심의의뢰서 작성 방법

원광대학교 생명윤리위원회

Wonkwang University Institutional Review Board

심의대상 연구의 범위

➢ **연구**(Research) 中 **인간**(또는 인체유래물)을 대상으로 할때

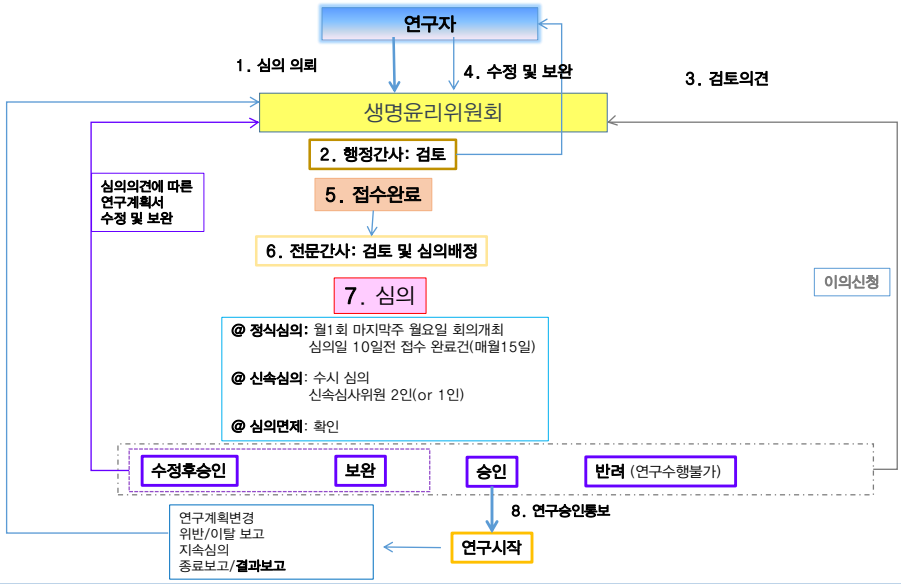
- 사람을 대상으로 물리적 개입, 의사소통, 대인접촉 등 상호작용을 통해 수행하는 연구 (중재, 설문, 면담, 관찰 등)
- 개인에 관한 정보를 이용하는 연구, 3자에게 제공하는 경우
- 사람에게서 채취한 물질 이용 연구(혈액 등)
- 인체유래물은행에서 재료 제공받아 이용하는 연구
- 인체유래물로부터 분리 가공된 재료 이용 연구(시판 세포주 등)
- 시체이용 연구
- 인체유래물 제공, 폐기, 이관하는 경우

심의 신청

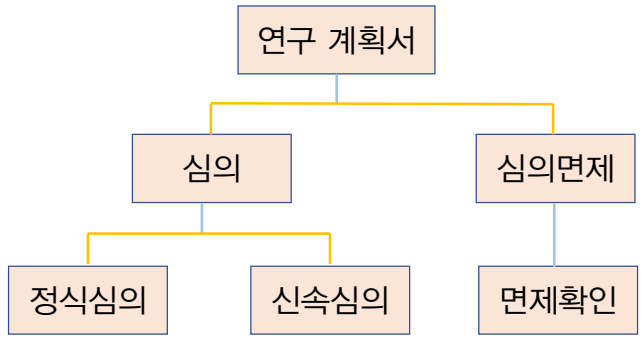
원광대학교 생명윤리위원회에 심의 신청 할 수 있는 연구자는?

- 원광대학교 소속의 **교직원** 및 연구원
  원광대학교 **대학원생** 및 학부생
  원광대학교 산학협력단 과제 수행 연구자
  예외, 환자를 대상으로 임상시험을 실시하는 경우
  시행 해당 의료기관의 심의 필요
- 생명윤리위원회는 /기관생명윤리위원회/라고 하며, 기관마다 설치하도록 되어있음.
- 위 사항에 해당하면서
  생명윤리법 적용 연구를 수행하는 연구자

원광대학교 IRB 심의 절차



심의 방법



심의 종류

- **심의면제**
  - 최소 위험보다 낮은 위험 수준
  - IRB의 승인을 얻어야 함.
- **신속심의**
  - 최소 위험
  - 위원 2인(또는 1인)이 심의
  - 이미 승인된 연구의 사소한 변경
  - 정식심의에서 신속심의로 결정된 재심의
- **정식심의**(Full Board Review)
  - 최소위험보다 높은 위험 수준
  - 정규회의 시 진행, 모든 위원이 심의
  - 정족수: 패널 재적위원 과반수 출석, 출석위원 다수결 의결

심의 종류

- **지속심의**
  - 연구 기간 연장을 승인하는 심사
  - 연구의 위험 정도에 따라 최소 연1회 실시
  - 연구기간이 1년 이상일 경우, 승인 기간 경과 전 심의 신청
- **변경심의**
  - 계획에 변경이 있을 경우, 심의 후 연구를 계속해야 함.
  - 중대한 변경의 경우 정식심의, 사소한 변경의 경우 신속심의
- **종료/결과 보고**
  - 연구 종료 시 제출

심의사항 – 생명윤리법 제10조

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

③ 기관위원회의 업무

1.다음 각 목에 해당하는 사항을 심의

가. 연구계획서의 **윤리적 · 과학적 타당성**

나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 **동의**를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 **안전**에 관한 사항

라. 연구대상자등의 **개인정보 보호** 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

심의 면제 –〉 심의의뢰서 제출, 심의면제 여부는 IRB가 결정

➢ **[인간대상 연구]** – [생명윤리법 시행규칙] 13조

일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집 기록하지 않는 연구로서

1. 연구대상자를 조작하거나 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당
   가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
   나. 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
   다. [식품위생법 시행규칙] 제3조에 따라 판매 허용 식품 또는 첨가물의 맛이나 질을 평가하는 연구
   라. [화장품법] 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 연구대상자를 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 [개인정보 보호법] 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

그러나, 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 심의를 받아야 한다.

심의 면제 –〉 심의의뢰서 제출, 심의면제 여부는 IRB가 결정

➢ **[인체유래물 연구]** – [생명윤리법 시행규칙] 33조

1. 연구자가 개인정보를 수집 기록하지 않은 연구 중
   가. 인체유래물은행이 수집 보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구
   나. 치료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
   다. 인체유래물로부터 분리 가동된 연구재료(병원체, 세포주 포함) 사용
   라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계없는 연구
2. 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

IRB 심의의뢰서 작성 WKUIRB

심의 면제 불가

➢ 취약한 환경에 있는 사람을 대상으로 하는 연구

❖ **심의 면제 여부는 IRB에서 결정**

연구 계획서 제출

❖심의 면제에 해당한다고 연구계획서 제출을 안하면 안됨.

심의 면제는 **절차가 생략**되는 것일 뿐.

