

전주대학교 생명윤리위원회 시행세칙

(제정 2013. 8. 6.)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 세칙은 전주대학교(이하 '본교'라 한다) 생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)규정에서 위임한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. <개정 2014.4.13.>

제2조(정의) 이 세칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. '연구'란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화 할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.
2. '인간 대상 연구'란 사람을 대상으로 물리적 또는 생물학적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
3. '인체유래물연구'란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말하며 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. <신설 2014.4.13.>
4. '연구대상자'란 인간 대상 연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
5. '연구자'란 생명윤리위원회 심의용 연구계획서(이하 '연구계획서'라 한다)에 등재된 연구책임자, 연구담당자를 말한다. '연구책임자'는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, '연구담당자'는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
6. '연구계획서'란 인간 대상 연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다. 이에는 연구책임자 및 연구담당자의 정보, 연구제목, 연구의 목적, 연구의 방법 및 수행내용, 연구대상자의 수, 연구기간 등을 포함하여야 한다.
7. '동의서'란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서는 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보로서 이와 관련된 사항은 위원회의 승인을 받아야 한다.
8. '승인'이란 연구계획서의 내용이 윤리적, 학문적 타당성에 부합하여 연구수행의 진행에 이의가 없음을 말한다.
9. '시정승인'이란 사소한 행정적 보완이 필요한 경우로써 보완사항을 정해진 기간에 수정하는 것을 전제로 하는 조건부 연구 개시의 승인을 말한다.
10. '보완'이란 연구수행 시 윤리적 또는 학문적 타당성에 문제점이 있으나 연구계획서의 수정으로 그 문제점이 해결되는 것을 말한다. 보완이 된 연구계획서는 재심의를 거쳐야 하며, 이때 심의는 신속심의 또는 정규심의를 거쳐야 한다. <개정 2014.4.13.>
11. '부결'이란 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 학문적 타당성에 문제가 있어 연구계획서의 승인이 불가한 경우이다.
12. '심의면제'란 '연구', '인간대상연구' 및 '연구대상자'의 정의에 포함되지 않는 연구이거나, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 해당하는 연구로서 위원회 심의로 결정한다. <개정 2014.4.13.>
13. '개인정보'란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. '개

인식별정보'란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

14. '익명화'란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

15. '취약한 환경의 연구대상자'란 동의능력이 결여되어 있거나 불완전한 사람으로서 인간대상연구 및 인체유래물과 관련한 연구의 참여를 결정함에 있어 자신의 의지를 충분히 표현하기 어려운 환경에 처한 연구대상자를 말하며, 미성년자, 임산부, 수용자, 피고용인, 피교육생 등을 포함할 수 있다. <개정 2014.4.13.>

16. '미성년자'란 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.

17. '최소한의 위험'이란 연구대상자가 연구에 참여하지 않았을 경우에 발생할 수 있는 일상적인 수준을 초과하지 않는 불편 또는 위험의 정도를 말한다. 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.

제3조(총장의 임무) 본교 총장은 다음 각 호의 임무를 수행하여야 한다.

1. 총장은 위원회를 설치 운영하여야 한다.
2. 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.
3. 총장은 기관의 연구자 및 종사자 교육을 실시하여야 한다.
4. 총장은 취약한 연구대상자 등의 보호 대책을 수립하여야 한다.
5. 총장은 연구자를 위한 윤리지침을 마련하여야 한다.
6. 총장은 본교 내에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2014.4.13.>
7. 총장은 문서보관 시설을 제공하고 보관책임자를 임명하여야 한다.

제2장 심의

제4조(심의의 원칙과 종류) ① 모든 인간대상연구 및 인체유래물연구의 심의와 관련된 모든 절차와 결정 사항은 서면(전자서명 포함)으로 기록을 유지하여야 한다. <개정 2014.4.13.>

② 인간 대상 연구 계획서의 심사는 연구수행 전 사전 심의를 원칙으로 한다.

③ 승인 받은 연구계획서의 변경은 사전 심의를 원칙으로 한다.

④ 1년을 초과하는 연구계획서는 최소 연 1회 이상의 지속심의를 한다. <개정 2014.4.13.>

⑤ 심의의 종류는 다음 각 호와 같다. <개정 2014.4.13.>

1. 정규심의 <개정 2014.4.13.>

가. 정식심사란 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.

나. 위원회가 별도로 정하지 않는 한 모든 연구계획서의 심의는 정규심의에서 심의한다.

2. 신속심의 <개정 2014.4.13.>

가. 신속심의란 표준운영지침서에 따라 정기적인 회의일정 이전이라도 기관위원회 위원장 또는 전문간사 등 경험이 풍부한 복수 위원이 해당 사안을 심의하는 것을 말한다.

나. 연구대상자에게 예상되는 위험이 최소한의 위험 이하이면서 위원회가 별도로 정한 신속심의 범주에 해당되는 연구의 심의를 대상으로 한다. <개정 2014.4.13.>

다. 신속심의를 위원장이 위촉하는 위원을 포함하는 2인 이상의 위원으로 구성하여 심의한다.

