

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침서

2021. 10. 22. [Ver 4.0]

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회

목 차

제1장 총 칙

제1조 (목적 및 명칭)	1
제2조 (용어의 정의)	1
제3조 (위원회의 설치)	5
제4조 (기본원칙)	6
제5조 (적용대상)	7
제6조 (위원회의 조직)	7

제2장 위원회의 구성, 업무, 권한과 운영 등

제7조 (위원회의 조직과 구성)	7
제8조 (심의위원회의 업무와 책임)	9
제9조 (사무국)	10
제10조 (위원장)	12
제11조 (위원의 권한과 의무, 책임 및 보호)	13
제12조 (전문간사)	14
제13조 (행정간사 등)	15
제14조 (위원 외 참석자)	16
제15조 (심의위원회 회의 소집 및 운영)	17
제16조 (회의록)	18
제17조 (위원과 행정간사 및 행정직원에 대한 교육)	19

제3장 심 의

제1절 심의의 유형과 방법

제18조 (심의의 유형)	21
제19조 (정규심의)	21
제20조 (신속심의)	24
제21조 (이해상충 및 위원의 제척, 기피, 회피)	27

제2절 연구수행의 개시를 위한 심의

제1관 심의의 대상과 신청절차

제22조 (인간대상연구의 심의대상)	28
제23조 (인간대상연구의 심의면제대상)	28
제24조 (인체유래물연구의 심의면제대상)	29
제25조 (심의신청의 방식)	30
제26조 (심의신청 기간)	31
제27조 (책임연구자의 준수사항)	31

제2관 심의의 절차와 기준

제28조 (정규심의와 신속심의의 대상)	32
제29조 (심의사항과 기준)	33

제3관 연구대상자의 동의 등

제30조 (연구대상자의 동의)	35
제31조 (인간대상연구의 서면동의면제)	38
제32조 (개인정보의 제3자 제공에 대한 심의)	39
제33조 (인체유래물연구의 동의와 면제)	39
제34조 (인체유래물 등의 제3자 제공에 대한 심의)	40
제35조 (취약한 연구대상자에 대한 보호)	41

제4관 심의결과 및 그 통지와 이의신청

제36조 (심의의 결과)	43
제37조 (심의결과 통지)	44
제38조 (이의신청)	46

제3절 수행 중인 연구에 대한 심의 및 관리 감독

제39조 (수행 중인 연구에 대한 조사 및 감독권)	46
제40조 (지속심의)	47
제41조 (변경심의)	47
제42조 (중대한 이상반응의 보고 및 심의)	48

제43조 (예상하지 못한 문제에 대한 심의)	49
제44조 (연구계획 등 미준수에 대한 심의)	50
제45조 (승인된 연구의 점검)	50
제46조 (연구중지/일시중지 보고)	51
제47조 (종료보고 및 결과보고에 대한 심의)	51
제48조 (승인된 연구의 중지 및 보류, 심의신청제한)	52
제49조 (준용규정)	52

제4절 연구 관련 기록 등의 보관, 정보공개 등

제50조 (연구 관련 사항의 기록과 보관 및 파기)	53
제51조 (인체유래물 관리대장 등)	54
제52조 (연구대상자 등의 정보공개청구)	54
제53조 (연구대상자 등에 대한 안전대책)	55
제54조 (연구대상자 등의 요구사항 처리 등)	56

제4장 위원회 문서와 기록의 보관 등

제55조 (심의위원회 관련 문서와 기록의 보관)	56
제56조 (문서화 과정의 관리)	57
제57조 (위원회 문서의 비밀보장)	58

제5장 표준운영지침의 개정, 시행세칙의 제정·개정

제58조 (표준운영지침의 개정).....	58
제59조 (시행세칙의 제정·개정).....	59

【별지 서식】

[별지 서식 제1호] 연구계획심의의뢰서(학술용)	60
[별지 서식 제2호] 연구계획심의의뢰서(학생논문용)	62
[별지 서식 제3호] 연구계획서(학술용)	64
[별지 서식 제4호] 연구계획서(학생논문용)	70
[별지 서식 제5호] 연구대상자용 동의서	76

[별지 서식 제6호] 인체유래물 연구 동의서	77
[별지 서식 제7호] 일반 성인용 설명문	79
[별지 서식 제8호] 아동 및 취약자용 설명문	81
[별지 서식 제 9호] 취약대상자의 보호자용 설명문	83
[별지 서식 제 10호] 서면동의 면제 사유서	85
[별지 서식 제 11호] 이해상충 공개서	86
[별지 서식 제 12호] 이해상충 공개서 (심의위원용)	87
[별지 서식 제 13호] 생명윤리준수 서약서	88
[별지 서식 제 14호] 연구비 내역서	90
[별지 서식 제 15호] 지도교수 서약서	91
[별지 서식 제 16호] 연구 심의면제 의뢰서	92
[별지 서식 제 17호] 서면동의면제 자가점검표	94
[별지 서식 제 18호] 심의면제 자가점검표	95
[별지 서식 제 19호] 연구계획서 작성 자가점검표	98
[별지 서식 제 20호] 과제 평가 점검표(인간대상연구)	102
[별지 서식 제 21호] 과제 평가 점검표(인체유래물연구)	105
[별지 서식 제 22호] 변경심의 과제 평가 점검표(인간대상연구)	109
[별지 서식 제 23호] 변경심의 과제 평가 점검표(인체유래물연구)	110
[별지 서식 제 24호] 지속심의 과제 평가 점검표(인간대상연구)	111
[별지 서식 제 25호] 지속심의 과제 평가 점검표(인체유래물연구)	112
[별지 서식 제 26호] 심의면제 확인 점검표	113
[별지 서식 제 27호] 개인정보 수집 및 이용 동의서	114
[별지 서식 제 28호] 지속심의 의뢰서	115
[별지 서식 제 29호] 연구진행 요약문	116
[별지 서식 제 30호] 연구계획 변경심의 의뢰서	117
[별지 서식 제 31호] 변경 대조표	118
[별지 서식 제 32호] 변경 사유서	119

[별지 서식 제 33호] 심의의견에 대한 답변서	120
[별지 서식 제 34호] 연구종료 보고서	121
[별지 서식 제 35호] 연구결과 요약문	122
[별지 서식 제 36호] 연구결과 보고서	123
[별지 서식 제 37호] 연구종료보고 연구자 점검표	124
[별지 서식 제 38호] 변동 / 위반사례 보고서	125
[별지 서식 제 39호] 종료보고 제출서류 누락 사유서	126
[별지 서식 제 40호] 철회 / 조기종료 사유서	127
[별지 서식 제 41호] 종료 및 결과보고 미제출 사유서	128
[별지 서식 제 42호] 연구중지 / 일시중지 사유서	129
[별지 서식 제 43호] 정규심의결과통지서	130
[별지 서식 제 44호] 신속심의결과통지서	133
[별지 서식 제 45호] 수정후승인결과통지서	134
[별지 서식 제 46호] 연구심의면제 확인서	135
[별지 서식 제 47호] 이의 신청서.....	136
[별지 서식 제 48호] 비밀유지의무 서약서	137
[별지 서식 제 49호] 비밀유지의무 서약서(참관인용)	139
[별지 서식 제 50호] 정보 공개 청구서	140
[별지 서식 제 51호] 기관생명윤리위원회 회의록	141
[별지 서식 제 52호] 개인정보 제3자 제공 심의신청서	143
[별지 서식 제 53호] 이력서 (위원)	145
[별지 서식 제 54호] 위원 연임 및 중임 신청서	146
[별지 서식 제 55호] 위원사임서.....	147
[별지 서식 제 56호] 수정대조표	148
[별지 서식 제 57호] 중대한 이상반응 보고서	149
[별지 서식 제 58호] 연구종료 심의점검표	152
[별지 서식 제 59호] 현장점검(조사) 점검표	153

[별지 서식 제 60호] 현장점검 결과 통지서	155
[별지 서식 제 61호] 책임연구자 경력	156

제 1 장 총 칙

제1조 (목적 및 명칭)

이 표준운영지침서(Standard Operation Procedures: SOP)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조 및 시행규칙 12조에 근거하여 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 수행하거나 취급할 때에 참여하는 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 인간 존엄과 가치를 존중하여 생명윤리 및 안전을 확보하고 복지를 증진시킬뿐만 아니라 연구결과물 및 시료의 보관과 폐기과정을 명확히 함으로써 과학적 연구의 신뢰성을 높이기 위해 인간대상연구, 인체유래물연구 윤리성을 심의하는 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 운영에 관한 사항을 규정하여 위원회가 표준화된 방법에 따라 일관된 운영을 할 수 있는 지침을 제공하는데 그 목적이 있다. 본 지침서의 국문 명칭은 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침서(이하 “지침서”라 한다)이다. 영문 명칭은 Catholic University of Pusan Standard Operation Procedures of Institutional Review Board이며, 약칭하여 CUP IRB SOP라 한다.

제2조 (용어의 정의)

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “기관생명윤리위원회(Institutional Review Board: IRB)”란 인간 대상 또는 인체유래물 연구에 참여하는 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 안전 및 존엄성을 확보하고, 복지를 증진시키며, 과학적 연구의 윤리적 타당성을 검토함으로써 연구자와 연구대상자를 보호하기 위해 연구수행기관 내에 설치되어 연구계획서 심의, 연구수행과정 및 결과를 조사·감독하는 독립상설위원회를 말한다.
2. “연구”란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.
3. “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
4. “인체유래물(人體由來物)”이라 함은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

5. “유전정보(遺傳情報)”라 함은 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
6. “인체유래물 등”이라 함은 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말한다.
7. “인체유래물연구”라 함은 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
8. “인체유래물은행”이라 함은 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보(臨床情報) 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
9. “연구자”란 연구계획서에 등재된 책임연구자, 공동연구자, 연구담당자를 말하며, “책임연구자”는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, “공동연구자”는 연구수행에 있어 책임연구자와 대등한 역할을 수행하는 사람이며, “연구담당자”는 책임연구자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
10. “연구대상자”라 함은 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
11. “연구대상자 등”이라 함은 연구대상자와 인체유래물의 기증자를 말한다.
12. “취약한 연구대상자”라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자로서, 예를 들어, 의·약학·간호대학 및 대학원의 학생, 의료기관 및 연구기관 근무자, 책임연구자나 연구자의 피고용인이나 수강 중인 학생, 제약회사 직원, 군인, 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용 중인 사람, 즉 (아동복지법 제52조 제1항 제1호·제2호·제3호·제5호에 따른) 아동복지시설, (장애인복지법 제58조 제1항 제1호에 따른) 장애인 거주시설, (정신보건법 제3조 제2호에 따른) 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당), (노인복지법 제32조 제1항 제1호·제2호 및 같은 법 제34조 제1항 제1호·제2호에 따른) 노인복지시설, (한부모가족지원법 제19조에 따른) 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설, (「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조 제1항에 따른) 일반 지원시설 및 청소년 지원시설, (「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른) 가정폭력피해자 보호시설, (「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갇혀보호사업의 허가를 받은 자가 갇혀보호사업을 위하여 설치한 시설로서 수용시설을 갖추고 있는) 갇혀보호사업을 위한 시설, (군)교도소나 (군)구치소 등 교정시설(「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설)과 (「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른) 소년원 및 소년분류심사원 및 「출입국관리법」 제52조 제2항에 따른 보호시설에 수용 중인 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종이나 외국인, 부랑인, 노숙자, 난민, 만 19세 미만인 사

- 람, 65세 이상 노인, 임산부, 육체적·인지적·정신적 장애인 및 그 외 자유의지에 따른 동의를 하기 어렵거나 연구의 수행에 있어 육체적·인지적·정서적으로 특별한 배려가 필요한 연구대상자 등을 말한다.
13. “연구계획서”란 인간대상연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다. 연구계획서는 비전문가도 이해 할 수 있도록 기록해야 한다. 또한 연구계획서에는 책임연구자 및 공동연구자, 연구담당자의 정보, 연구제목, 연구목적, 연구 방법과 수행 내용, 연구대상자의 수 및 연구기간 등이 포함되어야 한다.
14. “동의서”란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서는 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보로서 이와 관련된 사항은 위원회의 승인을 받아야 한다.
15. “승인(approval)”이란 연구계획서의 내용이 윤리적, 학문적 타당성에 부합하여 연구수행에 이의가 없음을 말한다.
16. ‘수정 후 승인’이란 사소한 행정적 보완이 필요한 경우로서 보완 사항을 요청일로부터 7일 이내에 수정하는 것을 전제로 하는 조건부 연구 개시의 승인을 의미한다.
17. ‘보완(modification required to its approval)’이란 연구수행 시 윤리적 또는 과학적 타당성에 문제점이 있으나 연구계획서의 수정으로 그 문제점이 해결될 수 있는 경우이다. 보완이 된 연구계획서는 수정 후 재심의를 거쳐야 하며, 이때 심의는 정규심의를 원칙으로 한다.
18. “부결(disapproval)”이란 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구 수행 시 발생할 수 있는 윤리적 또는 학문적 타당성의 문제로 인해 연구계획서의 승인이 불가한 경우이다.
19. “심의면제(exemption)”란 “연구”, “인간대상연구” 또는 “연구대상자”의 정의에 포함되지 않는 연구이거나, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 해당하는 연구로서 위원회가 별도로 정한 범주에 해당하는 경우이다.
20. “개인정보”라 함은 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
21. “개인식별정보”라 함은 “연구대상자 등”의 성명·주민등록번호 또는 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
22. “익명화(匿名化)”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별코드로 대체하는 것을 말한다.

23. “미성년자”라 함은 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 만 19세 미만인 사람을 말한다.
24. “연구대상자 식별코드”란 연구대상자의 신원을 보호하기 위하여 책임연구자가 각각의 연구 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 책임연구자가 이상 반응 또는 그 밖의 연구 관련 자료를 보고할 경우 연구대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
25. “연구대상자의 복지”란 연구에 참여하는 연구대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.
26. “연구대상자 설명문”이란 책임연구자가 연구 참여에 대한 연구대상자의 동의를 받기 위하여 연구대상자에게 해당 연구와 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.
27. “연구대상자의 대리인”이란 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.
28. “입회자”란 해당 연구와는 무관하고, 연구에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 연구대상자나 연구대상자의 대리인이 문맹인 경우 서면 등의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 연구대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.
29. “연구 변경계획서(이하 “변경계획서”라 한다)”란 계획서의 내용을 변경하거나 연구계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.
30. “최소한의 위험(minimal risk)”이라 함은 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체 및 심리검사에 의해 발생하는 것보다 크지 않은 것을 말한다. 이때 위험은 신체적 위험뿐만 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해도 포함한다.
31. “증례기록서(Case Report Form, CRF)”란 개개의 연구대상자별로 연구계획서에서 요구한 정보를 기록하여 연구 의뢰자(이하 “의뢰자”라 한다)에게 전달될 목적으로 인쇄하거나 전자 문서화한 문서를 말한다.
32. “중간 연구 결과보고서(Interim Study Trial Report, 이하 “중간 보고서”라 한다)”란 연구 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.
33. “연구 결과보고서(Study Trial Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”란 연구에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.
34. “이상반응(Adverse Event, AE)”이란 연구대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

가. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

- 나. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- 다. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
- 라. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
35. 연구(계획)의 “사소한 변경”이라 함은 연구의 변경으로 인한 위험이 최소한이거나 위험·이익의 변화가 부정적인 방향으로 변하지 않는 다음과 같은 경우를 말한다. 다기관 공동연구기관 변경, 연구자의 변경이나 추가 (단, 책임연구자 변경의 경우는 제외), 비상연락전화번호의 변경, 모니터요원의 변경, 연구대상자 등록 종료, 연구대상자 선정·제외기준이나 연구 참여자 모집공고에 관한 지엽적인 부분의 변경, 연구 참여 동의서의 명료한 확인, 모니터 일정의 추가, 연구실험실의 추가, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 또는 삭제 등과 같이 비 시술적인 사항, 행정절차 관련 사항에 대한 변경, 철자법의 수정과 같은 행정적인 개선을 말한다.
36. “모니터링(Monitoring)”이란 연구 진행 과정을 감독하고, 해당 연구가 계획서, 표준작업지침서, 연구관리 기준 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
37. “실태조사(Inspection)”란 보건복지부장관이 연구관리 기준 및 관련 규정에 따라 연구가 실시되었는지를 확인할 목적으로 연구기관, 의뢰자 또는 연구수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
38. “점검(Audit)”이란 해당 연구에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 연구가 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 연구관리 기준, 관련 규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
39. “일시중지”란 연구계획서상 예상하지 못한 문제 등으로 인하여 연구를 일시적으로 중단하는 경우로 잠시 연구를 중지하는 경우를 말한다.
40. “연구중지”란 연구계획서상 심각한 문제 등으로 인하여 연구대상자에게 위해가 미칠 것으로 판단하여 연구를 중단하는 경우를 말한다.
41. “조기종료”란 승인된 연구 시작 후 예상하지 못한 문제 등으로 인하여 연구를 포기하는 경우를 말한다.
42. “철회”란 승인된 연구를 시작하지 못하고 예상하지 못한 문제 등으로 인하여 연구를 포기하는 경우를 말한다.

제3조 (위원회의 설치)

부산가톨릭대학교 소속 책임연구자가 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 수행할 때 발생할 수 있는 윤리·안전문제를 심의하여 연구대상자 등의 권리와 복지를 보호하고, 해당 연구가 과학적, 윤리적, 그리고 효율적으로 수행될 수 있도록 하기 위하여 부산가톨릭대학교 총장직속기구로 “부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회(CUPIRB (이하 ‘위원회’라 한다))”를 설치한다.

제4조 (기본원칙)

① 위원회는 헌법, 생명윤리 및 안전에 관한 국내의 관련 법령(이하 ‘관련 법령’이라 함)과 「세계 의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리원칙」(World Medical Association Declaration of Helsinki) (이하 ‘헬싱키 선언’이라 함) 등의 보편적 국제기준(이하 ‘국제기준’이라 함)을 준수한다.

② 이 지침에서 규정하지 않은 사항에 대해서는 관련 법령과 국제기준 및 부산가톨릭대학교의 일반적 관례에서 정하는 바에 따른다.

③ 위원회 활동의 목표는 모든 연구대상자 등의 인간으로서의 존엄과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전의 확보와 복지증진 및 과학적 연구의 신뢰성 제고에 기여하는 것이다. 이를 위하여 위원회는 구성과 운영, 심의 등에 있어 다음 각 호의 원칙을 준수한다.

1. 위원회는 위원회의 구성, 심의절차 및 의사결정에 있어서 대내외적으로 독립성을 유지해야 한다.
2. 위원회는 자신의 전문분야에서 역량과 능력이 입증된 위원들로 구성되어야 한다.
3. 법에서 허용하는 행위(인간 대상 및 인체유래물의 연구)가 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 행해져서는 아니 되며, 연구대상자 등의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
4. 연구대상자 등의 자율성이 존중되어야 하며, 연구대상자 등에게 자발적 동의를 요청 시 연구에 대한 충분한 정보가 제공되어야 한다.
5. 연구대상자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 관련 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로 보호되어야 한다.
6. 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
7. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
8. 위원회는 심의 신청된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절한 심의를 해야 한다.

9. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 헬싱키 선언과 같은 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
10. 위원회는 관련 법령에서 정하지 않은 사항에 대해서는 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」 등 국제지침을 준수하여 판단하여야 한다.
11. 위원회는 승인된 연구의 진행 과정과 결과에 대해 확인하고 평가할 책임이 있다.

제5조 (적용대상)

심의에 관한 이 지침은 부산가톨릭대학교 소속의 연구자가 책임연구자 또는 공동연구자로서 수행하는 인간 대상연구, 인체유래물연구에 대하여 적용된다.

제6조 (위원회의 조직)

- ① 위원회는 부산가톨릭대학교의 다른 위원회나 다른 부서로부터 독립적으로 운영된다.
- ② 총장 또는 부산가톨릭대학교의 어떠한 부서나 다른 위원회도 위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
- ③ 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 위원회에 전담직원, 회의장소, 사무실 및 사무용품, 위원의 수당, 위원회 운영예산 등 필요한 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

제2장 위원회의 구성, 업무, 권한과 운영 등

제7조 (위원회의 조직과 구성)

- ① 위원회는 심의위원회와 사무국으로 구성한다.
- ② 심의위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 해당분야 전문가, 생명윤리 분야 전문가, 연구 경험이 풍부한 자 등을 위원으로 구성하여야 하고, 본교 이외 기관에 종사하는 사람 1명 이상을 포함하여야 한다(법 제11조 제1항). 단, 외부 인사의 경우 본교와 이해상충이 있는지 확인한다.
- ③ 부산가톨릭대학교 총장(이하 ‘총장’이라 함)은 연구의 윤리적·과학적 측면을 검토 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 사람 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 위원장의 제청을 받아 위원으로 위촉한다. 다만, 총장과 연구 관련 보직자는 위원이 될 수 없다.

1. 생명과학, 사회과학 또는 인문과학에 관한 전문지식이 있는 부산가톨릭대학교 교원

2. 의학, 치의학, 간호학, 보건학 또는 이와 관련된 분야에 관한 전문지식이 있는 부산가톨릭대학교 교원
 3. 연구에 관한 전문지식과 경험이 있는 부산가톨릭대학교 교원
 4. 위 제1호부터 제3호까지에 해당하지 않는 변호사, 종교인, 생명윤리전문가 등(부산가톨릭대학교 교원 여부는 관계없음)
 5. 위 제1호부터 제4호까지에 해당하지 않는 사람으로서 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 부산가톨릭대학교 외부 인사(일반인도 포함됨)
- ④ 총장은 부산가톨릭대학교 교원이 아닌 외부 인사(이하 ‘외부위원’이라 함) 1인 이상을 위원으로 위촉하여야 한다.
- ⑤ 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 신규·연임위원은 위원의 임기만료 3개월 전 정규회의를 통해 선출하도록 하며, 추후 총장의 결재를 얻어 위촉하도록 한다. 단, 임기 도중 해촉된 위원에 대한 후임위원의 임기는 전임위원의 잔여기간으로 한다.
- ⑥ 위원장은 위원이 임기 도중 병가, 휴직, 안식년, 퇴사 등으로 인해 위원직을 유지하지 못하게 되어, 서면(전자우편 등을 포함)으로 위원장에게 사임의사를 표시한 경우 후임위원의 위촉을 제청하며, 임기만료로 인해 사임하는 위원의 경우에는 사임서를 제출하도록 한다.
- ⑦ 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당될 경우, 위원장은 그 해촉을 총장에게 건의 한다. 해촉의 건의를 받으면 총장은 원칙적으로 해당 위원을 해촉한다.
1. 재적위원 과반수의 찬성으로 위원으로서 직무수행의 불성실성이 인정된 경우
 2. 제10조 제3항 제2호에 따른 이해상충관계 고지의무를 위반한 경우
 3. 제10조 제3항 제3호에 따른 비밀유지의무를 위반한 경우
 4. 제10조 제3항 제8호에 따른 교육의무의 이행을 위반한 경우
- ⑧ 위원의 위원회 활동에 대하여 적절한 보수를 지급한다. 보수는 원칙적으로 위원장이 총장과 협의하여 결정한다.
- ⑨ 위원회 활동의 효율성을 위하여 이를 담당하는 행정간사와 행정직원을 둘 수 있으며, 행정간사와 행정직원은 위원회 행정업무를 담당하도록 한다.
- ⑩ 위원회 활동의 효율성과 심의 시 제척·기피 절차의 용이성을 높이기 위하여 예비위원을 위촉할 수 있다. 예비위원의 자격요건은 제1항 및 제2항의 위원 위촉요건과 동일하다. 예비위원의 임기 및 해촉에 관한 사항, 활동비 지급 등은 위원에 준하여 적용한다.

⑪ 위원은 자신의 성명, 소속, 경력, IRB 관련 교육 이수 등을 포함하는 이력서(별지 서식 제53호)를 위촉 시 제출해야 한다. 그리고 위원은 이력서, 비밀유지의무 서약서(별지서식 제48호) 및 이해상충 공개서(심의위원용)(별지 서식 제12호)를 2년마다 갱신하여 제출해야 한다.

⑫ 위원회는 사회적 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 1명 이상을 반드시 포함한다.

⑬ 총장은 다음 각 호의 전문 분야를 심의하기 위하여 복수의 심의위원회를 둘 수 있다.

1. 생명과학·의과학분야 인간대상연구
2. 사회과학분야 인간대상연구
3. 인체유래물연구
4. 기타 위원회 심의가 필요하다고 심의위원회에서 의결한 전문 분야 등

⑭ 총장은 심의와 관련된 협의·조정을 위하여 각 심의위원회 위원장 및 사무국장, 전문간사로 구성된 심의협의회를 둘 수 있다.

