

인천대학교 기관생명윤리위원회 e-IRB 심의신청 가이드라인(연구자용)

I. 인천대학교 기관생명윤리위원회 목적

- 인간과 인체유래물 등을 대상으로 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 필요한 사항을 심의하기 위함.

II. 인천대학교 2025년 정규심의 일정

- 심의일정 : 2025년 1월 셋째주, 3월 셋째주, 5월 셋째주, 7월 셋째주, 9월 셋째주, 11월 셋째주
- ※ e-IRB 구축에 따라 상시 접수 가능하나, 기간 내 신청 건만 해당 정규회의 심의 가능

III. 전자심의시스템 도입 안내 및 연구자 확인 사항

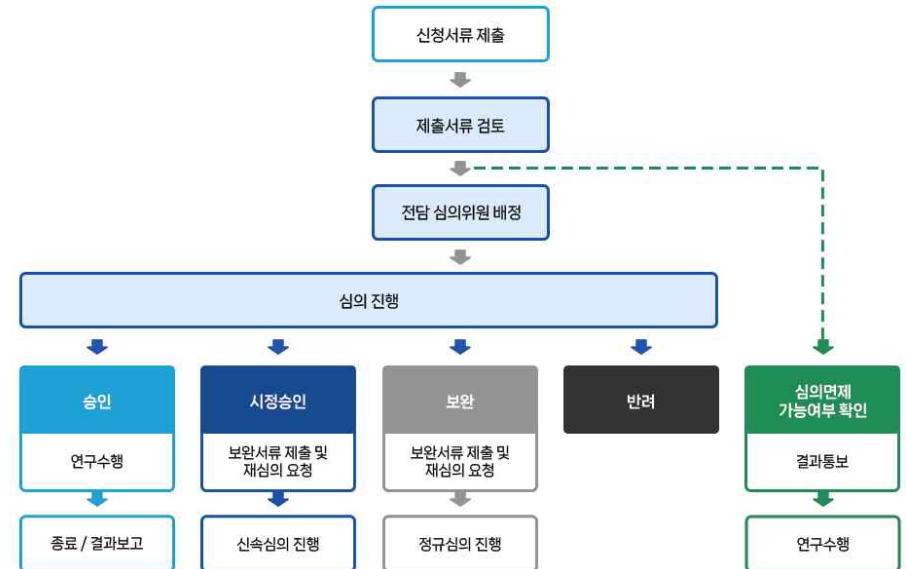
- 인천대학교 e-IRB : <https://rs.inu.ac.kr>(인천대 포탈 바로가기 이용 가능)
- 심의신청 방법 변경: 기존 대면 서류제출방식--> 온라인 심의 신청
- 전자심의시스템 이용 방법(연구자 매뉴얼 확인)
회원 가입 후 -> 외부교육이수증 등록 -> 정회원 승인 -> 신청 작성 및 제출 서류 업로드(공동연구자 작성 가능) -> 연구책임자(전임교원만 가능함) 제출 -> 신청 -> 접수 -> 심의 -> 결과 통보
- 참여연구자 생명윤리교육 이수 필수
 - 교내 교육(대면교육) 이수자는 자동 등록됨
 - 외부 온라인 교육: 상시 교육 가능, 공용기관생명윤리위원회 교육시스템 회원 가입 후 인간대상연구자 교육/인체유래물연구자 교육 등 본인 연구 해당 생명윤리 교육 3시간 이상 수강, 이수증 출력(<https://public.irb.or.kr>)
 - ※ e-IRB 회원가입 후 외부교육 이수증 업로드--> 정회원 승인 후 심의신청 가능, 최종 제출은 연구책임자(인천대 교수만 가능함)
- 서식 : 인천대학교 기관생명윤리위원회 전자심의시스템 <https://rs.inu.ac.kr>

IV. 심의 구분

- 인간대상연구 : 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- 인체유래물연구 : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 (연구자가) 직접 조사·분석하여 수행하는 연구

V. 심의 절차 및 유형

- 연구는 신규심의 신청 후 승인이 되어야 시작될 수 있으며 필요한 경우, 변경심의, 지속심의(승인유효기간 연장)을 신청·승인 받아야 함. 하나의 연구는 종료보고 및 결과보고를 하여야 종결됨. 따라서 아래 각 유형을 확인하고 연구과제의 전체적인 절차를 이해하여야 함



신규심의 : 새로운 인간대상연구/인체유래물연구 계획에 대하여 위원회 승인을 얻기 위하여 제출하는 최초 심의

○ e-IRB 신규신청 직접 작성 --> 필수서류 및 관련서류 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 행정간사 확인후 접수(서류 미비 시 수정요청) --> 정규심의

○ 제출서류 (e-IRB 신규 신청에 부합하는 선택 서류 첨부)

