

---

**광주여자대학교 생명윤리위원회**  
**표준운영지침**  
**VERSION 5.6**

---

2024. 7. 23.

**광주여자대학교**



## - 목 차 -

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>제1장 총 칙</b>                    | <b>1</b>  |
| 제 1조 목적                           | 1         |
| 제 2조 용어의 정의                       | 1         |
| 제 3조 기본원칙                         | 3         |
| 제 4조 적용범위                         | 4         |
| <b>제2장 위원회의 구성과 운영</b>            | <b>4</b>  |
| 제 5조 총장의 책무와 위원회의 독립성             | 4         |
| 제 6조 위원회 위원 구성                    | 5         |
| 제 7조 위원장                          | 5         |
| 제 8조 전문위원                         | 6         |
| 제 9조 위원                           | 7         |
| 제10조 위원의 해촉 및 위원장의 해임             | 8         |
| 제11조 행정간사                         | 8         |
| 제12조 자문                           | 9         |
| 제13조 비밀유지                         | 9         |
| 제14조 이해갈등                         | 10        |
| 제15조 정규회의와 임시회의                   | 11        |
| 제16조 정규심의                         | 11        |
| 제17조 신속심의                         | 12        |
| 제18조 회의 개최 기준                     | 13        |
| 제19조 의사결정 기준                      | 13        |
| 제20조 심의결과의 종류                     | 13        |
| 제21조 심의결과의 통지                     | 14        |
| 제22조 연구책임자의 책무                    | 15        |
| 제23조 위원, 행정간사 및 연구자에 대한 교육        | 16        |
| 제24조 연구대상자의 문의에 대한 응답             | 18        |
| <b>제3장 위원회의 권한 등</b>              | <b>18</b> |
| 제25조 위원회의 권한                      | 18        |
| 제26조 위원회의 심의대상 연구                 | 18        |
| 제27조 위원회의 심의면제 대상 연구              | 19        |
| 제28조 승인된 연구의 중간보고서 요구 및 조사·감독의 권한 | 19        |
| 제29조 승인된 연구를 조기종료 또는 일시중지 시킬 권한   | 19        |
| 제30조 연구를 제한할 권한                   | 20        |
| 제31조 위원회의 연구현장 조사                 | 20        |
| <b>제4장 심의 신청과 절차</b>              | <b>22</b> |
| 제32조 심의 신청 안내 및 심의비 징수            | 22        |
| 제33조 심의 대상 서류 제출의 의무              | 22        |
| 제34조 심의 신청 서류(초기심의)               | 22        |

|                     |                                   |           |
|---------------------|-----------------------------------|-----------|
| 제35조                | 심의 신청 서류(초기심의 외)                  | 23        |
| 제36조                | 신규연구계획 심의면제 확인 요청 서류              | 24        |
| <b>제5장</b>          | <b>심의 기준 및 절차</b>                 | <b>25</b> |
| 제37조                | 신규연구계획 초기심의 기준과 절차                | 25        |
| 제38조                | 신규연구계획 수정 후 신속심의 및 재심의 기준과 절차     | 27        |
| 제39조                | 연구계획 변경심의 기준과 절차                  | 27        |
| 제40조                | 중간보고/지속심의 기준                      | 28        |
| 제41조                | 연구(초기)종료결과보고 심의 기준 및 절차           | 29        |
| 제42조                | 미준수/위반보고 심의 기준                    | 30        |
| 제43조                | 개인정보 제공 심의 기준                     | 31        |
| 제44조                | 이상반응 보고 심의 기준 및 절차                | 31        |
| 제45조                | 이의신청 심의 기준과 절차                    | 31        |
| 제46조                | 연구대상자 등의 정보공개 요청에 대한 심의           | 32        |
| 제47조                | 연구대상자 동의 심의 기준 등                  | 32        |
| 제48조                | 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구 심의 기준 등 | 36        |
| 제49조                | 연구대상자 등의 보호 등                     | 38        |
| <b>제6장</b>          | <b>문서 관리</b>                      | <b>38</b> |
| 제50조                | 업무소관                              | 38        |
| 제51조                | 회의의제                              | 38        |
| 제52조                | 회의록                               | 39        |
| 제53조                | 문서의 보관 및 폐기 등                     | 39        |
| 제54조                | 연구대상자 등 개인정보 보호에 대한 심의            | 40        |
| <b>제7장</b>          | <b>위원회 평가, 점검, 실사 등</b>           | <b>41</b> |
| 제55조                | 위원회 평가, 점검, 실사                    | 41        |
| <b>제8장</b>          | <b>위원회 규정 및 표준운영지침의 제·개정</b>      | <b>42</b> |
| 제56조                | 위원회 표준운영지침의 제·개정                  | 42        |
| 부 칙 (2017. 1. 1.)   |                                   | 42        |
| 부 칙 (2018. 1. 1.)   |                                   | 42        |
| 부 칙 (2019. 3. 1.)   |                                   | 42        |
| 부 칙 (2019. 9. 1.)   |                                   | 43        |
| 부 칙 (2019. 11. 1.)  |                                   | 43        |
| 부 칙 (2022. 5. 25.)  |                                   | 43        |
| 부 칙 (2022. 12. 30.) |                                   | 43        |
| 부 칙 (2024. 2. 2.)   |                                   | 43        |
| 부 칙 (2024. 7. 11.)  |                                   | 43        |
| 부 칙 (2024. 7. 22.)  |                                   | 44        |
| 부 칙 (2024. 7. 23.)  |                                   | 44        |

## 〈심의 관련 서식〉

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| [서식 1] 심의 신청서                   | 45  |
| [서식 2] 연구계획서                    | 47  |
| [서식 3] 생명윤리준수서약서                | 50  |
| [서식 4] 이해갈등공개서약서(연구자용)          | 51  |
| [서식 5] 연구(책임)자 이력서              | 52  |
| [서식 6-1] 연구대상자용 설명문 및 동의서(성인용)  | 53  |
| [서식 6-2] 연구대상자용 설명문 및 동의서(어린이용) | 57  |
| [서식 6-3] 연구대상자 동의서(설명문) 자가점검표   | 60  |
| [서식 7-1] 동의획득 면제 사유서            | 62  |
| [서식 7-2] 동의획득 면제 자가점검표          | 63  |
| [서식 8-1] 서면동의 획득 면제 사유서         | 64  |
| [서식 8-2] 서면동의 획득 면제 자가점검표       | 65  |
| [서식 9] 연구대상자 모집 공고문             | 66  |
| [서식 10] 기관연계 연구 동의서             | 67  |
| [서식 11] 지도교수 서약서                | 68  |
| [서식 12] 심의결과 보완 요청/답변서          | 69  |
| [서식 13] 연구계획변경 심의신청서            | 70  |
| [서식 14] 연구계획변경 대비표              | 71  |
| [서식 15] 중간보고/지속심의 신청서           | 72  |
| [서식 16] 연구(조기)종료결과보고서           | 73  |
| [서식 17] 이상반응 보고서                | 75  |
| [서식 18] 연구계획 미준수/위반 보고서         | 77  |
| [서식 19-1] 심의면제 신청서              | 79  |
| [서식 19-2] 심의면제 자가점검표            | 80  |
| [서식 20] 개인정보 제공 심의 신청서          | 81  |
| [서식 21] 개인정보 수집·이용·제공 동의서       | 82  |
| [서식 22] 이의신청서                   | 83  |
| [서식 23] 결과통지서                   | 84  |
| [서식 24] 심의면제 통지서                | 86  |
| [서식 25] 연구계획서 심의평가서             | 87  |
| [서식 26] 연구계획변경 심의평가서            | 89  |
| [서식 27-1] 동의획득 면제 평가서           | 90  |
| [서식 27-2] 서면동의 획득 면제 평가서        | 91  |
| [서식 28] 대리동의 평가서                | 92  |
| [서식 29] 중간보고/지속심의 평가서           | 95  |
| [서식 30] 연구(조기)종료결과보고 심의평가서      | 96  |
| [서식 31] 이상반응/안전성 정보 심의평가서       | 97  |
| [서식 32] 미준수/위반 보고 심의평가서         | 98  |
| [서식 33] 심의면제 평가서                | 99  |
| [서식 34] 이의신청 평가서                | 100 |
| [서식 35] 이력서(위원용)                | 101 |
| [서식 36] 이해갈등공개서약서(위원회 관계자용)     | 102 |
| [서식 37] 비밀유지의무 서약서              | 103 |
| [서식 38] 생명윤리위원 위촉 수락서           | 104 |
| [서식 39] 자문의뢰 보고서                | 105 |
| [서식 40] 현장조사 점검표                | 106 |
| [서식 41] 위원회 회의 의제               | 108 |
| [서식 42] 위원회 회의록                 | 110 |
| [서식 43] 위원회 문서 관리대장             | 112 |
| [서식 44] 폐기문서 목록                 | 113 |
| [서식 45] 현장점검 결과 통지서             | 114 |
| [서식 46] 배포관리대장                  | 115 |
| [서식 47] 제출서류 목록                 | 116 |



# 광주여자대학교 생명윤리위원회 표준운영지침

## 제1장 총칙

### 제1조 목적

이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”이라 한다)」과 광주여자대학교(이하 “본교”라 한다) 「생명윤리위원회 규정」에 따라 본교에서 수행하는 인간대상연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지할 목적으로 본교에 설치되는 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성·운영·심의 및 의결에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부 기준을 제공하는 데 목적이 있다.

### 제2조 용어의 정의

① 이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 「생명윤리법」 시행규칙에 정하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “개인식별정보”란 연구대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
4. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
5. “연구대상자 고유식별기호”란 연구대상자의 신원을 보호하기 위하여 연구책임자가 각각의 연구대상자에게 부여한 고유식별기호로서, 연구책임자가 연구 관련 사항을 위원회, 연구의뢰자, 연구비지원기관 등에 보고할 경우 연구대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
6. “민감정보”란 다음과 같은 정보 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보, 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보, 인종이나 민족에 관한 정보를 말한다.
7. “익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
8. “연구”란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이와 관련된 모든 활동으로 인간대상연구를 말한다.
9. “연구자”란 연구계획서에 등재된 연구책임자와 공동연구자를 말한다. “연구책임자”란 연구 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람이고, “공동연구자”란 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 연구하는 사람이다.
10. “연구계획서”란 연구의 절차, 방법, 규모 등을 연구개시 전에 작성하는 문서로, 연구제

목, 연구자 정보, 연구목적, 연구의 배경과 근거, 연구기간, 연구대상자 수 및 범주, 연구대상자 모집 절차와 방법, 연구대상자 동의 획득 절차와 방법, 연구 수행을 위한 구체적인 절차와 방법 등이 기술되어 있는 문서를 말한다.

11. “연구변경계획서”란 연구계획서의 내용을 변경하거나 연구계획서의 불분명한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.
12. “연구대상자 동의”란 연구대상자가 연구 참여 여부를 결정하기 전에 동의서 설명문을 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고 연구자에게서 충분한 설명을 들은 후 동의서를 작성함으로써 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
13. “동의서 설명문”이란 연구자가 연구 참여에 대한 연구대상자의 동의를 받기 위하여 연구목적, 참여 기간, 절차 및 방법, 예상되는 위험 및 이득 등 해당 연구와 관련된 모든 정보를 간략하게 연구대상자에게 제공하는 문서를 말한다.
14. “동의서”란 연구대상자가 서명과 서명 날짜를 작성함으로써 연구 참여에 대한 동의의사를 표시할 수 있는 문서를 말한다.
15. “동의권자”란 인간대상연구에 참여하는 연구대상자 또는 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자의 대리인을 의미한다.
16. “연구대상자의 대리인”이란 연구대상자의 법정대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 등으로, 연구대상자의 의사에 어긋나지 않게 연구 참여 여부에 대한 결정을 내리고 연구대상자를 대신하여 법적으로 유효한 동의를 할 수 있는 사람을 말한다.
17. “아동”이란 「아동복지법」에 따라 18세 미만인 사람을 말한다.
18. “심의면제”란 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구로 「생명윤리법」 시행령에 정하는 기준에 맞는 연구가 연구계획서에 대한 위원회의 심의를 받지 않고 수행될 수 있는 경우를 말한다.
19. “취약한 환경에 있는 연구대상자”라 함은 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대나 연구 참여를 거부하는 경우 불이익에 대한 우려가 자발적인 연구 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 사람, 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 연구 참여 여부를 결정함에 있어 자신의 의지를 충분히 표현할 수 없거나 표현하기 어려운 환경에 처한 사람을 말한다. 이러한 사람에는 본교 교직원 및 학생, 아동, 지적장애인 등 발달장애인, 정신질환자 및 치매노인, 사회복지시설 등 집단시설에 수용 중인 사람, 부랑인, 노숙자 등이 포함될 수 있다.
20. “연구의 위험”이란 연구로 인해 연구대상자가 신체적, 정신적, 사회적, 경제적, 법적 측면에서 직·간접적으로 겪게 되는 불편이나 해악, 연구대상자에게 발생하는 부담, 연구대상자가 경험하게 되는 안전하지 못한 상태, 개인정보의 노출 등으로 인한 사생활 침해 등을 말한다.
21. “최소위험”이란 연구의 위험이 발생할 가능성과 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진이나 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 않은 경우를 말한다.
22. “연구의 이익”이란 연구 과정과 결과를 통해 연구대상자에게 직·간접적으로 발생하는 긍정적인 가치나 혜택, 그리고 사회적 학문적 차원에서 보탬이 되는 것을 말한다.
23. “중간보고서”란 연구 수행 도중에 연구 중간결과를 분석하여 보고하는 문서를 말한다.
24. “결과보고서”란 연구 종료 후에 연구 최종결과를 분석하여 보고하는 문서를 말한다.

25. “연구대상자의 복지”란 연구에 참여하는 연구대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.
26. “비밀유지”란 연구자와 연구 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외한 다른 사람에게 연구대상자의 신원이나 연구의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
27. “관련 규정”이란 연구 수행과 관련된 「생명윤리법」, 「개인정보 보호법」 등을 말한다.
28. “준수”란 위원회의 승인을 받은 연구계획서 및 관련 규정에 따라 연구를 수행하는 것을 말한다.

### 제3조 기본원칙

- ① 위원회와 연구자는 다음과 같은 기본원칙을 준수하여야 한다.
  1. 인간대상연구는 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 연구대상자의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
  2. 연구대상자의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
  3. 연구대상자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
  4. 연구대상자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
  5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
  6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 준수하기 위하여 노력하여야 한다.
- ② 위원회는 실재적이고 잠재적인 모든 연구대상자의 존엄성이 존중되고 권리가 보호될 수 있도록 다음과 같은 원칙을 준수하여야 한다.
  1. 위원회는 「생명윤리법」 등 관련 규정을 준수하여야 하며, <헬싱키 선언> 등 보편적인 국제기준을 담고 있는 문서상의 내용을 고려하여야 한다.
  2. 위원회는 연구에 대한 심의와 조사·감독을 비롯한 위원회의 역할과 업무 수행에 필요한 구체적인 기준, 절차, 방법 등을 표준운영지침에 마련하여야 하고, 총장의 승인을 받아 확정하여야 한다. 표준운영지침을 개정하고자 하는 경우에도 이와 같다.
  3. 위원회는 제출된 연구계획서 등 문서를 통해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 독립적이고, 합리적이며, 시기적절하게 심의하여야 한다.
  4. 위원회는 구성 및 운영, 그리고 의사결정에 있어서 교내 다른 위원회나 다른 부서, 연구자와 연구의뢰자, 관련 전문단체 등으로부터 부당한 영향을 받지 않고 독립성을 유지해야 한다.
  5. 위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 증명된 위원들 그리고 연구대상자의 입장을 대변하고 다양한 사회적 관점을 제시할 수 있는 위원들로 구성되어야 한다.
  6. 위원회는 실재적이고 잠재적인 연구대상자와 지역사회에 관심을 맞추어 업무를 수행하여야 하고, 연구자들의 합리적인 요구사항을 고려할 수 있어야 한다.
  7. 위원회는 연구에 대한 심의와 조사·감독을 비롯한 위원회의 역할 및 업무 수행에 필요한 구체적인 기준, 절차, 방법 등을 개선하기 위해 지속적으로 노력하여야 한다.
  8. 위원회는 연구의 이익과 성과가 사회의 모든 계층과 다양한 분야에 균형 있게 분배될 수 있도록 노력하여야 한다.

9. 위원회의 모든 위원과 운영지원인력은 자신의 역할 및 업무 수행에 필요한 교육과 훈련을 지속적으로 받아야 한다.
  10. 위원회는 연구자의 윤리적인 연구 수행을 돕기 위해 연구자를 위한 윤리지침을 마련하여야 한다.
- ③ 위원회는 위원회가 승인해 수행 중인 연구의 진행 및 결과에 대해 조사·감독해야 한다.
1. 위원회는 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 때에는 연구 현장을 방문하여 승인된 연구계획서에 따른 수행 여부, 연구대상자 안전대책, 개인정보 보호에 대한 고려, 동의 획득 과정, 제반 관련 문서의 보관 및 관리 등을 조사할 수 있다. 이 경우 총장과 연구자는 조사가 원활하게 이루어질 수 있도록 적극 협조하여야 한다.
  2. 조사·감독이 개시된 경우 일단 연구를 일시중지시키고, 서류평가를 진행한다. 서류평가는 7일 이내에 진행하고 현장평가는 14일 전 연구책임자에게 알린 후 진행한다.
  3. 위원회는 조사·감독 전에 위원회 명의 공문으로 연구자에게 일시, 장소, 목적, 점검자 등을 사전에 통보하고 조사 결과는 위원회 회의에서 보고하여야 한다.
  4. 위원회는 위원회가 승인한 연구에 중대한 문제가 있음을 확인한 경우 해당 연구에 대해 승인 취소, 일시중지, 조기종료 등의 조치를 취할 수 있다.

## 제4조 적용범위

- ① 위원회의 설치, 구성 및 운영은 「생명윤리법」 등 관련 규정에 정해져 있는 바를 제외하고는 이 지침에 정한 바에 따른다.
- ② 이 지침은 본교에 소속된 사람(교직원 및 학생 등) 및 협약 기관의 연구자가 인간을 대상으로 하는 연구개발 활동과 직·간접적으로 관련 있는 연구 시 준수하여야 한다. 또한 연구자는 생명윤리법에 따른 기관위원회 심의를 받아야 하며, 특히 국가지원 연구를 시행하는 연구자는 해당법률을 준수하며 본 지침에 따라야 한다.

## 제2장 위원회의 구성과 운영

### 제5조 총장의 책무와 위원회의 독립성

- ① 총장은 위원회를 독립된 총장 직속기관으로 설치하여야 한다.
- ② 총장은 연구를 심의하고 조사·감독하는 등 위원으로서의 역할과 업무를 수행하기에 적절한 경험과 지식을 갖춘 사람을 위원으로 위촉하여야 한다. 총장은 위원장의 건의가 있는 경우 위원을 해촉할 수 있다.
- ③ 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 한다.
- ④ 총장은 위원회가 그 역할과 업무를 수행할 수 있도록 위원회에 필요한 인력, 시설·장비, 공간, 비용, 교육 등 행정적·재정적 자원을 적합하게 제공하여야 한다.
  1. 총장은 위원회 업무를 지원하기 위하여 사무국을 교내에 설치하고 필요한 시설을 갖춘다.
  2. 총장은 위원회 운영에 필요한 인력을 배치하여야 한다.
  3. 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 예산을 지원한다.

4. 총장은 위원, 운영지원인력, 연구자를 대상으로 교육 및 행정을 지원하며, 온라인 교육 또는 집체교육을 연 1회 이상 지원하여야 한다.
- ⑤ 총장은 위원회가 구성 및 운영, 그리고 의사결정에 있어서 교내 다른 위원회나 다른 부서, 연구자와 연구의뢰자, 관련 전문단체 등으로부터 부당한 영향을 받지 않고 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 한다.
- ⑥ 총장은 위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.
- ⑦ 총장은 위원회가 그 역할과 업무를 원활하게 수행할 수 있도록 위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
- ⑧ 총장은 본교에서 행해지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

## 제6조 위원회 위원 구성

- ① 위원회는 위원 구성에 있어 다음과 같은 기본원칙을 준수하여야 한다.
  1. 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다.
  2. 남성 또는 여성 등 동일한 성(性)으로만 위원을 구성하지 않는다.
  3. 본교에 종사하지 않는 위원 1명 이상을 반드시 포함한다.
  4. 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 위원 1명 이상을 반드시 포함한다.
  5. 연구 특성에 따라 해당 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람, 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 사람, 취약한 환경에 있는 연구대상자의 입장을 대변할 수 있는 사람 등 다양한 배경을 가진 사람들로 위원을 구성한다.
  6. 연구심의 및 조사·감독에 필요한 전문적 역량을 갖추고 있을 뿐만 아니라 본교의 책임, 관련 규정, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 연구의 윤리적·과학적 타당성과 수용가능성을 확인할 수 있는 사람들로 위원을 구성한다.
  7. 위원 구성 시 총장, 산학협력단장 등 위원회의 독립성을 저해할 우려가 있는 특정 보직자는 위원이 될 수 없다.
- ② 위원은 총장이 위촉한다.
- ③ 위원의 임기는 2년이며, 연임 가능하다. 단, 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 남은 기간으로 한다.
- ④ 위원들의 활동에 대하여 정당한 회의비, 심의비를 지급한다.

## 제7조 위원장

- ① 위원장은 위원 중에서 호선한다. 위원장 선출 시 위원회 위원의 추천을 받아 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ② 위원장의 임기는 2년이며, 연임 가능하다.
- ③ 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회 업무를 총괄한다.
- ④ 위원장의 임무는 다음과 같다.
  1. 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 의장이 된다. 단, 위원장이 부득이한 사유로 회의 시

직무를 수행할 수 없을 때에는 전문위원이 임시위원장으로 그 역할을 대신한다. 위원장과 전문위원이 회의참석이 어려울 경우, 재적위원 중 생명윤리위원회 경력 순에 따라 그 역할을 대신한다.

2. 위원장은 위원회 구성 및 운영에 대해 모든 적용 가능한 관련 규정의 준수를 확인할 책임을 가진다.
3. 위원장은 위원회 규정 및 표준운영지침에 정한 바에 따라 위원회를 운영한다.
4. 위원장은 연구대상자 존중 및 보호와 관련된 문제들을 위원회 회의 안건으로 상정한다.
5. 위원장은 위원회에 의해 작성되는 회의록 등 모든 문서에 대해 최종적으로 승인하고 서명한다.
6. 위원장은 연구대상자의 권리 보호 및 안전·복지 보장을 위해 필요한 경우 연구자에게 추가적인 자료와 정보의 제공을 요구할 수 있다.
7. 위원장은 회의에 참석한 위원이면서 연구와 이해갈등이 없는 위원에 한하여 연구에 대한 심의(논의와 결정)에 참여하게 하여야 한다.
8. 위원장은 연구자가 위원회 위원에게 부당한 영향을 미치거나 자신의 연구에 대한 심의(논의와 결정)에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
9. 위원장은 임무의 특성에 따라 일부를 전문위원에게 위임할 수 있다.
10. 위원장은 경력 6개월 이상의 위원 중에서 신속심의위원을 지명할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 본교에서 행해지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있어 총장이 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 한 경우, 그 결과를 총장에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 위원장은 역할과 업무 수행에 문제가 있거나 교육이수 의무를 이행하지 않는 위원의 해촉을 총장에게 건의할 수 있다.
- ⑦ 위원회의 위원장(이하 “위원장”이라 한다)은 위원회 활동에 관한 사항을 총장에게 1년 주기로 보고하며, 기관 내 종사자와 연구자가 「생명윤리법」에 규정하는 의무를 이행할 수 있도록 관리하여야 한다.

## 제8조 전문위원

- ① 위원장은 위원 중에서 전문위원을 임명한다. 위원장은 필요에 따라 2인의 전문위원을 배정할 수 있다.
- ② 전문위원의 임기는 2년이며, 연임 가능하다.
- ③ 전문위원의 임무는 다음과 같다.
  1. 신속심의 대상에 해당되는지 여부를 판단하고, 사전심의위원 및 신속심의위원을 배정한다.
  2. 위원과 위원회 업무를 수행하는 자에 대한 교육프로그램을 기획한다.
  3. 표준운영지침의 제·개정을 위한 준비, 검토 과정, 개정 절차 및 제·개정이 완료된 표준운영지침의 배부 관련 실무를 총괄한다.
  4. 연구심의 및 조사·감독 등 위원회 역할 및 업무 수행과 관련된 최신의 정보를 확인하여 위원들에게 제공한다.
  5. 그 밖에 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.

- ④ 전문위원은 위원장 유고 시 위원장의 직무를 대리한다.
- ⑤ 전문위원이 사임하고자 하는 경우, 전문위원은 위원장에게 보고 후, 서면으로 총장에게 사임의사를 밝혀야 하며, 총장은 해당 전문위원이 직무를 수행하기 어려운 사정이 있는 경우에는 해촉할 수 있다.