⑮ 총장은 제 1항 각 호의 전문 분야의 심의 건수가 1년에 50건 미만 또는 3년 동안의 연 평균 전체 심의 건수가 100건, 200건 미만인 경우 심의위원회 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회의 심의를 거쳐 각 전문 분야의 심의위원회를 통합하여 하나의 위원회로 구성할 수 있다.

제8조 (심의위원회의 업무와 책임)

① 심의위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획의 윤리적·과학적 타당성

나. 취약한 연구대상자가 연구대상자에 포함되는 경우, 해당 이유의 타당성

다. 연구대상자 등의 동의 취득의 적법절차성

라. 연구대상자 등의 안전과 복지에 관한 사항

마. 연구대상자 등의 개인정보 보호대책의 적정성

바. 연구대상자 등에 대하여 경제적 가치가 있는 보상이 있는 경우, 해당 보상방법과 수준의 적정성

사. 연구대상자 등의 피해에 대한 보상 대책의 합리성

- 아. 책임연구자의 이력 또는 경력에 따른 적합성
 - 자. 그 외 생명윤리 및 안전에 관한 사항
 - 2. 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
 - 3. 심의위원회는 심의위원, 행정간사, 행정직원 및 부산가톨릭대학교 소속 연구자를 위한 교육을 연 1회 이상 지원한다. 교육은 생명윤리와 IRB 심의에 관한 전반적인 내용을 포함하여, 연구자들의 생명윤리와 IRB 심의 관련 이해를 높이는 것을 목적으로 한다.
 - 4. 취약한 연구대상자의 보호대책 수립
 - 5. 연구자를 위한 연구윤리지침 마련
 - 6. 이 지침의 개정과 시행세칙의 제정 및 개정
 - 7. 위원회 발전을 위한 계획 수립
 - 8. 그 외 위원장이 위원회의 운영에 필요한 사항에 관하여 위원회의 의결을 거쳐 정한 사항
- ② 심의위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험정도에 따라 책임연구자에게 적절한 주기로 보고하도록 하고 이를 지속심의 한다. 지속심의 주기는 최대 1년을 넘길 수 없다.
- ③ 심의위원회는 승인된 연구의 수행과정에서 연구대상자 등을 적절하게 보호할 수 있어야 한다.
- ④ 심의위원회는 필요한 경우 위원회에서 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사 감독할 수 있다.
- ⑤ 심의위원회는 수행 중인 연구에 대하여 예기하지 않았던 중대한 위험 또는 중대한 관련 법령의 위반 등 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 대한 제한, 중지 혹은 보류를 결정할 수 있다.
- ⑥ 심의위원회는 책임연구자로부터 심의비를 받을 수 있다. 심의비의 금액, 부과 대상과 절차에 대하여는 따로 정한다.
- ⑦ 심의위원회는 위원회에 의해 승인된 연구와 관련하여 그 연구대상자의 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다.

제9조 (사무국)

- ① 위원회는 위원회의 업무를 지원하기 위하여 사무국을 둔다.
- ② 사무국은 사무국 운영을 위해 필요한 행정간사를 상근인력으로 구성한다.

-
- ③ 행정간사는 제13조 제2항의 업무를 수행한다.
- ④ 사무국장은 기관의 장이 임명하며, 다음 각 호를 포함한 사무국 업무를 총괄한다.
1. 심의회의 안건 준비, 회의록 작성 등 심의위원회 업무
 2. 심의위원회 회의 운영 지원
 3. 연구계획서 심의 절차 관리
 4. 심의비용 관리 및 운영실적 보고
 5. 심의위원회 관련 기록물의 작성·관리
 6. 연구대상자보호에 관한 업무
 7. 연구자 교육과 심의위원회 위원 및 행정간사 교육
 8. 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독 업무
 9. 표준운영지침 및 연구자를 위한 윤리지침 관련 업무
 10. 그 밖에 위원회 업무 지원을 위해 필요하다고 인정되는 업무
- ⑤ 사무국 소속 행정인력 등은 심의위원회의 업무를 지원하며, 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 심의위원회 회의 준비
 2. 연구계획서 접수와 회의 소집 및 심의 절차 관리 업무 지원
 3. 심의위원회 심의비 수납 및 운영 실적 보고업무 지원
 4. 심의위원회 관련 기록물의 작성·관리 지원
 5. 연구자 교육 업무 지원
 6. 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독 업무 지원
 7. 위원회 표준운영지침과 관련 규정 및 서식 관련 업무 지원
 8. 그 밖에 위원회 지원 업무 수행과 관련하여 사무국장이 지시 하는 사항
- ⑥ 운영규정 등 별도의 규정에서 정하지 않은 사무국 업무에 관한 사항은 사무국장이 정할 수 있다.
-

제10조 (위원장)

- ① 위원장은 생명윤리법 제11조 및 관련 규정에 따라 위원들의 호선을 통해 선출하고, 이에 대한 근거로써 후보추천 및 무기명 표결 등 호선과정을 회의록에 기록해야 하며 총장이 위촉한다. 위원장은 기관기관생명윤리위원회 위원으로 24개월 이상 활동한 사람이어야 한다.
- ② 위원장이 일시적으로 직무를 수행할 수 없을 때 위원장의 직무를 대행할 임시위원장을 선출할 수 있다. 임시위원장은 위원 중에서 제1항과 같은 방법으로 호선하여 총장이 위촉한다. 위원장의 임기가 만료되면 임시위원장의 임기도 만료된다. 임시위원장을 선출하지 않는 경우에는 부위원장이 위원장의 직무를 대신하도록 한다.
- ③ 위원장의 선출을 위한 위원회 회의는 위원장의 임기만료일로부터 3개월에서 1개월 전에 위원장이나 임시위원장 또는 재적위원 3분의 2이상의 요구로 소집하며, 이 회의에서 임시위원장도 선출한다.
- ④ 위원장이 임기 도중 서면(전자우편 등 포함)으로 임시위원장에게 위원장직의 사임의사를 표시하거나 부득이한 사유로 위원장직을 더 이상 수행할 수 없게 된 경우 또는 재적위원 3분의 2이상의 찬성으로 위원장의 교체를 총장에게 건의하는 경우, 총장은 원칙적으로 해당 위원장을 위원장직과 위원직에서 해촉한다.
- ⑤ 위원장의 임기는 2년이며, 연임할 수 있다.
- ⑥ 위원장은 위원회를 대표하여 위원회 운영을 총괄하며 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 회의의 소집과 진행
 2. 관련 법령에 따라 연구대상자의 권리와 복지에 관한 안건의 회의 상정
 3. 위원의 제척, 기피, 회피에 관한 결정
 4. 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구
 5. 책임연구자가 위원회의 결정에 영향을 미칠 수 있는 행위에 대해 관리·감독해야 한다. 단, 심의 과정 중 제기된 문제점에 대해 제출 서류의 수정·보완 조치로 설명이 부족하다고 판단되는 경우, 책임연구자에게 위원회에 배석해 직접 의견의 진술 요청
 6. 위원회에서 작성되는 문서의 서명
 7. 그 외 관련 법령 및 이 지침에 반하지 않는 범위 내에서 위원회의 운영 및 회의에 필요한 사항
- ⑦ 위원장은 직무 대행 또는 업무 분담 등을 위하여 부위원장을 지명 할 수 있다.

- ⑧ 위원장은 위원 중에 해당 심의위원회의 전문간사를 지명하고 필요한 경우 업무의 일부를 위임할 수 있다.
- ⑨ 위원장은 자신이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때, 부위원장 또는 자신이 지명한 위원에게 그 직무를 대행하게 할 수 있다.
- ⑩ 위원장은 신규 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정하고, 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 심의위원을 1명 이상 배정한다. 위원장은 해당 배정 업무를 전문간사에게 위임할 수 있다. 단, 전문간사에게 이해상충이 발생한 경우는 제외한다.
- ⑪ 위원장은 필요한 경우 위원회의 의결을 거쳐 해당 분야 전문가를 자문인으로 위촉할 수 있다.
- ⑫ 위원장은 위원회가 관련 법령과 국제기준을 준수하는지 여부를 확인할 책임이 있다.

제11조 (위원의 권한과 의무, 책임 및 보호)

- ① 모든 심의위원은 다음 각 호의 권한을 가진다.
1. 회의의 출석, 안건에 대한 사전검토와 토론 및 표결
 2. 연구수행의 개시를 위한 심의권(접수된 신청서류에 대한 사전검토, 회의에서의 토론과 원안 승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 수정 후 재심의, 부결의 의견제시 및 표결권을 포함)
 3. 수행 중인 연구의 연구진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독
 4. 그 외 이 지침에서 심의위원의 권한으로 정한 사항
- ② 제1항 제2호 및 제3호에도 불구하고 신속한 심의에 적합하다고 판단되는 연구에 대한 심의는 위원장 또는 전문 간사가 지명하는 2인 이상의 심의위원으로 구성되는 신속심의에서 심의 할 수 있다.
- ③ 모든 심의위원은 다음 각 호의 의무와 책임을 가진다.
1. 심의위원은 연구과제 심의 등 위원회 활동에 성실히 임하여야 한다.
 2. 매 안건의 심의마다 이해상충관계 사항을 위원장에게 고지하여야 한다.
 3. 심의위원은 위원회 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀을 유지하여야 하며 이에 대해 비밀유지 의무 서약서(별지 서식 제48호)에 서명하여야 한다.
 4. 심의위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공개하여야 하며 이를 위하여 2년마다 개인정보를 갱

신하여 제출한다.

5. 심의위원은 특별한 사유가 없는 한 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석할 의무를 가진다.
6. 심의위원은 안건에 대하여 충분한 토론을 거쳐 논의하고 해당 사항에 대하여 투표한다.
7. 심의위원은 연구대상자 등의 권리와 복지 등에 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 또는 해당과제에 대한 조사감독을 위원회에 상정할 수 있다.
8. 모든 심의위원은 제17조에 따른 교육에 지속적으로 참여하여야 한다.
9. 관계당국 및 방문자들이 위원회의 활동에 관한 평가, 점검, 실사를 목적으로 방문하는 경우, 위원장, 전문간사 및 다른 위원은 방문을 위해 준비하며 질의에 응답할 책임이 있다.
- ④ 심의위원이 위원회에서 직무상 행한 발언과 표결에 대해서는 철저한 보안이 지켜져야 하며, 부산가톨릭대학교는 위원이 위원회 활동으로 인하여 법적인 불이익을 받지 않도록 철저히 보호하여야 한다.

제12조 (전문간사)

- ① 위원회는 1인 이상의 전문간사를 둘 수 있다. 위원장은 내부위원 중에서 위원회 임무에 능통한 위원을 전문간사로 지명한다. 기관생명윤리위원회 위원으로 24개월 이상 활동한 사람이어야 한다.
- ② 전문간사의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다.
- ③ 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 위원장의 보좌 및 제10조 제7항에 따라 위원장이 위임하는 임무
 2. 제출된 연구계획서의 내용을 고려한 심의 방법의 결정
 3. 심의대상 연구에 대한 사전검토 위원 지정
 4. 이 지침의 배포와 심의기준·절차에 대한 안내 등의 총괄
 5. 위원회 발전을 위한 개선안 마련
 6. 심의위원에게 연구윤리와 관련된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대한 정보 제공
 7. 심의위원과 연구자에 대한 교육의 기획 및 시행
 8. 연구 심의면제 및 종료 보고에 대한 심의

④ 위원장은 전문간사가 서면(전자우편 등 포함)으로 전문간사직의 사임의사를 표시한 경우, 해당 전문간사를 해촉할 수 있다.

⑤ 위원장은 심의위원들이 재적위원 과반수의 찬성으로 전문간사의 해촉을 건의한 경우, 해당 전문간사를 해촉하여야 한다. 이 경우 위원장은 총장에게 해당 전문간사의 위원직 해촉을 건의하여야 한다.

제13조 (행정간사 등)

① 위원장은 위원회의 원활한 운영을 위하여 다음 각 호의 자격을 갖춘 직원 1명 이상을 행정간사로 지명한다. 필요 시, 위원장은 행정간사를 도와주는 별도의 행정직원(이하 '행정직원'이라 함)을 둘 수 있다.

1. 생명과학, 인문사회과학, 또는 보건과학 분야의 전문지식을 갖춘 자
2. 연구 윤리에 관한 전문지식 및 경험을 갖춘 자
3. 본 조 3항에 기재된 업무를 원활히 수행할 수 있는 자

② 행정간사의 임기는 해당 직책의 임기와 동일하며, 행정간사가 위원회 관련 행정직으로부터 면직되면 원칙적으로 행정간사직도 함께 면직된다.

③ 행정간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 행정간사는 신청업무 또는 신청과제에 대한 적절성을 확인하고 그에 따른 심의 등 필요한 절차 확인
2. 회의일정 및 협의사항 등 세부사항의 검토 후, 회의 개최의 준비 및 위원, 자문인 (회의에 출석할 경우) 및 심의신청자에게 회의 일정 고지
3. 연구심의신청에 대하여 접수 시 모든 필요한 구비서류가 제출되었는지 확인 후 접수
4. 접수된 과제에 대하여 심의 및 승인결과, 연구과제의 수행과 결과보고에 이르는 일련의 업무를 관리
5. 정규심의회의일 전에 회의안건, 심의를 위해 제출된 연구계획서, 동의서 등의 서류 또는 그 사본을 위원들에게 배포
6. 위원회 업무와 관련된 각종 회의 준비
7. 회의 종료 후 회의 관련 서류 수거
8. 회의록 등 위원회 관련 기록을 작성 및 보관

9. 전문간사를 도와 위원회의 활동을 지원
 10. 관련 법령에 의해 요구되는 심의 관련 문서의 접수, 작성, 비치 및 보관
 11. 심의와 관련하여 위원, 책임연구자 및 행정기관과의 의사소통 담당
 12. 심의와 관련하여 서식 등 관련 행정절차나 관련 법령 등에 변경사항이 발생하는 경우 이를 위원회에 보고
 13. 위원회 업무와 관련한 수입과 지출 내역 등의 문서 보관
 14. 종료 보고서에 대한 확인 및 이상여부 위원회 보고
 15. 심의결과 ‘수정 후 승인’인 연구에 대해 수정제출 된 자료의 확인 및 승인처리
 16. 그 밖에 위원장과 전문간사의 업무 지원
- ④ 행정간사와 행정직원은 연구에 대한 심의에 있어서 토론 및 표결권이 없다.
 - ⑤ 행정간사와 행정직원은 직무상 알게 된 위원회의 심의와 관련된 모든 내용과 정보에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.
 - ⑥ 행정간사와 행정직원은 위원회 관련 업무를 시작하기 전에 관련 법령, 국제기준 및 본 운영지침과 연구윤리에 대해 교육을 받아야 한다.

제14조 (위원 외 참석자)

- ① 위원장은 필요한 경우, 부산가톨릭대학교 내부 또는 외부 전문가들 중 책임연구자, 공동연구자 및 위원회와 이해상충관계가 없는 자로서 연구심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 능력이 있는 전문가를 자문인으로 위촉할 수 있다. 자문인의 임기는 해당 연구계획서 심의기간과 같다.
- ② 자문인은 심의 관련 자료를 검토하기 전에 위원장에게 이력서, 서명된 비밀유지의무 서약서(참관인용)(별지 서식 제49호), 이해상충 공개서(별지 서식 제11호), 개인정보동의서와 자문보고서를 제출하여야 한다. 위원회는 자문인이 제출한 서류들을 심의대상 연구의 관련 자료와 함께 보관·관리한다.
- ③ 자문인에게 보수를 지급할 수 있다. 금액과 지급방법 및 절차는 따로 정한다.
- ④ 자문위원은 요청된 사항에 대하여 자문보고서를 제출하거나 해당 과제의 심의를 위한 위원회에 직접 참여하여 의견을 개진할 수 있다. 그러나, 안건에 대하여 투표할 권리는 갖지 못한다.
- ⑤ 자문보고서는 해당 심의가 진행된 회의의 회의 자료로서 회의록과 함께 보관되어야 한다.

제15조 (심의위원회 회의 소집 및 운영)

- ① 위원회 회의는 원칙적으로 홀수 달 마지막 주 수요일에 제19조에 따른 정규심의를 시행한다. 다만 부득이한 사유(법정공휴일, 위원 정족수 미달, 외부위원 참석 불가 등)가 있는 경우, 날짜를 변경할 수 있다.
- ② 위원장은 다음 각 호의 경우 임시회의를 소집할 수 있다.
 1. 총장이 소집을 요구할 때
 2. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 3. 그 외 위원장이 필요하다고 판단하는 경우
- ③ 행정간사는 회의 개최일로부터 7일 전까지 회의의 일시·장소 및 안건 등을 모든 위원들에게 이메일 등을 통해 알릴 의무가 있다. 다만, 급박한 심의사항이나 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 개최 전날까지 알릴 수 있다. 이를 통해 회의 참석자 및 의사정족수 성립 여부를 확인한다.
- ④ 회의는 외부위원 1명 이상이 출석하여야 개최되며, 이 지침에 특별한 규정이 없는 한 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑤ 위원장은 표결권을 가지며 가부동수일 경우 재 논의 후 심의위원들이 재표결 한다.
- ⑥ 표결권은 회의에 출석한 위원에 한하여 부여한다. 회의에 출석은 하였으나 안건심의 중 자리를 비운 위원은 해당 안건의 표결에 참여할 수 없다.
- ⑦ 정족수와 표결결과는 매 안건에 대한 심의마다 확인되고 회의록(별지 서식 제51호)에 기록되어야 한다. (찬반투표 결과의 예: 총인원-10; 찬성-7, 반대-1, 기권-1, 제척-1)
- ⑧ 위원은 회의시작 시에 이해상충의 소지여부를 밝혀야 한다. 만약 이해관계에 있는 위원이 있으면 해당 연구계획서의 내용에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.
- ⑨ 심의대상 연구의 책임연구자와 연구 관련자가 회의에 출석한 경우, 위원장은 해당 심의를 시행하기 전에 이들을 회의 장소에서 퇴실하게 한다. 퇴실 후 심의위원의 정족수가 충족되지 않는 경우 해당안건은 다음 회의시 재논의 하는 것으로 한다.
- ⑩ 위원회는 연구심의를 위하여 필요한 경우, 자문인을 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 위원장은 자문인의 출석이 필요하다고 판단하는 경우, 자문인 출석의 필요성, 해당 자문인의 간단한 인적사항 등을 사전에 위원들에게 통보한다. 회의 중에 자문인의 출석이 필요한 것으로 인정되는 경우에는 위원장은 위원회의 의결을 거쳐 출석 여부를 결정한다. 자문인이 회의에 출석

할 경우, 해당 심의대상 연구에 대해 보고하고 토론에 참가할 수 있다. 그러나 해당 표결에는 참여할 수 없다. 위원장은 표결을 시행하기 전에 자문인을 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

⑪ 전항의 자문인 외, 회의에 참석하고자 하는 자(이하 외부인)는 위원장에게 회의 출석에 대한 허가를 받아야 한다. 위원장은 외부인 출석의 필요성, 해당 외부인의 간단한 인적사항을 사전에 위원들에게 통보한다. 허가를 얻은 외부인은 비밀유지의무 서약서(별지서식 제49호)를 회의 전에 제출하고 회의에 출석할 수 있다. 그러나 심의 대상 연구에 대한 표결에는 참여할 수 없다. 위원장은 표결을 시행하기 전에 외부인을 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

⑫ 회의는 필요한 경우 전화, 화상회의 등 위원간의 의사소통이 가능한 방법으로도 진행할 수 있다. 이를 위해서는 사전에 모든 위원들에게 회의에 필요한 자료가 제공되어야 하며, 출석한 경우와 동일하게 적극적인 회의진행이 가능하여야 한다. 이 경우 의사정족수의 계산에 있어서는 회의의 참여를 제1항에 따른 출석으로 보며, 의결정족수의 계산에 있어서는 해당 회의에서 정해진 방법에 따라 찬성의 의사표시를 하면 이를 찬성으로 간주한다.

⑬ 제1항, 제2항과 제4항에도 불구하고 위원장은 제11조 제2항에 따른 신속심의회의를 소집할 수 있고, 신속심의회의에서도 연구에 대한 심의를 할 수 있다. 다만, 신규신속심의는 제외한다.

⑭ 회의에 상정된 모든 계획서는 제출된 모든 자료와 각 과제별로 배정된 사전 검토위원 2인의 설명과 검토 결과를 바탕으로 해당 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성, 연구대상자 등에 미치는 위험 및 이익 등에 대한 평가로 이루어진다.

⑮ 위원장은 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규심의나 신속심으로 심의 또는 승인하기에 적합하지 않다고 판단되는 경우 긴급회의를 소집할 수 있다.

제16조 (회의록)

① 행정간사는 회의가 끝난 후 회의록(별지 서식 제51호)을 작성하고 관리하여야 하며, 회의록에는 다음의 사항이 기록되도록 한다.

1. 회기명
2. 회의의 일시 (시작 및 종료시간)
3. 회의 장소
4. 전체위원수
5. 참석위원 및 서명
6. 불참위원 명단

7. 자문인 또는 참관인 명단

8. 심의안건

9. 연구계획서 심의내용

10. 이전회의 결과보고

11. 안건 : 연구과제 심의안건(위원회 이해상충 확인[제척, 기피 또는 회피 사항과 명단],[연번, 접수번호, 위원명단, 불참사유], 심의결과 및 근거[연번, 접수번호, 연구과제명, 표결결과, 최종결과], 연구 승인 유효기간 및 지속심의주기)

12. 심의 외 논의사항

② 회의록은 위원회 종료 후 1주일 이내에 위원들에게 회람하여 회의록 내용에 대한 확인 후 확정하고, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사 및 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다.

③ 행정간사는 제1항의 회의록을 관련 법령이 정하는 바에 따라 비치·보관하여야 한다.

제17조 (위원과 행정간사 및 행정직원에 대한 교육)

심의의 보편적 윤리성 유지와 원활한 운영을 위해 다음 각 호의 교육이 이수되어야 한다.

① 기본교육 : 모든 위원과 행정간사 및 행정직원은 위촉 또는 임명된 날로부터 기본교육을 받아야 한다. 기본교육과정은 관련 법령, 국제기준과 본 지침 및 시행세칙에 대한 교육으로 구성되며, IRB 관련 교육을 포함하여 수료증 발급이 가능한 온라인 혹은 오프라인 교육과정을 이수하여야 한다. 기본교육과정은 아래 제시된 교육을 포함하며, 제시되지 않은 교육과정 이수 시에는 본 위원회에 문의 후 교육을 받아야 한다.

1. 온라인 교육

가. 국가생명윤리정책원 온·오프라인 교육

나. 대한기관윤리심의기구협의회 온라인 CME교육

다. 보건복지부 주관 인간대상연구자를 위한 생명윤리 교육

라. 질병관리본부 주관 인간대상연구 및 인체유래물 연구자를 위한 교육

마. 질병관리본부 주관 임상연구개론/국내임상시험관리규정(KGCP)

2. 오프라인 교육

인간대상연구 및 인체유래물 연구와 연구윤리(KGCP)를 포함하는 교내 또는 교외에서 개최되는 수료증 발급이 가능한 교육(단, 인체유래물 관련 연구교육만 이수하는 경우는 인정되지 않음)

3. 교육시간

기본교육시간은 최소 4시간 이상이 되어야 한다.

② 신임위원 등의 교육

1. 신임위원과 신임행정간사 및 신임행정직원은 기본교육을 최소 8시간 이수하고, 신임위원은 표결권을 갖기 전에 최소 1회 이상 심의를 위한 본 위원회 회의에 참관인으로 참석하여야 한다. 모든 신임위원은 관련 법령, 헬싱키 선언 및 지침 사본과 위원회의 명부 등을 받는다.
2. 신임행정간사 및 신임행정직원은 관련 업무를 수행하기 전 최소 1회 이상 본 위원회 회의에 참석하여야 한다.

③ 지속교육

1. 위원회에서는 교육세미나를 정기적으로 연 1회 이상 개최하여 위원과 행정간사 및 행정직원에 대한 교육을 지원하여야 할 의무가 있다. 해당 교육을 참여하는 경우에는 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육 이수로 인정한다.
2. 지속교육에 필요한 정보와 자료는 사전에 교육대상자에게 배포한다.
3. 위원은 연구대상자 등의 보호와 관련된 교육과 회의에 참가하여야 한다.
4. 위촉 또는 임명된 지 1년이 경과한 위원과 행정간사 및 행정직원은 1년 이내에 4시간 이상의 수료증 발급이 가능한 IRB관련 교육을 반드시 이수해야 하며, 다음 '5.'항목에서 제시된 교육들 중에서 대체 이수할 수 있으며, 제시되지 않은 교육과정 이수 시에는 본 위원회에 문의 후 교육받아야 한다. 행정간사는 위원과 행정간사 및 행정직원의 교육 이수증을 관리·보관하여야 한다.
5. 이수 가능한 교육: CITI Program 1개 과정 또는 국가과학기술인력개발원 연구윤리 심화 콘텐츠 이수로 대체할 수 있다.
6. 지속교육시간은 연간 최소 4시간 이상이 되어야 한다.

