

영산대학교 생명윤리위원회
표준운영지침서

Standard Operating Procedure of Institutional Review Board

in Youngsan University

(YSU-SOP Ver.3.5)

목 차

제 1 장 총 칙	1
제 1 조 (목적)	1
제 2 조 (기본원칙)	1
제 3 조 (적용범위)	1
제 4 조 (용어 정의)	2
제 2 장 위원회의 설치와 독립성	3
제 5 조 (설치)	3
제 3 장 위원회의 책무와 권한	3
제 6 조 (위원회의 책무)	3
제 7 조 (위원회의 권한)	3
제 4 장 위원회 지원	4
제 8 조 (지원)	4
제 9 조 (위원회 운영에 필요한 시설 및 공간 지원)	4
제 10 조 (행정간사 등 운영지원 인력 지원)	4
제 11 조 (위원회 운영에 필요한 예산 지원)	5
제 12 조 (연구자 및 종사자를 위한 교육 지원)	5
제 13 조 (생명윤리 및 안전에 관한 중대한 위해 사항 보고)	5
제 5 장 위원회 구성, 업무, 권한	5
제 14 조 (위원회의 구성)	5
제 15 조 (위원의 신규 교육 및 보수 교육)	6
제 16 조 (위원장)	6
제 17 조 (부위원장)	7
제 18 조 (전문위원)	7
제 19 조 (위원)	7
제 20 조 (행정간사 등 운영지원인력)	9

제 21 조 (위원 외 회의 참석자에 대한 절차)	10
제 22 조 (자문인)	10
제 6 장 위원회의 운영	10
제 23 조 (회의 개최 기준 및 시기)	11
제 24 조 (정규심의 준비사항과 안전 배포방법 및 시기)	11
제 25 조 (정규심의)	12
제 26 조 (신속심의)	13
제 27 조 (이해상충관계)	15
제 28 조 (심의결과 유형)	17
제 29 조 (회의록 작성)	18
제 30 조 (심의결과 통보)	19
제 7 장 문서의 보관과 관리	20
제 31 조 (문서의 보관 및 폐기)	20
제 32 조 (문서의 보안수준 및 접근 권한)	22
제 33 조 (연구대상자의 정보공개 요청)	23
제 34 조 (위원회 표준운영지침서 제·개정)	24
제 8 장 위원회 기능	24
제 35 조 (심의 신청절차)	24
제 36 조 (신규계획서 심의절차)	25
제 37 조 (연구계획서의 심의요소)	26
제 38 조 (심의면제)	27
제 39 조 (재심의)	28
제 40 조 (변경심의)	29
제 41 조 (지속심의)	30
제 42 조 (조기종료보고, 종료보고, 결과보고 심의)	31
제 43 조 (연구대상자 동의)	32
제 44 조 (연구대상자 동의면제)	35

제 45 조 (연구대상자의 안전 및 개인정보보호대책 심의)	35
제 46 조 (개인정보 제공 심의/개인정보 등을 이용하는 연구)	36
제 47 조 (이의신청)	36
제 48 조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구심의)	37
제 49 조 (연구자를 위한 윤리지침 마련)	38
제 50 조 (위반·미준수 심의)	39
제 51 조 (중대한 이상반응 보고)	40
제 52 조 (예상하지 못한 문제의 심의)	41
제 53 조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)	41
제 54 조 (연구대상자의 요구에 대한 응답)	42
제 9 장 점검 및 실사	42
제 55 조 (수행중인 연구에 대한 조사 및 현장 점검)	42
제 56 조 (위원회 점검, 보고 및 실사)	43
제 10 장 보칙	43
제 57 조 (보칙)	43
제 11 장 부칙	43

[별첨-1 : IRB 심의과정]

[별첨-2 : 영산대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서(SOP Ver.3.5) 서식 목록]

표준운영지침

제 1 장 총 칙

제 1 조 (목적) 이 지침은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)과 동법 시행령 및 하위 법령’에 따라 영산대학교(이하 ‘본교’라 한다)에 설치된 생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 위원회)의 구성 및 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 위원회는 본교에서 수행하는 연구 중 인간을 대상으로 연구를 수행할 때 발생하는 윤리·안전문제를 심의·지도·감독·교육 하여 인간대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호 하고 연구가 과학적, 윤리적, 효율적으로 수행될 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

제 2 조 (기본원칙)

1. 위원회의 목표는 연구대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호 하는 데 기여하는 것이다. 이를 위해 위원회는 그 운영 등에 있어 다음의 기본원칙을 준수하여야 한다.
2. 인간대상연구는 인간의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호하는 방식으로 수행되어야 하며 연구 대상자의 위험은 최소화 되고 안녕은 다른 모든 이익보다 우선적으로 고려되어야 한다.
3. 연구대상자의 자율성은 존중되어야 하고 연구참여 동의는 충분한 사전 설명에 의한 자발적 동의이어야 한다.
4. 연구대상자 등 연구참여자의 사생활은 보호받아야 하며 개인정보 혹은 개인식별정보는 당사자의 동의 혹은 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정 적용시를 제외하고는 비밀로 보호되어야 한다.
5. 위원회는 정의의 원칙을 고려하여야 한다. 이는 연구대상자를 연령, 성별, 경제상태, 교육수준, 문화 및 인종 등으로 차별하지 않음을 의미한다.
6. 취약한 환경에 있는 연구대상자(개인, 집단)는 특별히 보호되어야 한다.
7. 위원회의 활동은 국내 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 개인정보보호법은 물론 헬싱키선언 등 국내·외 지침 및 규정에 명시된 인간대상연구와 관련된 보편적 윤리원칙에 따라 수행되어야 한다.
8. 위원회는 총장 직속의 기관으로 위원회 구성, 심의, 운영 및 의사결정에 있어서 교내 혹은 교외의 제도, 단체, 기관 등의 영향으로부터 독립성을 유지하여야 한다.
9. 위원회의 구성원은 업무 수행을 위해 필요한 교육·훈련을 지속적으로 받아야 한다.

제 3 조 (적용범위) 이 지침은 본교의 구성원이 수행하는 인간대상연구에 적용한다.

제 4 조 (용어 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. ‘연구’란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
2. ‘인간대상연구’란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보(identifyable private information)를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
3. ‘연구대상자(human subject)’란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. ‘개인정보’란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
5. ‘개인식별정보(identifier)’란 연구대상자등의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
6. ‘익명화(匿名化)’란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
7. ‘법정대리인(legally acceptable representative)’이라 함은 연구대상자를 대신하여 대상자의 연구 참여에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다. 미성년자의 법정대리인은 1차로 친권자, 2차로 후견인이다. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 대리인을 정한다.
8. ‘후견인(guardian)’이라 함은 자신의 일을 처리할 능력이 없는 타인에 대한 감독권을 법적으로 위임 받은 사람을 말한다.
9. ‘취약한 환경에 있는 연구대상자(Vulnerable Subject)’란 연구 참여에 대한 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 연구대상자를 말한다. 예를 들어 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(예, 의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.
10. ‘이해상충(conflict of interest)’이라 함은 공정성을 필요로 하는 어떤 위치에 있는 자에게 개인적 또는 직업적인 이득으로 인해 공정성이 훼손될 가능성이 있는 상황을 말한다. ‘이해갈등관계’라고도 한다.
11. 인간대상연구로 인하여 예상되는 연구위험성의 단계를 Level 1에서 Level 4까지로 분류한다. 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해, 정신적 위험, 경제적 위험, 사회적 위험, 법적 위험 등을 포함한다.
 - 1) Level 1(최소위험): 연구대상자에게 약간의 불편을 초래하는 경우
 - 2) Level 2(낮은위험): 연구대상자에게 경미한 위해를 초래하는 경우

- 3) Level 3(보통위험): 연구대상자에게 보통의 위해를 초래하는 경우
- 4) Level 4(높은위험): 연구대상자에게 중대한 위해를 초래하는 경우
12. ‘동의(informed consent)’ 라 함은 연구대상자가 연구참여 여부를 결정하기 전에 설명서를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명날짜가 포함된 문서(동의서)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
13. ‘동의서(informed consent form)’ 란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서의 내용과 사용 여부는 위원회의 승인을 받아야 한다.
14. 그 밖에 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호에 관한 법률 등에서 정하는 용어 정의에 따른다.

제 2 장 위원회의 설치와 독립성

제 5 조 (설치)

1. 위원회는 총장의 직속 기관으로 설치되어 독립적인 상설기구로 운영된다.
2. 위원회 조직은 위원장 1인, 및 부위원장 1인, 1인 이상의 외부위원을 포함한 5인 이상 위원으로 구성한다.
3. 위원회는 그 운영 및 결정에 있어서 독립성을 가진다. 그러므로 총장 및 기관의 어떠한 부서나 위원회도 본 위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
4. 위원회는 총장, 산학협력단장 등 연구에 관련하여 이익을 대변하는 지위에 있는 사람을 위원회 당연직으로 포함하고 있지 않다. 연구에 관련하여 이익을 대변하는 지위에 있는 사람이란, 연구와 관련한 시행여부를 결재하는 자리에 있는 사람을 의미한다.

제 3 장 위원회의 책무와 권한

제 6 조 (위원회의 책무) 위원회는 본교에서 수행되는 연구 혹은 다음에 해당되는 연구 중 위원회의 승인을 받은 연구에 참여하는 모든 대상자들을 연구의뢰기관과 무관하게 보호할 책무가 있다.

1. 본교에 의해 후원되었을 경우
2. 본교에 의해 수행되거나, 본교에 소속된 개인이나 단체에 의해 수행될 경우
3. 본교에 소속된 개인이나 단체가 본교의 재산이나 설비를 사용하여 연구를 수행하는 경우
4. 연구대상자나 연구대상자 후보를 확인하고 접촉하는 데 본교 구성원의 비공개 정보가 사용된 경우

제 7 조 (위원회의 권한)

1. (연구계획서의 심의권한) 위원회는 인간을 대상으로 하는 국가지원 연구과제를 포함하여 모든 연구계획에 대하여 연구계획서와 연구자, 연구방법, 연구도구(설문지 포함), 연구대상자 동의서 등을 검토하여 승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 보완 후 재심의, 부결할 수 있고 승인된 연구를 중지·보류할 권한이 있다.
2. (승인된 연구의 조사 및 감독 권한) 위원회는 인간대상연구의 윤리적 수행과 관련하여 모든 연구과정이 생명윤리법률을 준수하고 의무를 이행하고 있는지를 감독할 권한을 가진다. 또한 연구 관련 연구위험성의 단계에 따라 적절한 주기로 연구과정을 보고하도록 연구책임자에게 요구할 수 있으며 필요 시 연구현장을 방문할 수 있다.
3. (기타 생명윤리 및 안전을 위한 활동) 위원회는 본교 내에서 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 본교 소속의 연구자 및 종사자를 대상으로 교육을 실시하거나, 취약한 연구대상자 보호를 위한 대책 수립 또는 연구자를 위한 윤리지침의 마련 등의 활동을 수행 할 수 있다.

제 4 장 위원회 지원

제 8 조 (지원)

1. 총장은 위원회를 설치하고 국가생명윤리심의위원회와 보건복지부장관으로부터 생명윤리법에 정한 바에 따라 지원을 한다.
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 11조 5항에 따라 위원회는 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며 본교로부터 다음 각 호의 행·재정 지원 및 기타 자원을 지원받는다. 이는 심의수당, 위원 교육비 등 위원들의 심의활동에 필요한 경비 지원을 포함한다.

제 9 조 (위원회 운영에 필요한 시설 및 공간 지원)

1. 본교는 위원회 운영에 필요한 시설 및 공간을 지원한다.
 - 1) 위원회 운영 지원 업무수행을 위한 사무 공간
 - 2) 행정간사 등 위원회 운영지원인력이 관련 업무를 수행할 때 필요한 전용 책상 및 컴퓨터, 전화기, 프린터, 복사기 등의 기자재
 - 3) 위원회 정규심의를 개최할 수 있는 회의 공간
 - 4) 위원회 운영에 관련한 문서(전자문서 포함)의 보관을 위한 문서장 또는 별도의 보관 공간
 - 5) 위의 문서장 또는 보관 공간에 대한 보안 유지를 위한 잠금장치
 - 6) 화재감지센서, 화재경보기, 소화기, 가스시설 등 화재 시 조기 진화를 위한 소방시설

제 10 조 (행정간사 등 운영지원 인력 지원)

1. 본교는 위원회 관련 사항이 모든 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하며 적시에 수행될 수 있도록 1인 이상의 행정간사(직원)를 포함한 행정적 지원 및 기타 자원들을 제공한다.

2. 적절한 회의장소와 사무실이 제공되어야 하며, 사무용품과 경비도 함께 제공된다. 행정간사의 활동은 지속적으로 평가 받고 필요한 경우 추가 지원을 제공한다.
3. (교육지원) 행정간사는 연간 1회 이상 내부교육 또는 외부교육에 참여하여야 하며 본교는 이에 대한 교육비 및 교통비 등을 제공하도록 한다.

제 11 조 (위원회 운영에 필요한 예산 지원)

1. 본교는 위원회 운영에 필요한 독립적인 예산을 지원한다.
 - 1) 위원회 운영에 필요한 예산을 독립적으로 배정하고 배정된 예산을 위원회 운영을 위해 필요한 항목들로 편성한다.
 - 2) 예산의 배정은 년 단위로 일정액으로 배정하며 배정된 예산은 필요한 경비 및 수당으로 적절하게 집행한다.

제 12 조 (연구자 및 종사자를 위한 교육 지원)

1. (교육 지원 의무) 위원회는 생명윤리법에 따른 위원회 이용과 윤리적 연구 및 활동을 위해 필요한 교육을 연 1회 이상 본교 내 연구자 및 종사자에게 지원한다.
2. (교육 지원 방법) 본교 내 연구자 및 종사자에게는 기관에서 직접 시행하는 교육(내부교육)을 제공하며, 위원에 한해서는 외부에서 시행되는 교육에도 참여할 수 있도록 교육비 및 교통비 등을 제공(외부교육 지원)하는 것이 모두 포함된다.

제 13 조 (생명윤리 및 안전에 관한 중대한 위해 사항 보고)

1. (기준) 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 그러한 우려가 있는 경우이며 중대한 위해란 기관장이 판단하되, 피험자 사망 또는 우려, 영구 장애 또는 감염병 전염 우려, 개인정보 및 임상정보 대량유출 또는 우려, 기타 생명윤리 및 안전에 관한 법률이나 의료법 등 법령의 중대한 위반 또는 우려 등이 해당된다.
2. (절차) 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 그러한 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 심의하고, 그 결과를 총장에게 보고하여야 하며, 이에 대해 총장은 보건복지부장관(질병관리청)에게 보고하여야 한다.

