

생명윤리심의위원회 규정

<제정 2011.11.01.>, <4차 개정 2026.05.22.>

제1조(목적) 이 규정은 상명대학교(이하 "우리대학교"라 한다)에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구(human subject research)의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 생명윤리 및 안전을 확보하고 연구대상자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 상명대학교 생명윤리심의위원회(이하 "위원회"라 한다. 위원회의 영문 명칭은 "Sangmyung University Institutional Bioethics Review Board : SMUIBRB"로 한다)를 두고, 그 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2024.05.11>

제2조(적용범위) ① 본 규정은 우리대학교에 소속된 교·직원 및 연구원, 학부생, 대학원생이 인간을 대상으로 하는 연구등을 대상으로 실시하는 모든 연구에 적용한다. 다만 교외 다른 기관의 위원회 심의대상인 것은 제외한다. <개정 2024.05.11>

② 심의 및 위원회의 운영에 관하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 동법 시행령 및 시행규칙과 식품의약품안전처장이 고시한 의약품임상시험관리기준에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다. <신설 2024.05.11>

제3조(정의) ① "연구"라 함은 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화 할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다. <개정 2024.05.11>

② "인간대상연구"라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다. <신설 2024.05.11>

③ "연구대상자"라 함은 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다. <신설 2024.05.11>

제4조(설치 및 독립성의 보장) ① 위원회는 총장 직속으로 설치하며, 두 개 이상의 위원회를 둘 수 있다.

② 총장은 운영의 독립성을 보장하여야 하며, 운영에 어려움이 없도록 공간 및 예산 등 행·재정적 지원을 하여야 한다.

③ 총장은 위원회가 부결한 사항을 승인 할 수 없다. <개정 2024.05.11>

제5조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·학문적 타당성 심의 <개정 2024.05.11>

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받는지 여부 심의 <개정 2024.05.11>
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 심의 <개정 2024.05.11>
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 심의 <개정 2024.05.11>
5. 그 밖에 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의 <개정 2024.05.11>
- ② 위원회는 해당기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 시행한다. <개정 2024.05.11>
- ③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동을 담당한다. <신설 2024.05.11>
 1. 상명대학교의 연구자 및 종사자 교육 <신설 2024.05.11>
 2. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 <신설 2024.05.11>
 3. 연구자를 위한 윤리지침 마련 <신설 2024.05.11>
 - ④ 총장은 우리대학교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <신설 2024.05.11>

- 제6조(구성)** ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5인 이상의 남녀 혼성 위원으로 구성하되, 우리대학교에 소속되어 있지 않은 외부인 1명 이상이 포함되어야 한다. <개정 2024.05.11>
- ② 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명한다.
1. 인간을 대상으로 하는 연구 분야에 과학적 전문지식과 연구경험이 풍부한 1인 이상 <개정 2024.05.11>
 2. 인간을 대상으로 하는 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 1인 이상 <개정 2024.05.11>
 - ③ 위원회의 독립성 유지를 위하여 위원회 구성시 교무위원 등 우리대학교의 이익을 대변하는 지위에 있는 자는 제외한다. <개정 2024.05.11>
 - ④ 위원회 위원으로서 이해관계 상충 문제 등으로 자격이 불충분하거나 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'에 명시된 활동실적이 적절하지 않은 것으로 드러난 경우 총장은 지체 없이 해당 위원을 해촉하고 새 위원을 위촉하여 공백이 없도록 하여야 한다. <개정 2024.05.11>
 - ⑤ 위원의 임기는 2년으로 하되, 식견이 탁월한 위원의 경우 산학연구처장의 추천과 총장의 결정으로 연임할 수 있다.

- 제7조(위원장 직무 및 역할)** ① 위원회의 위원장은 위촉된 위원 중에서 호선으로 선출한다.

위원장의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. <개정 2024.05.11>

② 위원장은 위원회를 대표하며 회무를 통할하며 위원회를 대표한다. <개정 2024.05.11>

③ 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

④ 위원장은 연구계획서의 명칭, 검토한 문서 및 일시, 심의 결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

⑤ 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2024.05.11>

1. 심의위원회의 운영 및 연구대상자등의 권리와 복지에 관한 문제들을 상정 <신설 2024.05.11>

2. 심의위원회 회의의 진행 및 진행결과와 문서화에 대한 책임 및 서명 <신설 2024.05.11>

3. 연구대상자의 권리보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그와 관련된 정보의 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구 <신설 2024.05.11>

4. 심의에 필요한 경우, 심의위원회 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에게 의견 개진 등을 요청 <신설 2024.05.11>

5. 심의협의회 개최 요청 및 참석 <신설 2024.05.11>

6. 기타 위원장의 업무에 대해 심의위원회에서 의결하는 사항에 대한 결정 <신설 2024.05.11>

⑥ 위원장은 자신이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때, 위원장이 위임한 위원에게 그 직무를 대행하게 할 수 있다. <신설 2024.05.11>

[제목개정 2024.05.11]

제8조(회의) ① 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하되, 정기회의는 분기별 1회 소집하고, 임시회의는 총장의 소집요구가 있는 경우, 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 또는 그밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집한다. <개정 2024.05.11>

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수가 출석하여야 하며, 우리대학교에 근무하지 않는 외부위원 1명 이상이 출석하여야 한다. 위원회 회의는 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. <개정 2024.05.11>

③ 위원회 회의에는 비밀 유지를 위하여 위원과 간사 외에는 원칙적으로 참석할 수 없다. 다만, 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 두어 회의에 참석시킬 수 있으며, 위원의 추천으로 위원장이 위촉하여 자문위원으로 위촉된 자는 <별표10의1>의 비밀유지 서약서(위원회위원/자문위원용) 및 <별표11의1>의 이해상충공개 서약서(위원회위원/자문위원용), <별표17의1>의 위원용 이력서를 위원장에게 제출하여야 한다 <개정 2024.05.11>

④ 연구에 대한 심의 상 참고인(연구책임자를 포함한 연구관련자)이 필요한 경우 과반수 위원의 동의하에 위원장이 호출할 수 있다. 참고인(연구책임자를 포함한 연구관련자)은 진술 내용에 대하여 진실을 서약하고 참고인을 통한 내용 확인을 마치면 심의위원들의 의견 전 퇴실 하여야 한다. <개정 2024.05.11>

⑤ 심의위원회 위원 중 심의대상 연구에 이해상충이 있는 경우 해당 위원은 심의사안을 심의개최 전에 스스로 이를 밝혀야 하며, 이를 회의록에 기록하여야 한다. 해당 위원은 심의에서 제외한다. 정기심의 개최시 이해상충에 있는 위원이 회의에 참석하지 않는 경우, 그 위원은 정족수에 포함되지 않는다. 이해상충에 있는 위원을 제외한 위원 중 정족수를 충족시켜 심의를 개최한다. <개정 2024.05.11>

제9조(위원의 의무) ① 위원은 특별한 사유가 없는 한 회의소집에 응하여야 한다. <개정 2024.05.11>

② 위원으로 위촉된 자는 위원회 활동을 위한 지식 습득 및 유지를 위한 교육을 연 1회 이상 이수하여야 하며, 총장은 이를 지원하여야 한다. 위원의 교육에 대한 사항은 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 따른다. <개정 2024.05.11>

③ 위촉된 위원은 <별표10의1>의 비밀유지 서약서(위원회위원/자문위원용) 및 <별표11의1>의 이해상충공개 서약서(위원회위원/자문위원용), <별표18>의 위원 개인정보 활용 동의서, <별표17의1>의 위원용 이력서를 제출하여야 한다. 해당서류는 재위촉시 다시 제출하여야 한다. <개정 2024.05.11>

[제목개정 2024.05.11]

제10조(심의 및 승인 구분) 심의는 형식에 따라 정규심의와 신속심의로 나누며 심의의 종류는 신규심의, 지속심의, 재심의로 구분한다. 심의의 결과는 <별표13>생명윤리심의평가서의 기준에 따라 ‘승인’, ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심의’, ‘보완(수정 후 정규심의)’, ‘반려’, ‘중지’, ‘보류’로 구분하여 평가한다. <개정 2024.05.11>

제11조(정규심의) ① 정규심의를 본 규정 제8조 제1항이 규정하는 정기 또는 임시회의에 시행하며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 반드시 정규심의를 통하여 심의한다.