④ 위원으로서의 수행능력은 관련 교육 이수여부를 기준으로 연 1회 이상 평가하여야 한다.

제3장 심 의

제1절 심의의 유형과 방법

제18조 (심의의 유형)

- ① 연구에 대한 심의는 회의의 구성 및 방식에 따라 정규심의와 신속심의로 나뉜다.
 1. 정규심의라 함은 위원 전원으로 구성되며, 제15조 제4항에 따라 의사 및 의결정족수를 갖추어야 하는 회의를 말한다.
 2. 신속심의라 함은 제11조 제2항과 제15조 제13항에 따라 위원장 혹은 전문간사가 지명한 2인 이상의 위원으로 구성되어 일정한 연구에 대해 신속하게 심의하는 것을 말한다.
- ② 연구에 대한 심의는 연구개시의 승인 시점을 기준으로 “연구수행의 개시를 위한 심의”와 “원안 승인받아 수행 중인 연구에 대한 심의”로 나뉜다.
 1. 연구수행의 개시를 위한 심의에는 신규심의와 재심의가 있다.
 - 가. 신규심의라 함은 책임연구자가 심의 신청한 연구에 대해 처음 심의하는 회의를 말한다. 정규심의에서 신규심을 할 때에는 제36조 제2항에 따라 ‘승인’, ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심의’, ‘수정 후 재심’ 또는 ‘부결’의 결정을 내린다.
 - 나. 재심의라 함은 신규심의에서 ‘수정 후 신속심의’, ‘수정 후 재심’의 결정이 내려진 연구에 대한 심의를 말한다. 신규심의 또는 재심의에서 ‘수정 후 신속심의’ 결정을 받은 연구에 대한 재심은 신속심의에서 시행하고, ‘수정 후 재심’ 결정을 받은 연구에 대한 재심은 정규심의에서 실시한다.
 2. 위원회는 원안 승인받아 수행 중인 연구의 진행과정과 결과에 대한 조사 및 감독을 위하여 제3절에서 정하는 바에 따라 수행 중인 연구에 대해 심의한다.

제19조 (정규심의)

- ① 행정간사는 회의 개최일로부터 30일 이내에 부산가톨릭대학교 홈페이지 공지사항과 전자공문을 통하여 연구윤리지침 및 정규심의 일정과 제출서류 등을 안내한다.
- ② 행정간사는 회의 일정을 회의 개최일로부터 14일 이내에 모든 위원들에게 이메일 등을 통해 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이나 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 개최 전날까지 알릴 수 있다. 이를 통해 회의 참석자 및 의사정족수 성립 여부를 확인한다.
- ③ 전문간사는 충실한 심의를 위하여 위원 중에서 해당 안건 관련 전문성이나 심의 경험을 갖춘 위원을 사전검토(preview)위원으로 지정한다.

- ④ 행정간사는 심의신청서 및 함께 제출된 서류들을 회의개최일 10일 전까지 모든 위원들에게 전자 파일의 형태로 배포하여야 한다. 다만, 급박한 심의사항이나 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 개최 전날까지 배포할 수 있다. 이때, 심의자료는 기밀성을 위해 비밀번호를 별도로 지정하고 심의위원들에게 배포한다.
- ⑤ 심의위원들은 배정받은 계획서와 이해상충이 있을 경우 이해상충 공개서(별지서식 제11호)를 작성하여 위원회로 제출하여야 하며 위원회는 사전검토위원을 재배정하여야 한다. 사전검토위원은 회의개최일 3일 전까지 사전검토결과를 위원회로 제출하여야 한다.
- ⑥ 위원회에 출석한 위원은 위원회에 심의신청 접수된 연구를 심의하며, 사전검토위원으로 지정된 위원은 해당 연구에 대해 검토한 내용을 설명한다.
- ⑦ 위원장은 매 안건에 대한 심의 이전에 출석한 위원에게 해당 연구와 이해상충관계가 있는지 확인하고, 이해상충관계가 있는 위원은 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.
- ⑧ 위원회는 특정한 연구의 심의를 위해 필요한 경우 관련 전문가를 자문인으로 위촉하여 의견을 들을 수 있으나 자문인은 표결에 참여할 수 없다. 위원장은 해당 안건에 대한 표결을 시행하기 이전에 자문인을 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.
- ⑨ 위원회는 책임연구자에게 연구계획에 관한 구두설명과 보충자료의 제출을 요구할 수 있으며, 필요한 경우 책임연구자와 연구 관련자에게 회의 출석을 요구할 수 있다. 책임연구자는 심의신청서의 사전 검토 과정, 또는 연구진행 중 발생한 문제에 대한 심의 과정에서 위원회의 출석 요구가 있을 경우에 반드시 출석하여야 한다.
- ⑩ 심의신청서에 대한 위원회의 승인은 별도의 위원회 결정이 없는 한 1년간 유효하다.
- ⑪ 연구자는 신규심의 및 수정 후 재심으로 인한 재심으로 정규심의를 신청하기 위해서는 종합정보시스템(e-IRB)에 심의에 필요한 내용을 입력하고 다음 각 호의 자료를 종합정보시스템(e-IRB)에 등록 후 신청서 원본을 위원회로 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의의뢰서(별지 서식 제1호, 제2호)

2. 연구계획서(별지 서식 제3호, 제4호)

가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적에 관한 사항

나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 관한 사항

다. 연구대상자의 선정, 예상 인원, 산출 근거에 관한 사항

라. 연구대상자의 모집 및 동의 과정에 관한 사항

마. 연구 방법에 관한 사항

- 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
 - 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
 - 아. 연구대상자의 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
 - 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
 - 차. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)에 관한 사항
 - 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
 - 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
3. 동의서 및 연구대상자용 설명문 또는 서면동의면제사유서(별지 서식 제5호, 제6호, 제7호, 제8호, 제9호, 제10호)
- 가. 연구제목
 - 나. 연구자 성명, 소속기관 및 연구 담당자 관련 정보
 - 다. 연구비 지원기관
 - 라. 연구 목적
 - 마. 연구대상자모집 광고와 모집에 쓰이는 모든 절차 (해당되는 경우)
 - 바. 연구대상자가 해야 할 일 (가능하다면, 선택 가능한 대안)
 - 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
 - 아. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
 - 자. 연구 참여의 자발성과 참여 거부권, 철회권
 - 차. 연구 참여에 대한 비용 및 보상
 - 카. 연구 참여와 관련하여 연락 가능한 연구자 또는 기관위원회의 연락처 (또는 연구대상자 보호센터)
 - 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 서명, 서명 일자
 - 파. 서면동의면제 자가점검표(해당되는 경우)(별지 서식 제17호)
4. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록 (증례기록서, 실험일지, 연구 노트, 기록카드 및 설문지 등) (해당되는 경우)
5. 책임연구자 및 관련 연구자의 이해상충 공개서(별지 서식 제11호)

6. 책임연구자의 연구 관련 이력 및 경력에 관한 문서
7. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서사본(교육유효기간은 교육 이수일로부터 통상 3년으로 하며, 교육이수증에 유효기간이 명시되어 있는 경우 해당 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간은 최대 3년을 초과할 수 없다.)
8. 연구비 실행 예산서(별지 서식 제14호)
9. 연구대상자 모집관련 문서 (해당되는 경우)
10. 연구계획서 작성 자가점검표(별지 서식 제19호)
11. 책임연구자 및 관련 연구자의 개인정보 수집 및 이용 동의서(별지 서식 제27호)
12. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 문서
13. 연구자가 학생 또는 대학원생일 경우 지도교수가 직접 작성하고 서명한 연구계획서에 대한 서약서(별지 서식 제15호)
14. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)의 생명윤리준수서약서(별지 서식 제13호)

제20조 (신속심의)

- ① 신속심의란 정규심의에 제출된 연구계획서 중 제 28조 2항에 해당되는 심의면제에 준하는 경우를 말하며 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원에게 심의위원회의 심의권한을 위임하여 심의하도록 하는 것을 말한다.
- ② 신속심의를 위원장 혹은 전문간사가 지명한 2인 이상의 위원이 시행함을 원칙으로 하며, 온라인(전자메일)으로 신속심의를 시행한다. 다만, 필요에 따라 위원장은 해당 위원을 소집하여 신속심의를 시행할 수 있다.
- ③ 신속심이가 가능한 위원은 다른 기관위원회 심의 경력 1년 이상 이거나 심의위원 경력 6개월 이상, 1회 이상 정규심의에 참관한 위원이어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.
- ④ 신속심이의 회의록에 관하여는 제16조를 준용한다. 다만, 온라인으로 시행한 신속심이는 따로 회의록을 작성하지 않고 심의 결과를 위원장에게 보고한다.
- ⑤ 2인 이상의 신속심이가 불가능한 경우, 해당 안건은 정규심의에서 심의한다.
- ⑥ 심의결과 ‘수정 후 신속심의’에 대한 신속심이는 해당 연구의 사전심의 위원이 심의함을 원칙으로 하며, 2인의 신속심의 결과가 일치하지 않을 경우에는 위원 간에 협의할 수 있다. 그럼에도

도 불구하고 심의결과가 일치되지 않는 경우에는 요구수준이 높은 심의 결과에 따른다. 예를 들어, 2인의 위원이 각각 ‘승인’과 ‘수정 후 신속심의’로 심의한 경우 최종 심의결과는 ‘수정 후 신속심의’로 한다.

⑦ 신속심의 결과에 대한 이의신청이 접수되는 경우, 해당 내용은 정규심의에서 심의한다.

⑧ 연구자는 심의면제대상 신규심의로 신속심의 신청을 위해서는 종합정보시스템(e-IRB)에 심의에 필요한 내용을 입력하고 다음 각 호의 자료를 등록 후 신청서 원본을 위원회로 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의의뢰서(별지 서식 제1호, 제2호)
2. 연구계획서(별지 서식 제3호, 제4호)
3. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서사본(교육유효기간은 교육이수일로부터 통상 3년으로 하며, 교육 이수증에 유효기간이 명시되어 있는 경우 해당 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간은 최대 3년을 초과할 수 없다.)
4. 연구 심의면제 의뢰서(해당되는 경우)(별지 서식 제16호)
5. 심의면제 자가점검표(별지 서식 제18호)
6. 책임연구자 및 관련 연구자의 개인정보 수집 및 이용 동의서(별지 서식 제27호)
7. 연구자의 생명윤리준수서약서(별지 서식 제13호)
8. 책임연구자가 학생 또는 대학원생일 경우, 지도교수서약서(별지 서식 제15호)
9. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 문서

⑨ 연구자는 ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심의’로 신속심의(재심의) 신청을 위해서는 결과 통보일로부터 10일 이내에 다음 각 호의 자료를 전자메일로 위원회에 제출하여야 하고, 서류 원본도 위원회로 제출하여야 한다.

1. 수정 대조표(별지 서식 제56호)
2. 시정/보완 요청에 따라 수정된 해당서류

⑩ 심의결과 ‘수정 후 승인’에 대한 확인은 행정간사가 시행하며, 수정 보완 요건을 충족 시 승인 처리 후 위원장에게 결과를 보고한다.

⑪ 연구자는 지속심의로 신속심의 신청을 위해서는 종합정보시스템(e-IRB)에 심의에 필요한 내용을 입력하고 다음 각 호의 자료를 등록 후 신청서 원본을 위원회로 제출하여야 한다.

1. 지속심의 의뢰서(별지 서식 제28호)
2. 연구계획서(별지 서식 제3호, 제4호)
3. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서사본(교육유효기간은 교육이수일로부터 통상 3년으로 하며, 교육이수증에 유효기간이 명시되어 있는 경우 해당 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간은 최대 3년을 초과할 수 없다.)
4. 연구자의 생명윤리준수서약서(별지 서식 제13호)
5. 책임연구자가 학생 및 대학원생일 경우 지도교수서약서(별지 서식 제15호)
6. 책임연구자 및 관련 연구자의 개인정보 수집 및 이용 동의서(별지 서식 제27호)
7. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 문서

⑫ 연구자는 변경심의로 신속심의 신청을 위해서는 다음 각 호의 자료를 전자메일로 위원회에 제출하여야 하고, 서류 원본도 위원회로 제출하여야 한다.

1. 연구계획 변경심의 의뢰서(별지 서식 제30호)
2. 변경 대조표(별지 서식 제31호)
3. 변경 사유서(별지 서식 제32호)
4. 시정/보완 요청에 따라 수정된 해당서류
5. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 문서

⑬ 연구자는 종료심의로 신속심의 신청을 위해서는 다음 각 호의 자료를 전자메일로 위원회에 제출하여야 하고, 서류 원본도 위원회로 제출하여야 한다.

1. 연구종료보고서 및 연구결과 요약문(별지 서식 제34호, 제 35호)
2. 연구결과보고서(별지 서식 제36호)
3. 연구 종료보고 연구자 점검표(별지 서식 제37호)
4. 변동/위반 사례 보고서(해당되는 경우)(별지 서식 제38호)
5. 종료보고 제출서류 누락 사유서(해당되는 경우)(별지 서식 제39호)
6. 철회/조기종료 사유서(해당되는 경우)(별지 서식 제40호)
7. 연구중지/일시중지 사유서(해당되는 경우)(별지 서식 제42호)

8. 실제 연구대상자가 사용한 설문지 사본 1부(원본 미제출)

9. 동의서 총수량의 10%(사본)

제21조 (이해상충 및 위원의 제척, 기피, 회피)

① 위원장은 심의 전에 전체 위원을 대상으로 이해상충관계여부를 확인하고, 이해상충관계가 있는 위원을 해당 안건의 심의에서 제척하여야 한다.

② 위원이 이해상충을 공개해야하는 범위는 다음과 같다. 다음 각 호의 어느 하나라도 해당되면 이해상충관계가 있다고 판단한다.

1. 연구적 연계

2. 재정적 연계

3. 물질적 연계

4. 사회적 연계

5. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계

③ 위원은 심의 안건과 이해상충관계가 있는 경우, 해당 심의안건을 심의하기 전에 위원장에게 이해상충관계가 있다는 점과 그 사유를 고지하고 이해상충 공개서(별지 서식 제11호)를 작성하여 제출하며 이는 회의록(별지 서식 제51호)에 기재되어야 한다.

④ 심의대상 연구의 책임연구자 또는 연구자는 그 연구와 관련하여 특정 위원에게 제2항에 정한 사유 또는 그 외 해당 연구에 대한 공정한 심의를 기대하기 어려운 사정이 있을 경우 해당 위원에 대한 기피신청을 할 수 있다. 기피신청은 회의 개최일로부터 3일 전까지 해당 위원, 그 이유와 기피의 취지를 기재한 전자우편을 위원회에 제출하는 방식으로 한다. 기피신청 수용 여부에 대해서는 위원장이 결정한다.

⑤ 위원은 제2항 각 호에서 정한 사유 이외에 특정 연구에 대해 공정한 심의를 하기 어려운 사정이 있을 경우 위원장의 허가를 받아 해당 연구의 심의를 회피할 수 있다.

⑥ 제척 혹은 기피되거나 회피의 허가를 받은 위원은 연구심의에 관여할 수 없으며, 위원장은 그 안건을 심의할 때에 해당 위원을 회의 장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

⑦ 제척 혹은 기피되거나 회피의 허가를 받은 위원이 해당 안건의 심의를 위한 회의에서 배제된 경우, 그 위원은 의사 및 의결정족수의 계산에 포함되지 않는다. 만일 이로 인하여 의사정족수가 충족되지 않을 경우, 해당 연구에 대한 심의는 다음 회차 회의로 연기된다.

- ⑧ 만일 위원이 사전에 이해상충 공개서(별지 서식 제11호)를 제출하지 않았는데 이해상충이 발생한 경우에는 위원에게 해당 연구의 심의중지 등을 요청할 수 있다.

제2절 연구수행의 개시를 위한 심의

제1관 심의의 대상과 신청절차

제22조 (인간대상연구의 심의대상)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 인간대상연구를 하기 위해서는 위원회의 승인을 받아야 한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다. 다만, 해당 연구의 책임연구자는 필요한 경우 그 심의를 요청할 수 있다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

제23조 (인간대상연구의 심의면제대상)

- ① 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대해서는 위원회가 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구. 다만, 취약한 연구대상자가 포함된 경우 심의를 면제할 수 없다.

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 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. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 민감정보(사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄 경력 자료에 해당하는 정보)를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 연구대상자가 포함된 경우 심의를 면제할 수 없다.

3. 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

② 심의면제 여부는 심의면제점검표(별제 서식 제18호)를 통해 연구자가 확인할 수 있으며, 심의면제에 해당하는 경우, 연구자는 심의면제 신청서 및 관련 서식을 제출해야 신속심의 대상이 된다.

제24조 (인체유래물연구의 심의면제대상)

① 인체유래물연구를 하기 위해서는 위원회의 승인을 받아야 한다. 다만, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여는 위원회가 심의면제를 확인할 수 있다.

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

가. 인체유래물 은행이 수집·보관하고 인체유래물 등을 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

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

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

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

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하

여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

3. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 심의면제 여부는 심의면제점검표(별지 서식 제18호)를 통해 연구자가 확인할 수 있으며, 심의 면제에 해당하는 경우, 연구자는 심의면제 신청서 및 관련 서식을 제출해야 신속심의 대상이 된다.

③ 상용화된 인체유래물을 사용하여 동물실험을 할 경우에 책임연구자는 증빙 서류를 제출해야 한다.

④ 제1항 3호에 따른 연구 수행시 총장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

제25조 (심의신청의 방식)

① 인간 대상연구의 심의를 신청하기 위해서는 책임연구자가 해당 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

② 인체유래물연구의 심의를 신청하기 위해서는 책임연구자가 해당 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

③ 신규심의 또는 재심의에서 ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심의’ 또는 ‘수정 후 재심’ 결정을 받은 연구에 대한 재심을 신청하기 위해서는 책임연구자가 해당서류를 위원회에 제출하여야 한다.

④ 제1항, 제2항의 서류는 종합정보시스템(e-IRB)을 사용하여 제출하고, 원본을 위원회에 제출하여야 한다.

⑤ 행정 간사는 심의를 위해 제출된 서류를 확인하고, 종합정보시스템(e-IRB)에서 접수처리 한다. 행정 간사는 접수할 때에 미비된 서류에 대해서는 책임연구자에게 통보하여 심의 전에 필요한 서류가 모두 제출될 수 있도록 한다.

⑥ 위원회는 책임연구자에게 부산가톨릭대학교 동물실험윤리위원회 또는 기타 규제 위원회에 해당 연구계획서를 제출하여 승인 받을 것을 요구할 수 있다.

⑦ 외부기관으로부터 연구비를 지원받는 경우 책임연구자는 반드시 이해상충 공개서 (별지 서식 제11호)를 제출하여야 한다.

1. 연구자의 이해상충관계라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

가. 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용을 받거나 과거 지원기관으로부터

터 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받는 경우

나. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받는 경우

다. 지원기관으로부터 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받는 경우

라. 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있는 경우(예: 이사, 자문역, 고문 등)

마. 지원기관과 관련된 지식재산권을 가지고 있는 경우(예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등)

바. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 가목 내지 마목에서 기술된 것과 같은 관계를 가지는 경우

2. 이해상충관계가 없는 경우에는 이해상충 공개서(별지 서식 제11호)에서 항목 모두 ‘해당되지 않음’에 체크하여 제출하여야 한다.

3. 만약 연구 진행 중 이해상충 공개서(별지 서식 제11호)에 작성한 재정적인 이해관계 사항이 변동되거나 신규로 발생하는 경우에는 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.

제26조 (심의신청 기간)

심의신청은 정규심의 접수마감일(출수달 10일)까지 하여야 한다. 위 심의신청 기간을 넘긴 심의신청은 차회 심의에 대한 심의신청으로 간주한다.

제27조 (책임연구자의 준수사항)

책임연구자는 본교 소속을 원칙으로 한다. 다만, 위원회가 승인하는 경우에 한하여 외래교수를 허용할 수 있다. 책임연구자는 다음 각 호의 사항을 준수하는 가운데 심의를 신청하고 연구를 진행하여야 한다.

1. 책임연구자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다.

2. 책임연구자는 연구수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다. 다만, 책임연구자가 주요 연구 관련 업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구수행에 필요한 교육 및 훈련을 받을 책임을 지니며, 이들의 명단이 확보·유지되어야 한다.

3. 책임연구자는 심의 신청 시, 생명윤리 관련 교육을 이수한 교육이수증 사본을 제출하여야 한다.

다. 위원회가 인정하는 생명윤리 교육은 다음 각 목에 해당하는 집합 또는 온라인 교육이며 교육 유효기간은 교육이수일로부터 통상 3년으로 하며, 교육이수증에 유효기간이 명시되어 있는 경우 해당 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간은 최대 3년을 초과할 수 없다.

가. 위원회에서 시행하는 생명윤리 관련 교육

나. 질병관리본부 주관 생명윤리 교육

다. 질병관리본부 주관 임상연구개론(KGCP)

라. 보건복지부 주관 생명윤리 교육

마. 그 외 위원회에서 인정하는 생명윤리 관련 교육

4. 책임연구자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 제3항에 근거하여 생명윤리준수서약서(별지 서식 제13호)를 제출하여야 한다.
5. 책임연구자가 연수 등으로 3개월 이상 책임연구자의 역할을 수행할 수 없는 경우, 제41조에 따라 위원회의 승인을 얻어 책임연구자를 변경하여야 한다.
6. 책임연구자는 심의 신청 시, 모든 공동연구원의 생명윤리 관련 교육을 이수한 증빙내역을 함께 제출하여야 한다. 위원회가 인정하는 생명윤리 교육은 제3호와 동일하다.

제2관 심의의 절차와 기준

제28조 (정규심의와 신속심의의 대상)

- ① 신규심의와 ‘수정 후 재심’ 결정을 받은 연구에 대한 재심의를 정규심의에서 실시한다.
- ② 다음의 경우는 신속심의에서 심의한다.
 1. 심의 면제에 해당하는 연구
 2. 최소 위험(minimal risk; 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구
 3. 법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우
 4. 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
 5. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
 6. 수정 후 신속심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우

7. 연구계획서 위반·이탈에 대한 심의의 경우
 8. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우(“사소한”이라 함은 연구대상자등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구 대상자의 위험-이익의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)
 9. 종료보고 및 결과보고
 10. 인체유래물 등 연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구
- ③ 제2항 제4호와 제8호에 해당하는 심의의 경우, 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 책임심의위원이 심의한다.
- ④ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 사무국은 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.
- ⑤ 제4항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다.(2명의 위원이 각각 “승인”과 “수정 후 승인”인 경우 최종 심의결과는 “수정 후 승인”으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.)

제29조 (심의사항과 기준)

- ① 위원회는 연구계획서에 대한 심의신청이 접수되면 다음 각 호에 대하여 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

가. 연구배경 및 연구목적에 관한 사항

나. 연구 수행 장소 및 연구기간에 관한 사항

다. 연구대상자 선정, 연구대상자 또는 수집·채취할 인체유래물 등의 수 및 산출 근거의 타당성

라. 연구대상자 모집방법 혹은 인체유래물의 수집·채취방법의 적절성

마. 연구절차 및 방법의 안전성 및 타당성

바. 책임연구자 및 연구자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었는지 여부

사. 연구시설 및 장비의 적합성

아. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항

2. 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항

나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항

다. 취약한 연구대상자의 보호대책에 관한 사항

라. 그 외 위원회가 연구대상자의 자발성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항

3. 연구대상자의 안전에 관한 사항

가. 연구로 인하여 발생하는 불편이나 위험과 이익에 대한 사항

나. 연구참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우, 보상에 대한 사항

다. 연구시설의 안전성

라. 그 외 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

4. 연구대상자의 개인정보 보호 대책

가. 연구대상자의 익명화, 암호화 및 보안대책

나. 제공받는 기관 또는 연구자, 제공항목, 제공형태 기술 여부

다. 연구과제 종료 후 개인정보 폐기 계획여부

라. 제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구 목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리 부여 여부

마. 개인정보 수집·이용 및 제공현황 기록 보관 여부

5. 인체유래물의 관리·폐기 방안의 적정성 및 법적 타당성

6. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 필요한 사항

② 위원회는 제1항 제3호 가목에 대한 심의에 있어서 최소한의 위험에 해당하는 연구와 최소한의 위험을 초과하는 연구를 구별하여야 한다. 연구의 위험도는 다음과 같은 범주로 구분한다.