제 5 장 위원회 구성, 업무, 권한

제 14 조 (위원회의 구성)

1. 총장은 다음 각 호에 해당하는 사람을 각각 위원으로 위촉하여야 한다.
 - 1) 생명과학분야 등 인간대상연구에 관한 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
 - 2) 생명과학 분야 외의 종사자로서 인간대상연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경

험과 지식을 갖춘 사람

- 3) 위원회에는 외부위원이 반드시 1인 이상 포함되어야 한다.
- 4) 위원회는 남녀혼성으로 구성되어야 한다.
- 5) 총장 및 산학협력단장은 위원이 될 수 없다.

제 15 조 (위원의 신규 교육 및 보수 교육)

1. 신규위원(처음 위촉되어 1년 미만의 경력을 가진 위원)은 아래의 교육 이수 의무를 수행하여야 한다.
 - 1) 신규위원은 위원회에서 활동하기 이전에 생명윤리 관련 신규과정 교육 온라인 또는 오프라인 등으로 이수하여야 한다.
 - 2) 투표권을 가지기 전에 1회 정규심의회에 참관인으로 참가하여 경험을 쌓도록 한다. 이때 신규 위원은 재적위원 정족수에 포함되지 않는다.
 - 3) 신규 위촉된 위원은 위원회 활동 이후 1개월 이내에 4시간 이상의 생명윤리 관련 교육과정을 이수하여야 한다. 교육은 온라인 혹은 오프라인 등의 방법으로 교내 혹은 외부 교육을 통해 이루어질 수 있다.
2. 위원의 보수교육은 아래의 교육 이수 의무를 수행하여야 한다.
 - 1) 행정간사는 위원회는 보수교육에 필요한 정보를 위원에게 제공한다.
 - 2) 위원은 생명윤리 관련 교육 이수를 위하여 위원회에서 주최하는 교육 또는 외부에서 주최하는 교육에 연간 1회 이상(4시간 이상)참석하여야 하며, 여건이 허락하는 대로 연구대상자 보호와 관련한 주제 교육에 참가하도록 한다.
3. (신규 교육 및 보수 교육 지원) 본교는 위원들의 교육 관련 비용을 지원하여야 하고 위원들의 심의활동에 대하여 적절한 경비를 지원해야 한다.
4. (교육 이수 기록 관리 및 보관) 위원은 교육 이수 기록(수료증 등)을 원본으로 보관하고, 사본을 행정간사에게 제출한다. 행정간사는 수료증 사본을 위원별로 보관한다.

제 16 조 (위원장)

1. (임명) 위원장은 위원 중에서 호선으로 선출하며, 총장이 임명한다. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 그 직무를 수행할 수 없는 기간 동안 그 직무를 부위원장이 대행한다.
2. (임기) 위원장의 임기는 2년이고, 연임할 수 있다.
3. (책무 및 역할) 위원장은 다음과 같은 책무를 담당한다.
 - 1) 위원장은 위원회의 관련 업무를 총괄하며 위원회를 대표하며, 의결권을 갖는다.
 - 2) 위원장은 위원회의 심의를 거쳐 이 규정의 시행과 관련하여 필요한 사항을 정할 수 있다.
 - 3) 위원장이 직무를 수행할 수 없는 때에는 부위원장을 지명할 수 있다.

- 4) 위원장은 직무 대행 또는 업무 분담 등을 위하여 부위원장을 지명할 수 있다.
4. (사임 및 해촉) 위원장 본인이 위원장직에 대해 사임을 희망하거나, 위원들이 위원장의 책무 수행에 문제가 있다고 판단되어 위원회 재적위원 4분의 3 이상의 발의를 통해 위원장 교체를 총장에게 건의하는 경우 총장의 확인으로 위원장을 해촉할 수 있다. 단, 위원장의 개인적 사정에 의한 사임은 예외로 할 수 있다.

제 17 조 (부위원장)

1. (임명) 위원장은 위원회 위원 중 위원회 경험이 많거나 전문성이 있는 위원을 부위원장으로 지정하고 총장은 부위원장을 임명한다.
2. (임기) 부위원장의 임기는 2년이며, 연임이 가능하다.
3. (책무 및 역할) 부위원장은 다음과 같은 책무를 담당한다.
 - 1) 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 그 직무를 수행할 수 없는 기간 동안 그 직무를 대행한다.
 - 2) 위원회 경험이 많고 전문성을 가진 위원으로서 신속심의를 주로 심의한다.
 - 3) 위원장이 위임하는 책무를 수행한다.
4. (사임, 해촉, 변경 및 충원) 이는 위원에 준한다.

제 18 조 (전문위원)

1. (위촉) 위원장은 위원회의 심의를 거쳐 2인의 전문위원을 둘 수 있으며 절차를 거쳐 총장이 위촉한다.
2. (임기) 전문위원의 임기는 2년이며, 연임이 가능하다.
3. (책무 및 역할) 전문위원은 다음과 같은 책무를 담당한다.
 - 1) 위원장이 위임하는 책무를 수행한다.
 - 2) 위원과 연구자 및 종사자에 대한 교육을 실시한다.
 - 3) 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정 및 배부를 총괄한다.
 - 4) 연구윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대해 정보를 갱신하여 위원들에게 제공한다.
 - 5) 위원장과 상의하여 심의안건 각각에 대한 심의면제 여부 확인 및 판단, 또는 심의방법(정규심의/신속심의)을 결정하고 각 안건에 대해 심의 회의 이전에 사전심의할 위원을 지명할 수 있다.
4. (사임, 해촉, 변경 및 충원) 이는 위원에 준한다.

제 19 조 (위원)

1. (임명) 위원은 자발적으로 참여하기를 원하거나 다음의 어느 하나의 자격을 갖춘 자들로 선임

- 위원의 추천을 거쳐 총장이 임명 혹은 위촉한다.
- 1) 생명과학 분야 등 인간대상연구에 관한 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
 - 2) 생명과학 분야 외의 종사자로서 인간대상연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람
 - 3) 위원회에는 외부위원이 반드시 1인 이상 포함되어야 한다.
 - 4) 위원회는 남녀 혼성으로 구성되어야 한다.
 - 5) 총장 및 산학협력단장은 위원이 될 수 없다.
2. (임기) 위원회의 임기는 2년이고, 연임할 수 있다. 신규위원은 잔여기간을 임기로 한다. 임기 종료 전 재임명 또는 신규위원을 충원할 수 있으며, 위원회의 회의 참석률 등 활동 참여도에 대한 평가 결정에 따라 연임하지 않을 수 있다.
3. (책무 및 역할) 위원은 다음과 같은 책무와 역할을 담당한다.
- 1) 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석하여 상정안건을 논의한다.
 - 2) 신규 위촉된 위원은 위원회 활동 이후 1개월 이내에 4시간 이상의 생명윤리 관련 교육과정을 이수하여야 한다. 교육은 온라인 혹은 오프라인 등의 방법으로 교내 혹은 외부 교육을 통해 이루어질 수 있다.
 - 3) 위원회에서 신규심의 및 심의면제, 변경심의, 지속심의, 연구종료보고 등을 독립적으로 평가하고, 위원회 회의에서의 적절한 논의 진행 후 투표로 승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 보완 후 재심의, 부결 등을 결정한다.
 - 4) 위원은 임기가 시작될 때 자신의 성명, 직업, 소속을 포함한 ‘이력서【서식-1】’, 위원회 심의 및 논의 내용, 관련 자료, 연구대상자의 정보 등에 관한 ‘비밀유지의무서약서【서식-2】’, ‘이해상충공개서약서【서식-3】’에 서명해야 하며, 임기에 따라 재취득하여야 한다. 이에 대해 충실히 위원은 비밀을 유지하고 이해상충관계 신고 의무를 가진다.
 - 5) 특정 심의과제나 논의사항과 이해상충관계에 있는 위원은 해당 과제나 사안에 대한 심의결정에 참여할 수 없으며 이에 관한 사항을 기록으로 남겨야 한다.
 - 6) 윤리적·과학적 심의의 전문적 향상을 위해 생명연구윤리 및 과학적 연구방법(통계 포함) 등에 대한 내부 또는 외부 교육을 연간 1회 이상 참여해야 하고 교육 이수증을 제출하여야 한다.
 - 7) 중대한 부작용 및 연구계획서 위반에 대한 감시 및 적절한 조치를 취하도록 한다.
 - 8) 연구자를 위한 생명윤리 및 안전에 관한 활동(교육, 보호대책수립, 윤리지침 마련 등)을 한다.
4. 위원은 사임, 해촉, 변경 및 충원 다음과 같다.
- 1) (사임) 사임을 희망하는 위원은 서면으로 위원장에게 위원사임서【서식-54】를 제출하고, 총장은 사유가 타당하다고 인정하는 경우 사임의사를 수용한다.
 - ① 위원은 임기 중이라도 사임할 수 있다.
 - ② 위원은 장기치료를 요하는 질병이나 휴직, 연구년 등 그 밖의 사유로 직무를 수행하기 어

- 려운 경우에는 임기 중이라도 해임되거나 해촉될 수 있다
- ③ 임기 도중 사임하거나 해임·해촉된 위원이 있는 경우에는 동일한 수의 위원을 충원할 수 있으며, 그 임기는 전임위원의 잔여임기로 한다.
- 2) (해촉) 임기 도중 다음과 같이 해촉의 사유가 타당하다고 인정하는 경우 동일 수의 위원으로 변경(충원) 할 수 있다.
- ①위원의 연간 회의 참석률이 50% 미만인 경우
 - ② 필수 교육 이수시간이 충족되지 않은 경우
 - ③ 총장, 산학협력단장 등 연구와 관련한 시행여부를 결재하는 자리로 발령이 날 경우
- 3) (변경 및 충원) 위원의 변경 및 충원은 위원장의 추천을 받아 총장이 임명한다.
5. 위원회는 위원에 대하여 연 1회 위원 활동의 충실도를 평가할 수 있으며, 평가 항목은 다음과 같다.
- 1) 정규심의 참석률
 - 2) 사전 심의의 충실도
 - 3) 심의 평가 수준
 - 4) 교육 이수 여부
6. 다음에 해당하는 위원은 관련 회의의 심의 및 의결에서 배제된다.
- 1) 위원이 심의대상이 되는 연구에 참여하는 경우
 - 2) 심의대상이 되는 연구의 수행으로 인하여 위원에게 중대한 경제적 이득이 발생하는 경우
 - 3) 심의대상이 되는 연구의 수행자가 특정 위원의 기피를 요청하였고, 그 사유가 상당하다고 위원장이 인정한 경우
 - 4) 심의대상이 되는 연구에 대해 공정한 심의가 어렵다고 위원 스스로가 판단한 경우 당해 연구의 심의에 참여하지 않을 수 있다.

제 20 조 (행정간사 등 운영지원인력)

1. (책무) 행정간사는 다음과 같은 책무가 있다.
- 1) 위원장 및 위원의 위원회 관련 업무에 대해 행정적인 지원을 제공한다.
 - 2) 회의소집일 일주일 전에 안건, 연구계획서 등의 사본 혹은 전자문서를 각 위원들에게 배포한다.
 - 3) 접수된 계획서가 효과적이고 효율적으로 처리될 수 있도록 관리한다.
 - 4) 회의일정 및 협의사항 등 세부사항 등 위원회의 개최를 준비하고 위원 및 신청자에게 일정을 고지한다.
 - 5) 각 회의의 회의록을 작성하고 보존하며 관련 법규에 따라 기록을 보관한다. 비공개 자료는 회의 종료 후에 수거해야 한다.
 - 6) 관계법규에 의해 요구되는 문서(전자문서포함)들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다.

- 7) 전문위원을 도와 위원과 교내 연구자에 대한 교육을 준비한다.
- 8) 전문위원을 도와 표준운영지침서 등 규정과 가이드라인의 준비, 검토, 개정 및 배부를 담당한다.
- 9) 위원회 업무와 관련한 수입과 지출 내역 등을 문서로 보관하여야 한다.
- 10) 문서(전자문서포함) 및 위원회 심의내용에 대하여 비밀을 유지할 의무를 지닌다.
- 11) 행정 간사 신규 임용 시 2주 이내 위원회 위원에게 제공되는 교육, 관련 법률 및 위원회 정책 및 절차 등에 관련 교육을 8시간 이상 이수하여야 하고, 연간 4시간 이상 보수교육을 받아야 한다.

제 21 조 (위원 외 회의 참석자에 대한 절차) 위원 외의 자가 회의에 참석하고자 할 때에는 다음의 절차를 따른다.

1. 사전에 위원장의 허가를 얻어야 하며, 비밀유지의무서약서【서식-2】를 위원회에 제출하여야 한다.
2. 참석자는 연구자, 정부기관 관련자 등이며, 논의 및 의결과정에서는 참석할 수 없다.
3. 위의 제 1항에도 불구하고 위원회는 비밀유지를 위해 참석을 제한할 수 있다.

제 22 조 (자문인)

1. (자격) 자문인은 연구책임자, 공동연구자, 연구원 및 위원회와 이해상충 관계가 없는 자로서 해당 연구 분야에서 3년 이상의 경력자 또는 그에 준하는 자이어야 한다. 또한 연구계획서 심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 수 있는 전문가이어야 한다.
2. (선임기준 및 절차) 위원회는 위원회 역량 밖의 문제나, 위원회 외의 전문지식이 필요한 사항을 내부 혹은 외부 전문가를 자문인으로 초빙할 수 있다. 위원과 전문위원은 적절한 전문가를 섭외하여 위원장의 승인을 받는다.
3. (책무)
 - 1) 자문인은 ‘이력서【서식-1】’를 제출하고 ‘비밀유지의무서약서【서식-2】’, 개인정보수집·이용동의서【서식-20】, ‘이해상충공개서약서【서식-3】’에 서명하여 제출하여야 한다.
 - 2) 자문인은 해당 연구계획서 서류를 검토하고 ‘자문보고서【서식-4】’를 작성하여 심의 전에 위원회에 제출한다.
 - 3) 자문인은 위원회의 회의에 참석해서 해당 과제에 대해 보고하고 토론에 참가할 수 있으나, 안전에 대하여 투표할 권리가 없다.
4. (자문보고서의 관리) 자문보고서【서식-4】는 연구계획서 및 심의 관련 서류와 함께 보관한다.
5. (자문료) 자문가에게 전문가 활용비 지급기준에 따라 자문료를 지급할 수 있다. 자문료는 교내 지급기준을 따른다.