## 제9조 위원

- ① 위원은 위촉 또는 재위촉 시 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
  - 1. 위원은 이력서 등 위원회가 요청하는 서류를 위원회에 제출하여야 하고, 자신의 성명, 성별, 소속 등을 공개하는 데에 동의하여야 한다.
  - 2. 위원은 다음과 같은 사항을 외부에 공개하지 않겠다는 비밀유지의무 서약서에 서명해야 한다.
    - 가. 연구자가 제출한 심의신청서, 연구계획서 등
    - 나. 위원으로서의 역할 및 업무 수행 중 알게 된 연구대상자의 개인정보와 비밀
    - 다. 회의 중 논의된 내용 및 결정된 사항
    - 라. 기타 비밀유지가 필요한 사항
  - 3. 위원은 회의 참석 시에 이해갈등의 소지 여부를 밝히고 이해갈등이 있는 연구에 대한 심의(논의와 결정)에 참여하지 않겠다는 이해갈등공개서약서에 서명해야 한다.
- ② 위원은 생명윤리와 관련된 교육을 이수하여야 한다. 교육 이수에 소요되는 비용은 위원회 예산으로 지원한다.
  - 1. 위원은 전문성 및 자질 향상을 위해 매년 4시간 이상의 지속교육을 이수하여야 한다.
  - 2. 신규위원은 위원으로 위촉된 해에 입문교육을 포함하여 총 5시간 이상의 교육을 이수하여야 한다.
  - 3. 신규위원은 입문교육을 이수하고 정규회의를 1회 참관한 후부터 회의에서 의결권을 행사할 수 있다.
- ③ 위원은 다음과 같은 의무를 지닌다.
  - 1. 위원은 위원회가 개최하는 회의에 참석하여야 한다.
  - 2. 위원은 회의 참석에 앞서 심의 대상 연구의 연구계획서 등 회의 안건에 관련된 문서를 검토하여야 한다.
  - 3. 위원은 회의에 참석하여 심의 대상 연구의 연구계획서 등 회의 안건에 대한 의견을 제시하여 논의 과정에 참여하여야 하고, 표결을 통해 연구 수행의 승인 여부에 대한 결정 등 회의안건에 대한 의결에 참여하여야 한다. 또한 신속심의, 중간보고, 종료보고 및 결과보고 등을 심의하여야 한다.
  - 4. 위원은 심의 및 회의를 통해 알게 된 사항에 대해 비밀유지를 하여야 한다.
  - 5. 위원은 심의 대상 및 회의 안건과 이해갈등이 있는 경우 이를 위원회에 공개하여야 한다.
  - 6. 생명윤리와 관련된 교육에 지속적으로 참여한다.
- ④ 위원 활동에 따른 법적 책임에 대해서는 본교에서 철저히 보호하여야 한다.
- ⑤ 위원이 서약서의 내용을 준수하지 않은 경우(비밀유지 의무 위반 등), 입문교육 및 지속교육을 이수하지 않은 경우, 위원회의 독립성이나 명예를 훼손한 경우, 고의 또는 중대한 과실로 인해 문제를 발생시킨 경우에 총장에게 임면을 건의할 수 있다.
- ⑥ 사임하고자 하는 위원은 위원장에게 미리 사임의사를 밝혀야 한다. 단, 위원 임기 도중 총

장이 되거나 산학협력단장 등 본교의 이익을 대변하는 지위에 있게 되는 자는 별도의 사임 의사를 밝히지 않더라도 해당 보직의 임기 시작 전까지 위원직을 유지할 수 있다.

## 제10조 위원의 해촉 및 위원장의 해임

- ① 위원장은 다음에 해당하는 위원에 대한 해촉을 총장에게 건의할 수 있다. 이 경우 위원장은 위원회 재적위원 3분의2 이상의 동의를 얻어야 한다.
  1. 심의 및 회의에 성실하게 참여하지 않는 등 위원으로서의 역할과 업무 수행에 문제가 있는 경우
  2. 교육이수의무를 이행하지 않는 경우
  3. 비밀유지의무와 이해갈등공개의무를 준수하지 않은 경우
  4. 위원회의 명예와 독립성을 훼손하거나 위원의 품위를 손상시키는 행위를 한 경우
  5. 위원으로서의 역할, 권한, 책무와 관련하여 고의 또는 중대한 과실로 미준수 또는 위반의 문제를 발생시킨 경우
  6. 기타 이에 준하는 사유가 있는 경우
- ② 위원은 위원장이 역할과 임무를 충실하게 이행하지 않는 경우 위원장에 대한 해임을 총장에게 건의할 수 있다. 이 경우 위원은 위원회 재적위원 3분의2 이상의 동의를 얻어야 한다.
- ③ 위원의 해촉일과 위원장의 해임일은 총장이 결정하여 공표하는 날짜로 한다.

## 제11조 행정간사

- ① 위원회 운영지원인력인 행정간사는 다음과 같은 역할을 담당한다.
  1. 위원회 규정 및 표준운영지침의 원본, 사본, 전자파일을 관리한다.
  2. 위원 위촉 및 해촉 관련 실무를 담당한다.
  3. 연구자의 문의에 응대하고, 연구자의 심의 신청서류를 접수한다.
  4. 회의 참석자 예정자를 파악하여 회의 개최를 위한 의사정족수 충족(본교에 종사하지 않는 위원 1인 이상 포함 재적위원 과반수 출석)이 가능한지 확인한다.
  5. 회의실 예약, 회의의제 작성 등 회의 개최를 준비한다.
  6. 회의일 1주일 전까지 회의 안건, 심의 대상 연구의 연구계획서 등을 포함한 연구자료를 위원들에게 배포한다. 배포 시 대외비 유지를 위해 암호를 설정하는 등의 조치를 취한다.
  7. 회의 종료 시 대외비 유지가 필요한 회의 안건은 심의 대상 연구의 연구계획서 등을 포함하여 위원들에게 배포한 문서를 수거한다.
  8. 회의 후 회의록 초안을 작성하여 위원들에게 회람한 후 위원장의 최종 승인을 받아 보관한다.
  9. 통지서를 발급한다.
  10. 심의 및 회의 관련 문서 보관의 실무를 담당한다.
  11. 위원장과 전문위원을 도와 연구자 및 종사자, 위원과 위원회 업무를 수행하는 자에 대한 교육을 준비한다.
  12. 위원회에 대한 평가인증 준비 및 진행을 지원한다.
  13. 위원장과 전문위원을 도와 표준운영지침의 제·개정을 위한 준비, 검토 과정, 개정 절차 및 제·개정이 완료된 표준운영지침의 배부를 담당한다.
  14. 위원회 예산을 관리하고 결산을 처리한다.

15. 그 밖에 위원회 업무에 필요한 행정적인 사항을 지원한다.

② 행정간사는 생명윤리와 관련된 교육을 이수하여야 한다. 교육 이수에 소요되는 비용은 위원회 예산으로 지원한다.

1. 행정간사 전문성 및 자질 향상을 위해 매년 4시간 이상의 지속교육을 이수하여야 한다.
2. 신규행정간사는 행정간사로 임명된 해에 입문교육을 포함하여 총 5시간 이상(의 교육을 이수하여야 한다.

③ 행정간사는 다음과 같은 의무를 지닌다.

1. 행정간사는 업무를 시작하기 전에 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해갈등공개서약서를 작성하여 위원회에 제출한다.
2. 행정간사는 위원회 운영을 지원하면서 알게 된 사항에 대해 비밀유지를 하여야 한다.
3. 행정간사는 위원회 심의 대상 및 회의 안건과 이해갈등이 있는 경우 이를 위원회에 공개 하여야 한다.

## 제12조 자문

① 위원회는 연구계획이 위원들의 전문 영역을 벗어난 내용을 담고 있다고 판단된 경우에 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가를 자문위원으로 초빙할 수 있다.

② 자문위원으로 초빙할 전문가 섭외는 위원장의 결정에 따라 지명된 위원 및 전문위원이 담당하고, 섭외된 전문가의 자격의 적절성을 위원장이 확인한 후 자문을 의뢰한다.

③ 자문위원은 해당 연구계획이나 심의를 신청한 연구자와 이해갈등이 없는 사람이어야 한다.

④ 자문위원의 임무는 다음과 같다.

1. 자문위원은 자신의 전문성을 확인할 수 있는 내용을 담은 이력서를 위원회에 제출하여야 한다.
2. 자문위원은 자문을 위해 위원회로부터 제공받은 연구계획서 등 서류 및 관련 정보에 대해 비밀유지를 서약하여야 하고, 해당 연구와 이해갈등이 없음을 밝혀야 한다. 이를 위해 비밀유지의무 서약서와 이해갈등공개서약서를 작성하여 위원회에 제출하여야 한다.
3. 자문위원은 위원회로부터 제공받은 연구계획서 등 서류 및 관련 정보를 검토하여 위원회가 해당 연구를 심의할 때 확인할 수 있도록 자문의뢰 보고서를 작성하여 위원회에 제출 하여야 한다.
4. 자문위원은 위원회가 요청하는 경우 회의에 참석하여 해당 연구계획에 대한 자문의견을 직접 제시하고 위원들의 질의에 답하여야 한다. 그러나 자문위원은 해당 연구의 승인 여부 결정을 위한 심의(논의와 결정)에 참여할 수 없다.

⑤ 자문위원 이력서, 자문의뢰 보고서 등 자문 관련 서류들은 위원회의 활동과 관련된 문서로 관리하고 3년간 보관하되 위원회의 결정에 따라 보관 기간을 연장할 수 있다.

⑥ 자문에 소요되는 비용은 위원회 예산으로 지원한다.

## 제13조 비밀유지

① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다.

② 모든 위원(위원장 포함), 자문인, 참관인 및 행정간사 등 관련자들은 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다.

- ③ 위원, 전문가, 참관인 및 행정간사 등은 위원회로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀유지의무 서약서를 작성하고 이에 서명하여 위원장에게 제출하여야 한다.

## 제14조 이해갈등

- ① 이해갈등이란 위원과 행정간사가 연구자나 연구의뢰자 등과 다음과 같은 관계가 있거나 있을 가능성이 있는 경우를 말한다.
1. 정서적 관계
  2. 재정적·물질적 관계
  3. 사회적 관계
  4. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ② 위원과 행정간사가 위원회의 심의 대상 연구와 이해갈등이 있는 경우 해당 위원과 행정간사는 해당 연구가 심의되기 전에 자신의 이해갈등을 스스로 밝혀야 한다. 위원과 행정간사의 이해갈등에 관한 사항은 회의록에 기록되어야 한다.
- ③ 이해갈등에 대한 관리는 다음과 같이 이루어진다.
1. 특정 연구와 이해갈등이 있는 위원과 행정간사는 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 해당 연구에 대한 심의에 관여할 수 없다.
  2. 특정 연구와 이해갈등이 있는 위원과 행정간사는 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 논의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.
  3. 위원장은 심의 대상 연구의 연구자나 연구의뢰자가 위원에게 부당한 영향을 미칠 경우 해당 연구에 대한 심의(논의와 표결)에 참여할 수 없도록 한다.
  4. 위원이 이해갈등을 이유로 회의실에서 퇴실한 경우 그 위원은 의사정족수에 포함되지 않으며, 해당 위원의 제외로 의사정족수가 충족되지 않으면 해당 연구에 대한 심의는 보류된다.
- ④ 연구자는 자신이 수행하고자 하는 연구와 이해갈등이 있는 경우 심의 신청 시 이를 위원회에 공개해야 한다. 연구자의 이해갈등에 대한 심의는 다음과 같이 이루어진다.
1. 연구자가 위원회에 공개한 이해갈등이 중대한지 사소한지를 위원장이 판단하여 해당 이해갈등에 대한 심의를 회의 시 정규심의로 진행할 것인지 아니면 신속심의로 진행할 것인지를 결정한다.
  2. 연구자의 이해갈등에 대한 심의 시 다음과 같은 사항을 종합적으로 고려한다.
    - 가. 이해갈등이 연구자의 전문가적인 판단에 부적절하게 영향을 미칠 것인지 여부
    - 나. 이해갈등이 연구의 진실성에 손상을 줄 수 있을 것인지 여부
    - 다. 이해갈등이 연구대상자의 존중과 보호에 부정적인 영향을 미칠 것인지 여부
  3. 연구자의 이해갈등에 대한 심의 결과는 다음 중 하나로 결정한다.
    - 가. 1단계: 이해갈등에 따른 우려가 전혀 없어 후속조치가 필요하지 않다고 판단되는 경우라면 위원회가 이해갈등에 대해 심의한 내용과 결과를 문서화한 뒤 특별히 심의결과를 통보하지 않는다.
    - 나. 2단계: 이해갈등에 따른 우려가 경미한 경우에는 위원회가 이해갈등에 대해 심의한 내용과 결과를 연구자에게 통보하고 연구자의 주의를 요하는 공문을 발송한다.
    - 다. 3단계: 동의서 설명문에 해당 이해갈등에 관한 사항을 명시하여 동의 획득 과정에서

연구대상자에게 공개하도록 요구한다.

라. 4단계: 연구대상자 모집, 연구대상자로부터의 동의 획득 과정, 자료 분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 이해갈등이 없는 연구자가 담당하여 이해갈등이 있는 연구자가 관여하지 못하도록 조치한다.

마. 5단계: 이해갈등에 따른 우려가 심각한 경우에는 연구자가 이해갈등을 없애거나 감소시키지 않는 한 연구를 승인하지 않는다.

## 제15조 정례회의와 임시회의

- ① “정례회의”란 정해진 일정에 따라 개최되는 회의로, 의사정족수(외부위원 1인 이상 포함 재적위원 과반수 출석)가 충족되어 개최되는 회의를 말한다.
- ② 정례회의는 매 홀수 달(1월, 3월, 5월, 7월, 9월, 11월)과 8월 마지막 주 수요일에 개최하는 것을 원칙으로 한다. 심의 대상 연구가 없는 경우 정례회의를 개최하지 않을 수 있다.
- ③ 정례회의의 회의 안건, 심의 대상 연구의 연구계획서 등은 회의일 7일 전까지 위원들에게 배포되어야 한다.
- ④ “임시회의”란 생명윤리 및 안전을 위협하는 사안이 발생하는 경우, 정례회의 외에 연구에 대한 심의가 이루어져야 할 필요성이 있는 경우 등에 있어 별도로 소집되는 회의로, 의사정족수(외부위원 1인 이상 포함 재적위원 과반수 출석)가 충족되어 개최되는 회의를 말한다.
- ⑤ 임시회의는 다음과 같은 경우에 위원회 위원장이 소집한다.
  1. 총장의 소집요구가 있을 때
  2. 위원회 재적위원 3분의1 이상의 소집요구가 있을 때
  3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우
- ⑥ 임시회의의 회의 안건, 심의 대상 연구의 연구계획서 등도 회의일 7일 전까지 위원들에게 배포되도록 하는 것을 원칙으로 하되, 임시회의가 긴급하게 개최되는 경우에는 위원장이 결정하는 날짜까지 위원들에게 배포되도록 한다.
- ⑦ 회의는 대면으로 개최하는 것을 원칙으로 하나, 불가피한 사유가 있는 경우 실시간 온라인 회의 방식으로 개최할 수 있다.

## 제16조 정례심의

- ① “정례심의”란 의사정족수가 충족(외부위원 1인 이상 포함 재적위원 과반수 출석)되어 개최되는 정례회의와 임시회의 시 이루어지는 심의 절차를 말한다.
- ② 위원회에 심의 신청된 모든 신규심의, **재심의** 등은 정례심의로 심의하는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 정례심의 대상에 대한 사전심의를 위원장, 전문위원, 위원 중 2명 이상에 의해 이루어지며 절차는 다음과 같다.
  1. 행정간사는 접수된 서류가 초기심의 양식에 맞게 구비되었는지를 확인하고 연구계획서 및 관련 서류를 사전 검토한다. 필수서류가 미비하거나 또는 추가서류 구비가 필요한 경우에는 연구자에게 요청하여 서류를 구비하도록 한다.
  2. 전문위원은 접수서류를 전달받아 연구의 위험한 정도 등을 검토한 후 과제별로 이해갈등

이 없는 위원을 사전심의위원으로 선정한다.

3. 행정간사는 선정된 사전검토위원에게 사전심의를 의뢰하며 재적위원의 과반수가 회의에 참석할 수 있도록 공지한 후, 회의 참석여부를 확인한다.
4. 사전심의위원에게 심의 개최 7일 전까지 제출 자료를 전달하여 계획서를 충분히 검토하도록 하며, 해당 자료는 심의종료 후 폐기하도록 한다.
5. 사전심의위원은 사전 심의한 사항에 대해 정규심의에서 의견을 전달하여야 한다.
- ④ 사전심의위원 배정은 위원장과 전문위원이 담당한다. 사전심의위원은 연구의 특성, 위원의 전문성을 고려하고, 재심의 시에는 이전에 심의를 담당했던 위원 등을 종합적으로 고려하여 배정한다.
- ⑤ 정규심의를 위한 심의 자료는 회의일 7일 전까지 회의에 참석할 모든 위원들에게 전자파일 또는 문서의 형태로 배포되어야 한다.

## 제17조 신속심의

- ① “신속심의”란 효율적인 심의를 위하여 위원회가 이 지침에 정한 기준에 부합하는 연구에 대해 회의 일정에도 불구하고 별도의 절차를 통해 신속하게 심의하는 것을 말한다.
- ② 위원회는 다음과 같은 기준에 부합하는 연구를 신속심의 절차를 통해 심의할 수 있다.
  1. 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않는 경우, 단 개인식별정보를 수집하지 않는 경우
  2. 생명윤리 및 안전에 관하여 위험성이 매우 경미한 연구에 관한 사항
  3. 연구의 윤리성 및 과학성에 영향을 미치지 않는 사항의 추가나 삭제, 연구대상자의 안전에 영향을 미치지 않는 사항의 추가나 삭제 등과 같은 연구계획의 사소한 변경에 관한 사항
  4. 연구종료 및 연구결과의 보고에 관한 사항
  5. 신속 보고된 이상반응에 대한 조치
  6. 연구 수행에 있어서 행정 절차 관련 사항에 대한 변경
  7. 위원회의 심의 결과(수정 후 신속심의)에 따라 연구자가 수정하여 다시 심의를 신청한 경우
  8. 승인되어 진행 중인 연구 중 연구대상자의 권리와 안전에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 지속적인 검토의 경우
  9. 그 밖에 이에 준하는 것으로 위원장이 판단하는 경우
- ③ 신속심의 대상에 해당되는지 여부는 전문위원이 판단한다.
- ④ 신속심의를 위원장이 신속심의위원으로 지명한 위원 중 전문위원이 배정한 1명 이상에 의해 이루어져야 한다.
- ⑤ 신속심의위원은 연구의 특성, 위원의 전문성, 재심의 시에는 이전에 심의를 담당했던 위원 등을 종합적으로 고려하여 배정한다.
- ⑥ 신속심의를 위한 심의 자료는 신속심의위원으로 배정된 위원들에게 전자파일 또는 문서의 형태로 배포되어야 하며, 심의종료 후 폐기하여야 한다.
- ⑦ 신속심의위원은 자신에게 배정된 연구가 신속심의 절차를 통해 심의되는 것이 적절한지를 일단 확인하고, 연구계획서 등을 검토하여 심의 의견을 제시한다.
- ⑧ 신속심의에 관한 사항은 정규회의 시 보고되어 위원들로부터 확인을 받아야 한다.

## 제18조 회의 개최 기준

- ① 위원회 회의는 사전에 고지된 대면회의를 원칙으로 하며 재적위원 과반수가 출석하고 이 중에 외부위원 1인 이상 포함되어야 개최될 수 있다.
- ② 행정간사는 회의에 필요한 자료를 준비하고, 관련된 추가 자료를 적절하게 제공하여야 한다.
- ③ 위원회는 과제별로 배정된 사전심의위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분히 논의한 후 의결하여야 한다.
- ④ 위원장은 연구대상자 등의 안전 또는 생명을 위협하는 사안 등 정기회의 전에 논의가 필요한 경우 임시회의를 소집할 수 있다.
- ⑤ 회의 일정은 5일전까지 SNS 혹은 e-mail로 공지한 후, 의사정족수를 확인한다.

## 제19조 의사결정 기준

- ① 위원회는 회의에 출석한 외부위원을 포함한 출석위원 과반수의 찬성이 있어야 심의안을 승인할 수 있다.
- ② 심의 대상 연구와 이해갈등이 있는 위원은 해당 연구에 대한 심의에 참여할 수 없고 회의실에서 퇴실하여야 한다. 이 경우 해당 위원은 해당 연구에 대한 심의가 이루어지는 시점에 회의 의사정족수 및 의결에 포함되지 않는다.
- ③ 의사정족수는 회의 시작 시부터 종료 시까지 충족되어야 한다. 회의 진행 도중 이석한 위원은 해당 시점에 회의 개최 의사정족수에 포함되지 않으며, 이로 인해 의사정족수가 충족되지 않는 경우 의사정족수가 충족될 때까지 회의는 중단되어야 한다.
- ④ 위원장은 적절한 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우 다음 각 호의 요건을 갖추고 전화 또는 화상 등의 방법을 통해 회의를 진행할 수 있다.
  1. 회의 이전에 모든 위원들에게 적절한 자료를 제공한 경우
  2. 대면회의에 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행하도록 제반 지원을 하는 경우
- ⑤ 위원장은 제4항의 전화 또는 화상 등의 방법으로 회의를 진행한 경우 회의록은 여타 법규가 요구하는 조건 이외에도 제4항 각 호의 요건이 충족되었음을 분명하게 기록하여야 한다.
- ⑥ 표결 결과 출석위원의 과반수의 찬성을 얻은 결정이 없어 의결정족수가 충족되지 못하는 경우에는 재논의 후 재표결한다. 이는 출석위원 과반수의 찬성을 얻은 결정이 내려질 때까지 반복한다.

## 제20조 심의결과의 종류

위원회 심의결과의 종류는 다음과 같다.

1. “승인”이란 위원회에서 심의한 연구계획서 등 문서의 내용이 윤리적으로나 과학적으로 타당하여 이에 따른 연구수행에 이의가 없어 허락하는 것을 말한다.
2. “시정승인”이란 위원회에서 심의한 연구계획서 등 문서의 내용에 사소한 행정적 수정이 필요한 경우로서, 위원회가 정하는 기간 내에 연구자가 수정하여 다시 제출하여 행정간사가 수정의 적절성을 확인한 후, 전문위원이 최종확인 후 연구수행을 허락하는 것을 말한다.
3. “수정 후 신속심의”란 위원회에서 심의한 연구계획서 등 문서의 내용에 윤리적으로나 과학적으로 경미한 문제점이 있어 일부 수정이 필요한 경우로서, 위원회가 정하는 기간 내

에 연구자가 수정하여 다시 제출하면 위원회가 신속심의를 통해 수정의 적절성을 심의하여 승인 여부를 결정하는 것을 말한다.

4. “재심의”란 위원회에서 심의한 연구계획서 등 문서의 내용에 윤리적으로나 과학적으로 상당한 문제점이 있으나 보완을 통해 해결될 수 있는 경우로서, 위원회가 정하는 기간 내에 연구자가 보완하여 다시 제출하면 위원회가 회의 시 정규심의를 통해 보완의 적절성을 심의하여 승인 여부를 결정하는 것을 말한다.
5. “부결”이란 위원회에서 심의한 연구계획서 등 문서의 내용에 심각한 윤리적 과학적 문제점이 있어 보완을 통해서도 해결될 수 없거나 연구수행의 타당성을 입증할 수 있는 자료가 불충분하여 이에 따른 연구수행을 승인할 수 없는 경우를 말한다.
6. “보류”란 자문의 필요성 등으로 인해 승인 여부에 대한 판단을 나중에 미루는 경우를 말한다.
7. “승인 취소”란 연구로 인해 연구대상자에게 예상하지 못한 심각한 해악이 발생하거나 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생한 경우 위원회가 연구를 승인했던 사실을 소급하여 없던 일로 하는 것을 말한다.
8. “조기종료”란 위원회가 승인한 연구를 계획된 연구기간 종료일 이전에 강제로 마치도록 하여 연구자가 다시 수행할 수 없도록 하는 것을 말한다.
9. “일시중지”란 위원회가 승인한 연구의 일부 또는 전부의 수행을 일정기간 동안 일시적으로 금지시키는 것을 말한다. 위원회가 연구수행 재개를 결정하면 연구자는 연구를 다시 수행할 수 있다.

## 제21조 심의결과와 통지

- ① 위원회는 연구자에게 문서(통지서)로 심의결과를 통보해야 하며, 통보서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다.
  1. 위원회 명칭 및 과제 관리번호
  2. 연구과제명 및 연구자 책임자정보(성명 등)
  3. 심의일자
  4. 심의 종류(승인, 시정승인, 수정 후 신속심의, 재심의, 변경심의, 종료결과보고 등)
  5. 심의 유형(정규심의, 신속심의)
  6. 연구계획서 등 심의된 서류 목록
  7. 심의결과 및 해당 결과에 대한 의견
  8. 심의결과가 승인의 경우 승인 일자 및 승인 유효기간, 위원회에 의한 지속심의 일정 등
  9. 부결 결정의 경우, 부결 사유 및 이의신청절차
  10. 위원회의 심의의견
  11. 재심의인 경우, 보완요청답변서와 변경된 신청서 재심 절차
  12. 연구자 준수 사항(재심의, 이의 신청 등 승인 후 연구자가 알아야 할 사항에 대한 안내)
  13. 기관위원회의 직인 및 발급일
- ② 위원회는 심의 후 근무일을 기준으로 2주 이내에 심의결과를 연구자에게 통보하여야 한다.
- ③ 위원회는 심의결과 통보 시 연구자가 준수하여야 하는 사항을 알려야 한다.
  1. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 한다.

