
2026학년도 대학원생 및 지도교수를 위한
I R B 심 의 가 이 드
- 대학원생 연구 및 학위논문 심의 중심 -

※ 본 가이드는 「생명윤리법 및 울산대 표준운영지침」를 기반으로
제작되었습니다.

울산대학교 생명윤리위원회(UOU IRB)
2026년 7월

PART 1. IRB(기관생명윤리위원회) 심의, 나와도 관련이 있을까?	3
1. IRB(기관생명윤리위원회)란 무엇인가요?	3
2. 내가 하는 연구도 심의 대상인가요? (법적·규정 근거)	3
3. 심의 대상 연구의 구체적 범위 및 정의 (SOP 제1조 근거)	3
4. 심의 및 심의면제 대상 항목 안내	4
PART 2. 취약한 연구대상자의 정의 및 보호 대책	6
1. 취약한 연구대상자 및 취약한 환경에 있는 연구대상자 안내	6
PART 3. IRB 심의 종류 및 진행 과정 (기간 및 절차)	7
1. 나에게 맞는 심의 종류 및 소요 기간	7
2. 심의 진행 과정 (5단계 프로세스)	8
3. IRB 심의 체계도	8
PART 4. 신규과제 심의 신청 필수 서류 및 서식 작성 방법	9
1. 신규과제 심의 신청 시 제출서류	9
2. [필수 안내] 생명윤리 교육 이수 안내	10
3. 주요 서식 핵심 작성 방법 및 주의사항 (연구계획서/설명서/모집문건)	10
4. 심의 절차별 제출 서류 안내 (계획변경/중간/종료/위반보고 등)	13
PART 5. 심의신청 방법: UWIN(S) 전자심의시스템 안내	17
1. UWIN(S)을 통한 심의 신청 방법 및 최종 제출 확인	17
[부 록] (최종 제출 전 필독!)	
부록 1. e-IRB 최종 제출 전 행정간사 추천 Self 체크리스트	18
부록 2. 온라인·비대면 설문조사 시 동의 서면화 면제 가이드 (구글폼/네이버폼 등)	19
부록 3. 연구자 이해상충(Conflict of Interest, COI) 관리 안내	20
[참고문헌]	21

PART I . IRB(기관생명윤리위원회) 심의, 나와도 관련이 있을까?

1. IRB(기관생명윤리위원회)란 무엇인가요?

1)정의: 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행할 때, 연구가 윤리적·과학적으로 타당한지 심의하여 연구대상자의 안전, 권리, 개인정보를 보호하는 독립적인 위원회입니다.

△ [필수 준수 원칙] 사후/소급 심의 절대 불가!

- 생명윤리법 및 본교 규정에 의거하여 이미 데이터를 수집 중이거나 완료된 연구, 혹은 이미 채취된 검체를 이용하는 연구에 대한 사후(소급) 심의는 법적으로 절대 불가능합니다.
- 반드시 IRB 승인서가 발급된 '승인일' 이후에만 실제 연구(검체 채취, 임상시험, 설문조사, 인터뷰 등)를 시작할 수 있습니다.

2. 내가 하는 연구도 심의 대상인가요? (법적, 규정 근거)

대학원생들이 흔히 하는 질문: "비침습적인 연구 방법론이거나 간단한 설문조사인데도 꼭 심의를 거쳐야 하나요?"

☞ 네, 필수입니다! 생명윤리법과 본교 표준운영지침(SOP)에 따라 인간 및 인체유래물을 계획한 모든 연구자는 사전 심의가 의무화되어 있습니다.

1)「생명윤리법 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)」 제15조 및 제36조: 인간/인체유래물 대상 연구자는 연구 착수 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 함.

2)「본교 생명윤리위원회 표준운영지침(SOP)」 제1조 및 제22조: 우리 대학교 소속 연구자가 연구를 수행할 경우, 연구 착수 전 위원회의 사전 승인을 필수적으로 득해야 함.

3)한눈에 보는 연구 유형별 심의 분류 체계

인간대상연구(사전 심의 필수)		인간대상연구가 아닌 연구(심의 제외)
심의 대상 연구 (신속/정규)	심의면제 가능 연구	

4)인간대상연구가 아닌 연구(심의 제외)

①인간 대상 원천 배제:식물, 동물, 세포주(Commercial Cell line), 기계, 컴퓨터 알고리즘 자체만을 대상으로 하는 연구

②이미 완벽히 비식별화된 오픈 데이터 이용:초상권 및 개인정보가 이미 완벽히 블러/가명 처리되어 일반 대중에게 공개된 학술용 오픈 데이터셋 영상·사진만을 분석하는 연구

③연구자가 직접 비식별화하는 연구:연구를 위해 수집한 사진·영상 데이터의 특정 개인 식별 부위(얼굴, 문신 등)를 모자이크 등으로 완전히 익명화하여 이용하는 연구는 인간대상연구에 해당하므로 반드시 e-IRB에 사전 심의를 신청하여 승인 또는 면제 확인을 득해야 합니다.

3. 심의 대상 연구의 구체적 범위 및 정의 (SOP 제1조 근거)

우리 대학교 IRB 심의는 연구 성격에 따라 크게 **[인간대상연구]**와 **[인체유래물연구]** 두 가지로 분류되며, 본교 생명윤리위원회 표준운영지침(SOP)에 명시된 정의는 다음과 같습니다.

1)인간대상연구

다음 중 어느 하나에 해당하는 연구는 모두 인간대상연구에 속하며 사전 심의(또는 면제 확인)를 득해야 합니다.

가. 사람을 대상으로 **물리적 개입**하여 수행하는 연구

- ①연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- ②예시:연구대상자에게 음식을 먹거나 의약품을 복용하게 하고 그에 따른 변화를 확인하기 위한 연구, 연구대상자가 운동을 하게 하거나 교육이나 훈련을 받게 하고 그에 따른 효과를 평가하기 위한 연구, 빛이나 바람의 세기, 온도의 높낮이, 소음의 정도 등을 조절하고 그에 따른 영향을 알아보기 위한 연구 등

나. 사람과의 의사소통, 대인 접촉 등의 **상호작용**을 통해 수행하는 연구 및 **행동관찰** 등을 파악하여 수행하는 연구

- ①연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사, 의사소통 등 상호작용을 통해 자료를 얻는 연구
- ②예시:연구 설계에 맞는 연구대상자에게 생각이나 의견을 묻거나 경험한 바를 확인하기 위해 설문조사나 인터뷰를 하는 연구

다. **개인식별정보**를 이용한 연구

- ①연구대상자를 직접 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- ②개인식별정보:특정 개인을 구분해내거나 유추해낼 수 있는 모든 정보를 말함

직접 식별정보	연구대상자의 <u>성명, 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 생년월일, 사진, 영상, 전화번호, 학번, 사번, 환자등록번호, 상세 주소, 이메일 주소, 통장계좌번호, 신용카드번호, 지문, 음성, 홍채</u> 등 특정 개인에게 고유한 정보로서 그 개인을 알아볼 수 있는 정보
간접 식별정보	연구대상자의 <u>성, 성별, 연령, 학력, 종교, 혼인상태, 자녀 유무, 직업, 경력, 신체적 특징</u> 등 각각은 특정 개인에게만 고유한 정보는 아니어서 이를 통해 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 이러한 정보를 종합하거나 다른 정보와 쉽게 결합하면 그 개인을 알아볼 수 있는 정보

라. 구글폼, 네이버폼 등을 이용한 비대면 온라인 익명 설문조사도 이에 포함되어 반드시 심의 또는 심의면제 확인 필요

2)인체유래물연구:자연과학·공학·의학·간호계열 등에서 주로 수행하는 연구로, 다음의 대상을 직접 조사·분석하는 연구는 반드시 심의를 받아야 합니다.