라. 신속심의에서는 부결할 수 없다. 부결에 해당하는 사유가 발생하는 경우에는 정규심의에 회부하

여 심의를 받아야 한다.

3. 심의면제 <신설 2014.4.13.>

가. 심의면제란 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 미미한 경우에 심의를 면제하는 것을 말한다.

나. 심의면제 여부는 위원회 심의로써 결정한다.

제5조(정규심의 회의진행) 정규심의를 위한 위원회의 회의진행 순서는 다음 각 호에 의한다.

1. 개회선언(위원장)
2. 의결정족수의 확인 및 보고(전문간사) <개정 2014.4.13.>
3. 전 차수 회의결과 및 신속심의 결과보고(전문간사) <개정 2014.4.13.>
4. 정규심의대상 과제목록 보고(전문간사) <개정 2014.4.13.>
5. 심의대상과제와의 이해 상충 위원 확인(위원장) : 위원장은 대상과제와 이해 상충이 있는 위원이 있을 경우에 해당과제 심의시 회의장 밖에서 대기하도록 안내하고, 그 내용을 회의록에 기록한다. <개정 2014.4.13.>
6. 과제심의 및 토론(모든 위원)
7. 심의결정사안 상정(전문간사) <개정 2014.4.13.>
8. 투표(전문간사: 과제별 찬반 표결 수 확인 후 위원장에게 보고) <개정 2014.4.13.>
9. 심사결정 공표(위원장)
10. 기타 공지사항 전달 및 토의사항(위원장)
11. 폐회선언(위원장)

제6조(심의) ① 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 위원회의 심의를 받아야 한다. 이때 제출하여야 하는 서류는 다음과 같다. <개정 2014.4.13.>

1. 연구계획 심의 의뢰서 [별지 제1호] <개정 2014.4.13.>
2. 연구계획서(설문지, 연구관련 각종 기록지 등 연구의 목적, 방법과 수행과 관련된 문서 포함)
3. 동의서 면제 사유서[별지 제3호] <개정 2014.4.13.>
4. 연구대상자 모집관련 문건 사본 각 1부(해당 시)
5. 기타 연구 수행과 관련된 문서로서 위원회가 정한 서류

② 위원회는 연구책임자가 연구와 관련하여 제출한 문서를 위원회가 정한 기한 내에 심의하여야 하며, 연구의 명칭, 검토한 문서, 심의일자 및 다음의 구분에 따른 심의의견을 기록하여 보관하고, 연구책임자에게 심의결과를 서면으로 통보하여야 한다. <개정 2014.4.13.>

1. 승인
2. 시정승인 : 시정승인은 시정내용을 서면으로 보완하여 연구자가 제출하여야 한다. 동의서의 변경이 필요한 경우는 시정승인이 될 수 없다.
3. 보완
4. 부결
5. 연구의 중지 또는 보류

③ 위원회는 실시 중인 연구에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우, 검토 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회가 결정한다. <개정 2014.4.13.>

④ 위원회는 실시 중인 연구가 위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 연구의 조기종료나 일시 중지를 결정할 수 있다.

이 경우, 위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 기관의 장과 연구책임자에게 알려야 한다.

제7조(심의의 절차) ① 위원회는 다음의 절차로 연구계획서를 심의한다.

1. 위원회는 최소 월 1회의 정규심의 개최를 원칙으로 한다.
2. 정규심의의 회의 개최일자는 기관 내 연구자들에게 사전 공지한다. 다만, 접수된 심의대상 연구과제가 없을 경우에 회의는 익월로 연기한다.
3. 행정간사는 위원회가 정한 일시까지 심의대상 연구과제를 접수한다.
4. 행정간사는 접수된 심의대상 연구과제목록을 위원장에게 보고한다.
5. 위원장은 접수된 심의대상 연구과제의 전문분야를 고려하여 책임심의 위원을 위촉하여 접수된 연구과제 문서를 송부하고 사전검토를 의뢰한다. 책임심의위원은 연구과제의 사전 검토를 통해 신속/정규심의 대상 여부를 판단하고 정규심의 대상인 경우 연구과제 관련 주요 사항을 요약하여 발표한다.

