

4.4.17 생명윤리심의위원회규정

제정 2017. 10. 31.
전부개정 2018. 12. 04.

제1조(목적) 이 규정은 초당대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간대상연구, 인체유래물연구(이하 “인간대상연구 등”이라 한다)와 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다)에 따라 설치하는 본교 생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성 및 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
4. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

제3조(적용범위) ① 위원회의 구성 및 운영과 인간대상연구 등에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

② 이 규정은 본교에서 행해지는 인간대상연구 등 적용대상이 되는 연구 및 연구과제를 수행하는 본교소속 구성원에 적용한다.

제4조(위원회의 기능 및 임무) ① 위원회는 본교에서 수행하는 인간대상연구 등이 윤리적이며 과학적 타당성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 2. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 5. 그 밖에 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 필요한 경우 위원회에서 승인되어 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독 할 수 있다.
- ③ 위원회는 생명윤리 및 안전을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행 할 수 있다.
1. 소속 위원에 대한 교육
 2. 본교 연구자 및 조사자에 대한 교육
 3. 취약한 연구대상자 등의 보호 지침 마련
 4. 위원회의 업무수행을 위한 표준운영지침 마련
- ④ 총장은 본교에서 인간대상연구 등으로 인하여 생명윤리 또는 연구대상자의 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 위원회를 소집하여 이를 심의하고 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한

다.

제5조(위원회의 구성 등) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 최소 5인 이상으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. 다만, 위원회는 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 전문지식을 갖춘 1인 이상과 본교에 종사하지 아니하는 1인 이상을 포함하여야 한다.

② 위원은 다음 각 호에 해당하는 자 중에서 총장이 임명하는 자로 한다. 다만, 연구비를 관리하거나 계약업무를 수행하는 부서의 책임자나 담당자는 위원으로 임명할 수 없다.

1. 생명과학 또는 의과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 자
2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자
3. 본교에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자

③ 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사와 행정간사를 두며, 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명하는 1인으로 하고 행정간사는 관련업무 직원으로 한다.

④ 전문간사와 행정간사는 위원장의 지시에 따라, 위원회의 행정업무 처리, 심의 안건 준비, 심의 결과의 통보, 신속심의 안건의 검토, 자료 등의 보존에 관한 사항을 담당한다.

⑤ 임명직 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제6조(위원장의 및 위원의 직무) ① 위원장은 위원회의 업무를 총괄하며, 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원장 및 위원은 업무상 취득한 정보에 대해 기밀유지의 의무를 지닌다.

③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 전문간사 또는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

제7조(회의) ① 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 연 2회 소집하고, 임시회의는 제4조제5항에 의거 총장의 소집요구가 있는 경우와 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 또는 그밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집한다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 심의의결한다. 다만, 의결을 위해서는 출석위원 중에 본교에 종사하지 않는 1인 이상이 포함되어야 한다.

제8조(정규심의 및 신속심의) ① “정규심의”란 정해진 회의 일정에 따라 정족수를 갖추고 하는 회의에서 시행되는 심의를 말하며, 제출된 모든 신규 과제는 원칙적으로 정규심의 대상이 된다.

② “신속심의”란 인간대상연구의 실시와 관련하여 정해진 회의 일정에도 불구하고 위원회가 인정한 연구에 대하여 심의를 한다.

③ 신속심의의 경우 과제당 위원 2인이 심의 하는 것을 원칙으로 하며, 기 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험, 이익이 변하지 않는 경우에는 전문간사 1인 또는 위원 1인으로 심의 할 수 있다.

④ 신속심의의 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 최소한의 위험만 있는 신규 과제의 경우
2. 기 승인된 연구의 연구 기간 내에 사소한 연구변경이 있는 경우
3. 위원회에서 승인하여 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
4. 중대한 이상반응 보고에 대한 신속한 심의가 필요한 경우
5. 연구계획서 미준수에 대한 심의의 경우

6. 위원회에서 승인한 연구종료 보고의 경우

- ⑤ 위원회의 정규심의 및 신속심의의 승인에 필요한 서식은 [별지 서식 1] ~ [별지 서식 10]을 참조하여 제출하여야 한다.

제9조(지속적 심의) ① 위원회는 승인된 모든 인간대상연구 등에 대해 지속적으로 심의를 수행하며, 지속적 심의에 관하여 필요한 요구사항은 문서로써 연구자에게 통보하여야 한다.