가.인체유래물 연구: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구

나.인체유래물 정보 이용 연구: 인체유래물로부터 얻어진 유전정보, 보건의료정보 등 개인 식별이 가능한 정보를 이용하는 연구

다. 만약 인체 구성물의 출처가 되는 사람을 식별할 수 있는 정보나 인체 구성물로 부터 분리된 것의 출처가 되는 사람을 식별할 수 있는 정보도 이용한다면 인체유래물 연구 일 뿐만 아니라 인간대상연구에도 해당되므로 인간대상연구로서도 심의 받아야 합니다.

라. 심의 면제 가능한 인체유래물연구

① 「생명윤리법」에 정해진 바에 따라 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 동법 시행령으로 정한 기준에 맞는 다음과 같은 인체유래물연구는 본교 생명위원회의 심의가 면제될 수 있습니다.

* 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구이면서, 아래와 같은 조건을 충족하는 연구

보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물 등을 제공받아 사용하는 연구로서, 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 인체유래물 기증자의 개인정보를 확인할 수 없는 연구
의료기관에서 치료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로, 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 인체유래물 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구

* 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

* 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

4. 심의 및 심의면제 대상 항목 안내

연구대상자에게 미치는 위험도에 따라 [심의면제]와 [심의(신속/정규)]로 나눕니다.
본인의 연구가 어디에 해당하는지 접수 전 필히 확인하시기 바랍니다.

1) IRB 심의를 면제 대상 (SOP 제23조 제1항 근거)

연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하고, 아래의 기준에 부합하는 연구는 심의면제를 신청할 수 있습니다. (단, 면제 조건에 부합하더라도 '심의면제확인서'를 발급받기 전에는 연구를 개시할 수 없습니다.)

가. 설문조사 및 인터뷰 연구: 연구대상자를 직접 면담하거나 비대면(온라인 구글폼 등) 설문조사를 수행하는 연구 중, 일반 대중에게 공개된 기존의 자료나 문헌을 이용하거나 개인식별정보 (직접 식별정보, 간접 식별정보)를 전혀 수집·기록하지 않는 익명 연구

나. 인체유래물 연구: 연구자가 개인정보를 전혀 알 수 없도록 완전히 익명화된 인체유래물 (예: Commercial cell line 상용 세포주 구매 이용, 또는 국가 바이오뱅크 등에서 익명화된 검체를 분양받은 경우 등)을 이용하는 연구

다. 공공기관 위탁 연구: 외부 공공기관 등의 위탁을 받아 수행하는 연구로서 연구대상자에게 금전적 보상(답례품)을 제공하지 않는 연구

면제 대상에서 무조건 제외 (정식 심의 대상)	
취약한 연구대상자 포함 시	미성년자(초·중·고등학생), 임산부, 지도교수의 학생/수강생 등 '취약한 연구대상자 및 환경'을 연구대상에 포함하는 경우 절대 심의 면제를 받을 수 없으며 정식 심의를 신청해야 합니다.
민감정보 수집 시	연구대상자의 사생활을 현저하게 침해할 우려가 있는 민감정보(유전정보, 종교, 정치적 견해, 건강·의료 정보, 성생활 관련 정보 등)를 수집하는 연구는 정식 심의를 받아야 합니다.

2)심의 대상 (신속심의 / 정규심의)

심의면제 기준에 해당하지 않는 모든 인간대상연구 및 인체유래물연구는 반드시 정식 심의를 거쳐 승인을 득해야 합니다.

가.신속심의 대상: 일반적인 성인을 대상으로 최소위험 이하의 설문, 인터뷰, 신체 측정 등을 수행하는 연구

나.정규심의 대상: 미성년자 등 취약한 연구대상자를 포함하거나, 약물 투여, 침습적 채혈 등 대상자에게 신체적·정신적 위험을 동반할 수 있는 최소위험 초과 연구

PART 2. 취약한 연구대상자의 정의 및 보호 대책

1. 취약한 연구대상자 및 취약한 환경에 있는 연구대상자 안내

연구계획 수립 시 연구대상자가 아래의 기준에 해당하는 경우, 연구 참여나 거부에 대한 자유로운 선택이 제한될 수 있으므로 「울산대 생명윤리위원회 표준운영지침 SOP」 제20조 및 제50조에 따라 더욱 엄격한 윤리적 기준(SOP에 따른 추가적인 보호대책 수립 및 가급적 정규심의 신청)이 요구되며, 심의면제 대상에서 제외됩니다.

1)취약한 연구대상자 (동의 능력의 제한)

가.자유의사를 가지고 스스로 동의하거나 동의를 거부할 능력이 불완전하거나 제한되어 있는 사람을 말합니다.

나.주요 예시: 어린이(영유아, 초·중·고등학생 미성년자), 정신적 장애나 행동 장애로 인해 충분한 정보에 근거한 판단 및 동의를 스스로 할 수 없는 사람 등

다.미성년자를 대상으로 연구를 진행할 때는 학생 본인의 승낙(연령별 아동·청소년 승낙서 작성,심의서식 42호 활용)뿐만 아니라, 반드시 부모(법정대리인)의 서면동의서(심의서식 제10호)를 함께 받는 절차를 계획서에 포함해야 합니다.

2)취약한 환경에 있는 연구대상자 (상황 및 관계에 따른 제한)

가.동의 능력은 있으나 처해진 환경이나 위계관계로 인해 힘, 지력, 교육, 자원 등이 부족하여 자신의 권익을 스스로 보호하기 어려운 사람을 뜻합니다. 특히 조직 상급자나 지도자로부터 받게 될 보이지 않는 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 수 있는 대상이 포함됩니다.

나. 위계관계에 따른 예시 (★대학원생 필수 확인)

- 연구책임자(교수)의 연구원, 소속 학과 학생, 수업을 듣는 수강생
- 연구기관·연구책임자·의뢰자 등의 피고용인(직원)
- 군인 또는 군대 조직에 의해 모집된 연구대상자

다.환경 및 상황에 따른 예시

- 요양원, 복지시설, 교도소 등 특정 시설에 수용된 자
- 치료 대안이 없는 불치병 환자
- 경제적·정치적 약자, 복지혜택 또는 사회적 도움이 필요한 저소득층/소외계층 등

라.자발성 보장 대책: 지도교수의 수업을 듣는 학생이나 연구실 후배를 연구대상자로 등록하려면, “연구 참여를 거절했다는 사실이 상급자(교수)에게 노출되지 않으며, 참여하지 않아도 학점이나 성적, 직무 평가에 어떠한 불이익도 없다”는 점을 동의설명서에 명확히 밝히고 수업 시간 외에 모집을 진행해야 합니다.