제 6 장 위원회의 운영

제 23 조 (회의 개최 기준 및 시기)

1. 위원회는 사전에 고지된 정기적인 대면회의(이하 “정규심의” 라 한다.)를 원칙으로 한다.
2. (정규심의 개최 시기)
 - 1) 위원회는 매월 개최하는 것을 원칙으로 하며, 필요에 따라 위원장이 임시 회의를 소집할 수 있다. 안전이 없을 경우 다음 달로 회의를 이월할 수 있다.
 - 2) 회의일이 공휴일인 경우에는 위원회에서 회의일을 결정하여 소집한다.
3. (회의의 소집) 정규심의와 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규심의 외에 논의가 필요한 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 회의를 소집할 수 있다.
 - 1) 총장이 소집을 요구할 때
 - 2) 위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 - 3) 기타 위원장이 필요하다고 인정할 때
4. (회의의 심의 내용) 위원회는 배정받은 연구와 관련하여 다음에 해당하는 사항을 심의한다.
 - 1). 연구계획의 윤리적·과학적 타당성 여부
 - 2). 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 3). 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
 - 4). 연구대상자 등의 개인정보보호 대책
 - 5). 그밖에 생명윤리 및 안전에 관해 필요한 사항

제 24 조 (정규심의 준비사항과 안전 배포방법 및 시기)

1. 정규심의를 위한 준비는 아래의 절차를 따른다.
 - 1) (정규심의 안전 접수) 정규심의 안전은 2주 전 까지 제출된 연구과제로 한하며, 2주 전까지 제출되었으나 연구과제가 수정이 필요할 경우 회의 안전을 위원에게 배포하기 전(1주 전)까지 수정되어진 연구에 한해서만 심의를 진행하도록 한다.
 - 2) 위원장은 이해상충, 전문성, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는지 등을 고려하여 해당 안전의 사전 심의위원을 배정한다.
 - 3) 위원장은 사전 심의위원 지정 시 다음의 사항을 고려하여야 한다.
 - ① 해당과제에 참여하고 있거나 이해상충이 있는지 여부 : 위원이 연구책임자 또는 연구자로 참여하고 있거나 이해상충이 있는 경우 해당자에게 연구를 배정하지 않아야 한다. 만약 배정되었다 하더라도 해당 위원은 위원장에게 이 사실을 알리고 반송하여 심의를 재배정하도록 하여야 한다.
 - ② 해당과제에 대한 전문성 고려 : 배정 받은 심의위원은 연구 및 해당분야의 전문지식을 가지고 있어야 한다.
 - 4) 과학계위원은 연구의 전체적인 설계 및 위험·이익 뿐만 아니라 연구 설계와 디자인 측면에 있어서 통계적인 부분에 대하여 검토하여 심의하고, 비과학계위원은 연구대상자의 권익보호를

- 위해 동의서 등에 집중하여 심의한다.
- 5) 배정된 사전 심의위원은 회의 전 심의문서를 충분히 검토하여 적어도 회의 개최 전까지는 평가점검표【서식-15】를 작성한다.
 - 6) 행정간사는 배정된 위원의 의견을 취합하여 정규심의회에서 위원장의 회의 진행에 도움을 준다.
2. (회의일정 공지 시기 및 방법) 모든 위원에게 회의 개최 일정을 전자우편이나 문자 등 연락 가능한 수단을 이용하여 회의 개최 2주 전에 공지한다.
3. (정족수 확인) 회의에 참석 가능한 위원의 의사정족수를 사전에 확인하고 의사정족수 미달로 개최가 불가해진 경우에는 회의 일정을 조정할 수 있다.
4. (안전 배포방법 및 시기)
- 1) 행정간사는 회의 안전을 준비하고 위원장이 확정한다.
 - 2) 행정간사는 확정된 최종회의 안전 목록을 작성하고 정규심의회에서 심의할 연구과제의 연구계획서, 동의서 양식, 연구자 자격에 관한 문서, 대상자 모집 관련 문서 등을 암호화하여 회의 참석자에 한해서 회의 1주 전에 전산 파일 또는 전자우편 등을 통하여 배부한다. 단, 안전 중에 위원과 이해상충이 있는 심의자료는 제외하고 배부한다.

제 25 조 (정규심의회)

1. (정의) 월 1회를 원칙으로 의사정족수를 갖추고 심의를 하는 회의를 말한다.
2. (정규심의회대상)
 - 1) 처음 접수된 계획서 중에서 신속심의회와 심의면제 대상을 제외한 경우(위원장 또는 전문위원이 정규심의회 대상 여부를 결정)
 - 2) 정규심의회에서 보완 후 재심의 심사결과를 통해 다시 제출된 연구
 - 3) 변경심의 중 정규심의회가 필요하다고 판단된 경우(연구대상자 안전성에 영향을 미치는 연구변경 등)
 - 4) 지속심의 중 연구위험성의 단계가 정규심의회 대상으로 판단된 경우
 - 5) 신속심의회에서 정규심의회로 회부된 경우
 - 6) 이의신청서【서식-5】
 - 7) 기타 정규심의회가 필요하다고 판단된 경우
3. (정규심의회 의사정족수 기준) 정규심의회 의사정족수를 충족시키기 위해서는 재적위원 과반수의 출석으로 성립되며, 기관에 종사하지 아니하는 외부위원 1명 이상이 반드시 참석하여야만 한다.
4. (정규심의회 의사정족수 기준)
 - 1) 정규심의회 의사정족수는 출석위원 과반수의 찬성으로 한다.
 - 2) 단, 정규심의회에 심의하고 있는 안전 또는 보고사항과 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우, 위원장은 해당 위원에 대해 회의실 퇴실을 명하여 토론 및 결정과정에 참여하지

못하도록 하고, 출석위원으로 인정하지 아니한다.

3) 기타 사유로 인해 중도에 퇴실한 자는 출석위원으로 인정하지 아니한다.

5. (정규심의 절차)

1) 정규심으로 배정된 신규 계획서에 대해서는 사전 심의위원이 검토한 사항을 발표한다.

2) 위원은 영역별 검토 의견을 질의하고 논의한다.

3) 불가피한 사정으로 배정된 위원이 회의에 참석하지 못할 경우에 전문위원은 해당 위원이 미리 작성한 평가서를 바탕으로 해당 위원을 대신하여 심의를 진행할 수 있다.

4) 위원은 심의의견서【서식-43】를 행정간사에게 제출하고, 위원장은 위원들의 논의 사항에 대하여 요약하여 최종 설명하고, 투표를 제안한다.

5) 위원만이 투표할 수 있으며, 연구를 승인하기 위해서는 참석위원 중 과반수의 위원들이 찬성하여야 한다.

6) 투표 결과 가부동수인 경우에는 재투표를 실시하고, 재투표에서도 가부동수인 경우에는 부결한 뒤 다음 회의에서 다시 논의한다.

7) 연구의 설명을 위해 참여한 연구책임자를 포함한 연구 관련자가 회의에 참석하는 경우에는 투표뿐만 아니라 심의과정에서도 참여할 수 없다.

8) 자문인은 의결권한이 없으므로 투표에 참가할 수 없다.

9) 연구 승인일은 위원회에서 심의하여 승인을 결정한 후 행정간사가 심의 결과를 통지한 날로 한다.

10) 정족수는 매 안건에 대한 심의마다 확인되고 기록되어야 한다.

11) 심의결과가 “수정 후 승인”인 경우 연구자는 보완된 연구계획서, 변경대비표【서식-31】및 심의의견답변서【서식-32】등을 제출하고, 사전심의위원이 이를 확인한 후 ‘「수정 후 승인」 연구과제 수정 확인서【서식-46】’를 제출한다.

제 26 조 (신속심의)

1. (정의) 신속심의를 심의안건이 연구위험성의 단계가 Level 1이하인 경우, 신속한 심의를 위하여 정기적인 회의일정 이전이라도 경험이 풍부한 복수위원이 해당사안을 정규심의의 논의 없이 심의하는 것을 말한다.

2. (신속심의대상) 위원장 또는 전문위원은 아래 다음 각 호에 해당하는 경우에 신속심의 대상으로 결정한다.

1) 개인식별정보를 수집하지 않는 연구위험성의 단계가 Level 1이하의 설문지, 면담 등의 연구들 (예: 연구계획서가 은밀한 내용이 아닌 즉, 성적인 취향과 같은 사생활에 관한 것이 아닌 설문, 면담 등을 포함한 경우로 개인의 상태나 이익에 해를 미치지 않으며 관련된 사람들의 감수성을 침해하지 않는 경우 등)

2) 생명윤리법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요

청한 경우

- 3) 이미 승인된 연구의 기간 내 사소한 연구변경(예: 일부 연구원의 변경, 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련사항에 대한 변경, 연구대상자 안전에 영향을 미치지 않는 연구절차의 추가 및 삭제, 동의서의 명료한 확인, 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 공고 변경, 등)
- 4) 지속심의 중 연구위험성의 단계가 신속심의 대상으로 판단된 경우
- 5) 예상하지 못한 문제
- 6) 심의결과 수정 후 신속심의를 요하는 것으로 결정되어 재심의하는 경우
- 7) (조기)종료보고서【서식-6】 및 결과보고서【서식-7】(단, 위반 사항이 있을 시 정규심의에 회부)
- 8) 사소한 위반·미준수 심의
- 9) 기타 신속심의를 필요하다고 판단되는 경우

3. 신속심의 불가 대상의 예

- 1) 대상자의 신원이나 응답 내용으로 대상자가 민형사상의 책임을 질 수 있을 경우
- 2) 대상자의 재정적인 상황, 고용 보험, 또는 명성을 악화시키거나 오명 (be stigmatizing)에 노출될 수 있는 경우
- 3) 취약한 연구대상자가 참여하는 경우

4. (신속심의 절차)

- 1) 신속심의 여부는 위원장 또는 전문위원이 판단하며 경험이 많은 위원 2명을 배정하며 신속심의 위원은 다음과 같은 자격을 갖추어야 한다. (단, 신규심의를 정규심이었으나 재심의, 지속심의, 변경심의 등에서 신속심으로 진행될 경우에는 연구대상자에게 가해지는 위험에 따라서 위원장 또는 부위원장이 신규심의 위원 2명 또는 3명을 선택하여 배정하도록 한다.)
 - ① 관련 법규, 대상자 보호를 위한 윤리적 기준을 적용할 수 있는 지식과 능력을 가진 자
 - ② 심의 대상 연구과제에 관련 지식을 적절하게 적용할 수 있는 자
 - ③ 위원으로 위촉되어 심사 경력이 6개월 이상인 자
- 2) 신속심의를 위원장 또는 부위원장이 심의위원을 배정 후 행정간사가 심의위원에게 심의를 요청한 일로부터 1주일 이내로 이루어져야 한다.
- 3) 신속심의에 배정된 심의위원은 심의 종류에 따라 필요한 평가표, 점검표 등을 활용할 수 있으며 심의의견서【서식-43】를 제출하여야 한다. 위원의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다(예를 들어, 위원이 각각 “승인” 과 “수정 후 승인” 인 경우 최종 심의결과는 “수정 후 승인” 으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다)
- 4) 심의한 후 해당결과를 행정간사가 14일 이내로 연구자에게 통보하고 정규심의에서 위원회에 보고하여 추인을 받는다.

- 5) 신속심의 결정에 대해 연구자가 이의를 제기한 경우에는 정규심의를 받도록 한다.
- 6) 위험이 크거나 심의위원 중 1명이라도 정규심의 회부를 요청할 경우 해당 과제는 정규심의를 받아야 한다.
- 7) 심의결과가 “수정 후 승인” 인 경우 연구자는 보완된 연구계획서, 변경대비표【서식-31】 및 심의의견답변서【서식-32】 등을 제출하고, 신속심의위원이 이를 확인한 후 ‘「수정 후 승인」 연구과제 수정 확인서【서식-46】’ 를 제출한다.

제 27 조 (이해상충관계)

1. (범위) 인간대상연구에서 이해상충은 개인(또는 그 직계가족)이나 기관의 연구의 수행, 심의, 승인에 관계된 행위나 결정에 영향을 주거나 영향을 주는 유인을 제공할 수도 있는 외적 이해를 가지고 있는 상태이다. 이해상충은 그 성격상 재정적인 것일 수도 있고 비경제적인 것일 수도 있다.
 - 1) 개인적인 이해상충(Individual Conflict of Interest) : 연구와 관련하여 직·간접적으로 정해진 한도 이상의 개인적인 경제적 이득이 발생하는 것으로 여기에는 본인과 배우자, 자녀와 같은 가까운 가족 개개인뿐만 아니라 이들이 모시는 사람이나 동업자 또는 소속된 회사나 단체의 이득도 포함된다.
 - 2) 가까운 가족(Immediate Family Member) : 본 지침에서는 부모, 배우자, 자녀, 사실혼 관계의 동거인을 의미한다.
 - 3) 중대한 경제적 이득(Significant Financial Interest) : 모든 주요 연구 관련된 자들에게 주어지는 경제적 이득으로 본인과 가까운 가족에게 얻어지는 경제적 이득의 총 합산이 다음에 해당하는 경우를 말한다.
 - ① 지원기관 또는 연구관련자로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받은 경우
 - ② 지원기관 또는 연구관련자로부터 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받은 경우
 - ③ 지원기관 또는 연구관련자로부터 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받은 경우
2. 이해상충의 공개와 권리
 - 1) IRB의 모든 관련자들은 인간대상연구의 수행이나 심의 및 연구대상자의 보호에 대한 의뢰자나 외부 기관과 맺고 있는 경제적 또는 비경제적 관계의 잠재적인 영향에 대하여 민감해야 한다.
 - 2) 본교 소속 연구자들은 기관 내에서 수행되는 연구에 참여하는 연구대상자의 권리를 존중하고 안전을 보장할 윤리적 의무가 있다.
 - 3) 연구를 수행하는 자 또는 연구를 후원하는 자의 경제적 이해는 해당 연구의 진실성 확보는

물론 연구대상자에 대한 윤리적 의무의 완수와 복지를 방해하는 것처럼 보일 수 있다.

