연구자 준수사항 안내

■ 모든 연구자는 아래의 사항을 숙지하고 준수하여야 합니다 ■

1. 심의위원회의 심의결과 **"승인" 결정을 받은 이후 연구를 수행**하며, **승인된 연구계획에 따라 연구를 수행할 것**

2. 연구대상자 모집문건을 사용하여 연구대상자를 모집하는 경우, **심의위원회의 승인을 받은 연구대상자 모집문건(버전 확인 필수)을 사용**하여 연구대상자를 모집할 것

3. 연구대상자에게 서면 동의를 받는 경우, **심의위원회의 승인을 받은 동의서(버전 확인 필수)를 사용하여 동의를 받을 것** **승인받은 동의서에 워터마크가 삽입되어 있음.**

4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것

5. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자 등에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 작성된 번역본을 사용하며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 해당 심의위원회 승인을 받을 것. **번역본에 대해서는 점검절차를 거치고, 어떤 점검절차를 거쳤는지 구체적으로 밝힐 것.**

6. 연구진행에 있어 **연구계획의 변경은 심의위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것 (내용 및 서식 변경 포함).** 심의위원회의 사전 승인 없이 임의로 연구계획을 변경하거나 심의위원회의 승인을 받은 동의서를 변경하여 사용한 경우 제재 조치가 부과될 수 있음.

7. 연구대상자 등의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황에서 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우, 연구책임자는 미준수 보고서를 작성하고 해당 사유가 발생한 때부터 48시간 내에 심의위원회에 보고할 것

8. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구대상자가 사망, 입원, 심각한 질병 등의 결과를 초래한 경우, 연구책임자는 중대한 이상반응 보고서를 작성하고, 해당 사유가 발생한 때부터 10일 이내에 심의위원회에 보고할 것(다기관 연구의 경우 동일한 연구계획서에 의한 타기관 연구대상자를 포함함)

9. 승인받은 연구 과제를 수행 중에 연구 또는 연구대상자의 권리, 복지, 안전에 유해한 영향을 미칠 수 있는 사항이 발견된 경우, **연구책임자는 예상하지 못한 문제 보고서를 작성하고, 해당 사유가 발생한 때부터 15일 이내에 심의위원회에 보고할 것**

10. 심의위원회의 요구가 있을 때, 연구의 진행과 관련된 보고를 해당 심의위원회에 제출할 것

11. 심의위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것

12. 연구계획상 연구기간이 1년 이상인 경우 및 부득이한 사정으로 승인받은 연구계획과는 달리 연구가 1년 이상 지속되는 경우에는 **승인 유효기간 만료 2개월 전까지 심의위원회에 중간보고(지속심의 신청)를 할 것**

13. **연구종료 후 3개월 이내**에 연구 종료보고와 함께 연구 결과보고를 할 것

14. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것

e-IRB 시스템 심의신청 가이드 라인_신규심의

Ⅰ. 회원가입

■ **https://www.r-bay.co.kr/main 홈페이지** 접속
(일반 포털사이트에서 e-irb로 검색 가능 → R-BAY 홈페이지 접속)

■ 오른쪽 상단의 **로그인-회원가입** (본인인증필요)

★ 회원가입 시 유의사항 ★

1. 본인인증 절차는 필수 (중복가입 불가)
2. 기관정보 기입
   - 소속: 명지대학교 (명지대학교 외 회사/기업 등의 소속으로 회원가입 시, 확인 불가)
   - 부서명: 소속학과 및 학부
   - 유선전화번호: 대학원생의 경우, 지도교수님 연구실 번호 기입
     (강사 등 유선번호가 없는 경우, 교학팀 연락처로 가능)
   - 직업군: 박사과정/석사과정/교수 등 선택
3. **회원가입 완료 후 반드시 [사용권한 신청] 필요**
   - 회원가입 완료 후, 사용권한 신청을 하지 않을 경우, 심의신청 및 관련업무 불가
4. **사용권한 안내**
   - 대학원생: **연구담당자**
   - 교내 강사 및 교수: **연구책임자**

> ★주의★
> ① 학위논문을 위한 IRB 신청일 경우, **연구담당자(대학원생)와 연구책임자(지도교수) 모두의 회원가입**을 필요로 합니다.
> ② 연구담당자가 신청서 작성 후, 작성한 신청서를 **연구책임자가 최종 확인 및 신청(홈페이지에 접속하여 신청 버튼 클릭)을 해야 최종적으로 접수가 완료**된 것이며, 심의진행이 가능합니다. 연구담당자가 작성하고 의뢰 버튼을 클릭하더라도, **연구책임자의 최종 확인 및 신청이 없다면 심의진행이 불가능**합니다.
> ③ "모니터"라는 사용자유형으로의 회원가입은 불가합니다.