PART 3. IRB 심의 종류 및 진행 과정 (기간 및 절차)

1. 나에게 맞는 심의 종류 및 소요 기간 (SOP 제23조, 제24조, 제35조 근거)

구분	정규심의	신속심의	심의면제
정의	정기적인 대면회의로 과반수 이상의 위원이 참석한 정규회의를 통하여 심의 하는 것	1인 이상의 특정위원에게 심의 권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것	연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하고 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구
심의 일정	매월 셋째 주 수요일 (각 학기마다, 위원일정에 따라 변동가능)	수시 진행	수시 진행
접수 마감	매월 말 마감	없음 (수시 접수 가능)	없음 (수시 접수 가능)
소요 기간	업무일 기준, 접수 후 30일 이내 처리	업무일 기준, 접수 후 15일 이내 처리	업무일 기준, 접수 후 10일 이내 처리
심의 대상	•신규심의 중 신속심의 이외의 모든 심의 •신속심의 중 책임심사위원이 정규심의에서 논의하기로 결정한 경우	•기 승인된 연구의 승인기간 내에 사소한 연구변경에 대한 심의 •승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우 •기타 전문가가 신속심의로 판단한 경우	•생명윤리법 및 SOP 기준 최소위험만이 포함된 연구 •2차 자료 활용 연구 •단, 취약한 환경의 연구대상자 포함 시 면제 불가

★행정간사 권고사항: 서류 보완(수정) 및 재심의 기간을 고려하여, 본인이 계획한 실제 연구 개시일로부터 최소 3~4달 전에는 e-IRB 시스템을 통해 제출해 주셔야 학사일정에 차질이 없습니다.

2. 심의 진행 과정 (5단계 프로세스)

1단계 [연구자]서류 준비 및 교육 이수:필수 서류 작성 및 온라인 생명윤리 교육 수강.

2단계 [연구자]e-IRB 접수:본교 종합정보시스템(UWIN) 내 연계된 e-IRB 시스템을 통해 온라인 제출.

3단계 [행정간사]사전 검토: 필수 서류 누락 및 규정 적합 여부 1차 점검

(보완 요청 시 연구자는 서류 수정 후 재제출). **제출≠접수**

-제출 : 연구자가 과제를 e-IRB 제출

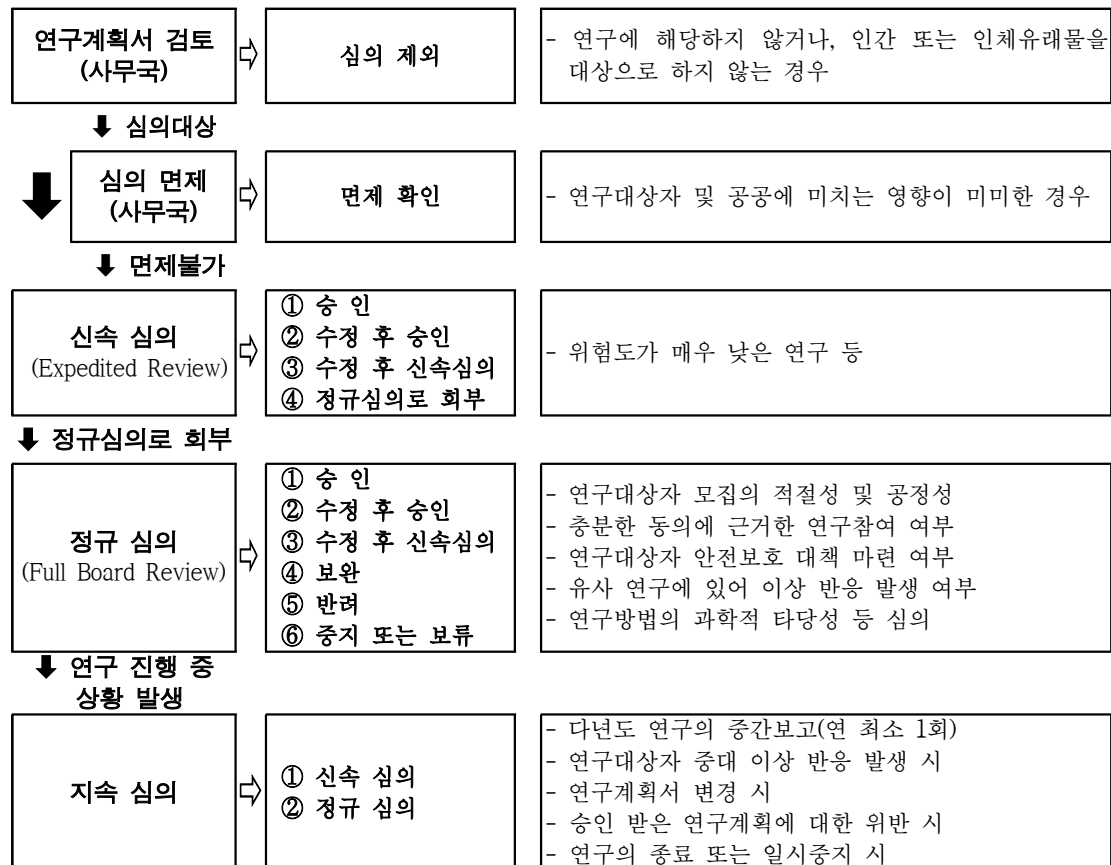
-접수 : 사무국에서 검토 후 해당 과제를 접수

4단계 [위원회] 심의 진행: 접수된 과제를 배정된 심의위원이 윤리적·과학적 타당성 평가.

5단계 [결과 통보] 연구 개시: e-IRB 시스템을 통해 ‘승인’ 통지서 수령 후 연구 착수

3. IRB 심의 체계도

<IRB 심의 체계도>



PART4. 신규과제 심의 신청 필수 서류 및 서식 작성 방법

1. 신규과제 심의 신청 시 제출서류

서식은 UWIN(S) > 과제관리 > IRB 서식파일에서 다운로드 가능, 모든 제출 서류 상단에 버전 (Version)을 필히 표기

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
동의 관련 서류 * 우측 서류 중 한 가지는 반드시 제출	① 연구계획서 - [심의서식2-1]인간대상연구용 또는 [심의서식2-2호]인체유래물연구용 연구계획서 ② 이해상충공개서 - [심의서식20호]이해상충공개서 - 연구책임자를 포함한 모든 연구진 의 이해상충공개서 제출 ③ 생명윤리준수서약서 - [심의서식19호]생명윤리준수서약서 - 연구책임자를 포함한 모든 연구진 의 생명윤리준수서약서 제출 ④ 연구책임자 이력서 - [심의서식14호]연구책임자 이력서 ⑤ 연구진 생명윤리 관련 교육 이수증 사본 - 심의 신청일로부터 2년 이내의 2시간 이상 교육이수 내역만 유효 - 연구책임자를 포함한 모든 연구진 의 이수증 사본 제출(e-IRB 과제참여자 정보란에 개인별 교육이수 내역 및 교육이수증 파일 첨부) ⑥ 제출서류 자가점검표 - [심의서식40호]제출서류 자가점검표
	⑦-1. 연구대상자 설명문 및 동의서(서식10호 또는 자율서식) -[심의서식10호]동의설명문및동의서 -인체유래물연구를 위해 인체유래물을 직접 수집하여 이용하는 경우, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제34호 서식 [인체유래물연구 동의서]를 함께 제출 ⑦-2. 동의 면제 사유서(서식12호) -연구대상자나 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지 않아야 하는 이유가 있는 경우 작성하여 제출, 사유서 상에 자가점검표 체크 후 해당되는 연구의 경우에만 제출 ⑦-3. 동의 서면화 면제 사유서(서식11호) -연구대상자나 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지만 동의서는 작성하지 않도록 하여야 하는 이유가 있는 경우 작성하여 제출 - 연구참여설명문 또는 연구참여안내문 반드시 제출 -사유서 상에 자가점검표 체크 후 해당되는 연구의 경우에만 제출
선택 제출 서류(해당시 제출)	
① 지도교수 서약서 (연구책임자가 대학원생일 경우) - [심의서식13호]지도교수 서약서 이용 - 반드시 지도교수 자필서명 후 스캔 하여 제출 ② 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 법정서식 제35호) - 타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 ③ 연구대상자 모집 문건: 연구대상자를 모집하는 광고문 및 모집 문건 등을 제출 ④ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구대상자에게 제공되는 연구 도구 ⑤ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료(ex: brochure 등) ⑥ 증례기록서/실험일지/연구노트 등 연구보조자료 ⑦ 타기관 IRB 승인서 ⑧ 연구비 산정 내역서 ⑨ 피해보상규약 ⑩ 기타 필요서류	

