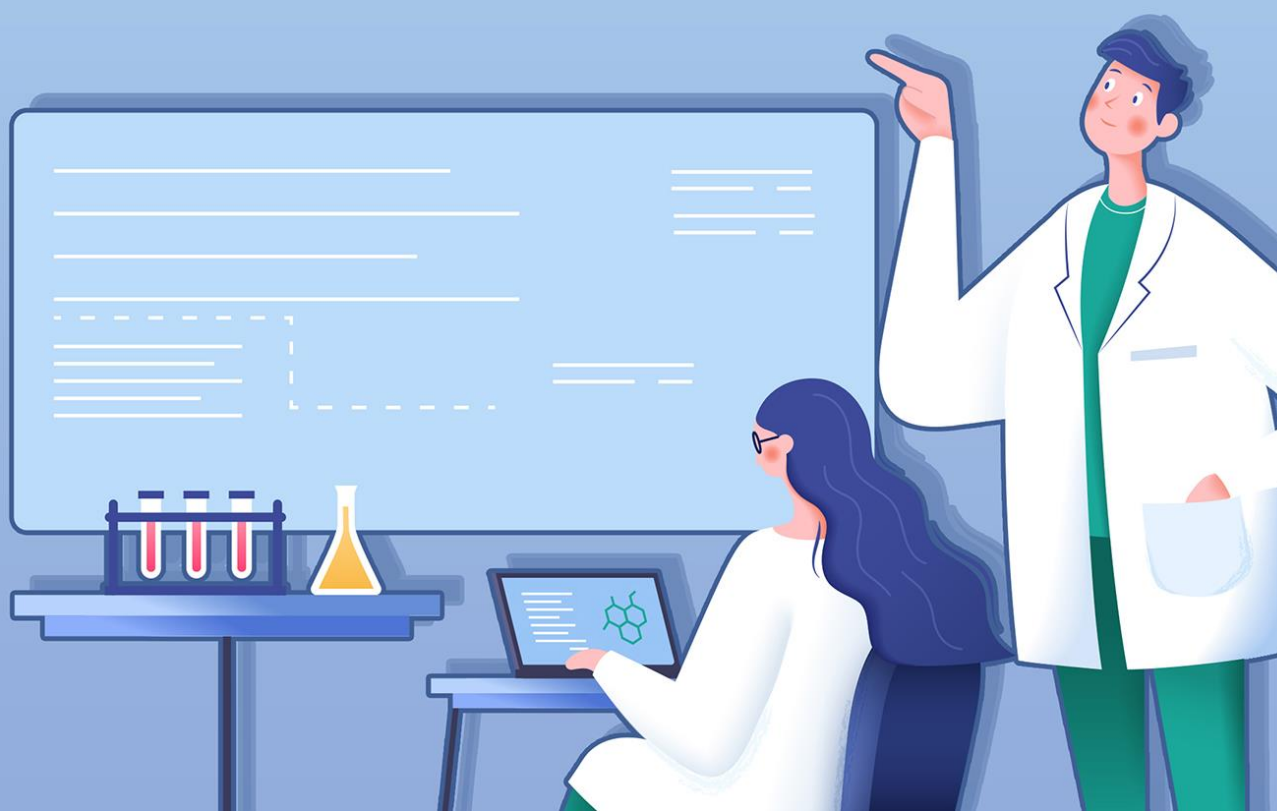




영남대학교

영남대학교 e-IRB 시스템 연구자 매뉴얼

2022.01.



CONTENTS

1. 웹사이트 접근

- 1-1. 사이트 접속 방법
- 1-2. 로그인&회원가입
- 1-3. 회원가입
- 1-4. 회원가입서 작성

2. 교육신청

- 2-1. 외부교육 이수증등록
- 2-2. 교육신청
- 2-3. 교육 이수내역조회

3. 심의신청

- 3-1. IRB심의/교육신청 현황
- 3-2. 신규심의신청페이지 접속
- 3-3. 신규심의신청서 작성
- 3-4. 연구책임자 검토 및 신청서 제출

4. 심의면제신청

- 4-1. 자가점검표 작성
- 4-2. 신청서 작성

5. 변경심의신청

- 5-1. 승인과제 선택, 변경 요약본 작성

6. 각종 신청/보고서 신청

- 6-1. 지속심의 신청
- 6-2. 종료보고 신청
- 6-3. 중대한 이상반응보고 신청
- 6-4. 연구 중지보고 신청
- 6-5. 연구계획서 위반/이탈보고 신청
- 6-6. 기타심의 신청

7. 심의내역 조회

CONTENTS

1. 웹사이트 접근

영남대학교 생명윤리위원회

영남대학교 생명윤리위원회(IRB)는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령, 시행규칙에 의거하여 2014년 10월에 설치되었습니다.

< 2022년 01월 >

자세히보기

신항마감 점수마감 정규심의 교육일 기타

22 제4차 생명윤리위원회 정규심의
내용이 없는 일정입니다.

13 tsetasetasete
내용이 없는 일정입니다.

07 제4차 생명윤리위원회 정규심의
내용이 없는 일정입니다.

IRB심의신청

다음은 IRB심의신청 가능조건 입니다

- ✓ 회원가입 후 로그인을 해야합니다
- ✓ 교육을 이수하고, 회원등급이 정회원인 상태입니다

위 조건이 모두 충족된 상태에서 IRB심의신청이 가능합니다

회원 로그인

로그인 후 시스템 이용이 가능합니다

회원가입

ID

PW

LOGIN

아이디/패스워드를 잊으셨나요? [아이디/패스워드 찾기](#)

1. 웹사이트 접근

1-1. 사이트 접속 방법

: Internet browser 주소창에 <https://irb.yu.ac.kr/> 입력 후 사이트에 접속
(접속이 정상처리 되면 위 화면이 처음화면으로 보임)

1-2. 로그인 & 회원가입

- 웹사이트 회원: 로그인 후 사이트 이용 가능.
- 웹사이트 비회원: 회원가입 후 사이트 이용 가능.

- * 아이디 또는 비밀번호를 잊은 경우 "아이디/비밀번호 찾기" 이용 가능.
- * 비회원으로 사이트 이용시, 많은 이용 제약 존재.(심의신청, 각종게시판, sop및서식다운로드 등)

회원가입

🏠 > 회원서비스 > 회원가입

☒ (개인정보처리방침, 이용약관) 전체동의

개인정보처리방침

영남대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회')는 개인정보보호법에 따라 이용자의 개인정보 보호 및 권익을 보호하고 개인정보와 관련한 이용자의 고충을 원활하게 처리할 수 있도록 다음과 같은 처리방침을 두고 있습니다.

'위원회'는 개인정보처리방침을 개정하는 경우 웹사이트 공지사항(또는 개별공지)을 통하여 공지할 것입니다.

본 방침은부터 2022년 1월 1일부터 시행됩니다.

☒ 개인정보처리방침에 동의합니다.

이용약관

제 1장 총칙

제 1조 (목적)

이 약관은 영남대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회')가 위원회 홈페이지(이하 "홈페이지")를 통해 제공하는 모든 서비스의 이용조건 및 절차, 홈페이지 가입회원(이하 "회원")과 위원회의 권리, 의무, 책임사항과 기타 필요한 사항을 약속하여 규정함을 그 목적으로 합니다.

☒ 이용약관에 동의합니다.

위 내용에 동의하고 회원가입하겠습니다

1. 웹사이트 접근

1-3. 회원가입

개인정보처리방침, 이용약관 내용을 확인 후 "(개인정보처리방침, 이용약관) 전체동의" 부분을 체크하고 "위 내용에 동의하고 회원가입하겠습니다" 버튼을 클릭한다. (회원가입 신청서 작성화면으로 이동 됨)

회원가입

🏠 > 회원서비스 > 회원가입

🔒 가입신청 후 관리자의 승인이 이루어져야 사이트를 이용하실 수 있습니다.