1. 제1범주: 최소의 위험보다 큰 위험성을 포함하지 않는 연구

2. 제2범주: 최소의 위험보다는 위험하지만 연구대상자에게 직접 혜택이 주어질 수 있는 연구

3. 제3범주: 최소의 위험보다 다소 위험성을 내포하면서 연구대상자에게 직접 주어지는 혜택이 없는 연구

4. 제4범주: 최소의 위험보다 큰 위험성을 내포하면서 연구대상자에게 직접적인 혜택도 없는 경

우와 같이 위의 3가지 범주에 속하지 않는 경우

제3관 연구대상자의 동의 등

제30조 (연구대상자의 동의)

① 인간 대상 연구자는 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 사람인 경우, 즉 연구대상자가 만 19세 미만인 사람이거나 그 외 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람인 경우 다음 각 호에서 정한 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우에도 연구대상자와 대리인이 이해할 수 있는 정도로 연구에 관한 정보를 제공하여야 하며, 제35조 제5항 제2호에 따라 연구대상자의 이해력을 고려하여 가능한 범위 내에서 연구대상자의 동의도 받아야 한다. 또한 연구대상자의 동의를 받는 것이 불가능한 경우에도 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 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

3. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우

4. 해당 연구수행이 관련 법령에 의해 금지되지 않은 경우

④ 동의서와 설명문에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구목적 및 배경

2. 연구목적으로 수행된다는 사실

3. 검증되지 않은 연구의 경우, 실험적인 측면
4. 연구대상자의 수, 참여 기간, 절차 및 방법
5. 연구를 위해 연구대상자가 준수하여야 할 사항
6. 연구대상자(임신부나 임신 가능성이 있을 때, 배아나 태아; 수유부가 대상자이면 영유아 포함)에게 연구 참여로 인하여 발생할 수 있는 위험이나 불편
7. 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 없을 경우의 해당 사실
8. 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우, 연구대상자에게 배상이나 치료가 제공되는지 여부 및 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
9. 연구 참여에 따른 보상에 관한 사항 및 금전적인 보상이 있을 경우 구체적인 금액과 지급방법 및 시기
10. 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 동의하지 않더라도 어떠한 불이익도 받지 않으며, 연구에 동의한 경우라도 자유의사에 따라 이를 철회할 수 있으며 연구 도중 언제든지 참여를 중단할 수 있고 이에 따른 어떠한 불이익도 없다는 사실(필요 시 연구대상자가 연구 도중에 참여를 중단하는 경우 이를 위해 받아야 하는 검사 및 절차)
11. 연구 도중에 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이 중지될 수 있을 때, 이에 대한 사실 및 해당 사유
12. 개인정보 제공 및 보호에 관한 사항 (연구대상자 정보의 수집, 제3자 제공 가능, 이용목적, 항목, 보유 및 이용기간을 명시하고, 연구대상자 신원을 파악할 수 있는 정보는 비밀이 보호될 것이며, 연구결과가 출판될 경우 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실 포함)
13. 무작위배정 실험인 경우, 대조군에 배정될 확률
14. 연구와 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람의 이름과 연락처

⑤ 연구대상자 동의에 관한 심의에 있어서는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 연구대상자 모집 방법의 적절성
2. 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 사람은 연구의 목적과 방법, 진행과정, 연구참여기간 등 제4항 각 호에 규정된 연구에 관한 중요한 정보를 연구대상자와 그 대리인에게 충분히 설명하여야 한다. 필요한 경우에는 연구대상자와 그 대리인에게 다음 각 목의 사항도 알

려 주어야 한다.

가. 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 위원회 및 정부관련 부서는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 법령이 정하는 범위 안에서 연구의 수행 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실

나. 연구대상자가 연구에 지속적으로 참여하려는 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실

다. 연구 도중 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유

라. 연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 연구 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

마. 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 비용

3. 제2호의 설명은 연구대상자용 설명문 등의 서면으로 혹은 구두로 할 수 있다. 후자의 경우, 구두로 설명할 내용의 요약문이 설명문에 포함되어 있어야 하며, 책임연구자 또는 그 위임을 받은 연구자는 입회자의 입회하에 연구대상자와 대리인에게 구두로 설명한 후 동의서를 받을 수 있다.

4. 책임연구자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자 또는 대리인이 연구의 세부사항에 대해 질문하고 연구참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자와 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

5. 연구대상자용 동의서(별지 서식 제5호)와 설명문 및 연구와 관련된 구두 또는 서면정보에 사용되는 용어는 연구대상자, 대리인이 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

6. 연구대상자 또는 대리인에게 제공하는 연구대상자용 동의서(별지 서식 제5호), 설명문 및 기타 연구와 관련된 구두 또는 문서화된 정보는 다음 각 목의 규정에 위배되어서는 안 된다.

가. 연구대상자 또는 대리인의 연구 참여 결정이나 지속적인 연구 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 안되며, 연구 참여에 과도한 의욕을 부추기는 요인이 없어야 한다.

나. 연구대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기하게 하거나 제한을 감수하게 하거나 이를 암시하는 내용, 책임연구자, 연구자나 소속기관 및 기관장의 고의·과실에 대한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.

7. 책임연구자 또는 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 대리인이 연구대상자용 동의서(별지 서식 제5호)와 설명문 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 책임연구자 또는 위임을 받은 자는 연구대상자용

동의서(별지 서식 제5호), 설명문 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주고 구두로 설명한다. 연구대상자 또는 대리인이 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하면 가능한 범위 내에서 동의서에 자필로 서명하고(서명이 불가능할 경우 무인 및 그 사유를 병기) 해당 날짜를 자필로 기재하게 한 다음(자필 기재가 불가능한 경우 공정한 입회자가 대신 자필로 기재하고 사실 및 사유를 병기하게 함), 공정한 입회자가 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 설명문 및 기타 연구와 관련된 구두 또는 서면정보를 통해 충분히 연구대상자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 이를 정확하게 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 하며, 설명문에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하여야 한다.

8. 책임연구자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자의 지속적인 연구 참여 의사에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 연구대상자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.
9. 책임연구자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자나 대리인과 입회인이 있는 경우 입회인의 서명을 받은 동의서와 설명문에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재한 후 이를 보관하여야 하며, 동의서의 사본과 설명문의 사본을 동의서에 서명한 연구대상자나 대리인에게 주어야 한다.

⑥ 위원회는 제4항과 제5항 제2호에 규정된 정보 외에도 연구대상자의 안전과 권리 및 복지를 위하여 필요하다고 판단되는 정보를 책임연구자나 위임을 받은 연구자가 연구대상자에게 제공하도록 요구할 수 있다. 위원회는 동의서를 받는 과정에서 연구대상자나 대리인의 권리를 보호하기 위하여 필요한 경우 동의서를 받는 과정을 관찰하거나 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있다.

⑦ 위원회는 연구자가 제2조 제20호에 규정된 개인정보를 수집하거나 이용하고자 하는 경우에는 개인정보 수집 및 이용 동의서를 제출받아야 한다. 연구대상자가 만 19세 미만인 경우에는 개인정보 수집 및 이용 동의서에 법정대리인의 서명이 반드시 포함되어야 한다.

제31조 (인간대상연구의 서면동의면제)

① 제30조 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우, 위원회는 연구대상자의 서면동의 면제를 승인할 수 있다. 이 경우에도 제30조 제2항에 따른 대리인의 서면 동의는 면제하지 않는다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- ② 책임연구자는 제30조 제2항에 따른 심의신청 시 서면동의 면제 사유서(별지 서식 제10호)를 첨부하여 제출하여야 한다.

제32조 (개인정보의 제3자 제공에 대한 심의)

- ① 제30조에 따라 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대한 서면동의를 받은 연구의 연구자가 이를 통해 수집된 개인정보를 제3자에게 제공하려면 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ② 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 이에 해당되지 않는다.
- ③ 위원회는 제1항의 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부
 2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ④ 책임연구자는 제1항에 따른 심의신청 시 개인정보 제3자 제공 심의신청서(별지 서식 제52호)를 제출하여야 한다.

제33조 (인체유래물연구의 동의와 면제)

- ① 인체유래물연구의 동의는 인체유래물 기증자 또는 그 법정대리인이 연구내용과 과정에 관하여 충분히 설명을 듣고 이를 이해한 뒤 자발적으로 서명한 동의서(informed consent)를 취득하는 방법으로 얻는다.
- ② 법 시행규칙 별지서식 제39호(인체유래물 연구동의서, 별지 제6호)와 설명문에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 인체유래물연구의 목적
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
 5. 동의 철회, 동의 철회 시 인체유래물의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경에 관한 사항
 6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우, 인체유래물의 폐기 또는 이관에 관한 사항

7. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

- ③ 제1항에도 불구하고 인체유래물 연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구하는 인체유래물 연구자의 경우, 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제2항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 간주한다.
- ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제31조를 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 간주한다.
- ⑤ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제2항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제34조 (인체유래물 등의 제3자 제공에 대한 심의)

- ① 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하기 위해서는 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 이에 해당되지 않는다.
- ③ 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물 등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ⑥ 인체유래물연구자가 법 제34조 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물 등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부

2. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

- ⑦ 인체유래물연구자는 인체유래물 등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의

위원회에서 제6항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.

⑧ 인체유래물연구자는 위원회에 제6항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

⑨ 법 제34조 제3항 단서에 따라 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

⑩ 인체유래물연구자는 법 제34조 제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 인체유래물 등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제35조 (취약한 연구대상자에 대한 보호)

① “취약한 연구대상자”라 함은 “의약품 임상시험 관리기준” 별표 4 제 2호 더목에 해당하는 자 또는 이에 준하는 자로 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 등을 말한다.

② 위원회는 제 1항에 따라 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.

③ 위원회는 필요한 경우 취약한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 삼거나 자문을 구할 수 있다.

④ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.

1. 취약한 연구대상자를 연구에 포함하여야 하는 이유
2. 연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익
3. 연구대상자 등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
4. 연구대상자 등의 승낙 또는 문서화의 필요성

⑤ 위원회는 특히 다음 사항을 고려하여야 한다.

1. 노인: 65세 이상의 노인은 신체 거동이 불편함을 감안하여 연구 장소의 위치나 혼잡한 시간을 피하여 약속을 정하는 등 별도의 추가 준비 같은 환경적인 배려를 검토하고, 이해력이나

판단력의 저하를 감안하여 동의 시 예컨대 배우자나 자녀와 같은 보호자의 동의를 같이 받는 등의 적절한 보호조치를 검토한다.

2. 만 19세 미만인 사람: 만 19세 미만인 사람은 연구참여에 대한 법적인 동의능력이 없기 때문에 친권자인 부모 등 법정 대리인의 동의가 필요하다. 그러나 연령이나 발달상태를 고려하여 만 6세 이상의 연구대상자에게도 짧은 문장의 설명문을 제공하여 동의를 받는 것을 권장하며, 만 13세 이상의 연구대상자에게는 동의서를 제공하여 친권자인 부모 등 법정 대리인과 함께 동의를 받는 등의 적절한 보호장치가 구비되어 있는지를 검토하여야 한다.
3. 임신부나 태아: 과학적인 적합한 방법으로 ‘수태한 동물을 포함한 전임상 연구(pre-clinical study)’와 ‘비임신 여성을 포함한 임상연구’가 수행된 적이 있는지, 임신부와 태아에게 미칠 수 있는 잠재적 위험에 대한 자료가 있는지, 위험이 가능한 최소화되도록 설계했는지, 적절한 보호장치를 구비했는지 등을 검토하여야 한다.
4. 가임여성: 단순히 임신가능성이 있다는 사실만으로 가임여성이 연구대상자에서 배제되어서는 안 된다. 가임여성이 연구대상자로서 부적절하게 배제되지는 않았는지, 만일 연구에 참여하는 도중 임신이 된 경우 이에 관한 위험에 대해 적절한 조치가 마련되어 있는지를 확인하여야 한다. 임신에 대한 사전 점검이나 피임에 대한 판단기준을 설정하는 것이 필요한 경우가 많으며, 연구계획서에 이런 조치가 있는지 평가한다.
5. 말기환자: 치명적 질환이 악화되고 있거나 기존의 치료방법으로는 더 이상의 효과가 없는 환자를 말한다. 이런 환자들은 다른 대안이 되는 대상자가 있으면 통상 연구에 참여 시키지 않는다. 그럼에도 불구하고, 말기환자의 질환과 그 치료에 관련된 연구에 말기 환자를 포함시키는 것이 꼭 필요한 경우가 있으며 치명적인 질환으로 고통받는 사람들을 위해 의학연구에 참여하기를 희망하는 경우도 있다. 그러므로 말기환자들을 취약한 환경에 있는 연구대상자로서 강제성이나 부당한 영향이 미치지 않도록 하는 추가적인 보호조치가 필요한 대상으로 판단하는 한편, 말기환자가 연구에 자발적 참여를 원한다면 단지 환자의 상태만을 이유로 연구에서 배제해서는 안 된다.
6. 수용자: 교도소나 구치소에 수용되어 있는 사람으로서 사형확정자, 수형자, 미결수용자 등을 포괄한다. 수용자는 교정시설에 수용되어 있는 특수한 환경에 처하여 신체의 자유가 속박되고 정서적으로 매우 취약한 상태에 있다. 그러므로 연구참여에 대한 동의가 연구대상자 본인의 진정한 자유의지에 기한 것인지, 아니면 연구에 참여하지 않을 경우 일정한 불이익이 가해지는 등 사실상 연구참여가 강제되는 것은 아닌지 검토한다.
7. 의사표시를 할 수 없는 정신지체자 및 신체장애인: 위원회는 동의에 대한 의사표시를 할 수 없는 정신지체자나 신체장애인도 제30조에 따라 대리인의 동의를 받은 경우에는 연구대상자로 참여하는 것을 승인하며 이들에 대한 추가적인 보호조치가 포함되어 있는지를 심의한다.
8. 학생과 피고용자: 주변의 압력에 의해 연구에 참여할 수 있는 취약한 연구대상자로, 연구참

여를 요구하는 연구자가 지도교수나 고용주 또는 직접적으로 그들의 장래에 영향을 미칠 수 있는 사람이기에 책임연구자와 직접적인 관련이 있는 학생(예, 수강생)이나 피고용인(예, 연구원)을 연구대상자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않는다. 그러나 연구대상자가 자유의지에 따라 자발적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우 승인할 수 있다. 위원회는 학생이나 피고용인을 연구대상자에 포함시킬 경우 다음 사항이 연구계획에 반영되어 있는지 확인한다.

가. 참여를 자유롭게 선택할 수 있어야 한다.

나. 선택할 수 있는 다수의 연구가 제공되어야 한다.

다. 어떤 특정 연구에 참여하도록 강요되지 않아야 한다.

라. 연구는 최소한의 위험 이상이어서는 안 된다.

마. 아무런 손해 없이 언제든지 연구 참여를 그만둘 수 있어야 한다.

바. 연구자는 연구결과를 학생이나 피고용인을 평가할 사람이나 기관에 제공해서는 안 된다.

제4관 심의결과 및 그 통지와 이의신청

제36조 (심의의 결과)

- ① 위원회는 이 지침에 다른 규정이 없는 한 심의신청 접수마감일로부터 14일 이내에 심의하여야 한다.
- ② 연구수행의 개시를 위한 정규심의에서는 다음 어느 하나에 해당하는 결정을 내린다.
 1. 승인: 수정이나 보완 없이 연구수행을 시작할 수 있도록 하는 경우
 2. 수정 후 승인: 위원회가 연구자에게 수정사항(단순 서류누락 혹은 오타수정 등)을 요청하고 행정간사가 수정보완한 사항을 확인 후 승인여부를 결정하는 경우
 3. 수정 후 신속심의: 위원회가 연구자에게 수정사항을 요청하고 신속심의에서 승인여부를 결정하는 경우
 4. 수정 후 재심의: 위원회가 연구자에게 상당한 수정사항 및 추가 자료를 보완 요청한 후 정규심의에서 다시 심의하여 승인여부를 결정하는 경우
 5. 부결: 안전이 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발생할 수 있는 경우
 6. 중지 및 보류: 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견되었거나, 제출된 서류로는 위 각 호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의 판단을 미루

는 경우

7. 심의철회: 이전 차수 정규심의에서 ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심의’로 심의결과가 결정되었으나 다음 정규심의 전까지 승인을 받지 못한 경우 등의 이유로 승인하지 않는 경우

③ 연구수행의 개시를 위한 신속심의에서는 다음 어느 하나에 해당하는 결정을 내린다. 다만, 위원장이 연구대상자에 대한 위험의 정도 등에 비추어 정규심의에서 심의할 필요성을 인정한 경우, 정규심의에 회부 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인: 수정이나 보완 없이 연구수행을 시작할 수 있도록 하는 경우
2. 수정 후 승인: 위원회가 연구자에게 수정사항(오타수정 등)을 요청하고 행정 간사가 수정보완한 사항을 확인 후 승인여부를 결정하는 경우
3. 수정 후 신속심의: 위원회가 연구자에게 수정사항(연구계획, 설명문 및 동의서의 사소한 수정 등)을 요청하고 신속심의에서 승인여부를 결정하는 경우
4. 불승인: 연구를 승인하지 않는 경우(이 경우, 불승인 결정을 받은 연구는 동일한 제목으로 다시 심의 신청을 할 수 없음)
5. 정규심으로 회부: 연구대상자보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발생할 수 있는 경우(연구계획, 설명문 및 동의서의 중대한 수정 등), 정규심의에서 심의한다.
6. 심의면제확인: 제23조 또는 제24조에 해당하는 경우

제37조 (심의결과 통지)

① 행정간사는 심의일로부터 14일 이내에 책임연구자에게 심의결과통지서(별지 서식 제43호, 제44호, 제45호)를 보내 심의결과를 통지한다. 심의결과통지서는 원칙적으로 전자우편으로 발송하며, 필요한 경우 서면으로 발송할 수 있다.

② 심의결과통지서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

1. 접수번호
2. 승인번호
3. 책임연구자 이름과 소속
4. 연구과제명
5. 심의구분

가. 정규심의 : 신규심의, 재심의, 이상반응보고, 지속심의, 종료보고, 결과보고, 기타

나. 신속심의 : 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 변경심의, 이상반응보고, 지속심의, 종료보고, 결과보고, 기타

6. 접수일자 및 심의일자

7. 심의결과

가. 정규심의 : 승인, 수정후 승인, 수정 후 신속심의, 수정 후 재심(정규회의), 부결, 중지/보류

나. 신속심의 : 승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 불승인, 정규심의 회부

8. 승인일자

9. 승인유효기간 : 승인일로부터 최대 1년

10. 검토서류

11. 심의의견

12. 위원회의 권고 및 요구 사항(해당 사항이 있는 경우)

13. 승인의 경우, 제27조에 따른 연구자의 준수사항, 승인일(심의 개최일), 승인 유효기간, 승인 번호, 지속심의를 위한 위원회의 일반적인 요구사항과 해당 연구에 해당하는 특별한 요구사항 및 지속심의의 주기, 중간보고 제출기간

14. 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 수정 후 재심의 경우, 수정 또는 보완을 위한 요건과 심의절차 및 이의신청 절차

15. 부결 내지 불승인의 경우, 부결 내지 불승인의 사유 및 이의신청 절차

16. 위원장의 관인 및 승인일자

③ 행정간사는 심의일로부터 14일 이내에 책임연구자에게 심의면제 확인서(별지 서식 제46호)를 보내 심의결과를 통지한다. 심의결과통지서는 원칙적으로 전자우편으로 발송하며, 필요한 경우 서면으로 발송할 수 있다.

④ 심의면제 확인서(별지 서식 제46호)에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

1. 심의면제 접수번호

2. 심의면제 면제번호

3. 책임연구자 및 공동연구자(혹은 연구담당자) 이름과 소속

4. 접수된 연구과제명
5. 접수일자
6. 검토서류
7. 면제사유
8. 위원장의 관인 및 확인일자

제38조 (이의신청)

- ① 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우, 책임연구자는 심의결과 통보일로부터 14일 이내에 이의신청서(별지 서식 제47호)에 이의 사유를 기재하여 서면(전자우편 포함)으로 이의를 제기할 수 있다. 단, 동일한 사항에 대하여 다시 이의신청을 할 수 없다.
- ② 이의신청이 제기된 경우, 정규심의에서 심의한다.

제3절 수행 중인 연구에 대한 심의 및 관리 감독

제39조 (수행 중인 연구에 대한 조사 및 감독권)

위원회는 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 다음 각 호의 조사 및 감독권을 가진다.

1. 위원회는 승인받아 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 책임연구자로부터 다음 각 목이 정한 보고를 받고 심의를 한다.
 - 가. 중간보고에 대한 지속심의
 - 나. 연구계획서의 변경 보고에 대한 심의(변경심의)
 - 다. 연구계획 등 미준수 등 보고에 대한 심의
 - 라. 이상반응 보고에 대한 심의
 - 마. 예상하지 못한 문제의 보고에 대한 심의
 - 바. 중지 보고 및 이에 대한 심의
 - 사. 종료보고, 결과보고 및 이에 대한 심의
2. 중간점검 (현장조사 점검표[별지 서식 제59호]에 의거한 현장점검을 포함한다.)

3. 수행중인 연구의 중지 또는 보류 여부의 결정에 대한 심의

제40조 (지속심의)

- ① 모든 연구의 승인유효기간은 1년을 초과할 수 없다. 연구기간이 1년을 초과하는 연구의 경우, 위원회는 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 3개월, 6개월 또는 12개월로 주기를 정하여 지속심의에서 심의하여 연구의 재승인 여부를 결정한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다.
- ② 책임연구자는 연구의 재승인을 위해 승인유효기간 만료 2개월 전에 지속심의 신청서류를 제출함으로써 지속심을 신청하여야 한다.
- ③ 지속심의는 원칙적으로 신속심의에서 한다. 다만, 위원장은 연구대상자에게 노출되는 위험의 정도에 비추어 정규심의에서 심의할 필요가 있다고 인정되는 경우, 정규심의회 회부할 수 있다. 이 경우 모든 위원은 심의 전 또는 심의 중 행정간사에게 과거 심의자료와 회의록(별지 서식 제51호)의 열람을 요청하여 이를 검토할 수 있다.
- ④ 위원회는 지속심의 대상 연구의 실질적인 변경 여부를 확인하기 위해 책임연구자에게 지속심의 신청서류 외에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.
- ⑤ 책임연구자가 정당한 사유 없이 제2항의 기한 내에 지속심의 신청을 하지 않는 경우, 위원회는 제48조에 따라 수행 중인 연구의 중지·보류, 심의신청 제한의 조치를 내릴 수 있다.

제41조 (변경심의)

- ① 책임연구자는 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우, 위원회에 필수서식(연구계획변경 심의의뢰서, 변경사항 대비표)과 변경에 관련된 해당 서류를 제출함으로써 이를 보고하고 위원회의 승인을 받아야 한다. 위원회의 승인을 받기 전에 승인된 연구계획서와 다르게 연구를 수행하여서는 안 된다.
- ② 제1항에도 불구하고 연구대상자에 대한 명백하고 급박한 위험요소의 즉각적인 제거를 위해 승인된 연구계획서와 다르게 수행할 필요가 있는 경우에는 예외적으로 승인 없이 변경사항을 시행할 수 있다. 이 경우 책임연구자는 사전승인 없이 시행한 변경사항에 대하여 시행 후 지체 없이 위원회에 보고하여야 한다. 위원회는 보고를 받은 날로부터 7일 이내에 이를 신속 또는 정규심의에서 심의하며, 행정간사는 심의일로부터 7일 이내에 책임연구자에게 통보하여야 한다.
- ③ 연구계획서의 변경사항이 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 진행과 정과 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 사항인 경우, 책임연구자는 해당 사항을 알게 된 날로부터 24시간 이내에 위원회에 보고하여야 한다. 이 경우, 책임연구자는 위원회에 우선 전화, 팩스, 이메일 등 신속한 통신방법에 의해 보고한 뒤 지체 없이 제1항의 서류를 제출하여야 한다.

위원회는 서류제출에 의한 보고를 받은 날로부터 7일 이내에 이를 신속 또는 정규심의에서 심의 하며, 행정간사는 심의일로부터 7일 이내에 심의결과를 책임연구자에게 통보하여야 한다.

④ 연구계획의 사소한 변경에 대한 심의는 신속심의에서 하며, 다음 각 호의 경우에는 정규심의에서 한다.

