

## 생명윤리위원회 FAQ 모음

2021.06.16.

### - 심의신청 관련 -

Q : 심사기간이 어떻게 되나요?

A : 심사 접수는 수시로 받고 있으며, 신규심의(신속)의 경우 접수일로부터 **60일 이내**, 그 외 재심의(변경, 종료, 위반/이탈, 중단 등)는 접수일로부터 **30일 이내**에 통지하고 있습니다. 중간보고 또는 신규심의(정규)의 경우 **대면 정기회의**를 통하여 심사를 받으실 수 있기 때문에 자세한 기간은 행정담당자에게 문의해 주시기 바랍니다.

Q : 인제대학교 IRB 심의를 신청할 자격 조건은 어떻게 되나요?

A : 인제대학교 생명윤리위원회는 인제대학교 생명윤리위원회 규정 제3조(적용범위)에 따라 인제대학교 소속 모든 연구자들을 대상으로 IRB접수 및 심의를 진행하고 있습니다.

부속백병원의 경우 자체 생명윤리위원회를 운영하고 있으므로 각 소속의 생명윤리위원회에 접수하시기 바랍니다.

\* 부속백병원 교원이 본 기관에 신청한 경우, 접수가 되지 않을 수도 있습니다.(대학원생 제외)

Q : 연구담당자, 연구책임자, 공동연구자 는 어떻게 입력하면 되나요?

A : 학위논문의 경우 연구담당자는 연구를 진행하고자 하는 담당(대학원생 등)을 말하며, 연구책임자는 지도교수이며, 공동연구자는 해당 연구를 공동으로 진행하는 연구자 또는 교수입니다.

공동연구자는 따로 가입을 신청하지 않으며, 심의신청 시 온라인 신청서의 “연구자 관련정보” 항목에 직접 입력하시면 됩니다.

Q : 신규심의를 신청 전 제출해야 될 서류는 어떻게 되나요?

A : 신규심의 신청 전 필수로 제출해야 하는 서류는 연구계획서, 교육이수증(최근 2년 이내), 이력서이며 해당 연구가 설문조사나 대면조사로 진행 할 경우, 설문조사지, 대면질문지 등을 함께 첨부하여 주시기 바랍니다. 해당 자료가 모두 첨부되지 않으면 접수가 진행되지 않습니다.

Q : 심의신청 서류 작성 및 온라인 신청서를 작성했는데 왜 접수가 되지 않았나요?

A : 연구담당자께서 작성하신 서식 및 온라인 신청서를 시스템에서 작성하시면 연구책임자 교수님께서 **“의뢰확인(신청)”**을 해주셔야 사무국으로 서류가 전달됩니다. 먼저 연구책임자 교수님이 의뢰확인을 하셨는지 확인해 보시기 바랍니다.

Q : 심의결과 시정을 받았습시다 어떻게 하면 되나요?

A : 시정요구를 받았을 경우, 해당 시정요구사항에 대해 수정 및 보완하여 검토의견에 대한 답변서 작성과 함께 수정된 연구계획서 최종본을 첨부하여 재심의 받으시기 바랍니다.

검토의견에 대한 답변서의 경우 양식함에 있으므로, 다운 받아 작성하시어 첨부하시기 바랍니다.

Q : 심의결과 승인을 받았는데 통지서가 출력이 되지 않습니다.

A : e-IRB 시스템 로그인 후 우측 상단의 “출력 인증”을 승인받은 후 연구자께서 출력하실 수 있습니다. 출력에러가 발생할 경우 공지사항의 평가서 및 통지서 출력오류 관련의 첨부파일을 참고해 주시기 바랍니다.

Q : 시정승인을 받았으나 시정사항 외 변경사항이 있습니다. 어떻게 신청하나요?

A : 시정사항 외의 변경사항이 있다면 변경대비표 및 검토의견에 대한 답변서에 시정사항과 그 외 변경사항에 대해 구분하여 작성해 주시고 변경되는 서식에는 시정사항에 대한 반영은 **파란색**, 변경사항에 대한 내용은 **빨간색**으로 작성하여 구분해 주시기 바랍니다.

Q : 심의대상확인서를 제출했으나 결과를 받지 못했습니다.

A : 심의대상확인서는 학위논문연구계획서 1부(약 2~3장 분량)와 함께 행정담당자에게 제출하셔야 합니다. 이전 행정담당자의 메일로 보내진 않았는지 확인해 보시고 접수일로부터 2~5일 또는 7일 이내에 결과를 메일로 받아보실 수 있습니다. 이전 행정담당자에게 보내실 경우 접수가 늦어질 수 있음을 안내드립니다.

(현 행정담당자 메일주소 : hy0101@inje.ac.kr)

## - 변경심의 관련 -

Q : 변경심의를 받아야 하는 기간은 언제인가요?

A : 승인받은 연구계획서의 변경된 내용이 있다면 즉시 변경심의를 신청하실 것을 권장합니다. 대학원 통지서 제출기한에 맞추어 심의신청이 한꺼번에 몰리고 있기 때문에 변경건이 있을 때 바로 심사를 받으시면 연구를 진행하시는데 문제가 없습니다.

Q : 변경심의를 받아야 하는 기준은 무엇인가요?

A : 승인받은 연구계획서의 변경되는 내용이 있다면 변경심의를 신청하셔야 합니다. 연구대상자의 수 뿐만 아닌 다른 변경되는 내용이 있다면 변경심의를 필수로 받아야 하며, 연구유형에 따라 종료보고에 취합하여 보고하실 수 있는 사례가 있습니다.(연구과제명의 변경, 온라인 설문연구의 경우 적은 연구대상자 수의 변경) 행정담당자에게 신청 전 문의하시어 알맞은 절차를 통해 심의를 신청해 주시기 바랍니다.

