

대구대학교 e-IRB 시스템 연구자 매뉴얼

2021. 3.



CONTENTS

1. 웹사이트 접근

- 1-1. 사이트 접속 방법
- 1-2. 로그인&회원가입
- 1-3. 회원가입
- 1-4. 회원가입서 작성

2. IRB교육

- 2-1. 외부교육 이수증등록
- 2-2. 교육신청
- 2-3. 교육 이수내역조회

3. 심의신청

- 3-1. IRB심의/교육신청 현황
- 3-2. 신규심의신청페이지 접속
- 3-3. 신규심의신청서 작성
- 3-4. 연구책임자 검토 및 신청서 제출

4. 심의면제신청

- 4-1. 자가점검표 작성
- 4-2. 신청서 작성

5. 변경,지속,종료,결과보고

- 5-1. 승인과제 선택, 변경 요약본 작성
- 5-2. 지속심의 신청
- 5-3. 종료보고 신청

6. 각종 신청/보고서 신청

- 6-1. 중대한 이상반응보고 신청
- 6-2. 연구 중지보고 신청
- 6-3. 연구계획서 위반/이탈보고 신청
- 6-4. 기타심의 신청
- 6-5. 심의내역 조회

01 02 03 04 05 06 07

CONTENTS 1

웹사이트 접근

사이트 접속방법
회원가입&로그인

대구대학교 생명윤리위원회

생명윤리 확보를 통한 생명과학 기술의 지속적인 발전

대구대학교 IRB는 연구대상자의 안전과 복지를 확립하면서 연구자의 원활한 연구 및 실험이 최대한 적극적으로 수행되도록 운영중입니다

로그인 & 회원가입

아직 로그인을 안하셨나요?
웹사이트의 서비스와 IRB심의신청은 이용하려면
첫 번째로 로그인을 해주세요
(아직 회원이 아니시면 회원가입 바로가기를 클릭해주세요)

로그인 바로가기

회원가입 바로가기

IRB교육신청

아직 정회원이 아니신가요?
웹사이트의 서비스와 IRB심의신청은 이용하려면
두 번째로 교육이수를 해야 합니다.

IRB교육신청 바로가기

IRB심의신청

다음은 IRB심의신청 가능조건입니다

- ✓ 회원가입 후 로그인을 해야합니다
- ✓ 교육을 이수하고, 회원등급이 정회원인 상태입니다

위 조건이 모두 충족된 상태에서 IRB심의신청이 가능합니다

Schedule

< 2021년 03월 >

25

2021학년도 제1차 생명윤리위원회 정규심의

News

- [공지] 대구대학교 생명윤리위원회 온라인 심의.
- [필독자료] 대구대학교 연구자를 위한 생명윤리.

공지사항

FAQ

교육공지

2021-03-19

2021-03-19

SOP 및 서식 다운로드
대구대IRB의 SOP와 서식을
확인다운 받을 수 있습니다

Contact Us

대구대학교 생명윤리위원회 1211호
문의 053-850-5140

1-1. 사이트 접속 방법

: Internet browser 주소창에 <https://irb.daegu.ac.kr/> 입력 후 사이트에 접속한다.

(접속이 정상처리 되면 위 화면이 처음화면으로 보임)

1-2. 로그인 & 회원가입

- 웹사이트 회원: 로그인 후 사이트 이용 가능.
- 웹사이트 비회원: 회원가입 후 사이트 이용 가능.

- * 대구대학교 생명윤리위원회 온라인심의 시스템은 심의의회 당시 재직(학) 중인 구성원을 대상으로 운영됨.
- * 아이디 또는 비밀번호를 잊은 경우 “아이디/비밀번호 찾기” 이용 가능.
- * 비회원으로 사이트 이용시, 이용에 많은 제약 존재.(심의신청, 각종게시판, sop 및 서식 다운로드 등 불가)

회원가입

홈 > 회원서비스 > 회원가입

(개인정보처리방침, 이용약관) 전체동의

개인정보처리방침

대구대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회')는 개인정보보호법에 따라 이용자의 개인정보 보호 및 권익을 보호하고 개인정보와 관련한 이용자의 고충을 원활하게 처리할 수 있도록 다음과 같은 처리방침을 두고 있습니다.

'위원회'는 개인정보처리방침을 개정하는 경우 웹사이트 공지사항(또는 개별공지)을 통하여 공지할 것입니다.

본 방침은부터 2021년 3월 1일부터 시행됩니다.

개인정보처리방침에 동의합니다.

이용약관

제 1장 총칙

제 1조 (목적)

이 약관은 대구대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회')가 위원회 홈페이지(이하 "홈페이지")를 통해 제공하는 모든 서비스의 이용조건 및 절차, 홈페이지 가입회원(이하 "회원")과 위원회의 권리, 의무, 책임사항과 기타 필요한 사항을 약속하여 규정함을 그 목적으로 합니다.

이용약관에 동의합니다.

위 내용에 동의하고 회원가입하겠습니다

1-3. 회원가입

: 개인정보처리방침, 이용약관 내용을 확인 후 “(개인정보처리방침, 이용약관) 전체동의” 부분을 체크하고 “위 내용에 동의하고 회원가입하겠습니다” 버튼을 클릭한다.
(회원가입 신청서 작성화면으로 이동 됨)

회원가입

홈 > 회원서비스 > 회원가입

● 가입신청 후 관리자의 승인이 이루어져야 사이트를 이용하실 수 있습니다.

아이디*	<input type="text"/>
비밀번호*	<input type="text"/>
비밀번호 확인*	<input type="text"/>
성명*	국문: <input type="text"/> ● *내국인의 경우 홍길동 → Gildong Hong (이름 성) 1) 이름은 붙여서 쓸 것. 2) 앞머리 단어는 대문자로 할 것. *외국인의 경우 first middle last name 영문: <input type="text"/>
연락처*	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
휴대전화*	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
이메일*	<input type="text"/>
소속기관*	<input type="radio"/> 대학 <input type="radio"/> 대학원 <input type="radio"/> 기타
소속학과	● 내용 작성 시 품어서 작성하여 주시기 바랍니다. ex) 미디어커뮤니케이션 <input type="text"/>
직위*	<input type="radio"/> 교수 <input type="radio"/> 대학원생(석사) <input type="radio"/> 대학원생(박사) <input type="radio"/> 기타
이력서*	<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음

가입하기

1-4. 회원가입서 작성

- * 표시가 되어 있는 항목은 필수입력 사항임. (해당사항 기재누락 시 가입 불가능)
- 기재된 이메일 주소로 “심의진행사항 및 안내메일”이 발송되므로 실제 사용하는 이메일 주소를 정확히 입력.
- 소속기관
 - 대구대학교 소속인 경우, “대학/대학원” 중 선택하여 세부기관 선택.
 - 외부 소속인 경우, “기타” 선택하여 소속명 직접 입력.
- 사번 or 학번 : 대구대학교 소속인 경우 필수입력사항.
- 이력서: 회원가입시 제출된 이력서는 이후 심의신청서 작성 시 자동 업로드 됨.
- 작성을 마치고 하단 “가입하기” 버튼을 클릭하면 준회원 가입이 완료 됨.

