

## 필수서식정의표 (고려대학교 생명윤리위원회 표준운영지침)

| 심의종류 | 내 용  | 필 수 서 식  |
|------|--|--|
| 신규심의 | ▷ 공통 제출                                    | [서식 1] 심의신청서 (전산시스템 입력서식)<br>[서식 2_세부내역] 연구계획서(세부내역)<br>[서식 14] 연구윤리준수서약서 (서명 후 스캔)<br>위원회가 인정하는 생명윤리 교육 이수증<br>[서식 31] 이해상충공개서약서(연구자용)(서명 후 스캔)(해당되는 경우)<br>[서식 3-3] 연구참여동의서(동의 능력 불충분한 연구대상자의 법정 대리인) (해당되는 경우)<br>[서식 3-3-2] 연구참여승낙서(동의 능력 불충분한 연구대상자) (해당되는 경우)<br>[서식 3-4] 자료이용 동의서 (해당되는 경우)<br>[서식 13] 서면동의면제사유서 (해당되는 경우)<br>[서식 20] 개인정보 수집·이용 동의서 (해당되는 경우)<br>연구대상자 모집공고문, 설문지, 면담지 등 (해당되는 경우)<br>[서식 4] 피해자 배상에 관한 규약 (해당되는 경우) |
|      | ▷ 인간대상 연구                                  | [서식 3-1] 연구참여 설명서(인간대상 연구) 또는 [서식 3-1-3] 연구참여 설명서(인간대상 연구_아동용)   |
|      | ▷ 인체유래물 연구                                 | [서식 3-2] 연구참여 동의서 또는 [서식 3-5] 연구참여동의서(온라인)<br>[서식 3-1-2] 연구참여 설명서(인체유래물 연구) 또는 [서식 3-1-4] 연구참여 설명서(인체유래물 연구_아동용)<br>[서식 시행규칙 별지 제34호] 인체유래물 연구동의서<br>[별지서식 35호] 인체유래물 등(검사대상물) 관리대상  |
|      | ▷ 잔여배아 연구                                  | [서식 2_세부내역] 연구계획서(세부내역): 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구 계획서<br>연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 이용계획서<br>[서식 시행규칙 별지 제29호] 잔여배아 또는 잔여난자 이용 목록<br>[서식 시행규칙 별지 제23호] 연구계획 승인신청서(배아, 체세포복제 배아, 단성생식배아)   |
|      | ▷ 배아줄기세포주 이용 연구                            | [서식 2_세부내역] 연구계획서(세부내역): 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서<br>배아줄기세포주 등록증 사본(등록된 배아줄기세포주임을 증명할 수 있는 서류)<br>물질양도각서(MTA) 등 배아줄기세포주의 제공에 관한 협약을 확인할 수 있는 서류<br>배아줄기세포주의 제공에 관한 물질양도각서<br>[서식 시행규칙 별지 제32호] 줄기세포주 연구계획 승인 보고서(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아)  |
| 심의면제 | ▷ 심의면제 확인                                  | [서식 22] 심의면제(확인) 신청서 (전산시스템 입력서식) 등<br>[서식 1] 심의신청서 (전산시스템 입력서식)<br>[서식 2_세부내역] 연구계획서(세부내역)<br>[서식 14] 연구윤리준수서약서<br>위원회가 인정하는 생명윤리 교육 이수증<br>[서식 31] 이해상충공개서약서(연구자용) (해당되는 경우)   |
| 재심의  | ▷ 조건부승인<br>▷ 수정후승인<br>▷ 수정후재심              | [서식 1] 심의신청서 (전산시스템 입력서식)<br>위원회가 인정하는 생명윤리 교육 이수증<br>[서식 5] 변경사항대비표<br>변경사항이 반영된 서식의 수정본 등<br>※ 모든 문서 변경사항 밑줄 표기함   |
| 변경심의 | ▷ 승인기간 내 연구내용의 변경이 발생하는 경우에 해당             | [서식 1] 심의신청서 (전산시스템 입력서식)<br>위원회가 인정하는 생명윤리 교육 이수증<br>[서식 5] 변경사항대비표<br>변경사항이 반영된 서식의 수정본 등<br>※ 모든 문서 변경사항 밑줄 표기함   |
| 지속심의 | ▷ 다년도 연구과제의 해당년도 승인기간 내 연구내용의 주된(중대한)변경 없이 | [서식 1] 심의신청서 (전산시스템 입력서식)<br>위원회가 인정하는 생명윤리 교육 이수증<br>[서식 8] 연구종료/중간/중단 보고서<br>[서식 8_1] 연구종료/중간/중단 보고서 (세부내용)  |

|                        |                      |   |
|------------------------|----------------------|---|
|                        | 다음연도 연구를 지속하는 경우에 해당 | 변경사항이 반영된 서식의 수정본 ([서식 8_1] 2장 2. 관련) 등   |
| <b>종료보고</b>            | ▷ 종료보고 및 결과보고        | [서식 1] 심의신청서 (전산시스템 입력서식)<br>[서식 8] 연구종료/중간/중단 보고서<br>[서식 8_1] 연구종료/중간/중단 보고서 (세부내용)<br>[서식 3-2] 연구참여 동의서 사본 (해당되는 경우)<br>[서식 3-3] 연구참여동의서(동의 능력 불충분한 연구대상자의 법정 대리인) 사본 (해당되는 경우)<br>[서식 3-3-2] 연구참여승낙서(동의 능력 불충분한 연구대상자) 사본 (해당되는 경우)<br>[서식 3-4] 자료이용 동의서 사본 (해당되는 경우)<br>[법정서식 34호] 인체유래물 연구 동의서(법정서식34호) 사본 (해당되는 경우)<br>[별지서식 35호] 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장(법정서식35호) 사본 (해당되는 경우)<br>[서식 20] 개인정보 수집·이용 동의서 사본 등 (해당되는 경우)<br>(온라인 동의시) 온라인 설문조사의 구현화면(연구참여 설명문구, 연구참여동의서, 개인정보수집이용동의서) 캡처본 (해당되는 경우)<br>(온라인 동의시) 온라인 설문조사 대상자들(명)의 넘버링, 동의한 연구참여 연월일 정보(타임스탬프), 연구참여동의, 개인정보수집이용동의 '예' 체크를 포함한 엑셀자료 (해당되는 경우) |
|                        | ▷ 개인정보 제공            | [서식 21] 개인정보 제3자 제공 심의 신청서<br>연구대상자 등이 참여 및 제3자 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서<br>개인정보 제공 시 익명화 및 개인정보보호대책에 관한 사항(자유양식)<br>제공받아 수행하려는 연구의 연구계획서<br>제공하는 연구과제의 최종 승인된 기관생명윤리위원회 결과통지서<br>제공하는 연구과제의 최종 승인된 연구계획서  |
| <b>제공심의 및 폐기·이관 보고</b> | ▷ 인체유래물 제공           | [서식 17-2] 인체유래물등 제3자 제공 심의 신청서<br>[별지 제34호서식] 인체유래물 연구 동의서 사본: 인체유래물 기증자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서<br>인체유래물 기증자의 익명화 및 개인정보보호대책에 관한 사항(자유양식)<br>제공받아 수행하려는 인체유래물 연구의 연구계획서<br>제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 기관위원회 승인서  |
|                        | ▷ 배아줄기세포주 제공 심의      | [서식 17-3] 배아줄기세포주 제3자 제공 심의 신청서<br>[서식 시행규칙 별지 제31호] 줄기세포주 제공대장<br>[서식 시행규칙 별지 제32호] 줄기세포주 연구계획 승인 보고서(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아)<br>제공받아 수행하려는 배아줄기세포주 연구의 연구계획서<br>배아줄기세포주 이용기관의 기관위원회 심의결과<br>물질양도각서(MTA)등 배아줄기세포주의 제공에 관한 협약을 확인 할 수 있는 서류  |
|                        | ▷ 인체유래물 폐기 및 이관      | [서식17] 인체유래물 등 폐기·이관신청서<br>인체유래물등의 이관 및 폐기 계획서<br>설명문 및 [서식 시행규칙 별지 제34호] 인체유래물 연구 동의서의 사본<br>[서식 시행규칙 별지 제35호] 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서   |
|                        | ▷ 이의신청               | [서식 9] 이의 신청서   |
| <b>기타</b>              | ▷ 중대한 이상반응 보고        | [서식 7] 중대한 이상반응보고서  |
|                        | ▷ 피해자배상 보고           | [서식 11] 피해내용 및 배상결과 보고서   |
|                        | ▷ 예상하지 못한 문제 보고      | [서식 15] 예상하지 못한 문제에 관한 보고서  |
|                        | ▷ 연구계획 미준수·위반 사항보고   | [서식 34] 연구 계획 미준수·위반 사례 보고서   |

