**아주대학교 기관생명윤리위원회 전자심의 가이드라인 (연구자용)(v1.2\_20200514)**

**<전자심의시스템 신규심의 이용절차>**

1. 생명윤리 교육 이수(모든 연구자)

2. 전자심의시스템(<http://eirb.ajou.ac.kr/login>) 회원가입(모든 연구자, 승인 후 이용 가능)

3. 전자심의시스템 연구자 탭 – 연구이력/교육이수관리에서 이력서 관리 서식에 내용 기입하여 업로드(승인 후 심의신청 가능)

4. 전자심의시스템 연구자 탭 – 교육이수현황에서 교육이수증 업로드(승인 후 심의신청 가능)

5. 전자심의시스템 – 심의비 납부(연구자 별 납부금액은 <http://irb.ajou.ac.kr/irb/index.jsp> 에서 확인)

6. 전자심의시스템 – 심의신청 (제목, 연구자 등록 및 생명윤리서약서, 이해상충공개서(COI) 서명, 연구정보, 계획서요약, 연구대상자, 동의획득, 제출서류 및 연구비 탭 빠짐없이 작성)

**<심의 구분>**

**1. 인간대상연구[[1]](#footnote-1):** 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보**[[2]](#footnote-2)**를 이용하는 연구

**2. 인체유래물연구[[3]](#footnote-3):** 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, 단백질 등을 직접 조사, 분석하는 연구

**3. 배아줄기세포주[[4]](#footnote-4) 이용연구:** 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식할 수 있고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 이용하는 연구를 말한다.

**<심의의 종류>**

**1. 신규심의[[5]](#footnote-5):** 새로운 연구계획에 관하여 위원회의 승인을 얻기 위하여 제출하는 최초의 심의

**2. 보완 후 재심의[[6]](#footnote-6):** 요청에 따라 수정된 계획서를 다시 제출하거나, 심의결과에 이의가 있는 경우 제출하는 등 동일사안에 대한 심의

**3. 지속심의[[7]](#footnote-7):** 기 승인된 연구 등에 대하여 1년에 1회 이상 지속적으로 하는 심의로 심의결과 통지서에 기재된 승인 유효기간 이전에 위원회에 접수(지속심의가 승인되지 않은 기간 동안 연구 불가)

**4. 변경심의[[8]](#footnote-8):** 이미 승인된 계획서에 대하여 변경이 발생한 경우 반드시 제출하여야 하는 심의. 지속심의 및 종료보고 시 반드시 변경심의 내용을 기재하여 제출

**5. 문제발생[[9]](#footnote-9):** 기 승인된 연구 중 문제가 발생된 보고에 대한 심의로 정해진 시간 내 보고를 원칙으로 함. 문제발생 이력이 있는 연구과제는 지속심의 및 종료보고 시 반드시 문제발생 내용을 기재하여 제출

1) 연구계획 미준수: 연구계획서와 다르게 연구를 실시한 경우로 48시간 이내 보고

2) 중대한 이상반응: 연구대상자 등에게 위해를 일으킬 수 있는 중대한 이상반응이 발생한 경우로 10일 이내 보고

3) 예상하지 못한 문제: 동의서 분실 등 예상하지 못한 문제가 발생한 경우로 신속한 보고

4) 연구의 조기종료[[10]](#footnote-10): 예정된 연구종료 시점보다 일찍 연구가 종료되거나 중지된 경우의 보고

5) 그 외 위원회에서 제기된 문제 등

**6. 종료보고[[11]](#footnote-11):** 기 승인된 연구 등에 대하여 연구자와 연구대상자(인체유래물 제공자) 사이의 실험 및 상호작용 등의 연구가 종료되었음을 뜻하는 보고로 연구종료 후 3개월 이내에 접수되어야 함

**7. 결과보고[[12]](#footnote-12):** 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

**8. 심의면제[[13]](#footnote-13):** 연구대상자, 인체유래물제공자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 위원회의 결정에 따라 심의면제를 확인 받는 보고이나 심의면제가 동의면제를 의미하는 것은 아님