2. [★필수 안내] 생명윤리 교육 이수 안내

연구자는 연구를 계획하고 수행하기에 앞서, 생명윤리 준수와 연구대상자 보호에 대한 책임과 의무를 명확히 숙지하여야 합니다. 이에 본교 생명윤리위원회는 심의를 신청하는 모든 연구자에게 관련 교육 이수를 의무화하고 있습니다

가.본교 생명윤리위원회 심의 접수일 기준 2년 이내 2시간 이상 생명윤리교육을 이수한 본교 소속 과제참여자만 심의신청이 가능하며, 모든 과제참여자는 심의신청 시 교육 이수증을 제출하여야 합니다.

①생명윤리교육은 온라인, 오프라인 교육 구분이 없습니다.

②과제참여자는 연구책임자, 공동연구원, 연구보조원, 지도교수 등을 포함합니다.

나.교육을 이수한 지 2년이 초과한 경우 재이수하여 추후 연구에 차질이 없도록 준비하시기 바랍니다. 기한이 임박한 교육 이수증 제출 시 재이수를 요청할 수 있습니다.

다.★KIRD(국가과학기술인력개발원)에서 이수하신 교육(연구윤리 관련)은 생명윤리 관련 교육으로 인정되지 않음을 알려드립니다.

라.온라인 교육

1)국립보건연구원 온라인지식공유플랫폼 SPEC(<https://library.nih.go.kr/spec>)

*기존 질병관리청에서 이관

①교육명 : 기관생명윤리위원회 업무 관련종사자 교육(2025) (1시간)

②교육명 : 인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육(2025) (1.5시간)

2)기관생명윤리위원회정보포털 교육시스템(<https://lms.irb.or.kr/>)

*공용위원회 e-IRB(<https://public.irb.or.kr/>) 회원가입 및 로그인 후 교육 이수가능합니다.

①교육명 : 윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육(4.5시간)

②교육명 : 윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육(4.5시간)

3. 주요 서식 핵심 작성 방법 및 주의사항

가.연구계획서 (심의서식 제2-1호, 제2-2호)

1)연구배경: 연구 배경과 필요성에 대해 선행연구, 이론적 근거를 기반으로 충분히 기술해 주시기 바랍니다.

①연구 분야의 최신 동향, 선행 연구, 인구통계학적 및 역학 정보 등 연구 배경과 연구를 수행해야 하는 필요성에 대한 분명한 설명

②연구의 이론적 근거와 이에 근거한 연구 방법에 대한 설명

③(필요시) 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려 사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 그 문제나 고려 사항을 어떻게 다룰지에 대한 제안

2)연구 목적:연구 목적은 이번 연구를 통해 최종적으로 증명하거나 규명하고자 하는 바를 구체적이고 명확하게 기술해야 합니다. 만약 연구를 통해 검증하고자 하는 특정 '가설'이 존재한다면, 다음 기준에 맞추어 구체적으로 작성해 주시기 바랍니다.

①추상적이거나 광범위한 표현은 지양하고, 이번 연구에서 실제로 확인하고자 하는 핵심 대상을 좁혀서 명확하게 기술합니다.

3)연구방법 및 설계:모든 기술 또는 처치, 행위 등에 관한 사항(연구방법 및 절차, 수행 장소 및 소요시간, 담당자 등)을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

①연구 방법이 연구대상자별로 다른 경우, 각 군의 연구 방법에 대해 각각 기술

②연구 수행을 위해 사용하는 기기나 장비가 있는 경우, 해당 기기나 장비에 대한 설명, 사용방법, 사용 횟수 및 시기, 사용(설치) 장소, 연구대상자 사용 시 유의 사항, 담당자(기기 혹은 장비를 사용할 수 있는 자격 여부 포함) 등을 구체적으로 기술(가능하다면 장비에 대한 사진도 추가)

③연구 기간: 연구 예정 기간을 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.

-예시:연구 소요 예상 기간(**승인일로부터** ~ 00년 00월 00일)

4)연구대상자 모집 방법: 연구대상자 모집 절차 및 방법(광고, 인터넷, 선별접촉 등), 모집 장소, 모집 주체를 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다. 연구대상자를 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위한 방법 및 절차 등을 기술해 주시기 바랍니다.

5)예측 부작용 및 주의 사항과 조치:본 연구 참여로 인해 연구대상자에게 나타날 수 있는 이상 반응, 신체적·정신적 불편함, 부작용과 그에 대한 연구자의 조치 사항 및 안전성 평가 기준을 기술해야 합니다.

①주의:단순히 "위험성 없음", "부작용 없음"으로만 단정 지어 작성할 경우 위원회 심의에서 보완 판정의 사유가 됩니다. 아무리 최소 위험 이하의 경미한 연구(설문조사, 인터뷰 등)라 할지라도 발생 가능한 사소한 불편감이나 위험성을 예측하고, 이에 대한 연구자의 구체적인 안전대책을 마련하여 기술해야 합니다.

6)연구대상자의 위험과 이익:연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 이익과 위험이나 불편(개인 정보 수집 및 활용으로 인한 내용 포함)과 그에 따른 주의 사항 및 조치 내용을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

7)연구대상자에게 제공되는 경제적 이익 또는 보상:연구 참여시 연구대상자가 얻게 되는 보상과 보상이 지급되는 기준을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

①보상을 제공하는 경우, 반드시 "언제, 어디서, 어떻게, 무엇을(금액 및 수단) 제공하는지"와 "연구비의 출처"를 명확하게 밝혀야 합니다.

②중도 철회 시: 연구 참여 중 동의를 철회하거나 중도 탈락하더라도, 참여한 정도에 비례하여 지급되는 보상 기준이 있다면 해당 내용을 기술해야 합니다.

③보상용 개인정보 관리: 보상 지급을 위해 연구 데이터 외에 추가적인 개인정보(예: 기프트콘 발송용 연락처, 계좌이체용 계좌번호 및 예금주명 등)를 수집하는 경우, 해당 항목을 구체적으로 밝혀야 합니다. 아울러 해당 정보는 연구 목적으로 수집된 데이터와 철저히 분리하여 보관하며, 보상 지급 완료 후 즉시 파기한다는 구체적인 관리 기준을 함께 기재해야 합니다.