* 심의신청메뉴 접근가능 조건 : 정회원+교육이수증 등록

* 회원가입 완료 시 기본 준회원이 되며, 위원회에서 입력 및 조건사항을 확인 후 정회원으로 승격 처리함

* 교육이수증 등록관련 자세한 내용은 contents 2에서 확인요망.

01 02 03 04 05 06 07

CONTENTS 2

IRB교육

외부교육 이수증 등록

교육 신청하기

교육 이수내역 조회

외부교육 이수증등록

IRB교육 > 외부교육 이수증등록

교육이수증 등록

구분	교육이수번호	교육이수일	교육이수증	상태	제출일	도구
1차			protocol.pdf	제출 수정요청 승인		검토의견 수정 삭제

교육이수증 등록

* 표시는 필수입력 항목입니다

교육이수증 *	파일 선택 선택된 파일 없음
교육이수번호 *	<input type="text"/>
교육이수 날짜 *	<input type="text" value="2020-04-27"/>
교육이수 기관명 *	<input type="text"/>

제출하기

2-1. 외부교육 이수증 등록

- 회원가입 된 아이디, 비밀번호로 로그인 후 웹사이트 상단 메뉴에 “IRB교육 → 외부교육 이수증 등록”로 접속.
- 교육이수증 등록 버튼을 클릭 후, “교육이수증 첨부파일, 이수번호, 이수날짜, 이수 기관명”를 입력 후 “제출하기” 버튼을 클릭.
- 제출이 완료되면 아래 이미지와 같이 신청 내역이 표시되고, 관리자가 검토 후 승인/수정요청을 할 수 있음.

구분	교육이수번호	교육이수일	교육이수증	상태	제출일	도구
1차			protocol.pdf	제출 수정요청 승인		검토의견 수정 삭제

- 진행상태별 설명
 - 제출: 제출이 완료 됨.
 - 수정요청: 관리자의 검토의견을 참고하여 수정 버튼을 클릭해서, 이수증 관련 정보를 재 입력 후 제출해야 함.
- 도구 항목 내 버튼 설명
 - 검토의견: 제출된 이수증에 대한 관리자 검토 의견을 n차 별로 확인 가능.(아래 이미지 참고)

IRB 교육이수증 검토의견

검토자	결과	의견	검토일
1차	수정요청	123	2020-04-27

- 삭제: 상태가 “제출 or 수정요청”인 경우 신청 내역을 삭제할 수 있음.

교육신청하기

🏠 > IRB교육 > 교육신청하기

- 전체 ▾
- 전체
- 접수대기
- 수료

	교육일시	접수기간	교육장소	참여/최대인원	상태	도구
IRB 교육테스트	2021년 02월 15일	2021년 02월 15일 ~ 2021년 02월 16일까지	대구대학교 대강당	0명/10명	미신청	자세히보기 신청하기

처음 | 이전 | 1 | 다음

대구대학교 생명윤리위원회 - Whale

1.255.55.219/~duirb/05_edu/p_edu_review.html?ed_no=2

교육 상세정보

교육명	IRB 교육테스트
교육일시	2021-02-15 16:00
접수기간	2021-02-15 ~ 2021-02-16
교육장소	대구대학교 대강당
상세정보	IRB교육

2-2. 교육신청

- 위원회가 개설한 IRB 교육을 신청할 수 있음.
- 교육진행 상태 별로 분류 가능. (전체/접수대기/수료)
- 자세히보기 버튼을 클릭하여 교육 상세정보 확인이 가능.
- 상태가 “접수대기”인 경우 “신청취소”를 할 수 있음. (아래 이미지 참고)

교육명	교육일시	접수기간	교육장소	참여/최대인원	상태	도구
IRB 교육테스트	2021년 02월 15일	2021년 02월 15일 ~ 2021년 02월 16일까지	대구대학교 대강당	1명/10명	접수대기 (2021-02-15)	자세히보기 신청취소

2-3. 교육 이수내역조회

: 이수한 교육의 이수내역 조회 가능.(이수증 pdf파일 다운, 프린트 출력 가능)

교육 이수내역조회

🏠 > 교육 > 교육 이수내역조회

교육명	교육일시	이수번호	도구
test	2020-05-22 17	2020-3-00001	자세히보기 이수증확인

* 교육 이수 처리는 관리자가 할 수 있으며 처리됨과 동시에 정회원 승급, 이수번호 부여, 이수증 확인이 가능.

01 02 03 04 05 06 07

CONTENTS 3

신규 심의신청

심의신청

신규심의 신청페이지

신규심의 신청서 작성

연구책임자 검토 및 신청서 제출

DU IRB

IRB심의안내

IRB심의신청

공지사항

IRB교육

IRB심의/교육신청 현황

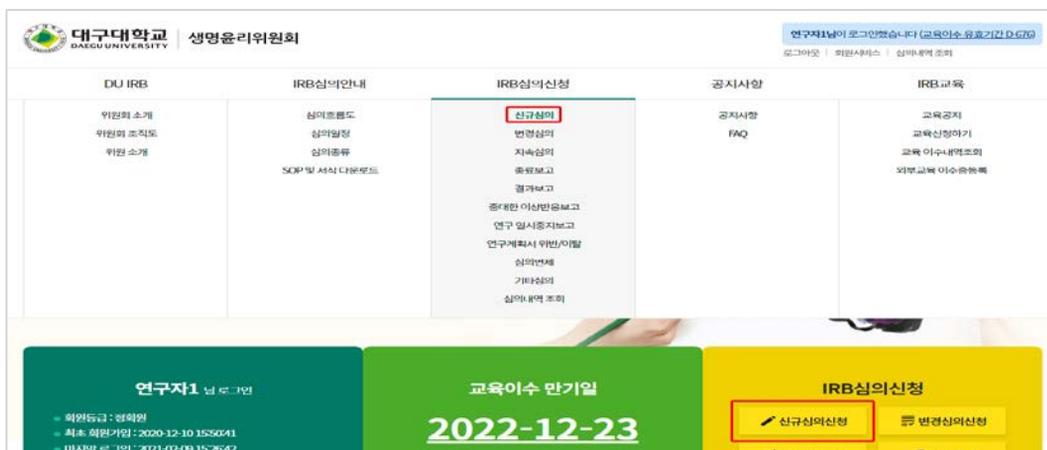
IRB 심의진행 전체보기	작성중	책임자확인중	신청	접수	검토중	승인	수정요청	종료입박	반력
	2	0	1	0	0	0	0	0	0
교육신청 전체보기	신청	접수	이수						
	0	0	1						

3-1. IRB심의/교육신청 현황

- 로그인 후 본인에게 해당되는 IRB심의/교육신청 진행현황을 건수 별 확인 가능.
- 해당 상태(ex. 작성중, 신청 등)를 클릭하면 상세 내역 페이지로 접속 됨.

3-2. 신규심의신청 메뉴접속

- 웹사이트 상단 대메뉴에 IRB심의신청 → 신규심의를 클릭 함. (아래 이미지 참고)
- 웹사이트 중간 우측 노란색 박스에 신규심의신청을 클릭 함. (아래 이미지 참고)



The screenshot shows the website interface with the following elements:

- Top Navigation:** DU IRB, IRB심의안내, IRB심의신청, 공지사항, IRB교육.
- IRB심의신청 Menu:**
 - 신규심의 (highlighted with a red box)
 - 반영심의
 - 지속심의
 - 종료보고
 - 결재보고
 - 중대위반 이상반응보고
 - 연구 일시중지보고
 - 연구계획서 위반/이탈
 - 심의연세
 - 기타심의의
 - 심의내역조회
- Footer:**
 - 연구자1님 로그인
 - 교육이수 만기일: 2022-12-23
 - IRB심의신청: 신규심의신청 (highlighted in a yellow box), 변경심의신청

신규심의

IRB심의신청 > 신규심의

현재 재직/재학 중인 구성원만 신규 심의 신청이 가능합니다.