1. 연구계획서 및 연구계획 요약서[별지 서식6, 별지 서식6-1]
2. 생명윤리준수서약서[별지 서식7] : 참여연구진 전체
3. 이해상충공개서[별지 서식8] : 참여연구진 전체
4. 이력서(이력 및 경력에 관한 문서) [별지 서식9] : 참여연구진 전체
5. 연구대상자용 설명문 및 동의서 혹은 인체유래물연구동의서[별지 서식10 및 서식11 또는 서식12]
6. 설문지, 인터뷰·면담 질문지 등 연구도구(해당하는 경우)
7. 서면동의면제 사유서(해당하는 경우) [별지 서식13]
8. 연구대상자 모집 문건(해당하는 경우)
9. 연구비 산정내역서(해당하는 경우) [별지 서식20]
10. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록으로써 증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등(해당하는 경우)
11. 그밖에 위원회에 의해 요구되는 보고서나 양식(해당하는 경우)

○ 주의사항

1. e-IRB 신청 내용과 연구계획서, 연구계획 요약서, 설명문, 모집공고 내용이 정확히 일치해야 함 일치하지 않는 경우가 상당히 많으며, 이 경우 심의 접수와 승인에 어려움이 반복됨을 주의
2. 연구예정기간은 신청 후 접수, 심의까지 기간을 고려하여 1년 이상의 기간을 설정하기 권고함. 신규심의를 승인 시 승인유효기간은 최소위험의 경우 보통 1년이 부여됨. 1년 미만으로 연구예정기간을 설정할 경우 심의 신청이 반복될 수 있음
 - ✓ 연구예정기간이나 승인유효기간보다 빨리 종료보고 하는 것은 어떠한 문제도 없음

재심의 : 심의 후 '시정승인(수정 후 신속심의)' 또는 '보완(수정 후 정규심의)' 결과를 받은 연구계획에 대한 재심의

○ e-IRB 수정요청 --> 심의내역 조회에서 해당 연구 수정하기 --> 수정내용 입력, 변경된 서류 파일 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 접수(서류 미비 시 수정요청) --> 시정승인 건(신속심의), 보완 건(정규심의)

○ 제출서류

1. 심의의견에 대한 답변서(서식 참고)
2. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류 (버전관리 정확히, 변경내용 밑줄이나 글자색 변경)
3. 그밖에 위원회가 요구하는 서류 등

○ 주의사항

1. 재심의 시에 변경내용이 e-IRB 신청 내용과 연구계획서, 연구계획요약서, 설명문, 모집공고에 일치하도록 반영되어야 함
2. 재심의 시 접수 및 심의 기간을 고려하여 연구예정기간 충분히 여유있게 수정이 필요함
3. 변경된 서류는 반드시 버전 관리를 하여야 함(버전은 정수로 표기 버전 1, 버전 2)
4. 변경 내용은 확인 가능하도록 밑줄이나 본문과 다른 색으로 정확히 표기하여야 함

심의면제 : 인간대상연구 또는 인체유래물연구 라고 할지라도 연구대상자에 대한 정보가 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 중 법령에 따라 연구계획서 심의면제가 가능한 경우 신청
※심의면제 대상 확인 참조(<http://irb.or.kr/menu02/commonDeliberation.aspx>)

○ e-IRB 심의면제 탭 --> 심의면제 평가리스트 작성 --> 신청내용 작성 --> 필수서류 및 관련서류 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 심의면제 확인

○ 제출서류

1. 연구계획서 및 연구계획 요약서 [별지 서식6(인체유래물연구의 경우 별지 서식 6-1, 서식 6-2)]
2. 생명윤리준수서약서 [별지 서식7]
3. 이해상충공개서 [별지 서식8]
4. 이력서 [별지 서식9]
5. 연구대상자용 설명문 및 동의서 혹은 인체유래물연구동의서[별지 서식10 및 서식11 또는 서식12]
6. 설문지, 인터뷰·면담 질문지 등 연구도구(해당하는 경우)
7. 서면동의면제 사유서(해당하는 경우) [별지 서식13]
8. 연구대상자 모집 문건(해당하는 경우)
9. 연구비 산정내역서(해당하는 경우) [별지 서식20]
10. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록으로써 증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등(해당하는 경우)
11. 그밖에 위원회에 의해 요구되는 보고서나 양식(해당하는 경우)

변경심의 : 기 승인된 연구계획서에 변경이 발생한 경우 반드시 제출 후 승인 받아야 하는 심의로 승인유효기간 이내에 신청 가능

- 심의내역에서 해당 승인 건 불러오기 --> 변경 신청 작성 --> 원본계획서 수정(변경내용이 있는 서류 재업로드, 버전 관리) --> 연구책임자 제출 --> 접수 (서류 미비시 수정요청) --> 신속심의(사소한 변경)혹은 정규심의(중대한 변경)
- 제출서류
 1. 변경대비표
 2. 변경된 연구계획서 등 관계 서류
 3. 그밖에 위원회가 요구하는 서류
- 주의사항
 1. 변경심의를 승인유효기간 내에만 가능함.
 2. 승인유효기간이 지난 후 신청은 미준수에 해당함. 반드시 미준수 관련 사유서를 제출하여야 함 (사유 및 향후 보완 대책 등 기술)
 3. 변경된 서류는 반드시 버전 관리를 하여야 함(버전은 정수표기 버전 1, 버전 2)
 4. 변경 내용은 확인 가능하도록 밑줄이나 본문과 다른 색으로 정확히 표기하여야 함
 5. 변경 내용 중 연구예정기간 변경시 연구예정기간을 충분히 여유있게 변경하길 권고함