\* 현재는 온라인 설문연구의 경우 “적은 연구대상자 수의 변경”은 종료보고에 취합하여 보고할 수 있으나 **종료보고 접수 후, 심사위원회에서 확인하시고 반송처리 되어 변경심의를 받으셔야 하는 경우도 있습니다.**

Q : 변경심 의와 종료보고를 한번에 접수할 수 있나요?

A : **불가능** 합니다. 종료보고 시 연구담당자께서 첨부하시는 파일뿐만 아닌 행정담당자가 이전에 변경심의를 받으셨던 내용이 있는지 확인 후, 변경심의 승인 통지서 및 각종서류를 첨부하여 종료보고 신청시에 접수를 하고 있습니다. 변경심의 “승인” 결과를 받으셔야 종료보고 접수가 가능하오니 미리 신청하셔도 변경심의 “승인”결과를 받으셔야 종료보고 접수가 가능합니다. 이 점 참고하시어 통지서 제출기한에 문제가 생기지 않도록 미리 심사를 신청해 주시기 바랍니다.

- 종료보고 관련 -

Q : 종료보고 신청을 하였으나 “연구승인기간”, “실제연구기간”이 다르다고 반송을 받았습니다. 무엇이 문제인가요?

A : 종료보고서의 “연구승인기간”은 최종으로 **승인받은 과제**의 **통지서**에 기재되어 있으니 그 기간을 그대로 작성하시고 “실제연구기간”은 **최종으로 승인받은 연구계획서**의 **연구기간**을 작성하셨던 부분을 확인해 보셔야 합니다.

\* 종료보고서의 실제연구기간 시작일을 “승인일로부터 ~” 로 기재하시면 더욱 수월하게 작성하실 수 있습니다.

Q : 종료보고서의 세부현황 중 해당되지 않는 부분은 어떻게 작성하나요?

A : 종료보고서의 세부현황( $a=b+c$ ,  $c=d+e+f$ )를 기재하셔야 접수가 가능합니다. 스크리닝, 스크리닝 탈락, 중도탈락 중 해당되는 부분이 없다면 작성하지 않으셔도 되지만, 그 외 부분은 작성해 주셔야 합니다.

Q : 종료보고 접수증, 승인 통지서가 출력되지 않습니다.

A : 종료보고 접수증은 사무국으로 서류가 전달되어 검토 후 “접수”가 되어야만 접수증 출력이 가능합니다. 의뢰확인을 신청하신 건에 대해서는 접수증 출력이 불가능합니다.

종료보고 승인 통지서 또한 종료보고 “승인”결과를 받으셔야만 승인 통지서 출력이 가능합니다.

Q : 종료보고를 대략 언제쯤 신청해야 하나요?

A : 인제대학교 생명윤리위원회에서는 연구자에게 부여해드린 각각의 연구승인기간 만료일 전까지 종료보고 결과를 다 받으실 수 있도록 신청하시라고 말씀드리고 있습니다. 변경심의를 받으시는 기간까지 생각하시어 연구승인기간 만료일 **최대 90일 이전**부터 변경심의, 종료보고를 신청하시면 문제가 없습니다.

**다만**, 졸업기간에 맞추어 대학원 행정실에서 통보해 드리는 신규심의 접수증, 승인통지서, 종료보고 접수증, 종료보고 승인통지서 등의 제출 기한이 있습니다. 관련 접수증 또는 통지서의 제출기한을 확인해 보시고 심사기간을 고려하시어 심의신청을 해주시면 되겠습니다.

## - 위반/이탈 보고 관련 -

Q : 연구대상자 수 또는 다른 변경사항이 있으나 연구승인기간 만료일이 임박할 때까지 변경심의를 받지 못하고 종료보고를 신청해야 합니다. 어떻게 해야 하나요?

A : 연구승인기간 만료일이 임박하여 변경심의 신청이 불가능한 경우, 종료보고 전 변경되는 내용에 따라 위반/이탈 보고를 하셔야 합니다. 대부분 많이 발생하는 사례는 연구대상자 수의 변경(온라인 설문연구는 제외) 또는 연구기간 연장입니다. 연구대상자 수의 변경은 “이탈”에 해당되며, 그 외 다른 변경사항으로 인하여 위반/이탈 보고를 하실 경우 행정담당자에게 문의 후 알맞은 절차를 진행해 주시기 바랍니다.

Q : 위반보고와 종료보고를 한번에 접수할 수 있나요?

A : **불가능** 합니다. 종료보고 시 연구담당자께서 첨부하시는 파일뿐만 아닌 행정담당자가 이전에 변경심의 또는 위반/이탈 심의를 받으셨던 내용이 있는지 확인 후, 위반/이탈 승인 통지서 및 각종서류를 첨부하여 종료보고 신청시에 접수를 하고 있습니다. 위반/이탈 심의 “승인” 결과를 받으셔야 종료보고 접수가 가능하오니 미리 신청하셔도 위반/이탈 심의 “승인” 결과를 받으셔야 종료보고 접수가 가능합니다. 이 점 참고하시어 통지서 제출기한에 문제가 생기지 않도록 미리 심사를 신청해 주시기 바랍니다.

## - 중간보고(지속심의) 관련 -

Q : 연구기간이 1년을 초과하여 중간보고 대상 과제입니다. 중간보고는 어떻게 신청하나요?

A : 최초로 승인받은 통지서에 중간보고를 신청하셔야 하는 기간이 기재되어 있습니다. **통지서의 기간**을 확인하시어 양식함의 관련 서류들을 작성하여 신청해 주시면 됩니다. 통지서의 기간을 초과할 경우, 중간보고가 불가능 하며 연구기간 연장이 되지 않습니다. 이에 따른 불이익이 없으시길 바랍니다.

감사합니다.