# IRB(irb.korea.ac.kr) 홈페이지 심의 신청 방법

## 1. 회원가입

The screenshot shows the homepage of the Korea University Institutional Review Board (IRB). At the top right, there are buttons for '로그인' (Login) and '회원가입' (Sign Up), with '회원가입' highlighted in a red box. The main navigation bar includes 'KUIRB', 'IRB 심의 신청' (IRB Application), '교육' (Education), and '관련정보' (Related Information). The central content area features a 'LOGIN' section with fields for '아이디' (ID) and '비밀번호' (Password), and a '회원가입' button. Below this is an 'IRB 소개' (IRB Introduction) section with a speaker icon for '규정과 양식' (Regulations and Forms). The right side has an 'IRB 심의 안내' (IRB Application Guide) section with links for '신규 신청서 작성' (New Application Form), '종료보고서 작성' (Final Report), '심의현황 조회' (Check Status), and '계획서 심의결과' (Check Plan Status). A '공지사항' (Notice) section lists recent updates, and a 'Contact us' section provides contact information.

### 설명

1. 모든 작업은 회원 가입 이후 관리자의 승인(정회원)이 있는 후에 이용 가능합니다.
2. 사이트의 좌측 로그인 창 또는 우측 위 '회원가입' 버튼을 통해 가입할 수 있습니다.

- 본 사이트는 본교 포탈 사이트와 연계되어 있지 않습니다.
- Rethics 또는 IACUC에서 회원가입하신 경우에는 바로 해당 아이디와 비밀번호로 로그인하면 됩니다.

# 1. 회원가입

**고려대학교 | 기관생명윤리위원회**  
KOREA UNIVERSITY Institutional Review Board

로그인 회원가입

KUIRB IRB 심의 신청 교육 **관련정보**

**회원서비스**

로그인  
IRB/IACUC 회원가입  
아이디/비밀번호 찾기  
개인정보처리방침  
이용약관

## 개인정보처리방침

개인정보처리방침

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

연구윤리센터 은 회사는 개인정보처리방침을 개정하는 경우 웹사이트 공지사항(또는 개별공지)을 통하여 공지할 것입니다.

본 방침은부터 2018년 2월 1일부터 시행됩니다.

개인정보처리방침에 동의합니다

### 이용약관

#### 제 1장 총칙

#### 제 1조 (목적)

이 약관은 연구윤리센터(이하 '연구윤리센터')가 운영하는 웹사이트와 웹사이트에서 제공하는 온라인 컨설팅 등 모든 서비스(이하 '서비스')를 이용함에 있어 이용자의 권익에 관한 기본적인 사항을 약속하여 규정함을 그 목적으로 합니다.

이용약관에 동의합니다

**위 내용에 동의하고 회원가입하겠습니다**

(136-713) 서울서 성북구 안암동 고려대학교 연구처 Tel. 02-3290-1137(Fax. 02) 921-2675

개인정보처리방침 이용약관 회원가입 로그인

## 설명

1. 개인정보처리방침 및 이용약관에 동의합니다.
2. 하단 버튼을 눌러 회원가입을 진행합니다.

## 1. 회원가입

**회원서비스**

프로그램

IRB/IACUC 회원가입

아이디/비밀번호 찾기

가입정보저장방법

사용자문의

**IRB/IACUC 회원가입**

가입신청 후 관리자의 승인이 이루어져야 사이트를 이용하실 수 있습니다.  
회원은 IRB 또는 IACUC 통합으로 관리됩니다.  
\* 가 표시된 항목은 필수로 입력 바랍니다.

아이디 \*

비밀번호 \*

비밀번호 확인 \*

이름 \*

생년월일 \*

이메일 \* korea.ac.kr

전화번호 \*

휴대폰번호 \*

Fax \*

소속 \* 법과대학

학과 \*

직위 \* 전임교원

**IRB/IACUC 회원가입**

irb.korea.ac.kr 내용:  
회원가입 즉시 대기회원이 되며, 담당자가 확인 후 정회원으로 변경해 드립니다.  
해당 업무는 근무시간에 처리가 되므로 양해바랍니다.

확인

### 설명

- 필요한 항목을 입력합니다. (학교 소속을 증명하기 위하여 **학교 이메일 (korea.ac.kr)**로 가입해 주시기 바랍니다.)
- 하단 [IRB/IACUC 회원가입] 버튼을 눌러 가입신청을 합니다.
  - 가입신청 후 **관리자의 승인(정회원)**이 이루어져야 사이트를 이용할 수 있습니다. (교육이수 및 접수처리까지 1일 이상의 시간이 필요할 수 있으므로, 회원가입 및 교육이수는 심의신청 마감일 3일 전까지 완료하시길 추천드립니다.)
  - 소속 - 외부인은 타학교 및 타기관을 클릭한 후 구체적인 소속기관을 기술해주시기 바랍니다.
  - 직위 - 고려대학교 **전임교원 및 비전임교원**(연구교수, 명예교수, 겸임교수, 강사 등 전임교원이 아닌 교원)에 한해서만 **PI(연구책임자) 권한**을 드리고 있습니다.

## 2. 생명윤리교육이수 및 이수증 첨부



### 연구책임자 및 참여연구원의 생명윤리 관련 교육 이수 필수 제출 안내

고려대학교 IRB 표준운영지침 제29조 6호에 따라,  
연구책임자와 참여연구원이 생명윤리 관련 교육 이수를 받아야 합니다.  
(단, 타기관 소속의 참여연구원은 제외)

168차 조건부 승인을 받은 안건을 제외한 나머지 169차부터의 심의 신청건(신규, 면제, 지속, 변경, 수정후 재심, 수정후 승인 등)은 연구책임자와 참여연구원의 생명윤리 관련 교육 이수를 해야지만 심의 신청이 가능합니다. 다만, 타기관 소속 참여연구원은 관련 정보(이름, 소속, 이메일 등)를 온라인 신청서 상에 입력하시면 됩니다.

인정되는 생명윤리 관련 교육은  
상시적으로 제공하는 홈페이지-온라인교육-보건복지부교육, 질병관리청 교육과 연 2회 제공하는 홈페이지-교육-대면교육-  
Education(생명윤리, IRB)입니다. 블랙보드에 있는 교육은 인정되지 않습니다.  
CITI 교육은 본교 소속 외국인 연구자(연구책임자, 참여연구원)를 위한 교육입니다. 한국인 연구자는 CITI 교육을 이용할 수 없으며, 인정되지 않습니다.