- ② 위원회는 실시중인 연구에 대하여 최소 연간 1회 이상의 지속적 심의를 수행하여야 한다. 다만, 심의의 주기는 연구대상자 등에게 미치는 위험 정도에 따라 위원회에서 적절히 정하여야 한다.

제10조(심의면제) 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구는 위원회 심의를 면제할 수 있다.

- ① 인간대상연구의 경우 심의면제 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 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. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제2조에 따른 민감 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
5. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- ② 인체유래물연구의 경우 심의면제 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
2. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실정도 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
3. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료를 사용하는 연구
4. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 단, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
5. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
6. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

- ③ 제2항 제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

제11조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

- ② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

- ③ 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.
2. 보관 기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야

한다. 단, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있다.

제12조(인체유래물등의 보존 및 폐기)① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제39조제4항을 준용한다.

제13조(소위원회 및 자문위원 등) ① 위원회 효율적인 업무수행을 위하여 소위원회를 둘 수 있다.

② 소위원회의 설치 및 운영에 관한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

③ 위원회의 심의 사항과 관련된 분야의 전문가를 자문위원으로 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

제14조(준용규정) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 동법 시행령, 시행규칙 등을 준용한다.

제15조(운영세칙) 이 규정의 시행에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2018년 12월 4일부터 시행한다.

[별지 서식 1-1]

심의면제신청서

※ 굵은 테두리 표는 신청인이 작성하지 않습니다.

과 제	
관리번호	

기본 정보				
연 구 과 제 명				
연 구 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 공용기관생명윤리위원회의 심의면제를 신청합니다.

※ 심의면제와 관계없이 아래 사항들을 준수하겠습니다.

1. 생명윤리및안전에관한법률과 그 밖에 관련 지침을 따르며 연구과제의 수행을 위해 적절한 인력을 확보하여 진행하겠습니다.
2. 연구대상자에 대한 정보의 관련자료 그리고 그 밖에 기밀을 요하는 사항에 대해 엄격히 기밀유지를 하겠습니다.
3. 연구과제에 대한 변경계획이 있는 경우 반드시 초당대학교 기관생명윤리위원회의 승인을 받고 시행하겠습니다.

※ 첨부서류: 1. 연구계획서
2. 심의면제자가점검표

신청일자: 년 월 일
연구책임자: _____(인)

초당대학교 기관생명윤리위원장 귀하

[별지 서식 2]

연구 계획서(인간대상연구)

ver _____

연구제목:

연구자 소속기관명 및 연구자명

1. 연구배경

- 선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명
- 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 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 기술함

2. 연구목적

- 연구의 목적을 기술

3. 연구 실시 기관명 및 주소

- 실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술

4. 연구 지원기관

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

5. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진 기술

6. 연구기간

- 연구 소요 예상 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)

7. 연구대상자

- 연구대상자를 직접 모집하는 경우, 선정기준과 제외기준 반드시 명시
- 잠재적인 연구대상자의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적 요인의 기초 하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성
- 연구 계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정 방법(무작위, 이중맹검 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술
- 동의를 하기에 제한적인 능력을 가진 사람들이나 취약한 사람들을 연구 대상으로 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하는 특정 수단에 대한 기술

8. 예상 연구대상자 수와 산출 근거

- 직접 모집하는 경우, 반드시 명시
- 연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시
- 예상 연구대상자 수는 절대적이 아니며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한 이상

의 연구대상자 수이어야 함

9. 연구대상자 모집

- 모집 과정(예, 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우)

10. 연구대상자 동의

- 연구대상자의 서면 동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상 연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획된 절차
- 서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록(별도의 서면동의면제신청서 제출)

11. 연구방법

- 모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항(연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요 시간 등)을 기술
- 계획과 절차, 그리고 연구에서 지속되는 연구대상자의 자발성에 영향을 끼칠 수 있으며 해당 연구로부터 또는 같은 주제를 가진 다른 연구로부터 생겨날 수 있는 정보(예를 들어, 손상 또는 이익)를 전달할 책임이 있는 사람들 등에 대해 기술