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

국문 연구제목 *	<input type="text"/>																			
영문 연구제목 *	<input type="text"/>																			
연구책임자 *	<table><tr><td>찾기</td></tr><tr><td>성명</td><td>직위</td><td>소속</td><td>교내연락처</td><td>휴대전화</td><td>이메일</td><td>이력서</td><td>도구</td></tr></table>	찾기	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	도구										
찾기																				
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	도구													
공동연구자	<table><tr><td>찾기</td></tr><tr><td>성명</td><td>직위</td><td>소속</td><td>교내연락처</td><td>휴대전화</td><td>이메일</td><td>이력서</td><td>대표</td><td>도구</td></tr><tr><td>슈퍼관리자</td><td>기타(asdfed)</td><td>대학원(사회복지대학원)</td><td>1111-1111-1111</td><td>1111-1111-1111</td><td>chan@standard.co.kr</td><td>테스트hmp</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="button" value="삭제"/></td></tr></table>	찾기	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	대표	도구	슈퍼관리자	기타(asdfed)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@standard.co.kr	테스트hmp	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="삭제"/>
찾기																				
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	대표	도구												
슈퍼관리자	기타(asdfed)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@standard.co.kr	테스트hmp	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="삭제"/>												
연구관련자 (보조원 등)	<table><tr><td>찾기</td></tr><tr><td>성명</td><td>직위</td><td>소속</td><td>교내연락처</td><td>휴대전화</td><td>이메일</td><td>이력서</td><td>도구</td></tr><tr><td>슈퍼관리자</td><td>기타(asdfed)</td><td>대학원(사회복지대학원)</td><td>1111-1111-1111</td><td>1111-1111-1111</td><td>chan@standard.co.kr</td><td>테스트hmp</td><td><input type="button" value="삭제"/></td></tr></table>	찾기	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	도구	슈퍼관리자	기타(asdfed)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@standard.co.kr	테스트hmp	<input type="button" value="삭제"/>		
찾기																				
성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	도구													
슈퍼관리자	기타(asdfed)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@standard.co.kr	테스트hmp	<input type="button" value="삭제"/>													
외부연구원	<table><tr><td>추가</td></tr><tr><td>성명</td><td>직위</td><td>소속</td><td>휴대전화</td><td>이메일</td><td>교육이수증</td><td>도구</td></tr></table>	추가	성명	직위	소속	휴대전화	이메일	교육이수증	도구											
추가																				
성명	직위	소속	휴대전화	이메일	교육이수증	도구														
연구구분 *	<p><input checked="" type="radio"/> 학위논문 선택 시, "지도교수서약서"를 필수 제출바랍니다.</p> <p><input type="radio"/> 학위논문 <input type="radio"/> 개인연구 <input type="radio"/> 외부과제</p>																			
연구종류 *	<p><input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구</p>																			
연구기관 *	<p><input type="radio"/> 단일기관 <input type="radio"/> 다기관</p>																			

- 메인화면
- 심의내역조회
- Auto Save
- 맨위로

3-3. 신규심의신청서 작성

- 붉은 * 가 표시된 항목은 필수 입력사항임.
- 연구자 정보
 - 연구책임자 : 찾기 버튼을 클릭 후, 가입회원 + 정회원 + 교육이수인 회원 중 선택 가능 (단일선택만 가능)
 - 공동연구자/연구관련자 : 찾기 버튼을 클릭 후, 가입회원+정회원+교육이수인 회원 중 선택 가능. (다수선택 가능), (작성자는, 공동연구자/연구관련자 항목에 추가 됨)
 - 외부연구원 : 추가 버튼을 클릭 후, 해당 정보를 직접 입력 가능.(다수입력 가능)
- 연구종류 : 복합연구인 경우 모두 선택 가능. (선택에 따라, 상세입력정보가 표시 됨)
- 우측 Quick 메뉴
 - 메인화면 : 사이트 처음화면으로 이동 됨.
 - 심의내역조회 : 심의신청진행현황 페이지로 이동 됨.
 - Auto Save : 현재 화면에서 아무런 동작이 없을 경우, 특정 시간이 채워지면 자동 임시저장 됨.
 - 맨 위로 : 페이지 최 상단으로 이동 됨.

연구의 특성

동의취득방법 *	<input checked="" type="checkbox"/> 서면동의의면제하 <input type="checkbox"/> 서면동의
연구대상자 접촉 여부 *	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
개인식별정보 포함 여부 *	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
경제적 이해관계 명시 *	<input type="radio"/> 해당사항 있음

인간대상연구 * 연구종류에서 '인간대상연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.

모집방법 *	<input type="checkbox"/> 기관방문 <input type="checkbox"/> 모집문건 <input type="checkbox"/> 눈담이표집 <input type="checkbox"/> 기타
연구대상자군 *	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한 연구대상자군 <small>* 연구대상자군이 취약한 대상자군에 해당되는 경우에 추가 기재하세요</small>
취약한 대상자군	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 영/소아 <input type="checkbox"/> 미취학 청소년(만 18세 미만) <input type="checkbox"/> 노인(만 65세 이상) <input type="checkbox"/> 장애인 <input type="checkbox"/> 학교의 학생 <input type="checkbox"/> 본교 또는 (책임)연구자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 군인 또는 군속 <input type="checkbox"/> 사실에 수동된 자(사회복지생활시설, 병원(입원) 등 집단시설 거주자) <input type="checkbox"/> 수감자(교도소, 구치소 등) <input type="checkbox"/> 화귀질환자/불치, 난치병 환자 <input type="checkbox"/> 외국인이주인 <input type="checkbox"/> 기타 동의 능력이 없거나 불안정한 자