아이디(사번or학번) *	<input type="text"/>
SSO 통합로그인 서비스 이용여부	<div><input checked="" type="checkbox"/> 추후에 통합로그인을 사용하실 경우, 가입하는 계정의 아이디와 통합 로그인 아이디를 일치시켜서 가입해주시기 바랍니다. *아이디가 일치하지 않을 경우, SSO 통합로그인 연동이 어려울 수 있습니다.</div> <div><input type="checkbox"/> 추후에 SSO 통합로그인 서비스를 이용하실 것입니다.</div>
비밀번호 *	<input type="password"/>
비밀번호 확인 *	<input type="password"/>
성명 *	국문: <input type="text"/> <div><input checked="" type="checkbox"/> *내국인의 경우 홍길동 => Gildong Hong (이름 성) 1) 이름은 붙여서 쓸 것. 2) 앞머리 단어는 대문자로 할 것. *외국인의 경우 first middle last name 영문: <input type="text"/></div>
연락처	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
휴대전화 *	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
이메일 *	<input type="text"/>
소속기관 *	<input type="radio"/> 영남대학교 <input type="radio"/> 기타
소속학과	학과 선택 ▼
직위 *	<input type="radio"/> 교수 <input type="radio"/> 대학원 <input type="radio"/> 기타

학력정보	추가	기간	학교/기관명	학위명(전공분야)	삭제	
		<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
경력정보	1. 근무경력	추가	기간	기관명	내용	삭제
			<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	2. IRB 관련 이력	추가	기간	기관명	내용	삭제
			<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
기타(자격사항 등)	추가	기간	내용			삭제
		<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	<input type="text"/>			
외부교육 이수증	<div><input checked="" type="checkbox"/> 신청서 및 사이트 이용을 위해서, 최초한번은 교육이수증 등록이 필요합니다. <input checked="" type="checkbox"/> 이수증을 첨부하지 않으면, 이수증이 접수되지 않습니다.</div> <div>교육이수명: <input type="text"/> 교육이수 번호: <input type="text"/> 교육이수 기관명: <input type="text"/> 교육이수일: <input type="text"/> 📅 교육이수증: <input type="text"/> 파일 선택 선택된 파일 없음</div>					

가입하기

1. 웹사이트 접근

1-4. 회원가입서 작성

- *표시가 되어 있는 항목은 필수입력사항임. (해당사항 기재누락 시 가입 불가능)
- 이메일 주소로 "심의진행사항 및 안내메일"이 발송되므로 실제 사용하는 이메일 주소를 입력바람.
- 소속기관 :
 - 영남대학교 소속인 경우, 영남대학교 선택 후, 계열 선택.
 - 외부 소속인 경우, "기타" 선택하여 소속기관 및 소속학과 직접 입력.
- 사번or학번 : SSO 통합 로그인서비스를 이용하는 경우에 연동이 편리함.
- 이력서 : 학력정보, 경력정보, 기타(자격사항 등), 외부교육이수증 항목은 이후 심의신청서 작성시 필히 제출하는 이력서 항목으로 사용 됨.

CONTENTS

2. 교육신청

외부교육 이수증등록

홈 > 교육신청 > 외부교육 이수증등록

교육이수증 등록

구분	교육이수명	교육이수번호	교육이수기관명	교육이수일	교육이수증	상태	제출일	도구
1차	테스트를 위한 외부 교육이수증	20220113-001	아이티스텐다드	2022-01-12	TEST.txt	제출	2022-01-13	삭제

교육이수증 등록



1

[다음](#)

[끝\(1Page\)](#)

* 표시는 필수입력 항목입니다

교육이수명 *	<input type="text"/>
교육이수번호 *	<input type="text"/>
교육이수기관명 *	<input type="text"/>
교육이수일 *	<input type="text" value="2022-01-12"/>
교육이수증 *	<input type="text" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음

제출하기

2. 교육신청

2-1. 외부교육 이수증등록

회원가입 시 작성한 외부교육 이수증 항목이 없는 경우나 새로운 외부교육 이수증을 등록해야할 때에는 회원가입 된 아이디, 비밀번호로 로그인 후 웹사이트 상단 메뉴에 "IRB교육 → 외부교육 이수증등록"로 접속.

- 회원가입 시 업로드한 외부교육 이수증이 있다면 목록에 나열됨
- 교육이수증 등록 버튼을 클릭 후, "교육이수명, 이수번호, 이수기관명, 이수날짜, 이수증 첨부"를 입력 후 "제출하기" 버튼 클릭
- 제출이 완료되면 아래 이미지와 같이 신청 내역이 표시되고, 관리자가 검토 후 승인/수정요청을 할 수 있음.

외부교육 이수증등록

홈 > 교육신청 > 외부교육 이수증등록

교육이수증 등록

구분	교육이수명	교육이수번호	교육이수 기관명	교육이수일	교육이수증	상태	제출일	도구
1차	테스트를 위한 외부교육이수증	20220113-001	아이티스텐다드	2022-01-12	TEST.txt	제출 수정요청 승인	2022-01-13	<div>검토의견 수정 삭제</div>

처음

이전

1

다음

끝(1Page)

IRB 교육이수증 검토의견

구분	결과	의견	검토일
1차	수정요청	테스트를 위하여	2022-01-13

2. 교육신청

2-1. 외부교육 이수증등록

- 진행상태별 설명

- 제출 : 제출이 완료 됨
- 수정요청 : 관리자의 검토의견을 참고하여 수정 버튼을 클릭해서, 이수증 관련 정보를 재 입력 후 제출해야 함
- 승인 : 승인처리 됨

- 도구 항목 내 버튼 설명

- 검토의견: 제출된 이수증에 대한 관리자 검토 의견을 n차 별로 확인 가능 (상단 이미지 참고)
- 삭제: 상태가 "제출or수정요청"인 경우 신청 내역을 삭제할 수 있음

교육신청하기

🏠 > 교육신청 > 교육신청하기

전체 전체 접수대기 이수	교육일시	접수기간	교육장소	참여/최대인원	상태	도구
테스트를 위한 교육생성	2022년 01월 31일	2022년 01월 13일 ~ 2022년 01월 28일까지	아이티스텐다드	0명/5명	미신청	자세히보기 신청하기

교육 상세정보		×
교육명	테스트를 위한 교육생성	
교육일시	2022-01-31 01:00	
접수기간	2022-01-13 ~ 2022-01-28	
교육장소	아이티스텐다드	
상세정보	테스트를 위한 교육을 생성했습니다.	

전체	교육명	교육일시	접수기간	교육장소	참여/최대인원	상태	도구
	테스트를 위한 교육생성	2022년 01월 31일	2022년 01월 13일 ~ 2022년 01월 28일까지	아이티스텐다드	1명/5명	접수대기 (2022-01-13)	자세히보기 신청취소

2. 교육신청

2-2. 교육신청

- 관리자가 개설한 교육을 신청할 수 있음
- 교육진행 상태 별로 분류 가능. (전체/접수대기/수료)
- 자세히보기 버튼을 클릭하여 교육 상세정보 확인이 가능.
- 상태가 "접수대기"인 경우 "신청취소"를 할 수 있음. (상단 이미지 참고)

교육 이수내역조회

🏠 > 교육신청 > 교육 이수내역조회

교육명	교육일시	이수번호	도구
테스트를 위한 교육생성	2022-01-31 01	2022-3-00001	자세히보기 이수증확인

제 2022-3-00001

교육 이수 증

- 과정명: 테스트를 위한 교육생성
- 성명: 김테스트
- 소속: 영남대학교 (예체능)
- 직위: 대학원석사
- 일시: 2022년 01월 31일
- 교육이수번호: 2022-3-00001

위 사람은 영남대학교 생명윤리위원회가 주최한 상기 교육과정을 이수하였기에 이 증서를 드립니다.

2022년 01월 31일
생명윤리위원회 위원장 위원장1

[출력하기](#)

2. 교육신청

2-3. 교육 이수내역조회

: 이수한 교육의 이수내역 조회 가능 (이수증 pdf파일 다운, 프린트 출력 가능)

* 교육 이수 처리는 관리자가 할 수 있으며 처리됨과 동시에 정회원 승급, 이수번호 부여, 이수증 확인이 가능.

CONTENTS

3. 심의신청

온라인신청 알람센터

연구책임자 검토 총0건 전체비율 x

수정요청/반려처리 총0건 전체비율 x

승인/이수처리 총0건 전체비율 x

심의위원 업무요청 총0건 전체비율 x

3. 심의신청

3-1. IRB심의/교육신청 현황

- 로그인 후 본인에게 해당되는 IRB심의/교육신청 진행현황을 건수 별 확인 가능.
- 해당 상태(ex. 작성중, 신청 등)를 클릭하면 상세 내역 페이지로 접속 됨.

3-2. 신규심의신청 메뉴접속

- 웹사이트 상단 대메뉴에 심의신청 → 신규심의를 클릭 함 (아래 이미지 참고)
- 웹사이트 중간 가운데 파란색 박스에 신규심의신청을 클릭 함 (아래 이미지 참고)

온라인신청 알람센터

연구책임자 검토 총0건 전체비율 x

수정요청/반려처리 총0건 전체비율 x

승인/이수처리 총0건 전체비율 x

심의위원 업무요청 총0건 전체비율 x

신규심의

변경심의

지속심의

종료보고

결과보고

이상반응보고

계획서 위반사례 보고

문제발생보고

면제심의

심의내역 조회

< 2022년 01월 >

자세히보기

신청마감 점수마감 정규심의 교육일 기타

31

테스트를 위한 교육생성
내용이 없는 일정입니다.

22

제4차 생명윤리위원회 정규심의
내용이 없는 일정입니다.

13

tsetasetaseta
내용이 없는 일정입니다.

