 신 균주 여부를 판단한다. 추후 해당 균주의 독성 검사를 통해 인체에 무해한지 살펴보고, 기능성 실험을 진행하여 인체에 유익한 효능을 확인한다. 해당 균주는 차세대염기서열분석(NGS) 기술을 통해서 OO 내 미생물 구성에 대해 확인하고, 이에 인체에 유용한 작용을 하는 미생물을 분리하고자 한다. 분리한 미생물의 전장유전체 분석을 통해 분리 균

주를 동정할 계획이다.

12. 평가 항목

- 위에서 기술된 연구 방법(인체유래물등으로부터 조사·분석)을 통해 얻어지는 정보의 종류와 그 함의를 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 면역세포 배양 전 제공자별 전혈로부터 분리된 말초 혈액 단핵세포(PBMC)를 분석한다 (면역세포 비율, 면역세포의 세포독성, 면역세포 내 Cytotoxic cytokine, 미토콘드리아 활성). 그리고 면역세포 배양 후 제공자 O명 이상의 PBMC로부터 배양된 면역세포 분석한다. 암환자 혈액 내 PBMC의 배양 전후 NK 세포의 활성, 미토콘드리아 기능과 NK세포 배양 특성의 비교는 면역세포치료제 개발에 중요한 정보를 제공할 것이다.

13. 인체유래물등 보관 및 폐기 방법

- 연구를 통해 얻어진 인체유래물등의 보관 및 폐기 계획을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 보관되는 인체유래물등의 종류, 보관 장소, 보관 기간, 보관 및 관리 방법, 폐기 방법 등 기술
- ② 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 제공자가 보존기간을 변경하거나 폐기를 요청한 경우 대응 방안 등 기술
- ③ 연구 종료 후 인체유래물 및 인체유래물로 인해 생성된 자료에 대한 구분 및 관리 계획(2차적 사용 및 제3자 제공계획 관련)

예시 1) 수집된 인체유래물은 수령 후 ◇℃에 보관하며, 최대한 즉시 액체 및 고체배지에 배양을 진행한다. 배양이 완료된 인체유래물은 연구 및 분석기관인 OOOO 연구소 지하에 위치한 초저온냉동고에서 ◆℃로 보관될 것이다. 수집된 인체유래물은 인체유래물 제공자가 선택한 인체유래물 보존기간이 종료된 직후 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제36조 ‘인체유래물등의 폐기 및 이관 등’에서 정한 절차에 따라 폐기할 예정이다.

예시 2) 본 연구를 통한 인체유래물은 수집 즉시 분리배양 혹은 동결보관되며, 사용 후 의료폐기물 처리 관련법에 의거하여 폐기물 의료폐기물 분리 배출 등 적절한 배출방법을 통하여 폐기한다. 인체유래물연구동의서를 통해 보관기간 내 제3자에게 제공 시 제공하는 인체유래물은 OOO세포 또는 혈장이다. 이 때 개인정보는 제공하지 않고 코드번호를 부여하여 제공한다.

14. 중지 및 탈락 기준(인체유래물 등을 직접 채취 시)

- 연구자가 연구대상자의 인체유래물을 채취하는 경우, 연구 도중 연구 참여 동의를 철회하거나 연구 참여를 중지하였을 때 제공자의 권리를 보장받는지 기술
- 중지 또는 탈락된 자료의 사용 여부 기술

15. 인체유래물 제공자의 위험과 이익(해당 시)

- 연구 참여로 인해 인체유래물 제공자에게 발생할 수 있는 이익과 위험이나 불편(개인 정보 수집 및 활용으로 인한 내용 포함)과 그에 따른 주의 사항 및 조치 내용을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 연구에 참여함으로써 인체유래물 제공자에게 기대되는 이익 기술
- ② 인체유래물 제공자에게 직접적으로 발생하는 이익이 없는 경우, 본 연구 참여로 인해 직접적인 이익이 발생하지 않는다는 내용 기술

예시) 이 연구에 참여하는 데 있어서 인체유래물 제공자에게 직접적인 이득은 없다.

16. 연구 참여에 따른 보상(해당 시)

- 연구 참여시 인체유래물 제공자가 얻게 되는 보상과 보상이 지급되는 기준을 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.
- ① 중도 탈락 또는 동의 철회 시 참여 정도에 따라 지급되는 보상이 있다면 해당 내용 기술
- ② 보상 제공을 위해 수집되는 개인 정보가 있는 경우 수집되는 개인 정보 항목, 관리 기준 (보상 지급 후 즉시 폐기 등), 연구 목적으로 수집된 정보와 분리하여 보관한다는 내용에 대해 기술

예시) 연구에 참여한 대상자의 보상금은 교통비 등의 실비로 00만원을 지급한다. 선정 기준에 부적합하여도 사전검사(00평가, 00검사) 완료 후 2주 이내에 지급할 예정이다. 보상금 지급 담당자는 성명과 계좌번호 외에 정보를 열람할 수 없고, 보상금 지급 후 폐기한다.

17. 인체유래물 제공자 안전대책 및 개인정보 보호대책

- 인체유래물 제공자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료 방법 등을 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.
- 개인정보를 수집하는 경우, 해당 정보의 보관 및 폐기 등 정보보호 방안에 대해 구체적으로 기술하시기 바랍니다.

- ① (해당 시) 인체유래물 제공자의 개인 정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인 정보의 항목, 연구자료 보관 장소, 잠금장치, 암호와 여부, 보관과 폐기 방법 및 관리자 정보, 인체유래물 제공자의 동의 철회 시 개인 정보 처리에 관한 사항 등에 관한 기술(인체유래물 제공자에 게서 수집하는 개인 정보는 모든 항목을 구체적으로 기술)
- ② (해당 시) 인체유래물 제공자의 개인식별정보가 수집되는 경우, 해당 항목의 수집 사유와 필요성, 수집 후 분석 방법, 보호 방안(익명화 등)에 대해 기술
- ③ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조에 따라 연구 관련 기록은 연구 종료 시점 으로부터 3년간 보관해야 한다는 내용 기술
- ④ 연구 종료 후 정보 및 정보로 인해 생성된 자료에 대한 구분 및 관리 계획(2차적 사용 및 제3자 제공계획 등)

예시)

개인 정보 수집 항목 및 목적 : 개인 정보로서 성명, 연령, 성별, 주소, 연락처, 계좌번호 를 수집하고, 대상자를 식별하여 연구 참여에 따른 보상비 지급(00만원, 교통비 등의 실비)을 위해 사용 된다.

민감정보 수집 항목 및 목적 : 제공자 적합성 기록(의학적 사회적 이력 설문조사, 혈액 검사 결과)을 수집하고, 이 정보는 제공자의 적합성 판단을 위해서만 사용한다. 적합성 판 단이 의료기관에서 이루어진 뒤, 적합한 인체유래물에 한하여, 코드화되어 연구팀에 전달 한다.

개인정보 보관 및 관리 연구실시와 관련된 각종 자료 및 기록에 대한 관리 및 보관 책 임자는 연구책임자이며, 접근자는 연구담당자로 제한한다. 문서의 보관은 연구담당자의 PC와 O층 문서실에 보관될 것이다.

연구담당자의 PC는 2중 보안(PC 비밀번호 + 클라우드 서버 비밀번호)으로 관리되며, 문서실 또한 2중 보안(카드키 + 열쇠)으로 관리된다. 동의서 및 기타 연구 관련 문서는 생명윤리법에 3년간 보관하며, 3년 후 연구실시와 관련된 문서는 파쇄(인쇄물) 및 영구 삭제(전자문서)하여 폐기할 예정이다.

18. 참고문헌

•

[서식 11]

연구계획 요약서

연구 과제명	
국 문	
영 문	

연구진				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공 분야
공동 연구자	성명	소속	직위	전공 분야
연구 담당자	성명	소속	직위	전공 분야

연구 계획	
연구 목적	
배경 및 이론적 근거	
연구 방법	
관찰/검사항목 (해당되는 경우)	
평가기준 및 평가방법 (해당되는 경우)	

통계분석방법		
연구대상자 정보 (해당되는 경우)	선정기준	
	제외기준	
	연구대상자 수 및 산출근거	
개인정보수집 (해당되는 경우)	개인정보 수집항목과 보관, 관리, 폐기방법을 기술하시기 바랍니다.	
검체수집 (해당되는 경우)	검체수집 방법과 보관, 관리, 폐기방법을 기술하시기 바랍니다.	
인체유래물연구 (해당되는 경우)	검사항목, 인체유래물 정보의 보관, 관리, 폐기 방법을 기술하시기 바랍니다.	

연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)

- 인간대상연구 -

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었음.
본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.
(** 위 내용은 참고 사항이므로 해당 표를 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명문

연구과제명/연구책임자 :

본 연구는 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 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.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

① 연구 배경 및 필요성, ② 연구의 목적에 대해 연구자가 이해하기 쉽도록 상세히(배경, 이슈, 선행연구 등) 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 최근 치매 환자들이 급격하게 증가하고 있으며, 치매 예방에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 기존 000 연구들에 따르면, 치매의 위험인자들을 관리하면 치매의 위험도를 낮출 수 있다고 보고되고 있습니다. 선행연구에서 제시한 치매의 위험인자들은 저학력, 고혈압, 비만, 청력 저하, 뇌 손상, 과음, 흡연, 우울증 등 입니다.

이와 관련하여 본 연구에서는 치매 예방을 위해 교정 가능한 치매 위험인자들을 통합적으로 관리하는 0000 프로그램을 개발하고 효과를 평가하고자 합니다. 0000 프로그램 개발은 0000까지 이루어졌으며, 본 연구에서는 000요소를 강화하여 치매 예방 효과를 알아보고자 합니다.

2. 연구 참여 대상

연구에 참여할 ① 참여 연구대상자 수, ② 연구대상자 선정 및 제외 기준을 구체적으로 기술하시되, 제외 기준은 선정 기준과 단순 반대되는 문장으로만 작성되지 않도록 유의해 주시기 바랍니다. ③ 선정 방법(임의/무작위 배정)이 마련되어 있을 시 함께 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 본 연구는 yyyy년 mm월 dd일까지 총 00명의 연구대상자가 참여합니다. 선정 기준 및 제외 기준은 아래와 같습니다.

- (1) 선정 기준 : ① 00~00세 000 질환이 있는 사람
② 000을 혼자서 이용할 수 있는 사람
- (2) 제외 기준 : ① 000 과거력이 있는 사람
② 000 경험이 있는 사람

3. 연구 방법

연구의 ① 조사/실험 과정 및 방법(설문지 배부 및 수거 방법, 설문·실험 내용, 사용하는 실험기구 사진 첨부 등)을 간략히 기술하여 주시고, 연구대상자가 이해하기 쉽도록 ② 참여 횟수, 횟수 당 소요 시간, 전체 소요 시간, 설문·실험이 이루어지는 장소 등을 나열하여 주시기 바랍니다.

예시) 만일 귀하가 참여 의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 귀하는 00분 정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 000를 본 후 연구자가 주관하는 000에 참여하도록 요청받을 것입니다. 000에 참여하는 모든 사람들은 000를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 000를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론 과정은 녹음될 것이며 소요 시간은 30분 정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와 관련된 설문조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 00분 정도 소요될 것입니다.

4. 연구 참여 기간

연구대상자가 참여하는 전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수를 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하는 본 연구를 위해 동의하신 날로부터 0개월간 00일 동안 0일에 한 번씩 0회 참여하도록 요청받을 것입니다.

5. 연구대상자에게 예상되는 위험(불편함) 및 부작용

연구를 참여함으로써 ① 예상되는 위험 및 부작용과 이를 위한 ② 위험 및 부작용 발생 시 조치 방안을 마련하여 기술하여 주시기 바랍니다.