제출서류

1. 연구계획 심의의뢰서
2. 연구상세 요약서
3. 연구참여자 동의서 or 동의면제사유서 (동의서 양식을 제출하는 것임)
4. 연구대상자로부터 얻어지는 정보 (설문지, 질문지, 증례기록지, 실험일지 등)
5. 연구자의 이력서 (공동연구자의 이력서도 제출)
6. IRB교육 이수증 사본 (2년이내, 연구진 전체 이수증 제출)
7. 기타 해당 문서: 설명서, 모집문, 보상 관련 문서, 연구진에 관한 기술 등

연구계획서 작성 시 고려 사항

- 연구 주제 및 목적, 배경 등 과학적 근거
- 연구 방법 및 분석 방법
- 예상 연구 기간 및 진행시간
- 연구참여자 수, 선정 및 제외 기준, 산출근거
- 연구참여자 모집 방법, 동의 내용 및 동의 절차
- 연구 참여로 인한 위험 및 이익, 손해에 대한 보상
- 평가 및 관찰항목 등 연구에 이용되는 도구

연구계획심의의뢰서

1. 기본정보

※ : 해당항목의 ▫안에 ■ 또는 ☑ 표시※, 연구상세요약서는 별도로 제출

연구과제명	국 문				
	영 문				
연구원정보	연구책임자	성 명	소 속	직위	전공분야
		OOO	대학원 OO학과	대학원생 (박사과정)	OO
		연락처:		E-mail:	
	공동연구원	성 명	소 속	직위	전공분야
	지도교수	성 명	소 속	직위	서 명
	※ 연구책임자가 대학원생일 경우 지도교수 확인 필요함. ※ 연구책임자 이외의 사람이 심의관련 업무를 담당할 경우 담당자 기재.				
	※심의 관련 업무 연락 담당자				
	성명:	연락처:		E-mail:	
총 연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일				
연구과제 정보	연구비 제공기관	▫ 정부기관 : (사업명 :)			
		▫ 산 업 체 : ▫ 원 광 대 :			
		▫ 기 타 : ▫ 해당없음 (뚜렷한 연구비 지원처가 없는 경우)			
	예산규모	당해년도 연구비 원 / 총 연구비 원			
연구주관기관에의 데이터 제출 여부		예 ▫ 아니오 ▫			
연구종류 (해당 항목에 모두 표시)		▫ 설문조사 ▫ 면담조사 ▫ 관찰연구			
		▫ 교육 적용 ▫ 참여 프로그램 적용 ▫ 2차 자료 이용 연구			
		▫ 단면조사연구 ▫ 코호트 연구 ▫ 의무기록을 이용한 연구			
		▫ 화장품, 식품 연구 ▫ 인간대상 실험연구 ▫ 침습적 실험(채혈, 투약, 섭취 등)			
		▫ 1차 검체 연구(장기, 조직, 세포, 체액 등) ▫ 2차 검체 연구(DNA, RNA, 단백질 등)			
		▫ 기타 :			
연구특성	동의취득방법	▫ 서면동의 ▫ 온라인동의 ▫ 서면동의면제(사유서첨부)			
	연구대상자 접촉 여부	▫ 예 ▫ 아니오 ▫ 해당없음			
	개인식별정보 포함 여부	▫ 예 ▫ 아니오 ▫ 해당없음			

연구 목적과 내용이 함축되도록 작성, 심의제목은 논문제목과 완전히 동일하지 않아도 됨

소속은 부서만 기재, 원광대학교 기재 불필요
연락처는 연구윤리센터에서 문자를 보낼 수 있도록 휴대폰번호 기재

대학원생은 지도교수님 확인

연구책임자 이외에 담당자가 있는 경우

실제 연구 전체 기간을 작성합니다. 연구허가 기간은 일반적으로
승인일 ~ 승인일로부터 1년

이해 상충과 관련하여 명확해야 함
당해년도 연구비에 따른 심의비 책정
연구비지원이 없는 연구의 경우 기본심의비

해당연구 종류에 체크, 없으면 기타에 기록

연구계획심의의뢰서

2. 연구정보

연구목표 및 중요성, 연구배경		연구 목적을 분명 · 명확히 작성
연구내용	전체 연구내용과 실험 방법(설문 등 자료수집 과정)을 기술 – 심의 받아야 하는 내용을 요약하여 기술 – 연구대상, 연구방법, 분석방법	• **연구의 배경 등 과학적 근거** • 연구 기간, 소요시간 • **연구의 목적을 달성하기 위해 수행되는 연구의 내용을 시간 순서에 따라 구체적으로 작성** • 적절한 연구대상자 수 산출 • 연구대상자 선정 및 제외기준과 그 근거 • 분석방법 **중점심의대상 내용은 간략하면서도 해당되는 내용은 확실히 작성할 것.** **항목의 제목은 삭제하지말고 설명은 삭제가능**
연구내용 중 중점심의대상	**〈연구목적의 공익성 및 기대되는 효과〉** ← 삭제금지 – 연구로 인한 직접적 혜택(예. 종양의 크기가 25%로 감소) – 인류의 건강, 행동양식 등에 미치는 영향	본 연구를 수행함으로서 OOO 부분에 대한 향상이 기대된다.
	〈연구의 윤리적 • 법적 타당성〉 – 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 허용하는 범위의 연구	본 연구는 OO를 대상으로 OO 진행되는 연구로서 윤리적 문제가 없으며, 개인정보보호 등의 법적 문제가 없다.

연구계획심의의뢰서

2. 연구정보

	〈연구개발 과정의 안전성〉 – 연구자 또는 피험자에 대한 안전성 – 시설, 환경적인 측면에서의 연구개발 과정 중의 안전성	본 연구는 OO에게 OO 도구 및 시설을 이용하게 되는데 예상되는 위험은 일상 생활에서 발생할 수 있는 정도로서 특별한 위험은 발생하지 않을 것으로 예상된다.
	〈발생된 연구결과 이용의 윤리적 • 법적 적합성〉	연구결과는 통계 처리하여 논문으로 발표되므로 특정 개인의 정보를 유출하지 않으며, 집단에 대한 부정적 선입견을 야기할 만한 내용이 아니다.
	〈사람에게 시행해야할 필요성 (대체실험 가능성)〉	OO에 관한 연구이므로 해당 집단에 시행하여야 하며 대체할 수 없다.
	〈인체 및 인체자원 사용방법의 타당성〉	OO에게 OO방법을 수행하게 하는 연구이다.
	〈연구시설의 적합성 및 연구자의 관련 연구 경력〉	연구를 수행하고자 하는 연구실은 OO실로서 관련 기기들이 갖추어져 있으며, 연구자는 OO전공자로서 OO 연구 수행 경험이 있다.
	〈연구종료 후 연구대상자 및 인체자원 공여자의 관리방안〉	연구 종료 후 개인에 대한 자료가 유출되지 않도록 한다 사람 및 환경 조작의 경우, 심리적 위험 연구 – **추후 위험이 있을 경우 확인 절차 및 피해 파악과 보상에 대한 내용 추가**
	〈연구종료 후 자료 관리방안〉 – 자료 보관방식 및 비밀보장문서의 이용 – 외부협력기관과 자료 공유 시 자원제공자 사생활보호방식	연구종료 후 관련 자료는 밀봉하여 연구자의 연구실에 잠금장치가 있는 캐비닛에 보관하여 자료가 유출되지 않도록 하며, 컴퓨터 파일은 암호화하여 usb 형태로 잠금장치가 있는 장에 보관하며, 모든 자료는 3년 경과후 문서 세단기를 이용해 세단 후 폐기 한다.
	〈연구종료 후 생물 폐기방법의 적절성 및 안전성〉	사회행동과학연구–해당없음 인체유래물연구 – 허가받은 위탁업체를 통해 폐기하므로 윤리적 법적 문제가 없다
	〈외부기관으로부터 인체자원을 제공받을 경우〉 – 제공기관의 IRB 승인 여부(※. 승인서 별도 제출 요망) – 검체를 받아 정리하고 이를 개인정보와 연계하는 방식	**해당사항이 없을때는 해당없음 기록**

연구계획심의의뢰서

2. 연구정보

연구내용 중 중점심의대상	**〈위험를 최소화 방안과 안전성 자체검증〉** – 위험률과 불편함을 최소화하는 방식 – 예상되는 위험 및 부작용 – 부작용 발생 시 대처방안, 연구 제재 조건 – 윤리적인 저촉 가능성 및 대책 – 안전성 자체 검증 방식
참고문헌	

- OO위험이 있을 수 있으므로 보조 연구자 O인이 같이 수행할 수 있도록 한다.
- OO위험이 발생할 수도 있으며, 부작용 발생 시 OO 병원에서 치료 받을 수 있도록 조처한다.

