

# 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](https://rs.inu.ac.kr/irb/04_brd/form_brd.html))

## ○ 소요기간

- 정규심의 건은 신청 마감일 이후 1개월 이상
- 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인천대학교 홈페이지 공지사항 참조</li> <li>• 상기 일정은 학내 상황에 따라 변동될 수 있음</li> <li>• 신청 마감일 이후 제출 서류는 다음 차 정규심으로 진행되므로 기일 엄수</li> <li>• 심의신청, 심의결과 통보 등 IRB와의 공식 연락은 연구책임자를 통해 진행</li> </ul>
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

- 인간대상 연구 및 인체유래물 연구는 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상자는 위원회가 승인하는 최대인원으로 산정의 근거가 정확히 제시되어야 함</li> <li>연구예정기간은 연구자가 설정 최대한 여유 있게(1년 이상 권장)</li> <li>승인유효기간은 승인시 위원회 부여(1년 미만)</li> </ul>
	심의면제	연구수행 전 심의면제 요건 확인후 신청	<ul style="list-style-type: none"> <li>점검표로 확인</li> <li>제출 서류는 신규심의와 동일</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구종료 후 3개월 이내 신청</li> <li>승인받은 최대 연구대상자 수 확인</li> </ul>
	결과보고	연구결과·산출물 보고	<ul style="list-style-type: none"> <li>종료보고와 동시 신청(불가시 사유서 제출 후 1년 이내)</li> <li>연구방법과 연구참여자 수 준수 확인</li> </ul>
	기타 보고		<ul style="list-style-type: none"> <li>미준수보고(위반·이탈) : 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 (연구기간, 승인유효기간, 연구참여자 수의 위반·이탈 등)</li> <li>중대한 이상반응 : 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우</li> <li>예상하지 못한 문제 보고 : 연구참여자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 문제 발생 등 도구와 관련된 경우</li> </ul>

**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 : 참여연구진 전체
3. 이해상충공개서 : 참여연구진 전체
4. 이력서(이력 및 경력에 관한 문서) : 참여연구진 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 목록으로서 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(전문위원 확인 후 승인)', '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 : 참여연구진 전체
3. 이해상충공개서 : 참여연구진 전체

4. 이력서(이력 및 경력에 관한 문서) : 참여연구진 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 미비 시 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** : 기 승인된 연구는 연구가 종료된 시점으로부터 3개월 이내에 종료보고 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** : 기 승인된 연구 등에 대하여 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 결과자료 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