1. 약물투여, 혈액채취 등 침습 또는 시술행위가 있는 연구
2. 신체변화 유발 등의 소지가 있는 측정장비 또는 관찰장비를 사용하는 연구
3. 판매가 승인되지 않은 식품 또는 식품 첨가물, 화장품 등을 사용하는 연구
4. 취약한 연구대상자가 포함되는 연구 <개정 2024.05.11>
5. 개인정보보호법상의 개인정보를 부득이 수집·기록하는 연구
6. 각종 사고 등 위험에 노출될 가능성이 있는 연구
7. 기타 사회적, 윤리적, 과학적 문제의 소지가 있는 연구

② 상기 각 호에 해당하지 않는 연구에 대하여도 신청이 있는 경우 정규심의회에서 심의할 수 있다.

③ 신규 과제에 의한 연구를 심의하는 경우 정규심의를 원칙으로 하되 신속심의 또는 심의 면제사유에 해당하는 경우에는 예외로 할 수 있다. 연구자는 신규과제 신청시 다음 각 호의 서류를 필수로 위원회에 제출하여야 한다. <개정 2024.05.11>

1. <별표1>의 연구계획 심의의뢰서 <신설 2024.05.11>
2. <별표2>의 심의용 연구계획서 <신설 2024.05.11>
3. <별표19>의 연구계획서요약 <신설 2024.05.11>
4. <별표20>의 연구비집행계획서 <신설 2024.05.11>
5. <별표6>의 연구대상자 설명서 및 동의서 <신설 2024.05.11>
6. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 설문지 등) <신설 2024.05.11>
7. <별표10의2>의 비밀유지 서약서: 책임연구자, 공동연구자 모두 제출 <신설 2024.05.11>
8. <별표10의2>의 이해상충공개 서약서: 책임연구자, 공동연구자 모두 제출 <신설 2024.05.11>
9. <별표17-2>의 연구자용 이력서(연구책임자, 공동연구자) <신설 2024.05.11>
10. <별표21>의 연구자의 생명윤리준수서약서 <신설 2024.05.11>
11. <별표7>의 개인정보 보호 및 안전관리 서약서 <신설 2024.05.11>
12. 생명윤리관련 교육 온라인 교육이수 이수증(1년 이내) <신설 2024.05.11>
13. <별표22>의 서면동의면제사유서: 해당사항시 제출 <신설 2024.05.11>
14. <별표23>의 서면동의면제 자가점검표: 해당사항시 제출 <신설 2024.05.11>

제12조(지속심의) ① 심의승인 유효기간은 최대 1년임에 따라 연구기간이 1년을 초과하는 연구는 최소 년 1회 이상의 지속심의를 받아야 한다. <개정 2024.05.11>

② 연구기간이 1년을 초과하는 경우 연구자는 기존의 승인유효기간 만료 3개월 전에 중간보고와 함께 지속심의를 요청해야 한다. <개정 2024.05.11>

③ 지속심의 절차는 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 따른다. <개정 2024.05.11>

제13조(신속심의) ① “신속심의(expedited review)”라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원에게 심의위원회의 심의 권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 한다. <개정 2024.05.11>

② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 심의위원 2명이 심

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

의한다. 다만, 이미 승인된 과제 of 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 1명이 심의할 수 있다. <개정 2024.05.11>

1. 최소 위험만이 포함된 연구 <신설 2024.05.11>
 2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우 <신설 2024.05.11>
 3. 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우 <신설 2024.05.11>
 4. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우 <신설 2024.05.11>
 5. 수정 후 신속심의를 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의를 경우 <신설 2024.05.11>
 6. 연구계획서 미준수(위반·이탈)에 대한 심의의 경우 <신설 2024.05.11>
 7. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우(“사소한”이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구 대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함) <신설 2024.05.11>
 8. 종료보고 및 결과보고 <신설 2024.05.11>
 9. 연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구 <신설 2024.05.11>
 10. 기타 연구 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 인정되는 경우 <신설 2024.05.11>
- ③ 신속심의를 가능한 위원은 다른 기관위원회 심의경력이 1년 이상이거나 우리대학교 심의위원 경력 3개월 이상이어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다. <신설 2024.05.11>

제14조(재심의 및 이의신청) ① 위원회는 심의 후 ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심 의’, ‘보완(수정 후 정규심 의)’, ‘중지’, ‘보류’의 판정을 받은 심의과제에 대하여 재심의 하여야 한다. 재심 의는 위원회의 심의일로부터 1년 이내에 이루어 져야 한다. <개정 2024.05.11>

- ② 연구자는 재심 의를 신청하는 경우 <별표5>의 재심 의 의뢰서, <별표24>의 변경대비표, 수정된 계획서 등을 제출하여야 한다. <개정 2024.05.11>
- ③ 연구자가 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 7일 이내에 이의신청을 할 수 있다. 이의신청이 있을 경우 <별표25>의 심의결과 이의신청서를 위원회에 제출하여야 한다. <신설 2024.05.11>
- ④ 재심 의 및 이의신청의 절차는 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 따른 다. <신설 2024.05.11>

[제목개정 2024.05.11]

제15조(심의면제) ① 심의면제는 면제 성립 여부를 판단할 수 있도록 본 규정 제11조 제4항의 정규심의 서류를 모두 제출하여야 하며, 면제가 성립하는 경우에는 <별표26>의 심의면제 자가점검표, <별표27>의 심의면제 신청서를 제출하여야 한다. <개정 2024.05.11>

② 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 제2항과 생명윤리 및 안전에 관한 시행규칙 제13조에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 인간을 대상으로 하는 연구는 위원장의 확인으로 심의 면제 할 수 있다. <신설 2024.05.11>

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.

<신설 2024.05.11>

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 <신설 2024.05.11>

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 <신설 2024.05.11>

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 <신설 2024.05.11>

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 <신설 2024.05.11>

2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다. <신설 2024.05.11>

3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 <신설 2024.05.11>

③ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다. <신설 2024.05.11>

제16조(간사) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 간사 1인을 두며, 산학연구처 직원 중에서 위원장이 선임한다.

② 간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 행정업무 처리, 심의 안건 준비, 심의 결과 통보, 신속심의 또는 심의면제 대상 안건 검토, 자료 및 문서 보존 등에 관한 사항을 처리한다.

③ 간사는 매 정기 회의시 사전에 위원회 개최와 심의안건에 대한 서류제출 등을 이메일 또는 공고 등을 통해 연구자에게 충분히 공지하여야 한다. 정기 회의에 대한 안내일정 및 절차는 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 따른다. <개정 2024.05.11>

④ 간사는 연구자들이 제출한 서류들에 대하여 필요한 서류가 구비되었는지를 확인하여 접수한 후, 심의용 연구계획서에 대한 분류 후 위원장에게 보고하여야 한다. <개정 2024.05.11>

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

⑤ 간사는 정기 회의 개최에 대한 계획안이 발표되면 연구자들에게 안내하기 전, 심의위원들에게 정기 회의 일정 안내 및 정기 회의 참석 여부 확인을 하여야 한다. 또한 자료 심의를 위한 충분한 시간을 주기 위하여 정기 회의 개최 1주 전까지 심의 사항에 대한 문서를 이메일을 통해 전달하여야 한다. <개정 2024.05.11>

⑥ 간사는 <별표12>의 회의록을 작성하고, 작성된 회의록은 회의에 참석한 위원들에게 내용 확인 후 위원장의 결재를 받아야 한다. 또한 연구 관련 문서들을 회의 종료 후에 수거해야 한다. 회의록에 포함되어야 할 내용은 다음 각 호와 같다. <개정 2024.05.11>