참고문헌은 15개 전후 중요한 문헌 위주로 적어주세요.

연구계획심의의뢰서

3. 대상자 정보

시험(설문) 기간	*(총 연구기간 중 실제 대상자를 접촉하거나 정보를 수집하는 기간)* 년 월 일 - 년 월 일	
시험(설문) 실시장소	□ 교내 - 건물명 : 호실 : □ 교외 - 기관명 : 해당 기관 측 담당자 : (연락처 : - -)	
연구대상자 정보	**모집 방식**	- 대상자 접촉방법 - 대상자동의서(Informed **Consent Form) 수집 방법** - 정보수집 절차 및 방법 - 모집 기준
	인원 구분	연령 / 성별 : 만 18세 미만 / 만 18세 ~ 만 64세 / 만 65세 이상 남 : 명 / 명 / 명 여 : 명 / 명 / 명
	대상 인원 선정조건의 타당성	- 실험군 및 대조군 선정 시 인원수 설정 근거 (예. 통계적 유의미한 결과(P<0.001))
	유의할 만한 특이사항 (취약한 대상자 포함 여부)	※ 연구대상으로 선정된 피험자 중에서 아래에 제시된 취약 조건에 해당하는 자가 포함되는 경우 그 선정 사유 및 타당성을 작성해 주시기 바랍니다. (임산부, 영/소아, 미성년자(만 20세 미만), 노인(만 65세 이상), 입원 환자, 만성 및 통증 질환을 가진 자, 치매환자, 불치병 환자(말기 암환자, AIDS 등), 정신질환자, 중증 장애자(육체적/정신적/인지기능), 실업자, 난독 또는 읽기 불능자, 집단수용시설에 거주하는 자(시설아동, 수감자 등), 군인 또는 군 조직에 속한 자, 해당 연구실 소속 구성원, 타기관 소속 공동 연구자의 피고용인, 외국인 등)
	피험자 안전에 대한 대책	

연구대상자를 대상으로 행위를 실시하는 기간

어디에서 실시할지 기록
기관이나 장소의 실제명칭을 기록

–대상자와 얼마나 어떻게 만나는지
–동의서 수집 방법; 연구 설명 후 자필 서명. 온라인 서명 방식. 대리인 동의 등
–어떤 방식으로 모집할 지 자세히

연령별로 인원 구분하여 기록
남여구분은 필요 없는 경우 남녀 구분을 삭제하고 총 인원을 기재

인원설정 근거, 선정조건
실험군과 대조군 등의 배정 방법
인원의 타당성은 중요

취약대상자가 포함되어야만 하는 이유

위험한 사항이 예상될 경우 대책.
O분내에 위치하는 OO병원에서 치료 받을 수 있도록 한다.

연구계획심의의뢰서

3. 대상자 정보

연구대상자 및 인체자원 공여자 관련사항	<연구대상자 및 인체자원 공여자에게 제시되는 내용 (요약)>	연구목적, 연구참여 방법, 예상되는 위험과 이득, 개인정보 제공관련 등
	<연구대상자 및 인체자원 공여자에게 제시되는 정보에 쓰인 용어의 적절성>	대상자가 이해할 수 있는 용어를 사용했는지 여부. 대상자가 그 분야의 전문가라면 전문용어를 사용할 수 있음
	<연구대상자 및 인체자원 공여자에게 정보제공 후 동의 과정 및 범위의 적절성>	-온라인 동의라면 동의 과정의 자세한 설명 -대리인 동의 과정의 자세한 방법 설명 -대학생 대상 연구라면 권위 배제 방법
	<연구대상자 및 인체자원 공여자의 사생활 및 개인정보의 보호>	개인정보 보호 방법 수집되는 개인정보 목록과 보관 및 삭제 관련 내용, 암호화

4. 연구책임서약

본인은 해당 연구책임자로서 연구계획서를 숙지하고 이 연구에 참여합니다. 본인은 생명윤리와 안전에 관한 교육 및 인증을 받았고 이 연구를 수행함에 있어 해당 연구기관에 관한 이해관계 충돌에 관한 규율에 위배되지 않으며「생명윤리 및 안전에 관한 법률」,「원광대학교 생명윤리위원회 규정」을 준수하며 본 과제를 수행하는 모든 연구원에게 이와 같은 사항을 교육, 주지시킬 것을 서약합니다. **20 . . .** **연구책임자 서명 : (인)**	책임자 서명 한글파일에 삽입하기 어려우면 서명이 있어야 하는 페이지만 스캔하여 별도 제출
본 연구가 실시되는 연구기관/의료기관의 책임자로서 연구계획서를 검토하였고「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 윤리강령을 준수함을 서약합니다. **20 . . .** **기관명 : 병원** **기관책임자 서명 : (인)**	연구가 의료기관에서 실시되어야 한다면 해당기관의 책임자 서명 시험분석 등을 타 기관에 의뢰하는 경우 대상기관 책임자

연구상세요약서

※. 본 양식은 연구의 윤리성, 안전성에 맞추어 작성하는 연구계획심의의뢰서만으로는 심의 시에 연구 전반에 대한 이해가 부족할 수 있으므로 이를 보완하기 위한 보조 문서입니다. 아래는 참고용이오니 형식에 구애될 필요가 없으며 연구자 측에서 필요한 항목은 얼마든지 자유롭게 추가하시면 됩니다.

연구과제명	국문			
	영문			
연구책임자	성 명	소속	직위	전공분야

□ **연구목표**

□ **연구내용** (자유롭게 기술)
- 연구계획
- 연구방법(론)
- 국내외 연구현황 및 필요성
- 연구에 사용할 주요시설, 장치
- 실험 방법 등

□ **기대효과**

본 양식은 연구의 윤리성, 안전성에 맞추어 작성하는 연구계획심의의뢰서만으로는 심의 시에 **연구 전반에 대한 이해가 부족할 수 있으므로** 이를 보완하기 위한 보조 문서입니다. 아래는 참고용이오니 **형식에 구애될 필요가 없으며** 연구자 측에서 필요한 항목은 얼마든지 자유롭게 추가하시면 됩니다.