5. 연구책임자는 이력서 입력 후 사용 가능
   연구책임자/연구담당자는 교육이수증 업로드 및 사무국 승인 후 심의신청 가능

① 업로드한 교육이수증의 이수시간, 교육명, 이수날짜, 주체기관 등을 사무국에서 확인 후 승인해드립니다. **교육이수증 승인처리 후에 심의신청이 가능합니다. (이수시간 2시간 이상, 신청일 기준 2년 이내)**
② **국가과학기술인력개발원(KIRD)에서 발급하는 연구윤리 교육 이수증은 인정되지 않습니다.**
③ **교육이수증의 유효기간은 연구가 종료되는 시점까지 유지**되어야 합니다.

Ⅱ. 신규심의

■ 홈페이지 접속 후, [명지대학교]로 입장
■ 좌측의 메뉴-**신청(보고)작성-신규계획**에서 각 해당 내용 작성

1. 연구책임자의 사전 회원가입 필수!
   ▪ 학위논문을 위한 IRB신청의 경우, 연구담당자(대학원생)가 연구책임자를 "조회"하여 입력해야 이후의 진행 가능. 지도교수님의 홈페이지 사전 회원가입이 필요.
   ▪ 연구책임자가 조회가 안 될 경우, 아직 회원가입을 하지 않은 상태 (상기의 과정이 완료된 상태가 아님.)

2. 심의비 제공자
   ▪ 생명윤리위원회 규정 제13조(예산의 수립과 집행) ②위원회는 심의를 요청하는 연구자에게 심의에 필요한 비용의 일부를 부담하게 할 수 있다에 따라, 2020학년도 제5차 정기회의(2021.01.07.)를 통해 "2021학년도 3월 이후의 접수과제부터 연구비를 지원받는 과제의 신규심의에 한하여 15만원의 심의비를 부과"하는 안이 채택.
   ▪ 그 외의 연구과제는 "심의비 면제"에 해당.

3. 제출서류
   ▪ 첨부파일 업로드: 모든 서류의 초기 버전은 1.0로 시작
   ▪ **첨부파일은 5개까지 업로드 가능! ZIP파일로 묶어서 업로드**
   ▪ 각각의 파일 명은 제출서류 명으로 저장 (예, 설명문 ver.1, 동의서 ver.2 등)

▪ 제출서류 목록 ▪
1) 연구계획서
- 자유형식으로 제출 가능하나 위원회 서식의 항목 모두 기재함
- 반드시 버전(ver.1.0, 2.0 등) 및 작성일을 기재하여 제출함

2) 연구계획 요약서

- 자유형식으로 제출 가능하나 위원회 서식의 항목 모두 기재함
- A4 2페이지 이내로 작성하여 제출할 것을 권장함
- 반드시 버전(ver.1.0, 2.0 등) 및 작성일을 기재하여 제출함

3) 생명윤리준수서약서

- 위원회 서식을 이용하여 작성함
- 모든 연구진(연구책임자 및 공동연구자 포함)이 각각 제출함

4) 이해상충공개서 공개서

- 위원회 서식을 이용하여 작성함
- 모든 연구진(연구책임자 및 공동연구자 포함)이 각각 제출함

5) 설명문

- 자유형식으로 제출 가능함
- 반드시 버전(ver.1.0, 2.0 등) 및 작성일을 기재하여 제출함
- 설명문은 최대한 전문용어의 사용을 줄이고, 연구대상자의 특성에 맞추어 연구대상자가 이해하기 쉽도록 풀어서 작성하도록 함
- 연구대상자 본인 외에 대리인(부모 등)의 동의도 받아야 하는 경우, 본인용 및 대리인용으로 구성한 각각의 설명문을 제출함