1. 회의일자 및 장소 등 회의 개최 정보 <신설 2024.05.11>
2. 출석현황(전체위원 수 및 참석위원, 불참위원, 참관 또는 자문인 등의 명단) <신설 2024.05.11>
3. 정족수 및 외부 위원 출석 현황 등 회의 성립요건 <신설 2024.05.11>
4. 지난심의 결과 보고(신속심의 및 심의면제 등) <신설 2024.05.11>
5. 심의안건 관련 이해상충 보고 <신설 2024.05.11>
6. 심의안건 관련 논의 사항 및 제안 사항 <신설 2024.05.11>
7. 표결사항(참여위원 수, 찬성, 반대, 기권, 이해상충 위원 배제 등) <신설 2024.05.11>
8. 심의결과 및 그 사유 <신설 2024.05.11>
9. 연구기간, 승인유효기간, 지속심의주기 등 <신설 2024.05.11>
10. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항 <신설 2024.05.11>

⑦ 간사는 모든 심의 신청 건에 대하여 심의 종료 후 10일 이내 심의결과 문서를 <별표 15> 생명윤리심의위원회 심의결과통보서를 이용하여 연구자에게 통보하여야 한다. 심의결과 중 수정 후 승인 또는 수정 후 신속심의, 보완(수정 후 정규심의) 연구에 대하여는 연구자로 하여금 해당사항을 보완하도록 하고 그 보완 결과를 위원장에게 보고하여야 한다. <개정 2024.05.11>

⑧ 간사는 최종 승인된 연구에 대하여 위원장의 명을 받아 연구자에게 <별표14>의 연구계획승인서를 발급하여야 한다. <신설 2024.05.11>

⑨ 간사는 위원회 업무 처리에 대한 전문지식을 습득하기 위하여 연 1회 이상 필요한 교육을 이수하여야 하며, 총장은 이를 지원하여야 한다. 간사의 교육에 대한 사항은 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 따른다. <신설 2024.05.11>

⑩ 간사는 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다. <신설 2024.05.11>

⑪ 간사는 위원회 규정과 가이드라인의 준비, 검토, 개정, 배부 및 위원에 대한 교육을 준비한다. <신설 2024.05.11>

⑫ 간사는 위원장 및 위원의 위원회 관련 업무에 대해 행정적인 지원을 제공한다. <신설 2024.05.11>

제17조(연구자의 의무) ① 연구자는 수행하는 연구에 있어 충분한 자격과 지식을 갖추어야 한다.

② 연구자는 위원회 위원과 이해상충 관계가 있는 경우 이를 신고하여야 한다.

③ 연구자는 연구대상자의 안전과 정보보호를 최우선적으로 고려하여야 하며, 연구 내용과 연구대상자가 접하게 될 환경 등을 구체적으로 사전에 설명하고 서면동의를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면 동의를 면제할 수 있다. 이 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. <개정 2024.05.11>

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 <신설 2024.05.11>

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 <신설 2024.05.11>

④ 연구자는 연구대상자가 아동복지법상의 아동에 해당하는 경우 또는 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람의 경우 다음 각 호에서 정한 법적 대리인의 서면동의서를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다. <개정 2024.05.11>

1. 법정대리인 <신설 2024.05.11>

2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니 하면 연장자가 대리인이 된다. <신설 2024.05.11>

⑤ 연구자는 연구수행 중 관련 규정이나 지침 또는 승인조건 등에 대한 위반사례 또는 위험요인이 발생하는 경우 연구를 중단하고 위원회에 즉시 보고하여야 한다.

⑥ 연구자는 연구종료 후 3개월 이내 <별표9>의 연구(조기) 종료 보고서, <별표28> 연구 계획위반이탈사례 보고서(해당하는 경우), 연구대상자 진행 리스트, 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체의 원본을 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 종료보고 시 종료 보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 종료 보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출 할 수 있다. 또한 연구대상자 동의서 및 설명문의 경우 원본제출을 원칙으로 하나 연구보고기관에 원본을 제출하여야 하는 경우 사본 제출이 가능하다. <개정 2024.05.11>

⑦ 연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 <별표16> 개인정보의 제공 심의 의뢰서를 위원회에 제출한 후 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. 제7항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니한다. <개정 2024.05.11>

- 제18조(문서관리)** ① 위원회의 기록 문서는 보안을 유지할 수 있도록 시건장치를 이용하여 업무수행자의 상시 관리가 가능한 장소에 보관하여야 하며, 문서관리 책임자는 행정간사로 한다. <개정 2024.05.11>
- ② 문서는 위원회 간사, 위원회 위원이 열람할 수 있으며, 연구자는 해당 승인서 및 제출서류에 한하여 문서관리자의 입회하에 열람할 수 있다. 연구자는 열람이 필요한 경우에는 행정간사에게 문서열람요청서를 제출하여야 한다. 다만, 정부관련 부처 및 의뢰사의 점검 및 실태조사 목적으로 요구할 경우 열람을 허락하여야 한다. <개정 2024.05.11>
- ③ 문서관리 번호는 해당 업무부서의 관리번호를 따르되 연구계획 승인서는 학년도별로 별도 관리하여 발급된 증빙서류의 진위여부를 확인할 수 있어야 한다.
- ④ 문서 보존 기한은 6년으로 하며, 보존 기한이 경과된 문서는 보안 유지를 위하여 소각 또는 문서세단기 등을 이용하여 완전히 폐기하여야 한다. 단 문서 폐기 후 연구자가 승인서를 요구하는 경우를 대비하여 연구 승인서를 발급 할 수 있도록 승인서 발급에 대한 해당 기록은 남겨 두어야 한다. <개정 2024.05.11>
- ⑤ 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 ‘개인정보 보호법 시행령’ 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다. <개정 2024.05.11>
- ⑥ 연구대상자가 자신에 대한 정보를 요구하는 경우, 해당 관련 자료에 한하여 특별한 사유가 없는 한 열람을 허락하여야 하며, 해당 절차는 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영 지침'에 명시된 자기 정보 공개 청구를 따른다. <개정 2024.05.11>

제19조(규정관리) 생명윤리 관련 법 개정 또는 관련 기관의 지침 변경 등으로 인하여 본 규정을 개정할 필요가 있는 경우 개정하고자 하는 사항을 위원회 심의 후 승인을 얻어 우리 대학교 「제 규정 관리규정」에 의한 절차를 거쳐야 한다. <개정 2024.05.11>

제20조(표준운영지침) 이 규정에 명시되지 않은 사항은 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 준용한다. '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'은 위원회의 심의를 거쳐 총장이 따로 정한다. <개정 2024.05.11>

[제목개정 2024.05.11]

부칙

- ① (시행일) 이 규정은 2011년 11월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 규정 시행일에도 불구하고 2011학년도 2학기부터 이 규정을 따른다.

부칙

이 규정은 2012년 10월 19일부터 시행한다. [본부칙신설 2012.10.19.]

부 칙

이 규정은 2018년 4월 6일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2024년 4월 11일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2026년 5월 22일부터 시행한다.

<별표1> 연구계획 심의의뢰서

연구계획 심의의뢰서

※ 굵은 테두리 표는 신청인이 작성하지 않습니다.