- 4) 따라서 어떤 개인이 중대한 경제적 이해를 가진 연구의 수행에 참여하는 것을 금지해야 하는 강력한 이유가 존재하며, 특히 연구대상자에 대한 연구위험성의 단계가 Level 2이상의 연구에서는 그러하다. 오직 아주 드물게 어쩔 수 없는 이유가 있는 경우에만 예외가 허용된다.
 - 5) 위원, 행정간사는 이해상충공개서약서【서식-3】에 서명하는 것을 원칙으로 한다. 위원은 임기에 따라 이해상충공개서약서를 재취득하고, 행정간사는 서명한 서약서 원본을 잠금장치가 있는 장소에 보관한다.
 - 6) 이해상충이 있는 연구계획서가 접수된 경우에는 이를 위원장 또는 전문위원에게 보고하고 해당 연구 계획의 심의에서 배제되도록 조치하여야 한다.
 - 7) 위원회는 연구의 접수부터 종결될 때까지 연구책임자 및 연구에 관련된 모든 사항의 이해상충여부를 심의규정에 근거하여 철저하게 검토해야 한다.
3. 연구자의 이해상충에 대한 서약이나 보고 절차
- 1) 연구자의 이해상충은 다음과 같이 보고하여야 한다.
 - ① 연구책임자는 심사 의뢰 전에 연구자서약서의 이해상충서약 내용을 신중히 읽고 참여 연구자에게 이를 교육하거나 숙지하도록 조치하며, ‘이해상충공개서약서【서식-8】’를 작성하여 심사 의뢰 시 함께 제출하도록 한다. 서약서에는 연구책임자와 참여 연구자 모두에 대하여 이해상충이 될 만한 사항 및 이해상충 발생 유무와 이해상충이 생길 경우 30일 이내에 보고함을 서약하는 내용을 포함한다.
 - ② 연구와 관련하여 중대한 경제적 이득이 발생한 경우 연구책임자는 ‘이해상충보고서【서식-9】’를 작성하여 제출하여야 한다.
 - (1) 처음부터 연구와 관련하여 중대한 경제적 이득이 발생하면 신규과제 심사를 위한 자료 제출 시 이해상충보고서【서식-9】를 통하여 보고하여야 한다.
 - (2) 연구 중 중대한 경제적 이득이 발생하거나 이미 보고된 중대한 경제적 이득 외에 새로운 중대한 경제적 이득이 발생함을 인지한 경우에는 지체 없이 이해상충보고서【서식-9】를 통하여 보고하여야 한다.
 - (3) 연구 종료 후 중대한 경제적 이득이 발생하거나 이미 보고된 중대한 경제적 이득 외에 새로운 중대한 경제적 이득이 발생함을 인지한 경우에는 지체 없이 이해상충보고서【서식-9】를 통하여 보고하여야 한다.
 - 2) 연구자의 이해상충 보고에 대한 심사는 다음 각 호의 절차를 따른다.
 - ① 발생한 이해상충이 중대한 경제적 이득에 해당하는 내용이라면 보고 받은 위원장은 정식심사 안건으로 상정할 수 있다. 그러나 보고된 이해상충 내용이 중대한 경제적 이득에 해당하지 않는다면 신속심의로 진행할 수 있다.
 - ② 이해상충에 대한 위원회의 심사결과 및 조치는 다음과 같다.
 - (1) 1단계 : 후속조치가 필요 없는 이해관계로 이해관계의 기록과 검토 결과를 문서화한 뒤

특별히 심사결과를 통보하지 않는다.

(2) 2단계 : 위원회가 검토한 것과 연구자의 주의를 요하는 공문을 발송한다.

(3) 3단계 : 동의서에 해당 이해관계를 명시하도록 요구한다.

(4) 4단계 : 연구대상자 모집, 동의과정, 자료 분석, 결과보고서【서식-7】 작성 등 연구의 일정 부분을 이해관계가 없는 사람이 담당하거나 모니터링 하에 실시하도록 한다.

(5) 5단계 : 연구 수행을 위해서 이해관계를 제거하거나, 이해관계가 지속적으로 존재하는 경우 연구를 허용하지 않는다.

4.위원의 이해상충에 대한 서약과 보고 절차

- 1) 위원이 처음으로 위촉되면 모든 신입위원은 개인별로 위원회에서 제공한 ‘이해상충공개서약서【서식-3】’를 작성하여 행정간사에게 제출하여야 한다.
- 2) 심의하기 전에 위원장 또는 대리하여 심의를 주관하는 자는 참석한 위원을 비롯한 모든 참석자에게 심사대상 연구과제와 이해상충이 있는지를 반드시 묻고, 있다면 이를 바로 공개하도록 하여야 한다.
- 3) 심사대상 연구과제와 이해상충이 있다고 공개한 해당 위원 및 참석자는 토의와 표결 전에 자발적으로 이해상충이 있음을 알려야 하며, 자발적으로 표결 시에는 퇴실하여야 하며 회의록에 이를 기록하여야 한다.
- 4) 이해상충관계에 있는 위원이 해당 과제의 심의로부터 퇴실하는 경우 그 위원은 정족수에 포함되지 않는다. 만일 정족수가 충족되지 않으면, 해당 과제의 심의는 보류된다.
- 5) 위원이 요청된 신속심의 대상 과제와 관련하여 이해상충이 있는 경우, 심사를 하지 않아야 하며 행정간사에게 이를 알리고 행정간사는 전문위원에게 이를 보고하여 다른 심사자로 대체하여 심의하도록 요청하여야 한다.
- 6) 행정간사는 사전에 위원에게 심사대상과 관련하여 이해상충이 있을 것으로 판단하는 경우, 전문위원에게 이를 보고하여 적절한 심사자로 대체하는 조치를 취할 수 있도록 위원장에게 이해상충과 관련한 정보를 제공하여야 한다.

제 28 조 (심의결과 유형)

1. 정규심의 결과는 다음의 5가지 중 하나이다.

- 1) 승인 : 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 확보된 경우로 제출된 연구계획서를 수정 없이 그대로 승인할 수 있는 경우
- 2) 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되어 사전 심의위원이 확인하여 승인이 가능한 경우
- 3) 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등 일부 수정이 요구되어 신속심의를 통하여 다시 심의하고 승인되어 연구의 수행이 가능한 경우

- 4) 보완 후 재심의 : 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하지 않고, IRB 심의에 필요한 정보가 부족하거나, 연구계획서의 전반적인 변경 또는 개정이 요구되는 경우로 자료 보완 및 수정된 연구계획서의 적절성 여부에 대하여 해당 신규심의를 검토한 위원이 재검토 한 뒤 다시 정규심의에서 심의하는 경우
 - 5) 부결 : 현재로서는 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성 측면에서 연구 수행을 불허하는 경우임. 추후 상황의 변경 등이 발생하였을 때 심의를 다시 신청할 수 있음.(단 같은 연구과제명으로 심의를 신청할 수 없다.)
2. 신속심의 결과는 다음 4가지 중 하나이다.
- 1) 승인 : 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 확보된 경우로 제출된 연구계획서를 수정 없이 그대로 승인할 수 있는 경우
 - 2) 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되어 신속 심의위원이 확인하여 승인이 가능한 경우
 - 3) 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등 일부 수정이 요구되어 신속심의를 통하여 다시 심의하고 승인되어 연구의 수행이 가능한 경우
 - 4) 정규심의 회부 : 연구대상자에게 가해지는 위험이 크거나 신속심의 위원만의 판단으로 결정하기 어려운 경우
3. 기 승인된 연구에 대한 지속심의, 현장방문 혹은 이상보고 등을 통해 연구의 가치와 윤리적 과학적 타당성을 침해 혹은 위반한 중대한 문제가 발견된 경우에는 승인된 연구를 중지 및 보류할 수 있다.

제 29 조 (회의록 작성)

1. 위원회 회의록【서식-10】의 구성은 다음의 내용을 포함한다.
 - 1) 회의일자와 장소 : 회의명, 일시, 장소
 - 2) 참석 현황 : 전체 위원 수, 참석/불참 위원 명단, 배석자, 기타(자문 또는 참관 등) 명단
 - 3) 회의 성립 여부 확인 : 정족수 및 외부위원 출석
 - 4) 보고 사항 : 지난 회의록, 신속심의 및 심의면제 사항, 연구변경심의 사항, 지속심의 사항, (조기)종료보고 사항, 이해상충 판단 근거, 이해상충 위원 등
 - 5) 심의안전정보 : 전체 회의 안전, 심의종류, 연구책임자, 연구과제명, 사전심의위원
 - 6) 논의사항 : 안전에 대한 논의사항 및 해결방법 등
 - 7) 표결 현황
 - 8) 심의 결과 및 결과 도출 근거
 - 9) 승인 유효기간(지속심의 주기 포함)
 - 10) 기타 안전 등

11) 폐회선언

12) 회의록【서식-10】 서명(위원장, 행정간사)

2. (회의록 승인 및 회람) 행정간사는 회의록【서식-10】을 기록하고 심의안건의 심의결과를 정규심 의에 참석한 위원들에게 회람한 후 위원, 부위원장, 위원장 순으로 서명을 받아야 한다. 단, 서명 은 전자결재(승인)로 갈음할 수 있다. 단 외부위원은 전자우편으로 회의록을 열람하고 ‘외부위원 회의록 확인 및 승인서【서식-44】’에 서명하며 이를 전자우편으로 송부하는 것으로 확인 및 승인으로 갈음할 수 있다.

제 30 조 (심의결과 통보)

1. (심의결과 통보 절차) 행정간사는 심의결과가 확정된 후 심의결정사항을 ‘심의결과통지서【서식-11】’에 기록하여 연구책임자 또는 공동연구자(연구담당자)에게 14일 이내에 통지하여야 한다.
- 1) 정규심의일 경우에는 정규심의일로부터 14일 이내이다.
- 2) 신속심의 경우에는 신속심의가 완료된 날로부터 14일 이내이다.
2. 위원회는 모든 승인된 연구자들에게 다음 사항을 심의결과통지서【서식-11】에 포함하여 통지 한다. 연구책임자가 요청할 경우 (영문)심의결과통지서【서식-48】로 통지할 수 있다
- 1) 위원회가 통보할 결정사항에는 최소한 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.
- ① 과제번호
 - ② 연구과제명
 - ③ 연구책임자의 성명과 소속
 - ④ IRB 심의일자
 - ⑤ 심의 종류(신규심의, 재심의, 변경심의, 지속심의, 종료보고 등)
 - ⑥ 심의 유형(정규심의, 신속심의)
 - ⑦ 심의 결과
 - ⑧ 총 연구일자
 - ⑨ IRB 연구승인 유효기간
 - ⑩ 심의 의견 및 내용
 - ⑪ 연구자의 준수사항
 - ⑫ 심의결과 통보일
 - ⑬ 위원장 직인
- 2) (연구자 준수사항) 위원회는 모든 승인된 연구에 대해서 연구자들이 다음 사항을 수행할 수 있도록 결정사항과 함께 통지하여야 한다.
- ① 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 한다.
 - ② 위원회의 승인을 받은 동의서【서식-19】를 사용하여야 한다.

- ③ 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서 【서식-19】를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ④ 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 한다.
- ⑥ 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 한다.
- ⑦ 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑧ 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 한다.
- ⑨ 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ⑩ 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 한다.
- ⑪ 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없다.
- ⑫ 위원회의 심의결과 수정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있다.
- ⑬ 위원회가 수정 또는 보완을 요구한 경우 수정 또는 보완된 연구계획서 및 변경대비표 【서식-31】를 3개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 한다. 이 기간 이내에 수정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의신청이 무효화 된다.
- ⑭ 다년간 연구를 지속하기 위해서는 연구책임자는 위원회의 승인유효기간 만료 2개월 전에 해당 서류를 제출하여 지속심의를 신청해야 한다.
- ⑮ 연구 종료 후 6개월 이내에 종료보고를 하여야 한다.
- ⑯ 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다.

제 7 장 문서의 보관과 관리

제 31 조 (문서의 보관 및 폐기)

1. (위원회 보관 문서의 종류 및 유형)

- 1) 심의와 관련된 문서(전자문서포함)를 적절히 관리하여야 한다. 단, 아래의 문서에 한하지 않는

다.

- ① 심의를 위해 심의신청자가 제출한 모든 자료에 대한 원본 또는 사본 1부: 심의된 모든 연구계획서 및 함께 제출된 근거자료 등
- ② 심의결과통지서 【서식-11】
- ③ 지속심의 활동에 관한 기록, 종료 또는 조기 종료보고에 관한 기록, 결과보고서 【서식-7】, 신속심의 및 심의면제에 관한 기록 등에 대한 보고 및 관련 심의기록 등
- ④ 기타 심의 관련 문서

2) 위원회 운영과 관련된 행정적 문서를 적절히 관리하여야 한다. 단, 아래의 문서에 한하지 않는다.

- ① 위원 명단
- ② 위원 이력서 【서식-1】
- ③ 위원 임명에 관한 문서
- ④ 위원의 교육 기록(수료증, 이수증 등)
- ⑤ 위원의 회의 참석기록
- ⑥ 위원 등의 이해상충공개서약서 【서식-3】
- ⑦ 위원 등의 비밀유지의무서약서 【서식-2】
- ⑧ 표준운영지침서(SOP)
- ⑨ 회의안건 및 회의록 【서식-10】
- ⑩ 심의를 위한 각종 서식 및 양식
- ⑪ 위원에게 지급된 심의수당 기록을 포함한 위원회 운영과 관련된 모든 수입과 지출에 관한 기록
- ⑫ 위원회 교육 개최 관련 자료
- ⑬ 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료
- ⑭ 기타 위원회 운영 관련 자료

3) 연구대상자의 ‘정보공개청구서 【서식-12】’ 및 연구자로부터 받아 청구인에게 회신한 정보의 사본을 적절히 보관하여야 한다.

4) 위원회 활동에 대한 점검/실사 보고서 및 시정조치 문서 등을 적절히 보관하여야 한다.

2. IRB 관련 문서의 관리부여 체계는 아래의 기준을 따른다.

1) IRB에서 심의되는 연구과제는 IRB NO.로 관리되며, IRB NO.는 [YSU IRB- 신규심의 제출연월-HR- 과제 순번 - 관리번호] 등의 정보를 포함하여 고유 식별 번호 형태로 부여하여 관리한다. 신규심의 제출년도와, 과제 순번은 고정번호이며, 마지막 부여되는 관리번호는 하나의 과제에 대하여 신규심의, 변경심의, 지속심의 등 심의 종류를 구분하여 관리하기 위한 번호다. 예를 들어, 신규심의 후 재심의를 통하여 승인까지를 01로 하며 추후 새롭게 심의를 진행하여 승인되는 과정 마다 02, 03 순으로 부여한다.

- 2) 위원 명단은 위원 임기에 따라 관리한다.
- 3) 회의 차수는 회의 개최 순서에 따라 순차적으로 부여하여 관리한다. 단 회계연도가 바뀔 시에는 다시 1차부터 시작한다.

3. (문서의 종류 및 유형에 따른 보관 및 폐기)

- 1) 심의와 관련된 문서(전자문서포함)는 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 잠금장치가 있는 문서장에 접근을 제한하여 보관한 후 폐기하고, 심의면제 자료는 승인 후 3년간 보관하고 폐기한다. 전자결재시스템에 저장된 문서 가운데 보관 기간이 만료된 문서는 위원장의 결재를 득하여 기록물 폐기 심의를 요청하고, 영산대학교 「문서관리규정」에 의거 폐기한다.
- 2) 위원회 운영과 관련된 행정적 문서(전자문서포함)는 5년간 잠금장치가 문서장에 접근을 제한하여 보관하거나 본교 전자결재시스템에 저장한 후 폐기한다. 전자결재시스템에 저장된 문서 가운데 보관 기간이 만료된 문서는 위원장의 결재를 득하여 기록물 폐기 심의를 요청하고, 영산대학교 「문서관리규정」에 의거 폐기한다.
- 3) 폐기한 문서는 폐기기록관리대장-심의【서식-52】, 폐기기록관리대장-행정【서식-53】에 작성하여 관리하며 폐기기록관리대장은 잠금장치가 있는 문서장에 접근을 제한하여 보관한다.
- 4) 모든 문서는 전자문서로 보관이 가능하며 전자문서는 암호화된 컴퓨터 및 외장하드에 주기적으로 백업하여 보관할 수 있다.