6) 동의서, 사후설명 후 동의서, 동의 면제 사유서, 동의 서면화 면제 사유서

- 자유형식으로 제출 가능함 (위원회 양식에 있는 내용이 모두 기재되어야 함)
- 반드시 버전(ver.1.0, 2.0 등) 및 작성일을 기재하여 제출함
- **동의서 :** 서명받는 날짜 및 연구대상자 이름, 연구담당자(동의획득자) 이름은 타이핑하여 쓸 수 없으며, 동의 획득 당시 자필로 작성하도록 함.
- 동의서 제출 시 연구대상자 본인 외에 법정대리인(부모 등)의 동의도 받아야 하는 경우에는 본인뿐만 아니라 법정대리인의 자필서명을 받을 수 있도록 해당 항목을 마련해야 함.
- 다만, 법정대리인의 자필서명을 받는 것과 관련하여 본인용 및 대리인용으로 각각의 동의서를 사용하여 개별적으로 자필서명을 받을 것인지 본인용+대리인용 동의서로 한꺼번에 자필서명을 받을 것인지 여부는 연구자 자율에 따르도록 함
- **사후설명 후 동의서 :** 연구에 대한 사전설명이 연구결과에 영향을 미치는 연구, 본래의 연구목적을 설명할 수 없는 경우(사후설명연구(deception 등)에는 연구가 끝난 후 반드시 해당 연구에는 기만이 포함되었음 알리고(debriefing), 생략된 항목에 대하여 설명하고 연구참여를 철회하지 않겠다는 동의를 받는 과정이 필요한 경우에 한하여 제출함
- **동의 면제 사유서 :** 동의 획득 면제 사유(①연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단됨 ②연구대상자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮음) 1번과 2번 항목 모두에 해당하는 연구에 한하여 제출 가능함
- **동의 서면화 면제 사유서 :** 연구대상자로부터 동의를 획득하여 연구를 진행하지만 온라인 설문조사 등 현실적으로 서면 동의서를 작성하기 어려운 경우에 한하여 제출함. 이에 따라 동의 획득에 관한 사항을 명시하여 연구참여 안내문/설명문은 반드시 제출하여야 함

7) 설문지, 인터뷰 질문지 등 연구 도구

- 자유형식으로 제출 가능함 (위원회 양식에 있는 내용이 모두 기재되어야 함)
- 반드시 버전(ver.1.0, 2.0 등) 및 작성일을 기재하여 제출함

8) 연구자 이력서

- 위원회 서식을 이용하여 작성함
- 모든 연구진(연구책임자 및 공동연구자 포함)이 각각 제출함

9) 기타 신규 연구계획 관련 서류
- 모집문건, 연구비 산정 내역 등

10) 연구자 체크리스트
- 위원회 서식을 이용하여 작성함
- 최종서류를 제출하기 전에 연구책임자가 연구자 체크리스트 항목을 꼼꼼하게 체크하여 자가 점검을 마친 후 최종서류 제출 시 함께 제출함

11) 생명윤리 교육 이수증
- 연구에 참여하는 모든 연구인력의 교육 이수증 필요 (지도교수 포함)
- 국가과학기술인력개발원(KIRD)에서 발급하는 연구윤리 교육 이수증을 잘못 제출하는 사례가 빈번히 발생. 이는 생명윤리 교육 이수증으로 인정되지 않음.

- 신청일기준 2년 이내: 연구종료시점까지 유지되어야 함.

4. **작성 후 연구담당자가 [의뢰] 클릭 → 연구책임자가 [신청] 클릭 → 최종 신청 완료**

★다시 한 번 확인★
⇒ 학위논문을 위한 IRB 신청일 경우, **연구담당자(대학원생)와 연구책임자(지도교수) 모두의 회원가입**을 필요로 합니다.
⇒ 연구담당자가 신청서 작성 후, 작성한 신청서를 **연구책임자가 최종 확인 및 신청(홈페이지에 접속하여 신청 버튼 클릭)을 해야 접수가 완료**된 것이며, 사무국에서 확인이 가능합니다. 연구담당자가 작성하고 완료버튼을 클릭하더라도, **연구책임자의 최종 확인 및 신청이 없다면 사무국에서 확인이 불가능**합니다.

5. 신청서의 진행상태 안내

의뢰중	연구담당자가 신청서를 작성한 상태, 혹은 작성 중인 상태. 연구담당자가 신청서 수정 가능. 연구책임자가 신청서를 확인하기 전 단계.
의뢰완료	연구담당자가 작성한 신청서를 연구책임자가 확인한 상태. 연구책임자가 한 번이라도 신청서를 열어보면 의뢰완료로 전환됨. 연구담당자는 수정 불가, 연구책임자는 수정 가능. 연구책임자가 반송 가능. →연구담당자가 수정 가능해짐 (의뢰중 상태로 돌아감)
신청중	연구책임자가 내용을 최종 확인 후 “신청”을 클릭한 상태. 연구담당자, 연구책임자 모두 수정 불가.
신청완료	IRB사무국에서 심의신청서를 확인한 상태: 접수 완료됨.