실험연구 예시) 연구 중 000 시청 시, 000한 현상이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우, 귀하는 즉시 담당 연구원에게 말씀해 주시기 바랍니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 언제든지 문의해 주시기 바랍니다.

설문연구 예시) 본 연구는 귀하에게 따르는 신체적인 위험은 발생하지 않지만, 설문 진행에 있어서 문항이나 장소, 조사 연구원의 태도 등 초래하는 혹시 모를 불편함이 발생할 수 있으니 이를 겪으실 경우 담당 연구원에게 즉시 문의하여 주시기 바랍니다.

6. 연구대상자에게 예상되는 이득

연구를 참여함으로써 ① 기대되는 이익(직접적, 간접적 이익 작성 가능) 혹은 ② 연구대상자에게 기대되는 이익이 없는 경우, 해당 사실을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하가 이 연구에 참여로 인한 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

잘못된 예시) 본 연구를 참여하면 0000원 상당의 상담 프로그램이 제공될 것입니다.

※ 상담 프로그램의 효과를 살펴보는 연구라면, 상담 프로그램 자체가 연구 일부분으로 효과를 담보할 수 없으므로 연구대상자의 이익으로 보기 어렵습니다.

7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

연구를 참여함으로써 발생하는 보상에 대해 ① 보상 제공 방법(사례비, 교통비, 답례품 등)과 ② 금전적 보상 금액을 기술하시고 해당 금액은 ③ 연구 참여의 정도나 기간에 따른 조정 가능성이 있음을 명시하여 주시기 바랍니다. 반대로 ④ 연구 참여함으로써 연구대상자가 부담할 비용이 발생하는 경우 비용 금액과 산출 내역을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시1) 귀하가 연구 참여로 인한 1회 방문 시 교통비 등의 실비로 0000원이 지급 예정입니다. 본 연구는 총 3번의 방문이 필요하므로 총 0000원이 지급될 것입니다. 귀하가 중도 탈락 시 방문한 횟수만큼 교통비가 제공됩니다.

예시2) 귀하가 연구 참여 시 추가로 지불하는 비용은 없습니다. (또는 귀하가 연구 참여 시 지불해야 하는 비용은 0000원 입니다.)

8. 개인정보와 비밀보장

연구대상자에게 ① 수집하려는 개인/민감정보의 항목을 나열해 주시고 각 ② 개인 정보의 보유 및 이용 기간, ③ 개인 정보 보관 장소, ④ 개인식별정보의 처리 방법(해당 시)을 기술하여 주시고 ⑤ 2차 혹은 3차적 제공 여부(해당 시)도 안내하여 주시기 바랍니다.

예시) 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인 정보는 다음과 같습니다. 000, 000, 000, 000. 이 정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보 보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 00에 보관되며 0000,0000만이 접근 가능 합니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 이름과 같은 개인식별정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인 정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 공용기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 제출을 요청할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구 관련 자료(기관위원회 심의결과, 서면동의서, 개인 정보 수집/이용·제공 현황, 연구 종료 보고서)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구 종료 후 3년간 보관됩니다. 보관 기간이 끝나면 0000방법으로 폐기될 것입니다.

9. 자발적 연구 참여와 중지

연구 참여는 연구원의 설명과 동의서 취득 절차를 기반으로 ① 연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 함께 ② 자발적 연구 참여 중지 및 포기가 가능한 점과 참여 중지 시, 수집된 개인 정보 혹은 조사 자료의 처리 방법을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 0000방법으로 폐기될 것입니다.

10. 연구 문의

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

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 전화번호: 02-3668-4751

동 의 서

연구 제목:

1. 나는 본 연구의 설명문을 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 기관생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의 합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 연구기관, 연구비 지원 기관 및 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회가 실태조사를 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.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

법정대리인 (필요시)	성명: 연구대상자와의 관계:	서명:	서명일:
----------------	--------------------	-----	------

입회인 (필요시)	성명:	서명:	서명일:
--------------	-----	-----	------

동의취득자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)

- 인체유래물연구 -

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었음.
본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.
(** 위 내용은 참고 사항이므로 해당 표를 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명문

연구과제명/연구책임자 :

본 연구는 (연구에 대한 간략한 설명)에 대한 인체유래물연구입니다. 인체유래물이란, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물을 말합니다. 귀하는 본 연구 참여 여부를 결정하시기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시기길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.
귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

① 연구 배경 및 필요성, ② 연구의 목적에 대해 연구자가 이해하기 쉽도록 상세히(배경, 이슈, 선행연구 등) 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 00000 질환은 노화가 진행됨에 따라 근육 무게가 줄어들고 근력도 떨어지는 질환으로 최근 0000 연구 등 많은 연구가 진행되고 있습니다. 그러나 00000 질환과 이미 알려진 노인성 질환들과 관련이 있고 공통적으로 발현하는 질병 인자에 대한 연구는 아직 보고된 바 없습니다. 또한 00000 질환을 진단하는 검사들은 번거롭고 경제적으로 많은 부담을 주기 때문에 연구의 필요성은 더욱 커지고 있습니다.

따라서 노인성 질환들과 00000 질환에서 공통으로 발현하며 변하는 인자를 혈액과 근육에서 발굴하고 바이오 마커를 개발하고자 합니다.

2. 연구 참여 대상

연구에 참여할 ① 참여 연구대상자 수, ② 인체유래물 채취 대상자 선정 및 제외 기준을 구체적으로 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 본 연구는 yyyy년 mm월 dd일까지 총 00명의 대상자로부터 인체유래물(000)을 기증받아 연구를 진행합니다. 연구대상자 참여 선정 기준 및 제외 기준은 아래와 같습니다.

- (1) 선정 기준 : ① 00~00세 000 질환이 있는 사람
② 000을 혼자서 이용할 수 있는 사람
- (2) 제외 기준 : ① 000 과거력이 있는 사람
② 000 경험이 있는 사람

3. 수집하는 인체유래물 종류 및 수량

모집된 연구대상자로부터 ① 수집하는 인체유래물의 종류와 ② 연구대상자 1명당 수집하는 인체유래물 수량, ③ 전체 연구대상자로부터 수집하는 인체유래물 수량을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하께서 연구에 참여하신다면 혈액 00cc를 1회 채취할 계획이며, 전체 100명 참여하여 총 000cc를 수집할 예정입니다.

4. 연구 방법

연구대상자에게 ① 인체유래물 수집하는 과정 및 방법, ② 인체유래물 수집(채취) 장소, ③ 채취 횟수 및 소요 시간을 안내해 주시기 바랍니다. 그리고 구체적 기술과 연구를 진행하기 위해 ④ 수집된 인체유래물의 운반 방법 혹은 절차, ⑤ 채취 이후 수집한 인체유래물연구과정 및 방법을 간략히 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하는 혈액 채취를 위해 총 0번의 방문을 하게 되며, 첫 번째 방문 시 검사 결과를 확인하며, 두 번째 방문에서는 혈액 00cc를 채취하게 됩니다. 혈액은 000 장소에서 000 연구자 혹은 의료진이 채취할 예정이며, 채취한 혈액은 실험을 위해 -20℃ 급속 냉동된 상태로 0000 기관(혹은 기관 내부 B1 임상병리실)으로 이동 예정입니다. 수집된 혈액은 00 실험을 통해 연구에 활용 가능하도록 00, 00 등으로 분리됩니다. 그리고 유전자 검사 및 000 검사가 이루어질 것이며, 실험을 통해 0000 결과를 도출할 계획입니다.

5. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 부작용

연구를 참여함으로써 ① 예상되는 위험 및 부작용과 이를 위한 ② 위험 및 부작용 발생 시 조치 방안을 마련하여 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 인체유래물 채취 시, 다음과 같은 유의 사항 및 예측 가능한 부작용이 발생할 수 있습니다. 채혈 부위의 멍, 상처 또는 혈종의 생성, 과호흡, 현기증, 저혈압, 구토, 실신 등이 있습니다. 또한, 잦은 채혈로 인해 체내 철분 소실로 인한 빈혈이 발생할 수 있습니다. 이에 해당하는 증상이 발현된 경우, 귀하가 즉시 중지 의사를 밝혀 주시는 대로 연구원이 적절한 조치를 취할 것입니다. 또한, 멍 혹은 상처의 정도가 심할 경우, 치료받으실 수 있는 기관을 안내 드리오니 조치를 받으시기 바랍니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 언제든지 문의해 주시기 바랍니다.

6. 연구대상자에게 예상되는 이득

연구를 참여함으로써 ① 기대되는 이익(직접적, 간접적 이익 작성 가능) 혹은 ② 연구대상자에게 기대되는 이익이 없는 경우, 해당 사실을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

잘못된 예시) 본 연구에 참여하면 0000 검사를 통해 0000 질환 발현 가능성을 확인할 수 있습니다.

※ 특정 검사법을 개발하거나 그 효과를 살펴보는 연구라면, 검사법 자체가 연구 일부분으로 결과에 대한 정확성을 담보할 수 없으므로 연구대상자의 이익으로 보기 어렵습니다.

7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

연구를 참여함으로써 발생하는 보상에 대해 ① 보상 제공 방법(사례비, 교통비, 답례품 등)과 ② 금전적 보상 금액을 기술하시고 해당 금액은 ③ 연구 참여의 정도나 기간에 따른 조정 가능성이 있음을 명시하여 주시기 바랍니다. 반대로 ④ 연구 참여함으로써 연구대상자가 부담할 비용이 발생하는 경우 비용 금액과 산출 내역을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시1) 귀하가 연구 참여로 인한 1회 방문 시 교통비 등의 실비로 0000원이 지급 예정입니다. 본 연구는 총 3번의 방문이 필요하므로 총 0000원이 지급될 것입니다. 귀하가 중도 탈락 시 방문한 횟수만큼 교통비가 제공됩니다.

예시2) 귀하가 연구 참여 시 추가로 지불하는 비용은 없습니다. (또는 귀하가 연구 참여 시 지불해야 하는 비용은 0000원 입니다.)

8. 인체유래물 보관 및 폐기

연구 기간 및 종료 후를 포함한 ① 인체유래물 보관 방법 및 기한에 대한 내용과 ② 인체유래물 폐기 대상 및 방법을 기술하여 주시기 바랍니다.

즉시 폐기 예시) 000 검사를 통해 혈액에서 000을 확인한 뒤에 즉시 0000 방법으로 폐기할 것입니다.

보관 예시) 수집한 혈액은 연구 목적으로 최소 00년 동안 0000에 보관할 예정이며, 최소 기간이 지나면 연구자가 동의한 기간 내 0000 방법으로 폐기할 것입니다. 만약 인체유래물을 제공한 후 마음이 변하여 동의를 철회하게 되는 경우에는, 귀하의 요청에 따라 즉시 해당 인체유래물을 폐기할 것입니다.

9. 인체유래물 2차적 사용(해당 시)

연구 기간 및 종료 후를 포함한 ① 인체유래물 보관 방법 및 기한에 대한 내용과 ② 인체유래물 폐기 대상 및 방법을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하께서 2차적 사용 제공에 동의하신다면 본 연구의 0000에 대한 후속 연구 목적으로 활용하고자 합니다.

10. 개인 정보와 비밀보장

연구대상자에게 ① 수집하려는 개인/민감정보의 항목을 나열해 주시고 각 ② 개인 정보의 보유 및 이용 기간, ③ 개인 정보 보관 장소, ④ 개인식별정보의 처리 방법(해당 시)을 기술하여주시고 ⑤ 2차 혹은 3차적 제공 여부(해당 시)도 안내하여 주시기 바랍니다.

