**심의면제 의뢰서 (버전:** *(예) version 1.0\_20131116***)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **\* 접수확인** (위원회 사무국 접수자 기재란) | | | |
| **접수일** | 년 월 일 | **접수번호** |  |
| **접수자 정보** |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. 연구 기본정보** | | | | | | | | | |
| **연구제목** | | | (국문) | | | | | | |
| (영문) | | | | | | |
| **연구유형** | | | □ 인간대상연구 → 연구 방법 : □ 질적 연구 □ 양적 연구  □ 인체유래물연구 □ 배아줄기세포주 이용연구 □ 기타( ) | | | | | | |
| **연구목적** | | | □ 학위논문작성용 □ 일반학술용 □ 특허용 □ 기타( ) | | | | | | |
| **연구책임자** | | | **성명** | (국문) | | | (영문) | | |
| **직위** | □ 교수 □ 박사과정 대학원생 □ 석사과정 대학원생  □ 기타( *예:박사후연구원, 시간강사* ) | | | | | |
| **소속** | 대학/대학원 학과/학부 | | | | | |
| **연락처** |  | | **이메일** | |  | |
| **공동연구자**  (\*2인 이상인 경우 칸을 추가하여 작성) | | | □ 해당 없음 | | | | | | |
| **성명** |  | | **직위** | |  | |
| **소속** |  | | | | | |
| **연구의뢰자** | | | □ 해당 없음 | | | | | | |
| **기관명** |  | | **담당자** | |  | |
| **연락처** |  | | **이메일** | |  | |
| **연구비** | | | □ 해당 없음 | | | | | | |
| (\*연구비 산정내역서를 제출하여야 함)  □ 현금 총 원 → 간접비 포함 여부 : □ 포함 □ 불포함  □ 현물 ( ) | | | | | | |
| **연구비**  **지원기관** | | | □ 해당 없음 □ 없음(연구진이 직접 부담) □ 있음 | | | | | | |
| **구분** | □ 학교 □ 정부기관 □ 기업체 □ 학회 □ 기타 | | | | | |
| **기관명칭** |  | | | | | |
| **연구기관수** | | | □ 본교 단일기관 연구  □ 본교 포함 다기관 연구 : 전체 기관 수 ( ) 개 | | | | | | |
| **연구예정기간** | | | 기관생명윤리위원회 승인 일부터 년 월 일까지  (또는 년 월 일부터 년 월 일까지) | | | | | | |
| **2. 심의 면제 사유** | | | | | | | | | |
| **2-1. 필수사항 : 아래의 모든 항목이 ‘예’인 경우에만 심의 면제 확인 신청이 가능** | | | | | | | | | |
| 1 | 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 미미한 연구이다 | | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 공공에 미치는 위험이 미미한 연구이다. | | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **2-2. 선택사항 : 아래의 범주 중 하나 이상에 해당되고, 해당 범주의 모든 항목이 ‘예’인 경우에만 심의 면제 확인 신청이 가능합니다.** | | | | | | | | | |
| **□ 인간대상연구이다.** | | | | | | | | | |
| **범주**  **1** | 1 | 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **2** | 1 | 연구대상자의 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구대상자등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 「약사법」 시행규칙 별표3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자등을 대상으로 하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **3** | 1 | 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다 | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 「약사법」 시행규칙 별표3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자등을 대상으로 하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **4** | 1 | 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구대상자등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 「약사법」 시행규칙 별표3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자등을 대상으로 하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **5** | 1 | 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구이지만 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 「약사법」 시행규칙 