제 32 조 (문서의 보안수준 및 접근 권한)

1. (문서보관책임자)

- 1) 문서보관책임자란 문서보관 관리자이며 행정간사가 담당한다.
- 2) 위원회의 행정간사가 문서보관책임자인 경우에는 따로 이관절차를 요구하지 않으며 잠금장치가 있는 보관장에 별도로 보관할 수 있다.
- 3) 문서보관책임자는 연구과제별로 이관된 모든 문서를 기록함으로써 목록으로 관리한다.

2. (관련 문서의 공개 및 열람)

- 1) 위원회 구성 및 운영에 관한 문서는 다른 법령에 제한이 없으면 열람 및 제공이 가능하다.
- 2) 위원장과 행정간사는 위원회 문서(전자문서포함)에 접근할 수 있으며, 문서의 원본과 사본을 자유롭게 요청하고 열람할 수 있다.
- 3) 위원회 관련 문서 열람 가능한 자의 범위는 다음과 같다.
 - ① 연구 과제 연구책임자 및 공동연구자
 - ② 연구 과제 정규심의 및 신속심의 심의위원
 - ③ 연구 과제에 관한 정부기관의 실태조사자
- 4) 위원회 관련 문서에 대한 열람이 제한되는 경우는 다음과 같다.
 - ① 연구과제의 연구책임자 및 공동연구자가 해당 과제의 심의위원 명단 또는 심의위원의 심의

의견을 직접적으로 요구할 경우

② 연구과제와 직접적인 이해상충일 경우

- 5) 문서(전자문서포함)의 열람은 ‘문서열람요청서【서식-13】’를 작성하여 서면으로 제출 후 열람이 가능하며, 행정간사는 이를 위원회에 보고하고 위원회는 접수된 열람신청서에 대하여 15일 이내에 허락 여부를 결정하여 통보한다. 신청자는 ‘비밀유지의무서약서【서식-2】’ 및 ‘문서관리대장【서식-14】’에 열람일과 열람목적을 기록한 후 문서를 열람할 수 있다.
- 6) 문서의 열람은 문서보관책임자가 지정한 장소에서만 할 수 있으며, 근무시간에만 열람할 수 있다. 지정한 장소로부터 벗어나 열람 문서를 무단으로 반출할 수 없으며 반납시간을 엄수하여야 한다.
- 7) 문서보관관리자는 문서의 열람기록을 작성하고 유지하여야 한다.

제 33 조 (연구대상자의 정보공개 요청)

1. 연구대상자의 정보공개 요청의 기본원칙은 다음과 같다.

- 1) 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- 2) 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

2. 자기 정보 공개 청구의 절차는 다음을 따른다.

- 1) 연구대상자는 정보의 보관기간 내에 정보공개청구서【서식-12】 및 아래의 서류를 첨부하여 위원회에 제출한다.
 - ① 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
 - ② 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류(단, 법정대리인 신청시 연구대상자의 동의서 및 위임장 제출)
- 2) 위원회는 정보공개청구서【서식-12】를 접수한 날로부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달한다.
- 3) 해당 연구자는 위원회로부터 ‘정보공개청구서【서식-12】’를 전달 받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하여야 한다.
- 4) 위원회는 연구자로부터 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출 받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지한다.(다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 간주)

제 34 조 (위원회 표준운영지침서 제·개정)

1. (표준운영지침(SOP) 제·개정) 위원회는 표준화된 방법에 따라 일관된 기능과 업무수행을 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행방법 등을 상세하게 기술한 문서를 칭하는 표준운영지침(Standard Operating Procedures, 이하 SOP)을 마련한다.
2. (개정이 요구되는 경우) SOP는 정기적으로 제·개정되어야 한다.
 - 1) 정부와 관련 부서(기관)의 법규 및 시행규칙과 최신 규정 등을 반영하여야 하는 경우
 - 2) 위원장 또는 위원 3인 이상이 SOP의 개정과 교정이 필요하다고 생각하여 기존 SOP의 부분 또는 전체를 개정 또는 변경할 것을 위원회에 요구하여 동의한 경우
3. (SOP 제·개정 승인) 제2항에 따른 SOP는 위원회의 정규심의의 의결을 거쳐 확정하며 위원장과 총장의 최종 승인을 받는다.
4. 승인된 SOP의 버전 부여는 아래와 같다.
 - 1) 일부 및 수시 개정 시, Ver.1.0 → 1.1 순으로 부여
 - 2) 전면 및 정기 개정 시, Ver.1.0 → 2.0 순으로 부여
5. (SOP 배포) SOP는 위원, 연구자 등을 위해서 본교 홈페이지 또는 전자메일 등을 통해 열람할 수 있도록 한다.
6. (SOP 보관) SOP 원본은 기관장 결재 문서와 함께 보관하고, 사본은 제공을 위해 위원회 사무실에 비치한다.

제 8 장 위원회 기능

제 35 조 (심의 신청절차)

1. 연구책임자는 신규심의 제출서류, 심의면제 제출서류, 연구계획 변경심의신청서, (조기)종료보고서【서식-6】 등 위원회에서 정한 서류를 구비하여 위원회로 제출하여야 한다. 신속심의를 상시 제출이 가능하나 정규심의 안건은 해당 심의회의 개최 2주 전까지 제출한다.
2. (해당하는 경우) 연구책임자는 법에서 정하는 내용의 동의서【서식-19】를 본교 서식으로 작성하여 제출하여야 한다.
3. (해당하는 경우) 연구책임자는 연구대상자의 보상 및 배상에 대한 사항을 연구계획서 및 연구대상자의 동의를 위한 설명문에 명시하여야 하며, 연구대상자에 대한 안전 및 심각한 부작용을 고려한 연구 중지 등의 대처 사항을 기술하여야 한다.
4. 연구책임자는 연구계획서에 연구의 윤리원칙을 준수하겠다는 서약서를 첨부하여야 한다.
5. 심의결과가 ‘수정 후 승인’ 또는 ‘수정 후 신속심의’ 또는 ‘보완 후 재심의’ 판정인 경우 재심의 신청 시 보완된 연구계획서, 변경대비표【서식-31】 및 심의의견답변서【서식-32】를 함께 제출하여야 한다.
6. 대학원생이 학위논문을 심의신청하는 경우 지도교수를 연구책임자로 하고, 대학원생은 공동연구자로 한다

7. 연구책임자가 연구 심의 신청의 철회를 원할 경우 연구 심의 철회 요청서【서식-47】를 제출해야 하고, 심의가 진행된 후에는 심의료를 환불하지 아니한다.

제 36 조 (신규계획서 심의절차)

1. (심의절차)

- 1) 본 위원회에서는 심의대상, 심의 및 심의면제의 기준, 심의절차 및 방법, 심의비용, 심의순서, 심의 관련 문의처를 제공한다.
 - 2) 연구책임자는 위원회 심사를 위하여 필요한 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
 - 3) 행정간사는 접수하기 전에 제출서류가 모두 제출되었는지 여부를 확인하여 만약 제출된 심사서류에 미비한 점이 발견되면 연구책임자에게 미비한 서류의 종류와 보충해야 할 사항에 대해 안내를 하며, 필요한 경우 재검토하여 해당 자료를 반송할 수 있다. 모든 제출서류가 적절하게 완비되어 있는 경우에는 접수절차를 진행한다.
 - 4) 위원장 및 전문위원은 SOP 제 25 조, 제 26 조에 의거하여 정규심의 혹은 신속심의 대상인지를 결정하고 각 위원에게 접수된 계획서의 사전 심의를 요청한다.
 - ① 해당 과제에 대한 전문성을 고려하여야 한다. 예를 들면 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하거나, 여성만을 연구대상자로 하는 경우, 필요 시 해당 연구대상자를 대변할 수 있거나 해당 분야의 전공이나 업무 종사를 감안하여 적절한 사전 심의위원을 배정하여야 한다.
 - ② 해당 과제에 참여하고 있거나 이해상충이 있는지 여부: 만약 연구책임자 또는 연구자로 참여하고 있거나 이해상충이 있는 경우 심의를 재배정하도록 하여야 한다.
 - 5) 사전 심의를 담당할 위원은 제출된 심사자료를 검토하고, 토의하여야 할 쟁점이 있는 경우 이를 요약하여 ‘평가점검표【서식-15】’에 기술하여야 한다.
2. (제출서류) 신규계획서 심의를 위해 연구책임자가 제출하여야 하는 기본 서류는 다음과 같다.

- 1). 심의신청을 하고자 하는 연구자는 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

- ① 연구계획심의신청서【서식-16】
- ② 연구계획서【서식-17】
- ③ 연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)【서식-18】
- ④ 동의서【서식-19】
- ⑤ 개인정보수집·이용 동의서【서식-20】(필요시)
- ⑥ 동의면제사유서(필요시)【서식-21】
- ⑦ 연구책임자 이력서【서식-22】
- ⑧ 생명윤리준수서약서【서식-23】
- ⑨ 이해상충공개서약서(연구자용)【서식-8】
- ⑩ 모집공고문(필요시)【서식-24】

- ⑪ 생명윤리 관련교육 이수 수료증 사본(2년 이내)
 - ⑫ 증례기록지(Case Report Form) (필요시, 설문조사 시 설문지 포함)
 - ⑬ 동의면제 자가점검표 【서식-34】 (필요시)
3. 연구는 위원회에 의해 심의 후 승인될 때까지 시행되지 않아야 한다.
4. 행정간사는 위원회의 심의결과를 연구책임자에게 서면 통보한다.

제 37 조 (연구계획서의 심의요소)

1. (연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성)

1) 연구의 과학적 배경과 이론적 근거에 대한 심의요소

- ① 선행연구 등 연구배경 및 필요성에 대한 검토
- ② 연구의 목적이 논리적이고 목적에 맞는 방법을 사용하는지 여부

2) 연구의 방법에 대한 심의요소

- ① 연구설계 및 절차에 대한 기술
- ② 연구목적에 적합한 연구대상자 선정기준 및 제외기준, 적절한 대상자 수, 대상자 모집방법에 대한 기술
- ③ 연구 기간과 수행 장소에 대한 기술
- ④ 자료 및 정보 관찰 혹은 수집 항목에 관한 기술(예: 자료수집 기관, 설문지)
- ⑤ 연구책임자의 전문성에 관한 사항
- ⑥ 연구결과 평가 방법의 합리성과 결과 분석 통계법의 적절성
- ⑦ (해당하는 경우) 맹검(blinding) 혹은 무작위배정(random assignment)에 대한 기술

2. (적법한 동의여부 절차) 연구계획서 【서식-17】의 내용이 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 획득할 수 있도록 준비되어 있는지에 대해 심의한다.

3. (연구대상자 안전에 관한 사항)

- 1) 연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항을 고려할 때 연구대상자와 사회가 얻을 수 있는 이익이 위험성을 상회하거나 정당화할 수 있을 것
- 2) 연구의 위험과 이익 평가 시, 연구대상자가 연구에 참여하지 않더라도 받게 되는 위험 및 이익과는 별개로 해당 연구로부터의 위험과 이익만을 고려할 것
- 3) 연구를 통해 얻게 되는 지식 파급효과(가령, 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 연구대상자가 해당 연구에서 경험할 위험을 감수하도록 하지 않을 것
- 4) 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 적절한 안전장치를 제시할 것
- 5) 연구대상자의 개인정보 보호대책을 제시할 것
- 6) 공정한 과정으로 연구대상자를 선정할 것
- 7) (해당하는 경우) 연구대상자가 연구에 참가함으로써 생긴 상해(부상, 장애, 사망 등)의 경우

- 보상 또는 치료에 대한 조항을 명시할 것
- 8) 연구대상자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 연구대상자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의 하여야 한다. 보상은 대상자의 연구 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 연구대상자에 대한 보상이 이루어져서는 안될 것
 - 9) 연구 과정 중 연구참여를 철회할 수 있는 자율성이 기술되어야 할 것
 - 10) 연구자는 연구대상자 또는 법정대리인이 연구대상자의 이상반응이나 연구철회 등에 대하여 연락하거나 연구에 대하여 의문점등을 문의할 수 있는 24시간 가능한 연락처를 동의서【서식-19】 상에 명기하여야 할 것

제 38 조 (심의면제)

1. (심의면제 대상) 생명윤리법 시행규칙 제13조에 의해 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 심의면제 대상이 될 수 있다.
 - 1) 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 심의면제 대상이 될 수 있다.
 - ① 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - (1) 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - (2) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - (3) 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - (4) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 - ② 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 - ③ 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
 - 2) 단, 위의 ①~②의 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 한다.
2. (제출서류) 심의면제를 위해 연구책임자가 제출하여야 하는 기본 서류는 다음과 같다.
 - 1) 심의면제신청서【서식-25】
 - 2) 심의면제자가점검표【서식-26】
 - 3) 연구계획서【서식-17】
 - 4) 연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)【서식-18】
 - 5) 동의서【서식-19】

- 6) 동의면제사유서 【서식-21】
- 7) 연구책임자 이력서 【서식-22】
- 8) 생명윤리준수서약서 【서식-23】
- 9) 이해상충공개서약서(연구자용) 【서식-8】
- 10) 증례기록지(Case Report Form) (설문조사 시 설문지 포함)
- 11) 동의면제 자가점검표 【서식-34】
- 12) 생명윤리 관련교육 이수 수료증 사본(2년 이내)

3. (심의면제의 절차)

- 1) 연구책임자 또는 공동연구자 또는 연구담당자는 행정간사에게 심의면제에 필요한 서류를 제출하여야 한다.
- 2) 행정간사는 신청한 심의면제신청서의 자료가 완전한지 검토하여 위원장과 전문위원에게 보고한다.
- 3) 위원장은 심의위원 2명 이상을 선정하여 심의면제 여부를 신속심의를 ‘심의면제평가지 【서식-27】’ 및 ‘심의면제점검표 【서식-28】’ 를 활용하여 결정하도록 한다.
 - ① 심의면제 : 연구자에게 통보
 - ② 심의면제 불가 : 신속심의 혹은 정규심으로 이관한다.
- 4) 행정간사는 심의면제 결과를 연구자에게 결과를 통지한다. 심의면제 시에는 ‘심의면제통지서 【서식-29】’ 를 연구자에게 송부한다.
- 5) 결정된 사항은 위원회에 보고되며, 그 결과를 회의록 【서식-10】 에 기록해야 한다.
- 6) 심의면제는 조기종료보고, 종료보고, 결과보고 심의를 하지 않는다.

