인천대학교 기관생명윤리위원회
e-IRB 심의신청 가이드라인(연구자용)

Ⅰ. 인천대학교 기관생명윤리위원회(INUIRB) 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. INUIRB 심의대상(심의하는 연구 범위)

❍ 인간대상연구 : 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

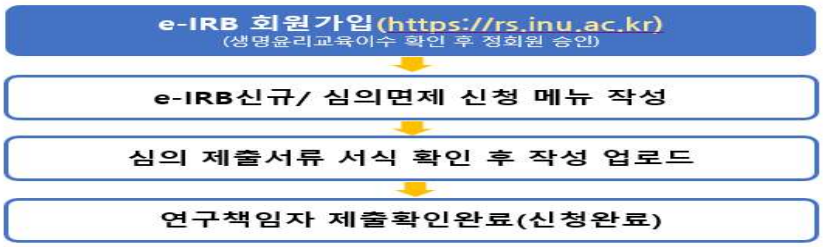
❍ 인체유래물연구 : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 (연구자가) 직접 조사 · 분석하여 수행하는 연구

※배아연구, 체세포복제배아연구, 단성생식배아연구, 배아줄기세포주연구 등은 심의 가능한 타 기관생명윤리위원회(공용기관생명윤리위원회 등)에 심의 신청하여야 함

Ⅲ. INUIRB 심의 개요(절차 및 심의유형)

❍ 신청전 확인 : 심의대상 확인 및 생명윤리교육 이수

❍ 신청절차 : **인천대학교 e-IRB** https://rs.inu.ac.kr 회원가입, 정회원 승인후 진행



❍ **참여연구자 전원 생명윤리교육 이수 필수**

- 정회원 유지: 2년 내 3시간 이상 생명윤리교육 이수 유지·갱신 필요
- 교내 교육(대면교육 3시간 기준) 이수증 교부자는 자동 등록됨
- 상시 온라인 교육 : 공용기관생명윤리위원회 생명윤리교육(https://public.irb.or.kr) 인간대상연구/인체유래물연구 등 본인 연구에 해당하는 교육 이수
- 외부 기관 연구자는 회원가입 및 교육이수증 등록 후 연구책임자가 위원회 연락 확인요

❍ **서식** : e-IRB-커뮤니티-관련서식(https://rs.inu.ac.kr/irb/04_brd/form_brd.html)

❍ **소요기간**

- 정규심의 건은 접수 후 통상 1개월 이상 소요, 충분히 기간을 고려해야 함
- 심의면제 확인 및 신속심의 건은 접수 후 통지까지 통상 1개월 이내
- 신규심의(최초심의)는 정규심의를 원칙으로 함.
- 신속심의(전담심의위원이 신속하게 진행하는 심의) 분류는 위원회의 결정 사항임

❍ **심의 연간일정**

회차	정규심의일정	신청 마감	비고
1차	1월 셋째주	전년도 12월 31일	• 인천대학교 홈페이지 공지사항 참조 • 상기 일정은 학내 상황에 따라 변동될 수 있음 • 신청 마감일 이후 제출 서류는 다음 차 정규심의로 진행되므로 기일 엄수 • 심의신청, 심의결과 통보 등 IRB와의 공식 연락은 연구책임자를 통해 진행
2차	3월 셋째주	2월 28일	
3차	5월 셋째주	4월 30일	
4차	7월 셋째주	6월 30일	
5차	9월 셋째주	8월 31일	
6차	11월 셋째주	10월 31일	

❍ **심의절차에 따른 확인 사항**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구는 신규심의 신청 후 승인되거나 심의면제 확인이 되어야 연구 시작 가능

- 승인된 연구 진행 중 필요한 경우 변경심의(연구기간·연구진·연구방법 등의 변경), 지속심의(위원회가 부여한 승인유효기간 연장)을 신청·승인 받아야 함

- 승인된 연구는 종료보고 및 결과보고 후 승인받아야 종결됨. 따라서 심의 유형을 확인하고 연구과제의 전체적인 절차를 이해하여야 함(종료·결과보고를 하지 않을 경우 차기 신규심의 신청 제한될 수 있음)

〈 심의절차 〉



※ 조건부승인은 2026년 심의부터 도입

〈심의 유형 개요〉

심의 유형		정의	비고
연구 수행 전	신규심의	연구수행 전 최초심의	• 연구대상자는 위원회가 승인하는 최대인원으로 산정의 근거가 정확히 제시되어야 함 • 연구예정기간은 연구자가 설정, 최대한 여유 있게(1년 이상 권장) • 승인유효기간은 승인 시 위원회 부여(1년 미만)
	심의면제	연구수행 전 심의면제 요건 확인후 신청	• 점검표로 확인 • 제출 서류는 신규심의와 동일
신규심의 승인 후	변경심의	연구예정기간, 연구진, 연구방법 등의 변경 시	• 연구예정기간 연장과 승인유효기간 연장이 필요하면 먼저 변경심의 승인 후 지속심의 신청
	지속심의	승인유효기간 연장	• 승인유효기간 만료 1개월 전 신청
	종료보고	연구 종료 후 보고	• 연구종료 후 3개월 이내 신청 • 승인받은 최대 연구대상자 수 확인
	결과보고	연구결과·산출물 보고	• 종료보고와 동시 신청(불가시 사유서 제출 후 1년 이내) • 연구방법과 연구참여자 수 준수 확인
	기타 보고	• 미준수보고(위반·이탈) : 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우(연구기간, 승인유효기간, 연구참여자 수의 위반·이탈 등) • 중대한 이상반응 : 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우 • 예상하지 못한 문제 보고 : 연구참여자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 문제 발생 등구도구와 관련된 경우연	