2. 위원회에서 승인을 받은 설명문 및 동의서를 사용하여야 한다.
  3. 심의결과가 시정승인, 수정 후 신속심의, **재심의**인 경우 심의결과 보완/요청 답변서와 보완 자료를 통보일로부터 2개월 이내를 제출하면 신속 또는 정규심의를 거쳐 최종 승인받을 수 있다. 통보일로부터 1년 이내에 시정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있다.
  4. 연구를 변경하고자 하는 경우에는 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 한다. 단, 연구대상자를 보호하기 위해 불가피하게 위원회의 승인을 받기 전에 연구를 변경하여 수행한 경우에는 해당 사항을 즉시 위원회에 보고하여 심의를 받아야 한다.
  5. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 한다.
  6. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검 절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 한다.
  7. 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 한다.
  8. 연구자와 그 밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없다.
  9. 생명윤리위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있다.
  10. 승인가간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 한다.
  11. 연구 종료 후 3개월 이내에 연구(조기)종료결과보고를 하여야 한다.
  12. 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 1개월 이내에 이의신청을 할 수 있다.
  13. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다.
  14. 보완 후 정규 심의인 경우, 2개월 이내에 보완요청답변서, 변경된 심의신청서를 제출하며 신규심의 절차에 준하여 심의신청을 한다.
- ④ 위원회는 연구자에게 이의신청을 할 수 있도록 기회를 주어야 한다. 위원회는 심의결과 통지 시 이에 대해 알려야 한다. 이의신청 기간은 통보일로부터 1개월 이내로 한다.

## 제22조 연구책임자의 책무

- ① 위원회는 각 연구별로 한 사람만 연구책임자로 인정한다. 연구책임자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다. 연구책임자는 위원회의 승인 없이 인간대상연구를 수행할 수 없다.
- ② 연구책임자는 연구 수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 심의 신청 시 제출하는 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
- ③ 연구책임자는 연구 관련 중요한 업무를 공동연구자에게 위임하는 경우, 공동연구자도 연구 수행에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임이 있다.
- ④ 연구책임자는 연구계획서 및 심의 결과(연구변경계획서 및 심의 결과 포함), 연구대상자로

부터 받은 동의서 등을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 하는 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 파손되거나 분실되지 않도록 하여야 한다.

⑤ 연구책임자는 연구 진행 중 다음에 해당하는 경우 위원회에 신속히 보고해야 한다.

1. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 위원회의 승인을 받은 연구 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 상황
2. 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 수행에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
3. 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항
4. 연구대상자의 안전성이나 연구의 수행에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

## 제23조 위원, 행정간사 및 연구자에 대한 교육

① 위원회는 다음과 같은 목적을 위해 연구자, 위원 및 연구종사자를 대상으로 교육을 제공한다.

1. 생명윤리 및 안전의 확보
2. 위원회 규정 및 이 지침에 대한 이해와 준수
3. 위원회 관련 규정에 대한 이해와 준수
4. 위원으로서의 자질과 전문성 향상
5. 기타 위원으로서 필요한 지식의 획득 및 적용
6. 기타 이에 준하는 사항

② 신규위원을 포함한 모든 위원은 다음의 교육내용으로 기본교육 및 지속교육을 이수한다.

1. 연구대상자 등의 권리 보호에 관한 사항
2. 연구에 대한 심의를 받을 의무 등 연구 관련 법적 사항
3. 취약한 연구대상자 보호 등 연구 관련 윤리적 사항
4. 위원회 규정 및 이 지침의 내용
5. 연구에 대한 위원회 심의 절차 및 기준에 관한 사항
6. 연구 수행 실무 관련 사항
7. 생명윤리 및 연구윤리 역사와 관련 주요 쟁점에 관한 사항
8. 이해갈등 공개 및 관리에 관한 사항
9. 기타 이에 준하는 사항

③ 신규위원은 생명윤리 관련 기본교육을 4시간 이상을 이수한 자 중에서 위촉한다. 또한 위원회는 신규위원에게 입문교육을 실시한다. 입문교육은 다음사항을 주요 내용으로 하며 담당업무 처리에 관한 사항 및 선임위원의 교육 역시 입문교육으로 인정한다.

1. 위원회 설치·구성·운영의 법적 근거 및 위상에 관한 사항
2. 연구대상자 등의 존중 및 보호 등 위원회 사명 및 윤리원칙에 관한 사항
3. 연구에 대한 심의 등 위원(회)의 역할, 권한, 책무에 관한 사항
4. 취약한 연구대상자 보호 등 연구 관련 윤리적 사항
5. 위원회 규정 및 이 지침의 내용
6. 연구에 대한 위원회 심의 절차 및 기준에 관한 사항
7. 생명윤리 및 연구윤리 역사와 관련 주요 쟁점에 관한 사항

8. 비밀유지의무, 이해갈등 공개 및 관리에 관한 사항
  9. 운영지원인력 독립성 유지 및 외부로부터의 부당한 영향의 해결에 관한 사항
  10. 위원회 사무국의 역할에 관한 사항
  11. 담당 업무 처리에 관한 사항
  12. 기타 이에 준하는 사항
- ④ 위원은 자격 유지를 위해서 연 1회 4시간 이상의 교육에 참석하여야 한다. 위원회가 마련한 교육을 이수하는 경우에도 교육이수로 인정한다.
- ⑤ 행정간사는 다음과 같은 목적을 위하여 연 1회, 이상 교육을 이수하여야 한다.
1. 생명윤리 및 안전의 확보
  2. 위원회 규정 및 이 지침에 대한 이해와 준수
  3. 위원회의 근거규범에 대한 이해와 준수
  4. 행정간사로서의 자질과 전문성 향상
  5. 기타 행정간사로서 필요한 지식의 획득 및 적용
- ⑥ 연구자는 다음과 같은 사항을 주요 내용으로 하는 교육을 2년에 1회 이상(4시간 이상) 이수하여야 한다.
1. 연구대상자의 권리 보호에 관한 사항
  2. 연구에 대한 심의를 받을 의무 등 연구 관련 법적 사항
  3. 취약한 연구대상자 보호 등 연구 관련 윤리적 사항
  4. 위원회 규정 및 이 지침의 내용
  5. 연구에 대한 위원회 심의 절차 및 기준에 관한 사항
  6. 연구 수행 실무 관련 사항
  7. 생명윤리 및 연구윤리 역사와 관련 주요 쟁점에 관한 사항
  8. 이해갈등 공개 및 관리에 관한 사항
  9. 기타 이에 준하는 사항
- ⑦ 위원회는 연구자의 교육을 위하여 교내 교육프로그램을 연 1회, 2시간 이상 마련하여 운영하여야 하고, 교육이수증을 발급할 수 있으며 위원회 예산으로 교육을 지원하여야 한다.
- ⑧ 위원과 행정간사가 심화된 다양한 내용의 교육을 접하기 위해 외부 교육프로그램을 이수하여도 교육이수를 인정하고, 소요되는 비용은 위원회 예산으로 지원한다.
- ⑨ 위원회는 다음과 같은 교육 방법을 통해 연구자 및 종사자를 교육한다.
1. 온·오프라인 교육 프로그램 제공
  2. 관련 정보나 자료의 제공
- ⑩ 위원회는 위원이 다음과 같은 교육을 이수한 경우 입문교육 및 지속교육을 이수한 것으로 인정할 수 있다.
1. 위원회 회의 시 이루어지는 교육에 참석한 경우
  2. 위원회 워크숍 등에 참석한 경우
  3. 위원장이 정하는 외부 교육을 이수하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 제출하는 경우
  4. WHO FERCAP, AAHRPP 등 해외 인증기관이 주최하는 교육행사에 참석하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 제출하는 경우
  5. 보건복지부 지정 국가생명윤리정책연구원, 대한기관윤리심의기구 협의회 등 유관기관 및 단체가 주최하는 교육행사에 참석하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 제출하는 경우

6. 기타 이에 준하는 것으로 위원장이 정하는 경우

## 제24조 연구대상자의 문의에 대한 응답

위원회는 위원회에 의해 승인된 연구과제에서 연구대상자 자신들의 권리에 대한 연구대상자의 요구를 수용하고 처리해야 할 책임이 있다. 자신들의 책무 범위 내에서 연구대상자의 요구를 처리하는 것은 위원회를 대표하여 행동하는 모든 위원과 행정간사의 의무이다.

## 제3장 위원회의 권한 등

### 제25조 위원회의 권한

- ① 위원회는 본교 소속 연구자에 의해 수행되는 인간대상연구를 심의하여 승인 여부를 결정할 권한을 갖는다.
- ② 위원회는 연구자가 위원회의 승인을 받은 연구를 변경하여 수행하고자 하는 경우 승인 여부를 결정할 권한을 갖는다.
- ③ 위원회는 본교 소속 연구자에 의해 수행되는 인간대상연구에 참여하는 모든 연구대상자를 보호할 권한을 갖는다.
- ④ 위원회는 다음에 해당되는 연구 가운데 위원회의 승인을 받은 연구에 참여하는 모든 연구대상자를 연구비지원기관과 무관하게 보호할 권한을 갖는다.
  1. 본교에 의해 후원된 경우
  2. 본교에 의해 수행되거나, 본 기관에 소속된 개인이나 단체의 책임 하에 수행될 경우
  3. 본교에 소속된 개인이나 단체가 본교의 재산이나 설비를 사용하여 연구를 수행하는 경우
  4. 잠재적인 연구대상자를 확인하고 접촉하는데 본교의 비공개 정보가 사용되는 경우

### 제26조 위원회의 심의대상 연구

- ① 위원회는 다음과 같은 인간대상연구를 심의하여 승인 여부를 결정할 권한을 갖는다.
  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 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
  3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- ② 위원회는 인간대상연구에 포함되지 않는 다음과 같은 연구에 대해서도 연구자가 필요하다고 판단하여 심의를 신청하는 요청하는 경우 심의할 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

## 제27조 위원회의 심의면제 대상 연구

- ① 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 심의를 면제할 수 있다.
  1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
    - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
    - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
    - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
    - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
  2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
  3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 취약한 환경에 있는 시험대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 한다.
- ③ 위원회가 심의면제가 가능하다고 판단한 것이 연구자에게 연구대상자 보호에 대한 책임이 없음을 의미하지 않고 연구자가 연구대상자의 동의를 획득하지 않아도 된다는 것을 의미하지 않는다.
- ④ 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 심의면제 자가점검표와 심의면제신청서, 연구계획서, 이력서, 교육이수증을 위원회에 제출하면 정규심의 절차에 따라 정규심의 한다.
- ⑤ 심의면제 불가인 경우, 연구자에게 신규심의를 받도록 안내하여야 한다.

## 제28조 승인된 연구의 중간보고서 요구 및 조사·감독의 권한

- ① 위원회는 연구가 연구대상자에게 미치는 위험도 및 연구대상자에게 미치는 영향 등을 고려하여 연구책임자에게 적절한 주기로 연구 수행 현황을 보고하도록 지시하고 제출된 연구 중간보고서를 검토할 의무와 권한을 갖는다.
- ② 위원회는 연구가 1년 이상 지속될 경우, 연구자가 중간보고/지속심의를 제출하게 한다.
- ③ 위원회는 연구자가 연구대상자로부터 동의를 획득하는 과정을 비롯하여 위원회가 승인한 연구의 모든 진행과정을 조사하고 감독할 권한을 갖는다.
- ④ 승인된 연구에 대해 생명윤리 또는 연구대상자의 안전에 중대한 피해가 발생할 우려가 있다고 판단되는 경우, 위원회는 이를 조사할 수 있는 권한을 가진다. 이 경우 총장과 연구자는 조사가 원활하게 이루어질 수 있도록 적극 협조하여야 한다.

## 제29조 승인된 연구를 조기종료 또는 일시중지 시킬 권한

- ① 위원회는 다음과 같은 경우에 승인된 연구를 조기종료 시키거나 일시중지 시킬 의무와 권한을 가진다.
  1. 연구 진행 도중 연구대상자에게 예측하지 못한 중대한 위험이 발생했을 경우
  2. 관련 규정을 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않은 경우

3. 위원회의 요구나 결정 사항을 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않은 경우
  4. 연구가 연구대상자에게 심각한 해를 끼치는 경우
  5. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
- ② 위원회가 승인된 연구를 조기종료 시키거나 일시중지 시키는 경우 위원회는 이러한 결정과 그 이유를 연구자, 연구의뢰자, 연구비지원기관 등에게 조속히 통보하여야 한다.

### 제30조 연구를 제한할 권한

- ① 위원회는 정당한 이유가 있을 경우에 연구 수행을 제한할 의무와 권한이 있다.
- ② 연구의 일부분이라도 관련 법규나 위원회의 요구사항이나 결정사항에 위배될 경우, 위원회는 제반 미준수 사항들이 준수될 시점까지 연구 수행을 제한할 수 있다.

### 제31조 위원회의 연구현장 조사

- ① 위원회는 위원회가 승인한 연구를 지속적으로 관리하기 위하여 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 다음과 같은 방법을 통해 실사를 할 수 있다.
  1. 내부자율점검
  2. 관련 서류의 제출 요청
  3. 연구자 면담 또는 위원회 질의사항에 대한 연구자의 답변 요청
  4. 연구대상자 면담 또는 위원회 질의사항에 대한 연구대상자의 답변 요청
  5. 기타 이에 준하는 방법
- ② 위원회는 위원회의 승인을 얻어 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 정기적으로 또는 수시로 조사·감독할 수 있다.
- ③ 위원회는 위원회의 승인을 얻어 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 연구책임자의 요청에 따라 조사·감독할 수 있다.
- ④ 위원회는 수행 중인 연구의 진행과정에 대한 조사·감독을 결정하는 경우 다음과 같은 사항을 고려하여 우선순위를 결정한다.
  1. 생명윤리 및 안전에 중대한 위협을 발생시킬 우려가 있거나 발생시킨 연구
  2. 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위협을 발생시킬 우려가 있거나 발생시킨 연구
  3. 중간보고를 하지 않아 지속심의를 받지 않은 채 계속 수행 중인 연구
  4. 중대한 미준수/위반을 지속적으로 발생시킨 연구
  5. 다수의 미준수/위반보고, 문제발생보고 등을 하지 않은 연구
  6. 위험 수준이 높은 연구
  7. 취약한 사람을 연구대상자로 하는 연구
  8. 기타 이에 준하는 연구
- ⑤ 위원회는 다음과 같은 절차를 통해 연구에 대한 조사·감독을 수행할 수 있다.
  1. 위원회의 인지 또는 제보자의 제보
  2. 필요한 경우 위원장의 지명으로 조사 실시(전문위원 또는 위원)
  3. 조사를 통해 긴급하다고 판단할 때는 위원장이 연구 일시중지 및 필요 조치 시행
  4. 위원회의 회의를 통해 본 조사·감독 실시여부 및 방법 결정
  5. 연구책임자에게 조사·감독의 필요성, 내용, 방법, 요청자료, 일정 통보

6. 서류 심사 및 현장 조사(필요한 경우)
7. 위원회 회의를 통해 조사·감독 결과 판정
8. 결과 통보
9. 연구자의 이행 보고
- ⑥ 위원회는 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독에 앞서 조사·감독 시기 및 구체적인 일정, 조사·감독 담당자, 조사·감독의 구체적인 방법 및 대상 서류 등에 대하여 해당 연구의 연구책임자에게 사전에 알려야 한다. 위원회는 구체적인 일정 등 실무적인 부분은 연구책임자와 협의하여 결정할 수 있고, 조사·감독을 위하여 필요한 서류 등을 연구책임자에게 요청할 수 있다.
- ⑦ 위원회는 조사·감독 결과 다음 각 호에 해당하는 경우 지체 없이 총장에게 보고하여야 한다.
  1. 조사, 감독 진행 도중 중대한 위험 등이 야기되거나 야기될 것으로 판단되는 경우
  2. 연구대상자의 권리와 안전이 심각하게 훼손된 경우
  3. 위원회의 판단에 따라 총장에 보고할 필요가 있다고 판단되는 사항
- ⑧ 총장은 본조 제 7항의 각 호에 해당하는 경우 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
  1. 허위사실에 입각하여 심의를 신청한 경우
  2. 심의결과를 심각하게 위반한 경우
  3. 기타 생명윤리에 심각한 위해를 끼친 경우
- ⑨ 위원회는 연구에 대한 조사·감독 결과 및 위원회가 결정한 사항에 대해 연구책임자에게 문서로 통지한다.
- ⑩ 위원회는 조사·감독 결과 판정 혹은 징계 의뢰 전 연구책임자에게 연구에 대한 조사·감독 결과에 대한 답변을 요청할 수 있다.
- ⑪ 위원회는 연구에 대한 조사·감독 결과에 대하여 2주 내에 연구현장 방문 보고서를 작성하며, 현장방문 담당위원은 사안에 따라 필요 시 운영위원회에 보고 후 정규회의에 최종 보고하여 의결사항에 따라 책임연구자에게 필요한 조치를 취할 수 있다.
- ⑫ 위원회는 연구에 대한 조사·감독 결과에 대하여 다음과 같이 검토 및 조치한다.
  1. 위원회의 정규회의 시 현장방문 결과보고서를 확인 후 해당하는 사안이 심각하지 않고, 원상으로 회복시킬 수 있다면 관련자에 대하여 추가적인 교육을 시행하거나 받도록 조치한다.
  2. 해당하는 사안이 심각하거나 지속적인 문제로 판단되는 경우에는 아래와 같이 조치할 수 있다.
    - 가. 연구계획의 변경
    - 나. 연구대상자에 대한 추가정보 제공 및 동의서 변경
    - 다. 과거 연구대상자에 대한 추가정보 제공
    - 라. 현재 연구대상자에게 추가정보 제공(동의 결정에 영향을 미치는 경우에는 반드시 추가 정보를 제공하여야 함)
    - 마. 현재 연구대상자에게 동의서 재취득
    - 바. 지속심의의 주기 단축

- 사. 해당 연구에 대한 현장점검
- 아. 동의과정 점검
- 자. 연구의 조기종료
- 차. 연구의 일시 중지
- 카. 최종 결정을 위한 추가자료 수집
- 타. 외부의 법률적 자문
- 파. 연구자, 연구 관련자에 대한 재교육
- 하. 연구대상자 모집 제한
- 거. 책임연구자의 신규 연구계획서 제출의 일시적 제한
- 너. 책임연구자의 변경 등 연구관련자 변경

## 제4장 심의 신청과 절차

### 제32조 심의 신청 안내 및 심의비 징수

- ① 위원회는 연구자가 심의 신청 방법을 알 수 있도록 안내하여야 한다. 안내는 본교 홈페이지를 통해 다음과 같은 사항을 공지하는 것을 기본으로 한다.
  1. 심의 신청 서류를 접수할 위원회 업무 담당 부서 및 담당자 이름과 연락처
  2. 심의신청서 양식
  3. 구비서류
  4. 연구계획서, 동의서 및 설명문 등의 예시 자료
- ② 위원회는 위원회 회의 개최 일정과 심의 신청 접수 일정을 안내하여야 한다. 접수 마감일과 마감시간은 위원회 회의를 개최하는 달의 15일 18시(15일이 공휴일이나 주말일 경우는 15일 전 평일 오후 18시)까지로 한다.
- ③ 위원회는 연구 심의에 따른 소정의 비용을 징수할 수 있다. 심의 비용 징수에 대한 세부사항은 위원회에서 별도로 정하고 공지한다.

### 제33조 심의 대상 서류 제출의 의무

- ① 심의 대상 서류는 연구를 윤리적이고 과학적으로 수행할 책임이 있고 수행할 자격이 있는 연구책임자가 제출하여야 한다.
- ② 연구책임자는 심의 신청 시 심의신청서와 함께 연구계획서 등 위원회에서 정한 서류를 구비하여 제출하여야 한다.
- ③ 연구자가 제출한 심의대상 서류에 대한 접수는 행정간사가 담당한다. 행정간사는 접수가 완료된 사항에 대해 위원장과 전문위원에게 보고하여 신속심의 대상에 해당되는지 여부를 판단 받는다.
- ④ 행정간사는 연구자가 제출한 서류에 미비사항이 있는 경우에는 접수를 보류하고 연구책임자에게 연락하여 다시 제출하도록 요청한다.

### 제34조 심의 신청 서류(초기심의)

- ① 신규연구계획에 대해 초기심의를 받고자 하는 연구책임자는 다음과 같은 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
  1. 심의신청서: 서명과 날짜를 기입한 지원 양식
  2. 연구계획서
    - 가. 연구의 목적 및 배경
    - 나. 연구방법론에 해당하는 연구방법 개요, 연구대상자 모집방법, 연구대상자 선정기준(포함기준 및 제외기준), 연구대상자 동의 취득절차 등
    - 다. 연구대상자에 대한 위험성 및 대처방안
    - 라. 연구의 윤리적 수행을 위해 필요한 사항
  3. 생명윤리준수서약서
  4. 이해갈등공개서약서
  5. 연구자 전원의 연구수행에 관한 이력서
  6. 연구자 전원의 생명윤리에 관한 교육이수 증명서
  7. (해당 시) 연구대상자가 이해할 수 있는 언어로 작성된 동의서 및 설명문
  8. (해당 시) 연구대상자 동의 획득 면제 사유서 또는 동의서 획득 면제 사유서
  9. (해당 시)지도교수서약서: 연구책임자가 대학원생인 경우
  10. (해당 시) 기관연계연구 동의서
  11. (해당 시) 타기관 IRB 획득 증빙서류 및 양도증서
  12. (해당 시) 증례기록서/실험일지/연구노트 등
  13. (해당 시) 연구비 산정내역서
  14. (해당 시) 피해보상규약
  15. (해당 시) 연구대상자 모집 문건
  16. 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구 도구
  17. (해당 시) 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료
  18. (해당 시) 인간대상연구의 중재 관련 화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료

### 제35조 심의 신청 서류(초기심의 외)

- ① (변경심의) 위원회의 승인을 받은 연구계획을 변경하고자 하는 연구책임자는 다음과 같은 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
  1. 심의신청서: 서명과 날짜를 기입한 지원 양식
  2. 변경 대비표
  3. 변경된 연구계획서 등 심의 신청 서류
- ② (중간보고/지속심의) 위원회의 승인을 받은 연구를 승인 유효기간 이후에도 계속 수행하고자 하는 연구책임자는 다음과 같은 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
  1. 심의신청서: 서명과 날짜를 기입한 지원 양식
  2. 현재 사용 중인 연구계획서
  3. 연구 진행 보고서
    - 가. 모집된 연구대상자 수

- 나. 이상반응, 연구대상자나 다른 사람들을 위험하게 하는 예기치 않은 문제, 연구 수행 도중 발생한 연구대상자의 연구 참여중단 또는 연구에 대한 불만
- 다. 최근 심의 이래 이루어진 연구의 수정(연구대상자 설명문, 동의서 및 동의절차 포함)
- 라. 중간 연구 요약 및 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서
- 마. 연구와 연관된 위험 관련 정보
- 바. 관련된 연구 동향 및 최신 문헌의 요약
- 사. 이전 심의 이후 행해진 수정을 포함한 모든 계획서
- 4. (해당 시) 연구대상자로부터 획득한 동의서 사본 1부
- ③ (종료결과보고) 위원회의 승인을 받은 연구 수행을 마쳤음을 보고하고자 하는 연구책임자는 다음과 같은 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
  - 1. 종료결과보고서
  - 2. 최종 승인 연구계획서
  - 3. (해당 시) 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 사본 1부
  - 4. (해당 시) 연구결과물
- ④ (미준수/위반 보고) 위원회의 승인을 받은 연구 수행에 있어 미준수 사항이나 위반 사항을 보고하고자 하는 연구책임자는 연구계획 미준수/위반 보고서를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑤ (제공심의) 위원회의 승인을 받은 연구에서 수집한 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하고자 하는 연구책임자는 다음과 같은 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
  - 1. 개인정보 제공 심의 신청서
  - 2. 개인정보 제공에 대해 연구대상자가 동의한 사실을 확인할 수 있는 동의서 사본
  - 3. 연구대상자 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
  - 4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
  - 5. 기존 연구에 대한 최종 승인된 위원회 결과통지서 및 연구계획서
  - 6. 생명윤리준수서약서
- ⑥ (이상반응 보고) 위원회의 승인을 받은 연구 수행 도중 발생한 중대한 이상반응(연구계획서나 기타 자료집에서 즉시보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 보고하고자 하는 연구책임자는 이상반응 보고서를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑦ 위원회의 심의결과에 대해 이의가 있는 연구책임자는 이의신청서(서명과 날짜를 기입한 지원 양식)를 위원회에 제출하여야 한다.