지속심의 : 기 승인된 연구의 승인유효기간(승인일로부터 1년) 만료 전에 승인유효기간을 연장하기 위해 신청

- 심의내역에서 해당 승인건 불러오기-->지속심의 신청 작성(변경서류 없음)--> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 신속심의 혹은 정규심의
- 제출서류
 1. 지속심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서
- 주의사항
 1. 지속심의를 승인유효기간 만료전 신청 가능함.
 2. 승인유효기간이 지난 후 신청은 미준수에 해당함. 미준수 관련 사유서를 제출하여야 함 (사유 및 향후 보완 대책 등 기술)

종료보고 : 기 승인된 연구는 연구가 종료된 시점으로부터 3개월 이내에 종료보고 신청

- e-IRB 심의내역에서 해당 승인건 불러오기--> 종료보고 신청 작성 --> 관련서류 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 신속심의 혹은 정규심의
- 제출서류
 1. 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체의 사본
 2. 결과보고를 동시에 못하는 경우 사유서 제출
 3. 그밖에 종료보고를 위해 위원회에서 요청하는 문서
- 주의사항
 1. 종료보고는 연구종료일로부터 3개월 이내에 신청하여야 함.
 2. 기간이 지난 후 신청은 미준수에 해당함. 미준수 관련 사유서를 제출하여야 함 (사유 및 향후 보완 대책 등 기술)
 3. 종료보고 시 결과보고를 동시에 하는 것이 원칙임. 동시 신청이 불가능한 경우 종료보고 시 사유서를 제출하여야 함.
 4. 연구가 중도에 조기종료된 경우 신청 작성 시 조기종료를 표시하고 결과보고를 하지 않을 수 있음

결과보고 : 기 승인된 연구 등에 대하여 연구종료 후 분석을 통해 생산된 산출물이나 결과를 보고하는 것(국내외 논문, 특허, 서적, 연구보고서 및 졸업 논문 등이 해당)

- e-IRB 심의내역에서 해당 승인건 불러오기--> 결과보고 신청 작성--> 관련서류 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 신속심의 혹은 정규심의
- 제출서류
 - 연구결과물(국내외 논문, 특허, 연구보고서 및 졸업논문 등 결과자료 제출)
- 주의사항
 1. 결과보고는 종료보고와 동시에 하여야 함. 동시 신청이 불가능한 경우 종료보고시 사유서를 제출하여야 함.
 2. 결과보고는 연구결과물을 산출물을 제출하여야 하나 산출물 제출이 불가능한 경우 연구결과 요약 제출이 가능함

미준수보고(위반·이탈), 중대한 이상반응, 예상하지 못한 문제 보고

- 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우,
- 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우,
- 연구대상자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 문제 발생 등

- e-IRB 미준수 보고, 이상반응보고(문제발생보고) 탭 --> 해당 승인건 불러오기 --> 해당 보고 작성 --> 관련서류 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 신속심의 혹은 정규심의
- 제출서류
관련 서류 : 사유서 등

VI. 연구계획서 수정 제출 시 버전 확인 및 수정 내용 표시

- 버전 표시 : 연구계획서, 설명문 및 동의서 등
 - 최초 신청시 ver1로 작성하고, 재심의, 변경심의 등으로 인해 연구계획서를 변경할 경우에는 ver2 등으로 작성하여 제출
- 수정 사항 및 내용은 반드시 확인 가능한 표시(글자색 변경 혹은 밑줄 표시)

전자심의시스템 이용 전의 심의과제 관련 사항

< 대면 방식으로 승인을 받은 건의 변경, 지속, 종료·결과보고 등의 신청 >

1. e-IRB에서 기 승인 건에 대한 소급승인을 받아야 함
 - * 작성은 공동연구자 가능--> 최종 신청 제출은 연구책임자(교수)
 - * 최종 승인을 받은 건을 e-IRB에서 신규로 신청(제목 옆에 소급승인 명기)
--> 업로드 서류(연구계획서 등 필수서류, 추가서류 업로드, 기타서류에 승인통지서도 업로드) --> 연구책임자 제출--> 접수 후 바로 소급승인
 - * 최종 승인된 서류를 업로드 (최종 버전을 표기하고 최종서류 업로드하여야 함)
 - * 승인통지서 전체 업로드(신규, 변경, 지속심의를 받았다면 신규심의 승인통지서, 변경심의 승인통지서, 지속심의 승인통지서 등)
2. 필요한 심의 신청
 - * 심의내역에서 불러오기--> 심의신청 작성(공동연구자 가능)--> 연구책임자제출 --> 접수 및 심의절차 진행