1. 연구의 목적 또는 기간의 변경
2. 책임연구자의 변경
3. 연구대상자의 선정 혹은 제외기준의 변경
4. 모집할 연구대상자 수 또는 수집할 인체유래물 수의 변경
5. 제2항과 제3항의 경우
6. 그 외 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항으로 위원장이 정규심의에서 심의 할 필요성을 인정하여 정규심의에 회부한 경우

제42조 (중대한 이상반응의 보고 및 심의)

① 연구수행 중 연구대상자에게 다음 어느 하나에 해당하는 이상반응이 발생한 경우, 책임연구자는 이를 알게 된 날로부터 24시간 이내에 위원회에 보고해야 한다. 이 경우, 책임연구자는 우선 전화, 팩스, 이메일 등 신속한 통신방법에 의한 보고를 한 뒤 지체 없이 중대한 이상반응 보고서(별지 서식 제57호)를 제출하여야 한다.

1. 사망을 초래하였거나 생명에 위협이 되는 경우
2. 신체불구를 초래한 경우
3. 신체의 상해, 질병, 질병의 전염 또는 세균 등의 감염을 초래하였거나 초래할 현저한 위험이 있는 경우
4. 외모에 중대한 손상을 초래하는 경우
5. 정신적인 장애를 초래하는 경우
6. 그 외 연구대상자와 사회의 안전을 위협하는 경우

② 책임연구자는 제1항에 따른 보고를 할 때에, 다음 각 호의 인과관계평가기준에 따라 이상반응 과 해당 연구 사이의 인과관계를 “확실히(definite)”, “상당히 확실함 (probable/likely)”, “가능함 (possible)”, “가능성 적음(unlikely)”, “평가곤란 (conditional/unclassified)”, “평가불가(unassessable/unclassifiable)” 중의 어느 하나로 평가하여 보고하여야 한다.

1. “확실히(definite)”이라 함은 연구대상자의 이상반응이 연구대상자에게 행해진 연구와 전후 관계가 타당하고 다른 원인으로 설명되지 아니하며, 연구중단 시 이상반응이 완화 혹은 소실을 보이고, 필요에 따른 연구를 다시 수행할 때 이상반응이 현상학적으로 다시 악화되는 경우를 말한다.
 2. “상당히 확실히(probable/likely)”이라 함은 연구대상자의 이상반응이 연구대상자에게 행해진 연구와의 시간적 관계가 합당하고 다른 원인에 의한 것으로 보이지 아니하며, 연구 중단 시 이상반응이 완화 혹은 소실을 보이는 경우(연구 재개 정보 없음)를 말한다.
 3. “가능함(possible)”이라 함은 연구대상자의 이상반응이 연구와 시간적 관계가 합당하거나 다른 원인에 의한 것으로도 설명되며, 연구 중단 관련 정보가 부족하거나 불명확한 경우를 말한다.
 4. “가능성 적음(unlikely)”이라 함은 연구대상자의 이상반응이 연구와 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 원인에 의한 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우를 말한다.
 5. “평가곤란(conditional/unclassified)”이라 함은 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우를 말한다.
 6. “평가불가(unassessable/unclassifiable)”라 함은 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우를 말한다.
- ③ 책임연구자는 해당 이상반응이 없어지거나 추적조사가 가능하지 않게 될 때까지 연구대상자의 안전에 관한 추가적인 정보나 자료를 위원회에 제출하여야 한다. 사망의 예를 보고하는 경우, 책임연구자는 부검보고서(부검을 실시한 경우)와 사망진단서 등의 추가적인 자료를 획득하여, 지체 없이 이를 위원회에 제출하여야 한다.
- ④ 위원회는 보고서를 제출받은 날로부터 7일 이내에 이를 정규심의에서 심의한다.
- ⑤ 심의하여 위원회는 필요성이 인정되는 경우 연구대상자에게 고지할 것을 요구할 수 있고, “연구의 지속”, “연구는 지속하되 새로운 연구대상자 모집 중지” 또는 “연구조기종료” 중 어느 하나의 결정을 내린다,
- ⑥ 행정간사는 제5항의 심의결과를 심의일로부터 7일 이내에 책임연구자에게 통지한다.
- ⑦ 기관위원회가 속한 기관의 장은 제1항의 심의결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제43조 (예상하지 못한 문제에 대한 심의)

- ① "예상하지 못한 문제"는 연구진행 도중 연구대상자에게 예상하지 못한 위험증가, 비밀침해, 연구기록의 파괴나 도난 또는 연구용 시료의 변질이나 도난 등이 발생한 경우로서 중대한 이상반응

이 발생한 경우는 제외한다.

② 예상하지 못한 문제가 발생한 경우 책임연구자는 이를 알게 된 날로부터 24시간 이내에 위원회에 보고하여야 한다. 이 경우 책임연구자는 우선 전화, 팩스, 이메일 등을 이용하여 위원회로 보고하여야 한다.

③ 위원회는 제2항의 보고를 받은 날로부터 7일 이내에 신속 또는 정규심의에서 심의하며, 생명윤리의 확립과 연구대상자의 안전, 복지 및 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단되는 경우, 연구의 강제종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.

제44조 (연구계획 등 미준수에 대한 심의)

① 연구가 연구계획서와 다르게 수행되거나(제41조 제2항의 경우 제외), 위원회의 요구나 결정사항, 지침 또는 관련 법령을 준수하지 않고 이러한 미준수가 연구대상자의 안전과 복지 또는 연구 관련 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있을 경우, 책임연구자는 이를 알게 된 날로부터 10일 이내에 위원회에 보고하고 심의를 받아야 한다. 위원회가 지속심의, 연구점검 등을 통해 이를 알게 된 경우에도 동일하다.

② 제1항의 보고에는 다음 각 호의 사항이 포함되어 있어야 한다.

1. 연구계획 등 미준수에 대한 기술
2. 미준수 사유에 대한 설명
3. 유사한 미준수의 재발 방지를 위해 취해진 일련의 조치

③ 위원회는 보고받은 날로부터 14일 이내에 신속심의에서 심의한다. 다만, 위원장은 제4항의 조치가 필요하다고 판단되는 경우, 이를 정규심의에 회부하여야 한다.

④ 위원회는 연구계획 등 위반내용의 중요성과 이것이 연구대상자의 안전과 복지 또는 연구 관련 자료의 완전성에 미치는 악영향의 정도를 고려하여 연구중지 또는 보류결정을 내릴 수 있고, 향후 해당 책임연구자에게 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다.

제45조 (승인된 연구의 점검)

① 위원회는 승인된 연구가 연구계획서 대로 수행되고 있는지, 위원회의 요구와 결정사항 및 본 지침과 관련한 법령을 준수하고 있는지, 혹은 승인된 연구 순서대로 수행되었는지 등의 여부를 감독하기 위해 해당 연구의 진행 중 혹은 종료 후에 이를 점검할 수 있다.

② 위원회는 연구대상자들에게 위험도가 높은 경우, 과거 위반이나 미준수 이력이 있는 경우, 위원회에서 현장점검이 필요하다고 논의된 경우 등에는 현장점검을 실시할 수 있으며, 이를 위해

책임연구자에게 연구활동 점검에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

- ③ 전문간사는 위원장과 상의하여 문제가 발생한 연구에 대한 현장 점검을 발의할 수 있다.
- ④ 위원장은 필요한 경우, 단독으로 혹은 1명 이상의 위원을 지명하여 함께 승인된 연구에 대한 현장 점검을 실시할 수 있다. 위원회는 사전에 현장점검에 대하여 안내를 하고 책임연구자가 자가점검을 통해 점검 사항을 파악하게 한 후 현장점검 일정과 장소를 사전에 통보하여 방문한다.
- ⑤ 위원회는 현장 조사점검표(별지 서식 제59호)에 따라 현장점검을 하고 현장 점검 이후에는 현장점검 결과통지서(별지 서식 제60호)를 책임연구자에게 발송한다.
- ⑥ 심의위원회는 현장 점검 및 조사를 통하여 감지한 연구계획 위반 및 이탈 행위에 대해 심의를 거쳐 연구 승인을 취소할 수 있다.

제46조 (연구중지/일시중지 보고)

- ① 책임연구자가 연구를 일시중지 또는 연구중지 하였을 경우, 책임연구자는 즉시 위원회에 연구중지/일시중지 사유서(별지 서식 제42호) 또는 종료보고서 등 해당 서류를 제출하고 위원회의 신속심의를 받아야 한다.
- ② 해당 연구가 조기종료 또는 일시 중지된 경우, 책임연구자는 연구대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 연구대상자의 안전과 복지를 위해 필요한 적절한 조치를 취해야 한다.

제47조 (종료보고 및 결과보고에 대한 심의)

- ① 책임연구자는 연구종료 후 3개월 이내에 해당 IRB 연구계획서에 대한 종료보고서를 위원회에 제출하고 신속심의를 받아야 한다. 이때 결과보고서, 연구종료보고 연구자점검표, 동의서 총수량의 10%(PDF파일로 사본 제출), 설문지 사본 1부, 인체유래물 연구 동의서 총수량의 10%(사본), 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장 사본 등 해당하는 서류를 함께 제출해야 한다.
- ② 종료보고 및 결과보고를 할 때에는 연구종료보고서 및 연구결과보고서를 제출하여야 한다. 다만, 연구종료보고서를 제출하지 못하는 경우, 책임연구자는 종료보고 미제출사유서(별지 서식 제41호)를 제출하여야 한다.
- ③ 제1항의 연구결과보고서는 출판된 논문, 학술대회발표자료, 또는 학위 논문 등으로 대체할 수 있다.
- ④ 정당한 사유 없이 제1항의 기한 내에 종료보고 및 결과보고를 하지 않은 책임연구자에 대해서는 이후 연구수행의 개시를 위한 신규심의를 신청을 제한할 수 있다.

제48조 (승인된 연구의 중지 및 보류, 심의신청제한)

① 위원회는 지속심의, 연구계획 등 미준수에 대한 심의 또는 연구에 대한 점검(현장 점검 포함) 등을 통해 연구진행 도중 다음 해당하는 사유가 발생하였음을 알게 된 경우, 승인된 연구의 중지·보류의 결정을 내릴 수 있다.

1. 해당 연구로 인해 연구대상자에게 중대한 위험이 발생한 경우
2. 연구를 승인 받은 바와 다르게 시행하거나 관련 법령을 준수하지 않거나 또는 위원회의 결정 내지 요구사항을 위반하고, 그것이 연구대상자의 안전과 복지나 연구 자료의 완전성에 중대한 악영향을 미칠 수 있을 때 또는 위반이 반복적일 때
3. 해당 연구가 사회의 안전과 복지에 위험이 될 수 있는 경우
4. 지속심의 대상 연구임에도 불구하고 책임연구자가 연구승인유효기간 만료 2개월 전까지 지속심을 신청하지 않는 경우
5. 그 외 생명윤리 및 안전 확보를 위해 위원회가 필요하다고 판단한 경우

② 위원회는 제1항의 경우, 위원회의 요구사항이나 권고사항을 위반한 정도와 횟수를 고려하여 책임연구자에게 향후 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다. 이러한 심의신청의 제한은 연구의 중지·보류와 병과 될 수 있다.

③ 승인된 연구의 중지·보류 또는 심의신청의 제한 사항에 대해서는 정규심의에서 결정한다.

④ 승인된 연구의 중지·보류 결정을 한 경우, 행정간사는 해당 결정 및 이유를 책임연구자에게 지체 없이 통지하여야 한다. 제2항에 따른 심의신청의 제한 조치를 시행한 경우, 행정간사는 그 제한의 내용과 이유를 책임연구자에게 지체 없이 통지하여야 한다.

⑤ 수행중인 연구에 대해 중지 또는 보류의 통지를 받은 책임연구자는 즉시 이를 연구대상자에게 알리고 연구대상자의 안전과 복지를 위해 필요한 조치를 취하여야 한다.

⑥ 심의신청 제한의 사유, 제한의 기간 내지 횟수, 승인된 연구의 중지·보류와의 병과 여부 등에 대하여 자세한 사항은 따로 정한다.

제49조 (준용규정)

이 절에 다른 규정이 없으면 심의신청의 방식, 심의결과의 통지와 이의신청에 대하여 「제2절 연구 수행의 개시를 위한 심의」의 규정을 준용한다.

제4절 연구 관련 기록 등의 보관, 정보공개 등

제50조 (연구 관련 사항의 기록과 보관 및 파기)

① 인간대상연구와 인체유래물연구의 책임연구자는 연구와 관련한 다음 각 호의 사항을 기록·보관하여야 한다.

1. 연구계획서 및 해당 연구에 대한 위원회의 심의결과통지서(변경심의의 승인을 받았을 경우 변경된 연구계획서와 심의결과를 포함한다)
2. 연구대상자 또는 인체유래물기증자나 그 대리인의 동의서 또는 위원회의 서면동의면제승인서
3. 연구대상자 또는 인체유래물기증자나 그 대리인으로부터 서면 혹은 전자파일 형태의 동의를 받아 연구를 진행한 경우, 이에 해당하는 서식 일체와 개인정보 수집·이용 동의서 및 개인정보 제3자 제공 심의 신청서 등
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 제3절에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구와 인체유래물연구의 책임연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다(단, 인체유래물 관리대장의 보관기한은 제51조에 따른다). 해당 기간 동안, 문서의 비밀보장을 위하여 연구관련 사항의 기록물을 잠금장치가 있는 장소에 보관하여야 하며, 책임연구자는 기록물에 대한 접근 권한을 갖는 자를 지정한다.

③ 인간대상연구와 인체유래물연구의 책임연구자는 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

1. 전자 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

④ 인간대상연구와 인체유래물연구의 책임연구자는 제3항에 따라 개인정보에 관한 사항을 파기할 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 조치를 실시하여야 한다.

1. 완전파괴(소각·파쇄 등)
2. 전용 소자장비를 이용하여 삭제
3. 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행

⑤ 인간대상연구와 인체유래물연구의 책임연구자는 개인정보에 관한 사항의 일부만을 파기하는 경우, 제4항의 방법으로 파기하는 것이 어려운 때에는 다음 각 호의 조치를 실시하여야 한다.

1. 전자 파일 형태인 경우: 개인정보를 삭제한 후 복구 및 재생되지 않도록 관리 및 감독
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 해당 부분을 마스킹, 천공 등으로 삭제

제51조 (인체유래물 관리대장 등)

① 인체유래물연구의 책임연구자는 제34조 제1항에 따라 인체유래물을 제공하거나 제공받았을 때에는 다음 각 호에 따른 제공에 관한 사항을 인체유래물 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

1. 제공일시
2. 제공량
3. 제공자
4. 제공받는 자

② 인체유래물 연구의 책임연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. 인체유래물 연구의 책임연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물을 보존할 수 없는 경우에는 해당 신청서류를 제출하여 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물을 다음 각 호 중 하나의 방법으로 처리하거나 이관하여야 하며, 이관할 경우 제1항에 따른 인체유래물 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

③ 인체유래물 연구의 책임연구자는 제2항에 따라 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기 관련 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제52조 (연구대상자 등의 정보공개청구)

① 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자 등은 그 정보의 보관기간 이내에 정보공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 해당 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류
- ② 위원회는 제1항에 따른 정보공개청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구의 책임연구자에게 전달하여야 한다.
- ③ 책임연구자는 위원회로부터 정보공개청구서를 전달받은 날로부터 30일 이내에 위원회에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하여야 한다. 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
- ④ 위원회는 책임연구자로부터 제3항의 정보 또는 사유를 제출받은 날로부터 생명윤리법 시행규칙 제16조 4항에 따라 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 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 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

제53조 (연구대상자 등에 대한 안전대책)

- ① 인간대상 연구자와 인체유래물 연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자와 인체유래물기증자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 총장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.
- ② 인간대상 연구자와 인체유래물 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자와 인체유래물 기증자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.
- ③ 제1항에 따른 보고는 책임연구자가 우선 전화, 팩스, 이메일 등 신속한 통신방법에 의해 보고한 뒤 지체 없이 해당 보고서를 제출하는 방식으로 한다.
- ④ 총장은 부산가톨릭대학교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하게 한 후, 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 연구계획서에 대한 심의신청이 접수되면 연구대상자의 안전에 관한 사항의 타당성을 검토하여야 한다.

1. 연구로 인하여 발생하는 불편이나 위험과 이익에 대한 사항
2. 연구참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우, 대책 및 보상에 대한 사항
3. 연구시설의 안전성
4. 그 외 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

제54조 (연구대상자 등의 요구사항 처리 등)

- ① 위원회는 승인된 연구에 참여한 연구대상자 등의 권리 침해가 발생하거나, 해당 연구에 참여한 연구대상자 등으로부터 정당한 권리요구가 있을 경우 해당 사항을 확인하고 책임연구자에게 적절한 처리를 지시하여야 할 책임이 있다.
- ② 위원회는 연구대상자 등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자 등의 요구를 처리할 수 있다.

제4장 위원회 문서와 기록의 보관 등

제55조 (심의위원회 관련 문서와 기록의 보관)

- ① 위원장의 책임 하에 행정간사는 위원회 활동에 관한 문서와 기록(이하 '위원회 문서와 기록'이라 함)을 보관하여야 한다.
- ② 위원회는 다음 각 호의 사항을 문서화하여 기록할 의무가 있으며, 부산가톨릭대학교 전자결재 시스템 및 전자규정집을 이용하여 데이터베이스로 보관하되, 전자파일이 아닌 형태의 문서는 전자파일 형태로 전환하여 보관한다. 모든 데이터베이스는 그 백업자료도 저장하여 보관한다.
 1. 기관생명윤리위원회 규정 및 표준운영지침서
 2. 위원회 관련 서식
 3. 위원위촉 관련 서류 일체
 4. 행정간사·행정직원 관련 서류 일체
 5. 수당지급 등 위원회의 수입·지출에 관한 사항
 6. 제16조 제1항의 회의록
 7. 심의의뢰서 및 변경사항 일체

8. 위원회와 책임연구자 간 통신문

9. 교육활동 관련 서류

10. 위원회 관련 품의 등 전자결재 문서 일체

11. 정부기관을 포함한 외부기관 공문 및 통신 기록

12. 질병관리본부 관련 기관 등록증

③ 위원회 문서와 기록은 전자파일로 보관이 가능하며, 보존 유효기간 내에 있는 문서는 기관생명윤리위원회 사무실 내 잠금장치가 된 캐비닛에 보관한다.

④ 문서보존(조기종료 포함) 기간은 3년으로 하며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 본교 문서관리 규정 제6장(문서폐기) 절차에 따라 폐기하도록 한다.

⑤ 개인정보에 관한 사항은 『개인정보보호법』 시행령 제16조에 따라 폐기하여야 한다.

⑥ 문서의 접수번호는 아래와 같이 부여한다.

1. 접수 해당연도를 부여한다.

2. 해당연도 내 접수 순서를 확인할 수 있도록 접수번호(3자리)를 부여한다.

⑦ 문서의 승인번호 및 심의면제확인번호는 아래와 같이 부여한다.

1. 신청서를 승인 및 심의면제 확인하는 경우에는 접두사 CUPIRB를 부여한다.

2. 승인 해당연도를 부여한다.

3. 신청서를 승인 하는 경우 해당연도 내 승인 순서를 확인할 수 있도록 일련번호(숫자3자리)를 부여한다.(예시 : CUPIRB-2021-036)

4. 심의면제를 확인 하는 경우 해당연도 다음에 ‘-01-’을 부여하고, 심의면제확인 순서를 확인할 수 있도록 일련번호(숫자 3자리)를 부여한다.(예시: CUPIRB-2021-01-006)

5. 신규 승인의 경우에는 추가 승인번호를 부여하지 않고, 이후 변경이나 다른 신청서로 승인 시 해당 변경승인번호(01)를 일련번호 뒤에 추가 부여하고, 추가 변경 시 뒷번호만 증가시켜 승인번호를 부여한다.(예시: CUPIRB-2021-036-01)

제56조 (문서화 과정의 관리)

“문서화 과정”이라 함은 이 지침에서 규율하는 모든 문서의 작성 및 관리를 말하며, 다음사항들

이 준수되어야 한다.

1. 문서화 과정을 매년 정기적으로 검토하여 관련 법령과 국제기준의 최신 규정, 연구비 지원기관을 반영하고 수정·보완되어야 한다.
2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 및 보관되어야 한다.
3. 모든 문서의 효력은 위원장이 결재한 날로부터 효력이 발생한다.
4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다.
5. 행정간사는 필요한 경우 사용가능하며 비밀을 유지하는 적절한 시스템 아래 진행 중인 연구 파일을 유지하고 관리하여야 한다.

제57조 (위원회 문서의 비밀보장)

- ① 연구계획서, 위원회 문서 등 위원회 관련 필요한 모든 문서와 기록에 대한 비밀은 보장되어야 하며 위원회는 문서의 비밀이 보장되도록 문서를 관리하여야 한다.
- ② 위원과 행정간사 및 행정직원은 비밀유지의무 서약서(별지 서식 제48호)에 서명하여야 한다.
- ③ 문서는 기관생명윤리위원회 사무실의 잠금장치가 된 캐비닛에 보관한다.
- ④ 잠금장치 캐비닛을 오픈하는 경우 문서고 출입 기록 대장에 기록 관리하며 기록 대장은 3년간 보관한다.
- ⑤ 위원, 행정간사와 행정직원이 아닌 외부인사는 위원회의 승인을 얻어 위원회 관련 문서를 열람하거나 사본을 발급받을 수 있다.
- ⑥ 문서를 열람하게 하거나 사본을 발급한 경우, 행정간사는 열람 또는 사본발급의 목적, 대상 문서 및 일시를 기관생명윤리위원회 관련 문서 관리대장에 기록하고 이를 보관하여 문서의 비밀을 최대한 보장한다.

제 5 장 표준운영지침의 개정, 시행세칙의 제정·개정

제58조 (표준운영지침의 개정)

- ① 위원회는 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침을 제정·개정할 수 있다.

- ② 지침은 정기회의 때마다 위원 간의 충분한 논의를 거쳐 제·개정하도록 한다.
- ③ 지침의 개정내용은 전부개정과 일부개정으로 나누어 버전을 관리한다.
- ④ 제1항에 따른 지침은 위원회의 의결을 통하여 결정한다.
- ⑤ 지침의 제·개정 및 승인절차는 다음과 같다.
 - 1. 사무국은 업무수행 시 불편사항을 중심으로 초안을 마련한다.
 - 2. 사무국은 위원들에게 회의 전에 검토 조항을 미리 나누어준 후, 초안 수정 의견을 수렴한다.
 - 3. 최종안을 위원 전체에 회람한 후 재적위원 3분의 2이상의 찬성에 의한 의결로 개정되며 개정의 승인은 총장의 결재를 득함으로써 완료된다.
- ⑥ 개정된 표준운영지침서는 개정일자를 통하여 버전관리를 하고 서식의 경우도 개정일자를 통하여 버전관리를 한다.
- ⑦ 교내 절차에 따라 제·개정을 승인받은 표준운영지침은 부산가톨릭대학교 홈페이지 및 종합정보시스템 전자게시판에 공지하여 연구자들에게 최신 지침사항을 안내한다.

제59조 (시행세칙의 제정·개정)

- ① 위원회는 이 지침에서 위임한 사항 또는 이 지침의 시행을 위해 필요한 사항을 규율하기 위해 시행세칙을 정할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 지침은 위원장 또는 위원회의 최종 의결을 통하여 결정한다.