### 제36조 신규연구계획 심의면제 확인 요청 서류

- ① 신규연구계획에 대해 심의면제 가능 여부를 확인받고자 하는 연구책임자는 다음과 같은 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
  - 1. 심의면제 신청서 : 서명과 날짜를 기입한 지원 양식
  - 2. 심의면제 자가점검표
  - 3. 연구계획서
    - 가. 연구의 목적 및 배경
    - 나. 연구방법론에 해당하는 연구방법 개요, 연구대상자 모집방법, 연구대상자 선정기준(포함기준 및 제외기준), 연구대상자 동의 취득절차 등

- 다. 연구대상자에 대한 위험성 및 대처방안
- 라. 연구의 윤리적 수행을 위해 필요한 사항
- 4. 생명윤리준수서약서
- 5. 이해갈등 공개서약서
- 6. 연구자 전원의 연구수행에 관한 이력서
- 7. 연구자 전원의 생명윤리에 관한 교육이수 증명서

## 제5장 심의 기준 및 절차

### 제37조 신규연구계획 초기심의 기준과 절차

- ① 위원회는 신규연구계획 초기심의 시 해당 연구가 다음의 필요조건들을 만족시키고 있는가를 검토하여 승인 여부를 결정하여야 한다.
  1. 연구대상자에 대한 위험은 다음과 같은 방법을 통해 최소화되어야 한다.
    - 가. 적절한 연구 설계와 이에 합당한 방법을 사용하여야 한다.
    - 나. 연구대상자를 불필요하게 위험에 노출시키지 않는다.
    - 다. 적절하다면, 이미 연구대상자에게 시행된 방법을 사용한다.
  2. 연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해, 연구대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 연구를 실시하여야 한다.
  3. 연구대상자에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 정당하여야 한다.
  4. 연구로부터 오는 위험과 이익을 평가할 때, 연구대상자가 연구에 참여하지 않을 때 받게 되는 위험 및 이익과 구분하여 단지 그 연구로부터 연유되는 위험과 이익만을 고려하여야 한다.
  5. 위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식을 적용하여 발생하는(지식의 적용에 따른) 파급효과(예를 들어 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 연구대상자가 당장 그 연구에서 닥칠 위험을 감수하도록 해서는 안 된다.
  6. 강제 또는 부당한 영향에 취약한 환경의 연구대상자를 대상으로 하는 연구에는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전장치가 연구에 포함되어야 한다.
  7. 공정한 연구대상자의 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 연구가 행해지는 환경을 심의해야 한다. 특히 취약한 환경의 연구대상자의 특수한 문제들이 있는지 심의해야 한다.
  8. 각각의 연구대상자 또는 법정대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다.
  9. 필요하다면, 연구계획서 안에 연구대상자의 안전을 보장하기 위해 수집되는 자료들에 대한 모니터 장치를 만들어야 한다.
  10. 연구대상자의 사적 정보 및 자료의 비밀을 유지하기 위한 적절한 조치를 포함해야 한다.
  11. 광고나 잠재적 연구대상자와의 직접적 접촉에 의해서 연구대상자를 모집하는 경우, 그러한 계획이 연구계획서 및 동의서 양식에 부합하여야 한다.
  12. 연구대상자로부터 적절한 절차에 따른 동의를 받아야 한다. 그리고 연구대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)를 보호하는 장치가 마련되어야 한다.

13. 연구책임자 및 공동연구자는 연구를 수행하기 위해 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 한다.
  14. 위원회는 연구가 관련 규정의 허용 범위 내에서 이루어질 수 있도록 계획되었는지 검토하여야 한다.
  15. 연구대상자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우, 그 보상액 및 보상방법이 연구대상자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하여야 한다.
- ② 위원회는 신규연구계획 초기심의 시 해당 연구의 위험수준을 다음 중 하나로 결정하여야 한다.
1. 제1범주- 최소의 위험보다 큰 위험성을 포함하지 않는 연구
  2. 제2범주- 최소의 위험보다 위험하지만 피험자에게 직접 혜택이 주어질 수 있는 연구
  3. 제3범주- 최소의 위험보다 다소 위험성을 내포하면서 피험자에게 직접 주어지는 혜택이 없는 연구
  4. 제4범주- 최소의 위험보다 큰 위험성을 내포하면서 직접적인 혜택도 없는 경우와 같이 위의 3가지 범주에 속하지 않는 경우
- ③ 위원회는 신규연구계획을 승인하는 경우, 승인 유효기간과 중간보고/지속심의 필요 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 많은 연구를 수행하고 있는 연구책임자가 신규연구계획에 대한 심의를 신청한 경우, 위원회는 해당 연구책임자가 수행 중인 연구에 대한 지속심의 이행 여부와 종료결과보고 여부를 확인하여 문제가 있는 경우 신규연구계획에 대한 승인을 제한할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 신규연구계획 초기심의를 위하여 심의평가서를 마련하여 사용할 수 있다.
- ⑥ 신규심의의 절차는 다음과 같다.
1. 심의 접수
    - 가. 행정간사는 신청된 연구에 대하여 연구책임자가 심의에 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수
    - 나. 행정간사는 해당 월의 15일까지 접수된 과제에 한하여 위원회에 상정하고 해당 위원회에 안내
    - 다. 행정간사는 (제37조제6항제1호)나목의 심의자료가 수정 제출되었을 경우 회의 1일 전까지 해당 위원회에 안내
    - 라. 관리번호는 「접수년도- 접수일련번호」 순(□□□□-□□□)으로 구성한다.
  2. 사전심의위원의 배정
    - 가. 위원장 또는 전문위원은 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한 후 해당 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해갈등 등을 고려하여 사전심의위원을 2인 이상 배정
    - 나. 사전심의위원은 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제를 신규심의부터 종료보고까지를 담당
    - 다. 사전심의위원은 특별한 사유를 제외하고는 배정받은 과제를 심의하는 위원회 회의에 참석
  3. 심의자료 배부
    - 가. 행정간사는 적절한 심의를 위해 정규심의 일주일 전까지 위원들에게 심의자료를 사전 배부하며 이 때 비밀번호를 설정하여 기밀성이 확보되도록 하여야 한다.

- 나. 행정간사는 심의자료가 이상없이 배부되었는지 열람 여부를 확인하여 수신여부를 확인하고 수신하지 못하였을 시 유선으로 확인 할 필요가 있다.
- 다. 위원은 심의 종료 후 배부 받은 모든 자료를 폐기하여야 한다.
- 라. 행정간사는 제1항의 심의자료가 수정 제출되었을 경우 해당 위원에게 회의 1일 전까지 배부하여야 한다.

#### 4. 회의공지

- 가. 위원회 정규심의 개최 공지는 SNS 혹은 e-mail을 통해 공지한다.
- 나. 행정간사는 회의 소집 전 의사정족수 성립여부를 확인하고 필요한 자료를 준비하여야 하며, 참석한 위원들이 관련 자료를 요구할 때 적절하게 제공

### 제38조 신규연구계획의 수정 후 신속심의 및 재심의 기준과 절차

- ① 신규연구계획 초기심의 후 심의결과가 수정 후 신속심으로 결정되어 연구자가 수정하여 다시 제출한 연구계획을 심의 하는 경우, 위원회는 신속심을 통해 수정이 필요하다고 판단했던 부분이 적절하게 수정되었는가를 검토하여 승인 여부를 결정하며 절차는 다음과 같다.
  - 1. 결과통지서를 받은 날로부터 2개월 이내에 수정된 계획서 및 자료 일체 제출
  - 2. 심의 결과가 수정 후 신속심에 해당하는 연구계획을 심의하는 경우, 행정간사는 전문위원에게 신속심의 건이 발생하였음을 보고
  - 3. 전문위원은 사전심의위원 중 심의위원을 배정
  - 4. 행정간사는 관련 자료를 심의위원에게 전달
- ② 신규연구계획 초기심의 후 심의결과가 재심으로 결정되어 연구자가 보완하여 다시 제출한 연구계획을 재심의 하는 경우, 위원회는 회의 시 정규심의를 통해 신규연구계획 초기심의 기준에 따라 심의하고 위원회가 보완이 필요하다고 판단했던 부분이 적절하게 보완되었는가를 검토하여 승인 여부를 결정하며 절차는 신규심의와 동일하게 진행한다. 단 심의위원은 사전심의위원을 배정하는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 위원회는 신규연구계획을 승인하는 경우, 승인 유효기간과 중간보고/지속심의 필요 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 많은 연구를 수행하고 있는 연구책임자가 신규연구계획에 대한 심의를 신청한 경우, 위원회는 해당 연구책임자가 수행 중인 연구에 대한 지속심의 이행 여부와 종료결과보고 여부를 확인하여 문제가 있는 경우 신규연구계획에 대한 승인을 제한할 수 있다.

### 제39조 연구계획 변경심의 기준과 절차

- ① 연구자가 위원회의 승인을 받은 연구계획을 변경하고자 하여 심의를 신청한 경우, 위원회는 해당 변경의 내용과 사유의 타당성, 변경이 연구의 위험수준에 영향을 미치는지 여부 등을 검토하여 승인 여부를 결정하여야 한다.
- ② 연구계획 변경의 심의 기준은 다음과 같다.
  - 1. 연구계획서의 변경이 있는 경우
  - 2. 연구기간의 변경이 있는 경우
  - 3. 연구대상자의 변경이 있는 경우

4. 연구대상자용 설명문 및 동의서의 변경이 있는 경우
  5. 연구책임자의 변경이 있는 경우
  6. 공동연구자의 변경이 있는 경우
  7. 연구대상자 모집 공고문의 변경이 있는 경우
  8. 연구를 위해 연구대상자에게 수집하는 정보의 변경이 있는 경우  
(설문지, 인터뷰/면담 질문지, 증례기록서/실험일지 등)
  9. 기타 서식 추가가 필요한 경우
  10. 기타 서식 변경이 필요한 경우
- ③ 위원회는 연구계획 변경에 따라 연구기간과 연구의 위험수준이 변경되는 경우 중간보고/지속심의의 필요 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 위원회는 연구계획 변경에 따라 동의서 및 설명문이 변경되는 경우 연구대상자 재동의 획득 필요 여부를 결정하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 연구계획 변경심의의 위하여 평가서를 마련하여 사용할 수 있다.
- ⑥ 연구 계획 변경 심의 절차는 다음과 같다.
1. 연구자가 관련 자료 일체를 제출한다.
  2. 전문위원은 계획서가 정규심의 또는 신속심의에 해당하는지 판단한다.
  3. 전문위원은 정규심의 또는 신속심의인지 판단한 후 정규심의일 경우 전체 위원 중 사전심의위원을 배정하고, 신속심의일 경우 사전심의위원 중 심의할 위원을 배정한다.
  4. 행정간사는 관련 자료를 심의위원에게 전달한다.
  5. 심의위원은 승인여부를 판단하여 결과보고서를 위원회에 제출한다.
  6. 정규회의에 보고 후, 심의위원은 자료일체를 폐기한다.

## 제40조 중간보고/지속심의 기준

- ① 중간보고/지속심의의 주기는 위험성 정도에 따라 정해지나 1년에 1회 이상으로 하며, 연구대상자의 위험 정도나 연구의 특성 및 연구대상자의 취약성, 연구기간에 따라 위원회는 더 자주 연구계획을 심의할 수 있다. 승인한 연구나 개발 등이 1년 이상 지속되는 경우에는 승인 유효기한 종료 2개월 전 다시 심의를 받아야 한다. 행정간사는 중간보고/지속심의 대상과제에 대하여 승인유효기한 4개월 전 이메일을 통해 안내한다.
- ② 중간보고/지속심의 심의기준은 다음과 같다.
1. 연구대상자 모집 중이지만 아직 등록 전인 경우
  2. 연구대상자 등록 중이며 새로운 데이터를 계속 수집 중인 경우
  3. 연구대상자 등록을 완료하고 연구가 진행 중인 경우
  4. 연구대상자 등록과 연구가 완료된 후 현재 추적조사 중인 경우
  5. 위원회에서 지속이 가능하다고 인정하는 기타 사유가 있는 경우
- ③ 위원회는 기한 내에 중간보고/지속심의가 이루어지지 않은 경우 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.
1. 위원회 심의결과 통지서에 기재된 승인유효기한 종료 2개월 전 다시 심의를 받아야 한다.
  2. 지속심의는 심의결과 통지서에 기재된 승인유효기간 이전에 위원회에 접수되어야 하며 승인유효기간 2개월 이내에 지속심을 신청하지 않을 경우 해당 연구책임자의 신규과

제 심의를 제한하는 등 경고조치하고, 6개월 이내에 지속심의 신청을 하지 않을 경우 해당 연구계획의 승인은 만료된다.

- ③ 주기는 1년을 초과할 수 없으며, 중간보고/지속심의 주기는 다음과 같다.
  - 1. 1년: Level I (위험성이 낮은 연구 및 위험성이 있지만 연구대상자에게 직접적인 이익이 기대되는 연구)
  - 2. 6개월: Level III (위험성이 있고 연구대상자에게 직접적인 이익이 없지만 일반화된 지식 발전에 도움이 되는 연구)
  - 3. 3개월: Level IV (위험성이 큰 연구)
- ④ 연구자는 연구종료 2개월 이전에 지속심의를 신청하여야 한다.
- ⑤ 모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 열람할 수 있다.
- ⑥ 중간보고/지속심의 절차는 다음과 같다.
  - 1. 연구책임자는 연구 진행상황과 연구와 관련된 위험에 대한 정보(해당 시)를 포함하여 지속심의 신청 양식을 제출한다.
  - 2. 행정간사는 전문위원에게 지속심의 건이 발생하였음을 보고한다.
  - 3. 전문위원은 사전심의위원 중 심의위원을 배정한다.
  - 4. 행정간사는 관련 자료를 심의위원에게 전달한다.
  - 5. 심의위원은 승인여부를 판단하여 결과보고서를 위원회에 제출한다.
  - 6. 정규회의에 보고 후, 심의위원은 자료일체를 폐기한다.

#### 제41조 연구(조기)종료결과보고 심의 기준 및 절차

- ① 연구자가 위원회의 승인을 받은 연구 수행을 마쳤음을 보고하는 결과보고 심의를 신청한 경우, 위원회는 연구 수행이 위원회의 승인을 받은 연구계획서에 따라 적절하게 이루어졌는지, 연구대상자 동의 획득이 적절하게 이루어졌는지 등을 검토하여 승인 여부를 결정하여야 한다.
- ② 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고서와 함께 결과보고(연구결과물, 발표자료 등)를 제출 하여야 한다. 단 결과보고가 불가능할 경우, 1년 이내에 결과보고를 할 수 있다.
- ③ 연구책임자는 연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우, 해당 사실을 위원회에 보고하여야 한다.
- ④ 연구책임자가 연구비지원기관과 사전합의 없이 연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우 또는 연구비지원기관이 연구를 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 연구책임자는 이 사실을 위원회에 즉시 알리고, 연구 조기종료 및 일시중지에 대한 보고서를 제출하여야 한다.
- ⑤ 위원회 또는 연구책임자에 의하여 해당 연구가 조기종료 또는 일시중지된 경우, 연구책임자는 연구대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치를 취하여야 하고, 필요한 경우 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- ⑥ 위원회는 조기 종료보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
  - 1. 연구의 조기 종료 사유가 합당한지 여부
  - 2. 연구의 조기 종료 이후 연구에 참여 중인 연구대상자 등에게 적절한 조치계획이 있는지

여부

⑦ 연구 종료보고 및 결과보고 심의과정은 다음과 같다.

1. 행정간사는 종료보고 및 결과보고 대상 과제에 대하여 승인유효기한 4개월 전 이메일을 통해 안내한다
2. 행정간사는 관련서류를 접수한다.
3. 행정간사는 관련서류 모두를 전문위원에게 전달하여 신속심의를 절차에 따라 심의위원을 배정받아 심의위원에게 자료일체를 전달한다.
4. 심의위원은 필요하다고 판단되는 경우 해당 종료보고를 정규심의로 회부 할 수 있다.
5. 이후 절차는 신속심의 또는 정규심의 절차에 따른다.

**제42조 미준수/위반보고 심의 기준**

① 연구자가 위원회의 승인을 받은 연구 수행에 있어 미준수 사항이나 위반 사항이 발생했음을 보고하고자 하여 심의를 신청한 경우, 위원회는 해당 미준수 사항이나 위반 사항의 내용, 발생 사유, 미준수 사항이나 위반 사항이 연구대상자 보호에 부정적인 영향을 미쳤는지 여부, 미준수 사항이나 위반 사항에 대해 연구자가 취한 조치의 적절성 등을 검토하여 승인 여부를 결정하여야 한다. 미준수 위반의 심의기준은 다음과 같다.

1. 연구대상자에게 위반/이탈 사실 알림 여부
2. 연구계획이나 동의서의 변경이 필요한지에 대한 여부
3. 조치사항에 대한 구체적인 기술이 적절한지에 대한 여부
4. 재발 방지 계획이 있는지 여부

② 위원회는 미준수 사항이나 위반 사항의 발생이 중대하거나 지속적인 경우 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.

1. 재발 방지를 위한 대책 마련 요구
2. 추가 교육이수 의무 부과
3. 연구계획 변경
4. 기타 이에 준하는 조치

③ 미준수/위반보고 심의과정은 다음과 같다.

1. 행정간사는 관련서류를 접수한다.
2. 행정간사는 관련서류 모두를 전문위원에게 전달하여 신속심의를 절차에 따라 심의위원을 배정받아 심의위원에게 자료일체를 전달한다.
3. 심의위원은 필요하다고 판단되는 경우 해당 종료보고 건을 정규심의로 회부 할 수 있다.
4. 이후 절차는 신속심의 또는 정규심의 절차에 따른다.

**제43조 개인정보 제공 심의 기준**

① 연구자가 위원회의 승인을 받은 연구에서 수집한 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하고자 하여 심의를 신청한 경우 심의기준은 다음과 같다.

1. 제공하는 개인정보 인원수
2. 개인정보 제공에 대해 연구대상자가 동의한 사실 여부
3. 연구대상자 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

- ② 개인정보 제공의 심의절차는 정규심의 절차를 따른다.

#### 제44조 이상반응 보고 심의 기준 및 절차

- ① 연구자는 연구 수행 도중 발생한 중대한 이상반응(연구계획서나 기타 자료집에서 즉시보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다) 및 안전성 관련 정보를 아래에서 정한 기간 내에 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.
1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 가능한 한 신속히(보통 24~48시간) 위원회에 알리고, 7일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다.
  2. 그 밖의 중대한 또는 중대하고 예상하지 못한 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다.
  3. 연구자는 추가적인 안전성 정보를 해당 부작용이 종결(해당 부작용의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.
  4. 연구자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 이상반응을 위원회가 제공하는 양식에 기록하여 지속심의신청서와 함께 제출하도록 한다.
- ② 연구자는 추가적인 안전성 정보를 해당 부작용이 종결(해당 부작용의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.
- ③ 이상반응 심의 기준은 다음과 같다.
1. 이상반응 발생 후 정해진 기간 내 보고 여부
  2. 이상반응 발생 후 연구대상자는 적절한 조치를 취했는지 여부
  3. 유익성에 대한 위험성의 비율이 수용 가능한 수준인지 여부
  4. 위험성을 최소화하기 위해 계획서의 변경이 필요한지 여부
  5. 이상반응 문제에 대해 연구대상자에게 알리고 동의를 받을 필요가 있는지에 대한 여부
  6. 심의위원 스스로 연구의 계속적인 진행에 대한 동의 여부
- ④ 이상반응 심의 절차는 전문위원 판단에 따라 정규심의 혹은 신속심의 절차를 따른다.
- ⑤ 위원회는 심의 이전 처음 알려졌거나 드문 사례의 경우에는 위원장, 전문위원이 판단하여 위원회에서 다룰 것인지 결정한다. 심의 도중 토의와 심의를 거쳐 어떤 조치를 취할 것인지 결정하여 연구자에게 통보한다.

#### 제45조 이의신청 심의 기준과 절차

- ① 연구자가 위원회의 심의결과가 적절하지 않다고 판단하여 이의신청을 한 경우, 위원회는 이의신청 사유의 타당성을 확인하여 이의신청을 받아들일 것인지 여부를 결정하여야 한다.
- ② 위원회는 이의신청을 받아들이는 경우 재심의하여 그 결과를 연구자에게 통보한다.
- ③ 위원회는 재심의 시 해당 심의 유형에 맞는 평가서를 사용할 수 있다.
- ④ 위원회는 이의신청을 받아들이지 않는 경우 원래 심의결과를 유지하고 그 사유를 연구자에게 통보한다.
- ⑤ 이의 신청이 있는 경우 다음과 같은 절차를 따른다.
1. 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보받은 날짜를 기준으로 1개월 이내에 이의 신청서를 위원회 사무실에 제출하여야 한다.

2. 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
3. 정규심의 후 결과에 대해서는 2주 이내에 연구책임자에게 통보한다.

#### 제46조 연구대상자 등의 정보공개 요청에 대한 심의

- ① 보관 관리 중인 기록과 자료의 직접적인 열람은 기밀유지를 위해 제한된다.
  1. 행정간사는 보관 중인 문서 및 자료에 대한 모든 열람기록을 작성하고 보존하여야 한다.
  2. 위원은 보관중인 심의 자료 및 회의록을 수시로 열람할 수 있고, 보관자료를 심의 및 회의 준비 자료로 활용할 수 있다. 단, 열람 일자 및 내역은 기록으로 남긴다.
- ② 열람이 허락될 수 있는 자는 기본적으로 다음과 같은 연구 관련자로 한정하지만 정당한 사유가 있는 경우 위원회는 열람자를 추가하여 허락할 수 있다. 단, 모든 열람자는 열람신청 절차를 준수하여야 한다.
  1. 해당과제의 연구책임자 및 참여연구자
  2. 해당과제를 심의했던 위원
  3. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자
- ③ 열람 제한 사항은 다음과 같다.
  1. 해당과제의 연구책임자 및 참여연구자: 해당과제 심의위원 명단과 해당과제 심의위원의 심의결과
  2. 해당과제를 심의했던 위원: 해당과제와 직접적인 이해상충 시 열람 제한
- ④ 연구 관련자 외의 사람이 보관소의 자료 열람을 신청하면 행정간사는 열람신청서를 접수한 15일 이내에 신청 내용을 위원회에게 고지하고, 위원회는 열람신청서를 접수한 30일 이내에 허락 여부가 신청자에게 통보되도록 한다.

#### 제47조 연구대상자 동의 심의 기준 등

- ① 위원회는 연구대상자 동의를 심의할 때는 다음과 같은 일반 요건을 고려한다.
  1. 연구자는 연구대상자로부터 법적으로 유효한 동의(전자동의 포함)를 받아야 한다. 다만, 온라인설문조사가 포함된 연구인 경우 위원회는 연구대상자 집단, 설문내용, 위험도 등을 고려하여 해당 연구계획서를 심의하여 승인할 수 있다.
  2. 연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우, 연구자는 다음과 같은 연구대상자의 대리인으로부터 법적으로 유효한 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.
    - 가. 법정대리인
    - 나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 등의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자
  3. 연구자는 동의권자가 강제나 부당한 영향이 없이 연구에 참여할 것인가에 대해 충분히 생각할 시간과 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다.
  4. 연구자는 어떠한 경우에도 동의권자가 연구에 참여하거나 연구 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다.
  5. 연구자는 위원회의 승인을 받은 동의서 및 설명문을 사용하여 동의를 획득하여야 하고,

- 연구 참여에 대한 자기결정권에 영향을 미치는 정보를 동의권자에게 충분히 알려야 한다.
6. 동의권자에게 주어지는 정보는 쉽게 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쓰여야 한다.
  7. 어떠한 동의에도 동의권자의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용, 연구자·연구의뢰자·본교의 과실 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
  8. 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 연구대상자 또는 연구대상자의 법정대리인의 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
  9. 동의서 작성은 「생명윤리법」 등 관련 규정, <헬싱키 선언> 등 보편적인 국제기준을 담고 있는 문서상의 내용에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 연구대상자에게 주어지는 동의서 및 설명문, 기타 문서화된 정보에 대해 위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.
  10. 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
  11. 연구대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 연구책임자는 연구대상자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.
  12. 연구자는 동의를 얻기 전에 동의권자가 설명문의 세부 사항에 대해 질문하고 동의 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 질문에 대해 동의권자가 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
  13. 동의권자는 설명문 및 동의서의 사본을 받아야 한다.
  14. 연구대상자 또는 대리인이 동의서 및 설명문, 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 및 설명문, 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 연구대상자 또는 대리인이 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 및 설명문, 기타 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다. 또한 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 연구대상자나 대리인은 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.
  15. 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 경우에도 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.