접수 번호	
-------	--

연구과제명	
국문	
영문	

연구진					
연구책임자	성명		소속	직위	전공분야
	이메일			연락처	
공동연구자	성명		소속	직위	전공분야
지도교수	성명		소속	직위	전공분야

연구정보	
연구종류	☐ 인간대상연구 ☐ 기타 :
연구기관	☐ 단일기관 ☐ 다기관 (참여기관 수 :)
연구예정기간	생명윤리위원회 승인일 ~ 년 월 일
연구위험성	☐ 최소위험 : 최소 위험 이하 (예: 일상생활에서 우연히 발생가능한 불편/ 기, 몸무게, 혈압 등 측정, 소량의 혈액채취/ 민감하지 않은 내용에 대한 심리검사나 설문조사나 인터뷰, 행동관찰/ 사상-신념, 노동조합-정당의 가입-탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감 정보를 수집-기록하지 않음) ☐ 중도위험 : 최소 위험 이상 (예: 일상생활에서 우연히 발생가능한 불편 이상의 통증이나 스트레스 유발/ fMRI 촬영 등 장시간에 걸친 검사/ 잦은 채혈 또는 상당량의 채혈/ 사상-신념, 노동조합-정당의 가입-탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감 정보를 수집-기록함/ 연구대상자의 응답내용으로 인해 연구대상자가 민형사상 책임을 질 수 있게 되거나 재정적 상황, 고용, 보험 등에 불이익이 예상 가능하거나, 오명이나 낙인을 유발할 수 있는 경우) ☐ 고도위험 : 높은 위험 (예: 질병이 있는 환자를 대상으로 위약을 사 용하거나 아무런 조치를 취하지 않도록 하는 경우, 질병 발생 또는 악화 등)

연구의 특성			
동의취득방법	☐ 서면동의	☐ 서면동의면제(사유서첨부)	☐ 해당 없음
연구대상자 접촉 여부	☐ 예	☐ 아니오	☐ 해당 없음
개인식별정보 포함 여부	☐ 예	☐ 아니오	☐ 해당 없음

인간대상연구	
(연구종류에서 '인간대상연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)	
모 집	☐ 직접 모집 (예상 연구대상자 수: 명)
방 법	☐ 이미 수집된 자료나 문서를 이용하는 연구 (건)

연구 대상자 정보	연구대상자군: ☐ 건강인 ☐ 환자 ☐ 취약한 환경에 있는 연구대상자		
	취약한 환경에 있는 연구대상자 ☐ 임산부 ☐ 영/소아 ☐ 장애인 ☐ 말기환자 ☐ 연구기관, 연구책임자, 의뢰자 등의 피고용인 ☐ 수감자 ☐ 연구자의 연구원이나 학생 ☐ 시설에 수용된 자 ☐ 군인 또는 군대 조직에 의한 연구대상자 모집 ☐ 기타 동의 능력이 제한된 사람		
연구 방법 (중복표기가능)	연구	방 법	☐ 대상자 조작 ☐ 환경 조작 ☐ 기타 :
		시술내용	☐ 침습적(채혈, 투약, 삽취 등) ☐ 비침습적(관찰, 설문, 면담 등)
		내 용	☐ 의약품 ☐ 식품 ☐ 화장품 ☐ 기타 :
	조사연구방법		☐ 실험-대조군 연구 ☐ 코호트 연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 설문조사 ☐ 행동관찰 ☐ 면담조사 ☐ 기타 :
	수집·이용 정보범위		☐ 개인식별정보 ☐ 임상정보 ☐ 역학정보 ☐ 기타 :

제출자료 목록	
필수 제출	☐ 연구계획 심의의뢰서 ☐ 심의용 연구계획서 ☐ 연구계획서요약 ☐ 연구비집행계획서 ☐ 연구대상자 설명서 및 동의서 ☐ 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지 등) ☐ 비밀유지 서약서: 책임연구자, 공동연구자 모두 제출

	☐ 이해상충공개서약서: 책임연구자, 공동연구자 모두 제출 ☐ 연구자용 이력서(연구책임자, 공동연구자) ☐ 연구자의 생명윤리준수 서약서 ☐ 개인정보 보호 및 안전관리 서약서 ☐ 생명윤리관련 교육 온라인 교육이수 이수증 ☐ 서면동의면제사유서: 해당사항시 제출 ☐ 서면동의면제 자가점검표: 해당사항시 제출
추가 제출	☐ 연구대상자에게 제공되는 서류(일지 등) ☐ 연구대상자 모집 문건 ☐ 연구대상자 보상 규약 ☐ 물질양도각서 ☐ 연구비 집행계획서 ☐ 제조(수입)품목 허가증 사본 ☐ 주관기관승인서 ☐ 연구수행에 사용될 기관의 시설 및 담당 연구진에 관하여 기술한 문서 ☐ 기타:

연구비 지원기관 및 담당자 정보				
종 류	☐ 정부기관 ☐ 학회 ☐ 대학교 ☐ 연구소 ☐ 의료기관 ☐ 기타()			
기 관 명				
주 소				
연구비 담당자	성 명		부서명	

본 연구수행을 위하여

1. 연구과제의 수행에 대하여 충분히 검토하였습니다.
2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 규정된 사항을 준수하겠습니다.
3. 과제 승인기간은 최대 1년임을 확인하였으며, 1년이 초과할 경우 별표3. 서식에 의거 지속심의신청을 하겠습니다. 또한 승인된 계획을 변경할 경우 별표4. 서식의 연구계획 변경심의 의뢰서를 통해 위원회에 알리고 승인을 받겠습니다.
4. 연구책임자로서 본인을 포함한 등록된 실험수행자들이 인간대상연구의 윤리적 실험방법을 준수하도록 책임.지도하겠습니다.
5. 위 사항의 이행과 함께 위원회의 결정에 적극 협조하고 따를 것을 서약하며, 연구계획심 의신청서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

<별표2> 심의용 연구계획서

상명대학교 생명윤리심의위원회

연구 계획서(인간대상연구용)

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 대상자로

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 이상의 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 계획 된 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 해야할 일과 소요시각 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 치료를 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

또는 동의서 내용 변경 여부	☐ 있음(최종 변경승인된 동의서 첨부)
연구윤리교육이 수	☐ 이수(이수증 사본 제출) ☐ 미이수
이상반응 발생여부	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)
연구계획서 위반/미준수 사례 발생여부	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)
연구대상자에 대한 위험과 이득 변화	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)

연구대상자 등록 현황			
연구계획서 상 연구대상자 수	기 관:	명 (전 체 :	명)
지속심의 의뢰 시점 연구대상자 등록현황	기 관:	명 (전 체 :	명)
세 부 현 황 (a=b+c, c=d+e+f)	스크리닝(a):	명 (전 체 : 명)	스크리닝 탈락(b): 명 (전 체 : 명)
	등록연구대상자수(c):	명 (전 체 : 명)	중 도 탈 락(d): 명 (전 체 : 명)
	연구 절차 완료(e):	명 (전 체 : 명)	진 행 중(f): 명 (전 체 : 명)
스크리닝 탈락 사유	선정기준 미달 :		명
	기 타 :		명
중도 탈락 사유	구 분	세부내용	
	동의철회	명	
	이상반응발생	명	
	기 타	명	

위와 같이 지속심의신청서를 제출합니다.

※ 첨부서류: 1. 현재 사용 중인 연구계획서

2. 현재 사용 중인 설명문 및 동의서

3. 연구윤리교육이수증 사본

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____ (인)

<별표4> 연구계획 변경심의 의뢰서

연구계획 변경심의 의뢰서

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

연구계획 변경대비표		
변경 전	변경 후	사유

위와 같이 연구계획변경심의신청서를 제출합니다.

※ 1. 첨부서류(수정된 서류)

2. 변경대비표

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

<별표5> 재심의 의뢰서

재심의 의뢰서

연구과제명			
기 제출일		기 접수 번호	본 란은 기재하지 말 것
책임연구자			
기제출 연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
기관(의뢰자)		연 락 처	
보완 사항 또는 수정 사항 요약	※ 기재란 부족시 별지 작성 후 이면 첨부할 것		

위와 같이 재심의 의뢰서를 제출합니다.

※ 첨부서류

1. 변경대비표
2. 수정된 계획서
3. 기타 제출 서류

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

피험자용 설명서 및 동의서(성인용)

연구 과제명 :

연구 책임자명 :

1. 12세 이하 피험자는

[별지 6-2] 어린이용 설명서 및 동의서(6-12세용)에 구두동의 및 법정대리인의 서명

2. 13-18세 피험자는 본 동의서에 보호자와 함께 서명

3. 19세 이상 성인 피험자는 본 동의서에 본인 서명

설명서

이 연구는 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구입니다. 귀하는 (피험자 설정 이유 기술) 이기 때문에 이 연구에 참여하도록 권유 받았습니다. 이 연구를 수행하는 상명대학교 소속의 (연구 책임자 혹은 직접 동의서를 받는 연구원명) 연구원 (이름, 전화번호 명시) 이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것이며, 귀하께서는 참여 의사를 결정하기 전에 본 연구가 왜 수행되는지 그리고 연구의 내용이 무엇과 관련이 있는지 이해하는 것이 중요합니다. 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.