<개정 2014.4.13.>

6. 사전검토를 의뢰 받은 위원은 신속심의 또는 정규심의 대상여부를 판단하여 신속심의 대상인 경우에는 위원장에게 신속심의 대상과제를 보고한다.
7. 정규심의 대상인 경우, 사전검토를 의뢰받은 위원은 책임심의위원의 역할을 수행한다.
8. 행정간사는 정규심의 대상과제로 분류된 연구계획서, 동의관련 문서 등 접수된 문서 전부를 회의 개최 1주일 전까지 전체 위원회 위원에게 배포한다.
9. 전문간사는 연구계획서를 사전 검토하여 정규심의 위원회에서 사전 검토결과 의견과 함께 해당 연구에 대한 승인, 시정승인, 보완 또는 부결의 의결 안을 위원회에 부의한다.
10. 위원장은 전문간사의 검토의견을 위원회에 안건으로 상정하고 위원회의 충분한 토론 및 검토(설명문 및 동의서 체크리스트[별지 제4호], 심의사항 체크리스트[별지 제5호])를 거친 후, 표결로써 심의결과를 결정한다.
11. 위원장으로부터 사전심의를 위촉 받은 위원이 신속심의 대상으로 분류하여 위원장에게 신속심의를 요청할 경우는 다음의 과정을 거친다.
 - 가. 위원장은 2명 이상의 신속심의위원을 위원회 위원 중에서 위촉한다.
 - 나. 행정간사는 과제접수 10일 이내에 신속심의를 위한 위원회 개최를 공지하고 심의를 준비한다.
 - 다. 신속심의의 경우 승인, 시정승인, 보완 또는 심의면제를 결정하여 위원장에게 회의록과 함께 서면결재를 받는다.

② 연구계획서에 대한 위원회의 심의결과는 2주 내에 연구책임자에게 생명윤리위원회 심의결과 통지서[별지 제7호]를 작성하여 통지하여야 한다. <개정 2014.4.13.>

제8조(이의신청 및 재심) 연구책임자가 위원회의 심의결정에 대한 이의가 있을 경우 2주 이내 이의 신청서[별지 제13호]를 작성하여 재심을 요청할 수 있으며, 위원회는 반드시 이에 응하여 재심을 하고, 그 결과를 연구책임자에게 서면으로 통보하여야 한다.

제9조(회의록)

- ① 위원회의 모든 심의내용은 행정간사가 서면으로 생명윤리위원회 회의록[별지 제8호]을 작성하여 위원의 회람을 거친 후, 위원장의 결재를 받으며, 그 기록은 보관하여야 한다.
- ② 회의록의 보관기관은 관련 법령이 정하는 바에 따른다.
- ③ 회의록에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
 1. 회의 일시(시작 및 종료시간)
 2. 심의의 종류(정규심의 또는 신속심의)

- 3. 회의 장소
- 4. 참석위원 명단, 기관외부위원 명단(이해상충으로 인한 불참위원 명단)
- 5. 회의 안건 및 심사대상 연구과제명
- 6. 심의의 주요 내용
- 7. 심의결과(찬성과 반대의 표결 수 기록)

제10조(심의비 청구) 위원회 심의를 요청하는 연구책임자가 납부할 심의비는 매학년도 초에 위원회 회의를 통해 결정한다.

[본조 신설 2014.4.13.]

제3장 교육

제11조(교육) ① 위원장을 포함한 위원회 위원, 전문간사, 행정간사 및 연구자는 인간대상연구 및 인체유래물연구의 윤리성과 학문적 타당성을 유지, 발전시키는데 필요한 교육을 이수하여야 한다. <개정 2014.4.13.>

- ② 위원회는 최소한 년 1회 이상 연구자에게 관련 교육을 실시하여야 한다.
- ③ 위원들은 년 1회 이상 전문기관의 교육과 회의에 참가하도록 하여야 한다.

제4장 연구자의 의무

제12조(연구자의 의무) ① 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 연구책임자 및 연구자는 정해진 절차에 따라 위원회의 승인을 얻은 후 연구 및 실험을 수행하여야 한다.

② 연구과제의 연구책임자는 생명과학기술 연구에 관한 윤리적·과학적 타당성의 심의를 위하여 다음 각 호의 내용이 포함된 자료를 위원회 심의 개최 15일 전까지 제출하여야 한다.

- 1. 연구계획 심의 의뢰서 [별지 제1호]
- 2. 연구책임자 이력
- 3. 연구계획(변경)서 또는 연구결과보고서[별지 제14호]
- 4. 생명윤리준수 서약서 [별지 제17호]
- 5. 대상자 설명문
- 6. 피험자의 동의가 필요한 경우 인체유래물 연구 동의서[참고서식 제3호]
- 7. 필요한 경우 증례기록서
- 8. 필요한 경우 임상시험자료집
- 9. 기타 심의에 필요하다고 인정되는 피험자모집광고 등의 자료
- 10. 생명윤리관련 교육이수증 사본

③ 연구책임자는 연구과제의 위원회 심의 및 동의서 면제를 위해서는 심의면제 의뢰서[별지 제12호] 및 동의서 면제 자가점검표[별지 제2호], 동의서 면제 사유서[별지 제3호]를 각각 작성하여 관련서류와 함께 행정간사에게 제출하여야 한다.

④ 연구책임자는 연구계획이 변경되었을 경우에는 연구계획 변경 의뢰서[별지 제10호] 및 연구계획 변경 사항 대조표[별지 제11호]를 작성하여 행정간사에게 제출하여야 한다.

⑤ 연구책임자는 총 신청 연구기간이 위원회가 승인한 유효기간을 초과할 경우, 유효기간 만료 1개월 전에 지속심의 신청서[별지 제16호]를 작성하여 제출하여야 한다.