Quick Menu



신규심의신청
신청하기 →



지속심의신청
신청하기 →



종료보고신청
신청하기 →



변경심의신청
신청하기 →



심의면제신청
신청하기 →



결과보고신청
신청하기 →



김테스트님 로그인

- 회원등급 : 정회원
- 교육이수 만기일 : 2024년 01월 13일
- 최초 회원가입 : 2022-01-13 16:42:25

로그아웃

내 정보 수정

신규심의

홈 > 심의신청 > 신규심의

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

연구제목 (국문) *																																											
연구제목 (영문) *																																											
연구주체 *	<input type="radio"/> 연구자 주도 <input type="radio"/> 의뢰자 주도																																										
연구유형 *	<input type="checkbox"/> 인과대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타																																										
연구목적 *	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타																																										
연구분류	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 자료분석 연구 <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 행동실험 연구 <input type="checkbox"/> 코호트연구 <input type="checkbox"/> 기타																																										
연구방법	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적&후향적 병행연구																																										
연구책임자 *	<div>찾기</div> <table> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>도구</th> </tr> <tr> <td>김테스트</td> <td>대학원(석사)</td> <td>영남대학교(예제용)</td> <td>000-0000-0000</td> <td>010-1111-1111</td> <td>som@tstandard.co.kr</td> <td>삭제</td> </tr> </table>							성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구	김테스트	대학원(석사)	영남대학교(예제용)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@tstandard.co.kr	삭제																						
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구																																					
김테스트	대학원(석사)	영남대학교(예제용)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@tstandard.co.kr	삭제																																					
연구관련자	<div> <input checked="" type="checkbox"/> 상의진행사항 안내를 메일로 받기 위해 '대표자'를 필수로 체크하시기 바랍니다. </div> <div>찾기</div> <table> <tr> <th>구분 *</th> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>대표</th> <th>도구</th> </tr> <tr> <td>연구담당자 ▼</td> <td>공동연구자1</td> <td>가타(담당자)</td> <td>가타(영남대MB)</td> <td>02-6271-1012</td> <td>02-6271-1012</td> <td>test@tstandard.co.kr</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>삭제</td> </tr> <tr> <td>공동연구자</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구담당자</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							구분 *	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표	도구	연구담당자 ▼	공동연구자1	가타(담당자)	가타(영남대MB)	02-6271-1012	02-6271-1012	test@tstandard.co.kr	<input type="checkbox"/>	삭제	공동연구자									연구담당자								
구분 *	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표	도구																																			
연구담당자 ▼	공동연구자1	가타(담당자)	가타(영남대MB)	02-6271-1012	02-6271-1012	test@tstandard.co.kr	<input type="checkbox"/>	삭제																																			
공동연구자																																											
연구담당자																																											
연구의뢰자	<div>찾기</div> <table> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>도구</th> </tr> </table>							성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구																													
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구																																					
연구비	<input type="checkbox"/> 해당없음 <input checked="" type="checkbox"/> 연구비 산정 서류를 제출하여야 함 <input type="checkbox"/> 현금 <input type="checkbox"/> 현물																																										

메인화면

심의내역조회

Auto Save

맨 위로

3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

- 붉은*가 표시된 항목은 필수 입력사항임.
- 연구자 정보 :
 - 연구책임자 : 찾기 버튼을 클릭 후, 가입회원+정회원+교육이수인 회원 중 선택 가능. (단일선택만 가능)
 - 연구관련자 : 찾기 버튼을 클릭 후, 가입회원 + 정회원 + 교육이수인 회원 중 선택 가능.(다수선택 가능), 연구담당자/공동연구자로 구분이 가능하며 심의진행사항을 메일로 받을 관련자는 대표에 체크표시 할 것 (작성자는, 연구관련자 항목에 추가 됨)
- 연구종류 : 복합연구인 경우 모두 선택 가능 (선택에 따라, 상세입력정보가 표시 됨)
- 우측 기다란 메뉴 :
 - 메인화면 : 사이트 처음화면으로 이동 됨.
 - 심의내역조회 : 심의신청진행현황 페이지로 이동 됨.
 - Auto Save : 현재 화면에서 아무런 동작이 없을 경우, 특정 시간이 채워지면 자동 임시저장 됨.
 - 맨 위로 : 페이지 최 상단으로 이동 됨.

연구 내용

연구대상자 및 인체유래물 제공자의 개인정보 수집·기록·이용 연구

수집대상	<input type="radio"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않음 <input type="radio"/> 익명화된 유전정보, 역학정보, 임상정보 등을 제공받아 이용함 <input type="radio"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 수집·기록함 <input type="radio"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보도 수집·기록함
관리방법	<input type="radio"/> 연구종료 3년 보관 후 폐기 <input type="radio"/> 연구종료 <input type="text"/> 년 보관 후 폐기 <input type="radio"/> 다른 연구자/기관에 제공

연구의 위험 수준 *	연구대상자 및 동의 획득				
연구의 구체적 위험	<table><tr><td>연구대상자 수</td><td><input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 본교 단일기관의 경우 <input type="radio"/> 본교 포함 다기관연구의 경우 <input type="radio"/> 직접 모집하지 않고 이미 수집된 자료를 이용하는 경우</td></tr></table>	연구대상자 수	<input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 본교 단일기관의 경우 <input type="radio"/> 본교 포함 다기관연구의 경우 <input type="radio"/> 직접 모집하지 않고 이미 수집된 자료를 이용하는 경우		
연구대상자 수	<input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 본교 단일기관의 경우 <input type="radio"/> 본교 포함 다기관연구의 경우 <input type="radio"/> 직접 모집하지 않고 이미 수집된 자료를 이용하는 경우				
연구의 구체적 이익	동의 획득				
지속심의(중간보고) 계획	<table><tr><td>구분</td><td><input checked="" type="radio"/> 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] 또는 인체유래물동의서[별지 제11호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 서면으로 동의 획득 <input checked="" type="radio"/> 동의면제사유[별지 제12호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 동의 획득 불필요 <input checked="" type="radio"/> 동의서면제사유[별지 제13호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 서면 이외의 방법으로 동의 획득</td></tr></table>	구분	<input checked="" type="radio"/> 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] 또는 인체유래물동의서[별지 제11호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 서면으로 동의 획득 <input checked="" type="radio"/> 동의면제사유[별지 제12호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 동의 획득 불필요 <input checked="" type="radio"/> 동의서면제사유[별지 제13호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 서면 이외의 방법으로 동의 획득		
구분	<input checked="" type="radio"/> 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] 또는 인체유래물동의서[별지 제11호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 서면으로 동의 획득 <input checked="" type="radio"/> 동의면제사유[별지 제12호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 동의 획득 불필요 <input checked="" type="radio"/> 동의서면제사유[별지 제13호]를 제출하여야 함 <input type="radio"/> 서면 이외의 방법으로 동의 획득				
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링	<table><tr><td>연구대상자 모집 문건</td><td>포스터, 신문광고, 전자우편, 인터넷 등을 통한 모집 광고를 위해 문건을 <input type="radio"/> 사용 안함 <input type="radio"/> 사용함 <input checked="" type="radio"/> 사용함에 체크 시 연구대상자 모집 문건을 제출하여야 함</td></tr><tr><td>기피</td><td><input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 공정을 기대하기 어려운 위원의 기피를 신청</td></tr></table>	연구대상자 모집 문건	포스터, 신문광고, 전자우편, 인터넷 등을 통한 모집 광고를 위해 문건을 <input type="radio"/> 사용 안함 <input type="radio"/> 사용함 <input checked="" type="radio"/> 사용함에 체크 시 연구대상자 모집 문건을 제출하여야 함	기피	<input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 공정을 기대하기 어려운 위원의 기피를 신청
연구대상자 모집 문건	포스터, 신문광고, 전자우편, 인터넷 등을 통한 모집 광고를 위해 문건을 <input type="radio"/> 사용 안함 <input type="radio"/> 사용함 <input checked="" type="radio"/> 사용함에 체크 시 연구대상자 모집 문건을 제출하여야 함				
기피	<input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 공정을 기대하기 어려운 위원의 기피를 신청				

3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

- : 해당 연구 특성에 맞게 아래 항목의 내용을 기입
- 연구내용, 연구대상자 및 동의 획득에 대한 내용 입력

인간대상연구

물리적개입 (intervention)	<input type="checkbox"/> 의약품/의료기기 사용 <input type="checkbox"/> 화장품/기구/시술법 등 사용 <input type="checkbox"/> 운동 <input type="checkbox"/> 신체측정 <input type="checkbox"/> 음식/건강기능식품 섭취 <input type="checkbox"/> 빛, 소리, 온도 등 환경 조작 또는 감각적 자극 제공 <input type="checkbox"/> 기타
	<input type="checkbox"/> 침습적 <input type="checkbox"/> 비침습적
상호작용 (interaction)	<input type="checkbox"/> 설문지 작성 <input type="checkbox"/> 인터뷰/면담 <input type="checkbox"/> 행동관찰 <input type="checkbox"/> 상호작용 과정에 대한 녹음 또는 녹화 <input type="checkbox"/> 인지능력, 언어능력 등에 대한 검사법 이용 <input type="checkbox"/> 기타
기타	<input type="checkbox"/> 단일군연구 <input type="checkbox"/> 비교-대조군 연구
	<input type="checkbox"/> 눈가림방법 사용 <input type="checkbox"/> 교육프로그램 수강 <input type="checkbox"/> 기민방법 사용 <input type="checkbox"/> 임상시험과의 연관성 있음