④기타사항

-경제적 이익 또는 보상이 없는 경우에도 계획서 내에 반드시 "해당 사항 없음(또는 보상 없음)"으로 명시해야 합니다.

-연구비 지원기관이 있는 경우 연구계획서 내 기술하여야 하며, 연구비 지원 없이 개인이 진행하는 경우에도 "자비로 연구 진행"을 계획서 내에 명확히 밝혀야 합니다.

8)연구대상자 안전대책:연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료 방법 등을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

①신체적 손상의 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 상해에 대한 치료를 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술

9) 개인정보의 수집 및 비밀보장

- ①수집 항목 명시: 연구대상자로부터 수집하는 모든 개인정보 항목을 빠짐없이 기술하고, 연구 자료의 보관 장소, 잠금장치 여부, 암호화 여부, 보관 및 폐기 방법, 관리자 등을 구체적으로 작성해야 합니다.
- ②보상 정보의 분리: 보상 제공을 목적으로 수집된 개인정보는 연구 목적으로 수집된 데이터와 철저히 분리하여 보관한다는 내용과 보상 지급 후 즉시 파기한다는 기준을 명시해야 합니다.
- ③법적 보관 기한: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제15조에 따라, 모든 연구 관련 기록(동의서, 계획서, 결과보고 등)은 연구 종료 시점으로부터 최소 3년간 보관해야 한다는 내용을 필히 기술해야 합니다.
- ④제3자 제공계획: 수집된 데이터의 2차적 사용 계획 및 제3자 제공 계획 여부를 명확히 밝혀야 합니다.

나.연구대상자 동의설명문(심의서식 제10호)

1)계획서와의 일치성: 동의설명문은 연구계획서에 기술된 연구 목적, 방법, 보상, 파기 계획 등의 내용과 완벽하게 일치해야 합니다.

2)어투의 전환 (★핵심): 연구계획서가 위원회 제출용 학술 문서라면, 동의설명문은 ‘연구 참여자’가 읽고 이해하는 문서입니다. 따라서 학술적 전문 용어는 지양하고, 중학생 수준의 일반인이 명확히 이해할 수 있도록 쉽고 평이한 언어(~합니다, ~구합니다 등의 설명조 어투)로 기술해야 합니다.

다.모집 문건(공고문, 포스터, 온라인 안내문 등)

1)필수 포함 정보 (6대 요소):일반인이 모집 공고를 보고 참여 여부를 올바르게 판단할 수 있도록 아래의 6가지 정보가 반드시 포함되어야 합니다.

- ①연구과제명
- ②연구 목적 및 구체적인 연구방법
- ③연구대상자 선정 및 제외기준
- ④연구 참여 시 소요 시간 및 장소
- ⑤예상되는 답례품
- ⑥연구책임자 또는 담당자 연락처

2)작성시 주의사항

①금전적 보상에 대한 ‘부당한 유인’금지

-문건 하단에 평이한 크기의 글씨로 담백하게 기재합니다.

-예시:연구에 참여해 주신 분들께는 소정의 답례품(5,000원 상당의 모바일 상품권)이 지급될 예정입니다.

②동의설명서와의 완벽한 정보 일치

-모집문건에 적힌 보상의 금액, 지급 수단(현금, 기프트콘 등), 지급 시점은 동의설명서에 적힌 내용과 토씨 하나 틀리지 않고 일관되게 명시되어야 합니다.

-예시: 모집문건에는 '기프트콘'이라 적고, 동의설명서에는 '문화상품권'으로 적는 등 정보가 불일치할 경우 반려되거나 행정 접수가 제한될 수 있습니다.

③모집 장소에 따른 문건 서식 제출

-대학원생들이 흔히 하는 실수 중 하나는 오프라인 포스터 서식만 제출하고, 실제로는 에브리타임이나 카카오톡 단체방에 줄글로 모집하는 경우입니다.

-게시할 플랫폼이나 장소(에브리타임, 인스타그램 카드뉴스, 구글 설문지 첫 화면 등)에 맞춰 실제 업로드할 텍스트나 이미지 시안 그대로를 IRB 도구로 제출해야 합니다.

4. 심의 절차에 따른 제출 서류 안내

★생명윤리법에 따라 ‘승인’ 심의결과를 득하기 전, 연구를 개시했다면 해당 연구는 ‘무효’로 간주 자료는 폐기 대상이 됩니다.

★연구 개시 전 꼭 신규연구계획 심의 신청을 통해 심의를 받으시기 바랍니다.

가.심의절차:신규연구계획 > (필요시) 연구중간보고 / 계획변경보고 > 연구종료보고 > 연구결과보고

심의분류		
분류	시점	설명
신규연구계획(면제)	연구 시작 전	생명윤리법 제15조 제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상, 인체유래물 연구를 신규로 접수
신규연구계획(심의)	연구 시작 전	신규로 접수된 연구계획으로 연구책임자의 적절성, 연구의 합리적 설계 등을 평가
계획변경보고	변경사항 적용 전	이미 승인된 연구계획의 변경을 위해 변경계획서를 제출·보고
연구중간보고	연구 시작 10개월 차 (연구 1년 이상 지속 시)	초기심의 및 지속심의에서 결정한 중간보고 주기에 따라 최소 연 1회 이상 연구 진행에 관한 중간보고를 제출·보고
연구종료보고	연구 승인 종료일로부터 3개월 이내	연구책임자가 연구 종료 후 3개월 이내에 e-IRB 시스템에 진행된 연구의 종료보고서를 제출·보고
연구결과보고	연구 승인 종료일로부터 1년 이내	연구책임자가 연구 종료 후 3개월 이내에 e-IRB 시스템에 진행된 연구의 결과입증서류를 제출·보고
위반이탈사례보고	위반이탈사례 발생 직후	연구대상자 보호를 위해 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우, 연구책임자는 그 사유와 조치결과에 대해 제출·보고
이상반응보고	이상 반응 인지 10일 이내	•심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구 방법, 또는 연구 도구와 관련된 경우 보고 •연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우 보고