**<심의 절차[[14]](#footnote-14)>**

**<위원회 기능>**

**1. 연구계획서의 사전심의[[15]](#footnote-15), [[16]](#footnote-16)**

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

마. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항

**2. 승인된 연구과제 및 심의되지 않은 연구에 대한 조사∙감독[[17]](#footnote-17)**

가. 위원 또는 자격이 있는 사람을 임명하여 승인한 연구에 대하여 관련규정을 준수하여 연구가 수행되는지 점검하기 위하여 현장 실사

나. 현장 실사 결과 연구계획서와 상이한 점이 발견되거나, 연구대상자등의 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 존재한다고 판단될 경우, 연구진행에 대하여 위원회가 개입

다. 조사·감독 결과 연구진행에 문제가 있을 경우, 재심의, 시정조치, 연구보류 등 적절한 조치를 취하도록 하고, 연구대상자등의 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있는 경우 연구승인 취소

라. 심의되지 않은 연구라 할 지라도 본교에서 진행된 연구에서 연구대상자등의 인권, 복지, 안전에 심대한 문제가 있다고 의심되는 경우, 조사 및 감독 실시

**3. 연구윤리 함양과 연구대상자 보호[[18]](#footnote-18)**

가. 연구대상자 보호와 윤리적인 연구를 위한 윤리지침 및 연구가이드라인 마련과 전파

나. 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 실시하거나 교육이수 기회의 제공

다. 취약한 연구대상자 보호대책 수립

라. 기타 생명윤리 및 안전에 관한 사항

**4. 승인취소 및 징계의뢰**

연구윤리가 심각하게 위배된 경우 승인을 취소할 수 있으며 본교 징계위원회에 징계 의뢰

**<아주대학교 기관생명윤리위원회>**

1. 위치: 연암관(구.종합관) 1102-1호(사무국), 1107-1호(회의실)

2. 연락처: 031-219-3742~4 (Fax 031-219-3745)

3. 정규심의 접수: 매월 첫 번째 수요일(오후5시 마감)

3. 전자메일: ajouirb@ajou.ac.kr

4. 홈페이지: <http://irb.ajou.ac.kr/irb/index.jsp> (2016년 1월 이전 심의자료 이용자)

5. 전자심의 시스템: <http://eirb.ajou.ac.kr/login> (2016년 1월 이후 이용자)

6. 기타 관련법규 및 정책관련 문의: 국가생명윤리정책연구원(<https://www.nibp.kr:5002/xe/> 02-737-8910) 및 보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털(<http://www.irb.or.kr/> 02-737-8957)

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제1항 [↑](#footnote-ref-1)
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제17항 [↑](#footnote-ref-2)
3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제11항, 제12항 [↑](#footnote-ref-3)
4. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제10항 [↑](#footnote-ref-4)
5. 운영기준 제3조 제20항, 제35조, 제59조 [↑](#footnote-ref-5)
6. 운영기준 제3조 제21항, 제36조, 제60조 [↑](#footnote-ref-6)
7. 운영기준 제3조 제22항 제37조, 제61조 [↑](#footnote-ref-7)
8. 운영기준 제3조 제23항, 제38조, 제62조 [↑](#footnote-ref-8)
9. 운영기준 제3조 제24항, 제39조, 제65조, 제66조, 제67조 및 제68조 [↑](#footnote-ref-9)
10. 운영기준 제68조 [↑](#footnote-ref-10)
11. 운영기준 제3조 제25항, 제40조, 제63조 [↑](#footnote-ref-11)
12. 운영기준 제3조 제26항, 제41조, 제64조 [↑](#footnote-ref-12)
13. 운영기준 제3조 제27항, 제49조 [↑](#footnote-ref-13)
14. 운영기준 제4장 [↑](#footnote-ref-14)
15. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 제1항 [↑](#footnote-ref-15)
16. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 제3항 제1호 [↑](#footnote-ref-16)
17. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 제3항 제2호 [↑](#footnote-ref-17)
18. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 제3항 제3호 [↑](#footnote-ref-18)