【별지 서식 제1호】

연구계획심의의뢰서(학술용)

※ 해당 항목의 □ 안에 ■ 또는 V 표시

접수번호					승인 번호		
접수일	년	월	일				
연구과제명	국문						
	영문						
연구자	책임 연구자	성명			직위		
		소속	대학		학부(학과)		
		휴대전화			E-mail		
	공동 연구자	성명			직위		
		소속	대학		학부(학과)		
		휴대전화			E-mail		
		성명			직위		
		소속	대학		학부(학과)		
휴대전화			E-mail				
연구대상	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 의료기기연구 ☐ 기타:g						
연구종류 (중복표기 가능)	☐ 설문조사 ☐ 관찰연구 ☐ 행동실험연구 ☐ 면담 ☐ 실험-대조군 연구 ☐ 코호트연구 ☐ 단면조사 ☐ 조직 및 검체연구(혈액, 체액 등) ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 연구 ☐ 보관된 검체연구 ☐ 임상연구 ☐ 기타 :						
다기관 공동연구	☐ 국제 ☐ 국내						
	참가국가수 :	개국	해외참가기관 수 :	개 기관	국내참가기관 수 :	개 기관	
	전체 책임연구자	국가명 :		기관명 :	책임자명 :		
	국내 책임연구자	기관명(소속학과) :		책임자명 :			
연구예정기간	총 연구기간	IRB 승인이후		~	년	월	일
	당해연도 연구기간	IRB 승인이후		~	년	월	일
연구대상자 동의취득	☐ 서면 ☐ 구두(사유서 첨부) ☐ 불필요(사유서 불임)						
연구비 지원기관	☐ 정부기관() ☐ 기업체() ☐ 학회 ☐ 대학교 ☐ 없음() ☐ 기타()						
연구비 지원기관 기본정보	기관명 :		사업자등록번호 :				
	대표(직위) :		성명 : (인)				
	(과제담당자) Tel :		Phone :		E-mail :		
심의구분	☐ 정규심의 ☐ 면제심의						
심의종류	☐ 신규심의 ☐ 재심의 ☐ 기타()						

연구대상자 정보	☐ 연구대상군(중복 체크 가능) ☐ 일반인 ☐ 환자 ☐ 취약한 연구대상자군
	• 연구대상군이 취약한 대상자군에 해당되는 경우에 추가 기재 ☐ 임산부 ☐ 미성년자(☐ 영유아, ☐ 학령전기, ☐ 학령기, ☐ 청소년기) ☐ 노인 ☐ 장애인 (☐ 육체적 ☐ 인지적 ☐ 정신적) ☐ 연구기관, 책임연구자, 의뢰자 등의 피고용인 ☐ 소속기관의 피고용인이나 학생 ☐ 군인 또는 군속 ☐ 시설에 수용된 자 ☐ 수감자 ☐ 외국인 ☐ 말기환자 ☐ 사회적 소수자 ☐ 기타 ()
연구의 특성	• 연구대상자 모집방법 : ☐ 직접 모집 ☐ 이미 수집된 자료나 문서를 이용하는 연구 • 연구대상자 모집문건(광고, 전단, 인터넷, 이메일 등) 사용 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 연구대상자와의 접촉 여부 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 시술 / 투약 / 검사 등의 개입 여부 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 연구대상자의 개인정보의 이용 여부 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 시료의 수집 및 보관 여부 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 유전학적 정보의 수집 및 보관 여부 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 사용되는 시술 : ☐ 침습적 ☐ 비침습적 ☐ 해당사항 없음 • 시술내용 : ☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 식품 ☐ 화장품 ☐ 생물학적 제제 ☐ 기타: • 다기관 공동연구 : ☐ 예 ☐ 아니오 • 경제적 이해관계 명시 : ☐ 해당사항 있음 ☐ 해당사항 없음
제출자료 목록	☐ 연구계획심의의뢰서 ☐ 연구계획서 ☐ 연구대상자 동의서 및 설명문 ☐ 연구대상자 동의서 면제 사유서 ☐ 생명윤리준수 서약서 ☐ 책임연구자 및 참여연구자 교육 이수증 ☐ 연구대상자모집 문건 ☐ 책임연구자 경력 ☐ 이해상충 공개서 ☐ 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 환자일지 등) ☐ 연구비 내역서(해당되는 경우) ☐ 지도교수 서약서(해당되는 경우) ☐ 타 기관의 협조문(IRB심의 전 협조문 수령 어려울 시 조건부 승인 후 제출 가능) ☐ 타기관 IRB 승인서 사본 (해당되는 경우) ☐ 연구대상자 보상규약(해당되는 경우) ☐ 식약청 또는 주관연구기관 승인서(해당되는 경우) ☐ 기타자료
종료 보고서 제출 예정일	년 월 일
신청일자 : 년 월 일 소속 : 책임연구자 : (인)	

위와 같이 연구계획 심의의뢰서를 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회에 제출하며 연구계획서에 의거하여 성실하게 연구를 수행하겠습니다.

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제2호】

연구계획심의의뢰서(학생논문용)

※ 해당 항목의 □ 안에 ■ 또는 V 표시

접수번호			승인 번호		
접수일	년	월	일		
연구과제명	국문				
	영문				
연구자	책임 연구자	성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
		휴대전화		E-mail	
	공동 연구자	성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
		휴대전화		E-mail	
		성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
휴대전화		E-mail			
연구대상	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 의료기기연구 ☐ 기타:g				
연구종류 (중복표기 가능)	☐ 설문조사 ☐ 관찰연구 ☐ 행동실험연구 ☐ 면담 ☐ 실험-대조군 연구 ☐ 코호트연구 ☐ 단면조사 ☐ 조직 및 검체연구(혈액, 체액 등) ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 연구 ☐ 보관된 검체연구 ☐ 임상연구 ☐ 기타 :				
다기관 공동연구	☐ 국제 ☐ 국내				
	참가국가수 : 개국		해외참가기관 수 : 개 기관		국내참가기관 수 : 개 기관
	전체 책임연구자	국가명 : 기관명 : 책임자명 :			
	국내 책임연구자	기관명(소속학과) :		책임자명 :	
연구예정기간	총 연구기간	IRB 승인이후 ~ 년 월 일			
	당해연도 연구기간	IRB 승인이후 ~ 년 월 일			
연구대상자 동의취득	☐ 서면 ☐ 구두(사유서 첨부) ☐ 불필요(사유서 불임)				
연구비 지원기관	☐ 정부기관() ☐ 기업체() ☐ 학회 ☐ 대학교 ☐ 없음() ☐ 기타()				
연구비 지원기관 기본정보	기관명 :		사업자등록번호 :		
	대표(직위) :		성명 : (인)		
	(과제담당자) Tel :		Phone :		E-mail :
심의구분	☐ 정규심의 ☐ 면제심의				
심의종류	☐ 신규심의 ☐ 재심의 ☐ 기타()				

【별지 서식 제3호】

연구계획서(학술용)

1. 연구과제명

--

2. 연구개요

--

3. 연구의 목적 및 배경

연구 목적	
연구 배경	

4. 연구 기간 및 수행일정표

예상 연구기간	IRB 승인 이후 년 월 일 ~ 년 월 일
수행일정표	
추진일정	추진내용
년 월 일	※ 추진 주요 사항 기재

5. 연구방법

① 연구방법 개요

※ 연구내용 설명 (자세히 작성)

② 연구대상자 관련 사항

연구대상자 모집방법	
연구대상자의 동의 취득 절차	

③ 연구대상자의 선정기준

연구대상자 선정 기준	
연구대상자 제외 기준	

④ 목표 연구대상자의 수 및 산출근거

연구대상자 수	
연구대상자 산정근거	

⑤ 자료 분석 및 방법 (통계 등)

자료분석 원칙	
자료분석 방법	

6. 연구대상자의 안전성

예측효과(기대되는 이익/연구의 기여도)
예측 부작용 및 위험성
연구대상자 보상에 대한 규약
연구대상자 안전보호에 대한 대책 : 시험중지, 심각한 부작용에 대한 대처 사항 등
연구대상자의 개인정보 범위 및 관리 대책
연구 실시 후 연구대상자의 진료 및 치료기준

6. 연구자료 보관 및 폐기

연구자료 보관 및 폐기	확인여부
1. 책임연구자는 모든 연구자료들을 연구 종료시점부터 3년간 보관한다. - 전자파일의 경우 : 익명화, 암호화한 자료를 비밀번호가 지정된 개인컴퓨터에 보관한다. - 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체 : 잠금장치가 있는 장소(캐비닛 등)에 보관한다.	□
2. 보관기간이 지난 문서중 개인정보에 관한 사항은 모두 폐기한다. - 전자파일의 경우 : 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제 - 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체 : 파쇄, 소각, 전용소자장비 이용	□

7. 참고문헌

※ 참고문헌은 반드시 연구계획서 상에 언급되어야 함

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제4호】

연구계획서(학생논문용)

1. 연구과제명

--

2. 연구개요

--

3. 연구의 목적 및 배경

연구 목적	
연구 배경	

4. 연구 기간 및 수행일정표

예상 연구기간	IRB 승인 이후 년 월 일 ~ 년 월 일
수행일정표	
추진일정	추진내용
년 월 일	※ 추진 주요 사항 기재

5. 연구방법

① 연구방법 개요

※ 연구내용 설명 (자세히 작성)

② 연구대상자 관련 사항

연구대상자 모집 방법	
연구대상자의 동의 취득 절차	

③ 연구대상자의 선정기준

연구대상자 선정 기준	
연구대상자 제외 기준	

④ 목표 연구대상자의 수 및 산출근거

연구대상자 수	
연구대상자 산정근거	

⑤ 자료 분석 및 방법 (통계 등)

자료분석 원칙	
자료분석 방법	

6. 연구대상자의 안전성

예측효과(기대되는 이익/연구의 기여도)
예측 부작용 및 위험성
연구대상자 보상에 대한 규약
연구대상자 안전보호에 대한 대책 : 시험중지, 심각한 부작용에 대한 대처 사항 등
연구대상자의 개인정보 범위 및 관리 대책
연구 실시 후 연구대상자의 진료 및 치료기준

6. 연구자료 보관 및 폐기

연구자료 보관 및 폐기	확인여부
1. 책임연구자는 모든 연구자료들을 연구 종료시점부터 3년간 보관한다. - 전자파일의 경우 : 익명화, 암호화한 자료를 비밀번호가 지정된 개인컴퓨터에 보관한다. - 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체 : 잠금장치가 있는 장소(캐비닛 등)에 보관한다.	☐
2. 보관기간이 지난 문서중 개인정보에 관한 사항은 모두 폐기한다. - 전자파일의 경우 : 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제 - 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체 : 파쇄, 소각, 전용소자장비 이용	☐

7. 참고문헌

※ 참고문헌은 반드시 연구계획서 상에 언급되어야 함

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제5호】

연구대상자용 동의서

1. 나는 이 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 동의합니다.
 5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람할 수 있다는 것에 동의합니다.
 6. 나는 언제든지 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
 7. 나는 연구 참여가 끝날 때까지 동의서 사본을 보관하겠습니다.
- ※ 연구 진행과정에서 녹음이나 녹화를 하는 경우 이에 대한 동의 항목을 추가하도록 하십시오.

_____	_____	_____
연구대상자 성명	서명	날짜(년월일)
_____	_____	_____
동의서 받은 연구원 성명	서명	날짜(년월일)
_____	_____	_____
책임연구자 성명	서명	날짜(년월일)

<아래항목 : 해당되는 경우>

- ※ 나는 법정 대리인으로서 상기 내용을 모두 확인하였으며 개인정보 제공 및 이용에 동의합니다.
(만 19세 미만 미성년을 대상으로 하는 연구의 경우 반드시 부모의 동의가 있어야 합니다. 다만, 부모가 없을 경우 법정대리인의 동의가 있어야 합니다.)

_____	_____	_____
법정 대리인 성명 (참여자와 관계)	서명	날짜(년월일)
_____	_____	_____
입회인 성명	서명	날짜(년월일)

☞ 입회인 : 후일에 증거를 삼거나 공정성을 위해 실제 연구 진행시 함께 참석하거나 이에 동의하는 자

【별지 서식 제6호】

인체유래물 연구 동의서

인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주 소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
책임연구자	성명	
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물 등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 연구자에게 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 인체유래물 등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물 등의 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 인체유래물 등과 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 인체유래물 등의 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 인체유래물 등을 이관할 것입니다.

5. 귀하의 인체유래물 등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.

6. 귀하의 인체유래물 등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허 출원 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.

동의 내용	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 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

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

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상당자

(서명 또는 인)

※ 구비서류 : 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

[별지 서식 제7호]

일반성인용 설명문

연구대상자 동의 절차 안내

다음은 연구자가 연구대상자로부터 동의를 구할 때 준수해야 하는 원칙입니다. 연구대상자 동의서 작성 시 연구대상자의 권리와 안전을 보호하기 위하여 아래의 내용을 고려하여 주시기 바랍니다.

1. 연구자는 연구대상자 또는 법정 대리인으로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따라야 합니다.
2. 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 서면 정보들을 읽을 수 있는 충분한 기회를 줘야 합니다.
3. 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 합니다.
4. 연구대상자가 연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미칠 수 있는 가능성을 최소화해야 합니다.
5. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용되는 모든 용어는 연구대상자, 법정대리인 또는 누구나 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용해야 합니다.
6. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구대상자나 법정대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
7. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
8. 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 법정대리인)와 동의를 받은 책임연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 합니다.
9. 연구에 참여하기 전에 연구대상자 또는 법정대리인은 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 사본을 수령해야 합니다.

§ 연구대상자 설명문은 일반 성인이 이해할 수 있는 수준의 용어를 사용하여 작성합니다.

§ 제시된 작성 항목 외에 설명문에 필요한 내용이 있으면 추가 작성 가능합니다.

§ 필수 작성 항목의 내용을 항목별로 빠짐없이 기재하시기 바랍니다(항목 삭제 후 풀어쓰기 혹은 서술 금지).

<예시>

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

연구대상자용 설명문의 필수 작성 목록

1. 연구제목
2. 연구배경
3. 연구목적
4. 실시기관, 책임연구자, 참여하는 대상자수 및 예상되는 참여기간
5. 실시방법
6. 본 연구에 참여하게 됨으로써 받게 되는 검사 및 절차
7. 연구대상자가 준수해야 하는 사항
8. 부작용 및 예상치 못한 위험성에 대한 설명
9. 연구대상자에 대한 보상
10. 검증되지 않은 연구의 실험이란 사실 설명
11. (연구대상자의) 연구참여에 대한 이득
12. (연구대상자의) 연구참여에 대해 연구대상자에게 발생이 예상되는 비용
13. (연구대상자의) 자발적 참여와 의무/ 연구조기 중단시 관련사항
(연구대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 알려줌)
14. 의뢰처
15. 연구대상자 동의서 사본 제공에 관한 사항
16. 연구자의 개인정보 수집 및 보호에 관한 사항
17. 연구에 대한 문의와 인체시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 인체시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람 및 연락처(긴급 연락처 포함)
본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.

이름 : _____ 전화번호 : _____

【별지 서식 제8호】

아동 및 취약자용 설명문

연구대상자 동의 절차 안내

다음은 연구자가 연구대상자로부터 동의를 구할 때 준수해야 하는 원칙입니다. 연구대상자 동의서 작성 시 연구대상자의 권리와 안전을 보호하기 위하여 아래의 내용을 고려하여 주시기 바랍니다.

1. 연구자는 연구대상자 또는 법정 대리인으로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따라야 합니다.
2. 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 서면 정보들을 읽을 수 있는 충분한 기회를 줘야 합니다.
3. 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 합니다.
4. 연구대상자가 연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미칠 수 있는 가능성을 최소화해야 합니다.
5. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용되는 모든 용어는 연구대상자, 법정대리인 또는 누구나 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용해야 합니다.
6. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구대상자나 법정대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
7. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
8. 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 법정대리인)와 동의를 받은 책임연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 합니다.
9. 연구에 참여하기 전에 연구대상자 또는 법정대리인은 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 사본을 수령해야 합니다.

- § 연구대상자 설명문은 일반 성인이 이해할 수 있는 수준의 용어를 사용하여 작성합니다.
- § 제시된 작성 항목 외에 설명문에 필요한 내용이 있으면 추가 작성 가능합니다.
- § 필수 작성 항목의 내용을 항목별로 빠짐없이 기재하시기 바랍니다(항목 삭제 후 풀어쓰기 혹은 서술 금지).

<예시>

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

연구대상자용 설명문의 필수 작성 목록

1. 연구제목
2. 연구배경
3. 연구목적
4. 실시기관, 책임연구자, 참여하는 대상자수 및 예상되는 참여기간
5. 실시방법
6. 본 연구에 참여하게 됨으로써 받게 되는 검사 및 절차
7. 연구대상자가 준수해야 하는 사항
8. 부작용 및 예상치 못한 위험성에 대한 설명
9. 연구대상자에 대한 보상
10. 검증되지 않은 연구의 실험이란 사실 설명
11. (연구대상자의) 연구참여에 대한 이득
12. (연구대상자의) 연구참여에 대해 연구대상자에게 발생이 예상되는 비용
13. (연구대상자의) 자발적 참여와 의무/ 연구조기 중단시 관련사항
(연구대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 알려줌)
14. 의뢰처
15. 연구대상자 동의서 사본 제공에 관한 사항
16. 연구자의 개인정보 수집 및 보호에 관한 사항
17. 연구에 대한 문의와 인체시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 인체시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람 및 연락처(긴급 연락처 포함)
본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.

이름 : _____ 전화번호 : _____

【별지 서식 제9호】취약대상자의 보호자용 설명문

취약대상자의 보호자용 설명문

연구대상자 동의 절차 안내

다음은 연구자가 연구대상자로부터 동의를 구할 때 준수해야 하는 원칙입니다. 연구대상자 동의서 작성 시 연구대상자의 권리와 안전을 보호하기 위하여 아래의 내용을 고려하여 주시기 바랍니다.

1. 연구자는 연구대상자 또는 법정 대리인으로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따라야 합니다.
2. 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 서면 정보들을 읽을 수 있는 충분한 기회를 줘야 합니다.
3. 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 합니다.
4. 연구대상자가 연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미칠 수 있는 가능성을 최소화해야 합니다.
5. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용되는 모든 용어는 연구대상자, 법정대리인 또는 누구나 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용해야 합니다.
6. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구대상자나 법정대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
7. 동의서 서식을 포함하여 연구에 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
8. 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 법정대리인)와 동의를 받은 책임연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 합니다.
9. 연구에 참여하기 전에 연구대상자 또는 법정대리인은 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 사본을 수령해야 합니다.

- § 연구대상자 설명문은 일반 성인이 이해할 수 있는 수준의 용어를 사용하여 작성합니다.
- § 제시된 작성 항목 외에 설명문에 필요한 내용이 있으면 추가 작성 가능합니다.
- § 필수 작성 항목의 내용을 항목별로 빠짐없이 기재하시기 바랍니다(항목 삭제 후 풀어쓰기 혹은 서술 금지).

<예시>

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

연구대상자용 설명문의 필수 작성 목록

1. 연구제목
2. 연구배경
3. 연구목적
4. 실시기관, 책임연구자, 참여하는 대상자수 및 예상되는 참여기간
5. 실시방법
6. 본 연구에 참여하게 됨으로써 받게 되는 검사 및 절차
7. 연구대상자가 준수해야 하는 사항
8. 부작용 및 예상치 못한 위험성에 대한 설명
9. 연구대상자에 대한 보상
10. 검증되지 않은 연구의 실험이란 사실 설명
11. (연구대상자의) 연구참여에 대한 이득
12. (연구대상자의) 연구참여에 대해 연구대상자에게 발생이 예상되는 비용
13. (연구대상자의) 자발적 참여와 의무/ 연구조기 중단시 관련사항
(연구대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 알려줌)
14. 의뢰처
15. 연구대상자 동의서 사본 제공에 관한 사항
16. 연구자의 개인정보 수집 및 보호에 관한 사항
17. 연구에 대한 문의와 인체시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 인체시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람 및 연락처(긴급 연락처 포함)
본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.

이름 : _____ 전화번호 : _____

【별지 서식 제10호】

서면동의 면제 사유서

연구과제명	국문				
	영문				
연구자	책임 연구자	성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
		휴대전화		E-mail	
서면동의 면제 기준	※ 다음 서면동의 면제 기준을 읽고 해당하는 항목에 체크하십시오.				
	1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우				☐
	2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우				☐
면제사유	※ 면제 사유를 구체적으로 기술하십시오				

이해상충 공개서

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충이 생기는 경우 이를 인지한 날로 부터 30일 이내에 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회에 보고하겠습니다.

제출자 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제12호】

이해상충 공개서(심의위원회용)

아래에 서명한 () 는 (은) 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회의 위원 (행정담당자, 기타 관련자)으로, 연구가 인본적이고 윤리적인 방법으로 수행됨을 명확히 하기 위해 국제 지침 및 국내 법률, 본 기관의 정책과 지침에 따라 최상의 기준을 갖고 연구를 심의하도록 위촉 받았습니다.

이와 관련하여 이해관계의 가능성이 항상 존재함에도 불구하고, 부산가톨릭대학교 생명윤리위원회는 이해관계를 조정하여 궁극적으로 연구대상자를 보호하도록 해야 합니다.

따라서, 본 위원회는 자신이 이해관계에 있는 어떠한 활동에 대해서도 해당 위원이 위원회가 요청한 정보를 제공하는 일 이외에는 심의 및 의사결정에 참여하지 않도록 하여야 합니다.

이를 위하여, 연구계획서 제출자는 위원회의 위원 중에 잠재적인 이해상충이 있는 위원이 있다고 생각하는 경우, 연구자는 해당 위원이 계획서 심의에서 제외되도록 청원할 수 있습니다. 청원은 위원장에게 서면으로 제출되어야 하며 해당 위원에게 이해상충 관계가 존재한다는 주장이 합당함을 보여주는 증거를 포함해야 합니다.

어떤 위원이라도 이해상충이 있는 경우, 해당 위원은 사안을 심의하기 전에 위원회에서 스스로 이를 알려야 하고 위원회의 요청에 따라 정보를 제공하는 것 이외에는 위원회의 초회 심의 혹은 지속 심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기해야 합니다.

이해상충 동의

본인은 위의 내용에 동의하며, 본인 및 본인의 직계가족이 심의대상 연구와 관련하여 이해관계가 있을 경우, 자발적으로 이해상충이 있음을 밝히고 심의결정에 참여하지 않겠습니다.

본인 () 는 (은) 본 동의서에 설명된 위 내용과 조건을 숙지하였으며 동의합니다.

서명일자 : 년 월 일

성명 : _____ (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제13호】

생명윤리준수서약서

본인은 모든 인간대상 연구 및 인체 유래물 연구에 있어 연구대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하고 연구의 결과가 전 세계의 모든 인류에 혜택이 될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다. ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’을 포함한 국내법과 헬싱키선언 등 국제 지침을 준수하며 연구를 수행하겠으며, 이를 준수하지 못하여 발생하는 모든 책임을 부담하겠습니다.

이름 : _____
성명 : _____
주소 : _____

소속 :

연구책임자: (인)

- 010 -

1. 연구의 진행

생명윤리심의위원회(IRB)의 연구계획서 승인 후 연구가 진행되어야 한다. IRB의 승인 이전에 연구를 시행하면 윤리적, 과학적 타당성을 검토 받지 않았으므로 모든 책임은 연구자에게 있다.

2. 연구의 원칙

- (1) 연구의 주요원칙은 인간존엄성이 존중되어야 한다.
- (2) 연구가 가져오는 과학과 사회의 이익에 앞서서 연구대상자의 권리, 안전, 복지는 무엇보다도 존중되어야 한다.
- (3) 연구의 목적을 달성하기 위하여 연구대상자의 존엄, 건강, 복지, 인권을 유린하는 행위를 결코 허용해서는 안 된다.

3. 연구 및 연구자 변경 시 조치

- (1) 연구 시행 도중에 최초 승인받았던 연구계획을 다소 변경할 필요가 발생하면 변경사유와 변경사항을 서류로 제출하여 다시 심의를 받아 승인받은 후 계속 진행하는 것이 원칙이다.
- (2) 연구담당자가 시험 중간에 추가되거나 변경되었을 경우에는 반드시 생명윤리심의위원회로 변경사실을 통보하고, 새로운 연구담당자에게도 본 주의사항을 숙지시켜야 한다.
- (3) 연구계획이나 연구담당자/연구자의 변경이 있을 때에는 반드시 생명윤리심의위원회로 문의하여 적절한 조치를 취하여야 한다.

4. 연구대상자에 대한 주의사항

(1) 연구대상자로부터 동의를 구할 때 다음 사항을 설명한다.

가. 동의 받는 연구자의 신원을 포함한 설명 후 문서화된 동의를 구하는 절차에 대한 전체적인 설명

나. 연구대상자들이 연구기간 동안 자신의 존엄, 권리, 안전, 복지에 관한 충분한 정보를 받을 수 있다는 보장

다. 연구대상자의 사적 정보의 비밀유지를 철저히 지킨다는 사실에 대한 설명

라. 연구수행 중 연구대상자 및 그 대리인으로부터 질문과 불편사항을 해결하는 방안

마. 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 문서 혹은 구술된 정보의 적절성 완전성 및 이해가능성

바. 연구대상자 동의 불능자를 연구에 포함시키는 경우, 정당성 및 대리인의 동의를 구하기 위한 방침

(2) 취약한 환경에 있는 연구대상자(vulnerable subject, 아래에 설명)는 반드시 IRB에 심의를 받아 가능유무를 확인한다.

5. 임상연구 기록물 관리의 주의사항

(1) 연구대상자에 관한 모든 기록(인적사항, 의무기록, 생물학적 표본 등 일체)은 연구자 외에 다른 사람에게는 절대적으로 비밀을 유지하여야 한다.

(2) 모든 연구와 관련된 기록물은 반드시 비밀이 유지되어야 하며, 연구대상자의 사적정보가 포함되어 있으므로, 이러한 사적정보가 다른 사람에게 알려지는 것은 불법이며, 민형사상의 처벌을 받게 될 수도 있다.

(3) 사적 정보(private information)란 성별, 연령, 이름, 주민번호와 같은 인적사항은 물론, 자신의 행동에 대해 타인이 관찰 또는 기록을 하지 않을 것이라고 생각하고 행한 행동에 대한 정보, 또는 당연히 정보가 공개되지 않을 것을 전제로 특정 목적으로 정보를 제공한 경우(의학정보의 경우)를 의미한다.