인체유래물연구 *연구종류에서 '인체유래물연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다

수집대상 *	<input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 일반세포 <input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 체액 <input type="checkbox"/> 인체유래구성물로부터 분리된 혈청/혈장/염색체/DNA/RNA/단백질 등 <input type="checkbox"/> 기타
수집방법 *	<input type="checkbox"/> 직접 수집하거나 채취하여 이용함 <input type="checkbox"/> 이미 수집되거나 채취된 것을 제공받아 이용함
익명화방법 *	<input type="radio"/> 익명화된 인체유래물 제공받아 이용함 <input type="radio"/> 익명화 하지 않음 <input type="radio"/> 익명화 함
관리방법	<input type="radio"/> 연구종료 3년 보관 후 폐기 <input type="radio"/> 연구종료 <input type="text"/> 년 보관 후 폐기 <input type="radio"/> 다른 연구자/기관에 제공

3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

: 해당 연구 특성에 맞게 아래 항목의 내용을 기입

- 인간대상연구/인체유래물연구 정보 (연구 종류 선택 여부에 따라 해당 입력항목이 달라짐)

제출서류























필수 제출*

📌 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

연구계획서(인간대상연구, 인체유래물연구) 		version: <input type="text"/> , <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	
연구동의서(인간대상연구, 인체유래물연구) 동의면제사유서 동의서면제사유서 		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	
생명윤리준수서약서  (연구자용)		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	
이해상충공개서  (연구자용)		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	
생명윤리 관련 교육 이수증 사본 (해당연구진)		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	



추가 제출

📌 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

지도교수서약서 	<input type="button" value="파일 선택"/>	선택된 파일 없음	//
인체유래물등(검사대상물)관리대장 	<input type="button" value="파일 선택"/>	선택된 파일 없음	//
중재기록서실험일자연구노트 등		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
연구비산정내역서		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
피해보상규약		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
설문자-인터뷰면담 질문지 등 연구 도구		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
연구대상자 모집 문건		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
인간대상연구의 중재 관련 의약품 · 의료기기 · 화장품 · 기구 · 시술법 · 음식 · 건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
인체유래물연구 관련 물질양도각서		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
타기관 IRB 승인서		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 
기타 심의에 필요한 서류		<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	// 


3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

- 제출서류 항목의 파일을 첨부
- 클립 모양 아이콘이 있는 항목을 클릭하면 해당 별지서식 다운로드 가능
-  버튼을 클릭해서 다수의 파일첨부 가능
-  버튼을 클릭해서 추가 된 파일선택 항목 삭제 가능
- 신청서 작성자가 연구책임자인 경우엔 생명윤리준서서약서와 이해상충보고서를 전자서명으로 대체할 수 있음(다음 페이지 참조)

생명윤리준수서약서

구분 ☒ 전자 서명 ☐ 자필 서명

[별지 제17호] 생명윤리준수서약서	 영남대학교 생명윤리위원회 Yeungnam University Institutional Review Board
version2.1	

■ 본인은 연구대상자 및 기증자에 대한 존중과 보호를 최우선으로 하여 연구를 윤리적으로 수행하겠습니다. 이를 위해 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 비롯한 연구 관련 국내법을 준수하고, 생명윤리 및 연구윤리 관련 국제규범을 존중하며, 위원회 규칙 및 기준을 따라 연구자로서의 책임과 의무를 성실히 이행하겠습니다.

■ 본인은 위원회의 결정과 권고를 존중하고, 연구계획서에 대한 위원회의 승인을 받은 후 연구를 시작하겠습니다. 또한 연구계획변경, 연구진행상황, 문제발생 등을 위원회에 보고하고 심의를 받겠으며, 연구에 대한 위원회의 조사감독에 적극 협조하겠습니다.

■ 본인은 연구대상자의 개인정보를 보호하고, 사생활 및 비밀을 보장하며, 연구대상자의 불만 제기나 추가적인 정보요청 등에 성실히 응하겠습니다. 만약 문제가 발생하는 경우 이러한 문제를 적절하게 해결할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

■ 본인은 연구의 수행에 필요한 자원과 시간이 충분히 확보되지 않는 경우, 연구로 인해 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, 연구로 인해 연구대상자 등에 게 예상하지 못한 중대한 위험을 발생시키거나 발생시킬 우려가 있는 경우에는 지체 없이 연구의 수행을 일시중지시키거나 조기종료시키는 등 필요한 조치를 취하도록 하겠습니다.

구분 ☐ 전자 서명 ☒ 자필 서명

생명윤리준수서약서 

☒ 자필 서명을 선택한 경우 생명윤리준수서약서를 파일로 업로드하여 제출하세요.

파일 선택

 선택된 파일 없음 //

3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

: 작성자가 연구책임자일 경우의 생명윤리준수서약서 제출 방법

- 전자서명 : 하단에 펼쳐진 [별지 제17호] 생명윤리준수서약서 확인
- 자필서명 : [별지 제17호] 생명윤리준수서약서를 직접 내려받아 제출

연구자의 이해상충 공개

구분

☒ 전자 서명 ☐ 자필 서명

[별지 제18호]이해상충공개서

version1.0



영남대학교 생명윤리위원회
Youngnam University Institutional Review Board

☐ 아래의 항목 중 한 항목 이상 해당됨

이해상충 존재 여부
확인 항목

☒ 해당되는 항목에 모두 체크 하십시오.

- ☐ (연구용으로 제공받는 연구비 외에) 목적 제한 없이 사용할 수 있는 연구비, 또는 교육비, 강연료, 자문비, 사례금 등의 형태로 연구비 지원기관으로부터 제공받는 경제적 이익의 총액이 500만원을 넘음
- ☐ 연구비 지원기관에 대해 500만원 이상의 주식 지분을 소유하고 있음
- ☐ 연구비 지원기관으로부터 연구대상인 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 소유권 지분이나 스톡 옵션(stock options) 등의 형태로 경제적 이익을 제공받음
- ☐ 연구대상인 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등과 관련하여 특허권, 상표권, 독점권, 저작권 등의 지적재산권을 소유하고 있음
- ☐ 연구대상인 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등의 상품화 또는 판매와 관련하여 특허사용료, 상품화에 따른 로열티 등을 받기로 되어 있음
- ☐ 연구비 지원기관으로부터 연구 결과 따라 보상의 정도가 달라지는 경제적 보상을 받음
- ☐ 연구비 지원기관에 공식적으로나 비공식적으로 직함을 가지고 있음(예: 사장, 자문, 고문, 이사 등)
- ☐ 기타 경제적 이익이나 보상은 관계없지만 연구 수행에 있어 연구대상자 등에 대한 보호의무의 이행, 결과에 대한 분석과 발표 등에 부적절한 영향을 미칠 수 있는 이해상충이 존재함

구제적 내용

☒ 이해상충이 존재하는 경우 구제적인 내용을 기재

☐ 위의 항목 중 한 항목에도 해당되지 않음

연구자 직계가족의
이해상충 공개

- ☐ 연구자의 배우자(사실상의 배우자 포함), 부모(배우자의 부모 포함), 자녀에게 위의 항목에 해당하는 연구 관련 이해상충이 존재함

구제적 내용

☒ 이해상충이 존재하는 경우 구제적인 내용을 기재

■ 이 서식에 기입된 모든 정보는 연구자 본인 및 직계가족의 연구 관련 이해상충의 존재 여부에 관한 내용과 일치합니다.

■ 위원회에 공개하지 않은 이해상충으로 인해 유발된 문제에 대한 책임은 전적으로 본인에게 귀속된다는 것을 알고 있습니다.

■ 이해상충에 변동사항이 발생하는 경우 해당 사항을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충공개서를 위원회에 제출하여 해당 내용을 공개하도록 하겠습니다.

위와 같이 이해상충공개서를 제출합니다.

구분

☐ 전자 서명 ☒ 자필 서명

이해상충공개서

☒ 자필 서명을 선택한 경우 생명윤리준수서약서를 파일로 업로드하여 제출하세요.

선택된 파일 없음

//

3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

: 작성자가 연구책임자일 경우의 이해상충공개서 제출 방법

- 전자서명 : 하단에 펼쳐진 [별지 제18호]이해상충공개서의 해당사항 체크 및 기재
- 자필서명 : [별지 제18호]이해상충공개서를 직접 내려받아 제출

추가 제출

📌 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

지도교수서약서		파일 선택	선택된 파일 없음	//
인체유래물등(검사대상물)관리대장		파일 선택	선택된 파일 없음	//
증례기록서·실험일자·연구노트 등	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
연구비산정내역서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
피해보상규약	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
설문자 인터뷰·연담 질문지 등 연구 도구	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
연구대상자 모집 문건	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
인간대상연구의 중재 관련 의약품·의료기기·화장품·기구·시술법·음식·건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
인체유래물연구 관련 물질양도각서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
타기관 IRB 승인서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
기타 심의에 필요한 서류	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -

임시저장

책임자 확인요청

3. 심의신청

3-3. 신규심의신청서 작성

- “임시저장” 버튼을 클릭하면 작성 내용이 저장되며, “신청내역조회” 페이지에 접속해서 확인/수정 가능
- 작성 완료 후 “책임자 확인요청” 버튼을 클릭하면 해당 신청서는 “책임자 확인중” 상태가 되고, 해당 신청서에서 추가 된 연구책임자에게 확인요청 자동메일이 발송/신청서 검토 가능.