16. 취약한 환경에 있는 사람을 연구대상자로 하는 연구에 대해 위원회는 그 타당성을 면밀히 심의해야 하며, 취약한 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 부가적인 보호조항 등을 확인해야 한다.
  17. 연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 익명화 하여 제3자에게 제공할 수 있다(단, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않고 제공가능하다.). 개인정보 제공 여부, 개인정보 제공 시 연구대상자 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책을 동의서 및 설명문에 명시하여야 한다.
  18. 개인정보 제공에 관한 사항(개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부와 제공하기 위해서는 익명화가 원칙이나 개인식별정보 제공에 동의한다면 제공이 가능함을 기술)하여 연구대상자에게 필수적으로 알려야 한다.
- ② 위원회는 연구대상자 동의서 설명문을 비롯하여 연구대상자에게 제공되는 문서화된 정보를 심의할 때는 다음과 같은 사항이 적절하게 포함되어 있는지 확인한다.
1. 연구라는 사실 및 연구의 목적과 필요성, 연구방법
  2. 예견되는 연구대상자의 참여기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시
  3. 연구대상자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술
  4. 연구대상자에게 예견되는 이득에 관한 기술
  5. 연구대상자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
  6. 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실
  7. 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는지 어떤 치료가 주어지는지에 대한 사항, 또한 어디서 관련된 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
  8. 연구와 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람과 연락처
  9. 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실
  10. 선택적으로 연구대상자에게 알려야 할 사항
    - 가. 모니터 요원, 점검자, 위원회 및 정부관련 담당자는 비밀유지의무 동의서의 서약과 함께 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 또는 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실
    - 나. 연구대상자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 연구대상자 또는 법정대리인에게 알려질 것이라는 사실
    - 다. 특정한 연구 절차가 연구대상자(연구대상자가 임신했거나 임신할 가능성이 있을 때에는 태아 포함)에게 현재로서는 예견할 수 없는 위험을 포함할 수 있는 경우 이에 대한 사

실

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

마. 연구에 참여하는 대략의 연구대상자 수

바. 연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건 및 시기

- ③ 위원회는 연구대상자 동의 획득 면제를 인정할 것인지 여부를 판단할 때는 다음과 같은 사항을 고려한다. 위원회는 연구대상자에게 동의를 획득하지 않아도 윤리적으로 문제되지 않을 것으로 판단되는 경우에 해당하면 연구책임자에게 동의 획득을 면제하도록 허락할 수 있다. 단 「생명윤리법 시행규칙」 제14조 따라 '18세 미만 아동' 또는 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구대상자 등을 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.

1. 연구책임자는 연구수행에 있어 연구대상자 동의가 불필요하거나 현실적으로 받기 어려운 경우 동의 획득 면제에 해당하는지 점검할 수 있다. 단, 대리인의 동의를 받는 연구는 연구대상자 동의 획득 면제에 해당되지 않는다.
2. 연구책임자는 연구대상자 동의 획득 면제가 필요한 경우에 동의획득 면제 사유서, 동의 획득 면제 자가점검표를 작성하여 위원회 심사 시 제출서류와 함께 제출하여야 한다.
3. 위원은 연구대상자 동의 획득 면제에 대한 요청이 적절한지를 다음의 사항이 모두 해당되었는지 검토한다.

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

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

- ④ 위원회는 3항의 3호를 모두 충족하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 연구대상자의 동의 획득을 면제할 수 있다.

1. 이미 제공을 통한 2차적 사용에 대한 동의가 연구대상자로부터 획득되어 있는 개인정보를 다른 연구자로부터 익명화된 상태로 제공받아 이용하기 때문에 동의 획득이 불필요한 경우
2. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하기 때문에 동의 획득이 불필요한 경우
3. 1호 및 2호에 준하는 사유로 동의 획득이 면제되어야 하는 연구인 경우

- ⑤ 위원회는 연구대상자 서면동의 획득 면제를 인정할 것인지 여부를 판단할 때는 다음과 같은 사항을 고려한다. 위원회는 연구대상자에게 구두동의나 설명문의 제공만으로 충분할 것으로 판단되는 경우에 해당하면 연구책임자에게 동의서 획득을 면제하도록 허락할 수 있다.

1. 동의서를 작성하는 경우, 연구대상자가 이 연구에 참여함을 알 수 있는 유일한 기록이다.
2. 비밀보장에서 문제가 발생하여 동의서가 노출되는 경우 연구대상자에게 피해가 예상되어 연구대상자가 동의서 작성을 원하지 않는다.
3. 서면동의 획득을 면제해도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다.

4. 서면동의 획득이 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다.

⑥ 서면동의 획득 면제의 심의 기준은 다음과 같다.

1. 동의서를 작성하는 경우, 연구대상자가 이 연구에 참여함을 알 수 있는 유일한 기록인 경우
2. 비밀보장에서 문제가 발생하여 동의서가 노출되는 경우 연구대상자에게 피해가 예상되어 연구대상자가 동의서 작성을 원하지 않는 경우
3. 서면동의 획득을 면제해도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
4. 서면동의 획득이 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친 경우

#### 제48조 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구 심의 기준 등

① 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 위원회는 취약한 연구대상자의 참여에 대한 강제성이나 부당한 영향은 없는지와 추가적인 보호조치가 강구되어 있는지를 심의하여야 한다.

1. 취약한 연구대상자: 자유의사를 가지고 동의하거나 동의를 거부할 능력이 제한되어 있는 사람. (예) 어린이, 정신적 장애나 행동 장애가 있는 사람
2. 취약한 환경의 연구대상자: 환경에 의해 자신의 이익을 보호할 수 없으며, 힘, 지력, 교육, 자원 등 자신의 이익을 보호하기 위해 필요한 요소를 충분하게 갖추지 않은 사람  
(예) 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 사람(연구관련자의 피고용인, 연구책임자의 연구원이나 학생, 시설 수용인, 군인 등), 불치병 환자, 또는 사회적 도움이 필요한 사람, 경제적으로 취약한 사람 등)

② 위원회는 취약한 환경에 있는 사람이 연구대상자가 되는 경우 동의에 대해 다음과 같은 사항을 고려한다.

1. 아동을 대상으로 하는 연구에서 아동은 단독으로 법적으로 유효한 동의를 제공할 수 없으므로, 아동이 연구에 참여할 때는 아동의 부모 등 (법정)대리인의 동의가 필요하다. 그러나 아동이 단독으로 법적으로 유효한 동의를 할 수 없을지라도 연구의 참여에 찬성(승낙)하거나 거부할 능력이 있을 수 있으므로, 연구대상자가 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공하여야 한다. 가능하다면 아동 연구대상자는 승낙서에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 방식으로 연구 참여에 찬성하였음을 기록으로 남기도록 한다. 또한 일부 연구의 경우에는 부모의 동의(허락)를 받는 것이 아동 연구대상자 보호에 부적절한 경우도 있으므로 이러한 경우에는 아동의 권리와 이익을 보호하기 위한 보완적인 절차를 고려하여야 한다.

가. 만 7세 미만의 아동이 연구대상자가 되는 경우 아동이 구두로 동의하고 법정대리인이 서면동의

나. 만 7세 이상 만 12세 미만의 아동이 연구대상자가 되는 경우 아동은 승낙서를 작성하고 법정대리인이 서면동의

다. 만 12세 이상 18세 미만의 아동이 연구대상자가 되는 경우 아동은 승낙서를 작성하고 법정대리인의 서면동의를 받거나 아동과 법정대리인이 함께 동의서 작성

2. 치매, 정신질환 등으로 인해 동의 능력이 불완전한 성인의 경우, 아동과 마찬가지로 대리

인의 동의를 필요하다. 물론 이 경우에도 연구대상자가 연구의 참여에 찬성(승낙)하거나 거부할 능력이 있다면 연구대상자가 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공해준 후 승낙서에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 방식으로 연구 참여에 찬성하였음을 기록으로 남기도록 한다.

3. 대부분의 고령자들은 인지 기능이 정상이고, 요양원 같은 수용 시설에 거주하고 있지 않으면 정상적인 동의가 가능하다고 간주할 수 있다. 그러나 연구계획서에 연구대상자의 동의 능력과 동의의 자발성 여부를 판단하는 기준이 제시되어 있는지 확인할 필요가 있다.

4. 학생과 피고용자는 주변의 압력에 의해 연구에 참여할 수 있는 취약한 연구대상자로, 이들은 연구 참여를 요구하는 연구자가 지도교수나 고용주 또는 직접적으로 그들의 장래에 영향을 미칠 수 있는 사람이므로, 연구책임자와 직접적인 관련이 있는 학생이나 피고용인을 연구대상자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않는다. 그러나 연구대상자가 자기 의지에 따라서 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의할 수 있는 경우 연구를 승인할 수도 있다. 학생이나 피고용인을 연구 대상으로 고려할 경우 적어도 다음의 조건을 충족하도록 연구계획을 수립하고 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. 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않아야 한다.

마. 아무런 불이익 없이 언제든지 연구를 그만둘 수 있어야 한다.

바. 연구자는 연구 결과들을 학생이나 피고용인을 평가할 사람이나 기관에 제공해서는 안 된다.

5. 임신부는 연구에 참여함으로써 자신의 건강과 태아에게 미칠 수 있는 위험이 있기 때문에, 연구 목적이 임신부의 건강 증진이어서 반드시 임신부가 연구대상자가 되어야 하는 경우에만 연구대상자로 참여시킬 수 있다. 이때 보통의 연구대상자를 보호하기 위해 하는 일반적 조치보다 더 엄격한 보호조치가 준비되어 있어야 한다. 또한 동의서 설명문에는 연구 참여로 인해 임신부와 태아에게 미칠 수 있는 위험과, 그 위험에 대해 어떠한 대책이 마련되어 있는지에 대한 정보가 반드시 포함되어 있어야 한다.

6. 언어적 문제(예: 다문화가정 등)가 있는 경우 대리동의가 불가하며, 해당언어 능통자를 활용하여 본인에게 직접 해당 설명문 및 동의를 받을 수 있도록 하여야 한다. 만약 여의치 않을 경우 적절하게 번역된 설명문 및 동의서를 활용하여 동의를 받는다. 또한 소수 민족의 경우 신분 노출에 대한 위험과 문화적, 소통문제가 있으므로, 이를 보호하기 위한 대책을 강구하였는지 기관위원회에서는 심의하여야 한다.

7. 법정 대리인이 있으나 실제 연락 두절 시(예: 소년원 등) 적법한 법적 대리인(ex: 원장 등)의 동의를 받을 수 있다.

- ③ 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 위원을 배정하거나, 관련 전문가를 위원으로 임명 또는 자문을 구할 수 있다.

- ④ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음 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 및 방법
5. 보호대책이 연구대상자 등에게 공지되고 쉽게 정보를 접할 수 있는지 여부
6. 보호대책과 관련된 보호장치(동의 절차, 환경, 보상)

## 제49조 연구대상자 등의 보호 등

- ① 연구대상자 등은 위원회에 구두 또는 서면으로 연구와 관련한 불만을 개진하거나 질의를 할 수 있다.
- ② 연구대상자가 불만을 개진하거나 질의가 있는 경우, IRB 사무실은 다음 각 호의 사항을 파악하여 접수하여야 한다.
  1. 연구대상자의 성명과 연락처(다만, 연구대상자가 익명을 요청하는 경우 적절한 조치의 제한이 있음을 안내하고 개인정보를 수집하지 않는다.)
  2. 참여하는 연구과제명과 연구자 성명
  3. 불만을 제기한 사유 또는 질의 내용
  4. 기타 불만 및 질의를 처리하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 위원회는 접수된 내용을 확인하고 연구대상자의 안전, 인권, 복지 등의 침해 우려가 있다고 판단되는 경우 연구자에게 적절한 조치를 요구할 수 있다. 위원회는 연구대상자 등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자 등의 요구를 처리하고, 접수한 날로부터 60일 이내에 연구대상자 등에게 결과를 통지하여야 한다.

## 제6장 문서 관리

### 제50조 업무소관

- ① 심의신청서와 연구계획서 등 연구자가 심의를 위해 제출하는 문서, 그리고 회의의제, 회의록 등 위원회가 작성하는 문서에 대한 관리 책임은 최종적으로 위원장에게 있다.
- ② 문서 관리에 대한 행정적인 업무는 행정간사가 담당한다.
- ③ 위원회의 모든 문서와 기록은 잠금장치가 있는 별도의 보관소에 보관한다.

### 제51조 회의의제

- ① 회의의제는 모든 회의를 위하여 회의 개최 전에 대해 마련되어야 한다.
- ② 회의의제는 전문위원과 행정간사가 의논하여 마련한 후 회의 개최 전에 위원장의 확인을 받는다.
- ③ 회의의제에는 다음과 같은 사항이 포함되어 있어야 한다.
  1. 회의 차수, 회의 구분(정규회의/임시회의), 회의 일시, 회의 장소
  2. 회의 참석자 명단 : 위원, 행정간사, (해당 시) 자문위원 등
  3. 지난 회의록 보고

4. 회의 참석자 이해갈등에 관한 사항
  5. 심의안건: 심의 대상 연구의 정보(연구제목, 연구책임자, 심의 유형 구분), 배정된 사전심의위원 등
  6. 보고사항: 신속심의 보고, 심의면제 보고
  7. 그 밖에 이에 준하는 사항
- ④ 회의의제는 회의록과 함께 보관되어야 한다.

## 제52조 회의록

- ① 회의록은 모든 회의 개최 후에 작성되어야 한다.
- ② 회의록에는 다음과 같은 사항이 포함되어 있어야 한다.
  1. 회의 차수, 회의 구분(정규회의/임시회의), 회의 일시, 회의 장소
  2. 회의 참석자 명단 : 위원, 행정간사, (해당 시) 자문위원, 참관인 등
  3. 지난 회의록 보고 및 승인 처리 결과
  4. 회의 참석자 이해갈등에 관한 사항 및 해당 심의 시 퇴실조치 내용
  5. 심의안건: 심의 대상 연구의 정보(연구제목, 연구책임자, 심의 유형 구분), 배정된 사전심의위원 등
  6. 심의내용: 논의 주요 내용, 수정이나 보완 요청 사항, 표결 현황 및 심의결과, 결정된 위험수준, 승인 유효기간, 지속심의 주기 등
  7. 보고사항: 신속심의 보고, 심의면제 보고
  8. 논의사항: 논의 주요 내용, 결정사항 등
  9. 회의 중 위원 입실 및 퇴실 관련 내용
  10. 그 밖에 이에 준하는 사항
- ③ 회의록은 다음과 같은 절차로 작성, 검토, 확정한다.
  1. 회의록 초안은 행정간사가 작성한다.
  2. 회의록 초안을 위원 전체 회람하여 수정·보완이 필요한 사항에 대해 의견을 수렴한다.
  3. 행정간사는 수정·보완이 완료된 회의록 최종안에 대해 전문위원의 검토를 받는다.
  4. 행정간사는 전문위원의 검토를 받은 회의록에 대해 위원장의 결재를 받아 확정 후 연구자에게 결과를 통지한다.
- ④ 회의록은 회의의제와 함께 보관되어야 한다.
- ⑤ 회의 종료 후 7일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다.
- ⑥ 최종 확정된 회의록은 위원장, 전문위원 및 행정간사의 확인날짜와 서명 또는 날인이 포함되어야 한다.

## 제53조 문서의 보관 및 폐기 등

- ① 위원회는 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서, 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료를 생성하여야 한다.
- ② 위원회 관련 문서의 관리에 관한 사항, 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 및 기록 등에 관한 사항은 위원회가 결정한다.
- ③ 위원회 사무실은 표준운영지침에 따라 문서 및 기록을 보관하여야 한다.
- ④ 문서보관의 책임은 행정간사에게 있으며, 행정간사는 다음 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 5년간 보관하여야 한다. 모든 문서의 보안수준은 대외비에 준해 설정하고, 잠

금장치가 있는 캐비닛 또는 암호화된 전자파일로 보관한다.

1. 위원회의 구성, 운영규정 및 표준운영지침서
  2. 모든 위원의 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해갈등공개서약서, 교육이수증 등
  3. 위원회 규정 및 표준운영지침 : 제·개정 관련 문서 포함
  4. 회의의제, 회의록 등 위원회가 작성하는 문서
  5. 심의신청서와 연구계획서 등 연구자가 심의를 위해 제출하는 문서
  6. 신속심의 및 심의면제에 관한 기록
  7. 심의결과 통지서 사본
  8. 자문 관련 문서
  9. 연구에 대한 조사·감독 관련 문서
  10. 위원회 평가·인증 관련 문서
  11. 위원 및 행정간사, 연구자 교육 관련 문서
  12. 예산 및 결산 관련 문서
  13. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료
  14. 그 밖에 이에 준하는 문서
- ⑤ 모든 문서(전자문서 포함)들은 항목별로 정리하여 보관하여야 한다. 전자문서를 통한 심의 자료 제출 및 기타 자료는 백업자료로 저장하여 보관한다.
- ⑥ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관하여야 하며, 위원의 이력서는 연임할 때마다 갱신되어야 한다.
- ⑦ 위원회 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서관리대장에 기록한다.
- ⑧ 연구관련 문서는 3년 보존 후 지난 문서는 폐기 대장에 기록하고 분쇄기로 파쇄하여 폐기한다. 단, 의뢰자가 그 이상의 보관을 요청하고 위원회의 심의를 거쳐 총장이 이를 승인한 경우에는 그 기간을 연장할 수 있다
- ⑨ 문서보존기간이 만료된 문서는 다음 폐기 방법을 적용한다.
1. 전자파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
  2. 제6항 제1호 이외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각
- ⑩ 개인정보파기의 경우 개인정보보호법 제21조에 따라 아래와 같이 파기한다.
1. 개인정보 처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 파기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
  2. 제7항 제1호에 따라 개인정보를 파기할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 한다.
  3. 개인 개인정보 처리자가 제7항 제1호의 단서에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 해당 개인정보 또는 개인정보 파일을 다른 개인정보와 분리하여 저장·관리하여야 한다.
  4. 개인정보의 파기방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령을 따른다.

## 제54조 연구대상자 등 개인정보 보호에 대한 심의

연구대상자 등의 개인정보 보호를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려한다.

- ① 연구대상자 등을 식별할 수 없도록 익명화를 하기 위해 제거가 고려될 수 있는 개인식별정보의 범위는 다음과 같다.
  1. 이름, 생년월일, 사진, 주소, 전화번호, 팩스번호, 휴대전화번호
  2. 주민등록번호, 운전면허증번호, 각종 자격증번호, 계좌번호, 환자번호
  3. 전자메일주소, URLs, IP 주소
  4. 의무기록번호 또는 환자등록번호, 학번, 차량번호 등
  5. 쉽게 조합을 통해 개인이 식별 가능한 인구통계학적 정보
  6. 기타 특정 개인을 식별할 수 있는 가능한 기록자료(동영상, 녹음, 녹취 등) 및 모든 기호들
- ② 연구책임자는 개인식별정보가 유출될 수도 있는 특정상황이 있는 경우, 이를 연구계획서에 기술하여야 하고, 설명문 및 동의서에도 이 내용을 포함하여야 한다.
- ③ 연구책임자는 기관위원회의 승인을 얻은 경우 외에는 연결 파일에 대한 접근을 제한하도록 관리하여야 하며, 다음의 업무를 수행하여야 한다.
  1. 연구대상자에 고유식별번호 부여
  2. 연구대상자의 개인식별정보의 암호화 및 연결파일 분리 보관
  3. 연구대상자의 개인정보 관리 및 보안
  4. 개인식별정보 외 다른 개인정보(역학정보 및 임상정보)의 DB화 등 정보관리
- ④ 위원회는 연구계획서에 연구대상자등의 개인정보 보호 및 자료의 비밀보장을 위한 적절한 방법이 포함되어 있고, 개인정보 보호가 모든 연구대상자에게 적절히 이루어지고 있는지 확인하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 신원을 확인할 수 있는 개인식별정보가 연구에 이용되는 경우, 개인식별정보를 고유식별번호를 부여하거나 개인식별정보를 연계하는 정보를 제거하는 등 익명화를 거쳐 연구대상자의 개인식별정보 유출 및 사생활 침해가능성을 최소화하도록 연구절차가 설계되어 있는지를 검토한다.

## 제7장 위원회 평가, 점검, 실사 등

### 제55조 위원회 평가, 점검, 실사

관할 정부부처나 관할관청에 소속된 자가 위원회의 활동에 관하여 평가, 점검, 실사를 위한 방문을 할 경우, 위원장, 전문위원, 위원 및 행정간사는 지침에 따라 방문을 위해 준비하며 질의에 응답할 책임이 있다.

## 제8장 위원회 규정 및 표준운영지침의 제·개정

### 제56조 위원회 표준운영지침의 제·개정

- ① 위원회는 위원회의 적절한 구성 및 원활한 운영을 위하여 필요한 경우나 관련 규정의 변경을 반영하기 위하여 위원회 표준운영지침의 제·개정을 추진할 수 있다.

- ② 위원회는 위원회 표준운영지침을 다음과 같은 기준과 절차에 따라 제·개정한다.
1. 위원회는 제·개정을 준비하기 위하여 「생명윤리법」 등 관련 규정의 제·개정 내용, 관할 정부부처와 관할관청의 최신 지침 등 필요한 정보와 자료를 충분히 수집한다.
  2. 위원회는 수집된 정보와 자료를 분석하여 변경사항을 확인하고 핵심 내용을 파악한 후 위원회 표준운영지침 상의 내용과 비교하여 제·개정 시 반드시 포함되어야 하는 사항과 선택적으로 포함될 수 있는 사항을 구분한다.
  3. 위원회는 제·개정(안)을 마련함에 있어 모든 위원들의 의견을 수렴한다.
  4. 위원회는 필요한 경우 제·개정(안)에 대해 이해관계가 있는 교내 다른 부서의 의견을 수렴한다. 단, IRB와 업무 상 이해상충이 있는 부서 의견은 제외한다.
  5. 위원회는 필요한 경우 제·개정(안)에 대하여 관련 전문가나 관계자로부터 자문을 구할 수 있다.
  6. 위원회 표준운영지침 제·개정(최종안)은 위원회의 의결을 거쳐 결정되어야 한다. 표준운영지침 개정 시 의사결정 정족수는 위원회 재적위원 과반수의 찬성으로 하며, 위원장이 최종 승인 후 총장이 최종 결재한다. 개정된 문서화과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 공람한다.
  7. 표준운영지침은 전면개정의 경우 버전을 1.0만큼씩 증가시키고, 일부개정의 경우 버전을 0.1만큼씩 증가시켜 관리한다.
- ③ 위원장은 표준운영지침 제·개정(최종안)을 차순위 승인권자로서 승인한 후 총장에게 송부하여 승인을 요청한다.
- ④ 총장이 표준운영지침 제·개정(최종안)을 승인하면 제·개정은 완료되며, 지침은 특별한 결정이 없는 한 승인일로부터 효력을 발휘한다.
- ⑤ 제·개정된 표준운영지침은 전문위원의 책임 하에 행정간사가 전체 위원, 연구자 및 종사자에게 생명윤리위원회 홈페이지를 통해 적절하게 배포하고 배포관리대장에 작성한다. 단, 편집이 제한된 배포용으로 제공하는 것을 원칙으로 한다.

## 부 칙(2017. 1. 1.)

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

## 부 칙(2018. 1. 1.)

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

## 부 칙(2019. 3. 1.)

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2019. 9. 1.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2019. 11. 1.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2022. 5. 25.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2022. 12. 30.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2023. 11. 31.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2024. 2. 2.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

### **부 칙(2024. 7. 11.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

**부 칙(2024. 7. 22.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

**부 칙(2024. 7. 23.)**

- ① (시행일) 이 지침서는 위원회에서 승인한 날부터 시행하되 이 지침서 승인 이전에 위원회에서 승인된 연구계획서는 승인 당시의 규정이나 지침에 따른다.

[서식 1]

심의 신청서(버전: 1.0 20211215)

|            |                   |
|------------|-------------------|
| 과제<br>관리번호 | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |
|------------|-------------------|

| 연구과제명 |  |
|-------|--|
| 국문    |  |
| 영문    |  |

| 연구진       |      |    |         |      |
|-----------|------|----|---------|------|
| 연구<br>책임자 | 성명   | 소속 | 직위      | 전공분야 |
|           |      |    |         |      |
|           | TEL: |    | E-mail: |      |
| 공동<br>연구자 | 성명   | 소속 | 직위      | 전공분야 |
|           |      |    |         |      |
|           | TEL: |    | E-mail: |      |
| 연구<br>담당자 | 성명   | 소속 | 직위      | 전공분야 |
|           |      |    |         |      |
|           | TEL: |    | E-mail: |      |

| 연구정보                                                                            |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 연구종류                                                                            | <input type="checkbox"/> 인간대상연구                                                 |
| 연구기관                                                                            | <input type="checkbox"/> 단일기관 <input type="checkbox"/> 다기관(참여기관 수:      )       |
| 연구<br>예정기간                                                                      | IRB 승인일      ~      년      월      일                                             |
| 연구<br>위험성                                                                       | <input type="checkbox"/> 제1범주(최소위험) <input type="checkbox"/> 제2범주(최소위험에서 약간 증가) |
|                                                                                 | <input type="checkbox"/> 제3범주(중증도 위험) <input type="checkbox"/> 제4범주(고위험)        |
| ※ 최소위험: 일상적인 수준을 초과하지 않는 불편 또는 위험의 정도이며, 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함 |                                                                                 |

| 연구의 특성                                     |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 동의취득방법                                     | <input type="checkbox"/> 서면동의 <input type="checkbox"/> 서면동의 획득 면제<br><input type="checkbox"/> 동의 획득 면제 <input type="checkbox"/> 해당없음      |
| 연구대상자 접촉 여부                                | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오                                                                                   |
| 개인식별정보 포함 여부                               | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오                                                                                   |
| ※ 개인식별정보: 연구대상자의 성명·주민번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보 |                                                                                                                                           |
| 모집<br>방법                                   | <input type="checkbox"/> 직접 모집(예상 연구대상자 수:      명)<br><input type="checkbox"/> 이미 수집된 자료나 문서를 이용하는 연구(      건)                            |
| 연구<br>대상자<br>정보                            | <input type="checkbox"/> 건강인 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한 환경에 있는 피험자                                          |
|                                            | 취약한 환경에 있는 피험자<br><input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 아동 <input type="checkbox"/> 장애인 <input type="checkbox"/> 초·중·고 학생 |

위와 같이 심의 신청서를 제출합니다.