교육 이수 후, IRB 홈페이지 해당 교육 페이지 하단의 이수증 첨부에 업로드한 다음 접수처리까지 되어야 신청가능합니다.

교육 이수 및 접수처리까지 하루 이상의 시간이 필요할 수 있으므로 심의 마감일 3일전에 완료하십시오.

### 설명

1. **교육>온라인 교육** 메뉴를 선택합니다.
2. 연구책임자와 참여연구원은 **생명윤리 관련 교육이수**를 해야지만 심의 신청이 가능합니다.
  - 1) 교육>온라인 교육> **국가생명윤리정책원** 교육, 또는
  - 2) 교육>온라인 교육> **질병관리청** 교육
  - 3) 본교 소속 **외국인** 연구자:  
교육>온라인 교육>**CITI Training**

1) 교육>온라인 교육> **국가생명윤리정책원** 교육

**교육**

- 대면(생명윤리)교육
- Education(생명윤리)
- Seminar
- Brown Bag Workshop
- One on One IRB
- 교육이수 확인증
- 온라인교육**
- 국가생명윤리정책원 교육
- 질병관리청 교육
- CTI Training
- KIRD

## 국가생명윤리정책원 교육

> 교육 > 국가생명윤리정책원(보건복지부) 교육

교육이수는 적어도 신청 마감일 3일전에 완료하여야 신청을 수월하게 할 수 있습니다.

회의 정보 수정 - Chrome

irb.korea.ac.kr/03\_edu/country\_attach.htm

### 보건복지부 교육 이수증 첨부 및 제출

|      |                                     |           |
|------|-------------------------------------|-----------|
| 첨부파일 | 파일 선택                               | 선택된 파일 없음 |
| 이수번호 | <input type="text"/>                |           |
| 이수일  | <input type="text"/>                |           |
| 만료일  | 만료일은 이수일의 +1년입니다.                   |           |
|      | <input type="button" value="제출하기"/> |           |

이수증 첨부

| 상태                                | 이수번호 | 제출일 | 이수일 | 만료일 | 첨부파일 | 등록 |
|-----------------------------------|------|-----|-----|-----|------|----|
| 제출한 국가생명윤리정책원(보건복지부) 교육 이수증이 없습니다 |      |     |     |     |      |    |

**설명**

1. 교육은 아래 두가지 교육 중 하나를 이수하여야 인정됩니다.
  - 1) [온라인] 윤리적 연구 수행을 위한 인간대상연구자 교육
  - 2) [온라인] 윤리적 연구 수행을 위한 인체유래물연구자 교육
2. 교육 이수 후 발급된 교육이수증을 [이수증첨부]에 첨부합니다.
  - 1) 이수번호
  - 2) 이수일
  - 3) 만료일 : 이수일이 2023-09-01일 경우 만료일은 2025-08-31

입력해주시오. 생명윤리관련교육의 유효기간은 2년입니다.  
IRB 회차별 심의신청 마감일까지 유효해야 합니다.
3. '제출하기' 버튼을 이용하여 제출합니다. 홈페이지 관리자가 확인 후 승인이 진행됩니다.

## 2) 교육>온라인 교육> 질병관리청 교육

교육이수는 적어도 신청 마감일 3일전에 완료하셔야 신청을 수월하게 할 수 있습니다.

회의 정보 수정 - 포털 1 - Microsoft Edge  
 https://irb.korea.ac.kr/03\_edu/center\_attach.htm

질병관리청 교육 이수증 첨부 및 제출

첨부파일: 파일 선택 (선택된 파일 없음)

이수번호:

이수일:

만료일: 만료일은 이수일의 +1년입니다.

제출하기

이수증 첨부

| 상태                     | 이수번호 | 제출일 | 이수일 | 만료일 | 첨부파일 | 도구 |
|------------------------|------|-----|-----|-----|------|----|
| 제출한 질병관리청 교육 이수증이 없습니다 |      |     |     |     |      |    |

처음 | 이전 | 다음 | 끝(0Page)

### 설명

- 교육은 아래 교육을 이수하여야 인정됩니다.
  - 온라인 교육(인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육)
- 교육 이수 후 발급된 교육이수증을 [이수증첨부]에 첨부합니다.
  - 이수번호
  - 이수일
  - 만료일 : 이수일이 2023-09-01일 경우 만료일은 2025-08-31 입력해주십시오. 생명윤리관련교육의 유효기간은 2년입니다. IRB 회차별 심의신청 마감일까지 유효해야 합니다.
- '제출하기' 버튼을 이용하여 제출합니다. 홈페이지 관리자가 확인 후 승인이 진행됩니다.

### 3) 본교 소속 **외국인** 연구자: 교육>온라인 교육>**CITI Training**



The screenshot shows the KUIRB website interface. At the top, there are navigation tabs: KUIRB, IRB 심의 신청, 교육, 관련정보, and 비심의 대상. The '관련정보' (Related Information) tab is selected, and the 'FAQ' section is active. The main content area displays the title 'CITI 프로그램 재이수(갱신) 방법' (CITI Program Recertification Method) with a '수정 삭제' (Edit/Delete) button. Below the title, it shows '권혁진 | 조회수 151' and the date '2019/03/19'. A yellow highlight is placed over a link labeled 'CITI교육 재이수갱신 방법.pdf'. The text below the link states: '연구책임자의 CITI 프로그램 재이수(갱신) 방법에 관한 자료가 첨부파일에 있습니다. 이를 참고하시기 바랍니다.' (Researcher's CITI program recertification method related materials are in the attached file. Please refer to it.) At the bottom right, there are buttons for '글쓰기' (Write), '답글' (Reply), '수정' (Edit), and '삭제' (Delete).

#### 설명

1. 교육은 아래 두가지 교육 중 하나를 이수하여야 인정됩니다.
  - 1) 의과학연구(Biomedical Research)
  - 2) 사회행동과학연구 교육과정(Social & Behavioral Research, SBR)
2. 외국인은 **CITI 프로그램** 이수 후, '이수증 첨부' 버튼을 클릭해 파일을 첨부합니다. CITI 유효기간은 2번째장(report\_)에 있습니다.
3. 홈페이지 - 관련정보 - FAQ - **CITI프로그램 재이수(갱신) 방법** 클릭하여, 오른쪽 상단에 있는 첨부파일을 참고하시기 바랍니다.

### 3. 표준운영지침(SOP) 안내

KUIRB IRB 심의 신청 교육 관련정보 비심의 대상

KUIRB

표준운영지침

인사말  
연혁  
심의일정  
IRB 캘린더  
심의절차 및 서식 안내  
**표준운영지침**  
자주 내보내기  
IRB 위원 소통(게시판)  
IRB 위원 이력  
IRB 위원 관련 서식

표준운영지침

표준운영지침 다운로드

제1장 총칙

제1조 (목적) ▼  
제2조 (용어의 정의) ▼  
제3조 (위원회의 설치) ▼  
제4조 (기본원칙) ▼  
제5조 (적용대상) ▼  
제6조 (위원회의 독립성) ▼

제2장 위원회의 구성, 권한과 운영

제7조 (위원회의 구성) ▼  
제8조 (위원회의 권한과 책임) ▼  
제9조 (위원장) ▼  
제10조 (위원의 권한과 의무 및 책임) ▼  
제11조 (전문간사) ▼  
제12조 (행정간사 등) ▼  
제13조 (위원 외 참석자) ▼  
제14조 (위원회 회의 소집 및 운영) ▼  
제15조 (회의록) ▼  
제16조 (위원의 위원회 활동에 대한 보호) ▼  
제17조 (위원과 행정간사 및 행정직원에 대한 교육) ▼

제3장 심의

#### 설명

1. 심의 신청 이전에 **표준운영지침**을 숙지합니다.
2. 사이트 우측 '표준운영지침 다운로드' 버튼을 이용하여 PDF파일 다운로드가 가능합니다.