CONTENTS

4. 심의면제 신청

심의면제 자가 점검표

🏠 > 심의신청 > 심의면제 자가 점검표

1. 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구를 수행합니까?

- ☒ 예 (2번 질문으로)
☐ 아니오 (인간대상연구 또는 인체유래물연구의 심의 대상이 아닙니다.)

2. 본 연구는 다음 사항에 해당합니다.

❗ 만약 해당한다면, 아래의 적용대상이 아닙니다.

- ① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 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

- ☐ 예 (심의대상 아님)
☒ 아니오 (3번 질문으로)

3. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미합니까?

❗ "예"를 선택한 경우, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 기관위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다.

- ☒ 예 (4번 질문으로)
☐ 아니오 (심의를 면제할 수 없습니다.)

4. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 개인식별정보 또는 개인정보를 수집하거나 기록합니까?

- ☐ 예 (심의를 면제할 수 없습니다.)
☒ 아니오 (5번 질문으로)

5. 연구를 위해 연구대상자들에게 새로운 정보를 수집하지 않고 기존에 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까?

- ☒ 예 (심의를 면제할 수 있습니다.)
☐ 아니오 (6번 질문으로)

점검표 비우기

면제의뢰서 작성

4. 심의면제신청

4-1. 심의면제 자가점검표 작성

- 심의면제 신청서 작성 전에 심의면제 자가점검표를 작성해야 함.
- 점검표 내에 항목을 읽고 해당하는 부분에 체크를 함.
- * 심의면제 대상이 아닌 항목에 체크 한 경우 심의면제 신청서를 작성/신청할 수 없음.
- 면제표 비우기: 체크 된 부분이 초기화 됨.
- 면제의뢰서 작성: 점검표 체크를 완료 후 클릭하면 면제의뢰서 작성 화면으로 이동.

심의면제

☞ > 심의신청 > 심의면제

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

연구제목 (국문) *	<input type="text"/>														
연구제목 (영문) *	<input type="text"/>														
연구주체 *	<input type="radio"/> 연구자 주도 <input type="radio"/> 의뢰자 주도														
연구유형 *	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타														
연구목적 *	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타														
연구분류	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 자료분석 연구 <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 행동실험 연구 <input type="checkbox"/> 코호트연구 <input type="checkbox"/> 기타														
연구방법	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적&후향적 병행연구														
연구책임자 *	<div><div>찾기</div><table><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>도구</th></tr><tr><td>강태스트</td><td>대학원(석사)</td><td>영남대학교(예제)</td><td>000-0000-0000</td><td>010-1111-1111</td><td>som@tstandard.co.kr</td><td><div>삭제</div></td></tr></table></div>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구	강태스트	대학원(석사)	영남대학교(예제)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@tstandard.co.kr	<div>삭제</div>
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구									
강태스트	대학원(석사)	영남대학교(예제)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@tstandard.co.kr	<div>삭제</div>									
연구관련자	<div>☑ 심의진행사항 안내를 메일로 받기 위해 '대표자'를 필수로 체크하시기 바랍니다.<div>찾기</div><table><tr><th>구분 *</th><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>대표</th><th>도구</th></tr></table></div>	구분 *	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표	도구					
구분 *	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표	도구							
연구의뢰자	<div><input type="checkbox"/> 해당없음<div>찾기</div><table><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>도구</th></tr></table></div>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구							
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	도구									
연구비	<div><input type="checkbox"/> 해당없음 ☑ 연구비 산장 내역서를 제출하여야 함 <input type="checkbox"/> 현금 <input type="checkbox"/> 현물</div>														
연구비 지원기관 *	<div><input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="radio"/> 없음 (연구진이 직접 부담) <input type="radio"/> 있음</div>														
연구기관 수 *	<input type="radio"/> 본교 단일기관 연구 <input type="radio"/> 본교 포함 다기관 연구														
연구예정기간 *	IRB 승인일 - <input type="text"/>														

4. 심의면제신청

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 연구 기본정보 항목을 입력함.

심의 면제 사유

필수사항 : 아래의 모든 항목이 '예'인 경우에만 심의 면제 확인 신청이 가능	의견여부
1. 연구대상자 및 이해유래물 기증자에게 미치는 위험이 미미한 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
2. 공공에 미치는 위험이 미미한 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오

인간대상 연구*

아래의 범주 중 하나 이상에 해당되고, 해당 범주의 모든 항목이 '예'인 경우에만 심의 면제 확인 신청이 가능		의견여부
범주1	1. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주2	1. 연구대상자의 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	2. 연구대상자들을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 역물두어, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주3	1. 연구대상자의 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	2. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주4	1. 연구대상자의 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	2. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 「식품위생법」, 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주5	1. 연구대상자의 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	2. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주6	1. 연구대상자의 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	2. 연구대상자들을 직접 대면해 하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보(연구대상자/이해유래물 기증자의 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등)를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주7	1. 연구대상자의 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
	2. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오

심의 면제 사유 관련 구체적인 설명

연구 내용

인간대상연구

물리적개입 (Intervention)	<input type="checkbox"/> 의약품/의료기기 사용 <input type="checkbox"/> 화장품/기구/사출법 등 사용 <input type="checkbox"/> 운동 <input type="checkbox"/> 신체측정 <input type="checkbox"/> 음식/건강기능식품 섭취 <input type="checkbox"/> 빛, 소리, 온도 등 환경 조작 또는 감각적 자극 제공 <input type="checkbox"/> 기타
	<input type="checkbox"/> 침습적 <input type="checkbox"/> 비침습적
상호작용 (Interaction)	<input type="checkbox"/> 설문지 작성 <input type="checkbox"/> 인터뷰/면담 <input type="checkbox"/> 행동관찰 <input type="checkbox"/> 상호작용 과정에 대한 녹음 또는 녹화 <input type="checkbox"/> 인지능력, 언어능력 등에 대한 검사법 이용 <input type="checkbox"/> 기타
기타	<input type="checkbox"/> 단일군연구 <input type="checkbox"/> 비교·대조군 연구
	<input type="checkbox"/> 눈가림방법 사용 <input type="checkbox"/> 교육프로그램 수강 <input type="checkbox"/> 기만방법 사용 <input type="checkbox"/> 임상시험과의 연관성 있음

심의 면제 사유

필수사항:아래의 모든 항목이 '예'인 경우에만 심의 면제 확인 신청이 가능	의견여부
1. 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 미미한 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
2. 공공에 미치는 위험이 미미한 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오

인체 유래물 연구^{*}

아래의 범주 중 하나 이상에 해당되고, 해당 범주의 모든 항목이 '예'인 경우에만 심의 면제 확인 신청이 가능	의견여부
범주1	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
1. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다.	
2. 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
3. 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 인체유래물 기증자의 개인정보를 확인할 수 없는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주2	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
1. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다.	
2. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주3	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
1. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다.	
2. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공공이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주4	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
1. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다.	
2. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 인체유래물 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주5	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
1. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
범주6	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
1. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구이다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오

심의 면제 사유 관련 구체적인 설명

연구 내용

인체유래물연구^{*} 연구종류에서 '인체유래물연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다

수집대상 [*]	<input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 일반세포 <input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 체액 <input type="checkbox"/> 인체유래구성물로부터 분리된 혈청/혈장/염색체/DNA/RNA/단백질 등 <input type="checkbox"/> 기타
수집방법 [*]	<input type="checkbox"/> 직접 수집하거나 채취하여 이용함 <input type="checkbox"/> 이미 수집되거나 채취된 것을 제공받아 이용함
익명화방법 [*]	<input type="radio"/> 익명화된 인체유래물 제공받아 이용함 <input type="radio"/> 익명화 하지 않음 <input type="radio"/> 익명화 함
관리방법	<input type="radio"/> 연구종료 3년 보관 후 폐기 <input type="radio"/> 연구종료 <input type="text"/> 년 보관 후 폐기 <input type="radio"/> 다른 연구자/기관에 제공

4. 심의면제신청

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 연구종류 선택 여부에 따라, 인간대상 연구/인체 유래물 연구 작성항목이 표시 됨.