예시) 귀하가 본 연구에 참여하기로 동의하면, 연구책임자는 귀하의 건강 및 치료에 대한 개인 정보를 수집하고 기록할 수 있습니다. 귀하에 대해 수집된 모든 정보는 코드 번호와 귀하의 이니셜로 식별될 것이며, 귀하의 이름과 주소는 삭제되어 이를 통해 귀하를 쉽게 인지할 수 없을 것입니다. 또한, 귀하의 시험 참여와 관련된 정보의 열람, 보관, 처리 및 출판 과정에서 기밀이 유지될 것입니다. 본 연구의 결과는 학회 또는 출판물에 발표할 수 있습니다. 그러나 어떠한 발표 또는 출판물에서도 귀하는 개인적으로 식별되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인 정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 공용기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 제출을 요청할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구 관련 자료(기관위원회 심의결과, 서면동의서, 개인 정보 수집/이용·제공 현황, 연구 종료 보고서)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구 종료 후 3년간 보관됩니다.

보관 기간이 끝나면 0000방법으로 폐기될 것입니다.

11. 자발적 연구 참여와 중지

연구 참여는 연구원의 설명과 동의서 취득 절차를 기반으로 ① 연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 함께 ② 자발적 연구 참여 중지 및 포기가 가능한 점과 참여 중지 시, 수집된 개인 정보 혹은 수집된 인체유래물 처리방법을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 본 동의서에 기술된 목적을 위하여 귀하의 인체유래물을 수집하고 보관하는 것은 전적으로 귀하의 자발적인 의사에 의한 것입니다. 귀하께서는 이 연구에 참여하기를 거부하실 수 있으며, 참여에 동의하셨더라도 중단하길 원하면 언제나 본 연구의 참여를 중단할 수 있습니다. 해당 결정에 따른 불이익은 없습니다. 동의 철회를 하게 되는 경우에는, 귀하의 요청에 따라 즉시 해당 인체유래물을 폐기할 것입니다. 다만 귀하의 인체유래물이 신원 정보의 확인이 불가능한 상태(Unlinked Sample)로 전환된 경우라면 귀하의 인체유래물을 인식할 수 있는 정보가 없으므로 관련 법규와 병원 규정에 따라 보존기간까지 보존 후, 0000방법으로 폐기될 것입니다. 본 연구에 참여하시려면 본 동의서의 내용을 확인하신 후 서명란에 서명하시면 됩니다.

12. 연구 문의

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

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 전화번호: 02-3668-4751

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인 체 유 래 물 기 증 자	성 명	생년월일	
	주 소		
	전화번호	성별	
법 정 대 리 인	성 명	관계	
	전화번호		
연구책임자	성 명		
	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. 귀하는 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 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동 의 내 용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 [] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보 포함 여부	1. 개인정보 포함 [] 2. 개인정보 포함 불포함 []

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래
물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하
여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로
동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

아동용 설명문 및 승낙서(예문)

- 만 7세~12세 아동 대상 인간대상연구 -

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었습니다.

본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.

(** 위 내용은 참고 사항이므로 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명문

연구과제명/연구책임자 :

예시) 지금 하려고 하는 것은 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구이며 이 설명서는 여러분의 동의를 얻기 위해 어떤 연구인지, 연구에 참여하면 무엇을 해야 하는지에 대한 설명을 적었으니 연구에 참여할지, 참여하지 않을지 충분히 생각하고 선생님에게 어떻게 하고 싶은지 이야기해 주세요. 여러분의 생각이 무엇보다 중요하니 결정은 바로 하지 않아도 됩니다.

1. 이 연구는 왜 하나요?

간략하게 ① 연구 배경 및 필요성, ② 연구의 목적에 대해 아동이 이해하기 쉽도록 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 요즘 000과 000으로 하는 공부보다는, 00을 통한 공부가 관심받고 있어요. 이 연구를 시작한 많은 선생님도 다른 방법으로 공부하는 것보다 00을 통한 공부의 효과가 크다고 말하고 있어요. 그래서 선생님은 핸드폰이나 태블릿에 깔 수 있는 학습용 00을 개발하고 여러분들의 공부에 도움이 되는지 확인하려고 해요.

2. 연구에 왜 참여해야 하나요?

연구에 참여할 ① 참여 연구대상자 수, ② 연구대상자 선정 및 제외 기준을 아동이 대상자가 되어야만 하는 사유와 함께 구체적으로 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 이 연구에 00~00세의 000 특징을 가진 어린이 총 00명이 참여할 거예요. 00을 이용한 공부 방법은 공부에 어려움을 겪고 있는 어린이에게 도움이 될 수 있어서 여러분의 참여가 필요해요. 자세한 참여 기준은 아래에 설명해 두었어요.

- ① 000한 경험을 한 어린이
- ② 000을 다룰 수 있는 어린이
- ③ 000을 본 적 있는 어린이

그런데, 이런 어린이는 참여할 수 없어요.

- ① 같은 연구에 2번 이상 참여해 본 어린이
- ② 학원을 다니고 있는 어린이
- ③ 000가 없는 어린이

3. 연구에 참여하면 어떤 일을 하나요?

연구의 ① 조사/실험 과정 및 방법(설문지 배부 및 수거 방법, 설문·실험 내용, 사용하는 실험기구 사진 첨부 등)을 간략히 기술하여 주시고, 연구대상자가 이해하기 쉽도록 ② 참여 횟수, 횟수 당 소요 시간, 전체 소요 시간, 설문·실험이 이루어지는 장소 등을 나열하여 주시기 바랍니다.

예시1) 여러분에게 선생님이 000 장소에서 000에 관한 종이를 주려고 해요. 이 종이를 앞으로 설문지라고 부를 거예요. 설문지를 받으면 약 00분 동안 총 00개의 질문을 보면서 여러분이 겪어봤거나 비슷하다고 생각하는 항목에 표시해 주세요.

예시2) 여러분에게 선생님이 000 장소에서 핸드폰이나 태블릿의 00을 통해 수학 학습 동영상을 틀어주려고 해요. 약 00분 동안 영상을 볼 것이며, 영상을 보고 나서 여러분이 학습한 내용에 대해 간단한 퀴즈 3개를 풀어볼 거예요.

4. 언제까지 연구에 참여하나요?

연구대상자가 참여하는 전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수를 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 여러분은 0000부터 0000까지의 기간 동안 0주의 한 번씩 총 0번 약속된 시간에 부모님과 함께 0000 장소에서 만날 거예요.

5. 연구에 참여하면 불편하거나 힘든 일이 있나요?

연구를 참여함으로써 ① 예상되는 위험 및 부작용과 이를 위한 ② 위험 및 부작용 발생 시 조치 방안을 마련하여 아동이 이해하기 쉽게 상세히 기재하여 주시기 바랍니다.

실험연구 예시) 000 시청 시 불편한 감정이 생기거나 00한 현상이 생길 수 있어요. 그럴 때는 언제든지 보던 것을 멈출 수 있으니 바로 연구원 선생님에게 말해주세요. 혹시나 다른 불편한 일이 생기지 않을까 궁금하다면 연구원 선생님에게 물어봐 주세요.

설문연구 예시) 설문을 하게 되면 다치거나 아프거나 하지 않아요. 하지만 설명을 들을 때, 선생님과 함께 있는 장소가 싫거나 불편할 수 있어요. 그때는 연구원 선생님에게 언제든지 말해주세요.

6. 연구에 참여하면 좋은 점이 있나요?

연구를 참여함으로써 ① 기대되는 이익(직접적, 간접적 이익 작성 가능) 혹은 ② 연구대상자에게 기대되는 이익이 없는 경우, 해당 사실을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 이 연구에 참여했을 때 여러분에게 직접적으로 좋은 점은 없을 수 있어요. 그러나 나중엔 000에 어려움을 겪는 어린이들에게 좋은 도움과 영향을 줄 수도 있어요.

잘못된 예시) 이 연구에 참여하면 000 프로그램을 통해 000 학습 능력이 좋아질 수 있어요.

※ 특정 프로그램을 개발하거나 그 효과를 살펴보는 연구라면, 프로그램 자체가 연구 일부로 결과에 대한 정확성을 담보할 수 없으므로 연구대상자의 이익으로 보기 어렵습니다.

7. 연구에 참여하면 보상이 있나요?

연구를 참여함으로써 발생하는 보상(사례비, 교통비, 답례품 등)에 대해 기재해 주시기 바랍니다. 만약, 보상이 없는 경우 없다는 사실을 안내해 주시면 됩니다.

예시) 여러분이 총 00회 방문하면 연구 참여의 대가로 만원 상당의 문화상품권(혹은 학용품 등)을 드릴 예정이에요.

8. 궁금한 내용은 누구에게 물어봐야 할까요?

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구담당자에게 언제든지 연락 주세요.

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 전화번호: 02-3668-4751

이 연구에 참여하거나 참여하지 않을 결정은 여러분만 할 수 있습니다.

만약 연구에 참여하기로 했지만 그만하고 싶다면 언제든지 부모님 또는 선생님에게 이야기 해주세요.

승낙서

연구과제명:

1. 나는 설명문을 읽었습니다.
2. 나는 이 연구를 왜 하는지, 어떻게 하는지 이해하였습니다.
3. 나는 연구의 좋은 점과 나쁜 점을 모두 알고 있습니다.
4. 궁금한 내용에 대해서 모두 이해할 수 있도록 설명을 들었습니다.
5. 나는 언제라도 이 연구를 그만둘 수 있는 것을 알고 있습니다.
6. 나는 연구에 참여하기로 스스로 결정하였습니다.

어린이
연구대상자

성명:

서명:

서명일:

동의취득자

성명:

서명:

서명일:

아동용 설명문 및 승낙서(예문)

- 만 7세~12세 아동 대상 인체유래물연구 -

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었습니다.

본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.

(** 위 내용은 참고 사항이므로 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명문

연구과제명/연구책임자 :

예시) 지금 하려고 하는 것은 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구이며 이 설명서는 여러분의 동의를 얻기 위해 어떤 연구인지, 연구에 참여하면 무엇을 해야 하는지에 대한 설명을 적었으니, 연구에 참여할지, 참여하지 않을지 충분히 생각하고 선생님에게 어떻게 하고 싶은지 이야기해주세요. 여러분의 생각이 무엇보다 중요하니 결정은 바로 하지 않아도 됩니다.

1. 이 연구는 왜 하나요?

① 연구 배경 및 필요성, ② 연구의 목적에 대해 아동이 이해하기 쉽도록 상세히(배경, 이슈, 선행연구 등) 기술해 주시기 바랍니다.

예시) 요즘에 000 질병 어린이 환자가 많이 생겼어요. 000 질병 연구를 시작한 많은 선생님들은 000 질병이 생기는 이유를 0000 때문이라고 말했어요. 그래서 이 연구는 000 질병을 가진 여러분의 혈액을 뽑아서 0000이 몸에서 어떻게 움직이고, 몸에서 얼마나 있는지, 000 질병과 0000이 정말 관련이 있는지 알아보려고 해요. 여러분이 알려준 것들을 정리하고 선생님들이 분석해서 000 질병 어린이 환자 치료에 도움이 될 수 있도록 할 거예요.

2. 연구에 왜 참여해야 하나요?

연구에 참여할 ① 참여 연구대상자 수, ② 인체유래물 채취 대상자 선정 및 제외 기준을 아동이 대상자가 되어야만 하는 사유와 함께 구체적으로 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 이 연구는 000 질병으로 아픈 어린이 00명이 참여할 거예요. 000 질병은 어린이에게 많이 생기고 있어서 여러분의 참여가 필요해요. 자세한 참여 기준은 아래에 설명해 두었어요.

- ① 000한 경험을 한 어린이
 - ② 000을 먹은 적이 있는 어린이
- 그런데, 이런 어린이는 참여할 수 없어요.
- ① 같은 연구에 2번 이상 참여해 본 어린이
 - ② 다른 질병도 가진 어린이

3. 연구에 참여하면 어떤 일을 하나요?