## 3-2. 서식 다운로드 안내

비심의 대상

**KUIRB**

- 인사말
- 연혁
- 심의일정
- IRB 캘린더
- 심의절차 및 서식 안내
- 표준윤리지침
- 서식 내려받기
- IRB 위원 소통(게시판)
- IRB 위원 이력
- IRB 위원 관련 서식

### 서식 내려받기

KUIRB > 서식 내려받기

**알림**

- 가장 최근 개정된 서식을 사용하여 작성하여야 합니다. (202305)
- 정확한 심의를 위하여 서식 내용과 표기(좌측상단-서식정보, 우측상단-버전정보)를 임의대로 수정하지 말고 작성하여야 합니다.
- 파일명은 서식명과 개정버전 정보를 지우지 말고 뒤에 수정차수와 과제명의 일부를 넣어주세요.
- 처음제출시 : [서식02\_세부내역]\_연구계획서\_KUIRB\_202305\_ver1\_과제명일부.hwp
- 수정후 제출시 : [서식02\_세부내역]\_연구계획서\_KUIRB\_202305\_ver2\_과제명일부.hwp
- 연구윤리준수 서약서에는 연구책임자의 자필서명이 필요하며, pdf나 그림파일로 스캔하여 첨부하시면 됩니다. (서명 그림파일 사용 불가)
- 자유양식인 설문지와 모집공고문 외의 양식은 hwp로 작성하여 제출하여 주세요.
- 연구참여설명서에는 보상에 대한 구체적인 금액이 명시되어야 합니다.
- 모집공고문에는 보상으로 인한 유인을 방지하기 위하여 구체적인 금액이 아닌 '소정의 사례비 지급'이라고 적어야 합니다.
- 연구참여동의서 하단의 동의획득자-연구책임자 부분은 연구시작후, 연구대상자가 동의서를 쓸 때 직접 자필로 선택 하는 부분입니다.
- 서식별 작성 방법은 하단의 [필수서식 작성가이드 바로가기]에서 확인하시기 바랍니다.

필수서식 작성가이드 바로가기

서식 전체 내려받기

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| [서식02_세부내역]_연구계획서_KUIRB_202305 .HWP | [서식21]_개인정보 제3자 제공 심의 신청서_KUIRB_202305 .HWP |
| [서식03-1]_연구참여_설명서_KUIRB_202305 .HWP | [서식23] 현장점검 안내서_KUIRB_202305 .HWP           |
| [서식03-2]_연구참여_동의서_KUIRB_201904 .HWP | [서식24] 현장점검 예정통지서 KUIRB_202305 .HWP         |

### 설명

1. **KUIRB > 서식 내려받기** 메뉴를 선택합니다.

- 최신에 개정된 서식으로 작성하셔야 합니다.
- 모든 작업은 로그인 이후에 가능합니다.

2. 사이트 우측 '**서식 전체 다운로드**' 버튼을 이용하여 모든 파일을 다운로드 할 수 있습니다.

- 서식 기본 틀은 유지하면서 내용만 연구에 맞게 수정하여 작성하십시오.
- 위 서식 이외에 설문지와 공고문은 자유양식입니다.

3. '**필수서식 작성가이드 바로가기**'를 클릭하면, 각 주요 서식들 작성안내 가이드라인을 참조하실 수 있습니다.

## 4. 심의면제 확인 신청서 작성

IRB 심의 신청

심의회제 확인 신청서 작성

심의회제점검표

구분  인간대상  인체유래물

| 1. 인간대상 연구 (생명윤리법 시행규칙 제13조)   | 예                                | 아니오                              |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. 필수사항: 모두 '예' 이어야 함  |                                  |                                  |
| 1) 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우임   | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/>            |
| 2) 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구  | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/>            |
| 2. 열 항목 중 하나 이상 [예]에 해당하는 경우   |                                  |                                  |
| 1) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구 (단, 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구가 아님)<br>가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구<br>나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구<br>다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구<br>라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/>            |
| 2) 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 민감정보(사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄 경력 자료에 해당하는 정보)를 수집하거나 기록하지 않는 연구 (단, 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구가 아님)   | <input type="radio"/>            | <input checked="" type="radio"/> |
| 3) 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구   | <input type="radio"/>            | <input checked="" type="radio"/> |

### 설명

1. IRB 심의 신청 > 심의회제 확인 신청서 작성 메뉴를 선택합니다.
2. 자신의 연구가 심의회제 대상이 되는지 여부를 파악할 수 있습니다.
  - 심의회제 대상은 SOP(표준운영지침) 제2절 제1관 제23-24조에 제시되어 있습니다.
  - 심의회제 대상은 심의회제 확인을 받아야 연구를 시작할 수 있습니다.
3. '심의회제점검표'에서 인간대상 또는 인체유래물 구분 중 해당하는 항목을 클릭하면, 심의회제 조건이 나옵니다. 1-2번 조건 중 해당하는 부분을 클릭하십시오.
  - 1. 필수사항: 모두 [예]이어야 합니다.
  - 2번 항목: 해당되는 항목에 [예] 선택합니다.
4. '신청서 작성' 버튼을 이용하여 신청서 작성 페이지로 이동합니다. 심의회제 대상인 경우, 필수적으로 심의회제 확인 신청서 -> 신청서 작성으로 처리가 되어야 합니다.

## 5. 신규 신청서 작성(면제 또는 신규신청서)

KUIRB
IRB 심의 신청
교육
관련정보
비심의 대상

**IRB 심의 신청**

- 신규 신청서 작성
- 변경 신청서 작성
- 지속 신청서 작성
- 심의면제 신청서 작성
- 이상반응 보고서 작성
- 미준수 신청서 작성
- 제공(이관)심의 신청서 작성
- 종료 보고서 작성
- 심의 현황 조회

# 신규 신청서 작성

> IRB 심의 신청 > 신규

**일반정보**

|           |  |
|-----------|--|
| 과제명       | <p>영문과제명을 기입하지 않으면 영문결과통보서에 과제명이 빠지게 됩니다.<br/>반드시 영문과제명을 기입하시기 바랍니다.</p> <p>국문 : <input type="text"/></p> <p>영문 : <input type="text"/></p>   |
| 연구책임자     | <p>연구책임자는 위광함을 부여받은 전임교원과 연구교수만 검색이 됩니다.<br/>권한이 필요하신 경우에는 사전에 전화로 문의하여 주시기 안내드립니다.</p> <p style="text-align: center;"><input type="button" value="연구책임자 선택"/></p>   |
| 참여연구원     | <p>제출자가 참여연구원이면 참여연구원 추가를 반드시 해야합니다.<br/>연구계획서에 포함된 참여연구원은 온라인신청서 상에도 반드시 추가되어야 합니다.</p> <p style="text-align: center;"><input type="button" value="참여연구원 추가"/></p> <p>교육 신청 후 접수가 되어야 수료번호가 발급되어 연구참여원 추가가 가능합니다.</p> |
| 참여연구원(외부) | <input type="button" value="참여연구원(외부) 추가"/>  |

**심의의뢰**

본 연구과제 해당사항에  표시하시기 바랍니다. (중복표시가능)

인간대상  
↳ 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구

인체유래물  
↳ 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈액, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

개인정보(개인식별정보를 포함하는 경우)

**설명**

1. 면제와 신규 신청은 총 4단계의 신규 신청서를 거쳐서 작성합니다.
  - 일반정보, 심의의뢰, 연구정보, 연구계획
2. 연구책임자가 검색이 안되는 것은 회원가입을 하지 않거나 PI권한(고려대 전임교원 및 비전임교원, 시간강사만 가능)이 없는 것입니다.
 