1)신규연구계획 심의면제 확인 요청 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
	① 심의면제자가점검표 -[심의서식4호]심의면제자가점검표 -심의면제자가점검표를 통해 심의면제 가능 연구로 확인 된 경우에만 심의면제 가능 ② 연구계획서 -[심의서식2-1]인간대상연구용 또는 [심의서식2-2호]인체유래물연구용 연구계획서 -필수항목을 포함한 자유 서식으로 제출 가능(심의서식2-1 또는 2-2 참고) -반드시 연구계획서 <u>상단에 버전을 표기</u> 하여 제출 ③ 이해상충공개서 -[심의서식20호]이해상충공개서 -연구책임자를 포함한 <u>모든 연구진</u> 의 이해상충공개서 제출 ④ 생명윤리준수서약서 -[심의서식19호]생명윤리준수서약서 -연구책임자를 포함한 <u>모든 연구진</u> 의 생명윤리준수서약서 제출 ⑤ 연구책임자 이력서 - [심의서식14호]연구책임자 이력서 - 성명, 소속, 학력, 연구관련 경력, 작성날짜를 포함한 자유 형식으로 제출 가능 ⑥ 연구진 생명윤리 관련 교육 이수증 사본 -심의 신청일로부터 2년 이내의 2시간 이상 교육이수 내역만 유요 -연구책임자를 포함한 <u>모든 연구진</u> 의 이수증 사본 제출(eIRB 과제참여자 정보란에 개인별 교육이수 내역 및 교육이수증 파일 첨부) ⑦ 심의면제확인요청서 -[심의서식3호]신규연구계획 심의면제확인요청서
	동의 관련 서류 * 우측 서류 중 한 가지는 반드시 제출
	⑧-1. 연구대상자 설명문 및 동의서(서식10호 또는 자율서식) -[심의서식10호]동의설명문및동의서 -필수항목을 포함한 자유서식으로 제출 가능(심의서식10호 참고) -반드시 설명문 <u>상단에 버전을 표기</u> 하여 제출 -인체유래물연구를 위해 인체유래물을 직접 수집하여 이용하는 경우, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제34호 서식 [인체유래물연구 동의서]를 함께 제출 ⑧-2. 동의 면제 사유서(서식 12호) -연구대상자나 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지 않아야 하는 이유가 있는 경우 작성하여 제출 -사유서 상에 자가점검표 체크 후 해당되는 연구의 경우에만 제출 ⑧-3. 동의 서면화 면제 사유서(서식 11호) -연구대상자나 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지만 동의서는 작성하지 않도록 하여야 하는 이유가 있는 경우 작성하여 제출 -연구참여설명문 또는 연구참여안내문 반드시 제출(상단에 버전 표기) -사유서 상에 자가점검표 체크 후 해당되는 연구의 경우에만 제출
	선택 제출 서류(해당시 제출) (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
	① 지도교수 서약서 (연구책임자가 대학원생일 경우) -위원회서식(서식13호) 이용 -반드시 <u>지도교수 자필서명 후 스캔</u> 하여 제출 ② 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 법정서식 제35호) -타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 ③ 연구대상자 모집 문건 -연구대상자를 직접 모집하는 광고문 및 모집 문건 등을 제출 -반드시 <u>상단에 버전을 표기</u> 하여 제출 ④ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구대상자에게 제공되는 연구 도구 -반드시 <u>상단에 버전을 표기</u> 하여 제출 ⑤ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료(ex: brochure 등) -반드시 <u>상단에 버전을 표기</u> 하여 제출 ⑥ 증례기록서/실험일지/연구노트 등 연구보조자료 ⑦ 타기관 IRB 승인서 ⑧ 연구비 산정 내역서 ⑨ 피해보상규약 ⑩ 기타 필요서류

2)신규연구계획 심의신청 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 연구계획서 -[심의서식2-1]인간대상연구용 또는 [심의서식2-2호]인체유래물연구용 연구계획서 ② 이해상충공개서 -[심의서식20호]이해상충공개서 -연구책임자를 포함한 모든 연구진의 이해상충공개서 제출 ③ 생명윤리준수서약서 -[심의서식19호]생명윤리준수서약서 -연구책임자를 포함한 모든 연구진의 생명윤리준수서약서 제출 ④ 연구책임자 이력서 -[심의서식14호]연구책임자 이력서 ⑤ 연구진 생명윤리 관련 교육 이수증 사본 -심의 신청일로부터 2년 이내의 2시간 이상 교육이수 내역만 유효 -연구책임자를 포함한 모든 연구진의 이수증 사본 제출(eIRB 과제참여자 정보란에 개인별 교육이수 내역 및 교육이수증 파일 삽입) ⑥ 제출서류 자가점검표 -[심의서식40호]제출서류 자가점검표	
동의 관련 서류 * 우측 서류 중 한 가지는 반드시 제출	⑦-1. 연구대상자 설명문 및 동의서(서식10호 또는 자율서식) -[심의서식10호]동의설명문및동의서 -인체유래물연구를 위해 인체유래물을 직접 수집하여 이용하는 경우, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제34호 서식 [인체유래물연구 동의서]를 함께 제출 ⑦-2. 동의 면제 사유서(서식12호) -연구대상자나 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지 않아야 하는 이유가 있는 경우 작성하여 제출, 사유서 상에 자가점검표 체크 후 해당되는 연구의 경우에만 제출 ⑦-3. 동의 서면화 면제 사유서(서식11호) -연구대상자나 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지만 동의서는 작성하지 않도록 하여야 하는 이유가 있는 경우 작성하여 제출 -연구참여설명문 또는 연구참여안내문 반드시 제출 -사유서 상에 자가점검표 체크 후 해당되는 연구의 경우에만 제출
선택 제출 서류(해당시 제출) (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 지도교수 서약서 (연구책임자가 대학원생일 경우) -[심의서식13호]지도교수 서약서 이용 -반드시 지도교수 자필서명 후 스캔하여 제출 ② 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 법정서식 제35호) - 타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 ③ 연구대상자 모집 문건: 연구대상자를 모집하는 광고문 및 모집 문건 등을 제출 ④ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구대상자에게 제공되는 연구 도구 ⑤ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료(ex: brochure 등) ⑥ 증례기록서/실험일지/연구노트 등 연구보조자료 ⑦ 타기관 IRB 승인서 ⑧ 연구비 산정 내역서 ⑨ 피해보상규약 ⑩ 기타 필요서류	

3)계획변경보고 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 변경대비표 -[심의서식6호]변경대비표 ② 변경사항이 있는 서류 일체 -문서 상에서 변경된 페이지 및 문구 등을 알 수 있도록 변경하는 부분 폰트 색상 변경 방법으로 표기 -변경 버전을 문서 상단에 기입 -초기 심의 제출 또는 이전 심의 시 제출했던 서류 중 변경사항이 있는 서류 일체를 제출
선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 기타 필요 서류

4)연구중간보고 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 연구중간보고서	-[심의서식7-1호]연구중간보고서
② 현재 사용 중인 연구계획서	-위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함
③ 현재 사용 중인 동의서 및 설명문 또는 연구 참여 안내문/설명문	-위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함 -위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음 -위원회로부터 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두 동의 등 기타 방법으로 동의 획득) 승인을 받은 경우에는 설명문 및 연구참여 안내문 등을 제출
선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 작성 및 사용 중인 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 법정서식 제35호) 사본	-타기관에서 인체유래물을 제공받아서 연구를 진행하는 연구이면서 위원회의 요청이 있는 경우 제출
② 연구대상자 동의서 전체 사본	-위원회의 요청이 있는 경우 제출
③ 기타 필요 서류	

5)연구종료보고 시 제출 서류 안내

종료보고 시 필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 연구종료보고서	-[심의서식8-1호]종료보고서
② 현재 사용 중인 연구계획서	- 위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함
③ 현재 사용 중인 동의서 및 설명문 또는 연구 참여 안내문/설명문	-위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함 -위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음 -위원회로부터 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두 동의 등 기타 방법으로 동의 획득) 승인을 받은 경우에는 설명문 및 연구참여 안내문 등을 제출
조기종료보고 시 필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 연구종료보고서	-[심의서식8-2호]조기종료보고서
② 현재 사용 중인 연구계획서	-위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함
③ 현재 사용 중인 동의서 및 설명문 또는 연구 참여 안내문/설명문	-위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함 -위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음 -위원회로부터 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두 동의 등 기타 방법으로 동의 획득) 승인을 받은 경우에는 설명문 및 연구참여 안내문 등을 제출
선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 작성 및 사용 중인 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 법정서식 제35호) 사본	-타기관에서 인체유래물을 제공받아서 연구를 진행하는 연구이면서 위원회의 요청이 있는 경우 제출
② 기타 필요 서류	
③ 연구대상자 동의서 사본	-위원회의 요청이 있는 경우 제출