⑥ 연구책임자는 연구가 종료된 때에는 연구(중간) 결과보고서[별지 제14호] 또는 연구(조기) 종료보고

서[별지 제15호]를 작성하여 제출하여야 한다.

[본조 신설 2014.4.13.]

제5장 연구의 동의

제13조(인간 대상 연구의 동의) ① 인간 대상 연구를 하려는 자는 인간 대상 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 사항이 포함된 서면동의(전자문서포함)를 받아야 한다.

1. 인간 대상 연구의 목적
2. 연구 대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구 대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보제공에 관한 사항(개인정보 수집, 이용목적, 수집하려는 개인정보 항목 및 보유기간)
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 위의 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 경우, 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면 동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 않는다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인간 대상 연구자는 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 연구에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제14조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 사항이 포함된 서면동의(전자문서포함)를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 인체유래물 등이라 한다.)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 위의 제1항에도 불구하고 인체유래물 연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물 연구자의 경우에는 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면 동의를 받은 것으로 본다.

③ 제1항에도 불구하고 다음의 각 호의 요건을 모두 충족한 경우 위원회 승인을 받아 연구대상자 서

면동의 면제가 가능하다.

- 1. 연구대상자의 동의를 받는 것인 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
- 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인체유래물연구자는 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 연구에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

[본조 신설 2014.4.13.]

제15조(연구대상자 보호) ① 연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 총장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다. <개정 2014.4.13.>

② 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다. <개정 2014.4.13.>

제16조(개인정보의 제공) ① 연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. <개정 2014.4.13.>

② 연구자가 제1호에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그렇지 않다. <개정 2014.4.13.>

제17조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 연구자는 인간대상 및 인체유래물연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다. <개정 2014.4.13.>

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 관련 법령을 따른다.

부 칙

이 세칙은 2013년 8월 6일부터 시행한다.

부 칙

이 세칙은 2014년 4월 13일부터 시행한다.

※ 별지 및 참고서식 목록

- [별지 제1호] 연구계획 심의 의뢰서
- [별지 제2호] 동의서 면제 자가점검표
- [별지 제3호] 동의서 면제 사유서
- [별지 제4호] 설명문 및 동의서 체크리스트[심의위원용]
- [별지 제5호] 심의 사항 체크리스트[심의위원용]
- [별지 제6호] 심의의견에 대한 답변서
- [별지 제7호] 생명윤리위원회 심의결과 통지서
- [별지 제8호] 생명윤리위원회 회의록
- [별지 제9호] 연구계획 보완 대비표(또는 답변서)
- [별지 제10호] 연구계획 변경 의뢰서
- [별지 제11호] 연구계획 변경 사항 대조표
- [별지 제12호] 심의면제 의뢰서
- [별지 제13호] 이의 신청서
- [별지 제14호] 연구(중간) 결과보고서
- [별지 제15호] 연구(조기) 종료보고서
- [별지 제16호] 지속심의 신청서
- [별지 제17호] 생명윤리준수 서약서
- [별지 제18호] 생명윤리위원 서약서
- [별지 제19호] 비밀유지 의무 동의서
- [참고서식 제1호] 연구계획서 견본
- [참고서식 제2호] 연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)
- [참고서식 제3호] 인체유래물연구 동의서
- [참고서식 제4호] 인체유래물 등의 기증 동의서
- [참고서식 제5호] 유전자검사 동의서
- [참고서식 제6호] 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장
- [참고서식 제7호] 연구대상자 모집 문건 견본

[별지 제1호]

연구계획 심의 의뢰서

과제번호						
연구과제명						
연구자	연구책임자	성명			소속	
		전화번호			휴대전화	
		e-mail				
		IRB 승인을 받아 진행 중인 연구과제 수				건
	공동 연구자	성명	소속		휴대전화	
	연구원	성명	소속		휴대전화	
	연구주체	<input type="checkbox"/> 연구자 주도 연구(IIT : Investigator Initiated Trial) <input type="checkbox"/> 국책과제 (정부기관 명 :)				
생명윤리법에 따른 분류	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자연구					
연구 종류	<input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구 <input type="checkbox"/> 기록을 이용한 연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 실험연구 <input type="checkbox"/> 기타 연구()					
연구예정기간	IRB 승인일 ~ 년 월 일 (개월)					
연구대상자 수	전체	국내	명	본 기관	명	
		국외	명		명	
연구대상자 정보	연구 대상군	<input type="checkbox"/> 건강인 <input type="checkbox"/> 취약한 환경의 연구대상자				
	취약한 환경의 연구대상자 범주 <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 미성년자 <input type="checkbox"/> 장애인 <input type="checkbox"/> 육체적 <input type="checkbox"/> 인지적 <input type="checkbox"/> 정신적 <input type="checkbox"/> 연구기관, 연구책임자 등의 피고용인					