연구방법	<input type="checkbox"/> 횡단조사(단면조사연구) <input type="checkbox"/> 종단조사										
실험여부 *	<input type="checkbox"/> 비실험연구 <input type="checkbox"/> 실험연구(유사실험실제/진실험실제 포함)										
자료 수집 *	<table border="1"> <tr> <td>유형</td> <td> <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 면담조사(개인면담, 초점집단면담 등) <input type="checkbox"/> 행동관찰조사 <input type="checkbox"/> 의뢰기기 혹은 측정기기(예, 앱, 웨어러블 등) <input type="checkbox"/> 기타 </td> </tr> <tr> <td>집중여부</td> <td> <input type="checkbox"/> 비집중적(설문조사, 면담조사, 행동관찰 연구, 측정기기 등) <input type="checkbox"/> 집중적(제법, 타액, 분비물 등) </td> </tr> <tr> <td>녹음/녹화여부</td> <td> <input type="checkbox"/> 예(녹음기, 사진기, 녹화장비 이용하여 자료수집) <input type="radio"/> 아니오 </td> </tr> <tr> <td>자료 제공자</td> <td> <input type="checkbox"/> 자기보고식 <input type="checkbox"/> 연구자, 연구보조원이 수집 <input type="checkbox"/> 조사업체/업무용역 기관이 수집 <input type="checkbox"/> 2차 자료(제공기간 및 변수-목록표를 제출할 것) <input type="checkbox"/> 기타 </td> </tr> <tr> <td>자료이용 정보관리</td> <td> <input type="checkbox"/> 개인식별정보 <input type="checkbox"/> 임상 및 의학 정보 <input type="checkbox"/> 기타 </td> </tr> </table>	유형	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 면담조사(개인면담, 초점집단면담 등) <input type="checkbox"/> 행동관찰조사 <input type="checkbox"/> 의뢰기기 혹은 측정기기(예, 앱, 웨어러블 등) <input type="checkbox"/> 기타	집중여부	<input type="checkbox"/> 비집중적(설문조사, 면담조사, 행동관찰 연구, 측정기기 등) <input type="checkbox"/> 집중적(제법, 타액, 분비물 등)	녹음/녹화여부	<input type="checkbox"/> 예(녹음기, 사진기, 녹화장비 이용하여 자료수집) <input type="radio"/> 아니오	자료 제공자	<input type="checkbox"/> 자기보고식 <input type="checkbox"/> 연구자, 연구보조원이 수집 <input type="checkbox"/> 조사업체/업무용역 기관이 수집 <input type="checkbox"/> 2차 자료(제공기간 및 변수-목록표를 제출할 것) <input type="checkbox"/> 기타	자료이용 정보관리	<input type="checkbox"/> 개인식별정보 <input type="checkbox"/> 임상 및 의학 정보 <input type="checkbox"/> 기타
유형	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 면담조사(개인면담, 초점집단면담 등) <input type="checkbox"/> 행동관찰조사 <input type="checkbox"/> 의뢰기기 혹은 측정기기(예, 앱, 웨어러블 등) <input type="checkbox"/> 기타										
집중여부	<input type="checkbox"/> 비집중적(설문조사, 면담조사, 행동관찰 연구, 측정기기 등) <input type="checkbox"/> 집중적(제법, 타액, 분비물 등)										
녹음/녹화여부	<input type="checkbox"/> 예(녹음기, 사진기, 녹화장비 이용하여 자료수집) <input type="radio"/> 아니오										
자료 제공자	<input type="checkbox"/> 자기보고식 <input type="checkbox"/> 연구자, 연구보조원이 수집 <input type="checkbox"/> 조사업체/업무용역 기관이 수집 <input type="checkbox"/> 2차 자료(제공기간 및 변수-목록표를 제출할 것) <input type="checkbox"/> 기타										
자료이용 정보관리	<input type="checkbox"/> 개인식별정보 <input type="checkbox"/> 임상 및 의학 정보 <input type="checkbox"/> 기타										
실험연구 (실험여부에 "실험연구" 선택 시, 입력)	<table border="1"> <tr> <td>유형</td> <td> <input type="checkbox"/> 대상자 조작 <input type="checkbox"/> 환경조작 <input type="checkbox"/> 기타 </td> </tr> <tr> <td>집중여부</td> <td> <input type="checkbox"/> 비집중적(물리치료, 작업치료, 프로그램, 상담 등) <input type="checkbox"/> 집중적(제법, 부위, 상처 등) </td> </tr> <tr> <td>내용</td> <td> <input type="checkbox"/> 비집중적 치료 혹은 프로그램 <input type="checkbox"/> 의뢰기기 <input type="checkbox"/> 시음 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 체재 <input type="checkbox"/> 화상등 <input type="checkbox"/> 기타 </td> </tr> <tr> <td>실험방법</td> <td> <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군이 없고, 실험군만 있음 <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군을 무작위 할당 <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군을 비무작위 할당 </td> </tr> </table>	유형	<input type="checkbox"/> 대상자 조작 <input type="checkbox"/> 환경조작 <input type="checkbox"/> 기타	집중여부	<input type="checkbox"/> 비집중적(물리치료, 작업치료, 프로그램, 상담 등) <input type="checkbox"/> 집중적(제법, 부위, 상처 등)	내용	<input type="checkbox"/> 비집중적 치료 혹은 프로그램 <input type="checkbox"/> 의뢰기기 <input type="checkbox"/> 시음 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 체재 <input type="checkbox"/> 화상등 <input type="checkbox"/> 기타	실험방법	<input type="checkbox"/> 대조군, 통제군이 없고, 실험군만 있음 <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군을 무작위 할당 <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군을 비무작위 할당		
유형	<input type="checkbox"/> 대상자 조작 <input type="checkbox"/> 환경조작 <input type="checkbox"/> 기타										
집중여부	<input type="checkbox"/> 비집중적(물리치료, 작업치료, 프로그램, 상담 등) <input type="checkbox"/> 집중적(제법, 부위, 상처 등)										
내용	<input type="checkbox"/> 비집중적 치료 혹은 프로그램 <input type="checkbox"/> 의뢰기기 <input type="checkbox"/> 시음 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 체재 <input type="checkbox"/> 화상등 <input type="checkbox"/> 기타										
실험방법	<input type="checkbox"/> 대조군, 통제군이 없고, 실험군만 있음 <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군을 무작위 할당 <input type="checkbox"/> 대조군, 통제군을 비무작위 할당										

연구비 지원기관 및 담당자 정보

종류	<input type="checkbox"/> 정부기관
기관명	<input type="text"/>
연구비 담당자	성명: <input type="text"/>

인체유래물연구 * 연구종류에서 '인체유래물연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.

수량 *	인체유래물 총 수량: 0 개
종류 *	<input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 체액 <input type="checkbox"/> 기타
수집방법 *	<input type="checkbox"/> 직접 수집하여 이용 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행에 보관된 인체유래물 이용 <input type="checkbox"/> 기타
익명화여부 *	<input type="checkbox"/> 익명화된 인체유래물 <input type="checkbox"/> 익명화가 필요함
인체유래물 보관 여부 *	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
유전학적 정보보관 여부 *	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오

3-3. 신규심의신청서 작성

: 해당 연구 특성에 맞게 아래 항목의 내용을 기입.

- 연구의 특성, 연구비 지원기관 및 담당자 정보
- 인간대상연구/인체유래물연구 정보 (연구 종류 선택 여부에 따라 해당 입력항목이 달라짐)

제출서류

필수제출*

☑ 파일 업로드 시 자주 임시저장을 해주세요

연구계획서 		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
생명윤리준수 서약서  (연구자 전원 제출)		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
연구대상자 동의서 및 설명문 		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
이해상충공개서약서  (연구자 전원 제출)		파일 선택 선택된 파일 없음	// 

추가제출

☑ 파일 업로드 시 자주 임시저장을 해주세요

지도교수 서약서  (확위논문에만 함)		파일 선택 선택된 파일 없음	//
연구대상자에게 제공-(설문지, 인터뷰/연담 질문지 등 연구도구)		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
연구대상자 모집문건		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
연구대상자 동의서면제 사유서 		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
주관기관승인서		파일 선택 선택된 파일 없음	//
연구비 내역서		파일 선택 선택된 파일 없음	//
증례기록서		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
기타자료		파일 선택 선택된 파일 없음	// 
참고자료 (출판논문 등)		파일 선택 선택된 파일 없음	// 

임시저장

책임자 확인요청

3-3. 신규심의신청서 작성

- 제출서류 항목의 파일을 첨부.
-  클립 모양 아이콘이 있는 항목을 클릭하면 해당 별지서식 다운로드 가능.
-  버튼을 클릭해서 다수의 파일첨부 가능.
-  버튼을 클릭해서 추가 된 파일선택 항목 삭제 가능.
- “임시저장” 버튼을 클릭하면 작성 내용이 저장되며, “신청내역조회” 페이지에 접속해서 확인/수정 가능.
- 작성 완료 후 “책임자 확인요청” 버튼을 클릭하면 해당 신청서는 “책임자 확인중” 상태가 되고, 해당 신청서에서 추가 된 연구책임자에게 확인요청 자동메일이 발송/신청서 검토 가능

* 공동연구자가 신청서를 작성한 경우, 신청서 제출은 해당 연구과제의 연구책임자가 검토 후 제출 가능. 연구책임자 외, 공동연구자는 신청서 제출 권한이 없음.