(4) 연구 종료 후 모든 증례기록서의 사본과 연구대상자 동의서 원본은 문서 보관실로 제출하여 보관하여야 한다.

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원회 귀하

【별지 서식 제14호】

연구비 내역서

실행예산 편성내용 (단위 : 원)

항 목	실행예산액	산출 근거	비 고
1. 연구보조원 수당 (외부인건비)			
2. 연구활동비			
3. 진료비2)			
4. 실험비2)			
5. 자문료2)			
6. 사무용품비2)			
7. 여비2)			
8. 비품비2)			
9. 약제관리비			
10. 간접비3)			
총 연구비1)			

※ 연구비 지원이 있을 경우 작성하며, 항목은 책임연구자 수정 가능합니다.

년 월 일

위와 같이 연구비 실행예산서를 제출합니다.

책임연구자: (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제15호】

지도교수 서약서

성 명	
소속 및 학위과정	대학 (원) 학과 전공
연구과제명	
연구 기간	

본인은 상기 학생연구자의 지도교수로서 다음 사항을 서약합니다.

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

년 월 일

소속:

지도교수: (자필서명)

(지도교수 서명은 반드시 자필로 이루어져야 합니다)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제16호】

연구 심의면제 의뢰서

접수번호				승인 번호	
접수일	년 월 일				
연구과제명	국문				
	영문				
연구자	책임 연구자	성명		직위	
		소속	대학		학부 (학과)
		휴대전화		E-mail	
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위	
		소속	대학		학부 (학과)
		휴대전화		E-mail	
		성명		직위	
		소속	대학		학부 (학과)
		휴대전화		E-mail	
연구 대상 수	전체 명 (본 기관 배정 명)				
연구 예정 기간	IRB 승인 이후 -				
연구 참여자 동의 취득	☐ 서면 ☐ 구두 (사유서 첨부) ☐ 불필요 (사유서 첨부)				
연구대상자 정보	☐ 건강인 ☐ 초등, 중등, 고등학생 ☐ 취약한 연구대상자 (범주:)				
면제사유 (모든 해당사항에 표시 (■, ◆, ●) 하여 주십시오)					
I. 인간대상 연구					
☐ 범주 1. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 ☐ 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 (이용자료 명:)					
☐ 범주 2. 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구 ※ 범주2의 경우 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 심의 면제가 되지 않음 ☐ 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 ☐ 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 ☐ 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 ☐ 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 ☐ 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 ☐ 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구					

93

【별지 서식 제17호】

서면동의면제 자가점검표

※ 해당 항목의 ☐ 안에 ☒ 또는 ☒ 표시

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

다음은 서면동의면제가 가능한 경우를 점검합니다.
질문1. 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(만 19세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까? ☐ 예 (→ 질문2) ☐ 아니오 (서면동의면제불가)
질문2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? (중복표시 가능) ☐ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능(→질문3) ☐ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침(→질문3) ☐ 해당없음 (서면동의면제불가)
질문3. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까? ☐ 예 (서면동의면제) ☐ 아니오 (서면동의면제불가)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제18호】

심의면제 자가점검표

※ 해당 항목의 ☐ 안에 ☒ 또는 ☒ 표시

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

다음은 심의면제가 가능한 경우를 점검합니다.(중복표시 가능)
1. 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구를 수행합니까? ☐ 인간 연구인 경우 (→ 2번 질문으로) / 인체유래물 연구인 경우 (→ 3번 질문으로) ☐ 아니오 (→ 인간대상연구 또는 인체유래물연구의 심의 대상이 아닙니다.)
2. 인간대상 연구인 경우 다음에 해당한다면, 이 법의 적용 대상이 아니므로 심의면제 대상이 아닙니다. 해당하지 않는다면, 4번 질문으로 가세요. ① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 ② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
3. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미합니까? ☐ 예 (→ 4번 질문으로) ※ 이 경우, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 기관위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다. ☐ 아니오 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)
4. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 수집하거나 기록합니까? ☐ 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.) ☐ 아니오 (→ 5번 질문으로)

5. 연구를 위해 연구대상자들에게 새로운 정보를 수집하지 않고 기존에 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까? ☐예 (→ 심의를 면제할 수 있습니다.) ☐아니오 (→ 6번 질문으로)			
6. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자에 취약한 환경의 시험대상자가 포함되어 있습니까? ※ 취약한 환경의 시험대상자란 연구 참여와 관련하여 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 연구대상자(학생, 의료기관·연구소의 근무자, 회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단 시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 자를 말합니다. ☐예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.) ☐아니오 (→ 7-1번 질문으로)			
7-1. 인간을 대상으로 연구를 위해 직접 어떤 조작이나 그의 환경을 조작하는 연구를 수행합니까? ☐예 (→ 8-1번 질문으로) ☐아니오 (→ 7-2번 질문으로)	7-2. 인간을 대상으로 면담, 설문 조사 또는 행동관찰 등을 수행하여 얻은 자료를 이용하여 연구를 수행합니까? ☐예 (→ 8-2번 질문으로) ☐아니오 (→ 7-3번 질문으로)	7-3. 연구대상자(인간)를 식별할 수 있는 자료를 이용하여 연구를 수행합니까? ☐예 (→ 8-3번 질문으로) ☐아니오 (→ 7-4번 질문으로)	7-4. 인간을 직접 대상으로 하지 않지만, 인체로부터 얻어진 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 수행합니까? ☐예 (→ 8-4번 질문으로) ☐아니오 (→ 기관위원회로 문의하세요)
8-1. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. ☐약물투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않은 연구 ☐신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구	8-2. 다음에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. ☐연구대상자가 불특정하며, 연구로 인해 수집된 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보가 포함되어 있지 않은 연구	8-3. 다음에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. ☐일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구	8-4. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. 다만, 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 공용위원회에 연구 종료 전에 진행상황을 통보하여야 합니다. ☐인체유래물은행이 수집·보관하고

☐식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용된 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구 ☐화장품법 제8조 제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구			있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체 유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 ☐의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 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 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다)
---	--	--	--

【별지 서식 제19호】

연구계획서 작성 자가점검표

1. 연구계획서

1-1. 연구 설계, 시행 및 자료 분석의 측면

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구의 목적과 선행연구 및 배경이 충분히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분하게 포함되어 있는가?	☐	☐	☐
3	개인정보를 이용하는 경우 수집항목과 분석방법이 연구목적에 부합되도록 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구대상자로부터 얻고자하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?	☐	☐	☐
5	개인식별정보가 포함된 경우 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가? 자료 관리에 대한 사항이 안전하게 취급되어 있는가?	☐	☐	☐
6	연구예정기간이 IRB 승인 이후로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐

1-2. 윤리적 측면

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?	☐	☐	☐
2	연구 참여 모집 절차가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	취약한 연구대상자를 포함하는 경우 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐
4	연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편에 대한 구체적인 내용이 포함되어 있는가?	☐	☐	☐
5	연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐

2. 설명문 및 동의서

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구방법을 통해 얻고자하는 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 충분하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
8	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
9	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
10	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?	☐	☐	☐
11	연구참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
12	연구대상자가 아무런 불이익이 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	연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?	☐	☐	☐
15	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
16	동의권자가 적절한가?	☐	☐	☐

17	연구대상자가 만 19세 미만 아동의 경우 법적대리인의 서면동의를 받도록 준비되어 있는가?	☐	☐	☐
18	동의획득 담당자는 적절한가? 책임연구자나 공동연구자가 동의를 획득하는가? 만약 연구진이 아닌 자가 동의 획득을 한다면 타당한 이유가 있고 동의획득 담당에 적절한 사람인가?	☐	☐	☐
19	동의권자가 이해하기 쉬운 용어와 표현을 사용하였는가?	☐	☐	☐

3. 개인정보 보호대책

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구대상자의 개인정보를 익명화하였는가?	☐	☐	☐
2	제공받는 기관 또는 연구자, 제공항목, 제공 형태 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 개인정보의 폐기 계획이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하는가?	☐	☐	☐
5	개인정보 수집·이용 및 제공 현황을 기록하고 보관하는가?	☐	☐	☐

※ 아래 내용에 모두 'Yes' 표시가 가능하면 서면동의를 면제할 수 있습니다.

4. 서면동의면제 점검

점 검 내 용	Yes	No
「아동복지법」 제3조에 따른 아동(만 19세 미만)이 포함되지 않은 연구입니까?	☐	☐
연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구입니까?	☐	☐
연구대상자의 동의거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?	☐	☐

목 록	Yes	No	N/A	비 고
연구계획심의의뢰서	☐	☐	☐	
연구계획서	☐	☐	☐	
연구대상자 동의서 및 설명문	☐	☐	☐	
연구대상자 동의서 면제 사유서	☐	☐	☐	
이해상충공개서	☐	☐	☐	연구 참여 모든 연구자
생명윤리준수 서약서	☐	☐	☐	연구 참여 모든 연구자
연구비 내역서	☐	☐	☐	
지도교수 서약서	☐	☐	☐	대학(원)생 논문의 경우 필수
연구대상자에게 제공되는 서류 (증례기록서, 설문지, 환자일지 등)	☐	☐	☐	연구의 종류가 설문조사인 경우 설문지 첨부
연구대상자모집 문건	☐	☐	☐	
생명윤리관련 교육 수료증	☐	☐	☐	연구 참여 모든 연구자
기타자료	☐	☐	☐	
개인정보 수집 및 이용 동의서	☐	☐	☐	연구 참여 모든 연구자

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 : (인)

공동연구자(연구담당자) : (인)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제20호】

과제 평가 점검표(인간대상연구)

과제관리번호			
연구과제명			
책임연구자	소 속 :	성 명 :	
심의 종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의		
점 검 자			

1. 연구계획서

1-1. 연구 설계, 시행 및 자료 분석의 측면

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구의 목적과 선행연구 및 배경이 충분히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동에 대한 연구수행방법 및 절차가 구체적으로 서술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	개인정보를 이용하는 경우 수집항목과 분석방법이 연구목적에 부합한가?	☐	☐	☐
4	연구대상자로부터 얻고자하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?	☐	☐	☐
5	개인식별정보가 포함된 경우 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가? 자료 관리에 대한 사항이 안전하게 취급되는가?	☐	☐	☐

1-2. 윤리적 측면

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?	☐	☐	☐
2	연구 참여 모집 절차가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	취약한 연구대상자를 포함하는 경우 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐
4	연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편에 대한 구체적인 내용이 포함되어 있는가?	☐	☐	☐
5	연구 참여의 자발성이 충분히 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장등이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐

2. 설명문 및 동의서

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구방법을 통해 얻고자하는 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 충분하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
8	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
9	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?	☐	☐	☐
10	연구참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
11	연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
12	연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
13	연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?	☐	☐	☐
14	동의권자가 적절한가?	☐	☐	☐
15	연구대상자가 만 19세 미만 아동의 경우 법적대리인의 서면동의를 받도록 준비되어 있는가?	☐	☐	☐
16	동의획득 담당자는 적절한가? 책임연구자나 공동연구자가 동의를 획득하는가? 만약 연구진이 아닌 자가 동의 획득을 한다면 타당한 이유가 있고 동의획득 담당에 적절한 사람인가?	☐	☐	☐
17	동의권자가 이해하기 쉬운 용어와 표현을 사용하였는가?	☐	☐	☐

3. 개인정보 보호대책

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구대상자의 개인정보를 익명화하였는가?	☐	☐	☐
2	제공받는 기관 또는 연구자, 제공항목, 제공 형태 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 개인정보의 폐기 계획이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하는가?	☐	☐	☐
5	개인정보 수집·이용 및 제공 현황을 기록하고 보관하는가?	☐	☐	☐

4. 서면동의면제 점검

※ 아래 내용에 모두 'Yes' 표시가 가능하면 서면동의를 면제할 수 있습니다.

점 검 내 용	Yes	No
「아동복지법」 제3조에 따른 아동(만 19세 미만)이 포함되지 않은 연구입니까?	☐	☐
연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구입니까?	☐	☐
연구대상자의 동의거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?	☐	☐

5. 심의 결과

정규심의	☐ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐ 수정 후 재심의(정규회의) ☐ 부결 ☐ 승인된 연구의 중지 또는 보류(지속 심의의 경우)
신속심의	☐ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐ 불승인 ☐ 정규심으로 회부 ☐ 심의면제확인
■ 종합의견 :	

【별지 서식 제21호】

과제 평가 점검표(인체유래물연구)

☐보관 ☐직접 수집

과제관리번호			
연구과제명			
책임연구자	소 속 :	성 명 :	
심의 종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의		
점 검 자			

1. 연구계획서

1-1. 보관된 인체유래물을 이용하는 연구

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구 목적이 명확히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?	☐	☐	☐
3	기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가?	☐	☐	☐
4	기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?	☐	☐	☐
5	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분한 자격을 갖추었는가?	☐	☐	☐
6	제공기관 및 인체유래물 채취자가 기증자로부터 적절하게 동의를 받았는가?	☐	☐	☐
7	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는가?	☐	☐	☐
8	기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?	☐	☐	☐
9	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?	☐	☐	☐

1-2. 인체유래물을 직접 수집하거나 채취하는 연구

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구 목적이 명확히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?	☐	☐	☐
3	기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가?	☐	☐	☐
4	기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?	☐	☐	☐
5	기증자로부터의 수집기간과 횟수가 분명히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
6	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분한 자격을 갖추었는가?	☐	☐	☐
7	동의서 및 설명문은 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가?	☐	☐	☐
8	기증자의 동의를 구하는 과정은 적절하며 기증자가 연구도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는가?	☐	☐	☐
9	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는가?	☐	☐	☐
10	기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?	☐	☐	☐
11	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?	☐	☐	☐

2. 설명문 및 동의서

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	연구목적이 명확히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	인체유래물 채취 및 수집방법, 채취량을 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
3	예상 기증자수가 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	인체유래물 수집과 그로부터 얻어지는 정보의 내용 및 범위에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
5	인체유래물로부터 유전자 검사를 하는 경우, 이에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
6	인체유래물 외에 수집되는 개인정보 또는 임상정보의 내용 및 범위(수집기간)가 기재되어 있는가?	☐	☐	☐

7	기증자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
8	인체유래물의 보존기간이 명시되어 있는가?	☐	☐	☐
9	동의철회시 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리방법을 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
10	연구종료후 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리방법을 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
11	인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 타인 또는 다른 연구목적으로 제공할 경우, 제공방법 등에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
12	연구참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
13	동의철회시 기증자의 권리에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
14	연구참여로 기증자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
15	기증자나 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 연락처가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
18	연구자가 이해상관관계를 가지고 있다면 기증자에게 이를 알려주는 문장이 있는가?	☐	☐	☐
19	기증자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구결과가 출판될 경우에도 기증자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
20	설명문 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 기술되었는가?	☐	☐	☐

☐ 종합의견 :

변경심의 과제 평가 점검표(인간대상연구)

과제관리번호	
연구과제명	
책임연구자	소 속 : 성 명 :
심의 종류	☐ 신속심의
점 검 자	

신속심의	☐ 승인	☐ 수정 후 승인	☐ 수정 후 신속심의
	☐ 불승인	☐ 정규심의로 회부	
■ 종합의견 :			

변경심의 과제 평가 점검표(인체유래물연구)

[illegible]

신속심의	☐ 승인	☐ 수정 후 승인	☐ 수정 후 신속심의
	☐ 불승인	☐ 정규심의로 회부	
■ 종합의견 :			

지속심의 과제 평가 점검표(인간대상연구)

과제관리번호	
연구과제명	
책임연구자	소 속 : 성 명 :
심의 종류	☐ 신속심의
점 검 자	

신속심의	☐ 승인	☐ 수정 후 승인	☐ 수정 후 신속심의
	☐ 불승인	☐ 정규심의로 회부	

■ 종합의견 :

지속심의 과제 평가 점검표(인체유래물연구)

과제관리번호	
연구과제명	
책임연구자	소 속 : 성 명 :
심의 종류	☐ 신속심의
점 검 자	

신속심의	☐ 승인	☐ 수정 후 승인	☐ 수정 후 신속심의
	☐ 불승인	☐ 정규심의로 회부	

■ 종합의견 :

【별지 서식 제26호】

심의면제 확인 점검표

※ 해당 항목의 ☐ 안에 ☒ 표시

과제관리번호			
연구과제명			
책임연구자	소 속 :	성 명 :	
심의 종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의		
점 검 자			

다음은 심의면제가 가능한 경우를 점검합니다.(중복표시 가능)

◆다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.

- ☐ 약물투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않은 연구
- ☐ 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
- ☐ 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용된 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구
- ☐ 화장품법 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한化妆품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
- ☐ 연구대상자가 불특정하며, 연구로 인해 수집된 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보가 포함되어 있지 않은 연구
- ☐ 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구
- ☐ 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
- ☐ 초·중등교육법 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
- ☐ 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- ☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 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 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다)

【별지 서식 제27호】

개인정보 수집 및 이용 동의서

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회는 「개인정보보호법」 등 관련 법령에 따라 신청자의 개인정보보호를 매우 중시하며, 심의 신청자께서 안심하고 신청할 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. 정보주체로부터 개인정보를 수집·이용하는 데에 있어, 아래 내용을 안내하고 있으니 심의 신청자께서는 아래 내용을 상세히 읽어보신 후에 동의여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

1. 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 개인정보 수집 및 이용 동의

개인정보의 수집·이용 목적	◦ 생명윤리 연구계획서 등의 심의·지도 및 감독 ◦ 민원처리
개인정보의 수집 항목	◦ 성명, 직위, 소속, 휴대전화, E-mail
개인정보의 보유 및 이용기간	◦ 위 정보는 수집·이용에 관한 동의 일로부터 5년 동안 위 이용 목적을 위하여 보유·이용됩니다. ◦ 다만, 승인이 되지 않고 부결된 경우에는 민원처리를 위하여 필요한 범위 내에서만 보유·이용됩니다.
동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경 우의 불이익	◦ 위 정보의 수집·이용에 관한 동의는 심의 심사를 위하여 필수적이므로, 위 사항에 동의하여야만 심의를 신청할 수 있습니다. ◦ 위 정보의 수집·이용에 관한 동의는 거부하실 수 있으며, 다만, 동의하지 않으시는 경우 심의 심사에 불이익을 받으실 수 있습니다.

본인의 개인정보를 위와 같이 수집·이용하는데 동의하십니까?

동의함(), 동의하지 않음()

* 해당사항에 √ 표기

____년 ____월 ____일

동의자 확인(성명) :

(자필 서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 귀하

지속심의 의뢰서

접수번호				승인 번호				
접수일	년 월 일							
연구과제명	국문							
	영문							
연구자	책임 연구자	성명			직위			
		소속	대학			학부 (학과)		
		휴대전화			E-mail			
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명			직위			
		소속	대학			학부 (학과)		
		휴대전화			E-mail			
		성명			직위			
		소속	대학			학부 (학과)		
	휴대전화			E-mail				
연구종류 (중복표기가능)	☐ 설문조사 ☐ 관찰연구 ☐ 행동실험연구 ☐ 면담 ☐ 조직 및 검체연구 (혈액, 체액 등) ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 연구 ☐ 보관된 검체연구 ☐ 영상연구 ☐ 기타 :							
연구예정기관	총 연구기간	년 월 일		~	년 월 일			
	당해연도 연구기간	년 월 일		~	년 월 일			
연구비 지원기관	☐ 정부기관 () ☐ 기업체 () ☐ 개인 () ☐ 없음 () ☐ 기타 ()							
기존연구계획 지속횟수 (최초 지속심의인 경우 1회)						회		
연구변동사항	※ '있음' 체크시 변경심의를 동시에 신청해 주시기 바랍니다. ☐ 있음 ☐ 없음							

위와 같이 지속심의 의뢰서를 제출합니다.

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

연구진행 요약문

접수번호			승인 번호	
접수일	년	월		
연구과제명	국문			
	영문			
연구진행 요약	※ 자유기술			
향후 계획	※ 자유기술			

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

연구계획 변경심의 의뢰서

접수번호			승인 번호						
접수일	년	월			일				
연구과제명	국문								
	영문								
연구자	책임 연구자	성명		직위					
		소속	대학			학부(학과)			
		휴대전화		E-mail					
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위					
		소속	대학			학부(학과)			
		휴대전화		E-mail					
		성명		직위					
		소속	대학			학부(학과)			
		휴대전화		E-mail					
	승인일	년 월 일							
기존연구계획 변경횟수(최초 변경인 경우 1회)			회						
연구예정기간	총 연구기간		년	월	일	~	년	월	일
	당해연도 연구기간		년	월	일	~	년	월	일
변경내용	※ 변경내용 기술 및 변경대조표 붙임								

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제31호】

변경 대조표

변경 전	변경 후
※ 서류명 및 해당 페이지 표기	※ 서류명 및 해당 페이지 표기

변경 사유서

접수번호	
연구과제명	

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

심의의견에 대한 답변서

위와 같이 심의의견에 대한 답변서를 제출합니다.

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제34호】

연구종료 보고서

접수번호				승인 번호			
접수일	년	월	일				
연구과제명	국문						
	영문						
연구자	책임 연구자	성명			직위		
		소속	대학		학부(학과)		
		휴대전화			E-mail		
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명			직위		
		소속	대학		학부(학과)		
		휴대전화			E-mail		
		성명			직위		
		소속	대학		학부(학과)		
	휴대전화			E-mail			
연구종류 (중복표기 가능)	☐ 설문조사 ☐ 관찰연구 ☐ 행동실험연구 ☐ 면담 ☐ 조직 및 검체연구(혈액, 체액 등) ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 연구 ☐ 보관된 검체연구 ☐ 임상연구 ☐ 기타 :						
연구대상자 수	계획서 상 연구대상자 수 () 명 실제 연구대상자 수 () 명						
IRB 최초승인일	년	월	일				
계획서 상 연구기간	년	월	일	~	년	월	일
실제 연구기간	년	월	일	~	년	월	일
연구비 지원기관	☐ 정부기관() ☐ 기업체() ☐ 개인() ☐ 없음() ☐ 기타()						
내용 구분	☐ 종료 ☐ 일시중지 ☐ 연구중지 ☐ 조기종료 ☐ 철회 * 계획된 기간에 연구수행을 완료한 경우 : 종료 * 예상하지 못한 문제 등으로 인하여 연구를 일시적으로 중단하는 경우 : 일시중지 * 심각한 문제 등으로 인하여 연구대상자에게 위해가 미칠 것으로 판단하여 연구를 중단하는 경우 : 연구중지 * 승인된 연구 시작 후 예상하지 못한 문제 등으로 인하여 연구를 포기하는 경우 : 조기종료 * 승인된 연구를 시작하지 못하고 예상하지 못한 문제 등으로 인하여 연구를 포기하는 경우 : 철회						
연구결과 요약	연구결과 요약문 양식에 작성해 주시기 바랍니다						

위와 같이 연구종료 보고서를 제출합니다.

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

연구결과 요약문

접수번호			승인 번호	
접수일	년	월		
연구과제명	국문			
	영문			
연구목적				
연구방법				
연구대상 및 모집방법	(예시. 경남, 경북지역 중 각각 10개의 대학을 선정하여 재학중인 학생 320명을 대상으로 하였다.)			
연구결과	※ 자유기술 ※ 연구결과 연구대상자의 부작용 및 위험성이 있었을 경우 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.			

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

연구결과 보고서

접수번호			승인 번호			
접수일	년 월 일					
연구과제명	국문					
	영문					
연구자	책임 연구자	성명			직위	
		소속	대학			학부(학과)
		휴대전화			E-mail	
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명			직위	
		소속	대학			학부(학과)
		휴대전화			E-mail	
		성명			직위	
		소속	대학			학부(학과)
		휴대전화			E-mail	
	연구승인일	년 월 일				
계획서 상 연구기간	년 월 일		~	년 월 일		
실제 연구기간	년 월 일		~	년 월 일		
연구비 지원기관	☐ 정부기관() ☐ 기업체() ☐ 개인() ☐ 없음() ☐ 기타()					
결과서 제출 근거	☐ 정상적 종료 ☐ 조기 종료					
총 연구대상자 수	IRB에서 승인한 연구대상자 수			명		
	연구에 참여한 실제 연구대상자 수			명		
제출서류	☐ 연구 결과보고서 또는 결과물(논문) ☐ 설문지 원본(연구대상자가 사용한) 1부, 동의서 원본 중 10% PDF파일 제출					

위와 같이 연구결과 보고서를 제출합니다.