	<input type="checkbox"/> 연구책임자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 군인 또는 군대 조직에 의한 연구대상자 모집 <input type="checkbox"/> 시설에 수용된 자 <input type="checkbox"/> 실업자 <input type="checkbox"/> 부랑자 <input type="checkbox"/> 빈곤자 <input type="checkbox"/> 소수인종 <input type="checkbox"/> 난민 <input type="checkbox"/> 수감자 <input type="checkbox"/> 불치병에 걸린 사람 <input type="checkbox"/> 기타 동의 능력이 손실된 사람	
연구의 특성	연구대상자 모집 방법	<input type="checkbox"/> 광고 <input type="checkbox"/> 전단 <input type="checkbox"/> 인터넷 <input type="checkbox"/> 이메일 <input type="checkbox"/> 기타 () (사용 전 반드시 IRB 심의를 받고 승인을 득하여야 함)
	연구대상자 동의 취득	<input type="checkbox"/> 서면 <input type="checkbox"/> 구두(사유서 첨부) <input type="checkbox"/> 불필요(사유서 첨부)
	연구대상자와 접촉 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
	연구대상자의 사적 정보 (기록 등)의 이용 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
	시료의 수집 및 보관 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
	유전학적 정보의 수집 및 보관 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
	시술/투약/검사 등의 중재 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
	사용되는 시술	<input type="checkbox"/> 침습적 <input type="checkbox"/> 비침습적 <input type="checkbox"/> 해당 사항 없음
연구 구분	<input type="checkbox"/> 단일 기관 연구 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 연구 - 시험 조정자(Coordination PI) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요 <input type="checkbox"/> 다국가 연구 - 총괄 연구책임자(Global PI) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요	
	<input type="checkbox"/> 연구 결과에 미칠 수 있는 정도의 경제적 보상을 받았음. <input type="checkbox"/> 제한 없이 사용할 수 있는 연구비나 교육비, 기구나 장비, 자문비 또는 사례금 등의 형태로 지원기관(Sponsor)으로부터 1,000만원이 넘는 비용을 제공 받았음. <input type="checkbox"/> 통상적인 방법으로 그 가치를 쉽게 환산하기 어려운 지원기관(Sponsor)의 주식 지분 또는 시험약물이나 시험기기와 같은 연구 대상의 소유권 지분을 제공 받았음. <input type="checkbox"/> 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지원기관(Sponsor)의 주식 지분 또는 시험약물이나 시험 기기와 같은 연구 대상의 소유권 지분을 제공받았음. <input type="checkbox"/> 지원기관(Sponsor)의 공식/비공식적인 직함을 가지고 있음. (예, 사장, 자문역, 고문 등) <input type="checkbox"/> 시험약물 또는 시험기기와 같은 연구대상과 관련된 경제적 이득을 제공받았음. (특허권, 상표권, 독점권, 특허사용료, 상품화에 따른 로열티와 같은 것들을 포	
	이해관계 (경제적 이해관계)	

[별지 제3호]

동의서 면제 사유서

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명	(인)	소속	
동의 면제 사유				

전주대학교 생명윤리위원회

[별지 제4호]

설명문 및 동의서 체크리스트 [심의위원회용]

1. 심의 개요

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명		소속	
심의위원명	성명		소속	
연구대상자 정보	연구대상군	() 건강인 () 환자 () 취약한 연구대상군		
	※ 연구대상군이 취약한 군에 해당되는 경우 추가 기재 () 임신부 () 아동 () 장애인 [() 육체적 () 인지적 () 정신적] () 연구책임자의 피고용인 () 연구책임자의 연구원이나 학생 () 학생 () 군인 또는 군속 () 시설에 수용된 자 () 수감자 () 외국인 () 말기 환자 () 사회적 낙인이 찍힌 질환을 가진 자			

2. 검토 사항

번호	항 목	예	아니오	해당 없음
1	조사가 연구라는 내용이 언급되어 있는가?			
2	참여가 자발적이라는 내용이 언급되어 있는가?			
3	연구대상자가 연구에 참여할 경우 예상 참여 기간에 대한 설명이 있는가?			
4	연구대상자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 있는가?			
5	연구대상자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대하여 명시되어 있는가?			
6	연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 내용이 명시되어 있는가?			
7	연구 과정 중에 알게 된 연구대상자에 대한 중요한 사실을 연구대상자에게 알려준다는 내용이 있는가?			
8	연구 과정 중에 입게 되는 상해 시 누구에게 연락해야 하는가 하는 정보가 있는가?			
9	연구에 대해 의문점이 생길 때 누구에게 연락해야 하는가 하는 정보가 있는가?			
10	연구대상자가 그들의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용이 있는가?			
11	신청자·기관·기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어 있는가?			
12	연구대상자가 동의서 사본을 받는다는 내용이 있는가?			
13	연구대상자로 선정된 이유가 명시되어 있는가?			
14	연구 목적 및 연구 과정을 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명하였는가?			