연구책임자: (인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 **version 5.6** 46

[서식 2]

## 연구계획서 (버전: 1.0\_20211215)

| 연구과제명          |      |     |          |      |
|----------------|------|-----|----------|------|
| 국 문            |      |     |          |      |
| 영 문            |      |     |          |      |
| 연구진            |      |     |          |      |
| 연구<br>책임자      | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|                |      |     |          |      |
|                | TEL: |     | E- mail: |      |
| 공동<br>연구자      | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|                |      |     |          |      |
|                | TEL: |     | E- mail: |      |
| 연구<br>담당자      | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|                |      |     |          |      |
|                | TEL: |     | E- mail: |      |
| 지도교수<br>(해당 시) | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|                |      |     |          |      |
|                | TEL: |     | E- mail: |      |

### 1. 연구 배경

- 선행연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명
- 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 것인지에 대한 제안
- 연구의 안전하고 적절한 수행을 위한 기능의 적절성에 대한 정보를 포함하여 연구가 수행되는 장소에 대한 간단한 기술 및 해당 나라나 지역에 대한 관련된 인구통계학적 및 역학 정보 등을 기술

### 2. 연구 목적

- 실제 연구의 목적을 기술

### 3. 연구 수행 기관명 및 주소

- 실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술

### 4. 연구 지원기관

- 연구비 또는 물품 등 경제적 이익 제공하거나, 인력 등의 지원받은 경우 기술

### 5. 연구기간

- 연구 소요 예상 기간

(예: 기관생명윤리위원회 승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00월 00일 ~ 00년 00월 00일)

## 6. 연구대상자

- 연구대상자를 직접 모집하는 경우, 선정기준과 제외기준을 반드시 명시
- 잠재적인 연구대상자의 선정/제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회/경제적 요인의 기초 하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성
- 연구계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정 방법(무작위, 이중맹검 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술
- 동의능력이 제한적이거나 취약한 사람을 연구대상자에 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하는 특정 수단에 대한 기술

## 7. 예상 연구대상자 수와 산출 근거

- 직접 모집하는 경우, 반드시 명시
- 연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시
- 예상 연구대상자 수는 절대적이지 않으며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소의 인원이어야 함

## 8. 연구대상자 모집방법

- 모집과정(예: 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우)
- 공개 모집 시 모집문건 첨부

## 9. 연구대상자 동의

- 연구대상자의 서면동의를 얻기 위하여 제안한 방법 및 예상 연구대상자에게 정보를 전달하기 위해 계획한 절차
- 서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제 사유를 반드시 기록(별도의 서면동의 획득 면제사유서 제출)
- 연구대상자의 자발적인 참여를 보장하는 연구대상자 동의 절차를 간략히 기술
- 누가, 언제, 어떤 방법으로 연구대상자와 접촉할 것인가에 대해 설명
- 연구대상자에게 연구에 대해 소개하는 내용과 동의서를 설명하는 절차, 연구대상자의 동의를 요청할 때 사용하게 될 설명문 및 동의서 양식 첨부
- 연구대상자 및 동의권자에게 보상이 제공되는 경우, 보상액 및 보상 방법과 보상 시기 등(연구대상자의 연구 참여 유형에 따른 보상을 받는지, 아니면 참여 횟수, 연구에 참여하는 시간, 혹은 수집된 자료에 따라 보상하는지를 설명하고 보상금 혹은 답례품에 대해 명시할 것, 또한 연구대상자가 연구 참여를 중단할 경우에 보상금/답례품을 어떠한 비율로 제공할 것인지 기술)

## 10. 연구방법

- 모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항(연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요시간 등) 기술
- 연구계획과 절차, 연구과정에서 지속되는 연구대상자의 자발성에 영향을 줄 수 있으며 해당 연구 또는 같은 주제를 가진 다른 연구에서 생길 수 있는 정보(예: 손상 또는 이익)를 전달할 책임자 등에 대해 기술

## 11. 관찰 항목

- 연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 기술

## 12. 효과 평가 기준 및 방법

- 연구의 효과를 평가하는 기준 및 방법을 기술

## 13. 안전성 평가 기준 및 평가 방법

- 연구의 안전성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

## 14. 자료분석과 통계적 방법

- 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보의 이용 방법(통계적 방법 포함) 기술

## 15. 예측 부작용 및 주의사항과 조치

- 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술
- 중대한 이상반응 정의 및 보고 절차 기술
- 연구대상자를 연구에서 제외시킬 수 있거나, (다기관연구에서) 특정기관을 중지시킬 수 있거나 또는 연구를 종결하도록 할 수 있는 규정 또는 범위
- 임신부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링 하는 등의 계획
- 연구의 목적을 위해 적용되는 의약품 또는 기타 시술의 지속적인 안전성을 모니터링 하는 계획과 적절한 경우에 이런 목적의 독립적인 자료 모니터링(자료 및 안전성 모니터링) 위원회의 지정 등을 기술

## 16. 중지 및 탈락기준

- 연구자에 의해서 연구대상자의 연구 참여가 제한되는 경우 기술

## 17. 연구대상자의 위험과 이익

- 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함 기술
- 연구에 참여함으로써 어떤 시술 또는 처치, 행위가 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있다는 사실
- 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익 기술

## 18. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책

- 연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료방법 등을 구체적으로 기술
- 신체적 손상의 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 손해에 대한 치료를 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술
- 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 보관과 폐기 방법 등에 관한 기술

## 19. 참고문헌





[ 서식 5 ]

연구(책임)자 이력서

| 기 본 정 보 |  |      |  |
|---------|--|------|--|
| 성 명     |  | 생년월일 |  |
| 소 속     |  | 직위   |  |

| 학 력 |    |    |    |
|-----|----|----|----|
| 기간  | 학교 | 전공 | 학위 |
|     |    |    |    |
|     |    |    |    |
|     |    |    |    |

| 연구 관련 경력 |
|----------|
|          |

| 연구윤리 교육 이수 내역(최근 2년간) |    |    |      |          |
|-----------------------|----|----|------|----------|
| 교육명                   | 일시 | 장소 | 주최기관 | 비고       |
|                       |    |    |      | 이수 시간 기재 |
|                       |    |    |      |          |
|                       |    |    |      |          |

년 월 일

작 성 자: (인)

[서식 6-1]

## 연구대상자용 설명문 및 동의서(성인용)

(버전: 1.0\_20211215)

| 연구과제명     |      |     |          |      |
|-----------|------|-----|----------|------|
| 국 문       |      |     |          |      |
| 영 문       |      |     |          |      |
| 연구진       |      |     |          |      |
| 연구<br>책임자 | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|           |      |     |          |      |
|           | TEL: |     | E- mail: |      |
| 공동<br>연구자 | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|           |      |     |          |      |
|           | TEL: |     | E- mail: |      |
| 연구<br>담당자 | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|           |      |     |          |      |
|           | TEL: |     | E- mail: |      |

본 연구는 (연구에 대한 간략한 설명)에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명문과 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구자가 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 연구자가 자세하게 설명해 줄 것입니다.

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

### 1. 이 연구는 왜 실시합니까?

이 연구의 목적은 (심의용 연구계획서에 제시된 연구의 목적을 간략히 한두 문장 정도로 기술)입니다.

### 2. 얼마나 많은 사람이 참여합니까?

본 연구에는 0000 특성을 가진 00~00세의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다.

### 3. 만일 연구에 참여하면 어떤 과정이 진행됩니까?

(모든 연구과정과 테스트법 그리고 그 횟수에 대해 자세히 기술해 주십시오. 또한 모든 과정이 이루어지는 장소를 기술해 주십시오.)

만일 귀하가 참여 의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 귀하는 00분 정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 000를 본 후 연구자가

주관하는 000에 참여하도록 요청받을 것입니다. 000에 참여하는 모든 사람은 000를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 000를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30 분 정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와 관련된 설문조사를 하게 될 것이며 설문조사는 총 00분 정도 소요될 것입니다.

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

#### 4. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?

귀하는 본 연구를 위해 00일 동안 00일에 한 번씩 00회 참여하도록 요청받을 것입니다.

#### 5. 참여 도중 그만두어도 됩니까?

귀하는 언제든지 어떠한 불이익 없이 참여 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 연구자에게 즉시 말씀해 주십시오.

#### 6. 부작용이나 위험요소는 있습니까?

000 시청 시 불쾌한 감정이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 000 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

#### 7. 이 연구에 참여시 참여자에게 이득이 있습니까?

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

#### 8. 만일 이 연구에 참여하지 않는다면 불이익이 있습니까?

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 권리가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

#### 9. 연구에서 얻은 모든 개인정보의 비밀은 보장됩니까?

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 000, 000, 000, 000. 이 정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 00에 보관되며 0000, 0000만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 개인정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하는 경우에는 귀하의 개인정보가 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 공공기관 생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구관련 자료는 연구 종료 후 00년간 보관되며, 이후 0000 방법으로 폐기될 것입니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 및 제18조 참조.

##### ※생명윤리 및 안전에 관한 법률

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법

귀하의 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 (        )원이 지급될 것입니다.  
 귀하의 연구 참여시 감사의 뜻으로(    )원 정도 되는 작은 기념품이 증정될 것입니다.  
 죄송합니다만 본 연구에 참가하는 데 있어서 연구대상에게 어떠한 금전적 보상도 없습니다.

## 동의서

(버전: 1.0\_20211215)

1. 나는 이 설명문을 읽었으며 연구자와 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 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 연구자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하던 결과 관리를 하는 경우와 보건당국, 학교 당국 및 광주여자대학교 생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.
8. (필요시) (녹음/녹취/동영상 녹화 촬영)을 하는데 ☐ 동의합니다. / ☐ 동의하지 않습니다.

|               |      |      |       |                      |
|---------------|------|------|-------|----------------------|
| 연구대상자:        | (성명) | (서명) | (서명일) | _____년 _____월 _____일 |
| 법정 대리인(필요시):  | (성명) | (서명) | (서명일) | _____년 _____월 _____일 |
| 동의서 설명자(필요시): | (성명) | (서명) | (서명일) | _____년 _____월 _____일 |
| 입회인(필요시):     | (성명) | (서명) | (서명일) | _____년 _____월 _____일 |
| 연구자:          | (성명) | (서명) | (서명일) | _____년 _____월 _____일 |

※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 16조 3항에 근거하여 만 18세 미만 아동을 대상으로 하는 연구의 경우 반드시 부모 동의가 있어야 합니다.

[서식 6-2]

## 연구대상자용 설명문 및 동의서(어린이용)

(버전: 1.0\_20211215)

| 연구과제명     |      |     |          |      |
|-----------|------|-----|----------|------|
| 국 문       |      |     |          |      |
| 영 문       |      |     |          |      |
| 연구진       |      |     |          |      |
| 연구<br>책임자 | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|           |      |     |          |      |
|           | TEL: |     | E- mail: |      |
| 공동<br>연구자 | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|           |      |     |          |      |
|           | TEL: |     | E- mail: |      |
| 연구<br>담당자 | 성 명  | 소 속 | 직 위      | 전공분야 |
|           |      |     |          |      |
|           | TEL: |     | E- mail: |      |

이 설명문에는 이해되지 않는 말들이 포함되어 있을 수 있습니다. 이해가 분명하게 되지 않는 말이나 정보에 대해서는 연구를 담당하는 연구자 선생님에게 문의하시기 바랍니다.

### 1. 이 연구를 왜 하나요?

이 연구는 ( )교수님과 연구자 선생님들이 ( )을 가진 어린이들에게 대해 알기 위해 많은 정보를 얻고자 이 연구를 실시하고 있습니다. 우리는 여러분에게 이 연구에 대해 설명한 후 여러분이 이 연구에 참여할지 물어볼 것입니다.

### 2. 왜 저에게 참여하라고 하시는 건가요?

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

### 3. 꼭 참여해야 하나요?

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

### 4. 연구 중에 어떤 일을 하나요?

연구자 선생님이 여러분에게서 (연구내용 기재, 예를 들어 “몇 가지 질문을 할 수도 있습니다.” 등)을 할 것입니다. 보호자에게도 여러분과 관련된 몇 가지 질문을 할 수 있습니다. 여러분과 보호자가 허락하면 이 연구에서 얻은 정보들을 연구하는 다른 선생님들과 공유하게 될 것입니다. 이때 여러분의 이름은 알려지지 않을 것입니다.

**5. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?**

연구자 선생님이 여러분에게 00일 동안 00일에 한 번씩 00회 참여하도록 안내할 것입니다.

**6. 이 연구에 참여할 경우 위험한 내용은 없나요?**

인체 부작용 및 개인정보 유출 등 모든 위험 요소를 나열해 주십시오.

**7. 연구에 참여하지 않는다고 불이익이 있나요?**

여러분이 연구에 참여하기 싫으면 참여하지 않을 수도 있습니다. 연구에 참여하지 않아도 불이익을 당하지 않습니다.

**8. 이 연구가 저에게 어떠한 도움이 되나요?**

이 연구는 여러분에게 직접적인 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 그러나 이 연구가 나중에 여러분과 같은 어린이들에게 (어떠한 도움이 되는지 그 내용을 기재) 도움이 될 수 있습니다.

**9. 이 연구에 참여하면 선물이 있나요?**

- ① 여러분이 연구에 참여하면 ( )와 같은 선물을 줄 것입니다.
- ② 미안하지만 이 연구에 참가하는 데 있어서 여러분에게는 선물을 주지 않습니다.

**10. 궁금한 것이 있으면 어떻게 하나요?**

연구에 대해 궁금한 것이 있거나 읽고 나서 이해가 안 가는 것은 무엇이든 연구자 선생님이나 부모님 혹은 보호자에게 설명을 해 달라고 하십시오.

이 설명문은 여러분이 보관할 수 있도록 연구자 선생님이 복사해 줄 것입니다.

여러분이 이 연구에 참여하기 위해서는 부모님이나 법정대리인도 함께 동의서 양식에 서명해야 합니다.

다음 사항을 확인한 후 연구에 참여하길 원한다면 동의서에 이름을 써 주십시오.

## 동의서

(버전: 1.0\_20211215)

1. 나는 이 설명문을 읽었습니다.
2. 나의 모든 궁금한 점은 완전히 이해할 수 있도록 연구자에게서 설명을 받았습니다.
3. 나는 이 연구에 참여할 것을 동의합니다.
4. (필요시) 나는 (녹음/녹취/동영상 녹화 촬영)을 하는데 ☐ 동의합니다. / ☐ 동의하지 않습니다.

|               |      |      |       |       |   |   |   |
|---------------|------|------|-------|-------|---|---|---|
| 연구대상자 아동:     | (성명) | (서명) | (서명일) | _____ | 년 | 월 | 일 |
| 법정대리인(필요시):   | (성명) | (서명) | (서명일) | _____ | 년 | 월 | 일 |
| 동의서 설명자(필요시): | (성명) | (서명) | (서명일) | _____ | 년 | 월 | 일 |
| 입회인(필요시):     | (성명) | (서명) | (서명일) | _____ | 년 | 월 | 일 |
| 연구자:          | (성명) | (서명) | (서명일) | _____ | 년 | 월 | 일 |

[서식 6-3]

## 연구대상자 동의서(설명문) 자가점검표

| 기 본 정 보               |     |     |     |      |
|-----------------------|-----|-----|-----|------|
| 연<br>구<br>과<br>제<br>명 |     |     |     |      |
| 연<br>구<br>책<br>임<br>자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|                       |     |     |     |      |

| 연구대상자정보<br>※중복표기 가능                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 일반인(        명) <input type="checkbox"/> 취약한 대상자(        명) <input type="checkbox"/> 기타<br> 심의요청서 대상 인원 수와 일치해야 함 |                          |                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 반드시 포함되어야 하는 항목 포함 여부                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            | 예                        | 아니오                      | 미해당                      |
| 1. 연구라는 사실 및 연구의 목적과 필요성, 연구방법                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 연구대상자의 참여기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 연구대상자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 연구대상자에게 예견되는 이득에 관한 기술                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는지 어떤 치료가 주어지는지에 대한 사항, 또한 어디서 관련된 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 연구와 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람과 연락처                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. 선택적으로 연구대상자에게 알려야 할 사항                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. 개인정보 제공에 관한 사항                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. 모니터 요원, 점검자, 위원회 및 정부관련 담당자는 비밀유지의무 동의서의 서약과 함께 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 의무 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 또는 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실 |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. 연구대상자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

광주여자대학교 생명윤리위원회 표준운영지침(2024)

|                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 즉시 연구대상자 또는 법정대리인에게 알려질 것이라는 사실                                                                                                                                                                                                                              |                          |                          |                          |
| 13. 특정한 연구 절차가 연구대상자(연구대상자가 임신했거나 임신할 가능성이 있을 때에는 태아 포함)에게 현재로서는 예견할 수 없는 위험을 포함할 수 있는 경우 이에 대한 사실                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. 연구 도중 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. 연구에 참여하는 대략의 연구대상자 수                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. 연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건 및 시기                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>허용되지 않는 항목 포함 여부</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <b>예</b>                 | <b>아니오</b>               | <b>미해당</b>               |
| 1. 연구자 또는 의뢰기관이 의무를 소홀히 한 책임을 면제받기 위하여 기술한 항목이나 또는 이를 암시하는 내용<br>2. 연구대상자나 대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 내용<br>3. 어떤 위험도 발생하지 않을 것이라고 단정적인 또는 암시하는 내용<br>4. 과도한 의욕을 부추기는 요인<br>5. 금전적 보상이 참여 정도나 기간에 비하여 과도하거나 미흡한 부분<br>6. 금전적 보상이 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는 내용 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>법적으로 유효한 동의자에게서의 동의</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>적절</b>                | <b>부적절</b>               | <b>미해당</b>               |
| ※ 아동의 동의<br>1. 만 6세 미만: 구두 동의 혹은 법정대리인의 서면동의<br>2. 만 6세 이상- 13세 미만: 쉬운 언어로 된 동의서와 법정대리인의 서면동의<br>3. 만 13세 이상- 18세 미만: 쉬운 언어로 된 동의서와 법정대리인의 서면동의 또는 아동과 법정대리인이 함께 서면동의<br>※ 온라인 설문조사의 경우 연구 참여 동의 표기란 유무                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

[서식 7-1]

## 동의획득 면제 사유서

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 연 구<br>과 제 명 |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

|                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>1. 동의 획득 면제 필수 요건 충족 여부</b><br>다음 요건을 필수로 충족해야하며, 충족하는 경우 체크하시고 2번 질문으로 넘어가십시오.                                                                                                               |  |
| <input type="checkbox"/> (다음 두 가지 모두 해당해야 체크 가능)<br>- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우<br>- 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상제에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 |  |
| <b>2. 동의 획득 면제 사유 선택</b><br>다음 해당하는 사항에 체크하고 자세한 사유를 쓰시오.(중복표기가능)                                                                                                                                |  |
| <input type="checkbox"/> 이미 제공을 통한 2차적 사용에 대한 동의가 연구대상자로부터 획득되어 있는 개인정보를 다른 연구자로부터 익명화된 상태로 제공받아 이용하기 때문에 동의 획득이 불필요한 경우                                                                         |  |
| <input type="checkbox"/> 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하기 때문에 동의 획득이 불필요한 경우                                                                                                                                 |  |
| <input type="checkbox"/> 상기 두 가지 항목에 준하는 사유로 동의 획득이 면제되어야 하는 연구                                                                                                                                  |  |
| <b>동의 획득 면제 사유 관련 구체적인 설명</b>                                                                                                                                                                    |  |
|                                                                                                                                                                                                  |  |

본인은 상기 내용이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구과제에 대한 동의 획득 면제 확인을 요청합니다.

※ 첨부서류: 동의획득 면제 자가점검표

년 월 일

연구책임자:

(인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 7-2]

## 동의획득 면제 자가점검표

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 연 구<br>과 제 명 |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

다음은 동의 획득 면제가 가능한 경우를 점검합니다.

- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단된다.  
☐ 예(2번으로 이동)  
☐ 아니오(동의 획득 면제 불가)
- 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다.  
☐ 예(3번으로 이동)  
☐ 아니오(동의 획득 면제 불가)
- 이미 제공을 통한 2차적 사용에 대한 동의가 연구대상자로부터 획득되어 있는 개인정보를 다른 연구자로부터 익명화된 상태로 제공받아 이용하기 때문에 동의 획득이 불필요하다.  
☐ 예(동의 획득 면제 가능)  
☐ 아니오(4번으로 이동)
- 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하기 때문에 동의 획득이 불필요하다.  
☐ 예(동의 획득 면제 가능)  
☐ 아니오(5번으로 이동)
- 3번 및 4번 질문에 준하는 사유로 동의 획득이 면제되어야 하는 연구이다.  
☐ 예(동의 획득 면제 가능)  
☐ 아니오(동의 획득 면제 불가)



[서식 8-2]

## 서면동의 획득 면제 자가점검표

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 연 구<br>과 제 명 |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

다음은 서면동의 획득 면제가 가능한 경우를 점검합니다.

1. 동의서를 작성하는 경우, 연구대상자가 이 연구에 참여함을 알 수 있는 유일한 기록이다.  
☐ 예(서면동의 획득 면제)  
☐ 아니오(서면동의 획득 면제 불가)
2. 비밀보장에서 문제가 발생하여 동의서가 노출되는 경우 연구대상자에게 피해가 예상되어 연구대상자가 동의서 작성을 원하지 않는다.  
☐ 예(서면동의 획득 면제)  
☐ 아니오(서면동의 획득 면제 불가)
3. 서면동의 획득을 면제해도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다.  
☐ 예(서면동의 획득 면제)  
☐ 아니오(서면동의 획득 면제 불가)
4. 서면동의 획득이 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다.  
☐ 예(서면동의 획득 면제)  
☐ 아니오(서면동의 획득 면제 불가)

[서식 9]

## 연구대상자 모집 공고문(참고용)

연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구의 제목과 목적
2. 연구자의 이름과 소속, 연구 장소
3. 연구에 참여하기 위한 조건(선정기준/제외기준)
4. 연구에 참여함으로써 대상자에게 주어지는 혜택(검사 또는 사례비)
5. 방문횟수, 참여시간 등과 같은 대상자에게 요구되는 시간 또는 노력
6. 문의처(이름, 연락처, 이메일 등)

※ 다음 내용은 모집공고문 작성 후 포함되어 있는지 검토할 항목입니다. 확인하시고 삭제하여 주시기 바랍니다.

1. 혜택이나 사례비 등을 크고 붉은 글씨로 강조하는 것
2. 구체적인 보상금액
3. 연구 참여에 있어 대상자를 현혹시킬 만한 문구(무료, 무상 등)
4. 과장된 결과





[서식 12]

심의결과 보완 요청/답변서

| 기 본 정 보      |                          |     |     |      |
|--------------|--------------------------|-----|-----|------|
| 과 제<br>관리번호  | ※ 작성자가 기재하지 않습니다.        |     |     |      |
| 연 구<br>과 제 명 |                          |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명                      | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
| 연 구<br>예정기간  | IRB 승인일 ~    년    월    일 |     |     |      |

| 심의의견에 대한 답변                             |            |                      |
|-----------------------------------------|------------|----------------------|
| 심의의견                                    | 수정 · 보완 사항 | 수정된 서류<br>및<br>해당페이지 |
| 심의의견은 결과통지서에 기재된 문구를<br>건별로 기재하시기 바랍니다. |            |                      |
|                                         |            |                      |
|                                         |            |                      |

| 제출 서류 목록(버전 표기) |
|-----------------|
|                 |

위와 같이 심의의견에 대한 답변을 제출합니다.

- ※ 첨부서류(수정된 서류와 함께 전체서류 첨부)
- ※ 수정된 서류에서 해당 부분은 빨간색으로 표시해 주십시오.

년    월    일

연구책임자: (인)

[서식 13]

연구계획변경 심의신청서

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 과 제          |     |     |     |      |
| 관리번호         |     |     |     |      |
| 연 구          |     |     |     |      |
| 과 제 명        |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

|                       |                                                                                    |                                |                                       |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| 연구계획<br>변경 사항         | <input type="checkbox"/> 연구계획서                                                     | <input type="checkbox"/> 연구기간  | <input type="checkbox"/> 연구대상자        |
|                       | <input type="checkbox"/> 연구대상자용 설명문 및 동의서                                          |                                |                                       |
|                       | <input type="checkbox"/> 연구책임자                                                     | <input type="checkbox"/> 공동연구자 | <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 공고문 |
|                       | <input type="checkbox"/> 연구를 위해 연구대상자에게 수집하는 정보<br>(설문지, 인터뷰/면담 질문지, 증례기록서/실험일지 등) |                                |                                       |
|                       | <input type="checkbox"/> 기타 서식 추가( )                                               |                                |                                       |
|                       | <input type="checkbox"/> 기타 서식 변경( )                                               |                                |                                       |
| 제출서류<br>목록<br>(버전 관리) |                                                                                    |                                |                                       |

위와 같이 연구계획변경 심의신청서를 제출합니다.