면제의 경우에는 **심의면제 확인 신청서를 작성 후, '신청서 작성'** 버튼을 클릭하여 신규 신청서 작성 페이지로 이동해야 합니다.

## 5. 신규 신청서 작성(면제 또는 신규신청서)

|                     |   |  |  |
|---------------------|---|--|--|
| 연구내용                | <input type="checkbox"/> 설문조사<br><input type="checkbox"/> 기만연구<br><input type="checkbox"/> 새로운 검체수집, 보관, 이용<br><input type="checkbox"/> 유전자<br><input type="checkbox"/> 배아<br><input type="checkbox"/> 면제   | <input type="checkbox"/> 설문조사(오프라인)<br><input type="checkbox"/> 인체유래물<br><input type="checkbox"/> 개인정보(나이, 성별 등)<br><input type="checkbox"/> 유전자검사<br><input type="checkbox"/> 배아연구<br><input type="checkbox"/> 기타 | <input type="checkbox"/> 설문조사(온라인)<br><input type="checkbox"/> 보관된 검체사용<br><input type="checkbox"/> 개인식별정보<br><input type="checkbox"/> 유전자연구<br><input type="checkbox"/> 배아줄기세포주 |
| 연구대상자 접촉여부          | <input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 비대면  |  |  |
| 연구대상자 동의취득          | <input type="radio"/> 필요 <input type="radio"/> 불필요  |  |  |
| 보건복지부 교육 이수 정보      | 이수번호 :<br>이수일 :<br>만료일 :<br>이수증 :   |  |  |
| 질병관리청 교육 이수 정보      | 이수번호 :<br>이수일 :<br>만료일 :<br>이수증 :   |  |  |
| CITI 이수 정보          | 이수번호 :<br>이수일 :<br>만료일 :<br>이수증 :   |  |  |
| Irb Education 이수 정보 | 이수번호 :<br>이수일 :<br>만료일 :  |  |  |
| 연구대상자 수             | 전체 : <input type="text"/> 명   |  |  |
| 경기보고 주기             | 12개월  |  |  |
| 연구대상자 정보            | <input type="checkbox"/> 건강인 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한 환경의 연구대상자 <input type="checkbox"/> 2차 자료  |  |  |
| 연구대상자 모집 방법         | <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div>  |  |  |
| 연구의 특성              | <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 수단(광고, 전단, 인터넷, 이메일등의 사용)<br><input type="checkbox"/> 연구대상자와 접촉 여부<br><input type="checkbox"/> 연구대상자 대상 중재 여부<br><input type="checkbox"/> 검체의 수집 및 보관 여부<br><input type="checkbox"/> 개인식별정보의 취득 여부<br><input type="checkbox"/> 유전정보 등 임상정보의 수집 여부 |  |  |

### 설명

1. 연구참여동의서를 받는 경우에는 [필요], 그렇지 못한 경우에는 [불필요]를 체크합니다.
2. 연구책임자가 이수증을 첨부하여 선택했을 때 정보가 나타납니다.
3. 취약한 환경의 연구대상자는 표준운영지침 제2조제4호에서 확인하십시오.
4. 연구의 특성은 해당하는 항목에 모두 체크해주십시오.  
\* 표준운영지침에 자세한 내용들이 있습니다.

## 5. 신규 신청서 작성 (면제 또는 신규 신청서)

### 연구계획

IRB신청을 위한 해당 연구계획 관련 사항입니다.

|               |   |
|---------------|---|
| 연구비 부담        | <input type="radio"/> 연구자주도 <input type="radio"/> 내부기관 연구(고려대학교 연구비지원 등)<br><input type="radio"/> 외부기관 연구(한국연구재단, 기업, 연구기관 등) |
| 연구예정기간        | 총 연구기간 : <input type="text"/> - <input type="text"/> (총 연구기간은 다년도 과제일 경우만 작성함)<br>해당 연구기간 : IRB 승인일 - <input type="text"/>    |
| IRB 투입 해당 연구비 | <input type="text"/> 원  |

아래의 내용은 지원기관이 있는 연구비관련 사항입니다( 해당사항이 없는경우 작성하지 마십시오).

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |
| 연구비 과제명                          | <input type="text"/>  |
| 연구비 기간                           | 총 연구기간 : <input type="text"/> - <input type="text"/>  |
| 연구비                              | 총 <input type="text"/> 원  |
| 연구비 지원기관                         | <input type="radio"/> 정부기관 <input type="radio"/> 기업체 <input type="radio"/> 교비연구비 <input type="radio"/> 기타 |
| 지원기관명                            | <input type="text"/>  |

### 설명

1. 연구계획서는 IRB 심의를 신청한 연구에 대한 연구비 등에 대해서 기술해야 합니다.
2. 고려대학교로부터 연구비를 지원받으면 내부기관에 체크, 한국연구재단, 기업, 국책연구소나 기관 등으로부터 연구비를 지원받으면 외부기관에 체크하시기 바랍니다.
3. 연구자가 자비를 통해 연구를 진행하는 경우에는 연구자 주도입니다.
4. 연구자주도 이외의 연구들은 연구비를 지원받는 과제명, 기간, 연구비, 지원기관을 기술해야 합니다.

## 5. 신규 신청서 작성 (면제 또는 신규 신청서)

**필수 관련양식**

필수 관련양식 ▾

|             |                                |      |
|-------------|--------------------------------|------|
| 연구계획서(세부내역) | 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> | 추가하기 |
| 연구윤리준수 서약서  | 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> | 추가하기 |

**기타 관련양식**

기타 관련양식 ▾

|             |                                |      |
|-------------|--------------------------------|------|
| 연구참여설명서     | 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> | 추가하기 |
| 동의서         | 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> | 추가하기 |
| 연구대상자 모집공고문 | 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> | 추가하기 |
| 설문지         | 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> | 추가하기 |

**추가 서류**

↑

|                                |
|--------------------------------|
| 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> |
| 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> |
| 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> |
| 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> |
| 파일 선택 <small>선택된 파일 없음</small> |
| 기타 서류                          |

### 설명

1. 필수 관련양식(연구계획서 세부내역과 연구윤리준수서약서) 및 기타 관련양식을 첨부합니다.
2. 종이로 프린트 된 연구윤리준수서약서를 연구책임자가 자필로 서명한 후 스캔한 파일을 제출해야합니다. 서명을 그림으로 첨부, 도장 등은 안됩니다.
3. 추가 서식들은 기타 서류에 파일 첨부해주시기 바랍니다.

## 5. 신규 신청서 작성 (면제 또는 신규 신청서)

동의서

파일 선택

선택된 파일 없음

연구대상자 모집공고문

파일 선택

선택된 파일 없음

설문지

파일 선택

선택된 파일 없음

### 추가 서류

기타 서류

|       |           |
|-------|-----------|
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |
| 파일 선택 | 선택된 파일 없음 |

임시저장

제출하기

### 설명

- 작성 완료 후, 하단 '제출하기' 버튼을 눌러야만 최종 제출이 됩니다.