6)연구결과보고 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 연구결과 입증 서류	- 논문, 결과보고서 등의 연구 결과물
선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)	
① 기타 필요서류	- 연구자의 필요 여부 판단에 따른 제출서류 - 위원회 요청 서류

7)위반이탈사례보고 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 위반이탈사례 보고서 -[심의서식16호]위반이탈사례 보고서
선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 위반/이탈사례 보고 관련 서류 -보고 관련 추가 서류, 조치사항 등에 대한 증빙서류 등 연구자의 필요 여부 판단에 따른 제출 서류 및 위원회 요청 서류 * 위반과 이탈 -위반: 연구계획서 내용 및 절차로부터 벗어난 것으로, 변경 승인을 받기 전에 발생하여 연구대상자의 권리, 안전, 복지 또는 연구의 타당도와 신뢰도에 영향을 주는 것 ex 1) 서면동의가 필요한 설문조사에서 서면동의를 취득하지 않고 연구를 수행한 경우 ex 2) 동의서 사본을 제공하지 않은 경우 ex 3) 연구종료 후 3년 이내에 연구 관련 자료를 폐기한 경우 -이탈: 연구계획서 내용 및 절차로부터 벗어난 것으로서 변경 승인을 받기 전에 발생한 것이고 연구대상자의 권리, 안전, 복지 또는 연구타당도와 신뢰도에 영향을 주지 않는 것 ex 1) 종료보고 및 결과보고 기한 미준수

8)이상반응보고 시 제출 서류 안내

필수 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 이상반응보고서 -[심의서식17호]이상반응보고서
선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 이상반응보고 관련 서류 -보고 관련 추가 서류, 연구대상자 정보 및 이상반응 관련 조치사항 등에 대한 증빙서류 등 연구자의 필요 여부 판단에 따른 제출 서류 및 위원회 요청 서류

9)기타보고 시 제출 서류 안내

선택 제출 서류 (★모든 제출 서류 상단에 버전을 표기)
① 기타보고 관련 서류 -보고 종류 및 내용에 따른 증빙서류 및 위원회 요청 서류

PART5. 심의신청 방법; uwin(s) 메뉴 안내

1. UWIN(S)을 통한 심의 신청 방법 매뉴얼 및 기타 안내 사항

모든 심의는 UWIN(S) 전자심의시스템(e-IRB)을 통해 심의 제출하고 있습니다.

심의 신청 방법 매뉴얼이 있으니 접수 시 신청 방법을 알고싶은 분들은 hyeri03@ulsan.ac.kr으로 메일 주시면 매뉴얼 송부해 드리겠습니다.

간혹 최종 제출버튼을 클릭하지 않아, '작성중' 상태인 경우가 있습니다. '작성중' 과제는 행정간사에게 노출되지 않으며 접수가 불가능합니다. 과제번호-001의 상태가 '제출'로 변경되었는지 꼭 확인하시기 바랍니다.

[부록] 1. e-IRB 최종 제출 전 Self 체크리스트 (연구자용)

💡 연구자 안내사항

생명윤리위원회(IRB) 심의 시 위원들이 연구대상자 보호와 윤리적 타당성을 평가하는 가장 핵심적인 기준들을 정리한 것입니다. 제출 전 본인의 연구계획이 아래의 심의 기준을 충족하는지 반드시 객관적으로 점검하시기 바랍니다.

순서	점검항목	예	아니오
1	[소급 심의 절대 불가] 현재 실제 데이터 수집(설문조사, 인터뷰, 임상시험, 연구 등)을 시작하지 않은 상태가 맞습니까?		
2	[버전 표기 확인] 연구계획서, 동의설명문, 모집문건 등 모든 제출 서류의 우측 상단 및 e-IRB 심의첨부파일에 버전 표시를 누락 없이 기재하셨나요?		
3	[생명윤리 교육 이수] 모든 연구진(교수님, 본인 포함)의 교육 이수증이 “접수일 기준 2년 이내”이며 “2시간 이상” 수강한 내역인가요? ※KIRD 연구윤리 교육은 인정 불가합니다.		
4	[생명윤리준수서약서] 연구책임자를 포함한 모든 연구진의 생명윤리준수서약서를 제출하셨나요? ※대학원생 학위논문 심의의 경우 지도교수님 생명윤리준수서약서도 함께 제출하셔야 합니다.		
5	[이해상충공개서] 연구책임자를 포함한 모든 연구진의 이해상충공개서를 제출하셨나요? ※대학원생 학위논문 심의의 경우 지도교수님 생명윤리준수서약서도 함께 제출하셔야 합니다.		
6	[동의서 및 설명문] 연구대상자 동의설명문은 연구계획서 양식(학술체) 그대로가 아닌, 참여자가 이해하기 쉬운 평이한 설명조 및 내용으로 작성되었나요? ※동의설명문의 경우, 중학생이 읽어도 이해하기 쉽도록 작성되어야 합니다.		
7	[모집 문건 및 도구 일치] 실제 홍보할 양식 그대로 모집 문건을 첨부하셨으며, 보상 내용이 동의설명서와 완벽히 일치하나요?		
8	[연구 도구 제출] 연구계획서 본문에 기술한 모든 연구도구의 실물 파일(HWP, PDF 등)이 e-IRB 시스템에 빠짐없이 업로드되었나요? ※대상자가 작성할 설문지 양식, 인터뷰 질문지, 체크리스트, 평가지 등은 단 하나도 누락 없이 서류로 제출되어야 심의가 가능합니다.		
9	[자비 지급 표기] 교내외 연구비 지원 없이 연구자 개인 사비로 보상을 지급하는 경우, 연구계획서 경제적 보상 란에 "연구자 자비로 지급함"을 명시했나요?		
10	[위계 및 이해상충 점검] 소속 학과 학생, 피고용인 외에도 연구책임자와 경제적·사적 이해관계에 있는 취약한 대상자가 포함될 경우 자발적 참여 보장 및 불이익 방지 문구를 넣으셨나요? ※연구책임자(교수)의 소속 학과 학생, 수업 수강생등 위계관계에 있는 대상자가 포함된다면 연구 참여 여부가 성적 평가, 인사 고과, 학업 스케줄 등에 어떠한 불이익도 주지 않는다는 점과 자발적 거부권이 설명서에 명확히 명시되어야 합니다.		

✧ 행정간사 최종 확인 Tip

모든 항목에 '예(□)'라고 체크하셨다면 e-IRB 과제 상태가 '작성중'이 아닌 '제출'로 올바르게 변경되었는지 마지막으로 확인해 주세요!

('작성중' 상태는 행정간사의 시스템 화면에 보이지 않아 심의 접수가 진행되지 않습니다.)

[부록] 2. 온라인·비대면 설문조사 시 동의 서면화 면제 가이드

연구자를 위한 실무 팁

온라인 구글폼/네이버폼 등을 이용하여 비대면으로 설문조사를 진행할 때는 대상자에게 직접 종이 동의서에 서명을 받기 어렵습니다. 이 경우 생명윤리법에 따라 '동의 서면화 면제 신청' 절차를 거쳐야 하며, 아래의 기준을 반드시 준수하여 시스템에 등록해야 합니다.