1. 이 연구는 왜 실시합니까?

이 연구의 목적은 (간략히 한 두 문장 정도로 기술) 입니다.

2. 얼마나 많은 사람이 참여합니까?

약 (대략적인 피험자 숫자를 피험자 집단의 특징과 함께 기술 - 예: 1년 이상의 직장 경험이 있는 26-30세까지의 직장인 500명) 명의 사람이 참여 할 것입니다.

3. 만일 연구에 참여하면 어떤 과정이 진행됩니까?

(모든 과정과 테스트법 그리고 그 횟수에 대해 자세히 기술. 또한 모든 과정이 이루어지는 장소를 기술할 것)

만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.

(과정을 피험자가 완전히 이해할 수 있도록 상세히 기술)

예 1) 귀하는 15분정도 분량의 비디오테이프 2개를 연속으로 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다.

예 2) 두 비디오테이프를 본 후 () 연구자가 주관하는 집단 토론에 참여하도록 요청받을 것입니다. 토론에 참여하는 모든 사람들은 이 비디오를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 테이프를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 이 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다

다.

예 3) 귀하는 비디오테이프를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 15분 정도 소요될 것입니다.

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

4. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?

- 1) 단기간 참여시: 약 () 시간이 소요될 것입니다.
- 2) 1일 이상 참여시: () 일 동안 ()일에 한 번씩 ()회 참여하게 됩니다.

5. 참여 도중 그만두어도 됩니까?

예, 귀하는 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구 책임자에게 즉시 말씀해 주십시오.

6. 부작용이나 위험요소는 없습니까?

(만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열하고 그 보완대책을 설명할 것)

예) 몇몇 비디오테이프는 불쾌한 감정을 유발할 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 비디오 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 ()의 문제가 발생하는 경우 귀하의 연구참여를 중단하고 () 조치를 취할 것입니다.

7. 만일 이 연구에 참여하지 않는다면 불이익이 있습니까?

(연구자의 학생, 지인의 학생, 과제를 수탁한 기업이나 기관 구성원들에 대한 일괄 연구 협조 등에는 피험자에게 보이지 않는 불이익의 압박이 있을 수 있음. 이러한 환경으로부터 순수 자유선택을 보장하는 내용을 피험대상자가 확실히 인지할 수 있도록 반드시 부가설명을 포함할 것)

귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없으며, 자유의사에 의해 참여하거나 참여하지 않을 권리를 보장합니다. 본 연구 참여자는 익명으로 처리되며, 자유의사를 존중합니다.

8. 연구에서 얻은 모든 개인 정보의 비밀은 보장됩니까?

개인정보관리책임자는 상명대학교의 ()교수 (연락처)입니다. 저희는 이 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, 생명윤리심의위원회는 피험자의 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 있으며 이를 허용한다는 동의로 간주될 것입니다.

9. 이 연구에 참가하면 댓가가 지급됩니까?

- 1) 귀하의 연구 참여시 교통비등의 실비로 귀하에게 ()원이 지급될 것입니다.
 혹은
 2) 귀하의 연구 참여시 감사의 뜻으로 ()원 정도 되는 (예: 상품권 등)이 증정될 것입니다.

10. 연구대상자가 연구 참여를 중지하거나 철회할 경우 수집된 자료 및 정보는 어떻게 됩니까?

귀하는 언제든지 연구 참여를 중지하거나 철회할 수 있습니다. 다만, 연구 참여 중지 또는 철회 의사를 밝히기 이전에 이미 수집된 자료 및 정보는 연구의 신뢰성 확보를 위하여 삭제되지 않고 연구 목적 범위 내에서 이용될 수 있습니다. 추가적인 자료 수집은 즉시 중단되며, 이후 수집 예정이었던 자료는 더 이상 수집하지 않습니다. 구체적인 자료 및 정보의 처리 방법은 연구의 특성에 따라 연구책임자가 설명할 것입니다.

11. 연구 도중 연구자의 판단에 따라 연구 참여가 중지될 수도 있습니까?

예, 경우에 따라 연구대상자의 동의와 별도로 연구자의 판단에 의해 연구 참여가 중지될 수 있습니다. 예를 들어, 연구 참여를 계속하는 것이 연구대상자에게 적절하지 않다고 판단되는 경우, 연구 절차를 지속하기 어려운 경우, 또는 연구계획서에서 정한 기준에 해당하는 경우 연구 참여가 중지될 수 있습니다. 이러한 경우 연구책임자 또는 담당 연구원은 그 사유를 연구대상자에게 설명할 것입니다.

12. 연구에 계속 참여할지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 생기면 알려줍니까?

연구가 진행되는 동안 귀하의 연구 참여 의사에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 확인되는 경우, 연구책임자 또는 담당 연구원은 이를 가능한 한 신속하게 귀하에게 알려드릴 것입니다. 귀하는 해당 내용을 설명받은 후 연구에 계속 참여할지 여부를 스스로 결정할 수 있습니다.

13. 연구자와 관련한 이해상충의 존재 여부와 이에 대한 정보를 제공하고 있습니까?

본 연구와 관련하여 연구자에게 이해상충이 존재하는 경우, 그 여부와 관련 정보는 연구대상자에게 사전에 제공됩니다. 연구책임자는 연구의 공정성과 윤리성을 유지하기 위해 이해상충을 적절히 관리합니다. 또한 연구대상자는 이해상충과 관련된 사항에 대해 추가적인 설명을 요청할 수 있습니다.

14. 연구에 대한 문의는 어떻게 해야 됩니까?

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

이름: _____ 전화번호: _____

만일 어느 때라도 피혐자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있거나 부당한 권리 침해가 있다면 다음의 상명대학교 생명윤리심의 위원회에 연락하시기 바랍니다.

상명대학교 생명윤리심의위원회 (SMUIRB) 전화번호: 02)2287-5207

동의서

1. 나는 이 설명서를 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 상명대학교 생명윤리심의위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관 하겠습니다.

피험자 성명	서 명	날짜 (년/월/일)
동의서 받은 연구원 성명	서 명	날짜 (년/월/일)
연구책임자 성명	서 명	날짜 (년/월/일)

(만일 있을 경우)

법적 대리인 성명	서 명	날짜 (년/월/일)
-----------	-----	------------

(만일 있을 경우)

입회인 성명	서 명	날짜 (년/월/일)
--------	-----	------------

<별표6의2> 어린이용 설명서 및 동의서(6~12세용)

어린이용 설명서 및 동의서(6-12세용)

연구과제명 :

연구책임자명 :

※ 미성년자의 동의

1. 6세 미만 : 대상자의 구두동의 및 본 동의서에 법정 대리인의 서명
2. 6-12세 : 대상자의 구두동의 및 본 동의서에 법정대리인의 서명
3. 13-18세 : [별지 6-1]의 연구대상자용 설명서 및 동의서(성인용)에 보호자와 함께 서명

설명서

이 설명서에는 이해되지 않는 말들이 포함되어 있을 수 있습니다.

이해가 분명하게 되지 않는 말이나 정보에 대해서는 연구를 담당하는 연구원 선생님 (이름, 전화번호 명시) 에게 문의하시기 바랍니다.

1. 이 연구를 왜 하나요?

이 연구는 () 교수님과 연구원 선생님들이 ()을 가진 어린이들에 대해 알기 위해 많은 정보를 얻고자 이 연구를 실시하고 있습니다. 우리는 여러분에게 이 연구에 대해 설명한 후 여러분이 이 연구에 참여할지 질문을 할 것입니다.

2. 왜 저에게 참여하라고 하시는 건가요?

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

3. 꼭 참여해야 하나요?

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

4. 연구 중에 어떤 일을 하나요?