동의서 – 적법한 동의

- 충분한 정보에 의한 동의

  연구참여자가 연구에 대해 이해할 수 있는 **충분한 설명**이 제공된

  자율적 동의

- 대리동의

  동의능력이 없거나, 불완전한 사람의 경우 법정대리인으로부터 대리 동의

  – **아동** [아동복지법 제3조제1호의 아동 – 18세 미만]

  연구계획서에 따라 IRB가 심의하여 결정

동의서에 포함되어야 할 내용

- 연구 목적
- 참여기간, 절차 및 방법
- 예상되는 위험과 이득
- 개인정보 보호
- 연구참여로 인한 손실 보상
- 개인정보 제공 관련
- 동의철회

동의서

NO._____

연구참여 동의서

연구주제: " OOO이 OOO에 미치는 효과 연구 "

책임연구자 : 성명/OOO　　소속/원광대학교 OO과 교수　　연락처/063-850-OOOO

※. 본 연구에 대한 문의사항이 있으시거나 이 동의서에 표기된 위험이나 불편감이 생기는 경우, 위의 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다. (기타 문의: 원광대학교 생명윤리위원회 (Tel: 063-850-7027)

- **연구목적**: 본 연구는 오로지 연구만을 목적으로 하며, OO을 확인하고자 하는 목적으로 시행됩니다.
- **참여절차**: 1) 선정: 참여 동의자에 대해 OO 검사를 실시하여 연구 참여에 적합한 사람을 선정합니다.
  2) 배정: OO에 참여할 그룹과 OO만 참여할 그룹을 나눕니다. 연구자가 눈가림 추첨방식으로 나눕니다. (실험집단 O명-통제집단 O명)
  3) 실험집단은 OO에 참여합니다.
  4) OO과정 종료 후 참여자 모두(실험집단-통제집단) OO검사를 다시 한번 실시합니다.
- **참여내용**: 1) 설문(OO검사지): OO에 관한 내용으로 본인의 생각을 선택하는 방식으로 진행되며 총 OO문항으로 참여에 소요되는 시간은 약 OO분 정도입니다.
  2) OO 프로그램: 실험집단(O명), O월 O일부터 주 2회(O, O) 각 50분씩 O회 실시합니다. 통제집단(O명)은 연구 종료 후 해당 과정을 동일하게 진행합니다.
  3) 설문(OO검사지): 실험집단(O명), 통제집단(O명)이 모두 참여합니다. 연구 시작시 작성하였던 검사와 동일한 방법으로 실시합니다.

동의서에 꼭 포함되어야 할 내용 참고하여 편집해 사용

동의서

- **예상 위험 및 기대 이익**: OO 방식으로 진행하므로 안전할 것으로 여겨지지만, OO 가능성이 있습니다. 이러한 경우 응급처치와 함께 OO병원에서 진료받을 수 있도록 조치하겠습니다. OO의 참여는 OO 향상에 도움이 될 것으로 기대됩니다.
- **참여 비용 및 보상**: 참여자 본인에게 추가적으로 발생되는 비용은 없으며, 참여에 감사하는 마음으로 OO을(예, 5천원권 문화상품권) 드립니다.
- **개인정보 수집, 이용**: 연구 과정 중 다음의 개인정보가 수집되거나 이용됩니다.

  항목: 나이, OOO, OOO, OOO, OOO
- **참여 철회**: 참여에 동의하지 않더라도 어떠한 불이익이나 차별을 받지 않으며, 연구에 동의하고 참여하고 있는 경우라도 언제든지 연구자에게 통보함으로서 참여하지 않을 수 있습니다.
- **자료 관리**: 수집된 내용은 무기명으로 통계 처리되므로 개인의 비밀이 보장되며, 연구 목적 이외에는 사용되지 않습니다. 연구 종료 후 자료는 유출되지 않도록 밀봉하여 잠금장치가 있는 서류함에 보관하며 3년이 지난 후 작게 잘라서 폐기합니다.

본인은 이 동의서를 읽고 이해하였으며 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다. 이에 본인은 자발적으로 본 연구에 참여함을 서명으로 확인합니다.

참 여 자:　　년　월　일　　성명/ _____(서명)

보 호 자:　　년　월　일　　성명/ _____(서명)

설 명 자:　　년　월　일　　성명/ _____(서명)

동의서에 꼭 포함되어야 할 내용 참고하여 편집해 사용

IRB 심의의뢰서 작성　　WKUIRB

동의서

NO._____

연구참여 동의서

연구주제: ' '

책임연구자 : 성명/ 소속/ 연락처/

※. 본 연구에 대한 문의사항이 있으시거나 이 동의서에 표기된 위험이나 불편감이 생기는 경우, 위의 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다. (기타 문의: 원광대학교 생명윤리위원회 (Tel: 063-850-7156)

1. 본 연구는 오로지 연구만을 목적으로 수행됩니다.
2. 본 연구는 _____ 목적으로 수행됩니다.
3. 본 연구는 설문조사의 방식을 사용하며 OOOOO 대해 질문할 것입니다. 솔직한 의견을 말씀해 주시면 됩니다. 설문은 개조식 O문항으로서 참여에 소요되는 시간은 약OO분 내외입니다.
4. 본 연구에 참여하시게 되면 (*예상되는 위험과 이득*)
5. 연구에 참여함으로서 참여자 본인에게 추가적으로 발생되는 비용은 없으며, 참여자에게 OOO을 지급합니다.
6. 연구 과정 중 다음의 개인정보가 수집되거나 이용됩니다.
   항목: 나이, OOO, OOO, OOO, OOO
7. 연구 참여에 동의하지 않더라도 어떠한 불이익이나 차별을 받지 않으며, 연구에 동의하신 경우라도 언제든지 이를 철회할 수 있습니다.
8. 귀하의 답변내용은 무기명으로 통계 처리되므로 개인의 비밀이 보장되며, 연구의 목적 이외에는 사용되지 않습니다. 연구 종료 후 자료는 유출되지 않도록 밀봉하여 잠금장치가 있는 서류함에 보관하며 3년 경과 후 세단하여 폐기합니다.

본인은 이 동의서를 읽고 이해하였으며 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다. 이에 본인은 자발적으로 본 연구에 참여함을 서명으로 확인합니다.

참 여 자: 년 월 일 성명/ _____ (서명)

설 명 자: 년 월 일 성명/ _____ (서명)

동의서에 꼭 포함되어야 할 내용 참고하여 편집해 사용

동의서

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호		(앞쪽)

인체유래물 기증자	성 명		생년월일
	주 소		
	전화번호		성별
법정대리인	성 명	관계	
	전화번호		
연구책임자	성 명		
	전화번호		

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

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직・세포・혈액・체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업・폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

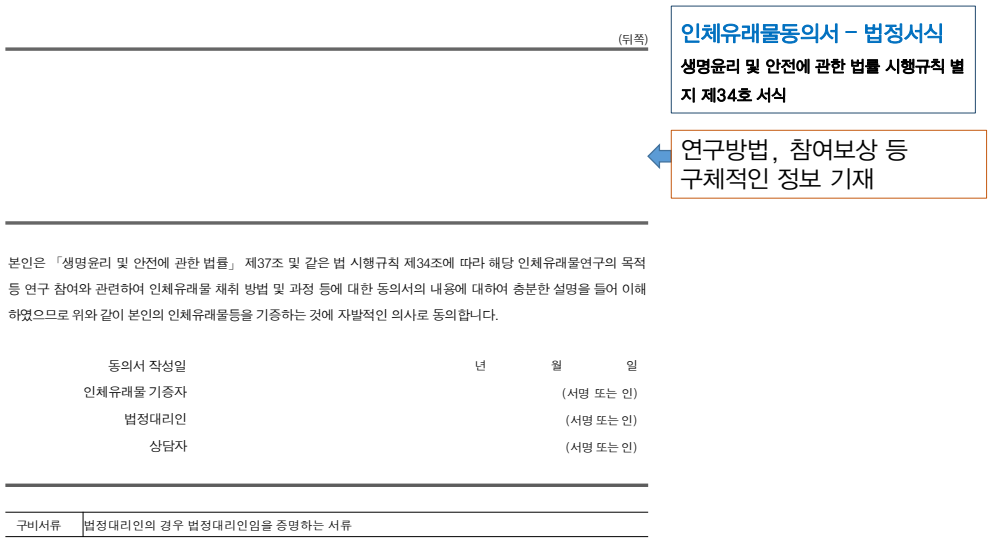
※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [ ] 2. 동의 후 [ ] 개월
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	