제 39 조 (재심의)

1. 연구책임자는 해당과제 심의일로부터 3개월 이내에 심의에서 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 보완 후 재심으로 결정된 연구계획에 대해서 보완자료 또는 ‘이의신청서 【서식-5】’ 등 위원회가 정하는 신청서류를 관련 자료와 함께 신청접수하고 이를 제출하여야 한다.
2. 3개월 이내에 해당서류를 다시 제출하지 않으면 기진행된 심의결정을 취소하고 삭제되어 신규 심의부터 재시작 하도록 한다.
3. 행정간사는 다시 제출된 문서가 완전한지 확인하고 접수한다.
 - 1) (제출서류) 연구책임자는 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 수정하여 제출된 연구계획서 【서식-17】 일 경우에는 아래의 사항이 모두 포함되어 있는지 확인한다.
 - ① 연구계획심의신청서 【서식-16】 (심의신청 유형에서 재심으로 표기)
 - ② 변경된 연구계획서 【서식-17】
 - ③ 변경대비표 【서식-31】

- ④ 심의의견에 대한 답변서【서식-32】
- ⑤ 기타 필요한 서류
- 2) 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 연구책임자 또는 공동연구자 또는 연구담당자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.
- 4. (절차) 위원회에 다시 제출된 연구계획서【서식-17】는 정규심의로 심의할지, 신속심의로 심의할지에 대하여 신규심의에서 결정한 바에 따른다.
 - 1) SOP 제36조 (신규계획서 심의절차)의 기본원칙을 따른다.
 - 2) 신규심의에서 지적한 위원회의 권유가 받아들여졌는지 여부와 요청한 추가 자료가 첨부되었는지 확인한다.
 - 3) 정규심, 신속심 대상 연구계획서【서식-17】의 심의절차는 SOP 제25조(정규심), 제 26조 (신속심)를 따른다.
- 5. 위원회 결정에 따라 ‘심의결과통지서【서식-11】’를 연구책임자 또는 공동연구자 또는 연구담당자에게 통지한다.

제 40 조 (변경심)

- 1. (제출서류) 기 승인된 연구계획 중 변경이 필요한 경우, 위원회가 정하는 신청서류를 관련 자료와 함께 접수하고 제출하여야 한다.
 - 1) 연구계획변경 심의신청서【서식-33】
 - 2) 변경된 연구계획서【서식-17】
 - 3) 기타 필요한 서류
- 2. (절차) 변경심의를 위원회에 제출된 변경심의 제출서류를 바탕으로 아래의 절차를 따른다.
 - 1) 행정간사는 제출된 서류를 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문위원에게 전달한다.
 - 2) 위원장은 전문위원과 상의하여 연구위험성의 단계에 의거 변경심의 안전에 대한 심의방법(정규심/신속심)을 결정한다.
 - 3) 변경심의 안전이 정규심의 대상일 경우 심의 회의 이전에 위원장은 사전 심의위원을 지명한다. 변경심의가 신속심의 대상일 경우, 위원장 혹은 부위원장은 신속심의를 위한 심의위원을 배정한다.
 - 4) 변경계획서의 심의를 할 때에는 아래의 사항을 고려해야 한다.
 - ① 승인된 연구계획서에서 연구계획을 변경하고자 하는 적절한 사유 및 과학적 근거
 - ② 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인이 포함되어 있는지 여부
 - ③ 연구대상자의 자발적인 참여의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어 있는지 여부

- ④ 계획서의 변경 사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부
- 5) 정규심의 대상 변경계획서의 심의절차는 아래의 절차를 따른다.
 - ① 지정된 사전 심의위원은 ‘평가점검표【서식-15】’에 의거하여 사전 심의의견을 작성한다.
 - ② 정규심의에서 변경계획서에 대한 논의를 거쳐 승인 여부를 결정한다.
 - ③ 관련 절차는 SOP 제 25 조 (정규심의)를 따른다.
- 6) 신속심의 대상 변경계획서의 심의절차는 아래의 절차를 따른다.
 - ① 지정된 심의위원은 ‘평가점검표【서식-15】’에 의거하여 심의의견을 작성한다.
 - ② 관련 절차는 SOP 제 26 조 (신속심의)를 따른다.
- 7) 계획변경 사항은 위원회에 의해 심의 후 승인될 때까지 시행되지 않아야 한다.
- 8) 행정간사는 위원회의 심의결과를 연구책임자에게 서면 통지한다.

제 41 조 (지속심의)

1. 위원회는 연구대상자가 노출되는 연구위험성의 단계에 따라 정해진 정기보고주기로 허가된 연구에 대해 심의를 수행하며, 모든 연구의 승인유효기간은 1년이라는 원칙 하에 지속심의 주기는 1년을 초과할 수 없다. 지속심의 주기는 ‘심의결과통지서【서식-11】’ 등을 통해 해당과제 연구자에게 통지한다.
2. (지속심의 주기) 위원회는 다음의 사항을 종합적으로 검토하여 지속심의 주기를 결정할 수 있다.
 - 1) 연구위험성의 단계
 - ① Level 1 : 승인일로부터 12개월 이내
 - ② Level 2 : 승인일로부터 12개월 이내
 - ③ Level 3 : 승인일로부터 6개월 또는 12개월 이내
 - ④ Level 4 : 승인일로부터 3개월 또는 6개월 이내
 - 2) 위반, 미준수, 이상반응, 안정성, 예상하지 못한 문제 발생 등
 - 3) 연구와 관련된 기관, 기관 경영 보직자, 연구 관련 인력 이해상충 발생 등
3. (제출서류) 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구대상자 등록과 탈퇴, 부작용, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등이 포함된 지속심의신청서 등을 제출한다. 연구책임자가 위원회의 승인유효기간 만료 2개월 전에 제출해야 할 서류는 다음과 같다.
 - 1) 지속심의신청서【서식-30】
 - 2) 현재 사용 중인 연구계획서【서식-17】
 - 3) 현재 사용 중인 설명문 및 동의서【서식-18】
 - 4) 최근 2년 이내 생명윤리교육이수증 사본

- 5) 필요시 심의에 필요한 연구 관련 자료
4. (절차) 지속심의는 위원회에 제출된 지속심의 제출서류를 바탕으로 아래의 절차를 따른다.
- 1) 행정간사는 제출된 서류를 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문위원에게 전달한다.
 - 2) 위원장은 전문위원과 상의하여 지속심의 안전에 대한 심의방법(정규심의/신속심의)을 결정한다.
 - 3) 지속심의 안전이 정규심의 대상일 경우 심의 회의 이전에 위원장은 사전 심의위원을 지명한다. 지속심의가 신속심의 대상일 경우, 위원장 혹은 부위원장은 신속심의를 위한 심의위원을 배정한다. 지속심의는 ‘평가점검표【서식-15】’에 의거하여 심의한다.
 - 4) 지속심의의 승인 유효기간은 지속심의 승인일부터 다시 부여하도록 한다.
 - 5) 행정간사는 위원회의 ‘심의결과통지서【서식-11】’를 연구책임자에게 통지하여야 한다.
 - 6) 지속심의 제출 요청에도 불구하고 기간 내 지속심의를 제출하지 않을 경우 해당 연구책임자의 신규과제 심의를 제한할 수 있다.

제 42 조 (조기종료보고, 종료보고, 결과보고 심의)

1. (조기종료 보고) 연구책임자가 연구를 조기종료하거나 중지하였을 경우, 연구계획서【서식-17】대로 연구를 수행하지 못하고 중단하게 된 경우에는 ‘(조기)종료보고서【서식-6】’를 신속히 위원회에 제출하여야 한다.
 - 1) 연구의 조기종료는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다.
 - ① 연구대상자의 안전에 영향을 미칠만한 사건으로 인하여 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우
 - ② 연구대상자의 모집이 어려워 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우
 - ③ 연구책임자의 퇴직 등의 사유로 연구를 더 이상 수행 하지 않기로 결정한 경우
 - 2) ‘(조기)종료보고서【서식-6】’에는 현재까지의 연구대상자 참여 상황을 기술하고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유를 포함하여야 한다.
 - 3) 연구자는 연구대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치를 취해야 한다.
2. (종료 보고) 연구책임자는 연구 종료 시 연구종료보고서를 연구종료 후 6개월 내에 위원회에 제출하여야 한다.(단, 제출 기간은 승인유효기간 만료 후 6개월을 초과할 수 없다.)
 - 1) 연구의 종료는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다.
 - ① 연구대상자 자료수집이 완료된 경우
 - ② 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않으며, 연구와 관련된 모든 개입 및 상호 작용이 완료된 경우 (예 : 자료 수집 방문 완료, 전화 및 설문조사의 완료 등)
 - ③ 익명화된 자료의 분석만이 남아 있는 경우

- 2) ‘(조기)종료보고서【서식-6】’에는 현재까지의 연구대상자 참여 상황을 기술하고 종료보고 상황에 대하여 적절히 요약하여 제출할 수 있다.
 - 3) 연구의 종료보고 전까지는 연구의 계속적인 진행을 위해서 중간보고(지속심의)를 제출해야 한다.
 - 4) 연구의 종료보고 이후라도, 연구대상자에 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항 등이 발견되면, 위원회에 보고해야 한다.
 - 5) 종료보고 및 결과보고의 경우 연구대상자의 동의서【서식-19】사본을 위원회에 제출한다
3. (결과 보고) 위원회 승인을 받은 모든 연구는 분석까지 완료가 되어 연구결과를 도출하면 위원회에 ‘결과보고서【서식-7】’를 ‘(조기)종료보고서【서식-6】’와 함께 연구 종료 6개월 이내에 제출 하도록 한다. 단, 단일기관에서 시행한 학술연구의 경우 논문으로 결과보고를 대체할 수 있다.(제출 기간은 승인유효기간 만료 후 6개월을 초과할 수 없다.)
4. (조기종료/종료/결과 보고의 심의절차)
- 1) 행정간사는 제출된 서류를 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문위원에게 전달한다.
 - 2) 위원장은 신속심의 안전으로 상정한다.
 - 3) 신속심의 대상 조기종료/종료/결과 보고의 심의는 아래의 절차를 따른다.
 - ① 조기종료/종료/결과 보고에 대한 신속심의는 위원장 혹은 부위원장인 심의위원 2명을 배정하여 심의하도록 한다.
 - ② 관련 절차는 SOP 제 26 조 (신속심의)를 따른다.
 - 4) 조기종료/종료/결과 보고 심의에 따라 아래의 사항을 고려하여 심의한다.
 - ① (조기)종료보고서【서식-6】를 심의할 때는 연구의 (조기)종료 사유가 합당한지 여부 등을 (조기)종료보고서 및 결과보고서 평가점검표【서식-45】에 의거 심의한다.
 - ② 종료보고서를 심의할 때는 연구가 최종 승인된 연구계획에 따라 연구가 진행되었는지, 위원회에서 승인한 연구대상자 수를 준수하였는지 등을 확인한다.
 - ③ 결과보고서【서식-7】를 심의할 때는 연구가 계획대로 적절히 수행되었는지 결과보고서【서식-7】요약문, 논문, 학술대회 발표자료 등이 적절히 첨부되었는지 확인하여야 한다.
 - 5) 행정간사는 최종적으로 연구대상자에게 조기종료/종료/결과 보고의 ‘심의결과통지서【서식-11】’를 통지하고 매달 정규심의에 보고하도록 한다.
 - 6) 연구(조기)종료보고/결과보고서【서식-7】를 정당한 사유 없이 연구승인기간 종료 후 6개월 내에 제출하지 않는 경우, 위원회는 추후 연구책임자의 신규과제에 대한 심의를 거부 할 수 있다.

제 43 조 (연구대상자 동의)

1. (동의서 필수 내용) 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 아래의 사항이

포함된 동의서【서식-19】를 받아야 한다. 단, 동의면제에 해당한다면 SOP 제 44 조(연구대상자 동의면제)를 따른다.

- 1) 인간대상연구의 목적
- 2) 연구대상자의 참여기간, 절차 및 방법
- 3) 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
- 4) 개인정보 보호에 관한 사항
- 5) 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 6) 개인정보 제공에 관한 사항
- 7) 동의 철회에 관한 사항
- 8) 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

2. (대리 동의)

1) 대리인 동의를 받아야 하는 연구대상자란 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 다음 각 호의 사람을 말한다.

- ① 「아동복지법」 제3조 제1호의 아동
- ② 그 밖에 대리인의 서면동이가 필요하다고 보건 복지부장관이 정하여 고시하는 사람

2) 대리인 동의를 받아야 하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다.

- ① 법정대리인
- ② 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계 비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

3. (연구대상자 동의에 관한 심의절차) 동의 면제된 연구를 제외한 모든 연구는 각 연구대상자(또는 법정대리인)로부터 법적 효력이 있는 동의를 취득하여야 한다. 동의절차 및 동의서 심의 시 고려 사항은 다음과 같다.

- 1) 동의서 작성은 해당 법률 및 규정 등에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 연구대상자에게 주어지는 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.
- 2) 연구자는 연구대상자 또는 법정대리인에게 연구에 관하여 충분히 설명하여야 하고, 참여 여부 결정에 대해 충분히 생각할 기회를 제공하여야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
- 3) 연구자는 연구대상자 또는 법정대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여 결정에 부당한 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 4) 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 연구대상자 또는 동의권자가 사용하는 언어와 표현으로 쓰여야 한다.
- 5) 연구대상자 또는 법정대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내

- 용과, 연구자·의뢰자·기관 및 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
- 6) 연구대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 알려지면 연구책임자는 연구대상자 또는 법정대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받고 모두 문서화되어야 한다.
 - 7) 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 법정대리인 등 동의권자)와 동의를 받은 연구자는 동의서 서식에 성명과 해당 날짜를 기입하고 서명하여야 한다.
 - 8) 연구대상자 또는 법정대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 법정대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 연구대상자 또는 법정대리인이 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하도록 하고, 가능하다면 동의서서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기입하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전 동의서 서식과 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자 또는 법정대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.
 - 9) 아동이나 중증도 이상의 치매환자를 대상으로 하는 연구와 같이 법정대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 스스로 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기입하여야 한다.
 - 10) 연령에 따른 동의서 취득 지침은 표의 내용을 권장한다.

연령 구분	대리인	연구대상자	
	동의서	동의서	승낙서
만 7세 미만	○		
만 7세 이상 ~ 만 13세 미만	○		○
만 13세 이상 ~ 만 18세 미만	○	○	
만 18세 이상		○	

- 11) 취약한 연구대상자의 경우, 서면동의 이외에도 대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위한 적절한 안전장치가 포함되었는지 확인하여야 한다.
- 12) 설명 및 동의서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서(전자문서포함)로 보관하고 서명한 사람에게 사본을 주길 권장한다.

