

아주대학교 기관생명윤리위원회 가이드라인 (연구자용)(안) AjouIRB Guideline for Researchers

<심의 전 준비사항>

모든 연구자 생명윤리 교육 이수

<공통 제출서류>

이력서(연구책임자), 교육이수증(모든 연구자), 이해상충공개서(모든 연구자),
생명윤리준수서약서(모든 연구자)

<심의의 종류 및 제출서류>

- 1. 신규심의¹:** 새로운 연구계획에 관하여 위원회의 승인을 얻기 위하여 제출하는 최초의 심의 (신규심의 신청서[A-01], 연구계획서[A-02], 생명윤리준수서약서[A-04], 이해상충공개서[A-05], 이력서(연구책임자)[A-06], 교육이수증(연구자), 설명문[A-07] 및 동의서[A-08, A-09, A-10, A-11 중 선택], 배아줄기세포주 이용연구는 배아줄기세포주 등록증 사본 및 물질양해각서 등 추가)
- 2. 보완 후 재심의²:** 요청에 따라 수정된 계획서를 다시 제출하거나, 심의결과에 이의가 있는 경우 제출하는 등 동일사안에 대한 심의 (신규심의 서류 일체와 심의결과 보완요청서[R-09] 및 시정/보완된 해당 서류)
- 3. 변경심의³:** 이미 승인된 계획서에 대하여 변경이 발생한 경우 반드시 제출하여야 하는 심의 (변경심의 신청서[A-14], 변경대비표[A-15] 및 변경된 해당서류 등)
- 4. 지속심의⁴:** 기 승인된 연구 등에 대하여 1년에 1회 이상 지속적으로 하는 심의로 심의결과 통지서에 기재된 연구종료 예정일 이전에 위원회에 접수 (지속심의 신청서[A-13], 위원회의 승인을 받은 연구계획서[A-02], 위원회의 승인을 받은 설명문[A-07] 및 동의서[A-08, A-09, A-10, A-11 중 선택] 등)
- 5. 문제발생⁵:** 기 승인된 연구 중 문제가 발생된 보고에 대한 심의로 정해진 시간 내 보고를 원칙으로 함. 문제발생 이력이 있는 연구과제는 지속심의 및 종료보고 시 반드시 그 내용을 기재하여 제출
 - 1) 연구계획 미준수: 연구계획서와 다르게 연구를 실시한 경우로 48시간 이내 보고 (연구계획서 미준수/중대한 이상반응/예상하지 못한 문제 보고서[A-16] 및 미준수 해당서류 등)
 - 2) 중대한 이상반응: 연구대상자 등에게 위해를 일으킬 수 있는 중대한 이상반응이 발생한 경우로 10일 이내 보고 (연구계획서 미준수/중대한 이상반응/예상하지 못한 문제 보고서[A-16] 및 이상반응 증빙 서류 등)

¹ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제1항, 제32조 제1항

² 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제2항, 제32조 제2항

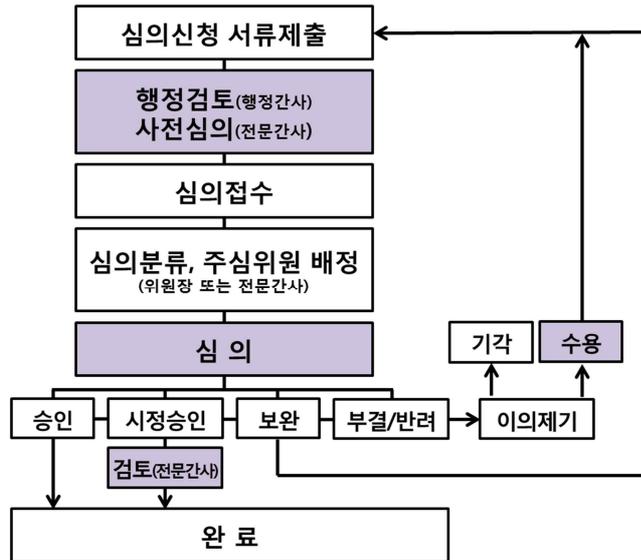
³ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제3항, 제32조 제3항

⁴ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제4항, 제32조 제4항

⁵ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제5항, 제28조, 제32조 제5항

- 3) 예상하지 못한 문제: 동의서 분실 등 예상하지 못한 문제가 발생한 경우로 신속한 보고 (연구계획서 미준수/중대한 이상반응/예상하지 못한 문제 보고서[A-16] 및 해당서류 등)
- 4) 연구의 조기종료⁶: 예정된 연구종료 시점보다 일찍 연구가 종료되거나 중지된 경우의 보고 (종료보고서[A-17] 및 해당서류 등)
- 5) 그 외 위원회에서 제기된 문제 등
6. **종료보고**⁷: 기 승인된 연구 등에 대하여 연구자와 연구대상자(인체유래물 제공자) 사이의 실험 및 상호작용 등의 연구가 종료되었음을 뜻하는 보고로 연구종료 후 3개월 이내에 접수되어야 함 (종료보고서[A-17] 및 연구대상자(인체유래물제공자)로부터 획득한 동의서의 컴퓨터 파일 또는 사본)
7. **결과보고**⁸: 기 승인된 연구 등에 대하여 연구종료 후 분석을 통해 생산된 지적 산출물에 대한 보고로 국내외 논문, 특허, 서적, 연구 보고서 및 졸업논문 등이 해당되며, 산출물에 사사를 추가하는 것을 원칙으로 함. 연구종료 후 1년 이내에 접수되어야 하고 제출이 불가할 경우 사유서로 대체 가능함 (결과보고서[A-18] 및 연구결과 산출물의 파일 또는 사본)
8. **심의면제**⁹: 연구대상자, 인체유래물제공자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 위원회의 결정에 따라 심의면제를 확인 받는 보고이나 심의면제가 동의면제를 의미하는 것은 아님 (심의면제의뢰서[A-19], 연구계획서[A-02], 생명윤리준수서약서[A-04], 이해상충공개서[A-05], 이력서(연구책임자)[A-06], 교육이수증(연구자), 설명문[A-07] 및 동의서[A-08, A-09, A-10, A-11 중 선택] 등)

<심의 절차¹⁰>



⁶ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제32조 제6항
⁷ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제6항, 제32조 제7항
⁸ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제27조 제6항, 제32조 제7항
⁹ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제29조, 제32조 제8항
¹⁰ 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준 제30조, 제31조