연구대상자 및 인체유래물 제공자의 개인정보 수집·기록·이용 연구

수집대상	<div><input type="radio"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않음</div> <div><input type="radio"/> 익명화된 유전정보, 역학정보, 임상정보 등을 제공받아 이용함</div> <div><input type="radio"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 수집·기록함</div> <div><input type="radio"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보도 수집·기록함</div>
관리방법	<div><input type="radio"/> 연구종료 3년 보관 후 폐기</div> <div><input type="radio"/> 연구종료 <input type="text"/> 년 보관 후 폐기</div> <div><input type="radio"/> 다른 연구자/기관에 제공</div>

연구의 위험 수준	<div><input type="radio"/> Level1: 최소위험 (예: 키, 몸무게, 혈압 등의 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도)</div> <div><input type="radio"/> Level2: 낮은위험 (예: 경미한 두통이나 근육통 및 자극 발생, 불편하거나 자극적인 내용을 떠올리게나 스트레스를 유발, 임상정보를 제공받아 연구에 사용)</div> <div><input type="radio"/> Level3: 보통위험 (예: 질병 발생 또는 악화, 극심한 스트레스로 정신질환, 자살충동, 쇼크 등 발생 또는 악화, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용)</div> <div><input type="radio"/> Level4: 높은위험 (예: 사망, 장애발생, 기형 초래 등, 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받았으며 연구실행으로 제공자에게 중대한 위해를 초래할 수 있는 경우)</div>
연구의 구체적 위험	<div></div>
연구의 구체적 이익	<div></div>
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링	<div><input type="radio"/> 연구책임자나 공동연구자가 수행</div> <div><input type="radio"/> 지도교수가 수행</div> <div><input type="radio"/> 연구진이 아닌 독립점검자가 수행</div> <div><input type="radio"/> 기타</div>

연구대상자 및 동의 획득

연구대상자 수	<div><input type="radio"/> 해당 없음</div> <div><input type="radio"/> 본교 단일기관의 경우</div> <div><input type="radio"/> 본교 포함 다기관연구의 경우</div> <div><input type="radio"/> 직접 모집하지 않고 이미 수집된 자료를 이용하는 경우</div>
---------	---

동의 획득

구분	<div><input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구동의서(생명윤리위원회 제10회) 또는 인체유래물동의서(생명윤리위원회 제11회)를 제출하여야 함</div> <div><input type="checkbox"/> 서면으로 동의 획득</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 동의면제사유(생명윤리위원회 제12회)를 제출하여야 함</div> <div><input type="checkbox"/> 동의 획득 불필요</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 동의서면제사유(생명윤리위원회 제13회)를 제출하여야 함</div> <div><input type="checkbox"/> 서면 이외의 방법으로 동의 획득</div>
----	---

연구대상자 모집 문건	<div>포스터, 신문광고, 전자우편, 인터넷 등을 통한 모집 공고를 위해 문건을</div> <div><input type="radio"/> 사용 안함</div> <div><input type="radio"/> 사용함</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 사용함에 체크시 연구대상자 모집 문건을 제출하여야 함</div>
기피	<div><input type="radio"/> 해당 없음</div> <div><input type="radio"/> 공정을 기대하기 어려운 위원의 기피를 신청</div>

4. 심의면제신청

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 개인정보 수집/기록/이용연구, 연구대상자 및 동의획득 등 공통 항목을 입력

제출서류

필수 제출

📎 파일 업로드시 자주 임시파장을 해주세요

연구계획서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구동의서(인간대상연구, 인체유래물연구) 동의면제서류 동의서면제서류	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
생명윤리준수약서 (연구자용)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
이해충돌공개서 (연구자용)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-

추가 선택 제출

📎 파일 업로드시 자주 임시파장을 해주세요

지도교수서약서		파일 선택	선택된 파일 없음	//	
인체유래물등(경사대상물)관리대상	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
총레거북사실합일자연구노트 등	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구비산장내역서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
파해보상규약	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
설문자인터뷰면담 질문지 등 연구 도구	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구대상자 모집 문건	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
인간대상연구의 중재 관련 의약품 · 의료기기 · 화장품 · 기구 · 시술법 · 음식 · 건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
인체유래물연구 관련 물질양도각서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
기타 심의에 필요한 서류	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-

심의면제 자가점검표 수정하기

임시저장

책임자 확인요청

4. 심의면제신청

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 제출서류 항목에 파일을 첨부함. (신규신청서에 첨부 부분과 동일)
- “임시저장” 버튼을 클릭하면 작성 내용이 저장되며, “심의내역조회” 페이지에 접속해서 확인/수정 가능.
- “책임자 확인요청” 버튼 클릭 후, 절차는 신규심의와 동일.
- “심의면제 자가점검표 수정하기” 버튼 클릭 시, 자가점검표 작성화면으로 이동하여 수정 가능.

CONTENTS

5. 변경심의 신청

변경심의

☞ > 심의신청 > 변경심의

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	승인과제 찾기																								
승인유효기간	2022-01-17 ~ 2022-07-18																								
연구예정기간	2022-01-17(IRB 승인일) ~ 2022-10-06																								
과제번호	ITSTANDARD-접수																								
연구제목 (국문)	삼익스름테스트-1																								
연구제목 (국문)	flowtest-1																								
연구목적	<input checked="" type="radio"/> 학습논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타																								
연구책임자	<table border="1"> <thead> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>김태스트</td> <td>대학원(석사)</td> <td>영남대학교(예체능)</td> <td>000-0000-0000</td> <td>010-1111-1111</td> <td>som@itstandard.co.kr</td> </tr> </tbody> </table>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	김태스트	대학원(석사)	영남대학교(예체능)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@itstandard.co.kr												
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일																				
김태스트	대학원(석사)	영남대학교(예체능)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@itstandard.co.kr																				
연구관련자	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>대표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>공동연구자</td> <td>공동연구자1</td> <td>가타(담당자)</td> <td>가타(영남대IRB)</td> <td>02-6271-1012</td> <td>02-6271-1012</td> <td>test@itstandard.co.kr</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>연구담당자</td> <td>김태스트</td> <td>대학원(석사)</td> <td>영남대학교(예체능)</td> <td>000-0000-0000</td> <td>010-1111-1111</td> <td>som@itstandard.co.kr</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표	공동연구자	공동연구자1	가타(담당자)	가타(영남대IRB)	02-6271-1012	02-6271-1012	test@itstandard.co.kr	<input type="checkbox"/>	연구담당자	김태스트	대학원(석사)	영남대학교(예체능)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@itstandard.co.kr	<input checked="" type="checkbox"/>
구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표																		
공동연구자	공동연구자1	가타(담당자)	가타(영남대IRB)	02-6271-1012	02-6271-1012	test@itstandard.co.kr	<input type="checkbox"/>																		
연구담당자	김태스트	대학원(석사)	영남대학교(예체능)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@itstandard.co.kr	<input checked="" type="checkbox"/>																		
연구의뢰자	<table border="1"> <thead> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> </tr> </thead> </table>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일																		
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일																				

신청서 찾기

과제명 검색

과제정보	승인번호	연구책임자	선택
삼익스름테스트1 연구기간: 2022-01-17 ~ 2022-10-06	ITSTANDARD-승인	김태스트	선택

변경 사항

변경항목 *	<input type="checkbox"/> 연구제목 <input type="checkbox"/> 연구유형 <input type="checkbox"/> 연구목적 <input type="checkbox"/> 연구책임자 <input type="checkbox"/> 공동연구자 <input type="checkbox"/> 연구의뢰자 <input type="checkbox"/> 연구비 <input type="checkbox"/> 연구비지원기관 <input type="checkbox"/> 연구기관수 <input type="checkbox"/> 연구예정기간
변경서류	<input type="checkbox"/> 연구계획서 <input type="checkbox"/> 인간대상연구동의설명문 및 동의서 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구동의서 <input type="checkbox"/> 동의면제사유서 <input type="checkbox"/> 동의서면제사유서 <input type="checkbox"/> 지도교수서약서 <input type="checkbox"/> 삼익의견에대한답변서 <input type="checkbox"/> 인체유래물등(검사대상물)관리대상 <input type="checkbox"/> 증서서, 설명일지, 연구노트 등 <input type="checkbox"/> 연구비신청내역서 <input type="checkbox"/> 피해보상규약 <input type="checkbox"/> 설문지 · 인터뷰 · 면담 질문지 등 연구 도구 <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 문건 <input type="checkbox"/> 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료 <input type="checkbox"/> 인간대상연구의 중재 관련 의약품 · 의료기기 · 화장품 · 가구 · 시술법 · 음식 · 건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 관련 물질양도각서 <input type="checkbox"/> 타기관 IRB 승인서
주요 변경 내용 및 변경 사유 *	<p>☞ 간략히 작성하시고 자세한 내용은 변경대비표에 작성하여주시기 바랍니다.</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>

제출서류

필수 제출 *

☞ 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

변경대비표 및 연구계획서

파일 선택

선택된 파일 없음

추가 제출

☞ 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

필수제출서류 이외 수정된 문건

+

파일 선택

선택된 파일 없음

-

임시저장

원본계획서 수정하기

5. 변경심의신청

5-1. 승인 과제 불러오기/계획변경 요약본 작성

- 위원회 승인된 과제중 연구계획의 변경이 필요하면 계획변경 신청서를 작성 함.
- "승인과제 찾기" 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (상단 이미지 참고)
- 위 승인신청서 찾기 화면에서 해당 승인과제를 선택하면, 선택 과제의 작성내용을 불러옴.
- 연구 변경요청 사항 내에 항목을 확인하여 해당 부분을 체크 하고, 주요 변경 내용 및 변경 사유기술, 변경대비표 첨부 함.
- "임시저장" 버튼을 클릭하면 작성 내용이 저장되며, "신청내역조회" 페이지에 접속해서 확인/수정 가능.
- "원본계획서 수정하기" 버튼을 클릭하면 불러온 과제 내용 수정 가능.