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

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

❍ 제출서류 (e-IRB 신규 신청에 부합하는 선택 서류 첨부)

1. 연구계획서
2. 생명윤리준수서약서 : 참여 연구진 전체
3. 이해상충공개서 : 참여 연구진 전체
4. 이력서(이력 및 경력에 관한 문서) : 참여 연구진 전체
5. 연구대상자용 설명문 및 동의서 혹은 인체유래물연구동의서(해당하는 경우)
6. 설문지, 인터뷰·면담 질문지 등 연구도구(해당하는 경우)
7. 서면동의면제 사유서(해당하는 경우)
8. 연구대상자 모집 문건(해당하는 경우)
9. 연구비 산정내역서(해당하는 경우)
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, 설명문, 모집공고 내용이 정확히 일치해야 함. 일치하지 않는 경우가 상당히 많으며, 이 경우 심의 접수와 승인이 어려움

2. 연구예정기간은 신청 후 접수, 심의 기간을 고려하여 1년 이상 설정하기 권고함. 신규심의 승인 시 승인유효기간은 최소위험의 경우 보통 1년 미만으로 부여됨. 1년 미만으로 연구예정기간을 설정할 경우 심의 신청(연구예정기간 변경신청, 승인유효기간 연장 지속심의)이 반복될 수 있음

3. 연구참여자 자 수는 과학적 산출근거가 있어야 하며 종료·결과보고 시에도 확인 사항임을 정확히 인지하여야 함(연구참여자 보호)

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

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

❍ 제출서류

1. 심의 의견에 대한 답변서(필수)
2. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류
   (버전관리 정확히, 수정내용 밑줄이나 글자색 변경)
3. 그밖에 위원회가 요구하는 서류 등

❍ **주의사항**

1. 재심의 시에 수정 내용이 e-IRB 신청 내용과 연구계획서, 설명문, 모집공고에 일치하여야 함
2. 재심의 시 접수 및 심의 기간을 고려하여 연구예정기간 충분히 여유있게 수정 필요
3. 수정된 서류는 반드시 버전 관리를 하여야 함(버전은 정수로 표기. 버전 1, 버전 2 등)
4. 수정 내용은 확인 가능하도록 밑줄이나 본문과 다른 색으로 정확히 표기

심의면제 : 인간대상연구 또는 인체유래물연구 중 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 (면제 신청에 부합하는 선택 서류 첨부)

1. 연구계획서
2. 생명윤리준수서약서 : 참여 연구진 전체
3. 이해상충공개서 : 참여 연구진 전체

4. 이력서(이력 및 경력에 관한 문서) : 참여 연구진 전체
5. 연구대상자용 설명문 및 동의서 혹은 인체유래물연구동의서(해당하는 경우)
6. 설문지, 인터뷰·면담 질문지 등 연구도구(해당하는 경우)
7. 서면동의면제 사유서(해당하는 경우)
8. 연구대상자 모집 문건(해당하는 경우)
9. 연구비 산정내역서(해당하는 경우)
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 --> 변경신청 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. 변경심의는 승인유효기간 내에만 가능함
2. 승인유효기간이 지난 후 신청은 미준수에 해당함. 반드시 미준수 관련 사유서를 하여야 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 표기
5. 변경 내용 중 연구예정기간 변경시 연구예정기간을 충분히 여유있게 변경하길 권고함

지속심의 : 승인된 연구의 승인유효기간(승인일로부터 1년 미만) 만료 전에 승인유효기간을 연장하기 위해 신청하는 심의

심의내역에서 해당 승인건 불러오기-->지속심의 신청 작성(변경서류 없음)--> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 신속심의 혹은 정규심의

❍ 제출서류

1. 신청서 작성만으로 가능
2. 필요시 사유서 제출

❍ **주의사항**

1. 지속심의는 승인유효기간 만료 1개월 전 신청 가능함.
2. 승인유효기간이 지난 후 신청은 미준수로 사유서 제출(향후 보완 대책 등 기술)

종료보고 : 연구를 마무리하고 승인받은 대호 연구가 수행되었음을 보고하는 심의 연구 종료된 시점으로부터 3개월 이내에 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 사유서 제출
4. 연구가 중도에 조기종료된 경우 신청 작성 시 조기종료를 표시하고 결과보고를 하지 않을 수 있음

결과보고 : 연구종료 후 분석을 통해 생산된 산출물이나 결과를 보고하는 것(국내외 논문, 특허, 서적, 연구보고서 및 졸업 논문 등)

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 결과 자료 제출)

❍ **주의사항**

조기종료 시 산출물 제출 불필요

기타보고

- **미준수보고(위반·이탈) :** 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우
- **중대한 이상반응 :** 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우,
- **예상하지 못한 문제 보고 :** 연구참여자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 문제 발생 등

e-IRB 기타심의 탭 --> 관련 연구 승인건 불러오기 --> 해당 보고 작성 --> 관련서류 업로드 --> 연구책임자 제출 --> 접수 --> 신속심의 혹은 정규심의

❍ 제출서류

관련 서류 : 사유서 등