12. 관찰 항목

- 연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 나열하고 기술

13. 효과 평가 기준 및 방법

- 연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

14. 안전성 평가 기준 및 평가 방법

- 연구의 안전성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

15. 자료분석과 통계적 방법

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

16. 예측 부작용 및 주의사항과 조치

- 본 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술
- 중대한 이상반응 정의 및 보고 절차 기술
- 연구대상자를 연구에서 제외시킬 수 있거나, (다기관연구에서) 기관을 중지시킬 수 있거나 또는 연구를 종결하도록 할 수 있는 규정 또는 범위

- 임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장·단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링하는 등의 계획
- 연구의 목적을 위해 적용되는 의약품 또는 기타 시술의 지속적인 안전성을 모니터링하는 계획과 적절한 경우에 이런 목적의 독립적인 자료 모니터링(자료 및 안전성 모니터링) 위원회의 지정 등을 기술

17. 중지 및 탈락기준

- 연구자에 의해서 연구대상자의 연구 참여가 제한되는 경우 기술

18. 연구대상자의 위험과 이익

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

19. 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 상해에 대한 치료 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술
- 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 항목, 그 정보의 보관과 폐기 방법 등에 관한 기술

20. 참고문헌

[별지 서식 2-1]

연구 계획서(인체유래물연구)

ver _____

연구제목:

연구자 소속기관명 및 연구자명

1. 연구배경

- 선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명
- 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 대한 제안

2. 연구목적

- 연구의 목적을 구체적으로 기술
- 연구로 인해 의도하는 가설이 있는 경우, 가설을 입증하기 위한 구체적인 설명 기술

3. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- 실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술

4. 연구기간

- 연구 소요 예상 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)

5. 인체유래물 등 수집방법

- 인체유래물 수집방법과 특성, 수량 등
- 인체유래물 이외에 수집되는 개인식별정보 및 임상정보의 범위와 내용 기술

6. 제공기관

- 타기관에서 제공받은 인체유래물을 이용하는 연구라면 제공기관에 대한 설명과 물질양도각서 (Material Transfer Agreement, MTA)를 제출.

7. 연구기관

- 연구를 직접 실시하는 기관에 대한 설명

8. 연구대상자 동의

- 직접 채취하는 경우, 인체유래물기증자에게 제공되는 동의서 및 연구 관련 정보 기술
- 타 기관에서 제공받는 경우, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명

9. 연구방법

- 인체유래물로부터 조사·분석을 통해 얻어지는 정보의 내용과 그 방법을 구체적으로 기술

10. 평가항목

- 위에서 기술된 연구방법(인체유래물로부터 조사·분석)을 통해 얻어지는 정보의 종류와 그 함의를 구체적으로 기술

11. 인체유래물 보관 및 폐기 방법

- 연구를 통해 얻어진 인체유래물의 보관 및 폐기 계획을 구체적으로 기술

12. 참고문헌

연구계획서 요약

연구과제명	
국문	
영문	

연구진				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
공동연구자	성명	소속	직위	전공분야

연구계획	
연구 목적	
배경 및 이론적 근거	
연구 방법	
관찰/검사항목	
평가기준 및 평가방법	
통계분석방법	
기타	
연구대상자 정보 (해당하는 경우)	선정기준

	제외기준	
	연구대상자 수 및 산출근거	
개인정보수집 (해당되는 경우)	개인정보 수집항목과 보관, 관리, 폐기방법을 기술하시기 바랍니다.	
검체수집 (해당되는 경우)	검체수집 방법과 보관, 관리, 폐기방법을 기술하시기 바랍니다.	
유전자연구 (해당되는 경우)	검사항목, 유전정보의 보관, 관리, 폐기 방법을 기술하시기 바랍니다.	

연구대상자용 설명문

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

(* 위 내용은 참고사항이므로 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명서

연구과제명 :

본 연구는 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

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

1. 연구의 배경과 목적

간략하게 연구 배경 및 목적 에 대해 기술함

2. 연구 참여 대상

연구 참여 대상자수를 특성과 함께 기술함

예시) 본 연구에는 0000 특성을 가진 00-00세 까지의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다.

3. 연구 방법

모든 연구과정과 각종 검사법, 횡수 및 검사 등이 이뤄지는 장소에 대해 자세히 기술함

예시) 만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.

귀하는 00분정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 000를 본 후 연구자가 주관하는 000에 참여하도록 요청받을 것입

니다. 000에 참여하는 모든 사람들은 000를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 000를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 00분 정도 소요될 것입니다.