인체유래물동의서 – 법정서식

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제34호 서식

동의서



(뒤쪽)

인체유래물동의서 – 법정서식

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제34호 서식

연구방법, 참여보상 등
구체적인 정보 기재

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

동의서 작성일	년 월 일	
인체유래물 기증자		(서명 또는 인)
법정대리인		(서명 또는 인)
상담자		(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

동의 면제

➢ 제출문서

– 동의 면제 사유서

➢ 동의면제 요건

– 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치는 경우

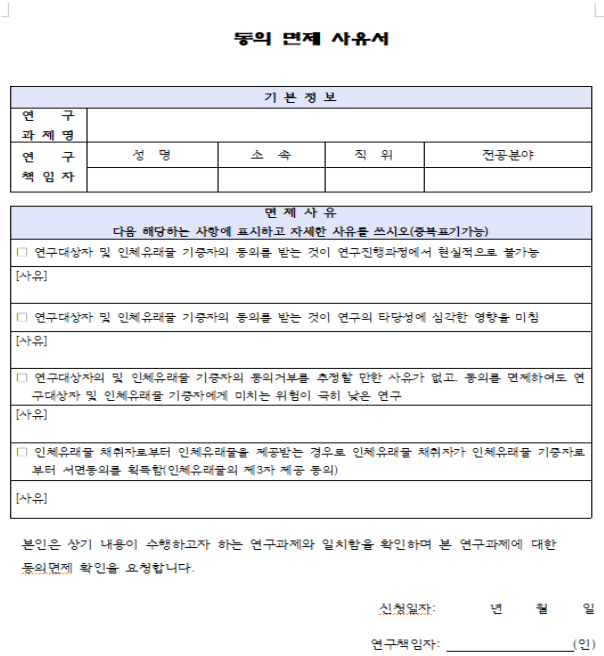
– 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제해도 연구참여자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

➢ 동의면제 가능 연구

– 위험이 낮으면서 직접 참여자를 대면하지 않고 공개된 정보 등을 이용하는 경우

– 인체유래물 은행 등을 이용할 경우

동의
면제 사유서



동의 면제 사유서

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

면 제 사 유 다음 해당하는 사항에 표시하고 자세한 사유를 쓰시오(중복표기가능)
□ 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능
[사유]
□ 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구의 타당성에 심각한 영향을 미침
[사유]
□ 연구대상자의 및 인체유래물 기증자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구
[사유]
□ 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받는 경우로 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 획득함(인체유래물의 제3자 제공 동의)
[사유]

본인은 상기 내용이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구과제에 대한 동의면제 확인을 요청합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

연구 참여자로부터 얻어지는 정보

- 설문 – 설문지

  연구 목적 달성을 위해 꼭 필요한 문항인가?

  불필요한 개인 식별 항목은 없는가?

  대상자에게 불쾌감을 줄 수 있는 질문은 아닌가?

  대상자가 이해할 수 있는 용어 및 구성인가?

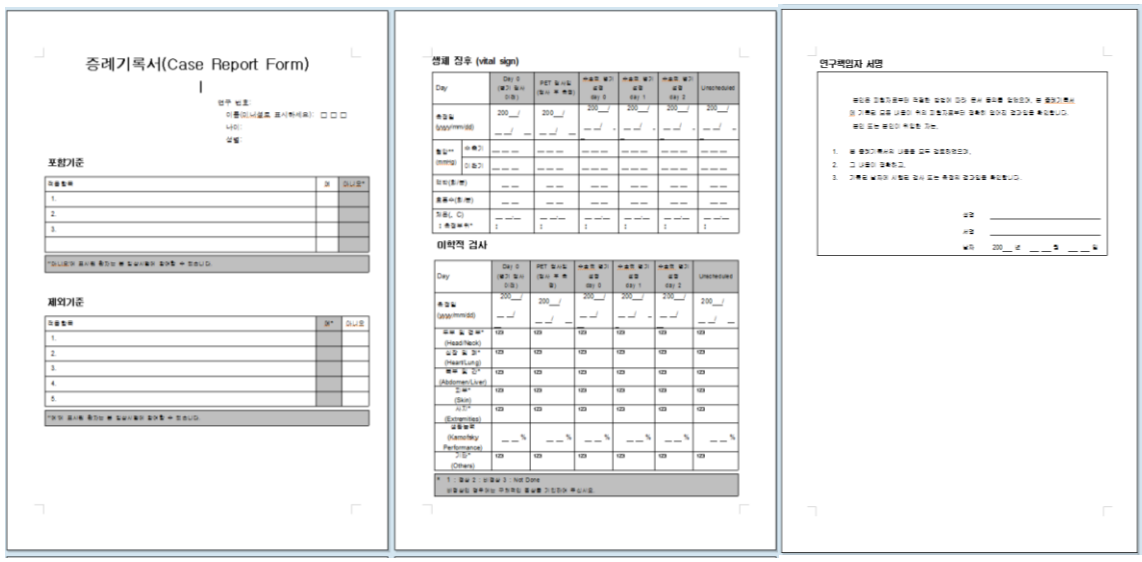
- 면담 – 면담

- 관찰연구 – 기록지

  참여자에 대한 식별 정보 주의, 코드화로 대상자 구분

- 인체유래물 연구 – 실험일지

기록지



증례기록서(Case Report Form)

포함기준

제외기준

생체 징후 (vital sign)

이학적 검사

연구목의자 서명

연구자 이력서

이 력 서

기 본 정 보			
성 명	OOO	생 년	OOOO 년
소 속	대학원 OO학과	직 위	대학원생

학 력			
기간	학교	전공	학위
20**년~ 20**년	원광대학교	OO학	OO학사
20**년~ 20**년	원광대학교 대학원	OO학	OO석사
20**년~ 20**년	원광대학교 대학원	OO학	OO박사

연구관련 경력
- 현재 원광대학교병원 OO과 근무 - 2021. 03 ~ 2022. 02 OOO 연구 사업, 공동연구원 - 2021. 02 OO를 대상으로 OO할때 OO에 미치는 영향, 석사학위논문 - 2022. 05 Effect of OO group OO therapy OOO, J Neuro 12, 23~32

연구윤리 교육이수 내역(최근 2년간)				
교육명	일시	장소	주최기관	비고
IRB 연구자 교육	2023. O. OO.	원광대학교 OO실	원광대학교 IRB	교내