가. 필수 제출 서류(e-IRB 접수 시): 온라인 설문조사 과제 신청 시, 동의 관련 서류 항목에서 다음 두 가지를 반드시 함께 제출해야 합니다.

1)[심의서식 11호] 동의 서면화 면제 사유서: 사유서 내 자가점검표를 체크한 후, 온라인 조사의 특성상 서면 서명을 받기 어려운 사유를 기술하여 제출합니다.

2)연구참여설명문 및 연구참여안내문: 종이 동의서 서식 대신, 대상자가 화면으로 읽게 될 설명문(연구 목적, 기간, 보상, 익명성 보장 등)을 자율 서식으로 작성하여 상단에 버전을 표기한 후 제출합니다.

나. 온라인 설문지(구글폼 등) 첫 화면 구성 방법: 온라인 설문지의 첫 번째 페이지는 반드시 아래의 예시와 같이 구성되어야 하며, 대상자가 동의 버튼을 클릭하고 다음 화면으로 넘어가야만 설문이 시작되도록 설계해야 합니다.

<연구참여설명문, 연구참여 안내문: 온라인 설문지 첫 화면 구성 예시>

[연구제목 혹은 과제명]

안녕하십니까. 울산대학교 ~대학원 ~과 연구책임자 ***입니다.

저는 ~에 관한 연구를 진행하고 있습니다. 연구 참여에 있어 연구 설명문을 충분히 읽어보시고 연구의 목적과 진행 방법에 대해 이해한 후 자발적 참여를 밝히는 분에 한하여 연구를 진행하게 됩니다. 이 과정을 '사전 동의'라고 하며, 설문지 작성에 강제성이 없으므로 원하지 않으시면 언제든지 중단할 수 있습니다.

1. 연구 목적
2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 연구대상자 수
3. 연구대상자 선정기준 및 제외기준
4. 연구대상자의 참여절차 및 방법
5. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
6. 연구참여에 따른 손실에 대한 보상
7. 동의와 동의 철회에 관한 사항
8. 개인정보 수집과 보호대책(이용, 관리, 파기)
9. 연구 참여에 따른 문의사항 연락처 ○ 연구책임자: *** (052-***-****)
10. 연구대상자의 권리에 대한 의문 사항 및 연구와 관련된 불편사항이 있는 경우 아래 연락처로 문의하시기 바랍니다. ○ 울산대학교 생명윤리위원회 행정간사 (052-259-1893)

[연구 참여 동의 확인]

본인은 위의 연구 참여 안내문을 충분히 읽고 이해하였으며, 자발적으로 연구에 참여하는 것에 동의하십니까?

☐ 동의함 (클릭 시 설문 화면으로 이동하며, 동의한 것으로 간주합니다.)

☐ 동의하지 않음 (클릭 시 설문이 즉시 종료됩니다.)

[부록] 3. 연구자 이해상충(Conflict of Interest, COI) 관리 안내

연구자 안내사항

연구책임자 및 공동연구진은 연구의 객관성과 투명성을 유지하기 위해, 연구대상자의 안전에 영향을 미치거나 자발적 동의를 저해할 수 있는 '경제적·사적 이해상충'이 존재할 경우 이를 반드시 위원회에 공개하고 적절한 보호 대책을 수립해야 합니다.

가.경제적 이해상충의 주요 유형:신규과제 신청 시 제출하는 [심의서식 20호] 이해상충공개서 작성을 통해 아래 사항에 해당이 있는지 연구진 전원이 교차 점검해야 합니다.

- 1)연구책임자(또는 지도교수)가 직접 창업한 기업(교원창업기업, 스타트업 등)의 임직원이거나 소속 직원을 연구대상자로 모집하는 경우
- 2)연구비 지원 기업(스폰서)으로부터 주식, 지분, 특허권 수입 등 개인적인 경제적 이익을 제공받거나 보유하고 있는 경우
- 3)연구 결과의 성공 여부에 따라 연구자 개인에게 직접적인 재정적 인센티브나 대가가 주어지는 경우

나.비경제적(관계적·구조적) 이해상충의 주요 유형:기타 경제적 이득이나 보상과는 관계없이, 연구자의 사회적 지위, 권력 구조, 소속 기관과의 관계로 인해 연구대상자 보호의무의 이행이나 연구 결과의 객관적 분석·발표에 부적절한 영향을 미칠 수 있는 이해상충입니다. 정규심의 시 가장 자주 지적되는 유형이므로 필수 확인 바랍니다.

- 1)본인이 운영하거나 대표로 있는 시설에서의 연구:연구자(대학원생 또는 교수) 본인이 원장으로 운영하는 어린이집의 아동·학부모 혹은 본인이 원장/대표로 있는 개원 병원(의원)의 환자를 대상으로 연구를 수행하는 경우
- 2)소속 기관 내 위계적 관계를 이용한 연구:본인이 수간호사나 팀장으로 근무하는 병동의 후배 간호사나 직원들을 대상으로 설문·인터뷰를 진행하는 경우

다.이해상충 존재 시 연구계획서 내 필수 조치사항:만약 위와 같은 기타 경제적 이해상충이 존재함에도 연구의 학술적 목적을 위해 연구 진행이 불가피하다면, 연구계획서에 반드시 아래의 '연구대상자 보호 대책'이 구체적으로 기술되어야 심의 통과가 가능합니다.

- 1)자발성 보장을 위한 제3자 모집 및 데이터 수집:연구책임자가 시설의 대표(원장, 기관장 등)일 경우, 대상자를 모집하고 설문지를 배부·수거하는 과정을 연구자가 직접 수행하지 않고 이해관계가 없는 제3자(외부 연구보조원 등)가 대행하도록 계획해야 연구의 객관성을 인정받을 수 있습니다.
- 2)불이익 방지 및 비밀보장 문구 명시:연구 참여 여부나 도중 철회 사실이 어린이집 등 원, 병원 치료 및 진료 과정, 직장 내 처우에 어떠한 불이익도 주지 않는다는 점을 동의 설명서에 강력하게 명시해야 합니다.
- 3)동의설명서를 통한 이해상충 사전 고지
연구대상자(또는 법정대리인)가 동의하기 전에 "본 연구자는 본 시설의 원장(대표)이나, 본 연구는 순수한 학술 목적으로 진행되며 연구 참여 여부는 귀하의 권리에 영향을 미치지 않습니다"와 같은 사실을 설명서에 투명하게 밝히고 동의를 구해야 합니다.

[참고문헌(References)]

1. 상위 법령 및 국가 지침

- 법제처. (2025). 생명윤리 및 안전에 관한 법률. 국가법령정보센터.
- 법제처. (2025). 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령. 국가법령정보센터.
- 법제처. (2025). 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙. 국가법령정보센터.

2. 교내 규정 및 운영지침

- 울산대학교 생명윤리위원회. (2026). 울산대학교 생명윤리위원회 표준운영지침(ver.5.6).

3. 기타 외부 시스템 매뉴얼

- 국가과학기술인력개발원(KIRD) (2021). IRB 기관생명윤리위원회 업무 매뉴얼
- 국립보건연구원 SPEC. (2026). 인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육 과정.
- 공용기관생명윤리위원회. (2026). 기관생명윤리위원회 정보포털 교육시스템 및 전자심의 시스템