4. 연구 참여 기간

전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 자세히 기술함

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

5. 연구 참여 도중 중도탈락

예시) 귀하는 연구에 참여하신 후에도 언제든지 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해 주십시오.

6. 부작용 또는 위험요소

만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함

예시) 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. 연구 참여에 따른 이익

예시 1) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

또한, 귀하가 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 0000원이 지급될 것입니다.

예시 2) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

8. 연구에 참여하지 않을 시 불이익

예시) 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

9. 개인정보와 비밀보장

연구를 통해 연구대상자의 개인정보를 어떻게 다룰 것인지 설명

예시) 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 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 공용기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 00년간 보관되며 이후 0000방법으로 폐기될 것이다.

10. 연구 문의

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

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 연락하십시오.

보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회(공용위원회) 전화번호: 02-737-8990

서면동의 면제 사유서

기본 정보				
연구 과제명				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공분야

면제 사유	
다음 해당하는 사항에 표시하고 자세한 사유를 쓰시오(중복표기가능)	
<input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능	
[사유]	
<input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침	
[사유]	
<input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구	
[사유]	

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

※ 첨부서류: 서면동의면제 자가점검표

년 월 일

연구책임자: _____(인)

서면동의면제 자가점검표

기본 정보				
연구 과제명				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공분야

다음은 서면동의면제가 가능한 경우를 점검합니다.
<p>질문1. 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까?</p> <p><input type="checkbox"/> 예 (→ 질문2)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오 (서면동의면제불가)</p>
<p>질문2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? (중복표시 가능)</p> <p><input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능(-> 질문3)</p> <p><input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침(-> 질문3)</p> <p><input type="checkbox"/> 해당없음 (서면동의면제불가)</p>
<p>질문3. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?</p> <p><input type="checkbox"/> 예 (서면동의면제)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오 (서면동의면제불가)</p>

심의면제 자가점검표

기본 정보						
연 구 과 제 명		연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

다음은 심의면제가 가능한 경우를 점검합니다.(중복표시 가능)
1. 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구를 수행합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 2번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 인간대상연구 또는 인체유래물연구의 심의 대상이 아닙니다.)
2. 다음에 해당한다면, 이 법의 적용 대상이 아닙니다. 해당하지 않는다면, 3번 질문으로 가세요. ① 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 ② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
3. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 4번 질문으로) ※ 이 경우, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 기관위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다. <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)
4. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 수집하거나 기록합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 5번 질문으로)
5. 연구를 위해 연구대상자들에게 새로운 정보를 수집하지 않고 기존에 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 심의를 면제할 수 있습니다.) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 6번 질문으로)
6. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자에 취약한 환경의 시험대상자가 포함되어 있습니까? ※ 취약한 환경의 시험대상자란 연구 참여와 관련하여 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 연구대상자(학생, 의료기관·연구소의 근무자, 회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단 시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 자를 말합니다. <input type="checkbox"/> 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)

<input type="checkbox"/> 아니오 (→ 7-1번 질문으로)			
7-1. 인간을 대상으로 연구를 위해 직접 어떤 조작이나 그의 환경을 조성하는 연구를 수행합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 8-1번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 7-2번 질문으로)	7-2. 인간을 대상으로 면담, 설문 조사 또는 행동관찰 등을 수행하여 얻은 자료를 이용하여 연구를 수행합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 8-2번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 7-3번 질문으로)	7-3. 연구대상자(인간)를 식별할 수 있는 자료를 이용하여 연구를 수행합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 8-3번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 7-4번 질문으로)	7-4. 인간을 직접 대상으로 하지 않지만, 인체로부터 얻어진 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 수행합니까? <input type="checkbox"/> 예 (→ 8-4번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 기관위원회로 문의하세요)
8-1. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. <input type="checkbox"/> 약물투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않은 연구 <input type="checkbox"/> 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 <input type="checkbox"/> 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용된 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구 <input type="checkbox"/> 화장품법 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한化妆품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구	8-2. 다음에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. <input type="checkbox"/> 연구대상자가 불특정하며, 연구로 인해 수집된 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보가 포함되어 있지 않은 연구	8-3. 다음에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. <input type="checkbox"/> 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구	8-4. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. 다만, 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 공용위원회에 연구 종료 전에 진행상황을 통보하여야 합니다. <input type="checkbox"/> 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 <input type="checkbox"/> 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연