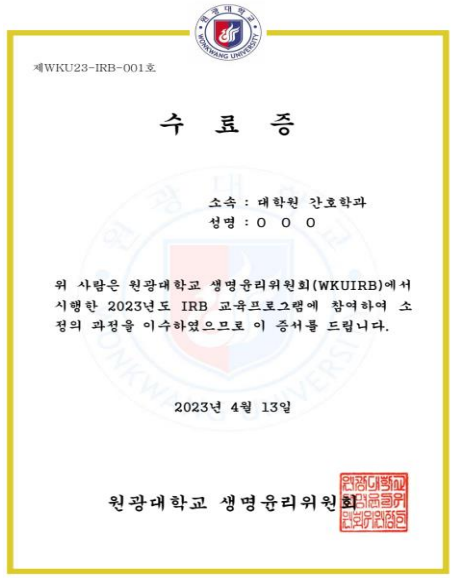
작성일자: 년 월 일

작 성 자: (인)

- 연구 수행 능력이 있는 사람이 연구를 수행
- 학력사항 기재
- 연구경력은 신청과제 관련 주요 경력만 간단히. 최근 위주.
- 현재 근무지 기재(참여자와의 관계 및 이해상충 등 관련)
- 대학원생은 연구 수행을 위한 관련 경력이나 자격, 연구참여 경력
- 교육이수는 최근 2년이내 교육 파일첨부

(교내교육 이수자는 별도의 이수증 첨부 없이 해당 교육내용 기록하면 됨)

IRB교육이수증



제WKU23-IRB-001호

수 료 증

소속 : 대학원 간호학과
성명 : 0 0 0

위 사람은 원광대학교 생명윤리위원회(WKUIRB)에서 시행한 2023년도 IRB 교육프로그램에 참여하여 소정의 과정을 이수하였으므로 이 증서를 드립니다.

2023년 4월 13일

원광대학교 생명윤리위원회

- 최근 2년 이내 교육이수증
  사본 제출, 파일로 첨부
- 교내교육 이수자는 파일첨부 제외
  일괄관리
- 연구책임자가 대학원생인 경우
  지도교수님의 이수증도 제출
- 공동연구자
  이력서, 이수증 제출
- 병원에서 임상시험연구에 참여할 경우
  임상시험연구자 교육 이수 필요
- 온라인 교육
  http://public.irb.or.kr 공용위원회

기타 서류

- 대상자에게 제공되는 설명서

  필요할 경우 연구 목적 및 방법 설명

  대상자가 외국인일 경우 영문으로 설명서(한글 첨부)

- 모집문

  공개 모집할 경우 모집문

  연구 목적 및 연구 절차, 참여 조건 등

  유인하는 내용이나 안전 등의 문구가 포함되지 않도록 함

  구체적인 참여보상 기재 금지

  -〉 모집문 인쇄 후 IRB 사무실에서 확인받고 게시

기타 서류

- 프로그램 자세한 내용
  과정, 회기별 내용, 필요물품, 단계별 시간 등
  별도의 문서로 제출하거나 연구상세요약서에 작성 가능
- 보상/배상에 대한 정보
- 참여 연구진에 대한 기술
  - 연구 특성상 특정분야 전문가가 필요한 경우
    자격, 소속 기재
  - 연구 진행 시 보조연구자가 필요하다면
    보상과 자격 정보, 생명윤리 교육 확인 필요

심의결과 통보

- 승인
  과학적, 윤리적 타당성에 문제가 없어 제출된 계획 그대로 승인
- 수정 후 승인
  일부 수정을 요구
- 보완(신속) – 수정 후 신속 심의
  참여자 보호에 영향을 미칠 수 있는 수정 사항이 있는 경우
- 보완(정식) – 재심의
  연구 수행 또는 대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되는 경우
  수정 후 정식 심의
- 반려
  과학적, 윤리적 타당성이 없거나 연구의 이익보다 위험이 큰 경우

답변서

원광대학교 생명윤리위원회
Wonkwang University Institutional Review Board

심의의견에 대한 답변서

기 본 정 보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
연 구 예정기간	승인일 ~ 년 월 일			
심 의 통지결과	□ 수정 후 승인 □ 보완(신속) □ 보완(정식)			
수 정 된 제출자료 목 록	수정된 서류를 모두 기재하여 주시기 바랍니다.			

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

위와 같이 심의의견에 대한 답변을 제출합니다.

※ 첨부서류*(수정된 서류를 모두 첨부해 주세요)*

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______________(인)

- 심의 의견 기재
- 수정 사항 기재
- 수정 서류 첨부

심의 결과 통보서

[원광대학교 생명윤리위원회]

WKU IRB

심의결과통보서

수 신 : O O O 귀하
연구과제명 :
신청접수일 : 2022. 12. 15.

심의 일자	2022년 12월 26일
심의대상	☑ 연구계획서(신규) □ 연구계획서(보완) □ 연구계획서(변경) □ 승인된 연구계획서(지속 심의) ☑ 대상자동의서 ☑ 설문지, 질문지 □ 모집광고 □ 증례(실험)기록지 □ 기타 대상자에게 제공되는 문서 □ 중간보고서 □ 종료(중지, 조기) 보고서 □ 결과보고서 □ 기타 : ____________
심의 종류	☑ 정식심의 □ 신속심의
심의 결과	☑ 승인 □ 수정 후 승인 □ 보완 (□ 신속 □ 정식) □ 반려 □ 승인된 연구의 중지 또는 보류
연구승인일	2022년 12월 28일
승인 유효기간	2022년 12월 28일 – 2023년 12월 27일
연구승인번호	WKIRB-202212-SB-000
지속심의주기	□ 3개월 □ 6개월 ☑ 1년 □ 기타 (연구 종료 후 보고)
심의 의견	1. 연구계획을 승인합니다. 2. 하여야 합니다. 3. 아래의 연구자 준수 사항을 지켜주시기 바랍니다.

* 연구자 준수사항
1. 위원회의 승인을 받은 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 합니다.
2. 연구대상자로부터 동의를 획득하여야 하는 경우, 위원회의 승인을 받은 동의서 및 설명문을 사용하고, 강압이나 부당한 영향이 없는 자유로운 상태에서 충분한 설명에 근거하여 서면된 동의를 획득하여야 합니다.
3. 연구를 변경하고자 하는 경우 위원회의 승인을 받은 후 수행하여야 합니다. 단, 연구대상자를 보호하기 위해 불가피하게 연구를 변경하여 수행한 경우 즉시 해당 사항을 위원회에 보고하여 심의를 받아야 합니다.
4. 연구로 인해 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하거나 발생시킬 우려가 있는 경우에는 지체 없이 연구를 일시중지 시키거나 조기종료 시키는 등의 필요한 조치를 취하고 즉시 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 위원회가 연구에 대해 조사하거나 감독하는 경우 적극 협조하여야 하고, 기타 위원회가 요구하는 경우 연구와 관련된 사항에 대해 보고해야 합니다.
6. 승인 유효기간 만료 전에 중간보고를 하여 지속심의를 받아야 합니다.
7. 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
8. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관해야 합니다.