* 이후의 과정은 신규심의와 동일.

CONTENTS

6. 각종신청/보고서 신청

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	승인과제 찾기							
승인유효기간	-							
과제번호								
연구제목 (국문)								
연구제목 (영문)								
연구유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타							
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
연구관련자	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표
연구의뢰자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
연구예정기간	(IRB 승인일) -							

6. 각종 신청/보고서 신청

6-1. 지속심의신청

- “승인과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음.
(계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 승인과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.

연구 진행 상황

진행상태 *	<div><input type="radio"/> 아직 연구를 시작하지 않았음</div> <div><input type="radio"/> 연구대상자 모집 중 + 연구대상자 등록 전</div> <div><input type="radio"/> 연구대상자 등록 종료 + 등록된 연구대상자의 연구 관련 절차 진행 중</div> <div><input type="radio"/> 모든 연구대상자의 연구 관련 절차 완료 + 수집 정보 정리 및 내용 분석 중</div> <div><input type="radio"/> 연구 내용 분석 결과 도출 완료</div> <div><input type="radio"/> 연구 일시 중지 상태임</div>
연구대상자 수 *	<div>위원회가 승인한 최대 연구대상자 수: 총 <input type="text"/> 명</div> <div>스크리닝 <input type="text"/> 명 = 스크리닝 탈락 <input type="text"/> 명 + 등록 <input type="text"/> 명</div> <div>등록 <input type="text"/> 명 = 참여완료 <input type="text"/> 명 + 중도탈락 <input type="text"/> 명 + 참여중 <input type="text"/> 명</div> <div>중도탈락 사유:</div> <div><div></div></div>
연구계획서	<div>현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의</div> <div>version:0, 위원회 승인일:년월일</div>
연구계획서 변경 *	<div>연구계획서에 변경이 있었는가?</div> <div><input checked="" type="radio"/> 변경 심의의 이익 없음 <input type="radio"/> 변경 심의의 이익 있음</div>
동의서/설명문	<div>현재 사용 중인 동의서/설명문(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의</div> <div>version:0, 위원회 승인일:년월일</div>
동의서/설명문 변경 *	<div>동의서 및 설명문에 변경이 있었는가?</div> <div><input checked="" type="radio"/> 변경 심의의 이익 없음 <input type="radio"/> 변경 심의의 이익 있음</div>
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링	<div>담당자 성명: <input type="text"/>, 이행 여부: <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오</div> <div>이행결과 또는 불이행 사유:</div> <div><div></div></div>
위험/이익	<div>본 연구의 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 문헌에 발표되거나 이 연구와 유사한 연구를 통해 도출 되었는가?</div> <div><input type="radio"/> 아니오</div> <div><input type="radio"/> 예</div> <div>연구의 위험 수준이나 연구의 이익에 변경이 있는가?</div> <div><input type="radio"/> 위험 증가 <input type="radio"/> 위험 감소 <input type="radio"/> 변경 없음</div> <div><input type="radio"/> 이익 증가 <input type="radio"/> 이익 감소 <input type="radio"/> 변경 없음</div>
이해상충 *	<div>연구와의 이해상충관계에 변경이 있는가?</div> <div><input type="radio"/> 변경 없음 <input type="radio"/> 이해상충 발생 <input type="radio"/> 이해상충 감소</div>
문제발생	<div>이상반응 보고: <input type="text"/> 건, 위원회 보고-승인 미완료: <input type="text"/> 건</div> <div>계획서위반사례 보고: <input type="text"/> 건, 위원회 보고-승인 미완료: <input type="text"/> 건</div> <div>예상하지 못한 문제 보고: <input type="text"/> 건, 위원회 보고-승인 미완료: <input type="text"/> 건</div> <div>발생한 문제의 주요 내용, 연구와의 인과관계에 대한 설명, 취해진 조치에 대한 설명 등:</div> <div><div></div></div>

6. 각종 신청/보고서 신청

6-1. 지속심의신청

- “연구 진행 현황”의 항목을 체크 함.
- 연구계획서 변경여부, 이해상충변동, 동의획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부, 연구대상자에 대한 위험과 이득 변화, 문제발생 여부 등 해당 항목에 있음으로 표시할 시,필수 제출 서류에 해당 서류를 첨부해야 함.

제출서류

필수 제출*

☞ 파일 업로드 시 자주 업로드장을 해주세요

연구계획서 (가장 최근 승인)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
연구동의서(인간대상연구, 인체유래물연구) 동의면제사유서 동의서면제사유서 (현재 사용 중임)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
연구대상자로부터 획득한 동의설명문동의서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -

추가 제출

☞ 파일 업로드 시 자주 업로드장을 해주세요

연구책임자이력서 (변경이 있는 경우 제출)		파일 선택	선택된 파일 없음	//
생명윤리준수서약서 (변경이 있는 경우 제출)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
이해충돌공개서 (변경이 있는 경우 제출)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
동의면제사유서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
동의서면제사유서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
지도교수서약서		파일 선택	선택된 파일 없음	//
심의의견에대한답변서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
변경대비표	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
인체유래물등(경사대상물)관리대상		파일 선택	선택된 파일 없음	//
중재기록서·실험일자연구노트 등	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
연구비산정내역서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
피해보상규약	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
설문자·인터뷰·면담 질문지 등 연구 도구	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
연구대상자 모집 문건	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
인간대상연구의 중재 관련 의약품·의료기기·화장품·기구·시술법·음식·건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
인체유래물연구 관련 물질양도각서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
타기관 IRB 승인서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -
기타 심의에 필요한 서류	+	파일 선택	선택된 파일 없음	// -

6. 각종 신청/보고서 신청

6-1. 지속심의신청

-추가서류가 있으면 파일을 첨부 함.

종료보고

☞ > 심의신청 > 종료보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	<div>승인과제 찾기</div>						
승인유효기간	~						
과제번호							
연구제목 (국문)							
연구제목 (영문)							
연구유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타						
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타						
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	
연구관련자	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일 대표
연구의뢰자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	
연구예정기간	(IRB 승인일) ~						


6. 각종 신청/보고서 신청

6-2. 종료보고신청

- “승인과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음.
(계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.

종료하는 연구의 내용

종료 구분*	<div><input type="radio"/> 연구 완료 후 종료 <input type="radio"/> 연구 완료 전 조기종료</div> <div>연구 완료 전 조기종료 사유: <div></div></div>
연구대상자 수*	<div>위원회가 승인한 최대 연구대상자 수: 총 <input type="text" value="0"/> 명</div> <div>연구 시작 후 중간보고 시까지 등록된 피험자 수: <input type="text" value="0"/> 명</div> <div>중간보고 후 종료보고 시까지 등록된 피험자 수: <input type="text" value="0"/> 명</div> <div>스크리닝 <input type="text" value="0"/> 명 = 스크리닝 탈락 <input type="text" value="0"/> 명 + 등록 <input type="text" value="0"/> 명</div> <div>등록 <input type="text" value="0"/> 명 = 참여완료 <input type="text" value="0"/> 명 + 중도탈락 <input type="text" value="0"/> 명 + 참여중 <input type="text" value="0"/> 명</div> <div>중도탈락 사유: <div></div></div>
연구계획서	현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것의 version:1, 위원회 승인일:2022년 01월 17일
연구계획서 변경*	연구계획에 변경이 있었는가? <input checked="" type="radio"/> 변경 심의 이익 없음 <input type="radio"/> 변경 심의 이익 있음
동의서/설명문	현재 사용 중인 동의서/설명문(위원회가 가장 최근에 승인한 것의 version:1, 위원회 승인일:2022년 01월 17일
동의서/설명문 변경*	동의서 및 설명문에 변경이 있었는가? <input checked="" type="radio"/> 변경 심의 이익 없음 <input type="radio"/> 변경 심의 이익 있음
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링	담당자 성명: <input type="text"/> , 이력 여부: <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 이행결과 또는 불이행 사유: <div></div>
위험/이익	<div>본 연구의 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 문헌에 발표되거나 이 연구와 유사한 연구를 통해 도출 되었는가? <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 예</div> <div>연구의 위험 수준이나 연구의 이익에 변경이 있는가? <input type="radio"/> 위험 증가 <input type="radio"/> 위험 감소 <input type="radio"/> 변경 없음 <input type="radio"/> 이익 증가 <input type="radio"/> 이익 감소 <input type="radio"/> 변경 없음</div>
이해상충*	연구와의 이해상충관계에 변경이 있는가? <input type="radio"/> 변경 없음 <input type="radio"/> 이해상충 발생 <input type="radio"/> 이해상충 감소
문제발생	<div>이상반응 보고: <input type="text" value=""/> 건, 위원회 보고·승인 미완료: <input type="text" value=""/> 건</div> <div>계획서위반사례 보고: <input type="text" value=""/> 건, 위원회 보고·승인 미완료: <input type="text" value=""/> 건</div> <div>예상하지 못한 문제 보고: <input type="text" value=""/> 건, 위원회 보고·승인 미완료: <input type="text" value=""/> 건</div> <div>발생한 문제의 주요 내용, 연구와의 인과관계에 대한 설명, 취해진 조치에 대한 설명 등: <div></div></div>

연구대상자 불만제기	연구대상자가 제기한 불만의 주요 내용, 취해진 조치에 대한 설명 등: <div></div>
기타	연구제목 변경(변경전 연구제목, 변경후 연구제목, 변경사유 명시), 미준수/위반의 주요 내용, 발생원인, 취해진 조치에 대한 설명 등 <div></div>
연구 중간분석	연구의 진행상황을 알 수 있는 내용 및 연구에 대한 중간분석 결과 등: <div></div>
연구종료보고서의 후 연구 진행계획	연구 종료보고 시까지 수행할 연구의 개요: <div></div>
결과보고예정일	<div> <input type="text"/>  </div>

6. 각종 신청/보고서 신청

6-2. 종료보고신청

- 보고사항의 구분을 체크 및 입력

* 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의와 동일.