여러분에게서 (예: “피를 뽑아 갈 것입니다.” 혹은 “몇 가지 질문을 할 수도 있습니다.” 등

) 을 할 것입니다. 보호자에게도 여러분과 관련된 몇 가지 질문을 할 수 있습니다. 여러분과 보호자가 허락하면 이 연구에서 얻은 정보들을 연구하는 다른 선생님들과 공유하게 될 것입니다. 이 때 여러분의 이름은 알려지지 않을 것입니다.

5. 이 연구가 저에게 어떠한 도움이 되나요?

이 연구는 여러분에게 직접적인 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 그러나 이 연구가 나중에 여러분과 같은 어린이들에게 도움이 될 수 있습니다.

6. 궁금한 것이 있으면 어떻게 하나요?

연구에 대해 궁금한 것이 있거나 읽고 나서 이해가 안 가는 것은 무엇이든 연구원 선생님이나 부모님 혹은 보호자에게 설명을 해 달라고 하십시오. 원한다면 “보호자용 설명서”를 읽어 볼 수도 있습니다.

이 설명서는 여러분이 보관할 수 있도록 연구원 선생님이 복사해 줄 것입니다. 여러분이 이 연구에 참여하기 위해서는 부모님이나 법적 보호자도 별도의 동의서 양식에 서명해야 합니다.

아래 사항을 확인한 후 연구에 참여하길 원한다면 서명해 주십시오.

1. 나는 이 설명서를 읽었습니다.
2. 나의 모든 궁금한 점은 완전히 이해할 수 있도록 연구원에게서 설명 받았습니다.
3. 나는 이 연구에 참여 할 것을 동의합니다.

_____	_____	_____
연구대상자 아동 명	서 명	날 짜 (년/월/일)
_____	_____	_____
법적대리인/ 연구대상자와 관계	서 명	날 짜 (년/월/일)
_____	_____	_____
동의서 받은 연구원 명	서 명	날 짜 (년/월/일)
_____	_____	_____
연구 책임자 명	서 명	날 짜 (년/월/일)

개인정보 보호 및 안전관리 서약서

책임연구자	
연구과제명	
연구대상	
연구기간	

상기 본인은 위 연구 수행 중에 알게 되는 개인정보에 대하여 비밀을 지키고, 개인정보보호법을 준수할 것이며, 적절한 절차 없이 개인정보를 무단으로 누출하지 않을 것을 서약합니다.

아울러 연구가 진행되는 동안 피험자의 안전을 최우선으로 고려하여 피험자에게 위해가 가해지거나, 의사에 반하는 연구참여를 강요하는 일이 없도록 할 것을 서약합니다.

만약, 이러한 서약에도 불구하고 서약이 지켜지지 않을 경우 법적인 제재에 관하여 이익을 제기하지 않겠습니다.

작성일: . . .

연구책임자: (인)

개인정보 보호 및 안전관리 서약서

책임연구자	
연구과제명	
연구대상	
연구기간	

상기 본인은 위 연구 수행 중에 알게 되는 개인정보에 대하여 비밀을 지키고, 개인정보보호법을 준수할 것이며, 적절한 절차 없이 개인정보를 무단으로 누출하지 않을 것을 서약합니다.

아울러 연구가 진행되는 동안 피험자의 안전을 최우선으로 고려하여 피험자에게 위해가 가해지거나, 의사에 반하는 연구참여를 강요하는 일이 없도록 할 것을 서약합니다.

만약, 이러한 서약에도 불구하고 서약이 지켜지지 않을 경우 법적인 제재에 관하여 이익을 제기하지 않겠습니다.

작성일: . . .

공동연구자: (인)

<별표8> 증례기록서

증례기록서 (Case Report Form)

연구과제명:

연구책임자:

연구대상자 식별번호	
주민등록번호	
실험횟수	
실험일자	
차트번호	

<작성요령>

- 연구대상자 식별번호: 연구자가 부여한 연구대상자 식별번호
예) 과제명(또는 과제명 약명)-연구대상자 일련번호, 연구과제번호-연구대상자 일련번호 등의 형태
- 연구대상자 성명: 영문 이니셜 또는 한글 초성만 기입
- 연구대상자 주민등록번호: 생년월일과 성별만 식별 가능하도록 기입
예) 생년월일 6자리-1*****, 생년월일 6자리-2XXXXXX 등의 형태
- 실험횟수, 실험일자: 실험 일정에 맞추어 작성
- 차트번호: 각 연구대상자 별 별도 관리 차트 번호가 있을시 기입

<별표9> 연구(조기) 종료 보고서

연구(조기) 종료 보고서

기 본 정 보				
과제번호				
연구 과제명				
연구 책임자	성명	소속	직위	전공분야
	전화번호:		핸드폰:	
	팩스:		이메일:	

보고 내용	
☐ 조기 종료보고 ☐ 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	IRB 승인일 이후 ~ 년 월
	실제 연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
연구수행방법		
연구결과 요약		
첨부문서	☐ 결과보고서 ☐ 논문 ☐ 학술대회발표자료	

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

☐ 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 (a=b+c, c=d+e+f)	스크리닝(a):	명	스크리닝 탈락(b):	명	
		등록자수(c):	명	중도탈락(d):	명	
		연구완료(e):	명	진행중(f):	명	
	스크리닝 탈락 사유	선정기준미달 : _____ 명				
		기 타 : _____ 명				
	중도 탈락 사유 (※ 필요시 칸추가 후 기입)	구 분	연구대상자 식별코드	세부내용		
		동의철회				
		AE발생				
기 타						
기 타						
연구대상자 안전 관련 보고 사항	중대한 이상반응				건	
	예상치 못한 중대한 이상반응				건	
	예상치 못한 문제				건	
중대한 이상반응 요약 (※ 필요시 칸추가 후 기입)	연구대상자 식별코드	이상반응 명	연구와의 연관성	예상 여부	결과	
기 타	계획서 위반/ 이탈	☐ 예 :				
		☐ 아니오				
	연구대상자의 불만사항	☐ 예 :				
		☐ 아니오				

위와 같이 (조기)종료보고서를 제출합니다.

※ 첨부서류(결과보고서)

신청일자: _____ 년 _____ 월 _____ 일

연구책임자: _____ (인)

비밀유지 서약서(위원회 위원 / 자문위원용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회 (심의 위원 / 자문 위원)으로서 연구에 대한 심의 또는 자문을 통하여 알게 된 연구정보와 개인정보를 무단으로 누설하거나 제 3자에게 제공하지 않을 것을 서약하며 이를 위반시에는 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자: (인)

비밀유지 서약서(연구자 / 참고인용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회에서 심의중인 연구에 대하여 (연구자 / 참고인)로서 진실만을 진술할 것이며, 연구 관련 진술 도중 알게 된 타인 또는 본인의 연구정보와 연구정보에 포함되는 개인정보를 무단으로 누설하거나 제 3자에게 제공하지 않을 것을 서약하며 이를 위반시에는 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

<별표11의1> 이해상충공개 서약서(위원회 위원 / 자문위원용)

이해상충공개 서약서(위원회 위원 / 자문위원용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회 (심의 위원 / 자문 위원)으로서 연구에 대한 심의 또는 자문을 함에 있어 이해상충관계가 없으며, 향후 이해상충관계가 발생하는 경우 위원회에 신고할 것을 서약합니다. 이를 어길 경우 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

이해상충 보고서

※ 심의위원 / 자문위원 중 해당 사항이 있을 경우에만 제출

연 구	
과 제 명	
역 할	☐ 위원 ☐ 자문위원

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관 및 연구 관련자와 심의에 영향을 미칠 수 있는 이해관계가 있음을 확인하여 보고합니다.

☐	연구결과에 영향을 미칠 수 있는 정도의 경제적 보상을 받았습니다. 총 금액 :
☐	제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지식재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :

본인은 관련 사항을 정확히 기술하였으며, 상기 연구와 관련하여 이해상충을 공개하고 본 심의 과정과 결정에 참여하지 않음을 서약합니다.