WK IRB 202212-000-01 1/2

2022년 12월 28일

원광대학교 생명윤리위원회 위원장 (인)

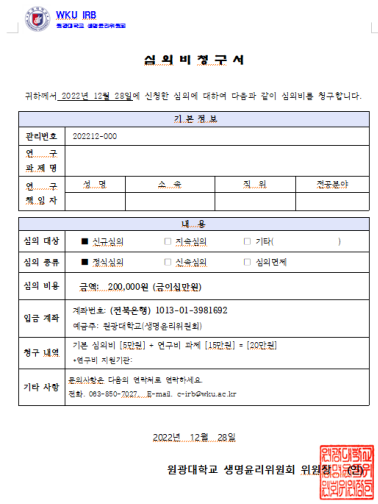
승인 유효기간 : 승인일 ~ 1년

연구승인번호 : WKIRB-202304-SB-000

통보서에 포함된 연구자 준수사항

1. 위원회의 승인을 받은 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 합니다.
2. 연구대상자로부터 동의를 획득하여야 하는 경우, 위원회의 승인을 받은 동의서 및 설명문을 사용하고, 강압이나 부당한 영향이 없는 자유로운 상태에서 충분한 설명에 근거하여 적법한 동의를 획득하여야 합니다.
3. 연구를 **변경**하고자 하는 경우 위원회의 **승인**을 받은 후 수행하여야 합니다. 단, 연구대상자를 보호하기 위해 불가피하게 연구를 변경하여 수행한 경우 즉시 해당 사항을 위원회에 보고하여 심의를 받아야 합니다.
4. 연구로 인해 연구대상자에게 **예상하지 못한 중대한 위험이 발생**하거나 발생시킬 우려가 있는 경우에는 지체 없이 연구를 일시중지 시키거나 조기종료 시키는 등의 필요한 조치를 취하고 **즉시 위원회에 보고**하여야 합니다.
5. 위원회가 연구에 대해 조사하거나 감독하는 경우 적극 협조하여야 하고, 기타 위원회가 요구하는 경우 연구와 관련된 사항에 대해 보고해야 합니다.
6. 승인 유효기간 만료 전에 중간보고를 하여 **지속심의**를 받아야 합니다.
7. 연구 종료 후 3개월 이내에 **종료보고**를 하여야 합니다.
8. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 **3년간 보관**해야 합니다. 인체유래물 등 관리대장은 제공한 날부터 5년간 보관하여야 합니다. 기타 연구노트 등은 관련 법률에 따라 보관하여야 합니다.

심의비 청구



WKU IRB

심 의 비 청 구 서

귀하께서 2022년 12월 28일에 신청한 심의에 대하여 다음과 같이 심의비를 청구합니다.

기 본 정 보				
관리번호	202212-000			
연구과제명				
연구책임자	성 명	소 속	직 위	전공분야

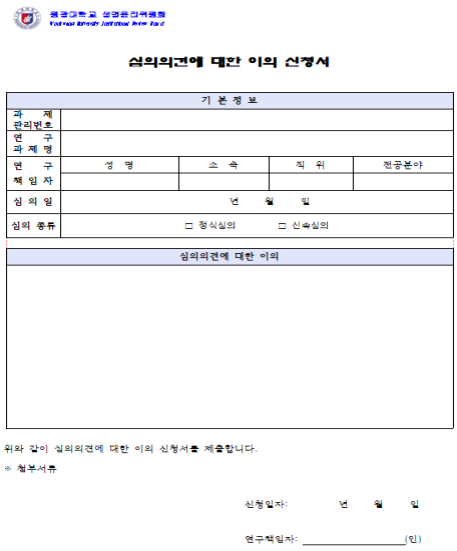
내 용	
심의 대상	■ 신규심의 □ 지속심의 □ 기타( )
심의 종류	■ 정식심의 □ 신속심의 □ 심의면제
심의 비용	금액: 200,000원 (금이십만원)
입금 계좌	계좌번호: (전북은행) 1013-01-3981692 예금주: 원광대학교(생명윤리위원회)
청구 내역	기본 심의비 [5만원] + 연구비 과제 [15만원] = [20만원] *연구비 지원기관:
기타 사항	문의사항은 다음의 연락처로 연락하세요. 전화. 063-850-7027, E-mail. c-irb@wku.ac.kr

2022년 12월 28일

원광대학교 생명윤리위원회 위원장 [redacted]

- 심의비
- 신청시 5만원
- 대학원생은 3만원
- 연구비가 있는 경우 연구비 금액에 따른 추가 청구

이의 신청



심의의견에 대한 이의 신청서

기 본 정 보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
심 의 일	년 월 일			
심의 종류	□ 정식심의 □ 신속심의			

심의의견에 대한 이의

위와 같이 심의의견에 대한 이의 신청서를 제출합니다.

※ 첨부서류

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

- 심의 결과에 대해 이의가 있는 경우
  이의 신청 가능

-〉 정규회의에서 심의

승인 이후 해당시 제출 서류

- 변경 심의
  승인된 연구계획서에서 변경이 필요한 경우
  - 연구계획변경신청서, 변경된 서류
- 위반/이탈 보고
  승인된 연구계획서에 대해 위반 및 미준수가 발생한 경우, 인지한 날로부터 15일 이내 보고
  - 연구계획위반이탈사례보고서
- 지속 심의
  승인받은 기간을 경과하여 연구를 지속하고자 하는 경우, 승인기간 만료 2주전까지 제출
  - 지속심의의뢰서
- 결과(종료) 보고, 조기종료 보고
  연구 종료 후 3개월 이내에 제출, 조기 종료 가능.
  -결과(종료)보고서, 연구 결과물(발표논문, 학술대회발표초록, 지원기관제출 결과보고서 등)

변경 신청

원광대학교 생명윤리위원회

연구계획변경신청서

※.이미 승인된 연구의 내용을 변경하고자 할 경우 작성 (세부적인 연구내용은 기 제출하가된 연구계획심의의뢰서로 갈음함.)
※. 해당항목의 ☐안에 ■ 또는 ☑ 표시

과제관리번호					
연구과제명	국 문				
	영 문				
연구책임자	성 명	소속	직위	전공분야	
	연락처: ______ E-mail: ______				
심의 관련 업무 연락 담당자	성명: ______ 연락처: ______ E-mail: ______				
승인유효기간 (총 연구기간)	년 월 일 - 년 월 일		기존연구계획 변경회수 ※. 최초변경인 경우 0	______회	
연구종류	☐ 설문조사 ☐ 면담조사 ☐ 행동관찰 ☐ 교육 적용 ☐ 참여 프로그램 적용 ☐ 2차 자료 이용 연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 코호트 연구 ☐ 의무기록을 이용한 연구 ☐ 화장품, 식품 연구 ☐ 인간대상 실험연구 ☐ 침습적 실험(채혈, 투약, 섭취 등) ☐ 1차 검체 연구(장기, 조직, 세포, 체액 등) ☐ 2차 검체 연구(DNA, RNA, 단백질 등) ☐ 기타 : ______				
변경 내용 (해당 항목에 모두 표시)	연구책임자 ☐ 공동연구원 ☐ 연구기간 ☐ 연구방식의 변경 ☐ 연구비 지원기관 ☐ 연구지의 변경 ☐ 인체자원(검체+정보)의 제공기관/방식 변경 ☐ 인체자원(검체+정보)의 종류와 필요량 변경 ☐ ※. 대상자 접촉 연구를 실시하는 경우 실시 장소 ☐ 실시 기간 ☐ 대상자동의서 ☐ 대상자 모집 방식 ☐ 대상자의 설문조사 ☐ 대상자군의 구성(유형, 특색, 인원수 등) ☐ 인체자원공여자/대상자 보상기준의 변동 ☐ 그 밖의 사항 : ______				

원광대학교 생명윤리위원회

변경 사유	※. 위에 체크한 변경항목에 대하여 구체적인 내용과 사유 및 타당성를 기재하여 주시기 바랍니다. (예. 피험자의 수가 통계적으로 부족하여, 추가되는 피험자수를 명시하거나, 추가실험 방식의 필요성 및 안정성을 기술). 또한 수정에 따른 잠재 위험률/혜택의 비율 변동을 반드시 기술하셔야 합니다. 지면 부족 시 작성 공간을 늘리거나 서류를 덧붙여도 됩니다.