① 모집된 연구대상자로부터 ① 수집하는 인체유래물의 종류와 ② 연구대상자 1명당 수집하는 인체유래물 수량을 아동이 이해하기 쉬운 단어와 함께 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 여러분이 연구에 참여하면 엄지손톱만큼 피(혈액 00cc)를 0회 뽑을 예정이에요.

② 연구대상자에게 ③ 인체유래물 수집하는 과정 및 방법, ④ 인체유래물 수집(채취) 장소, ⑤ 채취 횟수 및 소요시간을 안내해주시기 바랍니다. 그리고 ⑥ 수집된 인체유래물의 운반 방법 혹은 절차, ⑦ 채취 이후 수집한 인체유래물연구과정 및 방법을 아동이 이해하기 쉬운 단어로 기술하여 주시기 바라며, 강압적으로 느껴지거나 부담을 초래하지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다.

예시) 여러분의 피로 000한 특징을 찾는 유전자 검사를 하기 위해 총 0번 000 병원에서 피를 뽑게 될 거예요. 첫번째 올 때는 피를 뽑고 사용해도 괜찮은지 검사를 하고 결과도 확인할 것이며, 두 번째 방문에서는 엄지손톱만큼 피(혈액 00cc)를 뽑아요. 피는 000 장소에서 000 연구자 혹은 간호사 선생님이 뽑아줄 예정이에요.

4. 언제까지 연구에 참여하나요?

연구대상자가 참여하는 전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수를 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 여러분은 0000부터 0000까지의 기간 동안 0주의 한 번씩 총 0번 약속된 시간에 부모님과 함께 0000 장소에서 만날 거예요.

5. 연구에 참여하면 불편하거나 힘든 일이 있나요?

연구를 참여함으로써 ① 예상되는 위험 및 부작용과 이를 위한 ② 위험 및 부작용 발생 시 조치 방안을 마련하여 아동이 이해하기 쉽게 상세히 기재하여 주시기 바랍니다.

예시) 피를 뽑은 자리에 멍이나 상처가 심할 수 있어요. 이럴 경우, 참여를 멈출 수 있으니 바로 연구원 선생님이나 부모님께 알려주세요.

그리고 멍, 상처가 심하고 아플 때 치료받을 수 있는 병원을 부모님께 알려드릴테니 아프면 꼭 말해주세요. 혹시나 다른 불편한 일이 생기지 않을까 궁금한 것이 생긴다면 연구원 선생님에게 언제든지 물어봐도 좋아요.

6. 연구에 참여하면 좋은 점이 있나요?

연구를 참여함으로써 ① 기대되는 이익(직접적, 간접적 이익 작성 가능) 혹은 ② 연구대상자에게 기대되는 이익이 없는 경우, 해당 사실을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 이 연구에 참여했을 때 여러분에게 직접적으로 좋은 점은 없을 수 있어요. 그러나 나중에 여러분과 같은 000 질병이 있는 어린이들에게 좋은 도움과 영향을 줄 수도 있어요.

잘못된 예시) 이 연구에 참여하면 000 검사를 통해 나중에 어른이 돼서 생길지도 모르는 병을 미리 알 수 있는 장점이 있어요.

※ 특정 검사법을 개발하거나 그 효과를 살펴보는 연구라면, 검사법 자체가 연구 일부분으로 결과에 대한 정확성을 담보할 수 없으므로 연구대상자의 이익으로 보기 어렵습니다.

7. 연구에 참여하면 보상이 있나요?

연구를 참여함으로써 발생하는 보상(사례비, 교통비, 답례품 등)에 대해 기재해 주시기 바랍니다. 만약, 보상이 없는 경우 없다는 사실을 안내해 주시면 됩니다.

예시) 여러분이 총 00회 방문하면 연구 참여의 대가로 만원 상당의 문화상품권(혹은 학용품 등)을 드릴 예정이에요.

8. 다른 연구에도 사용할 수 있나요?(해당 시)

연구 기간 및 종료 후를 포함한 ① 인체유래물 보관 방법 및 기한에 대한 내용과 ② 인체유래물 폐기 대상 및 방법을 기술하여 주시기 바랍니다.

예시) 여러분의 피를 다른 연구에도 사용하는 것에 승낙한다면 0000에 대해 알아보는 연구에도 이용하고자 해요.

9. 궁금한 내용은 누구에게 물어봐야 할까요?

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구담당자에게 언제든지 연락 주세요.

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 전화번호: 02-3668-4751

이 연구에 참여하거나 참여하지 않을 결정은 여러분만 할 수 있습니다.

만약 연구에 참여하기로 했지만 그만하고 싶다면 언제든지 부모님 또는 선생님에게 이야기 해주세요.

승낙서

연구 제목:

1. 나는 설명문을 읽었습니다.
2. 나는 이 연구를 왜 하는지, 어떻게 하는지 이해하였습니다.
3. 나는 연구의 좋은 점과 나쁜 점을 모두 알고 있습니다.
4. 궁금한 내용에 대해서 모두 이해할 수 있도록 설명을 들었습니다.
5. 나는 언제라도 이 연구를 그만둘 수 있는 것을 알고 있습니다.
6. 나는 연구에 참여하기로 스스로 결정하였습니다.

어린이 연구대상자	성명:	서명:	서명일:
--------------	-----	-----	------

동의취득자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

연구대상자 모집 공고문(예시)

한국방송통신대학교 000 학과(기관명)에서 연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구제목:
2. 연구목적:
3. 연구자 이름 및 소속:
4. 연구참여자 자격 조건 및 참여 인원:
5. 연구 절차, 내용 및 기간 (육하원칙에 따라 제시)
6. 연구 참여에 따른 보상
 - 연구 참여에 따른 보상
 - 연구를 끝낼 경우의 사례금과 중도 포기 시 받는 사례금
7. 참여 방법 및 문의
 - 상기 연구에 관한 문의는 아래 번호로 연락 바랍니다.
 - 한국방송통신대학교 000 (연구책임자: 000, 연구담당자: 000)
 - 전화:
 - 위치: 서울특별시 종로구 대학로 86, 한국방송통신대학교

본 연구는 한국방송통신대학교 생명윤리위원회 승인을 받아 수행합니다(IRB NO.).
한국방송통신대학교 생명윤리위원회 02-3668-4751

* 연구자 알림

연구대상자 모집공고문은 위 내용을 필수로 기술하되, 추가 정보가 필요하다면 추가로 기입할 수 있습니다. 연구자는 연구에 대한 최종승인을 받은 후 해당 공고문을 연구에 사용하십시오.

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

연구계획 심의 심사표(인간대상연구)

1. 심의 개요

과제번호			
과제명			
연구책임자			
심의종류	☐ 신규심의	☐ 재심의	
	☐ 정규심의	☐ 신속심의	
심의일자		초기 심의일자(해당시)	

2. 심의 내용

구분	세부 항목		예	아니오	해당 없음
연구 계획서	1	연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가?			
	2	선행연구 등의 자료가 잘 제공되고 있는가?			
	3	연구의 필요성이 기술되어 있는가?			
	4	연구 기간은 적절한가?			
	5	연구 참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 구체적인 활동 내용 등의 설명이 충분하게 포함되어 있는가?			
	6	연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?			
	7	연구로 인해 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(메모, 노트, 녹음, 녹화 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기술되어 있는가?			
	8	연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가?			
	9	연구책임자가 해당 연구를 수행하기에 충분한 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?			
	10	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?			
	11	연구대상자 수가 적절한가?			
	12	대조군이 있을 경우 대조군의 선정이 타당한가?			
	13	연구 참여 모집절차가 적절하게 기술되어 있는가?			
	14	취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 경우, 그 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가?			
	15	연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되고 있는가?			
	16	연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?			

구분	세부 항목		예	아니오	해당 없음
설명문 및 동의서	1	연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?			
	2	연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?			
	3	연구대상자의 참여 기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용 기간이 명확하게 기재되어 있는가?			
	4	연구 수행을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가?			
	5	예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가?			
	6	연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가?			
	7	연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분히 기술되어 있는가?			
	8	연구로부터 얻어진 연구대상자에 대한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관 또는 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?			
	9	연구로부터 얻어진 연구대상자에 대한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?			
	10	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?			
	11	연구 참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?			
	12	연구대상자가 아무런 불이익 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?			
	13	연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가?			
	14	연구 참여로 인해 발생가능한 위험과 이익, 피해발생 시 보상의 가능성에 대해 충분히 기술되어 있는가?			
	15	연구대상자의 개인정보 보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?			
	16	연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가?			
	17	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?			
	18	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(한국방송통신대학교 생명윤리위원회)가 기술되어 있는가?			
	19	연구대상자가 그들의 법적 권리를 포기하도록 요구하는 문장이 배제되어 있는가?			
	20	연구자 또는 연구기관 의뢰자 또는 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어 있지 않은가?			
	21	연구자와 관련한 이해상충이 있는 경우 이에 대한 정보를 제공하고 있는가?			
	22	설명문 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?			

구분	세부 항목	예	아니오	해당 없음
서면동의 면제	1 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구인가?			
	2 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구인가?			
	3 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제 하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구인가?			
위험(risk)	☐ Level I (최소위험) 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도 ☐ Level II (최소위험에서 약간 증가) 경미한 두통이나 근육통 및 자극발생, 불편하거나 자극적인 내용을 떠올리거나 스트레스를 유발, 익명화된 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용 ☐ Level III (중증도 위험) 질병 발생 또는 악화, 극심한 스트레스로 정신질환, 자살 충동, 쇼크 등 발생 또는 악화, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용 ☐ Level IV (고위험) 사망, 장애 발생, 기형 초래 등 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받았으며 연구실행으로 제공자에게 중대한 피해를 초래할 수 있는 경우			
승인유효기간	☐ 6개월	☐ 1년	☐ 기타()	
종합의견 (심의항목이나 심의항목 이외의 사항 등에서 적절하지 못하다고 생각되는 부분을 중심으로 기술하여 주십시오)				
심의의견	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의를 회부 ☐ 부결 ☐ 중지/보류 * 신속심의의 경우 '승인' , '조건부 승인' , '보완 후 신속심의' , '정규심의를 회부' 결정만 가능			

위원

(서명)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

연구계획 심의 심사표(인체유래물연구)

1. 심의 개요

과제번호			
과제명			
연구책임자			
심의종류	☐ 신규심의	☐ 재심의	
	☐ 정규심의	☐ 신속심의	
심의일자		초기 심의일자(해당시)	

2. 심의 내용

구분	세부 항목		예	아니오	해당 없음
보관된 인체유래물을 이용하는 연구 계획서	1	연구목적이 명확히 기술되어 있는가?			
	2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?			
	3	제공자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가?			
	4	제공자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?			
	5	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분한 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?			
	6	제공기관 및 인체유래물 채취자가 제공자로부터 적절하게 동의를 받았는가?			
	7	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구 목적에 부합하는가?			
	8	제공자의 개인신상 및 연구자료에 관한 사항이 안전하게 취급 되는가?			
	9	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?			
인체유래물을 직접 수집·채취 하는 연구 계획서	1	연구목적이 명확히 기술되어 있는가?			
	2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?			
	3	제공자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가?			
	4	제공자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?			
	5	제공자로부터의 수집 기간과 횟수가 명확히 기술되어 있는가?			
	6	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분한 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?			
	7	동의서 및 설명서는 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가?			