제출일자: 년 월 일

제 출 자: _____(인)

<별표11의2> 이해상충공개 서약서(연구자 / 참고인용)

이해상충공개 서약서(연구자 / 참고인용)

소 속:

성 명:

위 본인은 생명윤리심의위원회 (연구자 / 참고인)으로서 연구
심의에 참고인 발언을 함에 있어 본 회의 심의 위원 및 자문 위
원에 이해상충관계가 없음을 서약하며, 서약이 사실이 아닌 경
우 그에 따른 법적 책임을 지겠습니다.

20 년 월 일

서약자:

(인)

이해상충 보고서

※ 연구책임자 및 공동 연구자는 모두 제출하여야 합니다.

연구 과제명	
역할	☐ 연구책임자 ☐ 공동연구자

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

☐ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용 을 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리 를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함 을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지식재산권 을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사 가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
☐ 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 날로 부터 30일 이내에 생명윤리심의위원회에 보고하겠습니다.

제출일자: 년 월 일

제 출 자: _____(인)

0000학년도 생명윤리심의위원회(0월)
정규심의 회의록

■ 회의 개요

일시		0000. 00. 00.(0) 00:00 ~ 00:00
방법		대면회의/서면회의
구분		☐ 정기 회의 ☐ 임시 회의
심사 방법		☐ 정규 심의 ☐ 신속 심의
참석위원	내부	○○○위원장, ○○○위원, ○○○위원, ○○○위원
	외부	○○○위원

1. 회의 성원 확인

재적위원 과반수를 충족하여 회의가 성립되었음을 위원장이 확인함

2. 이해상충 위원 확인

이해상충으로 인해 투표권이 제한된 위원 없음 /

이해상충으로 인해 투표권이 제한된 위원 있음(○○○ 위원)

→ 이해상충에 해당하는 '~~' 과제에 대한 심의 진행 시 별도 공간(000)에 대기

■ 회의 결과

1. 시정승인 및 보완 결과(사전회의 결과)

일시	0000. 00. 00.(0) 00:00~00:00		총 신청	0건	
심의면제	0건	기타보고	0건	정규심의	0건

가. 심의면제 결과: 0건

연번	접수번호	성명	소속	연구과제명
1				
2				
3				
4				

나. 기타보고 결과: 0건

1) 종료보고: 0건

연번	접수번호	성명	소속	연구과제명
1				

2) 예상하지 못한 문제 보고: 0건

연번	접수번호	성명	소속	연구과제명
1				

다. 정규심의 결과: 0건

1) 심의 목록

접수 번호	책임자	과제명	심의결과							최종 결과	승인 유기 기간
			승인	수정후 승인	수정후 신속심의	보완 (수정 후 정규 심의)	반려	중지	보류		

2) 의결 사항

접수번호	위원명	의견

3) 결정 사항

접수번호	투표내용		위험 수준	시정 사항
	총원	0		
	승인	0		
	수정 후 승인	0		
	수정 후 신속심의	0		
	수정 후 정규심의	0		
	반려	0		
	중지	0		
	보류	0		

	총원	0		
	승인	0		
	수정 후 승인	0		
	수정 후 신속심의	0		
	수정 후 정규심의	0		
	반려	0		
	중지	0		
	보류	0		

0000. 00. 00.

위와 같이 정규심의를 진행하였음을 확인합니다.

작성자	서명/인	위원장	서명/인
-----	------	-----	------

6	연구로 인해 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(조사, 노트, 녹음, 비디오 녹화 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는가?	☐	☐	☐
7	연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가?	☐	☐	☐
8	연구책임자가 해당연구를 수행하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?	☐	☐	☐

2) 윤리적 측면				
평가 항목		Yes	No	N/A
1	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?	☐	☐	☐
2	연구 참여 모집절차가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, 그 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐
4	연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가?	☐	☐	☐
5	연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 절적하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐
6	연구대상자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는 가?	☐	☐	☐
7	연구대상자가 연구참여로 받는 금전적 보상이 연구참여에 부당한 영향을 미치지 않는가?	☐	☐	☐

3) 설명문 및 동의서				
평가 항목		Yes	No	N/A
1	연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구방법을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
5	예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

6	연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
7	연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
8	현재 상황에서는 예측불가능하나 연구과정에서 발생할 수 있는 위험에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
9	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
10	연구와 관련된 피해 발생시 보상의 가능성이나 의학적 치료에 대하여 설명하는가?	☐	☐	☐
11	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
12	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?	☐	☐	☐
13	연구참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
14	연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
15	연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
16	연구 도중 연구대상자의 동의없이도 연구대상자의 연구참여가 중지 될 수 있는 경우 및 해당사유가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
17	연구대상자의 계속 참여에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어 질 경우 이를 적시에 연구대상자에게 알려준다는 문장이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
18	연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?	☐	☐	☐
19	연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
20	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐

21	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
22	연구대상자가 그들의 법적권리를 포기하도록 요구하는 문장이 배제되어 있는가?	☐	☐	☐
23	연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가?	☐	☐	☐
24	연구자와 관련한 이해상충이 있는 경우 이에 대한 정보를 제공하고 있는가?	☐	☐	☐
25	설명문 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐

4) 비밀보장				
평가 항목		Yes	No	N/A
1	연구대상자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구 결과가 출판될 경우에도 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
3	연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링, 점검자, 위원회 및 정부관련부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위안에서 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐

서면동의면제 점검		
※ 아래 내용에 모두 'Yes' 표시가 가능하면 서면동의를 면제할 수 있습니다.		
평가 항목	Yes	No
1 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까?	☐	☐
2 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구입니까?	☐	☐

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

연구대상자의 동의거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 3 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연 구입니까?	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------

○ 심의결과

☐ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐ 보완(수정 후 정규심의) ☐ 반려

수정 후 승인/수정 후 신속심의/보완(수정 후 정규심의)시 수정해야 할 사항 및 반려사유 기입

○ 정기보고 주기:

☐ 3개월 ☐ 6개월 ☐ 12개월 ☐ 기타 ()

위와 같이 심사하였음을 상명대학교 생명윤리심의위원회에 제출합니다.

심의위원

(인)

<별표14> 연구계획승인서

승인번호	
------	--

연구 계획 승인서

1. 연구책임자

성 명	소 속	직 급	연 락 처

2. 연구계획

과 제 명	
기 간	

3. 승인

심의일자	
승인일자	

생명윤리심의위원회에서는 상기의 연구계획을 승인합니다.

년 월 일

상명대학교 생명윤리심의위원회 위원장 _____ (인)

<별표15> 생명윤리심의위원회 심의결과 통보서

생명윤리심의위원회 심의결과 통보서

____년 ____월 ____일에 접수된 _____에 대하여 생명윤리심의위원회에서
심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

과제번호					관리번호		
연구과제명							
연구책임자	성명		소속		직위		
심의대상	☐ 연구계획서(신규) ☐ 연구계획서(시정/보완)						
심의일자	년	월	일	심의장소			
심의위원회	상명대학교 생명윤리심의위원회						
심의종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의						
심의결과	☐ 승인 ☐ 수정후승인 ☐ 수정후신속심의 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 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.
- 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 합니다.
- 5) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 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.
- 10) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 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) 위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 13) 위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 1개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 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 3개월 전까지 연구의 진행상황에 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.