## 6. 변경 신청서 작성

The screenshot shows the KUIRB (Korea University Institutional Review Board) website interface. The main navigation bar includes 'KUIRB', 'IRB 심의 신청' (IRB Review Application), '교육' (Education), and '관련정보' (Related Information). The 'IRB 심의 신청' menu is highlighted with a red box, and its sub-menu '변경 신청서 작성' (Write Change Application) is also highlighted. Other sub-menus include '신규 신청서 작성' (Write New Application), '지속 신청서 작성' (Write Renewal Application), '심의회제 신청서 작성' (Write Committee Application), '이상반응 보고서 작성' (Write Adverse Event Report), and '종료 보고서 작성' (Write Completion Report). The right sidebar contains 'IRB 심의 안내' (IRB Review Guide) and a list of tasks: '신규 신청서 작성', '종료보고서 작성', '심의현황 조회', and '계획서 심의결과'. The footer contains contact information and copyright details.

### 설명

1. IRB 심의 신청 > 변경 신청서 작성 메뉴를 선택합니다.
  - 변경심의회는 SOP(표준운영지침) 제3절 제43조에 제시되어 있습니다.

## 6. 변경 신청서 작성

고려대학교 | 기관생명윤리위원회  
KOREA UNIVERSITY Institutional Review Board

[회원서비스](#) [심의 현황 조회](#) [로그아웃](#)

KUIRB
IRB 심의 신청
교육
관련정보

### IRB 심의 신청

- 변경 신청서 작성
- 기타 신청서 작성
- 심의연계 신청서 작성
- 이상반을 보고서 작성
- 종료 보고서 작성
- 심의 현황 조회

## 변경 신청서 작성

IRB 심의 신청 > 변경 신청서 작성

### 일반정보

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 과제선택  | <a href="#">연구과제 선택</a> |
| 과제명   | 국문 :<br>영문 :            |
| 연구책임자 |                         |
| 참여연구원 |                         |

### 연구정보

|      |   |
|------|---|
| 연구내용 | <input type="checkbox"/> 인건저채 ( <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 )<br><input type="checkbox"/> 인체 유래물 ( <input type="checkbox"/> 보관된 신체사유물 <input type="checkbox"/> 새로운 골격 수집 보관 이용 )<br><input type="checkbox"/> 개인 정보<br><input type="checkbox"/> 유전자 ( <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 유전자은행 )<br><input type="checkbox"/> 배아 ( <input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 배세포복합배아연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주연구 ) |
| 변경사항 | <input type="checkbox"/> 계획서 변경<br><input type="checkbox"/> 설문지 변경<br><input type="checkbox"/> 연구참여 설명문 및 동의서 변경<br><input type="checkbox"/> 연구기간 변경<br><input type="checkbox"/> 연구비 변경<br><input type="checkbox"/> 연구책임자 변경<br><input type="checkbox"/> 참여연구자 변경   |

### 설명

1. 변경 신청서는 총 3단계를 거쳐서 작성합니다.  
\* 일반정보, 심의의뢰, 변경사항대비표
2. 과제선택 - 기 승인된 연구과제를 선택합니다.
3. 이후에 해당하는 항목에 체크합니다.

74

## 6. 변경 신청서 작성

The screenshot displays the IRB application interface for document modification. At the top, under '제출서류' (Submitted Documents), there are checkboxes for '변경대비표' (Change Comparison Table), '변경된 계획서' (Revised Protocol), '변경된 연구참여 설명문 및 동의서' (Revised Participant Information and Consent Form), and '기타' (Other). Below this is the '변경사항대비표' (Change Item Comparison Table) section, which includes a '변경사항대비표' dropdown menu, a '파일선택' (File Selection) button, and a '선택된 파일 업로드' (Upload Selected File) button. A '추가하기' (Add) button is located to the right. The '추가서류' (Additional Documents) section features a '기타 서류' (Other Documents) label and a grid of '파일선택' (File Selection) and '선택된 파일 업로드' (Upload Selected File) buttons. At the bottom, there are two buttons: '영시거장' (Cancel) and '원본계획서 수정' (Edit Original Plan), which are highlighted with a red box.

### 설명

1. 변경사항대비표는 필수서식입니다.
2. 기 승인된 서식 중에서 변경 신청하는 서식을 모두 추가서류-기타서류란에 첨부합니다.
3. '원본계획서 수정' 버튼을 눌러서 원본신청서 상의 정보와 서식도 모두 변경 신청하는 정보와 서식으로 교체합니다.
4. 작성 완료 후, 하단 '변경심의 신청' 버튼을 눌러야 최종 제출이 됩니다.

## 7. 지속 신청서 작성

The screenshot shows the KUIRB website interface. At the top, there are navigation tabs: KUIRB, IRB 심의 신청 (highlighted with a red box), 교육, and 관련정보. Under the 'IRB 심의 신청' tab, there is a list of menu items: '신규 신청서 작성', '변경 신청서 작성', '지속 신청서 작성' (highlighted in red), '심의회계 신청서 작성', '이상반응 보고서 작성', '종료 보고서 작성', '심의 현황 조회', and '대면교육 프로그램'. Below the menu, there are sections for '대면교육 프로그램' (listing Seminar, Brown Bag Workshop, One on One IRB), '공지사항' (listing various seminars and workshops with dates), and 'Contact us' (providing phone, email, and address information). The footer contains contact details and copyright information.

### 설명

1. IRB 심의 신청 > 지속 신청서 작성 메뉴를 선택합니다.
  - 지속심의회는 SOP(표준운영지침) 제3절 제42조에 제시되어 있습니다.

## 7. 지속 신청서 작성

**KUIRB**      **IRB 심의 신청**      **교육**      **권원정보**

**IRB 심의 신청**      **지속 신청서 작성**

신규 신청서 작성  
 변경 신청서 작성  
**지속 신청서 작성**  
 심의연계 신청서 작성  
 이심안을 보고서 작성  
 종료 보고서 작성  
 심의 현황 조회

**일반정보**

과제선택: **연구과제 선택**

과제명: 국문: / 영문:

연구책임자: \_\_\_\_\_

참여연구원: \_\_\_\_\_

**심의의뢰**

본 연구과제 해당사항에  표시하시기 바랍니다. (중복표시가 가능)

인간대상  
 \* 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 피사자를, 다만 특수 목적 상호작용을 통하여 수행하는 연구

인체유체  
 \* 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 세포 혈액 체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈액, 혈장, 골격계 DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

개인정보  
 \* 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 "개인정보"란 살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

유전자  
 \* "유전자"란 인체유체를 분석하여 얻은 개인의 유전적 특성에 관한 정보를 말하며, "유전자검사"란 인체유체로부터 유전정보를 얻는 방법으로 개인의

### 설명

1. 과제선택- 기 승인된 연구과제를 선택합니다.
2. 지속 신청서는 IRB 승인유효기간 종료일 이후에도 연구를 수행하고자 할 경우, IRB 승인유효기간 내에 [서식8] 연구종료/중간/중단 보고서 및 [서식8-1] 연구종료/중간/중단 보고서(세부내용)를 작성하여 해당 란에 첨부하여 제출해 주시기 바랍니다.

## 7. 지속 신청서 작성

|              |                 |      |
|--------------|-----------------|------|
| 연구참여설명서      | 파일 선택 선택된 파일 없음 | 추가하기 |
| 동의서          | 파일 선택 선택된 파일 없음 | 추가하기 |
| 연구대상자 모집광고문  | 파일 선택 선택된 파일 없음 | 추가하기 |
| 설문지          | 파일 선택 선택된 파일 없음 | 추가하기 |
| <b>추가 서류</b> |                 |      |
| 기타 서류        | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |
|              | 파일 선택 선택된 파일 없음 |      |

임시저장
제출하기

### 설명

1. 필요 시 필수서식 이외에 추가 서류도 첨부합니다.
2. 작성 완료 후, 하단 '제출하기'버튼을 이용하여 제출이 가능합니다.