구분	세부 항목		예	아니오	해당 없음
	8	제공자의 동의를 구하는 과정은 적절하며 제공자가 연구 도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는가?			
	9	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구 목적에 부합하는가?			
	10	제공자의 개인신상 및 연구자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?			
	11	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?			
설명문 및 동의서	1	연구목적이 명확히 기재되어 있는가?			
	2	인체유래물 채취 및 수집방법, 채취량을 설명하고 있는가?			
	3	예상 제공자 수가 기재되어 있는가?			
	4	인체유래물 수집과 그로부터 얻어지는 정보의 내용 및 범위에 대해 설명하고 있는가?			
	5	인체유래물로부터 유전자 검사를 실시하는 경우, 이에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?			
	6	인체유래물 외에 수집되는 개인정보 또는 임상정보의 내용 및 범위(수집 기간)가 기재되어 있는가?			
	7	제공자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?			
	8	인체유래물의 보존 기간이 명시되어 있는가?			
	9	동의 철회 시 제공자의 개인정보와 인체유래물 처리방법을 설명하고 있는가?			
	10	연구종료 후 제공자의 개인정보와 인체유래물 처리방법을 설명하고 있는가?			
	11	인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 타인 또는 다른 연구 목적으로 제공할 경우, 제공 방법 등에 대해 설명하고 있는가?			
	12	연구 참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는가?			
	13	동의 철회 시 제공자의 권리에 대해 설명하고 있는가?			
	14	연구 참여로 제공자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함에 대해 설명하고 있는가?			
	15	제공자나 다른 사람(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대해 설명하고 있는가? 기대되는 이익이 없는 경우 없다는 사실을 기재하였는가?			
	16	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?			
	17	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(한국방송통신대학교 생명윤리위원회)가 기술되어 있는가?			
	18	연구자가 이해상충 관계를 가지고 있다면 제공자에게 이를 알려주는 문장이 있는가?			

구분	세부 항목	예	아니오	해당 없음	
	19	제공자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구 결과가 출판될 경우에도 제공자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?			
	20	연구 시행 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터 요원, 점검자, 기관 생명윤리위원회 및 정부 관련 부처장은 제공자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 제공자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가?			
	21	설명문 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명되었는가?			
서면동의 면제	1	인체유래물 제공자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구인가?			
	2	인체유래물 제공자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구인가?			
위험(risk)	☐ Level I (최소위험) ☐ Level II (최소위험에서 약간 증가) ☐ Level III (중증도 위험) ☐ Level IV (고위험) 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도 경미한 두통이나 근육통 및 자극발생, 불편하거나 자극적인 내용을 떠올리거나 스트레스를 유발, 익명화된 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용 질병 발생 또는 악화, 극심한 스트레스로 정신질환, 자살 충동, 쇼크 등 발생 또는 악화, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용 사망, 장애 발생, 기형 초래 등 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받았으며 연구실행으로 제공자에게 중대한 위해를 초래할 수 있는 경우				
승인유효기간	☐ 6개월 ☐ 1년 ☐ 기타()				
종합의견 (심의항목이나 심의항목 이외의 사항 등에서 적절하지 못하다고 생각되는 부분을 중심으로 기술하여 주십시오)					
심의의견	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의회 회부 ☐ 부결 ☐ 중지/보류 * 신속심의의 경우 ‘승인’, ‘조건부 승인’, ‘보완 후 신속심의’, ‘정규심의회 회부’ 결정만 가능				

위원

(서명)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

서면동의 면제 신청서

연구과제명				
연구책임자	성명	(인)	소속	
서면동의 면제 사유 (다음에 해당하는 사항에 표시하고 자세한 사유를 쓰 시오. 중복 표기 가능)	☐ 연구대상자 및 인체유래물 제공자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능			
	[사유]			
	☐ 연구대상자 및 인체유래물 제공자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침			
	[사유]			
	☐ 연구대상자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연 구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구			
	[사유]			

※ 단, 생명윤리법 시행규칙 제14조에 따라 대리인의 동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리인의 서면 동의는 면제하지 않음

이상의 내용을 확인한 결과 서면동의 면제가 가능하다고 판단하여 서면동의 면제를 신청합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

서면동의 면제 자가점검표

기 본 정 보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

서면동의 면제가 가능한 경우를 점검합니다.
질문1. 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까? ☐ 예 (→ 질문2) ☐ 아니오 (서면동의 면제 불가)
질문2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? (중복표시 가능) ☐ 연구대상자 등의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능(-> 질문3) ☐ 연구대상자 등의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침(-> 질문3) ☐ 해당없음 (서면동의 면제 불가)
질문3. 연구대상자 등의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까? ☐ 예 (서면동의 면제) ☐ 아니오 (서면동의 면제 불가)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

심의면제 신청서

과제번호	<i>기재하지 마십시오.</i>			
연구과제명				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
다음에 제시된 내용 중 해당하는 사항에 모두 V표시해 주십시오.				
1. 인간대상연구				
※ 필수 전제요건으로서, 우측 2개 항목 중 어느 하나에도 해당하지 않는 경우 심의 면제 불가		☐ 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 (이용자료 명: _____) (정보 획득 방법: _____)		
		☐ 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구		
☐ 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 (※ 단, 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 경우 심의 면제 불가)		☐ 약물투여, 혈액채취 등 침습적 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		
☐ 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 (※ 단, 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 경우 심의 면제 불가)				
☐ 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 (이용자료 명: _____)				
2. 인체유래물연구				
☐ 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구	☐ 인체유래물 은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구			
	☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구			
	☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구			
	☐ 연구자가 인체유래물 제공자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 제공자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구.			

☐ 초등학교, 중학교·고등공민학교, 고등학교·고등기술학교, 특수학교, 각종학교, 대학, 산업대학, 교육대학, 전문대학, 방송대학·통신대학·방송통신대학 및 사이버대학, 기술대학, 한국과학기술원, 광주과학기술원, 대구경북과학기술원에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구	
☐ 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구	
첨부서류	☐ 연구계획 심의 신청서 ☐ 심의면제 자가점검표 ☐ 연구계획서 및 연구계획 요약서 ☐ 연구대상자용 설명문 및 동의서 또는 서면동의 면제 신청서 및 서면동의 면제 자가점검표(해당되는 경우) ☐ 연구대상자 모집 공고문(해당되는 경우) ☐ 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록 (증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등) ☐ 이력서(연구책임자) ☐ 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(모든 연구자, 2년 이내) ☐ 생명윤리 준수 서약서(모든 연구자) ☐ 이해상충 공개서(모든 연구자) ☐ 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생인 경우) ☐ 일반대중에게 공개된 정보임을 확인할 수 있는 문서(해당되는 경우) ☐ 기타()
* 본인은 심의면제와 관계없이 아래 사항들을 준수하겠습니다. - 연구대상자에 대한 정보와 관련 자료 그리고 그 밖에 기밀을 요하는 사항에 대해 엄격히 기밀유지를 하겠습니다. - 인간 및 인체유래물을 연구함에 있어 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 생명윤리 관련 규정을 준수하겠습니다. - 연구과제에 대한 변경계획이 있는 경우 반드시 한국방송통신대학교 생명윤리위원회의 승인을 받고 시행하겠습니다.	

위와 같이 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 연구계획 심의면제를 신청합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

심의면제 자가점검표(연구자)

연구과제명				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야

다음 사항을 검토한 후 체크하시기 바랍니다.	
인간대상연구	인체유래물연구
질문 1. 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구입니까? ☐ 예 (→ 질문 2) ☐ 아니오 (심의면제 불가)	질문 1. 인체유래물 제공자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구입니까? ☐ 예 (→ 질문 2) ☐ 아니오 (심의면제 불가)
질문 2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? ☐ 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 (→ 질문 3) ☐ 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구 (→ 질문 3) ☐ 아니오 (심의면제 불가)	질문 2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? ☐ 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 (→ 질문 3) ☐ 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 (심의면제) ☐ 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 (심의면제) ☐ 해당 없음 (심의면제 불가)
질문 3. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? ☐ 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 (→ 질문 4) ☐ 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 (→ 질문 5) ☐ 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 (심의면제) ☐ 해당 없음 (심의면제 불가)	질문3. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? ☐ 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 (심의면제) ☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 (심의면제) ☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구 (심의면제) ☐ 연구자가 인체유래물 제공자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 제공자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구 (심의면제) ☐ 해당 없음 (심의면제 불가)
질문 4. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? ☐ 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 (→ 질문 5) ☐ 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 (→ 질문 5) ☐ 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따른 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구(→ 질문 5) ☐ 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구(→ 질문 5) ☐ 해당 없음 (심의면제 불가)	
질문 5. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (심의면제)	

심의면제 점검표(전문간사)

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
다음에 제시된 내용 중 해당하는 사항에 모두 V표시해 주십시오.				
2. 인간대상연구				
☐ 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구 (※ 필수요건으로서, 이에 해당하지 않는 인간대상연구의 경우 심의 면제 불가)				
☐ 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 (※ 단, 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 경우 심의 면제 불가)	☐ 약물투여, 혈액채취 등 침습적 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			
☐ 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 (※ 단, 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 경우 심의 면제 불가)				
☐ 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구				
2. 인체유래물연구				
☐ 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구	☐ 인체유래물 은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구			
	☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구			
	☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구			
	☐ 연구자가 인체유래물 제공자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 제공자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구.			

☐ 초등학교, 중학교 · 고등국민학교, 고등학교 · 고등기술학교, 특수학교, 각종학교, 대학, 산업대학, 교육대학, 전문대학, 방송대학 · 통신대학 · 방송통신대학 및 사이버대학, 기술대학, 한국과학기술원, 광주과학기술원, 대구경북과학기술원에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
☐ 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구
<생명윤리위원회 전문간사 작성란> ☐ 제출된 연구과제는 IRB 심의면제가 가능합니다. ☐ 제출된 연구과제는 IRB 심의면제가 불가능합니다.
<심의면제 불가 사유>
확인일: 년 월 일 확인자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

심의면제 확인서

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명		소속	
연구기간				
면제신청일			면제확인일	

귀하의 연구과제에 대하여 본 위원회에서는 심의면제 대상임을 확인합니다.

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 3) 연구윤리를 위하여 위원회에서 필요시 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 수 있습니다.
- 4) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
(인체유래물 관련 5년간 보관)
- 5) 연구계획이 변경되는 경우는 신규심의로 신청하여야 합니다.

년 월 일

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

심의의견에 대한 답변서

기 본 정 보				
과제번호				
연구 과제명				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공분야
	전화번호:		핸드폰:	
	팩스:		이메일:	
연구 예정기간	IRB 승인일 ~ 년 월 일			
심의 통지결과	☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의			
수정된 제출자료 목록	수정된 서류를 모두 기재하여 주시기 바랍니다.			

심의의견에 대한 답변	
심의의견	수정 · 보완 사항
심의의견은 결과통지서에 기재된 문구를 그대로 기재하시기 바랍니다.	

위와 같이 심의의견에 대한 답변을 제출합니다.