제 44 조 (연구대상자 동의면제)

1. (적용) 본 지침의 동의면제 또는 서면 동의면제는 연구대상자에게 동의를 면제하는 것을 의미하며 다음 두 가지 내용이 모두 충족되는 경우에만 위원회 승인을 받아 연구대상자의 동의를 면제할 수 있다.
 - 1) 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 - 2) 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
2. (절차)
 - 1) 연구책임자는 연구대상자에 대한 동의 면제가 필요한 경우에 ‘동의면제사유서【서식-21】’를 작성하여 위원회 심사 시 제출서류에 포함하여 제출하여야 한다.
 - 2) 행정간사는 제출된 ‘동의면제 자가점검표【서식-34】’가 심사에 필요한 적절한 내용과 정보를 포함하고 있는지 행정적인 점검을 통해 확인한다.
 - 3) 심의위원은 ‘평가점검표【서식-15】(동의면제 점검)’에 따라 동의면제 사유가 모두 충족되는지 점검한다. 동의면제에 해당하면 연구대상자에 대한 동의서 취득 면제를 연구책임자에게 허락한다.
 - 4) 심의위원 판단 하에 동의서면제에 해당하지 않는다면 연구책임자에게 적절한 연구대상자 동의절차를 받도록 요구한다.
 - 5) 단, 대리동의를 필요한 연구의 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 않는다.

제 45 조 (연구대상자의 안전 및 개인정보보호대책 심의)

1. 연구대상자의 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 아래의 사항을 평가한다.
 - 1) 연구 참여로 인해 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는지
 - 2) 연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는지
 - 3) 그 밖에 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
2. 연구대상자의 개인정보보호대책을 심의하기 위하여 아래의 사항을 평가한다.
 - 1) 연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는지
 - 2) 연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법(익명화, 암호화 및 보호대책 등)이 구체적으로 설명되어 있는지
 - 3) 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한지
 - 4) 그 밖에 위원회가 연구대상자의 개인정보보호대책을 위해 필요하다고 판단하는 사항
3. 위원회는 연구대상자의 안전 및 개인정보보호대책에 대하여 평가한 후 필요한 경우 승인 전 연

구계획서【서식-17】의 수정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.

제 46 조 (개인정보 제공 심의/개인정보 등을 이용하는 연구)

1. (개인정보 제공 심의) 연구자는 제3자에게 기 연구대상자의 개인정보를 제공하는 것에 대하여 연구대상자로부터 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 2013년 2월 이전에 수집된 경우는 이에 해당되지 않는다. 이때 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
2. (개인정보 제공 심의 제출자료) 연구책임자가 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 개인정보 등을 제3자에게 제공하기 위해 심의위원회를 심의를 요청하는 경우에는 다음 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
 - 1) 개인정보제공 심의신청서【서식-35】
 - 2) 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서(전자문서포함)
 - 3) 제공받아 수행하려는 연구계획서
 - 4) 최종승인된 기관생명윤리위원회의 심의결과통지서
 - 5) 최종승인된 연구계획서
3. (개인정보 등을 이용하는 연구) 보관중인 개인정보를 이용하는 연구심의 시, 동의서 및 연구계획서와 관련하여 신속심의를 통해 ‘개인정보 등을 이용하는 연구점검표【서식-36】’를 활용하여 다음의 내용을 검토하여야 한다.
 - 1) 개인정보 수집 범위
 - 2) 연구대상자의 개인정보 제공 동의 여부
 - 3) 개인정보보호 대책 여부
 - 4) 연구대상자의 개인정보 익명화 여부

제 47 조 (이의신청)

1. 위원회는 연구책임자 및 관련 당사자에게 위원회 결정사항에 대한 이의신청 기회를 주어야 한다.
2. (절차) 위원회의 결정사항에 대하여 타당한 이의신청이 있는 경우 다음의 절차에 의하여 이의를 심의할 수 있다.
 - 1) 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보 받은 일을 기준으로 14일 이내에 이의 신청 사실과 그 사유를 위원회에 서면으로 제출하여야 한다.
 - 2) 위원회의 결정사항에 대한 이의신청은 정규심의에 회부하여 심의하도록 한다.
 - 3) 행정간사는 「이의신청」 심의결과통지서【서식-49】를 연구자에게 통지한다.
 - 4) 연구자는 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청을 할 수 없다.
 - 5) 행정간사는 접수된 이의신청서【서식-5】 및 관련서류를 보관한다.

제 48 조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구심의)

1. 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 위원회는 관계법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.
2. (정의) 취약한 연구대상자라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 사람(예: 초·중·고등학생, 대학생, 기타 피교육자, 대학교 또는 유관 기관 근무자, 군인, 수감자), 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 사람, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자 등 자유로운 선택하기 어려운 상황에 처해있는 사람을 말한다.
3. (심의절차) 위원회는 연구과제를 심의함에 있어서 취약한 환경에 있는 연구대상자가 연구에 참여할 가능성이 있는지 면밀히 검토하여야 하며, 만일 취약한 환경의 연구대상자가 연구에 참여하는 것이 예상될 경우에는 이들의 참여에 대한 강제성이나 부당한 영향은 없는지와 추가적인 보호조치가 강구되어 있는지를 확인하여야 한다.
 - 1) 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자를 고려하기 위하여 가급적 해당 연구 대상자나 집단에 대한 이해와 대표성을 갖는 위원이 해당 심의에 참여하도록 하여야 한다.
 - 2) 만약 이들에 대한 강제성이나 부당한 영향을 발견하거나 참여가 타당하지 않다고 판단되는 경우 또는 추가적인 보호조치가 필요하다고 인정되는 경우에는 연구책임자의 적절한 소명과 보완조치를 요구하며 요구 사항의 해결 없이는 더 이상 연구의 진행은 허용하지 않는다.
4. (미성년자를 포함하는 연구) 소아나 만 18세 미만의 미성년자가 연구에 참여할 때는 연구대상자의 동의 대신에 소아의 승낙과 부모(또는 법정대리인)의 허가가 필요하다. 이때 소아나 미성년자가 연구의 참여에 대한 동의나 이의제기를 할 수 있도록 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공해야 한다. 가능하다면 소아 대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다. 소아나 미성년자 대상자의 승낙의 연령별 구분은 다음과 같다.
 - 1) 만 7세 미만의 경우 소아 연구대상자의 경우, 연구자는 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며, 승낙을 반드시 문서(전자문서포함)로 받지 않아도 된다.
 - 2) 만 7세 이상 ~ 만 13세 미만 소아의 경우, 승낙을 받을 수 있는 연령이며 연구자는 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서(전자문서포함)로 받도록 한다.
 - 3) 만 13세 이상 ~ 만 18세 미만의 경우, 법적 동의 능력은 없으나 거의 성인과 같은 수준으로 연구 참여에 대해 자발적으로 동의할 수 있으므로 연구자는 문서(전자문서포함)화된 동의서양식을 제공하여 승낙을 구해야 한다.
 - 4) 만 18세 이상은 더 이상 소아로 간주하지 않으며 부모의 허가는 더 이상 유효하지 않고 성인과 같은 수준으로 판단한다.
5. (인지기능이 저하된 노인을 대상으로 하는 연구) 위원회는 65세 이상의 노인이 자발적 동의능력

이 있는 성인이지만 이해력과 판단력이 저하된 상태일 수 있으므로 연구자로 하여금 이를 판단 하여 인지기능이 저하된 65세 이상 노인은 대리인의 동의를 함께 받을 수 있도록 권고한다.

- 1) 위원회는 연구대상자가 신체적 거동이 불편한 상태일 수 있으므로 이를 감안하여 연구자로 하여금 연구에 참여하는 장소의 위치나 혼잡한 시간을 피하도록 권고하거나 별도의 추가적인 보호조치를 요구할 수 있다.
 - 2) 위원회는 연구대상자의 보호를 위해 연구동의 획득과정에 공정한 입회자의 참여나 동의서 및 설명문의 수정 등 별도의 추가적인 보호조치를 요구할 수 있다.
6. (피교육자를 대상으로 하는 연구) 피교육자가 연구대상자로 포함될 수 있는 요건으로 연구자가 자신의 지도학생 또는 소속기관의 학생이나 수련생을 연구에 등록하려면 아래의 사항을 준수하여야 한다.
- 1) 연구대상자 모집의 목적으로 연구자의 직속 학생 및 수련생과 직접적으로 상호작용을 하지 않아야 한다.
 - 2) 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정 할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 과정의 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.
 - 3) 수업 시간 중에 연구대상자를 모집하거나 연구를 수행하지 않는다.
 - 4) 연구 참여의 보상으로 추가 성적을 주는 것을 금지한다.
 - 5) 연구 참여를 거절했다는 사실이 학생의 지도교수 등에게 노출되지 않도록 조치를 취해야 한다.
 - 6) 학생이 부당한 영향이나 강제를 받지 않을 것이고, 학생의 사생활이 존중될 것임을 보장할 수 있는 절차를 연구계획서에 명시해야 한다.
7. (피고용인을 대상으로 하는 연구) 피고용자가 연구대상자로 포함될 수 있는 요건으로 연구자가 자신의 직속 또는 소속기관의 피고용자를 연구에 등록하려면 아래의 사항을 준수해야 한다.
- 1) 연구대상자 모집의 목적으로 연구자가 피고용자와 직접적인 상호작용을 하지 않아야 한다.
 - 2) 가능하다면 연구 모집이나 동의 과정은 피고용자의 상급자가 없는 상태에서 진행되어야 한다.
 - 3) 피고용자가 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 고용이나 직무 평가에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.
 - 4) 피고용자가 부당한 영향이나 강제를 받지 않을 것이며, 피고용자의 사생활이 존중될 것임을 보장할 수 있는 절차를 마련한다.
 - 5) 연구 참여를 거절했다는 사실이 피고용자의 상급자에게 노출되지 않도록 조치를 취해야 한다.
 - 6) 가능하다면 연구 진행은 다른 피고용자가 없는 상태에서 진행되어야 한다.
 - 7) 의뢰자의 피고용자를 연구대상자로 모집하는 경우, 의뢰자에게 제공될 모든 자료는 요약 또는 모든 개인식별정보를 제거함으로써 피고용자의 신원이 보호되도록 해야 한다.

제 49 조 (연구자를 위한 윤리지침 마련) 위원회는 기관 내 연구자 및 종사자를 위하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률이나 본교 위원회 규정 또는 지침 등을 포함한 윤리지침을 마련하여 적절한

경로를 통하여 연구자에게 제공하도록 한다.

제 50 조 (위반·미준수 심의)

1. (정의) 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반 및 미준수가 발생하는 경우 이를 인지한 시점으로부터 ‘연구계획 위반/미준수사례 보고서【서식-37】’를 통해 15일 이내에 위원회에 보고하여야 한다. 이때 보고사항은 위반 및 미준수에 대한 기술, 이런 사건 발생 이유, 유사한 위반/미준수의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치 사항 등이 포함되어야 한다.
2. (제출서류) 연구자는 위반 및 미준수를 인지하고 ‘연구계획 위반/미준수사례 보고서【서식-37】’를 위원회에 제출하여야 한다.
3. (절차) 위반·미준수 심의는 위원회에 제출된 ‘연구계획 위반/미준수사례 보고서【서식-37】’를 바탕으로 아래의 절차를 따른다.
 - 1) 행정간사는 제출된 서류를 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문위원에게 전달한다.
 - 2) 위원장 또는 전문위원의 아래의 기준에 따라 판단하여 신속심의 또는 정규심의 안건으로 상정한다.
 - ① 보고된 미준수 사례 보고가 중대한 또는 지속적인 미준수인 경우 정규심으로 진행되는다.
 - ② 사소한 미준수 사례 보고에 대해서는 신속심으로 진행한다. 신속심으로 진행하였다더라도 신속심의 위원이 정규심의의 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 정규심의로 상정할 수 있다.
 - 3) 정규심의 대상 위반·미준수 심의는 아래의 절차를 따른다.
 - ① 위원장 또는 전문위원은 정규심의를 위한 사전심의위원으로 신규심의를 검토한 위원을 배정하고 신규심이가 신속심의일 경우 또는 신규심이의 사전 심의위원이 없는 경우에는 해당 계획서에 대한 전문성과 심의 일정을 고려하여 다른 위원을 사전 심의위원으로 배정할 수 있다.
 - ② 지정된 사전 심의위원은 평가점검표【서식-15】에 사전 심의의견을 작성한다.
 - ③ 정규심에서 위반·미준수 심의에 대한 논의를 거쳐 승인 여부를 결정한다.
 - ④ 관련 절차는 SOP 제 25 조 (정규심의)를 따른다.
 - ⑤ 위원은 ‘연구계획 위반/미준수사례 심의서【서식-38】’를 작성한다.
 - 4) 신속심의 대상 위반·미준수 심의절차는 아래의 절차를 따른다.
 - ① 위반·미준수에 대한 신속심의를 위원장 혹은 부위원장이 심의위원 2명을 배정하여 심의하도록 한다.
 - ② 관련 절차는 SOP 제 26 조 (신속심의)를 따른다.

- ③ 위원은 ‘연구계획 위반/미준수사례 심의서【서식-38】’를 작성한다.
- 5) 사소한 위반·미준수에 해당하는 경우에 심의위원은 아래와 같이 결정할 수 있으나, 이에 한정되지 않는다.
- ① 추가조치 없이 검토완료
 - ② 연구자의 주의를 환기하고, 재발 방지 계획의 수립을 요구
 - ③ 공식적인 교육 프로그램 참여
 - ④ 계획서와 동의서 내용 변경
- 6) 정규심의로 진행된 위반·미준수 사례 보고의 경우 중대성과 지속성 여부를 논의하고 결정한다. 위원회는 중대하거나 지속적인 미준수 사항에 대한 다음과 같은 조치사항을 결정할 수 있다.
- ① 추가조치 없이 심의완료
 - ② 연구자 주의 촉구와 재발방지 계획의 수립 요구
 - ③ 공식적인 교육 프로그램 참여
 - ④ 계획서와 동의서 내용 변경
 - ⑤ IRB 승인 유효기간 변경
 - ⑥ 해당 연구과제 추적 점검
 - ⑦ 해당 연구과제의 동의과정 모니터링
 - ⑧ 연구자 청문
 - ⑨ 연구 일시중지
 - ⑩ 연구 종료
 - ⑪ 연구 반려(해당 연구에 대한 영구적인 IRB 승인 취소)
 - ⑫ 연구책임자가 수행중인 IRB 승인 유효한 다른 연구 점검
 - ⑬ 연구자의 자격 정지
 - ⑭ 해당 연구에서 수집한 데이터로 출판 금지
 - ⑮ 현재 모든 연구대상자 또는 과거에 모집된 연구대상자에게 추가정보를 제공하거나 재동의 취득
 - ⑯ 해당 연구에서 나온 논문이 제출 또는 출판되었다면, 출판인과 편집인에게 통보
 - ⑰ 해당 연구와 관련된 기관에 추가적인 행정, 교육 조치를 취하도록 권고
- 7) 행정간사는 ‘「연구계획 위반/미준수 보고」 심의결과통지서【서식-50】’를 연구책임자에게 통보하여야 한다.