DU IRB

IRB심의안내

IRB심의신청

공지사항

IRB교육

IRB심의 / 교육신청 현황

IRB심의진행 전체보기	작성중	책임자확인중	신청	접수	검토중	승인	수정요청	종료임박	반려
	1	1	1	0	0	0	0	0	0
교육신청 전체보기	신청	접수	이수						
	0	0	0						

3-4. 연구책임자 신청서 내용 검토 및 신청서 제출

: 심의서류 작성을 공동연구자가 했을 경우, 최종 제출은 연구책임자가 신청하여야 한다.

: 책임자 확인요청 메일을 받은 책임자는 사이트에 접속하여, 로그인을 한다.

- IRB심의진행 현황에서 “책임자확인중” 항목을 클릭하여 심의내역조회 화면으로 이동한다.

- 계획서보기 버튼을 클릭하여 작성내용 확인 가능.

<책임자 확인 방법요령>

1. 책임자 확인 버튼을 클릭하면 바로 책임자 확인 완료 가능.(관리자에게 해당 신청건 제출 완료 /상태는 신청으로 변경)

2. 수정 버튼을 클릭하여 작성화면으로 이동 가능.

전체	작성중	책임자확인중	신청	접수	검토중	승인	수정요청	종료임박	반려
상태	과제정보								도구
 책임자확인중	아이티스탠다드테스트 신규 작성자 슈퍼관리자 연구책임자 연구책임자1								계획서보기 수정 책임자확인 삭제

참고자료 (출판논문 등)



파일 선택 선택된 파일 없음



위와 같이 연구계획 심의 의뢰서를 대구대학교 생명윤리위원회에 제출하며, 해당 연구 시행에 앞서 생명윤리위원회 심의를 요청합니다.

신청일자: 2021년 02월 15일

연구책임자1 연구책임자 최종 확인

임시저장

신청

3-4. 연구책임자 신청서 내용 검토 및 신청서 제출

- 수정 버튼을 클릭하여 작성화면으로 접속하여, 작성화면 하단으로 이동.
- “연구책임자 최종 확인” 체크란에 체크 후, 하단 “신청” 버튼을 클릭하면 위원회로 서류가 제출되고, 해당 신청서는 “신청” 상태로 변경.

**** 신청된 내역은 “심의내역 조회” 페이지에서 확인 가능.**

01 02 03 04 05 06 07

CONTENTS 4

심의면제신청

자가점검표 작성

신청서 작성

심의면제 자가 점검표

🏠 > IRB심의신청 > 심의면제 자가 점검표

1. 본 연구는 인간대상자, 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 개인식별정보(연구대상자와 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(생명윤리법 제2조 제17호)를 수집하거나 기록하지 않는 연구입니다.

✔ 단, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다.

- 예 (1-1번 질문으로)
 아니오 (심의면제 불가)

1-1. 본 연구는 다음 사항에 해당합니다.

✔ 만약 해당한다면, 이법의 적용대상이 아닙니다.

- ① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
- 예 (심의대상 아님)
 아니오 (2번 질문으로)

2. 연구를 위해 연구대상자 등에게 새로운 정보를 수집하지 않습니다. 즉, 본 연구는 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구입니다.

- 예 (심의면제 가능)
 아니오 (3번 질문으로)

점검표 비우기

면제의뢰서 작성

4-1. 심의면제 자가점검표 작성

- 심의면제 신청서 작성 전에 심의면제 자가점검표를 작성해야 함.
- 점검표 내에 항목을 읽고 해당하는 부분에 체크를 함.
 - * 심의면제 대상이 아닌 항목에 체크 한 경우 심의면제 신청서를 작성/신청할 수 없음.
- 면제표 비우기: 체크 된 부분이 초기화 됨.
- 면제의뢰서 작성: 점검표 체크를 완료 후 클릭하면 면제의뢰서 작성 화면으로 이동.

심의면제

🏠 > IRB심의신청 > 심의면제

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

국문 연구제목 *	<input type="text"/>								
영문 연구제목 *	<input type="text"/>								
연구책임자 *	찾기								
	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	도구	
공동연구자	찾기								
	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	대표	도구
	연구책임자1	대학원생(석사)	대학(DU인재법학부)	231-2344-1342	445-2453-7777	kst@tstandard.co.kr	protocol.pdf	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="삭제"/>
연구관련자 (보조원 등)	찾기								
	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	도구	
	연구책임자1	대학원생(석사)	대학(DU인재법학부)	231-2344-1342	445-2453-7777	kst@tstandard.co.kr	protocol.pdf	<input type="button" value="삭제"/>	
외부연구원	추가								
	성명	직위	소속	휴대전화	E-mail	교육 이수증	도구		
연구종류 *	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구								
연구대상 수 *	전체 <input type="text" value="0"/> 명 (국내: <input type="text" value="0"/> 명, 국제: <input type="text" value="0"/> 명)				전체 대상자 중 분교배정인원 <input type="text" value="0"/> 명				
총 연구기간 *	IRB 승인일 ~ <input type="text"/> <input type="button" value="📅"/>								
연구 참여자 동의 취득방법 *	<input type="checkbox"/> 서면 <input type="checkbox"/> 구두 <input type="checkbox"/> 불필요								
연구대상자 정보 *	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 초등, 중등, 고등학생: 연구 심의면제 불가 <input type="checkbox"/> 취약한 연구대상자군: 연구 심의면제 불가								

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 연구 기본정보 항목을 입력함.

인간대상 연구*

☑ 모든 해당 사항에 표시하여주세요.

<input type="checkbox"/> 범주1	1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구 <ul style="list-style-type: none"> · 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 · 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 · 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구 · 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
<input type="checkbox"/> 범주2	2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고, 「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한)에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 <p>☑ 민감정보란, 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체가 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보</p>
<input type="checkbox"/> 범주3	3. 연구대상자 등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

인체 유래물 연구*

☑ 모든 해당 사항에 표시하여주세요.

<input type="checkbox"/> 범주1	1. 인체유래물은 은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
<input type="checkbox"/> 범주2	2. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도의 관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우로서 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
<input type="checkbox"/> 범주3	3. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함) 또는 연구자가 인체유래물기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구 <p>☑ 다만, 배아줄기세포주 등 이용한 연구는 제외</p>
<input type="checkbox"/> 범주4	4. 초중등교육법 제2조(학교의 종류) 및 고등교육법 제2조(학교의 종류)의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위 안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
<input type="checkbox"/> 범주5	5. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 단, 책임연구자는 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 기관위원회에 통보하여야 한다.