※ 첨부서류(수정된 서류)

년 월 일

연구책임자: (인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 14]

## 연구계획변경 대비표

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

| 연구계획 변경대비표       |                                                |                                                    |                                                                                               |
|------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 변경 항목<br>/page   | 변경 전                                           | 변경 후                                               | 사 유                                                                                           |
| 공동연구자/<br>5,10p. | 박갑돌, 이갑순                                       | 박갑돌                                                | 이갑순 퇴직/휴학으로 인해 공동연구<br>자에서 제외됨                                                                |
| 동의서 및<br>설명문/9p. | 연구에 참여하시는<br>분에게는 손수건 1<br>장(3천원 상당)을<br>드립니다. | 연구에 참여하시는 분<br>에게는 손수건 2장(6천<br>원 상당)을 드립니다.       | 연구대상자에게 주어지는 사례가<br>변경됨<br>변경된 항목에 대해 동의서 및 설명<br>문에 붉은색으로 직접 표시하였음                           |
| 증례기록서/<br>12p.   | 연구대상자의 몸무<br>게, 허리둘레를 측<br>정                   | 연구대상자의 몸무게,<br>허리둘레, 목둘레, 허<br>벅지둘레, 엉덩이둘레<br>를 측정 | 비만과의 연관성을 좀 더 명확하게<br>확인하고자 연구대상자의 신체적<br>특성에 대한 추가적인 조사가 필요<br>하여 측정 항목을 추가하였음               |
| 연구기간/2p<br>.     | 2021년 3월 1일 -<br>2021년 9월 30일                  | 2021년 3월 1일 -<br>2021년 12월 31일                     | 위원회가 승인한 최대 연구대상자<br>수는 10명이지만 아직까지 8명만이<br>등록되어 연구가 이루어졌으므로 2<br>명을 추가로 등록하여 연구를 계속<br>하고자 함 |

※ 대비표 내용은 예시로 작성이 되어있으므로 내용을 반드시 수정 작성하여 주시기 바랍니다.



[서식 16]

## 연구(조기)종료결과보고서

| ※ 연구 종료 후 3개월 이내에 제출 |                   |     |     |      |
|----------------------|-------------------|-----|-----|------|
| 기 본 정 보              |                   |     |     |      |
| 과 제<br>관리번호          | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |     |     |      |
| 연 구<br>과 제 명         |                   |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자         | 성 명               | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|                      |                   |     |     |      |

| 보고 내용                                                          |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 조기 종료보고 <input type="checkbox"/> 종료보고 |                                                                                                                                    |
| 조기종료사유                                                         | <p>현재까지 진행된 연구 상황에 대해 기술하시기 바랍니다.<br/>           진행된 연구 자료의 처리 방법과 연구대상자에 대한 조치를 자세히 기재<br/>           하시기 바랍니다. (필요시 첨부파일 제출)</p> |

| 연구 결과 요약 |                                                                                                                                                                      |                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 연구수행기간   | 연구 예정 기간                                                                                                                                                             | IRB 승인일 이후 ~ 년 월 |
|          | 실제 연구 기간                                                                                                                                                             | 년 월 일 ~ 년 월 일    |
| 연구수행방법   |                                                                                                                                                                      |                  |
| 연구결과요약   |                                                                                                                                                                      |                  |
| 첨부문서     | 1. 연구결과물(논문, 보고서 등)<br>2. 연구계획서(위원회 최종 승인 자료)<br>3. 연구대상자가 작성한 설문지 사본 1부(해당 시)<br>4. 연구대상자가 작성한 동의서 사본 1부(해당 시)<br>※ 동의서나 설문지 등에 연구대상자를 식별할 수 있는 성명, 서명 등은 가리고<br>제출 |                  |



[ 서식 17 ]

이상반응 보고서

| 기 본 정 보      |                   |     |     |      |
|--------------|-------------------|-----|-----|------|
| 과 제<br>관리번호  | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |     |     |      |
| 연 구<br>과 제 명 |                   |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명               | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |                   |     |     |      |

| 연구대상자 정보      |                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------|
| 연구대상자<br>이니셜  |                                                       |
| 연구대상자<br>코드번호 |                                                       |
| 생년월일          | 년 월 일                                                 |
| 성별            | <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 |

| 중대한 이상반응 보고              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 중대한<br>이상반응과<br>관련된 연구방법 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 참여일                      | 년 월 일                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 발생일                      | 년 월 일                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 내용                       | <div><input type="checkbox"/> 사망 (사망일:   년   월   일)</div> <div><input type="checkbox"/> 생명위협</div> <div><input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장 (입원일:   년   월   일)</div> <div><input type="checkbox"/> 중증 또는 영구장애</div> <div><input type="checkbox"/> 선천성 기형 및 이상</div> <div><input type="checkbox"/> 기타 중요한 의학적 사건</div> |
| 상기 내용에<br>관한 상세한<br>기술   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 예상하지 못한 문제인가?            | <input type="checkbox"/> 예<br><input type="checkbox"/> 아니오<br><input type="checkbox"/> 현재로서 불분명<br><br>※ 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?         | <input type="checkbox"/> 있음<br><input type="checkbox"/> 없음<br><input type="checkbox"/> 현재로서 불분명<br><br>※ 인과관계가 있음이란 해당문제가 연구대상자의 연구 참여와 관련이 있는 것으로 보며 해당 연구절차에 참여하지 않았다면 발생되지 않았을 것으로 예상되는 경우를 의미함                                 |
| 중대한 이상반응 발생에 대한 처치 내용 기술 |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 연구대상자의 계속 참여 여부          | <input type="checkbox"/> 연구대상자 유지<br><input type="checkbox"/> 연구대상자 탈락<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )                                                                                                                          |
| 계획서, 동의서 변경 예정 여부        | <input type="checkbox"/> 예(추후 계획서 및 동의서 변경신청)<br><input type="checkbox"/> 아니요(사유 기재)<br>사유:                                                                                                                                        |

위와 같이 이상반응 보고서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자: (인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 18]

## 연구계획 미준수/위반 보고서

| 기 본 정 보      |                   |     |     |      |
|--------------|-------------------|-----|-----|------|
| 과 제<br>관리번호  | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |     |     |      |
| 연 구<br>과 제 명 |                   |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명               | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |                   |     |     |      |

| 미준수/위반 내용 |       |
|-----------|-------|
| 발생일자      | 년 월 일 |
| 발생내용      |       |
| 발생사유      |       |

| 미준수/위반 사례의 영향                    |                                                                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 연구대상자 보호에<br>부정적인 영향을<br>미쳤는지 여부 | <input type="checkbox"/> 예 (연구대상자에게 미치는 영향을 구체적으로 기술)<br><input type="checkbox"/> 아니요 |
| 연구대상자 연구<br>참여 변동 여부             | <input type="checkbox"/> 예 (변동사항을 구체적으로 기술)<br><input type="checkbox"/> 아니요           |

| 조치사항                         |                                                                                   |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 연구대상자에게<br>위반/이탈 사실<br>알림 여부 | <input type="checkbox"/> 예<br><input type="checkbox"/> 아니요                        |
| 연구계획이나<br>동의서의 변경<br>필요 여부   | <input type="checkbox"/> 예 (추후 계획서 및 동의서 변경심의 신청)<br><input type="checkbox"/> 아니요 |
| 조치사항에 대한<br>구체적인 기술          |                                                                                   |
| 재발 방지 계획                     |                                                                                   |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

이 서식에 기입된 모든 정보는 연구 관련 미준수/위반에 대한 정보와 일치합니다.

위와 같이 연구계획 미준수/위반보고서를 제출합니다.

연구책임자:                      년                      월                      일  
(서명)

※ 지도교수 서명란 [연구책임자가 학생인 경우]

본인은 연구책임자의 지도교수로서 위와 같은 미준수/위반에 대해 확인하였습니다.

지도교수:                      년                      월                      일  
(서명)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 19- 1]

심의면제 신청서

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| 과 제<br>관리번호 | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |
|-------------|-------------------|

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

| 면제사유 |
|------|
|      |

본 서식에 기입된 모든 정보는 본인이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구과제에 대한 광주여자대학교 생명윤리위원회의 심의면제를 신청합니다.

※ 심의면제와 관계없이 아래 사항들을 준수하겠습니다.

- 1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 그 밖에 관련 지침을 따르며 연구과제의 수행을 위해 적절한 인력을 확보하여 진행하겠습니다.
- 2. 연구대상자에 대한 정보의 관련 자료 그리고 그 밖에 기밀을 요하는 사항에 대해 엄격히 기밀유지를 하겠습니다.
- 3. 연구과제에 대한 변경계획이 있는 경우 반드시 광주여자대학교 생명윤리위원회의 승인을 받고 시행하겠습니다.

※ 첨부서류: 1. 심의용 연구계획서[서식 2]  
2. 심의면제 자가점검표[서식 19- 2]  
3. 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 설문지 등)

년 월 일

연구책임자: (인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

## 심의면제 자가점검표

| 기 본 정 보   |    |    |    |      |
|-----------|----|----|----|------|
| 연구<br>과제명 |    |    |    |      |
| 연구<br>책임자 | 성명 | 소속 | 직위 | 전공분야 |
|           |    |    |    |      |

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조 제1항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구를 수행할 계획이라면, 다음 중 심의면제 사유에 해당하는 항목에 표시하여 주십시오.

| 다음 중 해당하는 항목에 체크하시기 바랍니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 다음 중 해당하는 항목에 체크하시기 바랍니다.<br>(1번 질문의 1- 1, 1- 2, 1- 3 항목 중 해당하는 한 항목에 체크하십시오.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1- 1. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까?<br><input type="checkbox"/> 예 (→ 심의면제가능)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1- 2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되어 있고 개인정보보호법 제23조에 따른 민감한 정보를 수집하거나 기록합니까?<br><input type="checkbox"/> 예 (→ 심의면제불가)<br><input type="checkbox"/> 아니오 (→ 2번 질문으로)                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1- 3. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 어느 하나에 해당되는 연구입니까?<br><input type="checkbox"/> 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 (→ 2번 질문으로)<br><input type="checkbox"/> 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 (→ 2번 질문으로)<br><input type="checkbox"/> 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 (→ 2번 질문으로)<br><input type="checkbox"/> 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 (→ 2번 질문으로) |
| 2. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구입니까?<br><input type="checkbox"/> 예 (→ 심의면제불가)<br><input type="checkbox"/> 아니오 (→ 심의면제가능)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

[서식 20]

개인정보 제공 심의 신청서

| 제공받는 연구과제 기본정보 |                   |    |    |      |
|----------------|-------------------|----|----|------|
| 과제<br>관리번호     | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |    |    |      |
| 연구<br>과제명      |                   |    |    |      |
| 연구<br>책임자      | 성명                | 소속 | 직위 | 전공분야 |
|                |                   |    |    |      |

| 개인정보 제공                 |                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| 제공하는 개인정보<br>및 인원 수     | 제공하는 개인정보 종류:<br>제공하는 개인정보 인원 수:                        |
| 연구대상자의 개인정보<br>제공 등의 여부 | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 개인정보보호 대책 여부            | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 익명화 여부                  | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |

위와 같이 개인정보 제공 심의 신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출 서류

1. 연구대상자가 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
2. 개인정보 제공 시 개인정보 보호대책에 관한 사항
3. 제공받아 수행하려는 연구계획서
4. 최종 승인된 생명윤리위원회의 결과통지서
5. 최종 승인된 연구계획서

년 월 일

연구책임자 : (인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 21]

개인정보 수집·이용·제공 동의서

| 제공받는 연구과제 기본정보 |    |    |    |      |
|----------------|----|----|----|------|
| 연구<br>과제명      |    |    |    |      |
| 연구<br>책임자      | 성명 | 소속 | 직위 | 전공분야 |
|                |    |    |    |      |

본인은 「개인정보 보호법」에 의거 아래 목적을 위해 사용되는 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다.

1. 수집하려는 개인정보 항목
- ☐ 연령, 성별, 결혼상태, 학력, 주관적 건강상태
- ☐ 주민등록번호, 은행 계좌번호
2. 개인정보 수집, 이용 목적
- ☐ 연구에 참가하는 성인들의 인구통계학적 특징을 파악하고, 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 변인에 따른 연구결과 분석
- ☐ 연구 참여에 대한 참가비 처리
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
- ☐ 연구 종료 후 3년
4. 개인정보 보호 대책
- ☐ 수집된 개인정보에는 참가자의 이름이 기록되지 않고 숫자로만 코드화하여 개인 신상 확인이 불가능하도록 관리함. 파일은 암호를 사용하여 잠금장치가 있는 연구실에 보관하고 연구책임자와 연구담당자만 접근 가능하도록 관리함. 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관한 후 보관 기간이 지난 문서는 개인정보보호법 시행령 제16조에 따라 파기함.
5. 모든 대상자는 개인정보 제공에 대해 거부할 수 있고 동의 거부에 따른 불이익 없음

년 월 일

동의인: (서명 또는 인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[서식 22]

이의신청서

| 기 본 정 보      |                   |     |     |      |
|--------------|-------------------|-----|-----|------|
| 과 제<br>관리번호  | ※ 작성자가 기재하지 않습니다. |     |     |      |
| 연 구<br>과 제 명 |                   |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명               | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |                   |     |     |      |

| 이의 신청 내용 |
|----------|
|          |

위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자: (인)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

[ 서식 23 ]

결과통지서

귀하께서 심의를 신청한 사항에 대하여 생명윤리위원회에서 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

| 기 본 정 보      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 과 제<br>관리번호  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
| 연 구<br>과 제 명 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 소 속          | 직 위                                                                                      | 전공분야 |
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
| 심의종류         | <input type="checkbox"/> 신규심의 <input type="checkbox"/> 수정 후 신속심의 <input type="checkbox"/> 재심의<br><input type="checkbox"/> 변경심의 <input type="checkbox"/> 중간보고/지속심의 <input type="checkbox"/> 연구(조기)종료결과보고<br><input type="checkbox"/> 미준수/위반보고 심의 <input type="checkbox"/> 제공심의<br><input type="checkbox"/> 이상반응/안전성 관련 보고 심의 <input type="checkbox"/> 기타 |              |                                                                                          |      |
| 심의일자         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
| 심의유형         | <input type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                                                                                          |      |
| 심의결과         | <input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 신속심의<br><input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 부결 <input type="checkbox"/> 보류<br><input type="checkbox"/> 승인 취소 <input type="checkbox"/> 조기종료 <input type="checkbox"/> 일시중지                                                                      |              |                                                                                          |      |
| 승인일자         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 승인 유효기간      |                                                                                          |      |
| 승인번호         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
| 동의 획득<br>면제  | <input type="checkbox"/> 가능 <input type="checkbox"/> 불가능                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 서면동의 획득 면제   | <input type="checkbox"/> 가능 <input type="checkbox"/> 불가능                                 |      |
| 연구의<br>위험수준  | <input type="checkbox"/> 제1범주 <input type="checkbox"/> 제2범주<br><input type="checkbox"/> 제3범주 <input type="checkbox"/> 제4범주                                                                                                                                                                                                                              | 지속심의(중간보고)주기 | <input type="checkbox"/> 1년<br><input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 3개월 |      |
| 심의된<br>서류    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |
| 심의의견         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                                                                          |      |

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회에서 승인을 받은 설명문 및 동의서를 사용하여야 합니다.
3. 심의결과가 시정승인, 수정 후 신속심의, 재심의인 경우 심의결과 보완/요청 답변서와 보완 자료를 통보일로부터 2개월 이내에 제출하시면 신속 또는 정규심의를 거쳐 최종 승인받을 수 있습니다. 통보일로부터 1년 이내에 시정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있습니다.
4. 연구를 변경하고자 하는 경우에는 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 단, 연구대상자를 보호하기 위해 불가피하게 위원회의 승인을 받기 전에 연구를 변경하여 수행한 경우에는 해당 사항을 즉시 위원회에 보고하여 심의를 받아야 합니다.
5. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
6. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검 절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
7. 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
8. 연구자와 그 밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
9. 생명윤리위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
10. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
11. 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
12. 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 1개월 이내에 이의 신청을 할 수 있습니다.
13. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
14. 보완 후 정규 심의인 경우, 1개월 이내에 보완요청답변서, 변경된 심의신청서를 제출하며 신규심의 절차에 준하여 심의신청을 한다.

년 월 일

## 광주여자대학교 생명윤리위원회 위원장 (인)

본 통지서에 기재된 사항은 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.  
본 연구와 이해갈등(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.  
본 통지서의 사본은 생명윤리위원회에서 보관합니다.

[서식 24]

## 심의면제 통지서

귀하께서 심의를 신청한 사항에 대하여 생명윤리위원회에서 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 과 제<br>관리번호  |     |     |     |      |
| 연 구<br>과 제 명 |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

|              |                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| 확인일자         |                                                                    |
| 확인결과         | <input type="checkbox"/> 심의면제 가능 <input type="checkbox"/> 심의면제 불가능 |
| 연구기간         |                                                                    |
| 확인의견         |                                                                    |
| 확인된 서류<br>목록 |                                                                    |

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 확인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
3. 연구자와 그 밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
4. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
5. 위원회의 확인결과에 이의가 있는 경우 확인결과를 통보받은 일로부터 1개월 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

년 월 일

광주여자대학교 생명윤리위원회 위원장 (인)

본 통지서에 기재된 사항은 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 본 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구와 이해갈등(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.  
 본 통지서의 사본은 생명윤리위원회에서 보관합니다.

[서식 25]

## 연구계획서 심의평가서

| 기 본 정 보     |                                                                                                                                                                                             |     |     |      |     |     |  |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|-----|-----|--|
| 연구<br>과 제 명 |                                                                                                                                                                                             |     |     |      |     |     |  |
| 연구<br>책 임 자 | 성 명                                                                                                                                                                                         | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |     |     |  |
| 심의 구분       | <input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 정규심의                                                                                                                                 |     |     |      |     |     |  |
| 심의결과        | <input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 신속심의<br><input type="checkbox"/> <b>재심의</b> <input type="checkbox"/> 부결 <input type="checkbox"/> 보류 |     |     |      |     |     |  |
| 평 가 항 목     |                                                                                                                                                                                             |     |     | 적절   | 부적절 | 미해당 |  |
| 1           | 연구대상자에 대한 위험이 최소화되었는가?                                                                                                                                                                      |     |     |      |     |     |  |
| 2           | 연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해, 연구대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 연구가 실시되는가?                                                                              |     |     |      |     |     |  |
| 3           | 연구대상자에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 정당한가?                                                                                                                                                           |     |     |      |     |     |  |
| 4           | 연구로부터 오는 위험과 이익을 평가할 때, 연구대상자가 연구에 참여하지 않을 때 받게 되는 위험 및 이익과 구분하여 단지 그 연구로부터 연유되는 위험과 이익만을 고려하였는가?                                                                                           |     |     |      |     |     |  |
| 5           | 위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식을 적용하여 발생하는(지식의 적용에 따른) 파급효과(예를 들어 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 연구대상자가 당장 그 연구에서 닥칠 위험을 감수하지 않도록 하였는가?                                                                 |     |     |      |     |     |  |
| 6           | 강제 또는 부당한 영향에 취약한 환경의 연구대상자를 대상으로 하는 연구에는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전장치가 연구에 포함되었는가?                                                                                                      |     |     |      |     |     |  |
| 7           | 공정한 연구대상자의 선정을 위해서 연구목적과 연구가 행해지는 환경이 적절한가? 특히 취약한 환경의 연구대상자의 특수한 문제들이 포함되지 않았는가?                                                                                                           |     |     |      |     |     |  |
| 8           | 각각의 연구대상자 또는 법정대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받았는가?                                                                                                                                                  |     |     |      |     |     |  |
| 9           | 연구계획서 안에 필요하다면 연구대상자의 안전을 보장하기 위해 수집되는 자료들에 대한 모니터 장치가 있는가?                                                                                                                                 |     |     |      |     |     |  |
| 10          | 연구대상자의 사적 정보 및 자료의 비밀을 유지하기 위한 적절한 조치를 포함하는가?                                                                                                                                               |     |     |      |     |     |  |
| 11          | 광고나 잠재적 연구대상자와의 직접적 접촉에 의해서 연구대상자를 모집하는 경우, 그러한 계획이 연구계획서 및 동의서 양식에 부합하였는가?                                                                                                                 |     |     |      |     |     |  |

☐ ☐ ☐

위 원: (인)







[서식 28]

## 대리동의 평가서

| 기 본 정 보   |    |    |    |      |
|-----------|----|----|----|------|
| 연구<br>과제명 |    |    |    |      |
| 연구<br>책임자 | 성명 | 소속 | 직위 | 전공분야 |
|           |    |    |    |      |

| 범주 확인                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 아동 <input type="checkbox"/> 손상된 동의 능력자 |

| 범주: 아동                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>■위험 범주 1. 최소위험 연구</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 아동에게 승낙을 받음</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 승낙을 받는다면 승낙서 양식이 아동의 연령에 비추어 적절함</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 부 또는 모 중 1인의 허가를 받음</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>■위험 범주 2. 최소위험 초과, 직접적 이익 있음</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구 참여시 위험이 예상되는 이익과 비교해 정당화됨</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구 참여시 위험에 비해 이익이 다른 대안적 치료 이상임</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 아동에게 승낙을 받음</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 승낙을 받는다면 승낙서 양식이 아동의 연령에 비추어 적절함</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 부 또는 모 중 1인의 허가를 받음</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>■위험 범주 3. 최소위험 초과, 직접적 이익 없음, 일반화할 지식 획득 가능성</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구 참여시 위험이 최소 위험에 비해 경미하게 높음</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구 시술이 실제 예상되는 의료적 사회적 상황에 비해 합리적으로 상응하는 수준임</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구로 대상자의 상태 관련한 일반화할 지식 획득 가능성이 있으며 이 지식이 해당 상태의 이해와 개선에 매우 중요함</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 아동에게 승낙을 받음</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 승낙을 받는다면 승낙서 양식이 아동의 연령에 비추어 적절함</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 부모(혹은 보호자) 2인의 허가를 받음 (단, 1명의 사망, 부재, 불식, 기타 동의 여건이 되지 않거나 보호 후견 책임이 없는 경우 1인 가능)</p> |
| <p>■위험 범주 4. 위의 범주1, 2, 3에 해당하지 않는 연구</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 이 연구를 통해서 아동의 건강 또는 복지에 영향을 줄 수 있는 중대한 문제에 대해 보다 나은 이해, 예방, 완화의 합리적인 기회가 제공됨</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 타당한 윤리 원칙에 따라 수행될 것이며, 아동의 승낙과 함께 부모(또는 보호자) 두 명 모두의 동의를 얻기 위한 충분한 대책이 있음</p> <p>■동의 요건</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 아동 동의 면제 가능 (아동아의 동의 능력이 없음 / 연구를 통해서만 얻을 수 있는 직접적 이득이 있음)</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 부모의 동의와 아동의 구두 승낙 가능</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 부모와 아동의 동의 필요</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 아동아 대상 동의서가 연령에 비추어 적절함</p> <p>※ 아동의 연령, 발달상태를 고려하되, 다음과 같이 권장함</p> <p>① 만 6세 미만: 구두 동의 혹은 법정대리인의 서면동의</p> <p>② 만 6세 이상- 13세 미만: 쉬운 언어로 된 동의서와 법정대리인의 서면동의</p> <p>③ 만 13세 이상- 18세 미만: 쉬운 언어로 된 동의서와 법정대리인의 서면동의 또는 아동과 법정대리인이 함께 서면동의</p> |  |
| <p>심의 의견</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

| 범주: 손상된 동의 능력자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>■위험 평가</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 최소위험을 넘지 않는 연구임</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 최소위험을 넘는 연구의 경우 다음 중 하나에 해당함</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자에게 직접적 이득이 예상됨</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자에게 직접적인 이득은 예상되지 않으나, 연구로부터 대상자 집단의 상태 관련 일반화할 중요한 지식을 얻을 가능성이 있음</p> <p>■대비책 평가</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구계획에 위험 최소화 절차와 다음 사항이 포함되어 있음</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 취약한 연구대상자가 연구에 포함되어야 하는 이유</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이익</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자의 위험을 최소화하기 위한 절차</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자 동의 능력 평가 계획</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 대리인의 동의를 포함할 계획</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자의 동의를 위한 계획</p> <p>■연구대상자의 동의 능력 평가</p> <p>(<input type="checkbox"/>예 / <input type="checkbox"/>아니오) 연구대상자의 동의 능력을 평가하기 위한 방법, 기준, 동의 능력이 손상된 연구대상자임을 알아내기 위한 기준이 포함됨</p> |  |

|                                                                                                                                            |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>(□예 / □아니오) 연구대상자의 지속적인 동의가 요구되는 경우, 연구대상자의 동의 능력을 재평가하는 절차와 동의 취득 방법이 포함됨</p> <p>(□예 / □아니오) 연구대상자의 동의가 불가할 경우 대리인의 동의를 얻는 계획이 포함됨</p> |  |
| <p>심의 의견</p>                                                                                                                               |  |

년 월 일

위원: (인)

[ 서식 29 ]