번호	항 목	예	아니오	해당 없음
15	예측 가능한 위험이나 불편함에 대해 이해하기 쉽고 평이한 용어로 설명하였는가?			
16	치료나 연구 과정이 현재 상황에서는 예측 불가능한 위험과 연관되었음을 설명하는 주의 조항이 있는가?			
17	연구대상자나 다른 이(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대한 설명이 있는가?			
18	연구대상자에게 이득이 되는 다른 대안 과정이나 치료법이 공개되어 있는가?			
19	참가 시 연구대상자에게 주어지는 보상(현금, 의로서비스, 선물 등)에 대한 정보가 있는가?			
20	연구 참여 시 연구대상자에게 추가 비용이 요구될 경우 이를 명기하였는가?			
21	의학적 비용의 책임에 대한 표준 규약을 명기하였는가?			
22	연구를 조기에 철회할 경우 이에 대한 결과에 대해 설명되어 있는가?			
23	어떤 조건에서 연구책임자가 연구대상자의 동의 없이 연구 참여를 그만두도록 할 수 있는가에 대한 설명이 있는가?			
24	연구자가 이해 상관 관계를 가지고 있을 경우 이를 연구대상자에게 알려주는 문장이 있는가?			
25	조직/혈액 샘플이나 유전 검사에 대하여 요구되는 공통 조항을 포함하고 있는가?			
26	보상이 제공되는 경우 보상액 및 보상 방법과 보상 지급 시기 등이 명시되어 있는가?			
27	보상과 관련된 26번의 내용이 타당한가?			
28	보상을 받는 경우 보상이 연구대상자의 연구 참여에 부적절한 영향을 끼칠 수 있는가?			
29	연구를 종료하지 못한 연구대상자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는가?			
30	참여로 인한 부상, 장애, 사망 등에 대한 배상 내용이 명시되어 있는가?			
31	배상과 관련한 30번의 내용이 타당한가?			
32	취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 부가적인 보호 조항이 있는가?			
33	연구대상자를 불필요한 위험에 노출시키고 있는가?			
34	연구과정 중 또는 연구종료 후에 연구대상자에게 제공하는 의료 서비스에 대하여 명시되어 있는가?			
35	연구대상자를 위한 적절한 의학적 관리와 정신적 및 사회적 지원이 명시되어 있는가?			
36	연구대상자가 아무런 불이익 없이 참가를 거부하거나 중단할 수 있음을 명기하고 있는가?			
37	연구과정 중 자의로 연구에서 탈퇴하는 연구대상자에게 취할 조치가 명시되어 있는가?			

전주대학교 생명윤리위원회

[별지 제5호]

심의 사항 체크리스트 [심의위원용]

1. 심의 개요

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성명		소속	
심의위원명	성명		소속	
심의종류 ※ 중복표기 가능	<input type="checkbox"/> 심의면제			
	<input type="checkbox"/> 초기심의 <input type="checkbox"/> 재심의			
	<input type="checkbox"/> 사전심의 <input type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의 ※ 신속심의 사유 :			
	<input type="checkbox"/> 지속심의 ※ 심의 주기 : <input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 12개월 <input type="checkbox"/> 기타 :			
심의 결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 조건부 승인 <input type="checkbox"/> 보완 후 재심의 <input type="checkbox"/> 부결 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 중지 또는 보류			

2. 검토 사항

구분	세부 항목	예	아니오	해당 없음
목적과 배경	▪ 인간대상연구를 수행하는 것이 연구 목적과 필요성에 비추어 정당성이 부여되는가?			
	▪ 연구자의 자질과 해당 분야의 경험이 연구에 적합한가?			
	▪ 심의에 필요한 서류가 모두 갖추어졌는가?			
연구 대상자 모집	▪ 모집하려는 연구대상자 모집군이 적당한가?			
	▪ 연구대상자 선정 혹은 배제가 공정한가?			
	▪ 연구대상자와 관련한 잠재적 문제가 공정하게 논의되어 있는가?			
	▪ 자발적 참여를 유도하는 모집 절차가 있는가?			
	▪ 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구에 정당성이 있는가?			
방법론/ 데이터 처리	▪ 연구대상자와 관련된 모든 연구 활동에 있어서 적절한 설명이 되어 있는가?			
	▪ 각각의 연구 활동의 빈도와 지속에 대한 분명한 설명이 되어 있는가?			
	▪ 데이터 수집(설문, 인터뷰, 관찰 등)과 데이터 기록 방법(필기, 녹음, 비디오 녹화 등)이 세부적으로 요약되어 있는가?			
	▪ 연구 방법이 구체적으로 기술되었는가?			
잠재적 위험/ 이익	▪ 최소한의 위험 이상과 연관된 연구 활동에 대하여 적절하게 서술되어 있는가?			