※ 첨부서류(변경 대비표, 수정된 서류)

제출일자: 년 월 일
 연구책임자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

변경심의 신청서

접수번호	기재하지 마십시오.		과제번호:	
연구과제명				
연구책임자	이름		소속	
	연락처	(전화)	(이메일)	
변경항목	☐ 연구계획서 (기간, 연구비, 연구자 등) ☐ 연구도구 (설문지, 검사지 등) ☐ 연구참여 설명문 및 동의서 ☐ 기타 : ※ 변경되는 문서에는 변경 횟수(version)가 표기 되어야 함.(예) 문서명 ver. 2)			
제출서류	☐ 변경 대비표 (필수) ☐ 변경된 서류 일체 ☐ 기타 : ※ 계획서 또는 연구참여 설명문 및 동의서에 변경된 부분은 <u>파란색</u> 으로 표시하여 제출			
위와 같이 연구계획 변경심의 신청서를 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 제출합니다. 신청일자: 년 월 일 연구책임자 서명: _____ (인)				

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

변경 대비표

기 본 정 보					
연 구 과 제 명					
과제번호		연구책임자 성명		연구책임자 소속	

(※변경 전·후 내용은 본문 내용 복사하여 삽입)

변 경 대 비 표				
문서명/항목 (변경 페이지)	변경 전	변경 후	주요 심의 의견	변경사유 또는 연구자 시정사항/소명
예) 연구계획서 4. 연구기간 (00쪽)	본문 내용 그대로 기술 예) 승인일~2년	수정된 본문 내용 그대로 기술 예) 4. 승인일~4년	주요 심의 의견 내용 복사하여 삽입	구체적으로 작성 예) 현재 등록된 연구대상자가 목표의 40% 모집되어 연구대상자 모집의 어려움이 있어 연구기간 연장

변경심의 심사표

과제번호					
연구과제명					
연구책임자	소속		성명		
심의종류	☐ 정규심의		☐ 신속심의		
심의항목	고려사항		예	아니오	해당 없음
	1	변경 사유 및 근거 제시가 합당한가?			
	2	연구대상자 등의 위험 증가 또는 이익 변동이 없는가?			
	3	연구대상자 등의 지속적인 참여 의지에 영향을 줄 만한 중대한 요인을 포함하고 있지 않는가?			
	4	계획서의 변경사항이 동의서 등에 제대로 반영 되어 있는가?			
심의 의견					
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의를 회부 ☐ 부결 ☐ 중지/보류 * 신속심의의 경우 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의', '정규심의를 회부' 결정만 가능				

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

지속심의 신청서

접수번호	기재하지 마십시오.	과제번호: (승인일: 20 년 월 일)					
연구과제명							
연구책임자	성명	소속		직위		전공분야	
	TEL:		E-Mail:				
연구 기간	연구예정기간	년 월 일 ~		년 월 일			
	승인유효기간	년 월 일 ~		년 월 일			
연구진행상태	☐ 연구대상자 모집 중이지만 아직 등록 전이다. ☐ 연구대상자 등록 중이며 새로운 데이터를 계속 수집 중이다. ☐ 연구대상자 등록을 완료하고 연구가 진행 중이다. ☐ 연구대상자 등록과 연구가 완료된 후 현재 추가 조사 중이다. ☐ 기타						
연구관련 보관 서류 목록	☐ 연구계획서 ☐ 동의서 ☐ 기타 보관서류()						
연구계획서 변경 여부	☐ 없음 ☐ 있음(최종 변경 승인된 연구계획서 첨부)						
이해상충 변동 여부	☐ 없음 ☐ 있음(이해상충 공개서 첨부)						
공동연구기관의 추가 또는 탈퇴 여부	☐ 없음 ☐ 있음(해당 기관:)						
연구자의 추가 또는 탈퇴 여부	☐ 없음 ☐ 있음(해당 연구자 성명:)						
동의획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부	☐ 없음 ☐ 있음(최종 변경 승인된 동의서 첨부)						
연구계획서 미준수 사례 발생 여부	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)						

지속심의 심사표

과제번호					
연구과제명					
연구책임자	소속		성명		
심의종류	☐ 정규심의		☐ 신속심의		
승인유효기간	☐ 6개월		☐ 12개월		☐ 기타()
심의항목	고려사항		예	아니오	해당 없음
	1	신규심의 또는 지난 지속심의에서 승인된 연구 계획서 또는 설명문 및 동의서에 대해 변경사항이 있는가?			
	1-1	신규심의 또는 지난 지속심의에서 승인된 연구 계획의 변경이 있었다면, 사전에 IRB 승인을 득 하였는가?			
	2	신규심의 또는 지난 지속심의에서 승인된 연구 수행 중 연구대상자 안전 관련 문제(위험/이익의 변화, 중대한 이상반응, 예상치 못한 중대한 이상 반응, 예상치 못한 문제)가 발생하였는가?			
	2-1	신규심의 또는 지난 지속심의에서 승인된 연구 수행 중 안전 관련 문제가 발생하였다면, IRB에 보고하고 적절한 안전대책을 수립하였는가?			
	3	해당 연구에 대한 연구진 및 기관의 이해상충의 변경이 있는 경우 적절하게 IRB에 보고되었는가?			
	4	해당 연구에 등록된 연구대상자에게 적절하게 동의를 취득하였는가?			
	5	승인된 연구계획서와 설명문 및 동의서를 준수 하여 해당 연구를 수행하였는가?			
	5-1	만일 연구계획서 미준수 사례가 있었다면, IRB에 보고하고 적절한 조치를 취하였는가?			
	6	모든 연구진의 생명윤리 교육 이수증이 최근 2년 이내에 이수한 내역에 해당하는가?			
심의 의견					
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의에 회부 ☐ 부결 ☐ 중지/보류 * 신속심의의 경우 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의', '정규심의에 회부' 결정만 가능				

년 월 일

위원:

(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

연구 (조기)종료 보고서

기 본 정 보				
연구 과제번호				
연구 과제명				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공분야
	전화번호:		핸드폰:	
	팩스:		이메일:	

보고 내용	
	☐ 종료 보고 ☐ 조기 종료 보고 ☐ 일시중지
조기 종료 사유	현재까지 진행된 연구 상황에 대해 기술하시기 바랍니다.(조기 종료한 사유 포함) 진행된 연구자료의 처리방법과 연구대상자에 대한 조치를 자세히 기재하시기 바랍니다.(필요시 첨부파일 제출)
일시중지 사유	현재까지 진행된 연구 상황에 대해 기술하시기 바랍니다.(일시중지한 사유 포함) 진행된 연구자료의 처리방법과 연구대상자에 대한 조치를 자세히 기재하시기 바랍니다.(필요시 첨부파일 제출)

연구결과 요약	
연구수행 기간	연구 예정 기간 IRB 승인일 이후 ~ 년 월 일
	실제 연구 기간 년 월 일 ~ 년 월 일
연구수행 방법	
연구결과 요약	
첨부문서	☐ 결과보고서 ☐ 논문 ☐ 학술대회 발표자료 ☐ 기타()

연구대상자 관련 사항				
연구대상자 등록 현황 (현재 기준)	예상 연구대상자 수	기관 : 명 (전체 명)		
	등록 현황	연구 등록 연구대상자 수 : 명 (전체 : 명)		
	세부 현황	스크리닝(명) = 스크리닝 탈락(명) + 등록(명)		
		등록(명) = 중도탈락(명) + 진행 중(명) + 완료(명)		
	스크리닝 탈락 사유	선정기준미달 : 명 기 타 : 명		
	중도탈락 사유 (※ 필요시 칸 추가 후 기재)	구 분	세부내용	
		동의 철회	명	
		이상반응 발생	명	
기 타		명		
대상자의 동의 획득 현황 (동의서 면제인 경우 제외)	모든 연구대상자가 승인된 서면동의서에 서명하였는가?		☐ 예 ☐ 아니오	
	서면 동의한 모든 연구대상자에게 서면동의서 복사본을 제공했는가?		☐ 예 ☐ 아니오	
	연구 도중 동의 획득 과정 또는 동의서 내용에 변경이 있었는가?		☐ 예 ☐ 아니오	
연구대상자 안전 관련 보고사항	중대한 이상반응		건	
	예상치 못한 중대한 이상반응		건	
	예상치 못한 문제		건	
중대한 이상반응 요약 (※ 필요시 칸 추가 후 기재)	이상반응	연구와의 연관성	예상 여부	결과
기 타	계획서 위반/ 이탈	☐ 있음 :		
		☐ 없음		
	연구대상자의 불만 사항	☐ 있음 :		
		☐ 없음		

위와 같이 (조기)종료 보고서를 제출합니다.

※ 필요 시 위원회에서 동의서 사본을 요청할 수 있음

제출일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

연구 (조기)종료보고 심의 심사표

과제번호					
연구과제명					
연구책임자	소속		성명		
심의종류	☐ 정규심의		☐ 신속심의		
심의항목	고려사항		예	아니오	해당 없음
	1	연구자는 계획된 연구 기간에 연구를 수행하였는가?			
	2	연구자는 연구계획에 따라 연구 방법을 준수하였는가? (연구계획의 위반/이탈이 있다면 미준수에 해당)			
	3	연구자는 연구대상자 모집절차와 동의 획득 절차를 준수하였는가? (연구대상자 과다 모집 또는 동의 획득에 문제가 있는 경우 미준수에 해당)			
	4	1~3번 항목에서 연구계획서 미준수 사례가 발생한 경우, IRB에 보고하고 적절한 조치가 이루어졌는가?			
	5	연구 과정에 연구대상자의 안전 관련 문제가 발생하였는가? (중대한 이상반응 등이 발생한 경우)			
	5-1	연구대상자의 안전 관련 문제가 발생한 경우, IRB에 보고하고 적절한 조치가 이루어졌는가?			
심의 의견					
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의를 회부 * 신속심의의 경우 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의', '정규심의를 회부' 결정만 가능				

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

결과 보고서

연구 제목:

한국방송통신대학교 ○ ○ ○

[연구책임자 이름을 작성해 주세요]

1. 연구배경 및 필요성

2. 연구 목적

- 연구의 목적을 기술

3. 연구 도구 및 방법

1) 연구설계

- (예) 단면적 설문조사

2) 연구 대상

- 연구대상자 선정 및 제외 기준과 실제 등록된 연구대상자의 특성
- 등록된 연구대상자 수
- 중도 탈락 및 동의 철회 연구대상자 수와 사유
- (인체유래물연구의 경우) 제공기관명, 인체유래물의 특성 및 수량 등 기술

3) 연구 방법

- 전반적인 연구 방법을 명확하게 기술. 필요하다면 그림이나 표 이용
- (설문조사, 인터뷰의 경우) 자료 수집 방법과 연구 도구
- (프로그램의 경우) 프로그램 개발 및 구성 내용, 프로그램 수행 과정
- (이미 수집된 데이터를 이용하는 경우) 데이터 획득 절차 및 방법

4) 자료 수집

- 연구대상자 모집, 동의 획득
- (예) 2019년 1월~ 5월까지 00의원에서 000 목적으로 내원하는 환자를 모집함. 모집광고문을 통해 자발적으로 참여 의사를 밝힌 사람. 동의는 000에서 000이 취득.

5) 자료 분석

- 통계적 및 기타 자료 분석 방법
(예) SPSS를 사용한 ANOVA 분석

4. 결과

5. 논의

연구 결과보고 심의 심사표

과제번호					
연구과제명					
연구책임자	소속		성명		
심의종류	☐ 정규심의		☐ 신속심의		
심의항목	고려사항		예	아니오	해당 없음
	연구자는 연구 종료보고서에 근거하여 연구결과를 제출하였는가?				
심의 의견					
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의에 회부 * 신속심의의 경우 '승인' , '조건부 승인' , '보완 후 신속심의' , '정규심의에 회부' 결정만 가능				

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

중대한 이상반응 심의 심사표

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	소속		성명	
심의종류	☐ 신속심의		☐ 정규심의	
이상반응	☐ 사망 ☐ 생명 위험 ☐ 입원 또는 입원기간 연장 ☐ 지속적인 장애 또는 기능 저하 ☐ 선천성 기형 및 이상 ☐ 기타 ()			
발생일	년 월 일			
발생기관	☐ 본교 ☐ 타 기관()			
심사항목	1	이상반응 발생 후 정해진 기간 내 보고되었는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	이상반응 발생 후 연구대상자는 적절한 조치를 받았는가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	유익성에 대한 위험성의 비율이 여전히 수용할 수 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	4	본 연구와의 관련성	☐ 명확히 관련성이 없다. ☐ 관련성이 없다. ☐ 관련 가능성이 있다. ☐ 관련성이 있다. ☐ 명확히 관련성이 있다.	
	5	이상반응이 동의서나 연구대상자 설명문에 포함되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	6	위험성을 최소화하기 위해 계획서의 변경이 필요한가?	☐ 예	☐ 아니오
	7	이상반응에 대해 모든 연구대상자에게 알리고 동의를 받을 필요가 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	8	심사자는 연구의 계속적인 진행에 동의하는가?	☐ 예	☐ 아니오
심의 의견				
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의에 회부 * 신속심의의 경우 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의', '정규심의에 회부' 결정만 가능			

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

[서식 34]

예상하지 못한 문제 보고서

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
	TEL: E-Mail:			

예상하지 못한 문제	
발생일	년 월 일
발생기관	☐ 본교 ☐ 타 기관()
경 위	
조치 내용	

위와 같이 예상하지 못한 문제 보고서를 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 제출합니다.