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 연구종류 선택 여부에 따라, 인간대상 연구/인체 유래물 연구 작성항목이 표시 됨.

제출서류

필수 제출*

🔴 파일 업로드 시 자주 임시저장을 해주세요

연구계획서 📎	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
생명윤리준수 서약서 📎 (연구자 전원 제출)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구대상자 동의서 및 설명문 📎	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구대상자에게 제공 - (설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구대상자 모집문건	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-

추가 선택 제출

🔴 파일 업로드 시 자주 임시저장을 해주세요

지도교수 서약서 📎 (학위논문에만 한함)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구대상자 동의서 면제 사유서 📎	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
중재기록서	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
이해상충공개서약서 📎	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
연구비 내역서		파일 선택	선택된 파일 없음	//	
기타자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
참고자료 (출판논문 등)	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-

심의면제 자가점검표 수정하기

임시저장

책임자 확인요청

4-2. 심의면제 신청서 작성

- 제출서류 항목에 파일을 첨부함. (신규신청서에 첨부 부분과 동일)
- “임시저장” 버튼을 클릭하면 작성 내용이 저장되며, “심의내역조회” 페이지에 접속해서 확인/수정 가능.
- “책임자 확인요청” 버튼 클릭 후, 절차는 신규심의와 동일.
 - * 작성자가 책임연구자일 경우, 즉시 제출 가능
- “심의면제 자가점검표 수정하기” 버튼 클릭 시, 자가점검표 작성화면으로 이동하여 수정 가능.

01 02 03 04 05 06 07

CONTENTS 5

변경 및 지속심의, 종료/결과보고

승인과제 선택, 변경 요약본 작성

지속심의 신청

종료보고 신청

결과보고 신청

변경심의

IRB심의신청 > 변경심의

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기
과제번호	
국문 연구제목	
영문 연구제목	
연구책임자	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서
공동연구자	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서 대표
연구관련자 (보조원 등)	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서
외부연구원	성명 직위 소속 휴대전화 E-mail 교육 이수증

연구 변경요청 사항

변경내역 *	<input type="checkbox"/> 연구제목 <input type="checkbox"/> 연구기간 <input type="checkbox"/> 연구자 <input type="checkbox"/> 연구대상자(수) <input type="checkbox"/> 연구방법 <input type="checkbox"/> 연구대상자 설명문 및 동의서 <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) <input type="checkbox"/> 기타변경사항
변경내용 *	<input checked="" type="checkbox"/> 변경내용 기술 및 아래 변경대조표 첨부 <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div>
변경대조표 📎	<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음

임시저장

원본계획서 수정하기

5-1. 승인 과제 불러오기/계획변경 요약본 작성

- 위원회 승인된 과제중 연구계획의 변경이 필요하면 계획변경 신청서를 작성 함.
- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (아래 이미지 참고)

신청서 찾기

과제명	<input type="text"/>	검색		
과제명	과제정보	승인번호	연구책임자	선택
접수번호	표시할 내용이 없습니다.			
연구책임자				

- 위 승인신청서 찾기 화면에서 해당 승인과제를 선택하면, 선택 과제의 작성내용을 불러옴.
- 연구 변경요청 사항 내에 항목을 확인하여 해당 부분을 체크 하고, 주요 변경 내용 및 변경 사유기술, 변경대조표 첨부 함.
- “임시저장” 버튼을 클릭하면 작성 내용이 저장되며, “신청내역조회” 페이지에 접속해서 확인/수정 가능.
- “원본계획서 수정하기” 버튼을 클릭하면 불러온 과제 내용 수정 가능.

** 이후의 과정은 신규심의회와 동일.

지속심의

🏠 > IRB심의신청 > 지속심의

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기							
과제번호								
국문 연구제목								
영문 연구제목								
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	
공동연구자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	대표
연구관련자 (보조원 등)	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	
외부연구원	성명	직위	소속	휴대전화	E-mail	교육이수증		

연구 진행 현황

승인유효기간	~
연구예정기간	(IRB 승인일)~
연구진행상태 *	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 연구대상자 모집 중이지만 아직 등록 전이다.<input type="radio"/> 연구대상자 등록 중이며 새로운 데이터를 계속 수집 중이다.<input type="radio"/> 연구대상자 등록을 완료하고 연구가 진행 중이다.<input type="radio"/> 연구대상자 등록과 연구가 완료된 후 현재 추적조사 중이다.<input type="radio"/> 기타

5-2. 지속심의 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- “연구 진행 현황”의 항목을 체크 함.

연구관련 보관서류 목록	<input checked="" type="checkbox"/> 보관 중인 서류를 모두 기재하시기 바랍니다. <input type="checkbox"/> 연구계획서 <input type="checkbox"/> 동의서 <input type="checkbox"/> 기타 보관서류
연구계획서 변경여부	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음(최종 변경승인된 연구계획서 첨부)
이해상충변동	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음(이해상충공개서 첨부)
공동연구기관의 추가 또는 탈퇴 여부	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음
참여연구자의 추가 또는 탈퇴 여부	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음
동의획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음(최종 변경승인된 동의서 첨부)
이상반응 발생여부	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음(첨부서류에 기록)
연구계획서 위반/미준수 사례 발생여부	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음(첨부서류에 기록)
연구대상자에 대한 위험과 이득 변화	<input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음(첨부서류에 기록)

연구대상자 등록 현황

승인된 계획서의 연구대상자 수	<input type="text"/> 명	지속심의 의뢰 시점 등록현황	<input type="text"/> 명
세부현황	스크리닝 <input type="text"/> 명 = 스크리닝 탈락 <input type="text"/> 명 + 등록 <input type="text"/> 명 등록 <input type="text"/> 명 = 중도탈락 <input type="text"/> 명 + 진행 중 <input type="text"/> 명 + 완료 <input type="text"/> 명		
스크리닝 탈락 사유	신청기준 미달: <input type="text"/> 명, 기타: <input type="text"/> 명		
중도 탈락 사유	- 동의철회 <input type="text"/> 명 (세부내용 기재) - 이상반응발생 <input type="text"/> 명 (세부내용 기재) - 기타 <input type="text"/> 명 (세부내용 기재)		
연구진행 요약	<input type="text"/>		
향후 계획	<input type="text"/>		

제출서류

필수 제출

파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

추가 제출

파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

연구진행 요약서	<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음
향후 계획서	<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음

5-2. 지속심의 신청

- 연구계획서 변경여부, 이해상충변동, 동의획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부, 이상반응 발생여부, 연구계획서 위반/미준수 사례 발생여부, 연구대상자에 대한 위험과 이득 변화 - 해당 항목에 있음으로 표시할시, 필수 제출 서류에 해당 서류를 첨부해야 함.
- 추가서류가 있으면 파일을 첨부 함.