별표3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자등을 대상으로 하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **6** | 1 | 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구대상자등을 직접 대면을 하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보(연구대상자/인체유래물 기증자의 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등)를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 「약사법」 시행규칙 별표3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자등을 대상으로 하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **7** | 1 | 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **□ 인체유래물연구이다.** | | | | | | | | | |
| **범주**  **1** | 1 | 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 인체유래물 기증자의 개인정보를 확인할 수 없는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **2** | 1 | 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **3** | 1 | 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **4** | 1 | 연구자가 인체유래물 기증자의 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 인체유래물 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 배아줄기세포주를 이용한 연구가 아니다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **5** | 1 | 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **6** | 1 | 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구이다. | | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **2-3. 심의 면제 사유 관련 구체적인 설명** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **3. 연구 내용** | | | | | | | | | |
| **인간대상연구** | | | **중재** | □ 의약품/의료기기 사용 □ 화장품/기구/시술법 등 사용  □ 운동 □ 신체측정 □ 음식/건강기능식품 섭취  □ 빛, 소리, 온도 등 환경 조작 또는 감각적 자극 제공  □ 기타( ) | | | | | |
| □ 침습적 □ 비침습적 | | | | | |
| **상호작용** | □ 설문지 작성 □ 인터뷰/면담 □ 행동관찰  □ 상호작용 과정에 대한 녹음 또는 녹화  □ 인지능력, 언어능력 등에 대한 검사법 이용  ↘검사법 구분 : □ 기존 검사법 □ 개발 중인 검사법  □ 기타( ) | | | | | |
| **기타** | □ 단일군연구 □ 비교-대조군 연구  ↘무작위배정법 사용 여부 : □ 사용 □ 미사용 | | | | | |
| □ 눈가림방법 사용 □ 교육프로그램 수강  □ 기만방법 사용 □ 임상시험과의 연관성 있음 | | | | | |
| **인체유래물**  **연구** | | | **수집대상** | □ 조직 □ 세포 □ 혈액 □ 체액 □ 기타( )  □ 인체구성물로부터 분리된 혈청/혈장/염색체/DNA/RNA, 단백질 등 | | | | | |
| **수집방법** | □ 직접 수집하거나 채취하여 이용함  □ 이미 수집되거나 채취된 것을 제공받아 이용함  ↘제공처 : ( ) | | | | | |
| **익명화**  **방법** | □ 익명화된 인체유래물을 제공받아 이용함  □ 익명화 하지 않음  □ 익명화 함  ↘방법 : □ 영구적 삭제 □ 고유식별번호로 대체(코드화) | | | | | |
| **관리방법** | □ 연구 종료 후 폐기 □ 연구 종료 후 보관(보관 기간 : )  □ 다른 연구자/기관에 제공 | | | | | |
| **연구대상자**  **및**  **인체유래물**  **기증자의**  **개인정보**  **수집, 기록,**  **이용 연구** | | | **수집대상** | □ 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않음  □ 익명화된 유전정보, 역학정보, 임상정보 등을 제공받아 이용함  □ 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 수집·기록함  ↘□ 익명화 하지 않음  ↘□ 익명화 함  ↘방법 : □ 영구적 삭제 □ 고유식별번호로 대체(코드화)  □ 연구대상자/인체유래물 기증자의 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보도 수집·기록함 | | | | | |
| **관리방법** | □ 연구 종료 후 폐기 □ 연구 종료 후 보관(보관 기간 : )  □ 다른 연구자/기관에 제공 | | | | | |