* 종료보고 신청은 총 연구기간 종료일 이후 3개월까지 신청 가능. (한번만 신청가능)

결과보고

☞ > 심의신청 > 결과보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	<div>승인과제 찾기</div>							
승인유효기간	2022-01-17 ~ 2022-07-18							
과제번호	ITSTANDARD-접수							
연구제목 (국문)	심의회름테스트-1							
연구제목 (영문)	ilowtest-1							
연구유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타							
연구목적	<input checked="" type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
	김테스트	대학원(석사)	영남대학교(예체능)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@itstandard.co.kr		
연구관련자	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표
	공동연구자	공동연구자1	기타(담당자)	기타(영남대IRB)	02-6271-1012	02-6271-1012	test@itstandard.co.kr	<input type="checkbox"/>
	연구담당자	김테스트	대학원(석사)	영남대학교(예체능)	000-0000-0000	010-1111-1111	som@itstandard.co.kr	<input checked="" type="checkbox"/>
연구의뢰자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
연구예정기간	2022-01-17(IRB 승인일) ~ 2022-10-06							

6. 각종 신청/보고서 신청

6-3. 결과보고신청

- “승인과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음.
(계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.

연구 결과

연구목적	<input checked="" type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타	
학위논문	제목	(국문): <input type="text"/> (영문): <input type="text"/>
	학과명	<input type="text"/>
	지도성명	<input type="text"/>
	발행처	<input type="text"/>
	발행일	<input type="text"/>
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input checked="" type="radio"/> 학위논문용 (<input type="checkbox"/> 석사 <input type="checkbox"/> 박사) <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타	
학술논문	제목	(국문): <input type="text"/> (영문): <input type="text"/>
	지도성명	<input type="text"/>
	학술지명	<input type="text"/>
	제부사항	제 <input type="text"/> 권 제 <input type="text"/> 호 (<input type="text"/> 쪽부터 <input type="text"/> 까지)
	발행처명	<input type="text"/>
	발행일	<input type="text"/>
	발행처	<input type="text"/>
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input checked="" type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타	
특허	제목	(국문): <input type="text"/>
	출원지명	<input type="text"/>
	종류/번호	<input type="text"/> / <input type="text"/>
	출원일	<input type="text"/>
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input checked="" type="radio"/> 기타 (<input type="text"/>)	
기타	학위논문, 일반학술논문, 특허 및 연구보고서 이외의 경우 해당 결과물에 대한 정보:	
	<input type="text"/>	

제출서류

필수서류

📎 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

연구결과입증서류 (논문 및 보고서)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	-
---------------------	---	-------	-----------	---

추가제출

📎 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

기타	+	파일 선택	선택된 파일 없음	-
----	---	-------	-----------	---

6. 각종 신청/보고서 신청

6-3. 결과보고신청

- 연구결과 항목을 기입하고 제출서류를 첨부함

* 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의회와 동일.

* 결과보고 신청은 총 연구기간 종료일 이후 3개월까지 신청 가능. (여러번 신청가능)

이상반응보고

☞ > 삼의신청 > 이상반응보고

연구 기본정보* 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	<div>승인과제 찾기</div>								
승인유효기간	-								
과제번호									
연구제목 (국문)									
연구제목 (영문)									
연구유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타								
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타								
연구책임자	<table><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th></tr></table>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일				
연구관련자	<table><tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>대표</th></tr></table>	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표
구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표		
연구의뢰자	<table><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th></tr></table>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일				
연구예정기간	(IRB 승인일) -								

이상반응 사례

보고 유형	<input type="radio"/> 이상반응 보고 <input type="radio"/> 기타
내용	<div></div>
대처	<div></div>
현재까지의 연구결과 보고	<div></div>

6. 각종 신청/보고서 신청

6-4. 이상반응보고신청

- “승인과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음.
(계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 이상반응 사례 내용을 입력함.

* 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의와 동일.

계획서 위반사례 보고

☞ > 심의신청 > 계획서 위반사례 보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	<div>승인과제 찾기</div>																
승인유효기간	-																
과제번호																	
연구제목 (국문)																	
연구제목 (영문)																	
연구유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타																
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타																
연구책임자	<table><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th></tr><tr><td colspan="6"></td></tr></table>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일										
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일												
연구관련자	<table><tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>대표</th></tr><tr><td colspan="8"></td></tr></table>	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표								
구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표										
연구의뢰자	<table><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th></tr><tr><td colspan="6"></td></tr></table>	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일										
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일												
연구예정기간	(IRB 승인일) -																

계획서위반 사례

보고 유형	<input checked="" type="radio"/> 연구계획서의 위반사례 보고 <input type="radio"/> 기타
내용	<div></div>
대처	<div></div>
현재까지의 연구결과 보고	<div></div>

6. 각종 신청/보고서 신청

6-5. 계획서 위반사례보고신청

- “승인과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음.
(계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 계획서 위반 사례 내용을 입력함.

* 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의와 동일.

문제발생보고

☞ > 심의신청 > 문제발생보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

IRB 승인번호	<div>승인과제 찾기</div>							
승인유효기간	~							
과제번호								
연구제목 (국문)								
연구제목 (영문)								
연구유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 기타							
연구목적	<input type="radio"/> 학술논문용 <input type="radio"/> 학위논문용 <input type="radio"/> 특허용 <input type="radio"/> 기타							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
연구관련자	구분	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	대표
연구의뢰자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일		
연구예정기간	(IRB 승인일) ~							

예상하지 못한 문제

보고 유형	<input type="radio"/> 예상하지 못한 문제 보고 <input type="radio"/> 기타
내용	<div></div>
대처	<div></div>
현재까지의 연구결과 보고	<div></div>

6. 각종 신청/보고서 신청

6-6. 문제발생 보고신청

- “승인과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음.
(계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 예상하지 못한 문제 내용을 입력함.

* 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의와 동일.

CONTENTS

7. 심의내역 조회

심의내역 조회

🏠 > 심의신청 > 심의내역 조회

신청일자	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	
구분	<input type="checkbox"/> 전체 <input type="checkbox"/> 신규심의 <input type="checkbox"/> 변경심의 <input type="checkbox"/> 지속심의 <input type="checkbox"/> 종료보고 <input type="checkbox"/> 결과보고 <input type="checkbox"/> 이상반응보고 <input type="checkbox"/> 계획서 위반사례보고 <input type="checkbox"/> 문제발생보고 <input type="checkbox"/> 심의판례	
연구책임자	<input type="text"/>	과제번호 <input type="text"/>
연구제목	<input type="text"/>	
검색조건	<input type="checkbox"/> 작성자 <input type="checkbox"/> 연구책임자 <input type="checkbox"/> 연구관련자 <input type="checkbox"/> 지도교수 <input type="checkbox"/> 연구의뢰자	
<div>검색</div> <div>검색초기화</div>		

전체	작성중	책임자확인중	신청	접수	검토중	승인	수정요청	종료임박	반려
상태	과제정보								도구
<div>승인</div>	<div>심의극테스트-1</div> <div>신규 승인번호 ITSTANDARD-승인</div> <div>작성자 김테스트 연구책임자 김테스트 신청일시 2022-01-17 10:54:16 과제번호 ITSTANDARD-접수</div>								<div>남부확인증 첨부</div> <div>계획서보기</div> <div>검토의견 보기</div> <div>결과승인서 보기</div>

7. 심의내역 조회

심의내역 조회

- 임시저장 및 신청 이후의 모든 신청서 조회 가능.
- 신청 이후 모든 신청서의 심의 진행현황 조회 가능.
- 신청일자, 신청서종류, 연구책임자, 과제번호, 연구제목 항목 별로 신청서 검색 가능.
- 과제정보(작성자, 연구책임자, 신청일, 접수번호, 신청서 종류, 과제 처리상태 등) 확인 가능.