****이후의 임시저장 및 책임자확인요청, 신청서 제출 방법은 신규심의회와 동일.**

종료보고

🏠 > IRB심의신청 > 종료보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기							
과제번호	2021-015-04							
국문 연구제목	test							
영문 연구제목	test							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	
	연구책임자1	대학원생(석사)	대학(DU인재입학부)	231-2344-1342	445-2453-7777	kst@tstandard.co.kr	protocol.pdf	
공동연구자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	대표
	슈퍼관리자	기타(asdfasd)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@tstandard.co.kr	테스트hwp	<input checked="" type="checkbox"/>
연구관련자 (보조원 등)	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	
	슈퍼관리자	기타(asdfasd)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@tstandard.co.kr	테스트hwp	
외부연구원	성명	직위	소속	휴대전화	E-mail	교육 이수증		

보고사항

구분	<input checked="" type="radio"/> 정상적 종료 <input type="radio"/> 조기 종료
----	---

5-3. 종료보고 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 보고사항의 구분을 체크 함.

보고사항

구분	<input checked="" type="radio"/> 정상적 종료 <input type="radio"/> 조기 종료		
시간적 구분*	<input type="checkbox"/> 횡단조사(단면조사연구) <input type="checkbox"/> 종단조사		
실험여부*	<input type="checkbox"/> 비실험연구 <input type="checkbox"/> 실험연구(유사실험설계/진실험설계 포함)		
자료수집*	유형	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 면담조사(개인면담, 초점집단면담 등) <input type="checkbox"/> 행동관찰조사 <input type="checkbox"/> 의료기기 혹은 측정기기(예, 설문기, 체중계, 등) <input type="checkbox"/> 기타	
	침습여부	<input type="checkbox"/> 비침습적(설문조사, 면담조사, 행동관찰 연구, 측정기기 등) <input type="checkbox"/> 침습적(채혈, 타액, 분비물 등)	
	녹음/녹화여부	<input type="radio"/> 예(녹음기, 사진기, 녹화장비 이용하여 자료수집) <input type="radio"/> 아니오	
	자료 제공자	<input type="checkbox"/> 자기보고식 <input type="checkbox"/> 연구자, 연구보조원이 수집 <input type="checkbox"/> 조사업체(외부용역 기관)가 수집 <input type="checkbox"/> 2차 자료(제공기간 및 변수 목록표를 제출할 것) <input type="checkbox"/> 기타	
자료이용 정보명위	<input type="checkbox"/> 개인식별정보 <input type="checkbox"/> 임상 및 역학 정보 <input type="checkbox"/> 기타		
실험연구 (실험여부에 "실험연구" 선택 시, 입력)	유형	<input type="checkbox"/> 대상자 조작 <input type="checkbox"/> 환경 조작 <input type="checkbox"/> 기타	
	침습여부	<input type="checkbox"/> 비침습적(예 물리치료, 작업치료, 프로그램, 상담 등) <input type="checkbox"/> 침습적(채혈, 투약, 삽위 등)	
	내용	<input type="checkbox"/> 비침습적 치료 혹은 프로그램 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 식품 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 기타	
	할당방법	<input type="radio"/> 대조군, 통제군이 없고, 실험군만 있음 <input type="radio"/> 대조군, 통제군을 무작위 할당 <input type="radio"/> 대조군, 통제군을 비무작위 할당	
승인된 연구기간	2021-02-15 ~ 2021-02-22	실제연구기간*	2021-02-15 - <input type="text"/>
IRB에서 승인한 연구대상자 수	<input type="text"/> 명	실제 모집된 연구대상자 수	<input type="text"/> 명
연구대상자 수가 다른 사유	<input type="text"/>		
탈락 사유*	- 선정기준미달 <input type="text"/> 명 - 기타 <input type="text"/> 명		
중도탈락사유*	- 동의철회 <input type="text"/> 명 - 이상반응발생 <input type="text"/> 명 - 기타 <input type="text"/> 명		
연구결과 요약*	<input type="text"/>		

5-3. 종료보고 신청

: 정상적 종료일 경우

- 보고사항을 입력한다.

**** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의회와 동일.**

보고사항

구분	<input type="radio"/> 정상적 종료 <input checked="" type="radio"/> 조기 종료
연구 예정 기간	2021-02-15 ~ 2021-02-22
연구대상자 수 *	전체 <input type="text"/> 명(본 기관 배정 <input type="text"/> 명)
사유 *	<div style="border: 1px solid gray; height: 80px;"></div>
조치내용 *	<p>1. 연구대상자에게 조기종료 사실을 알렸는가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음</p> <p>2. 조기종료와 관련된 적절한 조치를 취하였는가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음</p> <p>조치내용: <input type="text"/></p> <p>3. 해당 연구대상자를 추적 관찰하였는가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음</p>

5-3. 종료보고 신청

: 조기 종료일 경우

- 보고사항을 입력한다.

** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의회 동일.

** 종료보고 신청은 총 연구기간 종료일 이후 3개월까지 신청 가능. (한번만 신청가능)

결과보고

🏠 > IRB심의신청 > 결과보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기						
과제번호							
국문 연구제목							
영문 연구제목							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서
공동연구자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서 대표
연구관련자 (보조원 등)	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서
외부연구원	성명	직위	소속	휴대전화	E-mail	교육 이수증	

연구 결과 요약

승인유효기간	~	실제연구기간 *	(IRB승인일) ~	<input type="text"/>	
연구비 지원기관 *	<input type="checkbox"/> 정부기관 <input type="checkbox"/> 기업체 <input type="checkbox"/> 개인 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 기타				
결과서 제출 근거 *	<input type="radio"/> 정상적 종료 <input type="radio"/> 조기 종료				
IRB에서 승인한 연구대상자 수 *	<input type="text"/> 명	실제 모집된 연구대상자 수 *	<input type="text"/> 명		
연구수행 방법 *	<input type="text"/>				
연구결과 요약 *	간략히 기재하세요 <input type="text"/>				

제출서류

🔴 파일 업로드시 자주 임시저장을 해주세요

사용된 동의서 및 설명문	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
설문지	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
모집문건	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
논문	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
학술대회발표자료	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-
기타서류	+	파일 선택	선택된 파일 없음	//	-

5-4. 결과보고 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 연구 결과 요약 기입, 제출서류 첨부 함.

** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의와 동일.

** 결과보고 신청은 총 연구기간 종료일 이후 3개월까지 신청 가능. (여러번 신청가능)

CONTENTS 6

각종 보고, 기타심의

- 중대한 이상반응보고 신청
- 연구 중지보고 신청
- 연구계획서 위반/이탈보고 신청
- 기타심의 신청
- 심의내역 조회

중대한 이상반응보고

홈 > IRB심의신청 > 중대한 이상반응보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기						
과제번호							
국문 연구제목							
영문 연구제목							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서
공동연구자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서 대표
연구관련자 (보조원 등)	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서
외부연구원	성명	직위	소속	휴대전화	Email	교육 이수증	