			구 <input type="checkbox"/> 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다)
--	--	--	--

이력서(연구책임자)

기본 정보			
성명		생년월일	
소속		직위	

학 력			
기간	학교	전공	학위

연구관련 경력

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

작성일자: 년 월 일
작성 자: _____(인)

이해상충공개서약서(연구자용)

연 구 과 제 명	
역 할	<input type="checkbox"/> 연구책임자 <input type="checkbox"/> 공동연구자 <input type="checkbox"/> 연구담당자 <input type="checkbox"/> 기타 연구관련자()

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

<input type="checkbox"/> 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
<input type="checkbox"/>	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구 기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 :
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리 를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관에 공식/비공식적인 직함 을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
<input type="checkbox"/>	연구대상에 대한 지식재산권 을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
<input type="checkbox"/>	본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사 가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
<input type="checkbox"/> 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 초당대학교 기관생명윤리위원회에 보고하겠습니다.

제출일자: 년 월 일

제 출 자: _____(인)

생명윤리준수서약서

본인은 인간대상자에 대한 존중과 보호를 최우선으로 하여 연구를 윤리적으로 수행함에 있어 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>을 비롯한 연구 관련 국내법을 준수하고, 생명윤리 및 연구윤리 관련 국제규범을 존중하며, 위원회 규정 및 지침을 따라 연구자로서의 책임과 의무를 성실히 이행하겠습니다.

년 월 일

소 속 :

성 명 :

서 명 :

초당대학교 기관생명윤리위원회위원장 귀중

생명윤리준수서약서

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

년 월 일

소 속 :

성 명 :

서 명 :

초당대학교 기관생명윤리위원회위원장 귀중

연구(조기)종료 보고서

기본 정보				
과 제				
관리번호				
연 구				
과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

보고 내용	
<input type="checkbox"/> 조기 종료보고 <input type="checkbox"/> 종료보고	
조기종료 사유	현재까지 진행된 연구 상황에 대해 기술하시기 바랍니다. 진행된 연구 자료의 처리 방법과 연구대상자에 대한 조치를 자세히 기재하시기 바랍니다. (필요시 첨부파일 제출)

연구 결과 요약		
연구수행기간	연구 예정 기간	위원회 승인일 이후 ~ 년 월
	실제 연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
연구수행방법		
연구결과 요약		
첨부문서	<input type="checkbox"/> 결과보고서 <input type="checkbox"/> 논문 <input type="checkbox"/> 학술대회발표자료 <input type="checkbox"/> 기타: _____	
연구대상자 관련 사항		
연구대상자 등록 현황	예 상 연구대상자 수	기관: 명 (전체 명)

결과통지서

_____년 _____월 _____일에 접수된 _____에 대하여 공용기관생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

접수번호					관리번호		
연구과제명							
연구책임자	성명		소속		직위		

심의대상	<input type="checkbox"/> 연구계획서(신규) <input type="checkbox"/> 연구계획서(시정/보완)					
심의일자	년	월	일	심의장소		
심의위원회	초당대학교 기관생명윤리위원회 제 _____ 위원회					
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의					
심의결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 수정후승인 <input type="checkbox"/> 수정후신속심의 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지/보류					
승인일자				승인 유효기간		
승인번호						
심의의견						
심의된 서류						

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변
- 4) 경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에
- 5) 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 6) 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 8) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 9) 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
동의를 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며,
- 10) 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 11) 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 12) 공용위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
공용위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 1개월 이내에 본 위원회에 제
- 13) 출하여야 합니다. 심의일로부터 1년 이내에 시정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있습니다.
- 14) 시정계획은 신속심의로 진행되고 보완계획은 정규심의로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.
- 15) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행 상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
- 16) 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
- 17) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
- 18) 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

년 월 일

초당대학교 기관생명윤리위원장 (인)

심의면제확인서

_____ 귀하

과제관리번호						
연구과제명						
연구책임자	성명		소속		직위	

상기 연구과제에 대하여 본 위원회에서는 심의면제대상임을 확인합니다.

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 3) 연구윤리를 위하여 관련부처가 필요시 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 수 있습니다.
- 4) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.

년 월 일

초당대학교 기관생명윤리위원장 (인)