보고일자: 년 월 일

연구책임자: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

예상하지 못한 문제 심의 심사표

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	소속		성명	
심의종류	☐ 신속심의		☐ 정규심의	
예상하지 못한 문제				
발생일	년 월 일			
발생기관	☐ 본교 ☐ 타 기관()			
심사항목	1	예상하지 못한 문제 발생 후 정해진 기간 내 보고 되었는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	예상하지 못한 문제 발생 후 연구대상자는 적절한 조치를 받았는가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	유익성에 대한 위험성의 비율이 여전히 수용할 만한 수준인가?	☐ 예	☐ 아니오
	4	위험성을 최소화하기 위해 계획서의 변경이 필요한가?	☐ 예	☐ 아니오
	5	예상하지 못한 문제에 대해 모든 연구대상자에게 알리고 동의를 받을 필요가 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	6	심사자는 연구의 계속적인 진행에 대해 동의하는가?	☐ 예	☐ 아니오
심의 의견				
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의를 회부 * 신속심의의 경우 '승인' , '조건부 승인' , '보완 후 신속심의' , '정규심의를 회부' 결정만 가능			

년 월 일
(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

[서식 36]

계획서 미준수 보고서

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
	TEL: E-Mail:			

미준수 내용	
발생일	년 월 일
경 위	
조치 내용	

위와 같이 예상하지 못한 문제 보고서를 한국방송통신대학교 생명윤리위원회에 제출합니다.

보고일자: 년 월 일

연구책임자: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

계획서 미준수 심의 심사표

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	소속		성명	
심의종류	☐ 신속심의		☐ 정규심의	
미준수 내용				
발생일	년 월 일			
심사항목	1	계획서 미준수 사례 발생 후 정해진 기간 내 보고 되었는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	계획서 미준수 사례 발생 후 연구대상자는 적절한 조치를 받았는가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	중대한 미준수 사례인가? (연구수행 전 IRB 승인 미취득, 연구 참여 전 연구 대상자 동의 미취득, 취약한 대상자에 대한 보호 미준수, 연구대상자를 위험에 처하게 하는 중대한 계획서 위반, 연구대상자의 개인정보·연구 기밀을 보호하지 못한 경우 등)	☐ 예	☐ 아니오
	4	지속적인 위반 사례인가?	☐ 예	☐ 아니오
	5	계획서 미준수 사례에 대해 모든 연구대상자에게 알리고 동의를 받을 필요가 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
심의 의견				
종합평가	☐ 권고 후 연구진행 ☐ 검토 후 연구진행 ☐ 일시중지 ☐ 조기종료 ☐ 승인취소 ☐ 정규심의를 회부 ※ 신속심의의 경우, ‘권고 후 연구진행’, ‘정규심의를 회부’ 결정만 가능			

년 월 일
위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

심의결과 통보서

1. 연구과제 개요

과제번호		승인번호	
연구과제명			
연구책임자	성명	소속	직위
심의일자	년 월 일	심의장소	
심의종류 ※ 중복표기가능	☐ 정규심의 ☐ 신속심의		
	☐ 신규심의 ☐ 재심의 ☐ 변경심의		
	☐ 지속심의 ※ 심의 주기 : () 6개월 () 12개월 () 기타 : _____		
	☐ 문제발생보고 심의 ☐ 종료보고 및 결과보고 심의		
연구 종류 ※ 중복표기가능	☐ 설문조사 ☐ 관찰연구 ☐ 행동실험연구 ☐ 면담조사 ☐ 인체유래물연구(혈액, 체액 등) ☐ 기타 :		
심의된 서류 목록	1. (문서명 및 번호) 2.		

2. 심의결과

심의결과	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 부결 ☐ 승인된 연구의 중지 또는 보류		
승인일자	년 월 일	승인유효기간	년 월 일
종합의견			

3. 이의 신청

심의결과에 이의가 있을 경우 통보일로부터 2주일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

귀하께서 요청한 연구 계획의 심의결과를 위와 같이 통보합니다.

년 월 일

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 위원장 (인)

연구자 안내 사항

1. 본 위원회에서 승인받은 연구계획서에 따라 연구를 수행하여야 하며, 승인받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다. 연구대상자의 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명 후 진행하여야 합니다.
2. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어 또는 영어로 작성된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
3. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위한 불가피한 경우를 제외하고 연구대상자와 관련된 어떠한 변경이든 본 위원회의 사전 승인을 받고 연구를 수행하여야 합니다. 연구대상자 모집 광고에 대해서도 위원회로부터 사전 승인이 필요합니다. 또한, 연구대상자에게 발생한 즉각적인 위험 요소의 제거를 위하여 사전 승인 이전에 시행한 변경사항에 대하여도 가능한 빨리 위원회에 보고하여 승인을 받아야 합니다.
4. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 본 위원회는 실시 중인 연구가 위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있으며, 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행 및 결과와 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
6. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장조사를 실시할 시 원활한 조사 절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
7. 연구의 승인유효기간은 최대 1년을 초과할 수 없으며, 위원회에서 지정한 지속심의 주기에 따라 지속심의신청서 및 관련 자료를 제출하여 추가 승인을 받아야 합니다.
8. 본 위원회에서 지정한 지속심의 시기에는 지속심의신청서를, 연구종료 시에는 종료보고서 및 결과보고서를 제출하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 지속심의신청서 제출기한 : 승인기간 만료 1개월 전
 - ※ 종료보고서 제출기한 : 연구 종료 후 3개월 이내
 - ※ 연구 종료는 연구대상자에 대한 연구가 종료된 경우 또는 전체 연구계획이 종료된 경우입니다.
9. 연구 중에 발생한 아래의 경우 사건 발생 인지 시점으로부터 10일 이내에 위원회에 신속히 보고해야 합니다.
 - 연구대상자에게 위험성을 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
 - 연구대상자의 위험 등에 관한 것으로 연구대상자 비밀침해, 연구기록의 파괴, 연구용 시료의 도난 등 예상하지 못한 문제가 발생한 경우
 - 연구대상자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항이 발견된 경우
10. 위원회에서 승인된 연구계획을 실수나 혹은 의도하지 않게 위반한 경우에는 계획서 미준수 보고서를 제출하여야 합니다.
11. 연구자와 그 밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
12. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.(인체유래물 관련 5년간 보관)
13. 심의결과에 대한 이후 절차입니다.
 - ※ 조건부 승인 : 심의의견에 대한 답변서와 지적사항에 대하여 수정한 서류 등을 제출하시면, 수정사항의 적절성 여부를 전문간사가 판단합니다.
 - ※ 보완 후 신속심의 : 심의의견에 대한 답변서와 지적사항에 대하여 수정·보완 후에 제출하시면, 다시 신속심의를 통해 심의합니다.
 - ※ 보완 후 재심의 : 심의의견에 대한 답변서와 지적사항에 대하여 수정·보완 후에 제출하시면, 다시 정규 심의를 통해 심의합니다.

KNOUIRB**Korea National Open University Institutional Review Board**

Tel : 82-2-3668-4751

86, Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

***Certificate
of
Approval***

THE FOLLOWINGS WERE APPROVED:

IRB NO. :

Approval date :

Expiration date :

INVESTIGATOR :

RESEARCH PROJECT TITLE :

SPONSOR :

DISTRIBUTION OF COPIES:

OTHERS:

INSTITUTION: Korea National Open University

Approval by the IRB does not guarantee access to any particular site, individual or data.

It is your responsibility as principal investigator to make the appropriate contacts and to obtain written permission(s) from any cooperating institutions and the consent of study subjects before conducting your research. Failure to do so may result in the suspension of your research. Participation in this research must be strictly voluntary.

You must conduct your research in accordance with the IRB-approved protocol. An amendment must be submitted and approved prior to making any changes to your research. Please see additional investigator responsibilities in the attached pages.

Please note that the IRB has the prerogative and authority to ask further questions, seek additional information, require further modifications, or monitor the conduct of your research and the consent process.

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT THE KNOUIRB (Tel : 82-2-3668-4751)

ALL KNOUIRB APPROVED INVESTIGATORS MUST COMPLY WITH THE FOLLOWING:

1. Korea MFDS regulations require that the KNOUIRB conduct review of approved research.
2. Use only the Consent Form bearing the KNOUIRB" APPROVED" stamp.
3. Provide non-Korean speaking subjects with a certified translation of the approved Consent Form in the subject's first language or English. The translated version must be approved by the KNOUIRB.
4. Use approved protocol from the KNOUIRB without any changes in the research activity (except when necessary to protect human subjects; immediately report to the KNOUIRB any such emergency changes for the protection of human subjects).
5. Report to the KNOUIRB the death, hospitalization, or serious illness of any study subject.
6. Promptly report to the KNOUIRB any new information that may adversely affect the safety of the subjects or the conduct of the trial.
7. Provide reports to the KNOUIRB concerning the progress of the research, when requested.
8. Conduct the informed consent process without coercion or undue influence, and provide the potential opportunities for subject to consider whether or not to participate.
9. If you want to continue the study after the expiration date written above, you must submit continuing review application form 30 days prior to expiration date.

This is to certify that the information contained herein is true and correct as reflected in the records of the KNOU Institutional Review Board. **We certify that the KNOUIRB is in full compliance with Good Clinical Practice as defined under the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) regulations and the International Conference on Harmonisation (ICH) guidelines.**

Chairperson

Date

Signature

개인정보 제공 심의 신청서

제공하는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

제공받는 연구과제 기본정보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공 분야

개인정보 제공	
제공하는 개인정보 및 인원수	제공하는 개인정보 종류 : 제공하는 개인정보 인원수 :
연구대상자의 개인정보 제공 동의 여부	☐ 예 ☐ 아니오
개인정보 보호대책 여부	☐ 예 ☐ 아니오
익명화 여부	☐ 예 ☐ 아니오

위와 같이 개인정보 제공심의신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출서류

1. 연구대상자 등으로부터 개인정보 제공에 동의를 받은 사실을 증명할 수 있는 동의서 사본

2. 개인정보 제공 시 제공방법(익명화 여부 및 익명화 방법 등) 및 개인정보 보호대책에 관한 사항
3. 제공받으려는 자와 그 목적을 확인할 수 있는 서류(연구계획서 등)
4. 최종 승인된 생명윤리위원회의 결과통지서
5. 최종 승인된 연구계획서

신청 일자: 년 월 일

연구책임자: _____ (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

개인정보 제공 심의 심사표

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	소속		성명	
심의종류	☐ 신속심의		☐ 정규심의	
개인정보 보호대책	1	연구대상자 등의 개인정보를 익명화하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	제공받는 기관 또는 연구자, 제공항목, 제공형태 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	제공받아 수행하려는 연구계획서에 제공받은 이후 개인정보의 관리 계획이 기술되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	4	제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 개인정보의 폐기 계획이 기재되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	5	제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구 목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
	6	개인정보 수집·이용 및 제공 현황을 기록하고 보관하는가?	☐ 예	☐ 아니오
연구대상자 등의 동의	1	개인정보 제공에 대하여 연구대상자 등에게 서면동의를 받았는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	연구대상자 등이 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의에 회부 ☐ 부결 * 신속심의의 경우 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의', '정규심의에 회부' 결정만 가능			