중간보고/지속심의 평가서

| 기 본 정 보          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |     |      |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 연 구 과 제 명        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |     |      |
| 연 구 책 임 자        | 성 명                                                                                                                                                                                                                                                                   | 소 속                                                                     | 직 위 | 전공분야 |
| 심의결과             | <input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 신속심의                                                                                                                                                                          |                                                                         |     |      |
|                  | <input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 부결                                                                                                                                                                                                              |                                                                         |     |      |
| 중간보고 내용          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |     |      |
| 연구수행기간           | 연구예정기간                                                                                                                                                                                                                                                                | 년 월 일 ~ 년 월 일                                                           |     |      |
|                  | 연구승인기간                                                                                                                                                                                                                                                                | 년 월 일 ~ 년 월 일                                                           |     |      |
| 연구진행상태           | <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 중이지만 아직 등록 전이다.<br><input type="checkbox"/> 연구대상자 등록 중이며 새로운 데이터를 계속 수집 중이다.<br><input type="checkbox"/> 연구대상자 등록을 완료하고 연구가 진행 중이다.<br><input type="checkbox"/> 연구대상자 등록과 연구가 완료된 후 현재 추적조사 중이다.<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |                                                                         |     |      |
| 연구대상자 참여 현황      | <input type="checkbox"/> 기존에 승인된 연구대상자 수:                      명<br><input type="checkbox"/> 현재까지 모집된 연구대상자 수:                      명<br><input type="checkbox"/> 참여 중단된 연구대상자 수:                      명                                                              |                                                                         |     |      |
| 연구 관련 발생 사항      | 이상반응<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음                                                                                                                                                                                                       | 예상치 못한 문제<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음    |     |      |
|                  | 연구대상자의 위험과 이득 변화<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음                                                                                                                                                                                           | 연구계획서 위반/미준수<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 |     |      |
| 연구 관련 변경 사항      | 연구계획서<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음                                                                                                                                                                                                      | 동의획득과정, 동의서<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음  |     |      |
|                  | 공동연구자<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음                                                                                                                                                                                                      | 공동 연구기관<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음      |     |      |
|                  | 이해상충<br><input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |     |      |
| 지속심의 주기 평가       | 연구대상자 위험정도에 따른 지속심의 주기 평가<br><input type="checkbox"/> 1년: 위험성이 있지만 연구대상자에게 직접적인 이익이 기대되는 연구<br><input type="checkbox"/> 6개월: 위험성이 있고 연구대상자에게 직접적인 이익이 없지만 일반화된 지식 발전에 도움이 되는 연구<br><input type="checkbox"/> 3개월: 위험성이 큰 연구                                            |                                                                         |     |      |
| 심의 결과에 대한 심사자 의견 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |     |      |

년 월 일

위 원: (인)



이상반응/안정성 정보 심의평가서

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 연 구<br>과 제 명 |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

|                                                                                            |   |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 이상반응<br>문제                                                                                 |   |   |   |
| 발생일                                                                                        | 년 | 월 | 일 |
| 1. 이상반응 발생 후 정해진 기간 내 보고되었는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오      |   |   |   |
| 2. 이상반응 발생 후 연구대상자는 적절한 조치를 받았는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오  |   |   |   |
| 3. 유익성에 대한 위험성의 비율이 여전히 수용할 수 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |   |   |   |
| 4. 위험성을 최소화하기 위해 계획서의 변경이 필요한가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    |   |   |   |
| 5. 이상반응 문제에 대해 모든 연구대상자에게 알리고 동의를 받을 필요가 있는가?                                              |   |   |   |
| <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오                                    |   |   |   |
| 6. 심사자는 연구의 계속적인 진행에 대해 동의하는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오     |   |   |   |
| 7. 기타 권고사항                                                                                 |   |   |   |

년 월 일

위 원: (인)

[ 서식 32 ]

미준수/위반 보고 심의평가서

| 기 본 정 보      |     |     |     |      |
|--------------|-----|-----|-----|------|
| 연 구<br>과 제 명 |     |     |     |      |
| 연 구<br>책 임 자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
|              |     |     |     |      |

| 미준수/위반 사례 분류                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><input type="checkbox"/> 중대한 미준수/위반(연구대상자의 복지에 위해를 줄 만한 수준)</div> <div><input type="checkbox"/> 사소한 미준수/위반(연구대상자의 복지에 위해를 주지 않는 수준)</div> <div><input type="checkbox"/> 지속적인 미준수/위반(비슷한 행위가 반복적으로 발생)</div> <div><input type="checkbox"/> 일회적인 미준수/위반(비슷한 행위가 일시적으로 발생)</div> |

| 조치사항                   | 적절 | 부적절 |
|------------------------|----|-----|
| 연구대상자에게 위반/이탈 사실 알림 여부 |    |     |
| 연구계획이나 동의서의 변경 필요 여부   |    |     |
| 조치사항에 대한 구체적인 기술       |    |     |
| 재발 방지 계획               |    |     |
| 심의의견                   |    |     |
|                        |    |     |

년 월 일

위 원: (인)

[서식 33]

## 심의면제 평가서

| 기 본 정 보                                                                                                                                                      |                                                                    |     |     |      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|-----|
| 연구<br>과 제 명                                                                                                                                                  |                                                                    |     |     |      |     |
| 연구<br>책 임 자                                                                                                                                                  | 성 명                                                                | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |     |
| 심의결과                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 심의면제 가능 <input type="checkbox"/> 심의면제 불가능 |     |     |      |     |
| 심의면제 사유에 체크(✓)                                                                                                                                               |                                                                    |     |     | 예    | 아니오 |
| 1. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구                                                                                                                                   |                                                                    |     |     |      |     |
| 2. 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이면서 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구<br>(단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외)                                             |                                                                    |     |     |      |     |
| 2-1. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구                                                                                                                           |                                                                    |     |     |      |     |
| 2-2. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구                                                                                                             |                                                                    |     |     |      |     |
| 2-3. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구                                                                                        |                                                                    |     |     |      |     |
| 2-4. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구                                                                                                 |                                                                    |     |     |      |     |
| 3. 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이면서 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구<br>(단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외) |                                                                    |     |     |      |     |
| 4. 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이면서 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구                                                                                          |                                                                    |     |     |      |     |
| 심의 결과에 대한 심사자 의견                                                                                                                                             |                                                                    |     |     |      |     |
|                                                                                                                                                              |                                                                    |     |     |      |     |

년      월      일

위 원: (인)

[서식 34]

이의신청 평가서

| 기 본 정 보   |    |    |    |      |
|-----------|----|----|----|------|
| 연구<br>과제명 |    |    |    |      |
| 연구<br>책임자 | 성명 | 소속 | 직위 | 전공분야 |
|           |    |    |    |      |

| 검토 사항            |                                                                                                 | 예 | 아니오 | 미해당 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-----|
| 목적과<br>배경        | 연구·개발 또는 이용의 목적과 필요성의 타당성 여부                                                                    |   |     |     |
|                  | 연구·개발 또는 이용 방법에 대한 구체적 기술 여부                                                                    |   |     |     |
|                  | 심의를 신청한 자의 자질과 해당 분야 경험의 적합성 여부                                                                 |   |     |     |
|                  | 위원회에서 요구하는 동의서 등 필요 서류의 구비 여부                                                                   |   |     |     |
| 연구<br>대상자        | 연구대상자에게 동의에 필요한 정보가 충분히 제공되었는가?                                                                 |   |     |     |
|                  | 연구대상자의 자발적인 동의인가?                                                                               |   |     |     |
|                  | 연구대상자에게 보상이 제공되는 경우, 보상액 및 보상 방법과 보상 지급 시기 등이 설명문에 명시되어 있으며 타당한가?                               |   |     |     |
|                  | 보상이 동의권자의 결정에 부당한 영향을 미치지 않는가?                                                                  |   |     |     |
|                  | 연구·개발 또는 이용에 참여함으로써 연구대상자에게 발생하는 부상, 장애, 사망에 대한 배상 여부 및 그 내용의 타당성                               |   |     |     |
|                  | 연구대상자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 명시와 기관의 개인정보 보안 유지 방안                                               |   |     |     |
| 잠재적<br>위험/<br>이익 | 연구대상자에게 미치는 위험이 최소위험 수준을 상회하는가?                                                                 |   |     |     |
|                  | 연구로 인해 예상되는 직접적 이익, 간접적 이익 및 사회적 이익에 대해 명시되어 있는가?                                               |   |     |     |
|                  | 연구대상자에게 예상되는 위험 및 불편 수준이 연구로 인한 이익을 고려할 때 감내할 만한 수준인가?<br>(위험에는 신체적, 심리적, 사회적, 법적 또는 경제적 위험 고려) |   |     |     |
|                  | 연구는 합당한 설계로 되어있으며 연구대상자를 불필요한 위험에 노출시키지 않는 절차를 사용함으로써 연구대상자의 위험이 최소화되었는가?                       |   |     |     |
|                  | 연구대상자의 잠재적 이익과 연구 결과로 얻어질 예상되는 지식의 중요성을 감안할 때 연구대상자의 위험이 정당화될 수 있는가?                            |   |     |     |

년 월 일

위 원: (인)

[서식 35]

## 이력서(위원용)

| 기 본 정 보 |  |      |  |
|---------|--|------|--|
| 성 명     |  | 생년월일 |  |
| 소 속     |  | 직위   |  |
| 연 락 처   |  | 이메일  |  |

| 학 력 |    |    |    |
|-----|----|----|----|
| 기간  | 학교 | 전공 | 학위 |
|     |    |    |    |
|     |    |    |    |
|     |    |    |    |

| 위원 관련 경력 |     |    |    |
|----------|-----|----|----|
| 기간       | 기관명 | 직위 | 비고 |
|          |     |    |    |
|          |     |    |    |
|          |     |    |    |

| 연구윤리 교육 이수 내역(최근 2년간) |    |    |      |    |
|-----------------------|----|----|------|----|
| 교육명                   | 일시 | 장소 | 주최기관 | 비고 |
|                       |    |    |      |    |
|                       |    |    |      |    |
|                       |    |    |      |    |

년 월 일

위 원: (인)



[서식 37]

## 비밀유지의무 서약서

본인은 광주여자대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)와 관련한 활동으로 얻어진 모든 정보에 대하여 위원회의 허락 없이 외부에 공개하지 않을 것을 서약합니다. 본 양식에 서명함으로써, 본인은 정보의 비밀을 지키기 위해 합당한 역할과 완전한 책임을 다 할 것에 동의합니다.

서명 일:

소속:

성명:

서명:

자격: ☐ 위원 ☐ 자문인사 ☐ 행정담당자 ☐ 기타( )

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

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

## 생명윤리위원 위촉 수락서

주 소:

성 명:

소 속:

광주여자대학교 생명윤리위원회 운영을 위한  
위원으로 위촉됨을 수락합니다.

년 월 일

생명윤리위원 위촉 예정자 성명 : (날인 또는 서명)

광주여자대학교 생명윤리위원회 귀중

|              |                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 연 구<br>과 제 명 |                                                                                                  |
| 역 할          | <input type="checkbox"/> 위원회 위원 <input type="checkbox"/> 행정간사 <input type="checkbox"/> 기타 관련자( ) |

| 자문의뢰 내용 |  |
|---------|--|
|         |  |

| 검토 의견 |  |
|-------|--|
|       |  |

200 200 200

[서식 40]

## 현장조사 점검표

| 기 본 정 보 |     |     |     |      |
|---------|-----|-----|-----|------|
| 과 제     |     |     |     |      |
| 관리번호    |     |     |     |      |
| 연 구     |     |     |     |      |
| 과 제 명   |     |     |     |      |
| 연 구     | 성 명 | 소 속 | 직 위 | 전공분야 |
| 책 임 자   |     |     |     |      |
| 점 검 자   | 성 명 | 소 속 | 점검일 | 점검장소 |
|         |     |     |     |      |

| 점검서류                  |    |    |      |    |    |
|-----------------------|----|----|------|----|----|
| 구비서류                  | 있음 | 없음 | 보안상태 | 비고 | 의견 |
| 최종승인된<br>연구계획서        |    |    |      |    |    |
| 최종승인된<br>동의서          |    |    |      |    |    |
| 증례기록서,<br>실험일지 등      |    |    |      |    |    |
| 기타<br>연구수행과<br>관련된 서류 |    |    |      |    |    |

| 연구대상자 등록 및 동의과정                            |                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 선정기준(포함기준 및 제외기준)에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?   | <input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음<br>[의견]            |
| 등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?          | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음<br>[의견]            |
| 위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는가?                   | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음<br>[의견]            |
| 연구대상자로부터 연구승인 유효기간 내에 동의를 받았는가?            | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음<br>[의견]            |
| 동의서에 연구대상자와 연구책임자의 성명, 서명, 서명일이 모두 기재되었는가? | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오(미기재:    건) <input type="checkbox"/> 해당없음<br>[의견] |

| 연구진행                                     |                                                                                       |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 위원회에 보고된 연구자 명단과 현재 참여 중인 연구자 명단이 일치하는가? | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |
| 위원회에 보고되지 않은 연구계획서 및 동의서 변경 사항이 발견되었는가?  | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |
| 위원회에 보고되지 않은 미준수·위반 사례가 발생하였는가?          | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |
| 연구계획서에서 기술한 항목을 증례기록서에 적절하게 기록하고 있는가?    | <input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |
| 증례기록서 상에 부적절한 정보가 기록되지 않았는가?             | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |
| 수집된 연구대상자의 정보의 익명화 및 보안상태는 적절한가?         | <input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |
| 기타                                       | <input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
|                                          | [의견]                                                                                  |

| 점검 결과 기타 의견 |  |
|-------------|--|
|             |  |

☐ ☐ ☐

작성자: (인)

[서식 41]

## 20 년도 제 회

### 광주여자대학교 생명윤리위원회 정규회의/임시회의 의제

○ 일 시: 년 월 일 요일 00:00

○ 장 소:

○ 위원참석현황: 총 명 중

- 참석(예정)위원:

- 불참위원:

○ 이해상충 위원 등의 보고

○ 지난 회의록 보고

#### 1. 지난 정규 심의( 건)

\* 심의 결과

#### 2. 신속 심의( 건)

| 연번       | 연구과제명 | 연구책임자 | 심의유형 | 책임심의위원 |
|----------|-------|-------|------|--------|
| <b>1</b> |       |       |      |        |

\* 심의 결과

#### 3. 심의 면제( 건)

| 연번       | 연구과제명 | 연구책임자 | 심의유형 | 책임심의위원 |
|----------|-------|-------|------|--------|
| <b>1</b> |       |       |      |        |

\* 심의 결과

#### 4. 연구 조기종료 및 일시정지( 건)

| 연번       | 연구과제명 | 연구책임자 | 심의유형 | 책임심의위원 |
|----------|-------|-------|------|--------|
| <b>1</b> |       |       |      |        |

\* 심의 결과

#### 5. 연구 종료 및 결과 보고( 건)

| 연번       | 연구과제명 | 연구책임자 | 심의유형 | 책임심의위원 |
|----------|-------|-------|------|--------|
| <b>1</b> |       |       |      |        |

\* 심의 결과

○ 정규심의 의제

| 연번       | 연구과제명 | 연구책임자 | 심의유형 | 책임심의위원 |
|----------|-------|-------|------|--------|
| <b>1</b> |       |       |      |        |

○ 기타 안건

년 월 일

[서식 42]

## 20    년    도    제    회

### 광주여자대학교 생명윤리위원회 (정기) 회의록

○ 일 시: 년 월 일 수요일 00:00

○ 장 소:

○ 위원 참석 현황: 총    명 중

- 참석위원(명):
- 불참위원(명):
- 위원 과반수 참석, 외부인사 1인 이상 참석으로 회의 성립

○ **IRB** 위원들에게 이해관계가 있는 안건 여부의 확인

○ 지난 회의록 검토 결과

○ 회의된 연구 내용 및 결과

#### 1. 정규심의 결과

| 연번 | 심의내용        |    |                      |    |             | 심의결과 |
|----|-------------|----|----------------------|----|-------------|------|
| 1  | 연구과제명       |    |                      |    |             |      |
|    | 연구책임자       | 성명 | 소속                   | 직위 | 전공분야        |      |
|    |             |    |                      |    |             |      |
|    | 연구기간        |    |                      |    |             |      |
|    | 과제번호        |    | 신청일                  |    | 연구계획서<br>버전 |      |
|    | 책임심의위원      |    |                      |    | IRB No.     |      |
|    | 결정된<br>위험수준 |    | 승인 유효기간 및<br>지속심의 주기 |    |             |      |

\* 정족수 확인

\* 논의 주요 내용 및 수정이나 보완 요청 사항:

\* 투표결과: 승인 0, 시정승인 0, 조건부승인 0, 수정 후 신속심의 0, 재심의 0, 부결 0, 기권 0 ->

#### 2. 신속심의 결과

| 연번 | 심의내용  |    |    |    |      | 심의결과 |
|----|-------|----|----|----|------|------|
| 1  | 연구과제명 |    |    |    |      |      |
|    | 연구책임자 | 성명 | 소속 | 직위 | 전공분야 |      |

|  |        |                 |     |  |                |  |
|--|--------|-----------------|-----|--|----------------|--|
|  | 연구기간   | IRB 승인일 ~ 년 월 일 |     |  |                |  |
|  | 과제번호   |                 | 신청일 |  | 연구계획서<br>버전    |  |
|  | 책임심의위원 |                 |     |  | <b>IRB No.</b> |  |

### 3. 지속심의 결과

| 연번 | 심의내용    |                 |    |             |      | 심의결과 |
|----|---------|-----------------|----|-------------|------|------|
| 1  | 연구과제명   |                 |    |             |      |      |
|    | 연구책임자   | 성명              | 소속 | 직위          | 전공분야 |      |
|    |         |                 |    |             |      |      |
|    | 연구기간    | IRB 승인일 ~ 년 월 일 |    |             |      |      |
|    | 과제번호    | 신청일             |    | 연구계획서<br>버전 |      |      |
|    | 책임심의위원  |                 |    | IRB No.     |      |      |
|    | 다음 심의일자 |                 |    |             |      |      |

### 4. 심의면제 결과

| 연번 | 심의내용   |                 |     |    |             | 심의결과 |
|----|--------|-----------------|-----|----|-------------|------|
| 1  | 연구과제 명 |                 |     |    |             |      |
|    | 연구책임자  | 성명              | 소속  | 직위 | 전공분야        |      |
|    |        |                 |     |    |             |      |
|    | 연구기간   | IRB 승인일 ~ 년 월 일 |     |    |             |      |
|    | 과제번호   |                 | 신청일 |    | 연구계획서<br>버전 |      |
|    | 책임심의위원 |                 |     |    | IRB No.     |      |

○ 기타 사항

○ 지속심의를 요구되는 결정사항

년 월 일

기록자: (인)

|     |      |     |
|-----|------|-----|
| 결재  | 전문위원 | 위원장 |
|     |      |     |
| 결재일 |      |     |

[서식 43]

### 위원회 문서 관리대장

| No. | 일자 | 내용                                                                                        | 문서종류                                                              | 사본발급 또는<br>열람 목적 | 신청자<br>(성명/소속) | 확인(서명) |     |
|-----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|--------|-----|
|     |    |                                                                                           |                                                                   |                  |                | 신청자    | 담당자 |
| 1   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 2   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 3   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 4   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 5   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 6   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 7   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 8   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 9   |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 10  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 11  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 12  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 13  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 14  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 15  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 16  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 17  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 18  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 19  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 20  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 21  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 22  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 23  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |
| 24  |    | <input type="checkbox"/> 사본발급 <input type="checkbox"/> 열람<br><input type="checkbox"/> 기타: | <input type="checkbox"/> SOP(ver)<br><input type="checkbox"/> 기타: |                  |                |        |     |

[서식 44]

## 폐기문서 목록

| 일련<br>번호                                                                             | 생산<br>년도 | 보존<br>기간 | 문 서 첩 |     | 비 고 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|-------|-----|-----|
|                                                                                      |          |          | 분류번호  | 제 목 |     |
| 1                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 2                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 3                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 4                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 5                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 6                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 7                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 8                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 9                                                                                    |          |          |       |     |     |
| 10                                                                                   |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
|                                                                                      |          |          |       |     |     |
| 폐기일자:          년          월          일    소속:          직급:          성명:          (인) |          |          |       |     |     |

[서식 45]

현장점검 결과 통지서

\_\_\_\_년 \_\_\_\_월 \_\_\_\_일 실시한 현장점검에 대하여 광주여자대학교 생명윤리위원회에서 다음과 같이 현장점검결과를 통지합니다.

|        |    |  |    |  |    |  |
|--------|----|--|----|--|----|--|
| 과제관리번호 |    |  |    |  |    |  |
| 연구과제명  |    |  |    |  |    |  |
| 연구책임자  | 성명 |  | 소속 |  | 직위 |  |

|      |   |   |   |      |  |     |  |
|------|---|---|---|------|--|-----|--|
| 점검일자 | 년 | 월 | 일 | 점검장소 |  | 점검자 |  |
| 점검내용 |   |   |   |      |  |     |  |
| 점검결과 |   |   |   |      |  |     |  |

\_\_\_\_년 \_\_\_\_월 \_\_\_\_일

광주여자대학교 생명윤리위원회 위원장 (인)

[서식 46]

## 배포 관리대장

| No. | 일자 | 문서종류                                                                                                     | 배포자 | 관리사항 |
|-----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 1   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 2   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 3   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 4   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 5   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 6   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 7   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 8   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 4   |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |
| 10  |    | <input type="checkbox"/> SOP (ver )<br><input type="checkbox"/> 윤리지침<br><input type="checkbox"/> 관련문서( ) |     |      |

[서식 47]

## 제출서류 목록

### 1. 신규과제 제출 시 신청서류

| 인간대상연구         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 필수 제출 서류       |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심의신청서 [서식 1]</li> <li>• 연구계획서 [서식 2]</li> <li>• 생명윤리준수서약서 [서식 3]</li> <li>• 이해갈등 공개서약서(연구자) [서식 4]</li> <li>• 연구자 전원의 연구수행에 관한 이력서 [서식 5]</li> <li>• 이력서에 기재된 생명윤리 교육 이수증 사본 (4시간 이상, 심의신청일로부터 2년 이내)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 선택<br>제출<br>서류 | 설명문<br>및<br>동의서 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자용 설명문 및 동의서(성인용 또는 어린이용)[서식 6-1 또는 6-2]</li> <li>• 연구대상자 동의서(설명문) 자가점검표[서식 6-3]</li> <li>• 동의획득 면제 사유서[서식 7-1] 및 동의획득 면제 자가점검표[서식 7-2]</li> <li>• 서면동의 획득 면제 사유서[서식 8-1] 및 서면동의 획득 면제 자가점검표[서식 8-2]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                | 추가<br>제출<br>서류  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상자의 개인정보 수집·이용·제공 동의서[서식 21]</li> <li>• 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 증례기록서, 실험일지, 설문지, 질문목록(면담 연구) 등</li> <li>- 외국어로 된 질문지는 한국어 번역본도 함께 제출</li> </ul> </li> <li>• 타기관 IRB 획득 증비서류 및 양도증서</li> <li>• 연구비 산정내역서</li> <li>• 피해보상규약</li> <li>• 인간대상연구의 중재 관련 화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료</li> <li>• 연구대상자 모집 공고문[서식 9]</li> <li>• 기관연계 연구 동의서[서식 10]</li> <li>• 지도교수 서약서[서식 11]</li> </ul> |

## 2. 재심의 등 신규심의 이외의 신청서류

| 구분                         | 제출자료                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 재심의<br>(수정 후 신속심의,<br>재심의) | 1. 심의결과 보완 요청/답변서[서식 12]<br>2. 보완 요청에 따라 수정된 서류(연구계획서 등)                                                                                                                                                             |
| 연구계획변경                     | 1. 연구계획변경 심의신청서[서식 13]<br>2. 연구계획변경 대비표[서식 14]<br>3. 변경된 해당 서류(연구계획서 등)                                                                                                                                              |
| 중간보고/<br>지속심의              | 1. 중간보고/지속심의 신청서[서식 15]<br>2. 현재 사용 중인 연구계획서(위원회 최종 승인 자료)<br>3. 연구 진행 보고서<br>4. 연구대상자로부터 획득한 동의서 사본 1부(해당 시)                                                                                                        |
| 연구(조기)종료·결과<br>보고          | 1. 연구(조기)종료·결과보고서[서식 16]<br>2. 연구계획서(위원회 최종 승인 자료)<br>3. 연구대상자가 작성한 설문지 사본 1부(해당 시)<br>4. 연구결과물(해당 시)<br>5. 연구대상자가 작성한 동의서 사본 1부(해당 시)<br>※ 동의서나 설문지 등에 연구대상자를 식별할 수 있는 성명, 서명 등은 가리고 제출                             |
| 이상반응 보고                    | 1. 이상반응 보고서[서식 17]<br>2. 기타 증빙서류(해당 시)                                                                                                                                                                               |
| 연구계획<br>미준수/위반 보고          | 1. 연구계획 미준수/위반 보고서[서식 18]<br>2. 기타 증빙서류(해당 시)                                                                                                                                                                        |
| 심의면제                       | 1. 심의면제 신청서[서식 19-1]<br>2. 심의면제 자가점검표[서식 19-2]<br>3. 연구계획서[서식 2]<br>4. 기타 증빙서류(해당 시)                                                                                                                                 |
| 개인정보 제공 심의                 | 1. 개인정보 제공 심의 신청서[서식 20]<br>2. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류(서면동의서 등)<br>3. 개인정보 제공 시 개인정보 보호대책에 관한 사항<br>4. 제공받아 수행하려는 연구계획서<br>5. 기존 연구에 대한 최종 승인된 위원회 결과통지서<br>6. 기존 연구에 대한 최종 승인된 연구계획서<br>7. 생명윤리준수서약서[서식 3] |

## 3. 이의신청서[서식22]