## 8. 중대한 이상반응 보고서 작성

**IRB 심의 신청**

- 신규 신청서 작성
- 변경 신청서 작성
- 지속 신청서 작성
- 심의여계 확인 신청서 작성
- 중대한 이상반응·예상하지 못한 문제 보고서
- 미준수 위반 신청서 작성
- 제공(이관)심의 신청서 작성
- 종료 보고서 작성
- 심의 현황 조회

IRB 심의 신청 > 중대한 이상반응·예상하지 못한 문제 보고서 작성

### 중대한 이상반응· 예상하지 못한 문제 보고서 작성

**일반정보**

|           |  |
|-----------|--|
| 과제선택      | <input type="button" value="연구과제 선택"/> |
| 과제명       | 극문 :<br>영문 :                           |
| 연구책임자     |  |
| 참여연구원     |  |
| 참여연구원(외부) |  |

**이상반응 유형**

|       |   |  |     |   |
|-------|---|--|-----|---|
| 연구대상자 | 발생일   | <input type="text"/>   | 보고일 | <input type="text"/>                              |
|       | 번호  | <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> | 나이  | <input type="text"/>                              |
|       | 성별  | <input type="radio"/> 남자 <input type="radio"/> 여자                  |     | <input type="radio"/> 초회 <input type="radio"/> 추적 |
| 신청 구분 | <input type="radio"/> 중대한 이상반응 <input type="radio"/> 예상하지 못한 문제 |  |     |   |

**중대한 이상반응 관련사항**

|           |  |
|-----------|--|
| 중대한 이상반응명 | <input type="text"/>   |
| 치료        | <input type="text"/>   |
| 결과        | <input type="radio"/> 해결 <input type="radio"/> 미해결   |
| 심각한 정도    | <input type="radio"/> 사망<br><input type="radio"/> 생명에의 위험<br><input type="radio"/> 입원 ( <input type="radio"/> 처음 / <input type="radio"/> 입원연장 )<br><input type="radio"/> 장애 / 불구<br><input type="radio"/> 선천성 이상<br><input type="radio"/> 기타 |

### 설명

1. IRB 심의 신청 > 중대한 이상반응·예상하지 못한 문제 보고서 작성 메뉴를 선택합니다.
  - 중대한 이상반응 보고서 작성 대상은 SOP(표준운영지침) 제3절 제 44조에 제시되어 있습니다.
2. 과제선택 - 기 승인된 연구과제를 선택합니다.
3. 신청구분-중대한 이상반응에 체크합니다.
4. 이후에 해당하는 항목에 체크하고 작성합니다.
5. 작성 완료 후, 하단 '제출하기' 버튼을 이용하여 제출이 가능합니다.

## 8-2. 예상하지 못한 문제 신청서 작성

| KUIRB | IRB 심의 신청 | 교육 | 관련정보 | 비심의 대상 |
|-------|-----------|----|------|--------|
|-------|-----------|----|------|--------|

**IRB 심의 신청**

- 신규 신청서 작성
- 변경 신청서 작성
- 지속 신청서 작성
- 심의면제 확인 신청서 작성
- 중대한 이상반응-예상하지 못한 문제 보고서**
- 미준수 위반 신청서 작성
- 제공(이관)심의 신청서 작성
- 종료 보고서 작성
- 심의 현황 조회

### 중대한 이상반응·예상하지 못한 문제 보고서 작성

> IRB 심의 신청 > 중대한 이상반응·예상하지 못한 문제 보고서 작성

---

**일반정보**

|           |  |
|-----------|--|
| 과제선택      | <input type="button" value="연구과제 선택"/> |
| 과제명       | 극문 :<br>영문 :                           |
| 연구책임자     |  |
| 참여연구원     |  |
| 참여연구원(외부) |  |

**이상반응 유형**

|       |     |  |     |   |
|-------|-----|--|-----|---|
| 연구대상자 | 발생일 | <input type="text"/>   | 보고일 | <input type="text"/>                              |
|       | 번호  | <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> | 나이  | <input type="text"/>                              |
|       | 성별  | <input type="radio"/> 남자 <input type="radio"/> 여자                  |     | <input type="radio"/> 초회 <input type="radio"/> 추적 |

신청 구분  중대한 이상반응  예상하지 못한 문제

---

**예상치 못한 문제 관련 사항**

※ '예상하지 못한 문제'는 연구진행 도중 연구대상자에게 예상하지 못한 위험증가, 비밀침해, 연구기록의 파괴나 도난 또는 연구용 시료의 변질이나 도난 등이 발생한 경우입니다. 다만, 중대한 이상반응이 발생한 경우는 **중대한 이상반응**보고서로 처리합니다.

|              |   |
|--------------|---|
| 예상하지 못한 문제내용 | <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 예상하지 못한 위험증가<br><input type="checkbox"/> 비밀침해<br><input type="checkbox"/> 연구기록의 파괴나 도난<br><input type="checkbox"/> 연구용 시료의 변질이나 도난<br><input type="checkbox"/> 기타 : <input type="text"/> |
| 문제 해결 여부     | <input type="radio"/> 해결 <input type="radio"/> 미해결 (해결방안 : <input type="text"/> )   |
| 연구계획서 변경     | <input type="radio"/> 불필요 <input type="radio"/> 필요(첨부계획변경을 첨부할 것)   |
| 연구참여설명서 변경   | <input type="radio"/> 불필요 <input type="radio"/> 필요(첨부계획변경을 첨부할 것)   |

### 설명

1. IRB 심의 신청 > 중대한 이상반응·예상하지 못한 문제 보고서 작성 메뉴를 선택합니다.
  - 예상하지 못한 문제 보고서 작성 대상은 SOP(표준운영지침) 제3절 제45조에 제시되어 있습니다.
2. 과제선택 - 기 승인된 연구과제를 선택합니다.
3. 신청구분-중대한 이상반응에 체크합니다.
4. 이후에 해당하는 항목에 체크하고 작성합니다.
5. 작성 완료 후, 하단 '제출하기' 버튼을 이용하여 제출이 가능합니다.

## 9. 미준수·위반 신청서 작성

| KUIRB | IRB 심의 신청 | 교육 | 관련정보 | 비심의 대상 |
|-------|-----------|----|------|--------|
|-------|-----------|----|------|--------|

**IRB 심의 신청**

- 신규 신청서 작성
- 변경 신청서 작성
- 지속 신청서 작성
- 심의연계 확인 신청서 작성
- 미준수·위반 신청서 작성
- 제출(이관)심의 신청서 작성
- 종료 보고서 작성
- 심의 현황 조회

### 미준수·위반 신청서 작성

> IRB 심의 신청 > 미준수·위반 신청서 작성

**일반정보**

|       |         |
|-------|---------|
| 과제선택  | 연구과제 선택 |
| 과제명   | 국문 :    |
|       | 영문 :    |
| 연구책임자 |         |
| 참여연구원 |         |

**미준수·위반 관련 정보**

신청 구분  미준수·위반 심의 자진 신청(보고)  IRB로부터 미준수·위반 심의 신청을 요청 받음

미준수·위반 종류

- 관련 법령(생명윤리 및 안전에 관한 법률 등), 규정(표준운영지침, 연구윤리규정 등), 정책 등을 준수하지 않은 경우
- 연구계획(승인받은 연구계획과 다르게 수행한 경우)
- 기타 (  )

미준수·위반 인지일 연구자가 미준수·위반을 인지한 시점을 연월일시로 기술

, 시

- ### 설명
1. IRB 심의 신청 > 미준수·위반 신청서 작성 메뉴를 선택합니다.
    - 미준수·위반 신청서 작성 대상은 SOP(표준운영지침) 제3절 제46조에 제시되어 있습니다.
  2. 과제선택 - 기 승인된 연구과제를 선택합니다.
  3. 미준수·위반 보고서는 총 2단계를 거쳐서 작성합니다.
    - \* 일반정보, 미준수 관련 정보
  4. 미준수·위반 관련 정보에 해당하는 항목에 체크하고, 입력 후 증빙 자료를 첨부합니다.
  3. 작성 완료 후, 하단 '제출하기' 버튼을 이용하여 제출이 가능합니다.