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

인체유래물 등 제공 심의 신청서

제공하는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

제공받는 연구과제 기본정보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

인체유래물 등 제공	
제공하는 인체유래물등 종류 및 수량	제공하는 인체유래물 등 종류 : 제공하는 인체유래물 등 수량 :
연구대상자의 인체유래물 등 제공 동의 여부	☐ 예 ☐ 아니오
개인정보 보호대책 여부	☐ 예 ☐ 아니오 익명화 : 건, 개인식별정보포함 : 건

위와 같이 인체유래물 등 제공 심의 신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출서류

1. 인체유래물 제공자가 제공에 동의했음을 확인할 수 있는 문서
2. 인체유래물 등의 제공 시 제공방법 및 인체유래물 제공자의 개인정보 보호대책에 관한 사항

3. 제공받으려는 자와 그 목적을 확인할 수 있는 서류(연구계획서 등)
4. 인체유래물 등 관리대장

신청 일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

인체유래물 등 제공 심의 심사표

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	소속		성명	
심의종류	☐ 신속심의		☐ 정규심의	
인체유래물 관리	1	제공받는 기관, 제공받는 인체유래물의 종류, 수량 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	인체유래물 등을 익명화하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	제공받아 수행하려는 연구계획서에 제공받은 이후 인체유래물 등의 관리 계획이 기술되었는가?	☐ 예	☐ 아니오
	4	제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 인체유래물 등의 폐기 계획이 기재되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	5	제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하는가?	☐ 예	☐ 아니오
	6	인체유래물 등 관리대장을 사용하는가?	☐ 예	☐ 아니오
인체유래물 등 제공자의 동의	1	인체유래물 등 제공에 대하여 기증자에게 서면동의를 받았는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	기증자가 개인식별정보 포함 여부에 동의하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의에 회부 ☐ 부결 * 신속심의의 경우 ‘승인’, ‘조건부 승인’, ‘보완 후 신속심의’, ‘정규심의에 회부’ 결정만 가능			

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

인체유래물 등 폐기 및 이관 심의 신청서

연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연구 과제명				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공분야

인체유래물 등 폐기 및 이관			
인체유래물 등 폐기	폐기하는 인체유래물 등 종류		
	폐기하는 인체유래물 등 수량		
	폐기 사유		
	폐기 방법		
	개인정보 폐기	☐ 예 ☐ 아니오	
인체유래물 등 이관	이관하는 인체유래물 등 종류		
	이관하는 인체유래물 등 수량		
	이관 사유		
	이관 장소	☐ 인체유래물은행 (은행명:) ☐ 질병관리청	
	개인정보 이관	☐ 예 ☐ 아니오	
		익명화	건
개인식별정보포함		건	

위와 같이 인체유래물 등 폐기 및 이관 심의 신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출서류

1. 인체유래물 등의 폐기 또는 이관 계획
2. 인체유래물연구 동의서 사본
3. 인체유래물 등 관리대장

신청 일자: 년 월 일
 연구책임자: _____(인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

[서식 44]

인체유래물 등 폐기 및 이관 심의 심사표

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	소속		성명	
심의종류	☐ 신속심의		☐ 정규심의	
폐기 및 이관 계획	1	폐기 및 이관하는 인체유래물의 종류, 수량 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	폐기 및 이관 사유가 적절한가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	폐기인 경우 폐기 방법이 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법인가?	☐ 예	☐ 아니오
	4	폐기인 경우 대상자의 개인정보 등을 함께 폐기하는가?	☐ 예	☐ 아니오
	5	이관인 경우 이관 장소가 허가받은 인체유래물은행 또는 질병관리청인가?	☐ 예	☐ 아니오
	6	이관인 경우 안전하게 이관하는 방법을 기술하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
	7	이관인 경우 대상자의 개인정보 등을 함께 이관하는가?	☐ 예	☐ 아니오
	8	인체유래물 등 관리대장을 사용하는가?	☐ 예	☐ 아니오
인체유래물 등 제공자의 동의	1	동의서에 정한 보관기간이 남아 있는가?	☐ 예	☐ 아니오
	2	기증자가 2차적 사용 제공 여부에 동의하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
	3	기증자가 2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부에 동의하였는가?	☐ 예	☐ 아니오
종합평가	☐ 승인 ☐ 조건부 승인 ☐ 보완 후 신속심의 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 정규심의에 회부 ☐ 부결 * 신속심의의 경우 '승인', '조건부 승인', '보완 후 신속심의', '정규심의에 회부' 결정만 가능			

년 월 일

위원: (인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회

정보 공개 청구서
([] 인간대상연구 [] 인체유래물연구)

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
청구인	성명		
	주소	전화번호	
	연구대상자(인체유래물 제공자)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 제공자)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

청구인

(서명 또는 인)

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

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

한국방송통신대학교 생명윤리위원회 회의록

- 회 의 명 : ○○○○년도 제○○차 한국방송통신대학교 생명윤리위원회
- 일 시 : ○○○○년 ○○월 ○○일 (○요일) 00:00 ~ 00:00
- 장 소 : 대학본부 ○층 ○○○호
- 회의참석자 : ○○명
 - ▣ 위 원 : 11명 중 참석 ○○명 불참 ○○명
 - 참석위원 :

 - 불참위원 :
- ▣ 기 타 : ○○명
 - 참 관 인 :
 - 자문위원 :

1. 회의 성원 확인

- 재적 위원 과반수(외부위원 1명이상 출석)를 충족하여 회의가 성립되었음을 위원장 확인
- 이해 상충으로 보고된 사항 없음

2. 전 회의록 검토

- 지난 00년 0월 00일 개최된 0000년도 제0차 한국방송통신대학교 생명윤리위원회 회의록은 위원들의 회람을 통해 검토, 주요 내용은 행정 간사가 간략하게 보고
- 회의록 첨부

3. 보고사항

3.1 조건부 승인 결과보고

- 00년 0월 00일부터 0월 00일 까지 0건의 수정서류가 접수되어 전문간사가 검토 후 적절하게 수정 및 소명되었다고 판단하여 연구수행을 승인함

3.2 심의면제 결과보고

- 해당 사항 없음

3.3 신속심의 보고

3.3.1 신규 및 수정 후 신속심의 결과보고

- 00년 0월 00일부터 0월 00일 까지 신속심의 건수는 총 0건으로 이에 대하여 각각에 배정된 책임심의위원이 검토
- 관리번호 00과제는 연구계획심의의뢰서 수정, 추가적인 개인정보수집 여부 확인, 자료수집 기관에 대한 추가자료 제출 등이 필요하여 시정승인 판정

3.3.2 지속심의 보고

- 해당 사항 없음.

3.3.3 변경 심의 보고

- 00년 0월 00일부터 0월 00일 까지 변경 심의 건수는 0건으로 각각에 배정된 책임심의위원이 검토

3.3.4 종료 및 결과 심의 보고

- 00년 0월 00일부터 0월 00일 까지 종료 및 결과 보고된 과제 건수는 총 0건으로 이에 대하여 각각에 배정된 책임심의위원이 검토

4. 심의안건

4.1 정규심의 안건(0건)

4.1.1 관리번호 00(00심의)

IRB File No.	구분	연구과제명	연구책임자	책임심의자	심의결과
0	0	0	0	0	

4.1.1.1 결정사항

- 심의결과 :
- 투표내용 : 총인원 0명, 찬성 0명, 반대 0명 (퇴장: 000)
- 위험 수준 :
- 승인유효기간 :

4.1.1.2 논의사항

-

위 원 장	성 명 :	서 명 :	서명일 :
전문간사	성 명 :	서 명 :	서명일 :
행정간사	성 명 :	서 명 :	서명일 :
담 당	성 명 :	서 명 :	서명일 :

[서식 48]

인체유래물 등(검사대상물) 관리대장

기관 명칭									기관 허가(신고)번호						
일련 번호	관리 번호	인체유래물등/ 검사대상물 종류	수증내역			제공내용			폐기내용				기타	결재	
			연 월 일	수증량	검체제공자 명 (기관명)	연 월 일	제공량	제공 기관명	연 월 일	폐기량	폐기 방법		보관 조건	담당	관리 책임자
											자가 처리	위탁처리 (위탁기관명)			

[서식 49]

위원회 관련 문서 관리대장

No.	일자	내용	문서종류	사본발급 또는 열람 목적	신청자 (성명/소속)	확인(서명)	
						신청자	담당자
1		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				
2		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				
3		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				
4		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				
5		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				
6		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				
7		☐ 사본발급 ☐ 열람 ☐ 기타:	☐ SOP(ver) ☐ 기타:				

[서식 50]

승인과제 보관 관리대장

No.	과제관리번호 (Vol No.)	연구책임자 성명 (소속)	연구종료일 (연구수행기간)	문서보관일	보관위치	보관유효기간	제공 및 변동사항
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

[서식 51]

현장조사 자가점검표

기 본 정 보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
	전화번호:		핸드폰:	
	팩 스:		이메일:	
점 검 자	성 명	소 속	점검일	점검장소

점검서류					
구비서류	Yes	No	보안상태	비고	의견
최종승인된 연구계획서					
최종승인된 동의서					
증례 기록서, 실험일지 등					
기타 연구수행과 관련된 서류					

연구대상자 등록 및 동의 과정	
선정 및 제외기준에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음
	[의견]
등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음
	[의견]
위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음
	[의견]

연구대상자로부터 승인유효기간 내에 동의를 받았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
동의서에 연구대상자와 연구담당자 또는 연구책임자의 성명, 서명, 서명일이 모두 기재되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오(미기재: 건) ☐ 해당 없음 [의견]

연구진행	
위원회에 보고된 연구자 명단과 현재 참여 중인 연구자 명단이 일치하는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
위원회에 보고되지 않은 연구계획서 및 동의서 변경사항이 발견되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
위원회에 보고되지 않은 위반·이탈사례가 발생하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
연구계획서에서 기술한 항목을 조사지에 적절하게 기록하고 있는가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음 [의견]
조사지에 부적절한 정보가 기록되지 않았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
수집된 연구대상자의 정보의 익명화 및 보안 상태는 적절한가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음 [의견]
기타	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음 [의견]

점검결과 기타 의견

작성일 : 년 월 일
 작성자 : _____ (서명)

현장조사 심사표

기 본 정 보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
	전화번호:		핸드폰:	
	팩 스:		이메일:	

점검서류					
구비서류	Yes	No	보안상태	비고	의견
최종승인된 연구계획서					
최종승인된 동의서					
증례기록서, 실험일지 등					
기타 연구수행과 관련된 서류					

연구대상자 등록 및 동의 과정	
선정 및 제외기준에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음 [의견]
등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]
연구대상자로부터 승인유효기간 내에 동의를 받았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음 [의견]

동의서에 연구대상자와 연구담당자 또는 연구 책임자의 성명, 서명, 서명일이 모두 기재되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오(미기재: 건) ☐ 해당 없음
	[의견]

연구진행	
위원회에 보고된 연구자 명단과 현재 참여 중인 연구자 명단이 일치하는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음
	[의견]
위원회에 보고되지 않은 연구계획서 및 동의서 변경사항이 발견되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음
	[의견]
위원회에 보고되지 않은 위반·이탈사례가 발생하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음
	[의견]
연구계획서에서 기술한 항목을 조사지에 적절하게 기록하고 있는가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음
	[의견]
조사지에 부적절한 정보가 기록되지 않았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당 없음
	[의견]
수집된 연구대상자의 정보의 익명화 및 보안 상태는 적절한가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음
	[의견]
기타	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당 없음
	[의견]

종합평가

년 월 일

위 원 : (서명)