**신규심의 신청서 (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** | □ 학술논문용 □ 학위논문용(□ 석사, □ 박사) □ 특허용 □ 기타 ( ) | | | | | |
| **연구책임자** | **성명** | (국문) | | | (영문) | |
| **직위** | □ 교수 □ 박사과정 대학원생 □ 기타(*예:박사후연구원, 시간강사* ) | | | | |
| **소속** | 대학/대학원 학과/학부 | | | | |
| **연락처** |  | | **이메일** | |  |
| **공동연구자**  (\*2인 이상인 경우 칸 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. 연구 내용** | | | | | | |
| **인간대상연구 (Social Behavioral Research)** | **물리적 개입 (intervention)** | □ 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 (interaction)** | □ 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 (Human Material Research) / 배아**  **줄기세포주**  **이용연구 (Embryonic Stem Cell Research)** | **수집대상** | □ 조직 □ 일반세포 □ 혈액 □ 체액 □ 기타( )  □ 인체구성물로부터 분리된 혈청/혈장/염색체/DNA/RNA, 단백질 등  □ 배아줄기세포주  ↘ (□ 질병진단∙예방∙치료목적 □ 줄기세포 특성연구 □ 기타( )) | | | | |
| **수집방법** | □ 직접 수집하거나 채취하여 이용함  □ 이미 수집되거나 채취된 것을 제공받아 이용함  ↘제공처 및 IRB 승인여부 : ( ) | | | | |
| **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**  **제공자의**  **개인정보**  **수집∙기록∙**  **이용 연구 (Personal information research)** | **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**  **(risk Level)** | □ level 1 : 최소 위험 (예: 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 설문, 면접 등으로 심신이 약간 불편한 정도, 배아줄기세포주를 제공받아 연구에 사용)  □ level 2 : 낮은 위험 (예: 경미한 두통이나 근육통 및 자극 발생, 불편하거나 자극적인 내용을 떠올리거나 스트레스를 유발, 배아줄기세포주와 익명화된 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용)  □ level 3 : 보통 위험 (예: 질병 발생 또는 악화, 극심한 스트레스로 정신질환, 자살충동, 쇼크 등 발생 또는 악화, 배아줄기세포주와 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받아 연구에 사용)  □ level 4 : 높은 위험 (예: 사망, 장애 발생, 기형 초래 등, 배아줄기세포주와 개인식별정보, 유전정보, 역학, 임상정보를 제공받았으며 연구실행으로 제공자에게중대한 위해를 초래할 수 있는 경우) | | | | | |
| **연구의 구체적 위험 (risk)** |  | | | | | |
| **연구의 구체적 이익 (benefit)** |  | | | | | |
| **지속심의(중간보고)계획**  **(continuing review)** | □ 3개월마다 □ 6개월마다 □ 12개월마다 □ 기타( )  □ 해당 없음 (\*총 연구기간이 1년 미만인 경우에만 선택 가능) | | | | | |
| **연구자료보안**  **및 연구대상자**  **안전에 대한**  **모니터링 (monitoring)** | □ 연구책임자나 공동연구자가 수행(성명 : )  □ 연구진이 아닌 독립점검자가 수행(성명 : )  □ 기타 : | | | | | |
| **3. 연구대상자 및 동의 획득** | | | | | | |
| **연구대상자 수**  **(# of participants)** | □ 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 획득 면제 사유서를 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) | | | | | |
| **기피** | □ 해당 없음 □ 공정을 기대하기 어려운 위원의 기피를 신청(위원성명: ) | | | | | |
| **4. 제출서류 목록** | | | | | | |
| **4-1. 필수 제출 서류 : 항목에 체크하고 제출** | | | | | | |
| □ 신규심의 신청서 (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** | □ 연구대상자용 동의서 및 설명문 (version : )  □ 인체유래물연구 동의서 <생명윤리법 시행규칙 별지 제33호, 인체유래물 직접수집하는 경우 첨부> (version : )  □ 사후설명 후 동의서 (version : )  □ 법정대리인용 동의서 및 설명문 (version : )  \*미성년자, 취약한 연구대상자 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** | □ 심의결과 보완요청서  \*신규연구계획 심의 결과, 보완 판정을 받은 경우 제출  □ 기타 ( ) | | | | | |

* 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행하고자 하는 연구의 내용과 일치합니다.

위와 같이 신규연구계획 심의신청서를 제출합니다.

신청일 : 년 월 일

연구책임자 : (서명)