| **연구의**  **위험 수준** | | | □ level 1 : 최소 위험(예: 키, 몸무게, 혈압 등 측정)  □ level 2 : 낮은 위험(예: 경미한 두통이나 근육통 발생, 스트레스 유발 등)  □ level 3 : 보통 위험(예: 질병 발생 또는 악화 등)  □ level 4 : 높은 위험(예: 사망, 장애 발생, 기형 초래 등) | | | | | | |
| **위험의**  **구체적**  **내용** |  | | | | | |
| **연구의 이익** | | | **이익의**  **구체적**  **내용** |  | | | | | |
| **연구자료보안**  **및 연구대상자**  **안전에 대한**  **모니터링계획** | | | □ 연구책임자나 공동연구자가 수행(성명 : )  □ 지도교수가 수행(성명 : )  □ 연구진이 아닌 독립점검자가 수행(성명 : )  □ 기타 : | | | | | | |
| **3. 연구대상자 및 동의 획득** | | | | | | | | | |
| **연구대상자 수** | | | □ 해당 없음  □ 본교 단일기관연구의 경우 : 총 ( )명 = 시험군 ( )명 + 대조군 ( )명  □ 본교 포함 다기관연구의 경우 : 전체 ( )명  □ 직접 모집하지 않고 이미 수집된 자료를 이용하는 경우 : ( )건 | | | | | | |
| **연구대상자**  **분류** | | | □ 건강인 □ 환자(질환명: )  □ 말기환자 □ 희귀질환자/불치·난치병환자 □ AIDS등 사회적 기피질환자  □ 임산부 □ 태아 □ 신생아 □ 영유아/미성년자( 세부터 세까지)  □ 노인( 세 이상) □ 학생 □ 신체장애인 □ 정신장애인  □ 집단시설 수용자 □ 군인 □ 본교, 연구자, 연구의뢰자 등의 피고용인  □ 외국인/이주민 □ 문맹자 □ 실업자, 노숙자 등 경제적 곤궁자  □ 기타 동의 능력이 없거나 불완전한 자( ) | | | | | | |
| **동의 획득** | | | **구분** | | □ 서면으로 동의 획득  □ 동의 획득 불필요 (\*동의 면제 사유서(A-08)를 제출하여야 함) | | | | |
| **동의권자** | | □ 연구대상자 본인  □ 연구대상자 본인 + 법정대리인(연구대상자와의 관계:  □ 기타( ) | | | | |
| **획득담당자** | | □ 연구책임자 □ 공동연구자(성명 : )  □ 기타( ) | | | | |
| **기타** | | □ 공정한 입회자 참여 □ 통역자 등 보조인력 참여 | | | | |
| **시기** | | □ 연구 참여에 대한 설명 직후  □ 연구 참여에 대한 설명 이후 ( )일 이내  □ 기타( ) | | | | |
| **장소** | |  | | | | |
| **연구대상자**  **모집 문건** | | | 포스터, 신문광고, 전자우편, 인터넷 등을 통한 모집 공고를 위해 문건을  □ 사용 안 함 □ 사용함 (\*모집 문건을 제출하여야 함) | | | | | | |
| **4. 제출서류 목록** | | | | | | | | | |
| **4-1. 필수 제출 서류 : 항목에 체크하고 제출** | | | | | | | | | |
| □ 심의면제 의뢰서 (본 양식)  □ 연구계획서 (version : )  □ 연구계획서 요약서 (version : )  □ 생명윤리준수서약서 (연구자)  □ 이해상충 공개서 (연구자)  □ 이력서 (연구책임자)  □ 이력서에 기재된 생명윤리 교육 이수증 사본 (심의신청일로부터 2년 이내의 것에 한함) | | | | | | | | | |
| **4-2. 선택 제출 서류 : 이하의 서류 중 제출하시는 서류에 “■” 표시 하시기 바랍니다.** | | | | | | | | | |
| **설명문 및**  **동의서** | | | □ 연구대상자 본인용 동의서 및 설명문 (version : )  \*인체유래물연구를 위해 인체유래물을 직접 수집하여 이용하여 이용하는 경우, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제33호 서식 <인체유래물 연구 동의서>도 첨부하여야 함  □ 법정대리인용 동의서 및 설명문 (version : )  \*미성년자, 취약한 피험자 등을 대상으로 하는 연구인 경우 제출 | | | | | | |
| □ 동의 면제 사유서  \*동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출 | | | | | | |
| **추가**  **제출 서류** | | | □ 타기관 IRB 획득 증빙서류 및 양도증서  □ 증례기록서/실험일지/연구노트 등  □ 연구비 산정내역서  □ 피해보상규약  □ 연구대상자 모집 문건  □ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구 도구  □ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료  □ 인간대상연구의 중재 관련 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/  건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료  □ 배아줄기세포주 보건복지부 등록정보 | | | | | | |
| **기타**  **제출 서류** | | |  | | | | | | |

* 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행하고자 하는 연구의 내용과 일치합니다.
* 만약 신규연구계획에 대한 심의 면제가 불가능한 것으로 위원회의 확인을 받는 경우 신규연구계획에 대한 심의를 신청하여 승인을 받은 후 연구를 시작하겠습니다.

위와 같이 신규연구계획 심의 면제 확인 요청서를 제출합니다.

제출일 : 년 월 일

연구책임자 : (서명)