구분	세부 항목	예	아니오	해당 없음
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구 디자인에 분명하게 부합되고 연구대상자를 위험에 불필요하게 노출시키지 않는 방법으로 연구대상자에 대한 위험이 최소화되었는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구대상자에게 예상된 이득이 서술되어 있는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구를 통해 얻어지는 지식의 중요성이 서술되어 있는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구대상자의 사생활 보호와 데이터의 기밀성을 보호하기 위하여 만들어진 적절한 조항이 있는가? 			
부작용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구자에 의해 처리 가능한가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구자에 의해 적절한 사후관리를 제공받을 수 있는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 요구되는 규약이 제공되고 적당한가? 			
설명서 및 동의서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동의서를 각각의 연구대상자와 연구대상자의 법적 대리인으로부터 받았는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 과정마다 동의서를 받았는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구 개시 전에 동의서를 받았는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동의서가 적절히 문서화되었는가? 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동의서가 위험 단계 및 관련 있는 연구대상자 집단에 대해 필요한 요소를 포함하였는가? 			

전주대학교 생명윤리위원회

[별지 제6호]

심의의견에 대한 답변서

과제번호			
연구과제명			
연 구 책 임 자	성 명		소 속
	전화번호		핸드폰
	e-mail		
연 구 예정기간	생명윤리위원회 승인일 ~ 년 월 일		
심 의 통지결과	<input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 조건부 승인 <input type="checkbox"/> 보완		
수 정 된 제출자료 목 록	수정된 서류를 모두 기재하여 주시기 바랍니다.		

심의의견에 대한 답변	
심의의견	수정 · 보완 사항
심의의견은 결과통지서에 기재된 문구를 그대로 기재하시기 바랍니다.	

위와 같이 심의의견에 대한 답변을 제출합니다.

※ 첨부서류(변경대비표, 수정된 서류)

신청일자: 년 월 일

연구책임자: _____(인)

전주대학교 생명윤리위원회

[별지 제7호]

생명윤리위원회 심의결과 통지서

주소 :

전화 :

Fax :

문서번호		발송일자	
과제번호			
연구과제명			
연구책임자		소 속	
IRB 심의일자			
총 연구기관	~		
IRB 연구승인 유효기간	년 월 일 ~ 년 월 일	· 총 신청 연구기간이 IRB 연구승인 유효기간을 초과할 경우, 유효기간 만료 이전에 '지속심의' 승인을 받아야 연구지속 진행이 가능합니다. · 연구종료 시 종료보고를 하여주시기 바랍니다.	
심의총괄 검토 사항	항목	검토의견	
	위험/편익을 고려한 연구수행 허용	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 부결 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 중지 또는 보류	
	연구자의 적절성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동의서	<input type="checkbox"/> 그대로 사용 <input type="checkbox"/> 수정필요 <input type="checkbox"/> 추가필요 <input type="checkbox"/> 본회의심의 <input type="checkbox"/> 해당 없음	
	연구대상자에게 제공되는 서류	<input type="checkbox"/> 그대로 사용 <input type="checkbox"/> 수정필요 <input type="checkbox"/> 추가필요 <input type="checkbox"/> 본회의심의 <input type="checkbox"/> 해당 없음	
심의의견	IRB의 권고사항, 변경요청사항 등 결정사항을 기재		

위와 같이 심의하였음을 확인합니다.

년 월 일

전주대학교 생명윤리위원회 (직인)

[별지 제9호]

연구계획 보완 대비표(또는 답변서)

과제번호			
연구과제명			
연구책임자		소속	

권고사항	변경 전	변경 후	페이지

전주대학교 생명윤리위원회

[별지 제11호]

연구계획 변경 사항 대조표

과제번호			
연구과제명			
연구책임자		소속	

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유

전주대학교 생명윤리위원회

[별지 제15호]

연구(조기)종료 보고서

과제번호				
연구과제명				
연구책임자	성 명		소 속	
	전화번호		휴대전화	
	e-mail			

보고 내용	
<input type="checkbox"/> 조기 종료보고 <input type="checkbox"/> 종료보고	
조기종료 사유	현재까지 진행된 연구 상황에 대해 기술하시기 바랍니다. 진행된 연구 자료의 처리 방법과 연구대상자에 대한 조치를 자세히 기재하시기 바랍니다. (필요시 첨부파일 제출)

연구 결과 요약		
연구수행기간	연구 예정 기간	IRB 승인일 이후 ~ 년 월
	실제 연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
연구수행방법		
연구결과 요약		
첨부문서	<input type="checkbox"/> 결과보고서 <input type="checkbox"/> 논문 <input type="checkbox"/> 학술대회발표자료 <input type="checkbox"/> 기타: _____	
연구대상자 관련 사항		

[별지 제17호]

생명윤리준수 서약서

본인은 인간대상연구 및 인체유래물 관련 연구수행에 있어 인간의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하고 연구의 결과가 전 세계의 모든 인류에 혜택이 될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다. 또한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 국내법과 헬싱키 선언 등 국제지침을 준수하며 연구를 수행하겠습니다.