본인은 기 제출한 연구계획서의 내용 중 일부를 변경, 수정하고자 연구계획 변경 신청서를 제출하오니 원광대학교 생명윤리위원회에서 심의하여 주시기 바랍니다.

20 . . .

신청자(연구책임자) ______(인)

- 변경 신청서
- 변경된 서류
- -> 승인 통보 후 연구 지속

위반/이탈 보고

원광대학교 생명윤리위원회

연구계획 위반/이탈사례 보고서

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

보 고 내 용
☐ 위반(Violation) ☐ 이탈(Deviation)

위반/이탈 내용		
기타	발생일자	년 월 일
	발생정황	

본 위반/이탈 사례의 영향	
본 사례로 인하여 연구대상자의 권리, 안전, 복지에 부정적인 영향이 있습니까?	☐ 예 (연구대상자에게 미치는 영향을 구체적으로 기술) ☐ 아니요
연구대상자의 본 연구 계속 참여에 변동이 있습니까?	☐ 예 (변동사항을 구체적으로 기술) ☐ 아니요

원광대학교 생명윤리위원회

조 치 사 항	
연구대상자에게 위반/이탈 사실에 대해 설명하였습니까?	☐ 예 ☐ 아니요
본 사례로 인하여 연구계획이나 동의서의 수정이 요구됩니까?	☐ 예 (추후 계획서 및 동의서 변경 신청) ☐ 아니요
조치사항에 대한 구체적인 기술	
재발 방지를 위한 계획	

위와 같이 연구계획 위반/이탈 사례보고서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______(인)

- 위반/미준수 보고 사례발생 인지시 15일 이내 제출

지속 신청

원광대학교 생명윤리위원회

지속심의의뢰서

※. 해당항목의 □안에 ■ 또는 ☑ 표시

과제관리번호					
연구과제명	국 문				
	영 문				
연구책임자	성 명	소속	직위	전공분야	
	연락처 : ______		E-mail : ______		
심의 관련 업무 연락 담당자	성명: ______	연락처: ______	E-mail: ______		
승인유효기간 (총 연구기간)	년 월 일 - 년 월 일		기존연구계획 변경 및 지속심의 회수 ※. 최초인 경우 0	변경 ___회 지속심의 ___회	
연구종류 (해당 항목에 모두 표시)	□ 설문조사 □ 교육 적용 □ 단면조사연구 □ 화장품, 식품 연구 □ 1차 검체 연구(장기, 조직, 세포, 체액 등) □ 기타 : ______	□ 면담조사 □ 참여 프로그램 적용 □ 코호트 연구 □ 인간대상 실험연구	□ 행동관찰 □ 2차 자료 이용 연구 □ 의무기록을 이용한 연구 □ 침습적 실험(채혈, 투약, 섭취 등) □ 2차 검체 연구(DNA, RNA, 단백질 등)		
지속심의 전 연구계획 변경 유무 ※. 초기심의시 제출한 내용과 실제 수행한 연구내용이 달랐을 경우 (해당 항목에 모두 표시)	있음 □ 없음 □ ※. 위에서 '있음'으로 응답한 경우 작성 **1. 변경된 연구계획** 연구책임자 □ 공동연구원 □ 연구기간 □ 연구방식의 변경 □ 연구비 지원기관 □ 연구지의 변경 □ 인체자원(검체+정보)의 제공기관/방식 변경 □ 인체자원(검체+정보)의 종류와 필요량 변경 □ ※. 대상자 접촉 연구를 실시하는 경우 실시 장소 □ 실시 기간 □ 대상자동의서 □ 대상자 모집 방식 □ 대상자의 설문조사 □ 대상자군의 구성(유형, 특색, 인원수) □ 인체자원공여자/대상자 보상기준의 변동 □ 그 밖의 사항 : ______ **2. 위의 연구계획 변경에 대해 IRB로부터 승인을 받았는가.** 예 □ 아니오 □				

원광대학교 생명윤리위원회

	('아니오'로 응답하였을 경우 사유 : ______)	
현재까지의 연구 내용	추진경과 ※. 진행상황에 대한 간단한 보고	
	문제 발생 사례 유무 및 그에 따른 조치사항 ※. 문제가 발생하였을 경우에만 기재	<법적 측면> <윤리적 측면> <안전성>
향후 계획		

본인은 다음과 같이 지속심의의뢰서를 제출하오니 원광대학교 생명윤리위원회에서 심의하여 주시기 바랍니다.

20 . . .

신청자(연구책임자) ______(인)

- 지속 신청서
- 승인 기간 연장 필요시

-> 만료 2주전까지는 신청

종료 보고

원광대학교 생명윤리위원회

연구결과(종료) 보고서

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

연구 결과 요약		
연구수행기간	연구 승인 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
	실제 연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
연구수행방법		
연구결과 요약		
첨부문서	□ 결과보고서 □ 논문 □ 학술대회발표자료 □ 기타: ______	

연구대상자 관련 사항		
연구대상자 등록 현황 (보고일 현재)	예 상 연구대상자 수	기관: 명 (전체 명)
	등 록 현 황	연구 등록 연구대상자 수 : 명 (전체 : 명)
	세 부 현 황	스크리닝( )명 = 스크리닝 탈락( )명 + 등록( )명
		등록( )명 = 중도탈락( )명 + 진행 중( )명 + 완료( )명

원광대학교 생명윤리위원회

	스크리닝 탈락 사유	선정기준미달 : 명		
		기 타 : 명		
	중도 탈락 사유 (※ 필요시 칸추가 후 기입)	구 분	세부내용	
		동의철회	명	
		이상반응발생	명	
		기 타	명	
연구대상자 안전 관련 보고 사항	중대한 이상반응			건
	예상치 못한 중대한 이상반응			건
	예상치 못한 문제			건
중대한 이상반응 요약 (※ 필요시 칸추가 후 기입)	이상반응	연구와의 연관성	예상 여부	결과
기 타	계획서 위반/이탈	□ 예 :		
		□ 아니오		
	연구대상자의 불만사항	□ 예 :		
		□ 아니오		

위와 같이 결과(종료)보고서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______(인)

- 종료 후 3개월 이내
- 조기 종료시 승인기간 이전에 종료 가능
- 참여인원 기재
- 결과물 첨부 (논문, 학술대회초록, 지원기관제출 결과보고서 등)
  게재 예정인 경우 종료 보고 제출 후 이후 발표 논문 제출

인체유래물 관리대장

인체유래물등(검사대상물) 관리대장

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

- 법정서식
  생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제35호서식

제출: 이메일 접수

machoi@wku.ac.kr, c-irb@wku.ac.kr

사무실: 대학본부4층 연구윤리센터

T. 850-7027

➢ 기타 서식은
홈페이지: https://sanhak.wku.ac.kr/?cat=81