년 월 일

상 명 대 학 교 생 명 윤 리 심 의 위 원 장 (인)

<별표16의1> 개인정보 제공 심의 의뢰서

개인정보 제공 심의 의뢰서

제공하는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

제공받는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

개인 정보 제공	
제공 대상 개인정보 및 인원 수	제공 대상 개인정보 종류 : 제공 대상 개인정보 인원 수 :
연구대상자의 개인정보 제공 동의 여부	☐ 예 ☐ 아니오
개인정보보호 대책 여부	☐ 예 ☐ 아니오
익명화 여부	☐ 예 ☐ 아니오
개인정보 제공 사유	

※ 추가 제출 서류

1. 개인정보 제공 및 2차적 이용 심의 신청서[별지서식 23]
2. 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
5. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 (기관)위원회 승인서(해당되는 경우)
6. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 최종 승인된 연구계획서(해당되는 경우)

위와 같이 개인정보 제공 심의신청서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일
연구책임자: _____(인)

<별표17의1> 위원용 이력서

위원용 이력서

기 본 정 보			
성 명		생년월일	
소 속		직 위	
주 소			
연 락 처	(사무실) (휴대폰)	이 메 일	

학 력			
기간	학교	전공	학위

위원 관련 경력			
기간	기관명	직위	비고

생명윤리 관련 교육이수 내역(최근 1년간)				
교육명	일시	장소	주최기관	비고

주요 연구분야 및 경력

작성일자: 년 월 일

작 성 자: _____(인)

<별표17의2> 연구자용 이력서(연구책임자, 공동연구자)

연구자용 이력서(연구책임자, 공동연구자)

기 본 정 보			
성명		생년월일	
소속		직위	

학 력			
기간	학교	전공	학위

연구관련 경력

생명윤리 관련 교육이수 내역(최근 1년간)				
교육명	일시	장소	주최기관	비고

작성일자: 년 월 일

작성 자: _____(인)

<별표18> 위원 개인정보 활용 동의서

위원 개인정보 활용 동의서

본 위원회는 상명대학교 생명윤리심의위원회 업무를 수행하면서 위원 위촉 및 심의수당 지급 등의 사유로 다음과 같은 정보를 이용하고자 합니다. 제공하신 정보는 위원회와 관련한 업무에만 이용할 것이며 귀하의 개인정보를 보호하기 위한 적절한 조치를 취하고 정당한 절차없이 귀하의 개인정보를 타인에게 제공하거나 유출하지 않을 것입니다. 개인정보이용에 동의하시면 아래 요청 항목에 관련 정보를 기재 후 서명하여 주시기 바랍니다.

요청항목	
성 명	
주민등록번호	
은행/계좌번호	

일 자: 20 년 월 1일

작성자: _____(인)

<별표19> 연구계획서요약

연구계획서 요약

연구과제명				
국문				
영문				

연구진				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
공동연구자	성명	소속	직위	전공분야

연구계획	
연구목적	
배경 및 이론적 근거	
연구방법	
관찰/검사항목	
평가기준 및 평가방법	

통계분석방법		
기 타		
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.	

<별표20> 연구비집행계획서

연구비집행계획서

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

연구비집행계획		
비 목	산 출 내 역	금 액
인건비		원
연구대상자 지급/보상비용		원
합 계		

<별표21> 연구자의 생명윤리준수서약서

연구자의 생명윤리준수서약서

본인은 인간을 대상으로 연구함에 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 : (서명)

상 명 대 학 교 총 장 귀하

<별표23> 서면동의면제 자가점검표

서면동의면제 자가점검표

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

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

<별표24> 변경대비표

변경대비표

기 본 정 보			
과제접수 번호		연 구 과 제 명	
연구책임자 성명		연구책임자 소속	

변 경 대 비 표			
항목 (페이지)	변경 전	변경 후	변경사유

<별표25> 심의결과 이의신청서

심의결과 이의신청서

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

이의 신청 내용

위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

<별표26> 심의면제 자가점검표

심의면제 자가점검표

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

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 인간대상연구를 수행할 계획이라면, 다음 중 심의면제 사유에 해당하는 항목에 표시하여 주십시오.

번호	선택	내용
1	☐	연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 (단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외)
		1-1 ☐ 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
		1-2 ☐ 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
		1-3 ☐ 「식품위생법 시행규칙」제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
		1-4 ☐ 「화장품법」제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2	☐	연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. (단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외)
3	☐	연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 제2항에 따라 인체유래물연구를 수행할 계획이라면, 다음 중 심의면제 사유에 해당하는 항목에 표시하여 주십시오.

번호	선택	내용
1	☐	연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구
		1-1 ☐ 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
		1-2 ☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
		1-3 ☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함)를 사용하는 연구
		1-4 ☐ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구
2	☐	「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3	☐	공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. (단, 이 경우 연구자는 사후에 위원회에 보고하여야 함)

<별표27> 심의면제 신청서

심의면제신청서

※ 붉은 테두리 표는 신청인이 작성하지 않습니다.

과 제	
관리번호	

기 본 정 보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
	전화번호:		핸드폰:	
	팩스:		이메일:	

면제사유

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

※ 심의면제와 관계없이 아래 사항들을 준수하겠습니다.

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

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____ (인)

<별표28> 연구계획 위반/이탈사례 보고서

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

보고 내용
☐ 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
연구대상자는 본 연구에 계속 참여에 변동이 있습니까?	☐ 예 (변동사항을 구체적으로 기술) ☐ 아니요

조치사항	
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 연구계획위반/이탈사례보고서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

<별표29> 중대한이상반응보고서

중대한이상반응보고서

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

연구대상자 정보	
연구대상자 이니셜	
연구대상자 식별코드	
생년월일	년 월 일
성별	☐ 남 ☐ 여

중대한이상반응 보고	
중대한 이상반응과 관련된 연구방법	
참여일	년 월 일
발생일	년 월 일

<별표30> 정보공개청구서

정보 공개 청구서

(☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구)

접수번호	접수일	처리기간
		60일
청구인	성명	전화번호
	주소	
	연구대상자(인체유래물 기증자)와의 관계	
	법정대리인이 청구하는 사유	
해당 연구	연구명	
	연구책임자	
열람 또는 사본발급 신청내역	☐ 연구 심의 등 기관위원회 승인에 관한 사항 ☐ 연구 수행 및 동의에 관한 사항 ☐ 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한사항 ☐ 해당 연구 결과 등에 관한 사항	

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조 및 제40조, 같은법 시행규칙 제16조제1항 및 제36조제4항에 따라 정보 공개를 청구 합니다.

년 월 일

청구인 (서명 또는 인)

생명윤리위원회 위원장 귀하

구비서류	1.연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 그 연구의 연구대상자(인체유래물 기증자)임을 증명할 수 있는 서류
	2.법정대리인의 경우 법정대리임을 증명할 수 있는 서류

5-1-19 생명윤리심의위원회 규정

2	연구 참여 모집절차가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, 그 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐
4	연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가?	☐	☐	☐
5	연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐
6	연구대상자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?	☐	☐	☐
7	연구대상자가 연구참여로 받는 금전적 보상이 연구참여에 부당한 영향을 미치지 않는가?	☐	☐	☐

3) 설명문 및 동의서				
평가 항목		Yes	No	N/A
1	연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구방법을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
5	예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
6	연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
7	연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
8	현재 상황에서는 예측불가능하나 연구과정에서 발생할 수 있는 위험에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
9	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
10	연구와 관련된 피해 발생시 보상의 가능성이나 의학적 치료에 대하여 설명하는가?	☐	☐	☐

11	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
12	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?	☐	☐	☐
13	연구참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
14	연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
15	연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
16	연구 도중 연구대상자의 동의없이도 연구대상자의 연구참여가 중지 될 수 있는 경우 및 해당사유가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
17	연구대상자의 계속 참여에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어질 경우 이를 적시에 연구대상자에게 알려준다는 문장이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
18	연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?	☐	☐	☐
19	연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
20	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
21	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
22	연구대상자가 그들의 법적권리를 포기하도록 요구하는 문장이 배제되어 있는가?	☐	☐	☐
23	연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가?	☐	☐	☐
24	연구자와 관련한 이해상충의 존재 여부와 이에 대한 정보를 제공하고 있는가?	☐	☐	☐
25	설명문 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐

4) 비밀보장			
평가 항목	Yes	No	N/A
1 연구대상자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구 결과가 출판될 경우에도 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
3 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부관련부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위안에서 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐

서면동의면제 점검		
※ 아래 내용에 모두 'Yes' 표시가 가능하면 서면동의를 면제할 수 있습니다.		
평가 항목	Yes	No
1 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되어 있지 않은 연구입니까?	☐	☐
2 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구입니까?	☐	☐
3 연구대상자의 동의거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?	☐	☐