# 10. 제공(이관) 심의 신청

KUIRB
IRB 심의 신청
교육
관련정보
비심의 대상

**IRB 심의 신청**

- 신규 신청서 작성
- 변경 신청서 작성
- 지속 신청서 작성
- 심의문제 신청서 작성
- 이상반응 보고서 작성
- 미준수 신청서 작성
- 제공(이관)심의 신청서 작성
- 종료 보고서 작성
- 심의 현황 조회

## 제공(이관)심의 신청 ▶ IRB 심의 신청 > 제공(이관)심의 신청

**일반정보**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| 과제선택                   | 연구과제 선택    |
| 과제명                    | 국문:<br>영문: |
| 연구책임자                  |            |
| 참여연구원                  |            |
| 가장 마지막(최신)에 승인받은 결과통보서 | 결과통보서 열람   |

**제공심의유형**

위탁하는 제공심의 유형에 모두 클릭해야 합니다. 할 일을 제공하려는 경우는 인체유래물 제공에 해당하고 할 일을 분석하여 얻은 각 수치의 결과스스로 수치를 제공하려는 경우는 개인정보 제공에 해당합니다. 둘 다(수치, 인체유래물)를 제공하려는 경우에는 "개인정보(데이터) 제공"과 "인체유래물 제공"에 모두 체크해야 합니다.

|         |  |
|---------|--|
| 제공심의 유형 | <input type="checkbox"/> 개인정보(데이터) 제공 <input type="checkbox"/> 인체유래물 제공 <input type="checkbox"/> 인체유래물 이관 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주 제공                      |
| 제공자     | <input type="radio"/> 연구자 <input type="radio"/> 기관 <input type="radio"/> 인체유래물은행 <input type="radio"/> 질병관리청 <input type="radio"/> 저널, 학회 <input type="radio"/> 기타 |

**필수제출 서식**

연구참여 동의 관련 증빙자료, 제3자 제공 등의 관련 증빙자료 등을 제출하는 경우에는 연구대상자별로 동의서 제출해주시고요. 예를 들어, 홍길동(연구대상자)의 동의 관련 자료를 제출하는 경우, 홍길동(연구대상자)의 연구참여 동의서+개인정보수집이용동의서+승낙서를 하나의 pdf로 스캔하여 제출해주시고요. 서식 기준이 아닌 연구대상자 기준으로 동의 관련 증빙자료를 업로드하시면 됩니다. 예를 들어, zip 파일에는 50명(홍길동 등의 관련 자료, 김홍부 등의 관련 자료...)의 동의 관련 증빙자료가 포함되게 합니다.

|   |   |      |
|---|---|------|
| 제공(이관)심의 관련 익명화 및 개인정보 보호 대책 계획서                      | <input type="checkbox"/> 파일 선택 <input type="checkbox"/> 선택된 파일 없음 <span style="float: right; color: red;">삭제</span> | 추가하기 |
| 참여 및 제공 등에 관련 권방자료(동의서, 승낙서, 자료이용동의서, 인체유래물 연구 동의서 등) | <input type="checkbox"/> 파일 선택 <input type="checkbox"/> 선택된 파일 없음 <span style="float: right; color: red;">삭제</span> | 추가하기 |
| 제공 관련 증빙자료(설명서 등 제출 내용 정보)                            | <input type="checkbox"/> 파일 선택 <input type="checkbox"/> 선택된 파일 없음 <span style="float: right; color: red;">삭제</span> | 추가하기 |
| 기타자료  | <input type="checkbox"/> 파일 선택 <input type="checkbox"/> 선택된 파일 없음 <span style="float: right; color: red;">삭제</span> | 추가하기 |

임시저장
제출하기

## 설명

1. IRB 심의 신청 > 제공(이관) 심의 신청 메뉴를 선택합니다.

- 제공(이관) 심의 신청 대상은 SOP(표준운영지침) 제2절 제34조(개인정보 제공), 제36조(인체유래물 제공), 36조의2(배아줄기세포주 제공), 제4절 제53조(인체유래물 이관)에 제시되어 있습니다.

2. 과제선택 - 기 승인된 연구과제를 선택합니다.

3. 제공(이관) 심의는 총 3단계를 거쳐서 작성합니다.

- \* 일반정보, 제공심의유형, 필수제출 서식(연구참여 관련 증빙자료, 제3자 제공 관련 증빙자료)

## 11. 종료보고서 작성

### IRB 심의 신청

- 신규 신청서 작성
- 변경 신청서 작성
- 지속 신청서 작성
- 심의면제 신청서 작성
- 이상반응 보고서 작성
- 미준수 신청서 작성**
- 계공(이관)심의 신청서 작성
- 종료 보고서 작성**
- 심의 현황 조회

### 종료 보고서 작성

> IRB 심의 신청 > 종료 보고서 작성

---

#### 일반정보

|           |              |
|-----------|--------------|
| 과제선택      | 연구과제 선택      |
| 과제명       | 국문 :<br>영문 : |
| 연구책임자     |              |
| 참여연구원     |              |
| 참여연구원(외부) |              |

---

#### 연구종류

최종 승인 내역과 일치해야 합니다.

|        |   |
|--------|---|
| 연구비 부담 | <input type="checkbox"/> 외부 연구 기관 <input type="checkbox"/> 내부 기관 연구 <input type="checkbox"/> 연구자 주도   |
| 연구 대상  | <input type="checkbox"/> 인간자체 <input type="checkbox"/> 인체 유래물 <input type="checkbox"/> 개인정보 <input type="checkbox"/> 유전자 <input type="checkbox"/> 배아 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주 <input type="checkbox"/> 기타 |

---

#### 연구비 지원 관련사항

최종 승인 내역과 일치해야 합니다.

|              |  |
|--------------|--|
| 지원기관명        | <input type="text"/> <span style="float: right;">삭제하기</span> |
| 총연구기간(연구비과제) | <input type="text"/> ~ <input type="text"/>                  |
| 총연구비         | <input type="text"/>   |

### 설명

1. IRB 심의 신청 > 종료 보고서 작성 메뉴를 선택합니다.
  - 종료 보고서 작성 대상은 SOP(표준운영지침) 제3절 제49조에 제시되어 있습니다.
2. 과제선택 - 기 승인된 연구과제를 선택합니다.
3. 종료 보고서는 총 4단계를 거쳐서 작성합니다.
  - \* 일반정보, 연구종류, 연구비 지원 관련사항, 연구계획 관련사항(필수 관련양식: 연구종료보고서, 연구종료보고서(세부내역), 연구참여동의서, 개인정보수집이용동의서 등)
4. 작성 완료 후, 하단 '제출하기' 버튼을 이용하여 제출이 가능합니다.