년 월 일

소속 :

직급 :

성명 : (인)

전주대학교총장 귀하

전주대학교 생명윤리위원회

[참고서식 제1호]

연구계획서 (건본)

1. 연구의 명칭 및 단계
2. 연구의 실시기관 명 및 주소
3. 연구책임자, 담당자, 공동연구자의 성명 및 직명
4. 연구비 지원기관 명 및 주소(모니터 직명 및 성명 포함)
5. 연구의 목적 및 배경
6. 예상 연구기간
7. 연구방법
 - ① 연구방법 개요
 - ② 연구대상자의 선정기준, 제외기준
 - ③ 목표 연구대상자의 수 및 산출 근거
 - ④ 비교군 설정
 - ⑤ 무작위배정
 - ⑥ 눈 가림법
 - ⑦ 관찰 항목, 관찰 검사 방법
 - ⑧ 평가 방법 및 해석 방법
 - ⑨ 보고 방법
 - ⑩ 통계분석 원칙 및 방법
10. 연구대상자에 대한 안전성의 배려(시험 중지, 심각한 부작용에 대한 대처 사항 등)
11. 연구수행 일정표
12. 연구의 윤리성 확보를 위한 방안(헬싱키선언이나 생명윤리 및 안전에 관한 법률 준수는 반드시 명시되어야 하며, 그 외에도 해당 연구의 윤리성 확보를 위해 필요한 사항을 기술할 것)
13. 참고문헌
14. 연구대상자 설명문 및 동의서
15. 피해보상에 관한 규약
16. 증례기록서(Case Report Form)

전주대학교 생명윤리위원회

[참고서식 제2호]

연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었음. 본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.

(** 위 내용은 참고사항이므로 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명서

연구과제명 :

본 연구는 (연구에 대한 간략한 설명) 에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

간략하게 연구 배경 및 목적에 대해 기술함

2. 연구 참여 대상

연구 참여 대상자수를 특성과 함께 기술함

예시) 본 연구에는 0000 특성을 가진 00-00세 까지의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다.

3. 연구 방법

모든 연구과정과 각종 검사법, 횡수 및 검사 등이 이뤄지는 장소에 대해 자세히 기술함

예시) 만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.

귀하는 00분정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 000를 본 후 연구자가 주관하는 000에 참여하도록 요청받을 것입니다. 000에 참여하는 모든 사람들은 000를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 000를 본 후에 나타

난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 00분 정도 소요될 것입니다.

4. 연구 참여 기간

전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 자세히 기술함

예시) 귀하는 본 연구를 위해 00일 동안 00일에 한 번씩 00회 참여하도록 요청받을 것입니다.

5. 연구 참여 도중 중도탈락

예시) 귀하는 연구에 참여하신 후에도 언제든지 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해 주십시오.

6. 부작용 또는 위험요소

만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함

예시) 000 시청 시 불쾌한 감정이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 000 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

7. 연구 참여에 따른 이익

예시 1) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

또한, 귀하가 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 0000원이 지급될 것입니다.

예시 2) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

8. 연구에 참여하지 않을 시 불이익

예시) 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

9. 개인정보와 비밀보장

연구를 통해 연구대상자의 개인정보를 어떻게 다룰 것인지 설명

예시) 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 000, 000, 000, 000. 이 정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 00에 보관되며 0000,0000만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인 정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 공공기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 00년간 보관되며 이후 0000방법으로 폐기될 것이다.

10. 연구문의

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

이름: _____

전화번호: _____

전주대학교 생명윤리위원회

동 의 서

연구제목:

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

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

법정대리인 (필요시)	성명: 연구대상자와의 관계:	서명:	서명일:
----------------	--------------------	-----	------

입회인 (필요시)	성명:	서명:	서명일:
--------------	-----	-----	------

연구책임자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

전주대학교 생명윤리위원회

[참고서식 제3호]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호 서식]

인체유래물연구 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인체유래물 기증자	성명	생년월일	
	주소		
	전화번호	성별	
법정대리인	성명	관계	
	전화번호		
연구책임자	성명		
	전화번호		

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물 등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물 등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물 등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물 등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물 등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물 등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물 등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물 등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연

구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물 등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

전주대학교 생명윤리위원회

[참고서식 제4호]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호 서식]

인체유래물 등의 기증 동의서

동의서 관리번호	
----------	--

(앞쪽)

인체유래물 등 기증자	성명		생년월일
	주소		
	연락처		성별

법정대리인	성명		관계
	연락처		

인체유래물 은행	기관 명칭	
	연락처	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물 등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물 등은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민 보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은 은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물 등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물 등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물 등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물 등은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물 등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개

인정되는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

연구 목적 | (인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 위 인체유래물 등의 기증과 관련하여 인체유래물 등의 수집 및 보관, 이용 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물 등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 등 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

전주대학교 생명윤리위원회

[참고서식 제7호]

연구대상자 모집 문건 (견본)

연구에 참여할 대상자를 모집합니다.	
1. 연구제목	
2. 과제번호	
3. 책임연구자(소속)	
4. 연구목적	
5. 참여기준 (성, 연령, 건강상태 등)	
6. 참여에 따른 이익	
7. 참여시간	
8. 문의처(이름, 연락처)	

전주대학교생명윤리위원회