제 51 조 (중대한 이상반응 보고)

1. 연구자는 연구대상자의 모든 이상반응 및 안전성과 관련된 정보나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 정보를 인지한 경우, 보고 사유 발생 인지시점으로부터 48시간 이내(업무일

- 기준)에 위원회에 ‘이상반응보고서【서식-39】’를 제출하여 이상반응을 보고하여야 한다.
2. 전항의 경우 위원회는 각 위원이 다음 각 호의 사항을 기준으로 ‘이상반응심의서【서식-40】’를 작성하고, 사안의 중대성을 판단하여 ‘「중대한 이상반응 보고」 심의결과통지서【서식-51】’를 연구자에게 통보하여야 한다.
 - 1) 예상하지 못한 문제인지 여부
 - 2) 연구참여와 인과관계
 - 3) 중대한 이상반응 발생에 대한 처치 내용
 - 4) 연구대상자의 계속 참여 여부
 - 5) 계획서, 동의서 변경 예정 여부
 3. 이상반응보고서 작성 시 연구대상자의 신원을 보호하기 위하여 연구대상자의 개인정보 대신에 연구대상자식별코드를 사용한다.
 4. 연구자가 위원회에서 승인된 연구계획을 실수로 혹은 의도하지 않게 위반한 경우에는 제 50 조 (위반 · 미준수 심의)에 의거하여 심의를 진행한다.

제 52 조 (예상하지 못한 문제의 심의)

1. 예상하지 못한 문제는 연구와 관련된 자들의 위험, 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.
2. 위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 신속심의에서 심의하고 연구대상자의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.

제 53 조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)

1. 위원회는 다음과 같은 경우, 승인된 연구를 중지 또는 보류할 수 있다.
 - 1) 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
 - 2) 연구가 대상들에게 심각한 해를 끼치는 경우
 - 3) 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
 - 4) 기타 위원회가 필요하다고 판단한 경우
2. 제1항의 경우가 발생한 경우, 연구자는 다음과 같은 사항을 위원회에 보고 하여야 한다.
 - 1) 위반 또는 위원회 지적 사항에 대한 기술
 - 2) 발생 사유
 - 3) 재발 방지를 위한 조치 사항
3. 승인된 연구의 중지 또는 보류 결정은 정족수가 충족되어 유효하게 개최된 회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록【서식-10】에 기록되어야 한다.
4. 위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류 하는 경우, 결정사항 및 사유를 총장과 연구자에게 신속히 통지하여야 한다.
5. 위원회에 의하여 해당 연구가 조기종료 또는 중지, 보류된 경우, 연구책임자는 연구대상자에게

이 사실을 알리고 적절한 조치를 취하여야 한다.

제 54 조 (연구대상자의 요구에 대한 응답) 위원회는 위원회에 의해 승인된 연구과제에서 연구대상자로서 자신들의 권리에 대한 연구대상자의 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다. 자신들의 책무 범위 내에서 연구대상자의 요구를 처리하는 것은 모든 위원과 운영지원인력의 의무이다.

제 9 장 점검 및 실사

제 55 조 (연구에 대한 조사 및 현장 점검)

1. 위원회는 승인된 연구에 대하여 진행과정이나 결과가 연구계획서에 따라 수행되고 있는지 여부에 대해 조사 및 감독을 수행한다.
2. 주기적으로 제출되거나 승인된 연구계획서 파일을 검토하여 다음의 기준에 의해 현장 점검이 필요한 연구현장을 선택한다.
 - 1) 위원회가 이전에 한 번도 승인한 적이 없는 연구책임자를 처음 승인한 경우
 - 2) 새로운 연구 현장인 경우
 - 3) 현저하고 심각한 유해사례가 보고된 경우
 - 4) 연구현장에서 수행되는 연구 수가 많을 경우
 - 5) 위원회심의를 위해 제출되는 계획서의 수가 많을 경우
 - 6) 미준수 또는 미준수가 의심되는 경우
 - 7) 최종보고서를 제출하지 않은 경우
 - 8) 기타 위원회에서 필요하다고 판단한 경우
3. 연구현장에 대한 조사·감독 담당자의 자격은 다음 각 호와 같다.
 - 1) 위원장 또는 부위원장 또는 전문위원
 - 2) 조사·감독 과정에서 전문성이 요구되는 경우 위원회에서 결정한 해당 연구분야 전문가
 - 3) 행정간사
4. 현장 점검 전에 아래와 같은 사항을 준비한다.
 - 1) 위원장이나 행정간사는 연구자와 접촉하여 방문을 미리 알린다. 이때 평가자와 연구자는 현장 평가 방문을 위한 시간을 조정한다.
 - 2) 연구와 현장에 관계된 위원회 파일을 검토한다.
 - 3) 적절한 노트를 하는 등 연구현장의 서류들과 비교를 위해 사전에 자료를 준비한다.
5. 평가자는 현장에 방문하여 아래와 같은 절차로 현장 점검을 실시한다.
 - 1) ‘현장조사 점검표’ 를 가지고 간다.
 - 2) 해당 연구가 최근 승인된 동의서를 사용하는지 검토한다.
 - 3) 연구대상자 파일을 무작위로 검토하여 연구대상자들이 올바른 동의서에 서명하였는지 검토한

다.

- 4) 가능한 경우 동의를 받는 과정을 지켜본다.
- 5) 연구현장에 꼭 필요한 실험실과 장비들을 검토한다.
- 6) 연구관련 문서가 적절하게 관리되고 있는지 확인하기 위해 관련 파일들을 검토한다.
- 7) 연구대상자들의 견해를 수집한다.
- 8) 연구자에게 방문에 대한 전체 보고 및 논평을 한다.
- 9) 평가자의 현장평가에 대한 연구자의 응답을 그 자리에서 받는다.
6. 현장 점검 후에 다음 아래의 절차를 따른다.
 - 1) 평가자는 ‘현장조사점검표【서식-41】’ 를 작성한다.
 - 2) 현장조사점검표를 토대로 ‘현장조사 결과통지서【서식-42】’ 를 작성하여 사본을 연구자에게 통보하고 원본을 보관한다.
 - 3) 위원장, 부위원장, 전문위원, 행정간사가 협의하여 정규심의 회의에 안건으로 상정한다.
 - 4) 정규심의에서 현장 점검 결과를 보고한다.
 - 5) 위원회는 보고 결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 따라 적절한 조치를 요구할 수 있다. 예를 들면 다음과 같다.
 - ① 사소한 위반사항이 발견될 경우에는 연구자의 주의를 환기하고, 재발 방지 계획의 수립 등을 요구할 수 있다.
 - ② 중대한 위반사항이 발견될 경우에는 IRB 승인을 취소할 수 있다.

제 56 조 (위원회 점검, 보고 및 실사)

1. 위원회의 활동에 관하여 관련 법령에 의한 평가인증방문, 점검, 실사 등을 받는 경우, 위원장, 위원, 간사는 방문을 위해 준비하며 질의에 응답할 책임이 있다.
2. 총장은 평가인증방문, 점검, 실사 등의 준비를 지원하며 방문, 점검 및 실사의 결과는 총장에게 보고되어야 한다.

제 10 장 보칙

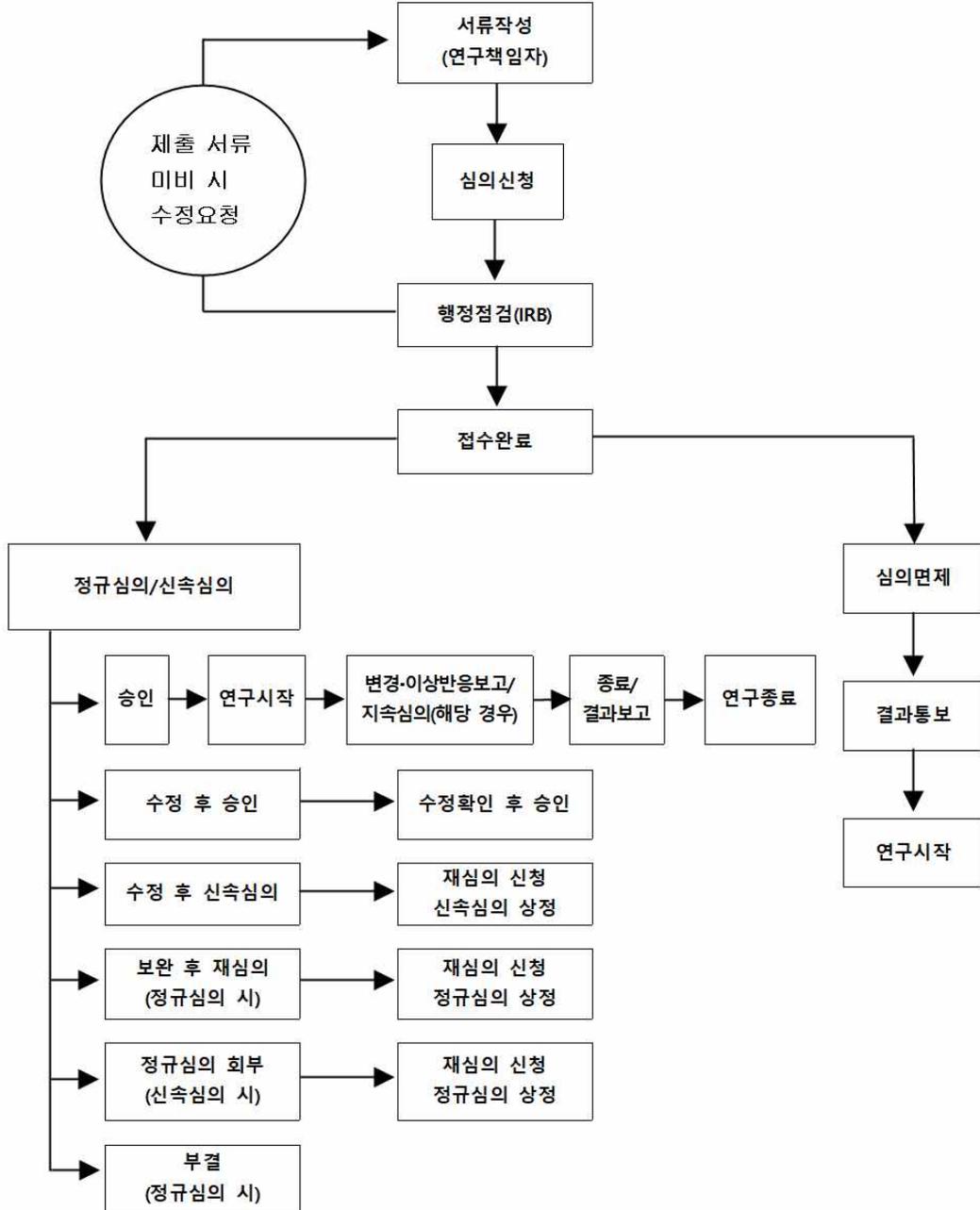
제 57 조 (보칙) 이 규정에 정하지 않은 사항은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 또는 일반적 관례에서 정하는 바에 따른다.

제 11 장 부칙

이 지침의 제·개정은 정규심의를 거쳐 확정하고 기관장인 총장의 승인을 받음으로 유효하다.

- 1) 이 지침은 2015년 4월 23일부터 시행한다. (ver.1.0)
- 2) 이 지침은 2016년 4월 15일부터 시행한다. (ver.1.1)
- 3) 이 지침은 2019년 4월 5일부터 시행한다. (ver. 2.0)
- 4) 이 지침은 2019년 11월 1일부터 시행한다. (ver. 2.1)
- 5) 이 지침은 2021년 5월 10일부터 시행한다. (ver. 3.0)
- 6) 이 지침은 2021년 9월 10일부터 시행한다. (ver. 3.1)
- 7) 이 지침은 2022년 9월 10일부터 시행한다. (ver. 3.2)
- 8) 이 지침은 2023년 4월 20일부터 시행한다. (ver. 3.3)
- 9) 이 지침은 2024년 3월 1일부터 시행한다. (ver. 3.4)
- 10) 이 지침은 2024년 6월 15일부터 시행한다. (ver. 3.5)

[별첨-1 : IRB 심의과정]



[별첨-2 : 영산대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서(SOP Ver.3.5) 서식 목록]

【서식-1】 이력서(위원/행정간사)	1
【서식-2】 비밀유지의무서약서	2
【서식-3】 이해상충공개서약서(위원회 관계자용)	3
【서식-4】 자문보고서	4
【서식-5】 이의신청서	5
【서식-6】 (조기)종료보고서	6
【서식-7】 결과보고서	8
【서식-8】 이해상충공개서약서(연구자용)	10
【서식-9】 이해상충보고서(연구자용)	11
【서식-10】 회의록	12
【서식-11】 심의결과통지서	15
【서식-12】 정보공개청구서	17
【서식-13】 문서열람요청서	18
【서식-14】 생명윤리위원회 문서관리대장	19
【서식-15】 평가점검표	20
【서식-16】 연구계획심의신청서	23
【서식-17】 연구계획서	27
【서식-18】 연구대상자용 설명문 및 동의서	29
【서식-19】 동의서	32
【서식-20】 개인정보수집 · 이용동의서	33
【서식-21】 동의면제사유서	34
【서식-22】 연구책임자 이력서	35
【서식-23】 생명윤리준수서약서	36
【서식-24】 모집공고문	37
【서식-25】 심의면제신청서	38

【서식-26】 심의면제자가점검표	39
【서식-27】 심의면제평가지	40
【서식-28】 심의면제점검표	41
【서식-29】 심의면제통지서	42
【서식-30】 지속심의신청서	43
【서식-31】 변경대비표	45
【서식-32】 심의의견에 대한 답변서	46
【서식-33】 연구계획변경 심의신청서	47
【서식-34】 동의면제 자가점검표	48
【서식-35】 개인정보제공 심의신청서	49
【서식-36】 개인정보 등을 이용하는 연구점검표	50
【서식-37】 연구계획 위반/미준수사례 보고서	52
【서식-38】 연구계획 위반/미준수사례 심의서	54
【서식-39】 이상반응보고서	55
【서식-40】 이상반응심의서	57
【서식-41】 현장조사점검표	58
【서식-42】 현장조사 결과통지서	60
【서식-43】 심의의견서	61
【서식-44】 외부위원 회의록 확인 및 승인서	62
【서식-45】 (조기)종료보고서 및 결과보고서 평가점검표	63
【서식-46】 「수정 후 승인」 연구과제 수정 확인서	64
【서식-47】 연구 심의 철회 요청서	65
【서식-48】 (영문)심의결과통지서	66
【서식-49】 「이의신청」 심의결과통지서	67
【서식-50】 「연구계획 위반/미준수 보고」 결과통지서	68
【서식-51】 「중대한 이상반응 보고」 심의결과통지서	69
【서식-52】 폐기기록관리대장-심의	70

【서식-53】 폐기기록관리대장-행정 71

【서식-54】 위원사임서 72