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

연구 종료보고 연구자 점검표

작성 일자 : 년 월 일

연구 담당자(책임연구자) : (서명)

(1) 연구계획을 연구기간 내에 완료하였는가?
☐ 예 ☐ 아니오 (변동 / 위반 사례 보고서 제출 대상)

(2) 연구계획서와 다르게 진행된 위반사례가 있었는가?
☐ 예 (변동 / 위반 사례 보고서 제출 대상) ☐ 아니오

(3) 본 연구 중 발생한 모든 중대한 이상반응에 대하여 기관생명윤리위원회에 보고하였는가?
☐ 예 ☐ 아니오(사유 :) ☐ 해당없음(사유 :)

(4) 모든 대상자가 승인된 서면동의서에 서명하였는가?
☐ 예 ☐ 아니오(사유 :) ☐ 해당없음(사유 :)

(5) 서면동의를 한 대상자의 서면동의서 원본 전체 중 10%를 기관생명윤리위원회에 제출하였는가?
☐ 예 ☐ 아니오(사유 :) ☐ 해당없음(사유 :)

【별지 서식 제38호】

변동 / 위반 사례 보고서

접수번호				승인 번호			
접수일	년 월 일						
연구과제명	국문						
	영문						
연구자	책임 연구자	성명		직위			
		소속	대학			학부(학과)	
		휴대전화		E-mail			
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위			
		소속	대학			학부(학과)	
		휴대전화		E-mail			
		성명		직위			
		소속	대학			학부(학과)	
		휴대전화		E-mail			
실제 연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일						
연구대상자 수	연구대상자 수 (명)						
	변경된 연구대상자 수(명)						
변동/위반 내용							
발생 사유							
재발 방지를 위한 조치							

위와 같이 변동 / 위반 사례 보고서를 제출합니다.

제출일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

종료보고 제출서류 누락 사유서

접수번호				승인 번호		
접수일	년	월	일			
연구과제명	국문					
	영문					
연구자	책임 연구자	성명		직위		
		소속	대학		학부(학과)	
		휴대전화		E-mail		
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위		
		소속	대학		학부(학과)	
		휴대전화		E-mail		
		성명		직위		
		소속	대학		학부(학과)	
		휴대전화		E-mail		
미제출 항목	☐ 설문지 1부 ☐ 동의서 10%					
미제출 사유						

위와 같이 사유서를 제출합니다.

제출일자 : 년 월 일
책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제40호】

철회 / 조기종료 사유서

접수번호				승인			
접수일	년	월	일	번호			
연구과제명	국문						
	영문						
연구자	책임 연구자	성명		직위			
		소속	대학		학부(학과)		
		휴대전화		E-mail			
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위			
		소속	대학		학부(학과)		
		휴대전화		E-mail			
		성명		직위			
		소속	대학		학부(학과)		
	휴대전화		E-mail				
구 분	☐ 철회 ☐ 조기종료						
연구대상자 수	[계획서] 연구대상자 수 () 명 실제 연구대상자 수 () 명						
IRB 최초승인일	년	월	일				
계획된 연구기간	년	월	일	~	년	월	일
실제 연구기간	년	월	일	~	년	월	일
사 유							
조치내용	1. 연구대상자에게 철회 / 조기종료 사실을 알렸는가? ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음 ()						
	2. 철회 / 조기종료와 관련된 적절한 조치를 취하였는가? ☐ 예(조치내용 :) ☐ 아니오 ☐ 해당없음 ()						
	3. 해당 연구대상자를 추적 관찰하였는가? ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음 ()						

위와 같은 사유로 ☐ 철회 ☐ 조기종료 조치를 취하였음을 보고합니다.

제출일자 : 년 월 일
 책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

종료 및 결과보고 미제출 사유서

접수번호				승인 번호	
접수일	년 월 일				
연구과제명	국문				
	영문				
연구자	책임 연구자	성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
		휴대전화		E-mail	
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
		휴대전화		E-mail	
		성명		직위	
		소속	대학		학부(학과)
		휴대전화		E-mail	
IRB 승인일	년 월 일				
미제출 사유	자유기술 해주시기 바랍니다				

위와 같이 종료 및 결과보고 미제출 사유서를 제출합니다.

제출일자 : 년 월 일
책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

연구중지 / 일시중지 사유서

접수번호			승인번호		
접수일	년	월	일		
연구과제명	국문				
	영문				
연구자	책임 연구자	성명		직위	
		소속	대학		학부 (학과)
		휴대전화		E-mail	
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위	
		소속	대학		학부 (학과)
		휴대전화		E-mail	
		성명		직위	
		소속	대학		학부 (학과)
		휴대전화		E-mail	
연구 대상 수	전체 명 (본 기관 배정 명)				
연구 예정 기간	IRB 승인 이후 ~				
구 분	☐ 연구중지 ☐ 일시중지				
사 유	※ 추가 기재 시 별지 사용 가능				
조치내용	1. 연구대상자에게 연구중지 / 일시중지 사실을 알렸는가? ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음 ()				
	2. 연구중지 / 일시중지와 관련된 적절한 조치를 취하였는가? ☐ 예 (조치 내용 :) ☐ 아니오 ☐ 해당없음 ()				
	3. 해당 연구대상자를 추적 관찰하였는가? ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음 ()				

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장

【별지 서식 제43호】

정규심의결과 통지서

연구 심의의뢰 건에 대하여 본 기관생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

접수번호		승인번호	
책임연구자		소속 기관	
연구과제명			
심의구분	☐ 신규심의 ☐ 재심의 ☐ 변경심의 ☐ 이상반응보고 ☐ 지속심의 ☐ 종료보고 ☐ 결과보고 ☐ 기타 ()		
접수일자		심의일자	
심의결과	☐ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐ 수정 후 재심의(정규심의) ☐ 부결 ☐ 중지/보류		
승인일자		승인유효기간	
검토서류			
심의의견			

년 월 일

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장

- 1) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 소아를 대상으로 한 연구를 진행하는 경우, 소아의 승낙과 부모 또는 법정 대리인의 동의를 받아야 합니다.
- 4) 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 5) 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 6) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 7) 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 8) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 9) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 10) 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 11) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 12) 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 13) 위원회의 심의결과 수정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 14) 위원회가 수정을 요구한 경우 해당 내용을 결과 통보일로부터 10일 이내에 수정 대조표 및 수정/보완 요청에 따라 수정된 해당서류를 본 위원회에 제출하여야 합니다. 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있습니다.

15) 수정계획은 신속심의로 진행되고 보완계획은 정규심의로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.

16) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 중간보고를 및 지속심의 신청을 하여야 합니다.

17) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.

18) 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 14일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다. 이의신청서 양식에 이의 사유를 기재하여 서면(전자우편 포함)으로 제출하시면 되고, 이러한 경우 차기 정규심의에서 심의됩니다.

19) 접수된 연구과제가 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발생할 수 있는 경우, 기타 제출서류가 심의하기에 부적절한 경우 해당 과제는 부결 또는 불승인 처리됩니다. 이러한 경우 결과 통보일로부터 14일 이내에 이의신청을 할수 있으며 이의신청서 양식에 이의 사유를 기재하여 서면(전자우편 포함)으로 제출하시면 차기 정규심의에서 심의됩니다.

20) 연구 종료 후 3개월 이내에 반드시 종료보고(설문지 1부 스캔파일+동의서 전체 중 10% 스캔파일 포함)를 하여야 하며 만약 미제출시 해당 연구의 승인이 취소될수 있으며 책임연구자는 추후 추가 심의신청이 제한됩니다

필수 제출서류	선택사항 (해당 시)
- 원본 및 PDF 스캔파일 제출 1. 연구종료보고서 (연구결과 요약문 포함) 2. 연구결과보고서 3. 연구종료보고 연구자 점검표 - PDF 스캔파일 제출 4. 동의서 (실제 연구대상자가 사용한 동의서 전체 수량의 10% 분량) 5. 설문지 (실제 연구대상자가 사용한 설문지 1부)	- 원본 및 PDF 스캔파일 제출 1. 변동/위반사례 보고서 : 보고없이 연구대상자 인원, 연구방법이 변경된 경우 2. 종료보고 제출서류 누락사유서 : 설문지, 동의서를 제출할수 없는 경우 3. 연구중지 / 일시중지 사유서 : IRB 승인 이후 다양한 사유로 연구가 중단된 경우 4. 철회 / 조기종료 사유서 : IRB 승인 이후 다양한 사유로 연구를 포기하는 경우 5. 종료 및 결과보고 미제출 사유서 : IRB 종료보고가 불가능한 경우

신속심의결과 통지서

접수번호		승인번호	
책임연구자		소속 기관	
연구과제명			
심의구분	☐ 수정 후 신속심의 ☐ 변경심의 ☐ 이상반응보고 ☐ 지속심의 ☐ 종료보고 ☐ 결과보고 ☐ 기타 ()		
접수일자		심의일자	
심의결과	☐ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐ 불승인 ☐ 정규심의로 회부		
승인일자		승인유효기간	
검토서류			
심의의견			

$\overline{m}$
 $\overline{m}$
 $\overline{m}$

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장

【별지 서식 제45호】

수정후승인결과 통지서

연구 심의의뢰 건에 대하여 본 기관생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

접수번호		승인번호	
책임연구자		소속 기관	
연구과제명			
접수일자		심의일자	
확인결과	☐ 승인 ☐ 수정 후 승인		
승인일자		승인유효기간	
검토서류			
확인의견			

★ 승인된 연구는 연구종료 후 3개월 이내에 기관생명윤리위원회로 연구종료결과보고서(설문지 1부 스캔파일+동의서 전체 중 10% 스캔파일 포함)를 반드시 제출하여야 합니다(미제출시 승인 취소 처리 됩니다).

년 월 일

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장

【별지 서식 제46호】

연구심의면제 확인서

본 기관생명윤리위원회에서는 연구 심의면제 의뢰 건에 대하여 다음과 같이 안내드립니다.

접수번호		면제번호	
책임연구자		소속 기관	
공동연구자 (연구담당자)		소속 기관	
연구과제명			
접수일자			
검토서류			
면제사유			

상기의 연구 과제는 기관생명윤리위원회 심의면제대상 연구임을 확인합니다.

년 월 일

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장

이의 신청서

접수번호			승인 번호			
접수일						
연구과제명	국문					
	영문					
연구자	책임 연구자	성명		직위		
		소속	대학		학부 (학과)	
		휴대전화		E-mail		
	공동 연구자 (연구 담당자)	성명		직위		
		소속	대학		학부 (학과)	
		휴대전화		E-mail		
		성명		직위		
		소속	대학		학부 (학과)	
		휴대전화		E-mail		
	요청사항 및 사유	※ 별첨 사용 가능				

신청일자 : 년 월 일
책임연구자 성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제48호】

비밀유지의무 서약서

역할	☐ 위원 ☐ 자문인사 ☐ 행정 ☐ 기타 ()
----	--

아래에 서명한 () 는 (은) 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회의 위원(행정담당자, 기타 관련자)으로, 연구가 인본적이고 윤리적인 방법으로 수행됨을 명확히 하기 위해 국제지침 및 국내 법률, 본 기관의 정책과 지침에 따라 최상의 기준을 갖고 연구를 심의하도록 위촉받았습니다.

귀하는 위원회의 위원으로서 귀하의 지역/영역/사회의 대변인이나 대표자, 혹은 어떠한 기관이나 사적인 이해관계의 대리자로서가 아닌 개인으로서 위촉되었습니다. 귀하의 기본적인 의무는 생명 과학 연구 계획서의 과학적, 윤리적 측면 모두를 독립적으로 심의하여 결정을 내리고, 가능한 최선의 객관적인 권고를 제공하는 것입니다.

위원회는 연구대상자의 권리와 복지를 보호함에 있어서 지역사회의 신뢰와 신용을 지키기 위해 최상의 윤리적 기준을 충족해야 합니다. 위원회의 위원으로서 귀하는 임무를 수행함에 있어 동일하게 높은 윤리적 행동기준을 충족하기를 기대합니다.

따라서 이 서약서는 위원회 위원으로서의 의무에 관련하여, 귀하에게 제공되는 기밀문서나 소유권에 관련된 모든 정보에 해당합니다. 귀하에게 제공되는 기밀문서, 소유권, 특권에 관련된 활자화된 어떠한 정보에도 동일하게 적용됩니다.

또한 귀하는 기밀보장, 소유권 교역의 비밀 (“정보”) 에 대한 신뢰를 지키고 그것이 오직 충분히 고려된 목적을 위해서만 사용되며 어떤 다른 목적으로 사용되거나 제3자에게 공개되지 않을 것임에 동의합니다. 심의를 위해 제공된 활자화된 기밀 정보는 복사하거나 보관하지 않습니다. 모든 기밀 정보(그리고 어떠한 사본이나 기록이라도)는 위원회의 소유로만 남습니다.

귀하는 본 동의서에 서명을 함으로써 제3자에게 해당하는 어떠한 기밀이나 사적 정보도 직접, 간접적으로 공개하거나 사용하지 않을 것에 동의합니다. 또한 귀하는 본 서약서에 의거한 행위는 기관의 정책과 제3자에 대해 갖는 계약상의 책무와 동일함을 확인합니다.

비밀유지의무동의

위원회 위원으로서의 활동 중, 본인은 비밀정보와 문서 (“비밀정보”라 명명될 것임) 를 제공받을 것입니다. 본인은 비밀정보를 보호할 합당한 역할을 할 것에 동의합니다.

- 정보에 대한 접근 법령을 포함하여 적합한 법률하에, 비밀정보를 어떠한 이에게도 공개하지 않을 것을 서약합니다.

- 비밀정보를 위원회 지시가 아닌 다른 목적으로 사용되지 않도록, 그리고 특히 자신이나 제3자의 이득을 가져오는 방식으로 사용하지 않을 것을 서약합니다.
- 본인의 역할을 위원회 위원으로 규정짓고 모든 비밀정보(위원회 의무의 일부로서 가졌던 회의록이나 기록을 포함)를 위원회에 돌려줄 것을 서약합니다.

본인 () 는 (은) 본 동의서에 설명된 위 내용과 조건을 숙지하였으며 동의합니다.

서명일자 : 년 월 일

성명 : _____ (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제49호】

비밀유지의무 서약서(참관인용)

본인은 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 본 회의와 관련하여 제공된 연구계획서, 연구자 자료집 등의 자료를 포함하여 심의 의뢰된 연구와 관련된 모든 정보를 위원회의 허락 없이 대외로 공개하지 않을 것과 아래의 사항을 준수함을 서약합니다.

제1조 (정보의 정의)

본 서약서에서의 “정보”라 함은 공개되지 않은 모든 자료로서 문서, 전자문서, 녹음 기록 등 기타 여하한 형태에 해당하는 모든 것을 의미하며, 이는 연구과제 심의 참관과 관련하여 취득하게 되는 연구계획서, 연구자 자료집 등의 검토 자료를 포함하여 회의 중 논의되었던 내용까지 포함함을 알고 있습니다.

제2조 (비밀의 유지)

연구과제 심의를 참관하는 모든 관계자는 연구와 관련된 모든 정보가 의뢰자 또는 연구자의 독점적인 자산임을 인식하고 어떠한 경우에도 위원회의 사전 승인 없이 정보를 제3자에게 제공하거나 누설하지 않을 것입니다.

제3조 (서약의 유효기간 및 해지)

1. 본 서약서는 참관 시행일로부터 효력이 발생하며 본인은 정보의 취득일로부터 비밀유지의 의무가 지속됨을 알고 있습니다.
2. 참관을 위하여 제공받은 정보 및 기타 정보 저장기기에 보관하고 있는 모든 관련 정보를 삭제하거나 반환하겠습니다.

비밀보장 동의

본인 () 는 (은) 본 동의서에 설명된 위 내용과 조건을 숙지하였으며 동의합니다.

소속		주소	
성명		연락처	
업무	☐ IRB 위원 ☐ IRB 행정담당자 ☐ 기타 IRB 관련자 () ☐ 연구자 ☐ 정부기관 담당자 ☐ 기타 ()		
참관 이유			

서명일자 : 년 월 일

성명 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

정보 공개 청구서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

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

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

해당 연구	연구명
	책임연구자

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

※ 열람 및 사본 발급이 가능한 범위는 시행규칙 제15조 제1항 각 호에 해당하는 기록의 범위에서 기관위원회 승인을 받은 내용만 해당합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조 및 제40조, 같은 법 시행규칙 제16조 제1항 및 제36조 제4항에 따라 정보 공개를 청구합니다.

년 월 일
 청구인 (서명 또는 인)

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

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제51호】

기관생명윤리위원회 회의록

개최 일시 및 장소							
회의 주재자(위원장)			회의록 기록자(행정간사)				
참석위원	과학계 위원						
	비과학계위원		기관외 위원				
불참위원							
자문인 또는 참관인							
회의 성원							
이전 회의 검토/승인							
위원의 이해갈등관계 확인	이해 상충을 공개한 위원은 해당 연구에 대한 심의에는 참여하지 않아 이해갈등관계에 해당하지 않음						
	순번	접수번호	위원		불참사유		
심의 안건	☐ 신규심의			건			
	☐ 재 심 의			건			
	☐ 지속심의			건			
심의 결과	순번	접수번호	승인		판정	내용	승인일자
			찬	반			
심의 외 논의사항							
통계자문 내용							
심의 보고							
회의록 별첨							
차기 정규심의 안내							
관련 법규 및 지침서							

기관생명윤리위원회 심의 결과

접수번호	연구과제명	제출자	판정

【별지 서식 제52호】

개인정보 제3자 제공 심의신청서

제공하는 연구 기본정보				
승인번호				
연구과제명	국문			
	영문			
책임연구자	성명		직위	
	소속	대학		학부(학과)
	휴대전화		E-mail	

제공받는 연구 기본정보				
연구과제명	국문			
	영문			
책임연구자	성명		직위	
	소속	대학		학부(학과)
	휴대전화		E-mail	

개인 정보 제공	
제공하는 개인정보 및 인원 수	제공하는 개인정보 종류 : 제공하는 개인정보 인원 수 :
연구대상자의 개인정보 제공 동의 여부	☐ 예 ☐ 아니오
개인정보보호 대책 여부	☐ 예 ☐ 아니오
익명화 여부	☐ 예 ☐ 아니오

위와 같이 개인정보 제3자 제공 심의신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출 서류

1. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
2. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
3. 제공받아 수행하려는 연구계획서
4. 최종승인된 기관생명윤리위원회의 결과통지서
5. 최종승인된 연구계획서

신청일자 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제53호】

이력서 (위원)

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

위원 관련 경력			
기간	기관명	직위	비고

생명윤리 관련 교육이수 내역(최근 2년간)				
교육명	일시	장소	주최기관	비고

주요 연구분야 및 경력

위와 같이 위원 이력서를 제출합니다.

작성일자 : 년 월 일
 작 성 자 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제54호】

위원 연임 및 중임 신청서

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

위원 관련 경력			
기간	기관명	직위	비고

생명윤리 관련 교육이수 내역(최근 2년간)				
교육명	일시	장소	주최기관	비고

주요 연구분야 및 경력

위와 같이 위원회 연임 및 중임 이력서를 제출합니다.

작성일자 : 년 월 일

작 성 자 : (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제55호】

위 원 사 임 서

본인은 아래와 같은 사유로 인하여 본교 기관생명윤리위원회 위원직을 사임합니다.

사유 :

년 월 일

위 원: _____ (인)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제56호】

수정 대조표

- 연구심의결과 통지서 접수 번호 :
- 연구과제명 :

수정 분야	수정 전	수정 후

※ 수정 분야 예시 : 1. 연구설계, 시행 및 자료 분석의 측면, 2. 윤리적 측면, 3. 설명문 및 동의서, 4. 서면동의면제 점검, 5. 제출서류 6 기타.
※ 수정 전과 수정 후는 심사자의 지적사항을 반영하여 수정 내용을 확인 할 수 있도록 작성하여 주시기 바랍니다.

【별지 서식 제57호】

중대한 이상반응 보고서

기 본 정 보				
접수번호				
과 제 명	국문			
	영문			
책 임 연 구 자	성 명	소 속	직 위	연락처

연구대상자 정보	
연구대상자 이니셜	
연구대상자 식별코드 번호	
생년월일	년 월 일
성별	☐ 남 ☐ 여

중대한 이상반응 보고	
중대한 이상반응과 관련된 연구방법	
참여일	년 월 일
발생일	년 월 일

내용	☐ 사망 (사망일: 년 월 일) ☐ 생명위협 ☐ 입원 또는 입원기간 연장 (입원일: 년 월 일) ☐ 중증 또는 영구장애 ☐ 선천성 기형 및 이상 ☐ 기타 중요한 의학적 사건
상기 내용에 관한 상세한 기술	
예상하지 못한 문제인가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 현재로서 불분명 ※ 예상하지 못한 문제란 해당 문제가 이용 가능한 관련정보(계획서, 동의서, 자료집 등)에 기술되어 있지 않거나 그 상태나 정도 또는 빈도에서 예상과 차이가 있으며 기존의 질환으로 인한 문제에 해당하지 않는 경우를 의미함
연구참여와 인과관계가 있는가?	☐ 있음 ☐ 없음 ☐ 현재로서 불분명 ※ 인과관계가 있음이란 해당문제가 연구대상자의 연구 참여와 관련이 있는 것으로 보며 해당 연구절차에 참여하지 않았다면 발생되지 않았을 것으로 예상되는 경우를 의미함
중대한 이상반응 발생에 대한 처리 내용 기술	
연구대상자의 계속 참여 여부	☐ 연구대상자 유지 ☐ 연구대상자 탈락 ☐ 기타 ()

계획서, 동의서 변경 예정 여부	☐ 예(추후 계획서 및 동의서 변경신청) ☐ 아니오(사유 기재) 사유 :
----------------------	--

위와 같이 중대한 이상반응보고서를 제출합니다.

제출일자: 년 월 일

책임연구자: _____ (인)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제58호】

연구종료 심의점검표

접수번호		승인번호	
연구과제명			
책임연구자		공동연구자 (연구담당자)	
심의 종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의		
점 검 자			

1. 종료보고 심의점검 내역

점 검 내 용		Yes	No	N/A
1	승인받은 계획서 상 대상자 수와 실제 대상자 수가 일치하는가?	☐	☐	☐
2	승인받은 계획서 상 연구기간과 실제 연구기간이 일치하는가?	☐	☐	☐
3	서면동의서 원본 전체 중 10%를 기관생명윤리위원회에 제출하였는가?	☐	☐	☐
4	설문지 1부를 기관생명윤리위원회에 제출하였는가?	☐	☐	☐
5	승인받은 계획서상 설문지와 실제 설문지가 일치하는가?	☐	☐	☐
6	승인받은 계획서상 동의서와 실제 동의서가 일치하는가?	☐	☐	☐
7	변동/위반 사례 보고서를 제출하였는가?	☐	☐	☐

2. 종료심의 결과

☐ 승인 ☐ 불승인 ☐ 수정 후 승인
■ 종합의견 :

【별지 서식 제59호】

현장점검(조사) 점검표

기 본 정 보					
과 제 관리번호					
연 구 과 제 명					
책 임 연 구 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	보안 상태	비고	의견
최종승인된 연구계획서	☐	☐			
최종승인된 동의서	☐	☐			
증례기록서, 실험일지 등	☐	☐			
기타 연구수행과 관련된 서류	☐	☐			
연구대상자 등록 및 동의과정					
선정 및 제외기준에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?			☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당없음		
			[의견]		
등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?			☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음		
			[의견]		
위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는 가?			☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음		
			[의견]		
연구대상자로부터 연구승인 유효기간 내에 동의를 받았는가?			☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음		
			[의견]		

【별지 서식 제60호】

현장점검 결과 통지서

____년 ____월 ____일 실시한 현장점검에 대하여 부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회에서 다음과 같이 현장점검결과를 통지합니다.

과제관리번호					
연구과제명					
책임연구자	성명		소속		직위

점검일자	년 월 일	점검장소		점검자	
점검내용					
점검결과					

작성일 : ____년 ____월 ____일

작성자 : _____ (서명)

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장

【별지 서식 제61호】

책임연구자 경력

1. 인적사항

성명						
소속	대학(원)		학과(부)		전 화	
	직 위		전 공		E-mail	

2. 연구윤리 교육 이수 내역(최근 3년간)

교육명	일자	장소	주최기관	비고

3. 연구 실적(최근 2년간)

연제 수행 실적		연구논문발표			특허 실적	
수행한 연구과제	수행중인 연구과제	외국학술지	국내학회지	기타	출원	등록
건	과제	편	편	편	건	건

4. 연구과제 수행 실적 (최근 2년간)

구분	역할 (책임연구원, 연구원)	연구과제명	연구비		연구기간 (부터-까지)	논문발표 학술지명
			금액 (단위: 천원)	지원 기관		
수행 한 과제						
수행 중인 과제						

5. 연구논문발표실적(최근 2년간)

번호	논문명	학술지명	권,호(쪽수)	발행일	비고
1					
2					
3					
4					
5					

부산가톨릭대학교 기관생명윤리위원회 위원장 귀하