연구대상자 정보 *

이름	코드번호	생년월일	성별	이상반응명
			<input type="radio"/> 남 <input type="radio"/> 여	

중대한 이상반응 보고

중대한 이상반응과 관련된 연구방법 *	<input type="text"/>
연구참여일 *	<input type="text"/>
이상반응 발생일 *	<input type="text"/>
내용 *	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장 <input type="checkbox"/> 중증 또는 영구장애 <input type="checkbox"/> 선천성 기형 및 이상 <input type="checkbox"/> 기타
상세 내용 기술 *	<input type="text"/>
치료 결과 *	<input type="radio"/> 미해결 <input type="radio"/> 해결
연구와의 관련성 *	<input checked="" type="radio"/> 인과관계가 있음이란 해당문제가 연구대상자의 연구 참여와 관련이 있는 것으로 보며 해당 연구절차에 참여하지 않았다면 발생되지 않았을 것으로 예상되는 경우를 의미함 <input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 현재로서 불분명
예상하지 못한 문제인가? *	<input checked="" type="radio"/> 예상하지 못한 문제란 해당 문제가 이용 가능한 관련정보(계획서, 동의서, 자료집 등)에 기술되어 있지 않거나 그 상태나 정도 또는 빈도에서 예상과 차이가 있으며 기존의 질판으로 인한 문제에 해당하지 않는 경우를 의미함 <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 현재로서 불분명
중대한 이상반응 발생에 대한 처치내용 기술 *	<input type="text"/>
연구대상자 계속 참여 여부 *	<input type="radio"/> 탈락 <input type="radio"/> 유지
연구계획서 변경 *	<input type="radio"/> 불필요 <input type="radio"/> 필요 (추후 변경신청)
동의서 변경 *	<input type="radio"/> 불필요 <input type="radio"/> 필요 (추후 변경신청)

6-1. 중대한 이상반응보고 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 연구대상자 정보/중대한 이상반응 보고 내용을 입력함.

** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의회 동일.

연구 중지보고

🏠 > IRB심의신청 > 연구 중지보고

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기
과제번호	
국문 연구제목	
영문 연구제목	
연구책임자	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서
공동연구자	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서 대표
연구관련자 (보조원 등)	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서
외부연구원	성명 직위 소속 휴대전화 Email 교육 이수증

보고사항

연구 예정 기간	~
연구대상자 수 *	전체 <input type="text"/> 명(본 기관 배정 <input type="text"/> 명)
사유 *	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px;"></div>
조치내용 *	<p>1. 연구대상자에게 연구중지 사실을 알렸는가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음</p> <p>2. 연구중지와 관련된 적절한 조치를 취하였는가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음</p> <p>조치내용: <input type="text"/></p> <p>3. 해당 연구대상자를 추적 관찰하였는가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음</p>

6-2. 연구 중지보고 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 보고사항 내용을 입력함.

**** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의회와 동일.**

연구계획서 위반/이탈

🏠 > IRB심의신청 > 연구계획서 위반/이탈

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	과제 찾기
과제번호	
국문 연구제목	
영문 연구제목	
연구책임자	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서
공동연구자	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서 대표
연구관련자 (보조원 등)	성명 직위 소속 교내연락처 휴대전화 이메일 이력서
외부연구원	성명 직위 소속 휴대전화 E-mail 교육 이수증

연구계획 위반/이탈 보고

보고 내용 *	<input type="radio"/> 위반(Violation) <input type="radio"/> 이탈(Deviation)
발생일자 *	<input type="text"/> 
발생정황 *	<input type="text"/>
본 위반/이탈 사례의 영향 *	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 본 사례로 인하여 연구대상자의 권리, 안전, 복지에 부정적인 영향이 있습니까? <input type="text"/>
	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 연구대상자는 본 연구에 계속 참여에 변동이 있습니까? <input type="text"/>
조치사항 *	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 연구대상자에게 위반/이탈 사실에 대해 설명하였습니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 본 사례로 인하여 연구계획서나 동의서의 수정이 요구됩니까? <input type="radio"/> 예 (추후 계획서 및 동의서 변경 신청) <input type="radio"/> 아니오
	<input type="text"/>
조치사항에 대한 구체적인 기술 *	<input type="text"/>
재발 방지를 위한 계획 *	<input type="text"/>

6-3. 연구계획서 위반/이탈보고 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 연구 기본정보는 과제 찾기를 통해 불러온 과제의 정보가 자동으로 출력 됨.
- 연구계획 위반/이탈 보고사항 내용을 입력함.

**** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의회와 동일.**

기타심의

🏠 > IRB심의신청 > 기타심의

연구 기본정보 * 표시는 필수입력 항목입니다

승인과제 선택	<input checked="" type="checkbox"/> 과제 찾기							
과제번호	2021-015-04							
국문 연구제목	test							
영문 연구제목	test							
연구책임자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	
	연구책임자1	대학원생(석사)	대약(DU인재협학부)	231-2344-1342	445-2453-7777	kst@tstandard.co.kr	protocol.pdf	
공동연구자	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	대표
	슈퍼관리자	기타(asdfasd)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@tstandard.co.kr	테스트hwp	<input checked="" type="checkbox"/>
연구관련자 (보조원 등)	성명	직위	소속	교내연락처	휴대전화	이메일	이력서	
	슈퍼관리자	기타(asdfasd)	대학원(사회복지대학원)	1111-1111-1111	1111-1111-1111	chan@tstandard.co.kr	테스트hwp	
외부연구원	성명	직위	소속	휴대전화	E-mail	교육 이수증		

심의 유형 선택 * 개인정보 제공 인체유래물 등 제공/이관/폐기

기타심의 유형 선택

심의 유형 선택 * 개인정보 제공 인체유래물 등 제공/이관/폐기

인체유래물 등 심의구분 * 제공 이관 폐기

6-4. 기타심의 신청

- “과제 찾기” 버튼을 클릭하여 승인된 과제를 선택할 수 있음. (계획 변경 신청과 동일화면)
- 기타심의 유형 선택에 따라 관련 작성 항목이 달라 짐.

*선택 항목: 개인정보 제공 심의 신청서, 인체유래물 등 제공, 이관, 폐기 심의 신청서

** 이후의 임시저장, 책임자확인요청, 제출 방식은 신규심의와 동일.

심의내역 조회

🏠 > IRB심의신청 > 심의내역 조회

신청일자	<input type="text"/>  ~ <input type="text"/> 
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 전체 <input checked="" type="checkbox"/> 신규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 변경심의 <input checked="" type="checkbox"/> 지속심의 <input checked="" type="checkbox"/> 종료보고 <input checked="" type="checkbox"/> 결과보고 <input checked="" type="checkbox"/> 중대한 이상반응보고 <input checked="" type="checkbox"/> 연구종지보고 <input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서 위반/이탈 <input checked="" type="checkbox"/> 심의면제 <input checked="" type="checkbox"/> 기타심의
연구책임자	<input type="text"/> 과제번호 <input type="text"/>
연구제목	<input type="text"/>
<input type="button" value="검색"/> <input type="button" value="검색초기화"/>	

전체 • 작성중 • 책임자확인중 신청 접수 검토중 승인 수정요청 종료임박 반려		
상태	과제정보	도구
 작성중	과제명없음 신규 작성자 관리자	<input type="button" value="계획서보기"/> <input type="button" value="수정"/> <input type="button" value="삭제"/>
 작성중	과제명없음 신규 작성자 관리자	<input type="button" value="계획서보기"/> <input type="button" value="수정"/> <input type="button" value="삭제"/>

6-5. 심의내역 조회

- 임시저장 및 신청 이후의 모든 신청서 조회 가능.
- 신청 이후 모든 신청서의 심의 진행현황 조회 가능.
- 신청일자, 신청서종류, 연구책임자, 과제번호, 연구제목 항목 별로 신청서 검색 가능.
- 과제정보(작성자, 연구책임자, 신청일, 접수번호, 신청서 종류, 과제 처리상태 등) 확인 가능.

Daegu University
Institutional Review Board

