



# CONTENTS

## I 생명윤리위원회(IRB) 개요 / p 03

- 01 주요업무
- 02 유형
- 03 개회
- 04 2024학년도 DU IRB 정규심의 일정

## II 생명윤리위원회 심의대상 / p 06

- 01 심의대상 연구(인간대상 혹은 인체유래물연구)

## III 생명윤리위원회 심의 / p 07

- 01 심의
- 02 심의절차
- 03 심의 의뢰 및 제출서류
- 04 심의결과
- 05 교육이수

## IV 서류 작성시 유의사항 / p 15

# I 생명윤리위원회(IRB) 개요

우리대학 생명윤리위원회는 『생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”)』 제10조에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구에 있어 인간의 존엄성과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 관련 연구를 심의하는 상설위원회입니다.

## 생명윤리위원회의 기능 및 운영

### 01 주요업무

#### ■ 연구심의

- 1) 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
- 2) 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
- 3) 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
- 4) 연구대상자 등의 개인정보보호 대책
- 5) 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관해 필요한 사항

## 01 주요업무

### ■ 조사및감독

- 1) 위원회가 승인한 연구계획의 준수, 심의의견 이행 등에 관한 조사
- 2) 연구의 진행과정 및 결과에 대한 감독

### ■ 그외활동

- 1) 위원회 위원 및 연구자 교육
- 2) 취약한 환경의 연구대상자에 대한 보호 대책 수립
- 3) 연구자를 위한 윤리지침 마련

## 02 유형

인간대상연구, 인체유래물연구 관련 유형의 위원회를 통합·운영

## 03 개회

- 1) 격월로 연 6회 개회(정규심의 기준)
- 2) 신속심의를 사안 발생시 매월 심의
- 3) 이해상충 위원은 심의 제외
- 4) 정규심의 외 필요 시 위원장이 소집하여 개회

## 04 2024학년도 DU IRB 정규심의 일정

심의회차	심의일	접수기간
1차	2024.03.28.(목)	2024.02.16.(금) ~ 02.22.(목)
2차	2024.05.30.(목)	2024.04.19.(금) ~ 04.25.(목)
3차	2024.07.25.(목)	2024.06.14.(금) ~ 06.20.(목)
4차	2024.09.26.(목)	2024.08.16.(금) ~ 08.22.(목)
5차	2024.11.28.(목)	2024.10.18.(금) ~ 10.24.(목)
6차	2025.01.23.(목)	2024.12.20.(금)~ 12.27.(금)

### 1) 심의안내

- 정규심의는 격월 단위로 진행하며 회차별 접수마감일 16시까지 심의 신청하여야 하며, 마감 이후 제출한 서류는 다음 회차 심의 신청으로 접수됩니다.
- **신속심의의 경우 사안발생시마다 매월 진행됩니다.**

### 2) 접수안내

- 심의의뢰 서류는 e-IRB시스템(<https://irb.daegu.ac.kr/>)을 통해 작성 및 제출 가능하며, 기존 서류제출을 통해 심의된 건에 한 해 메일([duirb@daegu.ac.kr](mailto:duirb@daegu.ac.kr))로 관련서류를 제출 하시기 바랍니다.
- 상기안내 된 접수기한을 엄수하여 주시기 바랍니다.
- 접수검토가 완료된 서류에 대해 접수증을 발급해 드립니다.
- 생명윤리위원회 위치: 산학협력단 2층 1211호 연구지원팀 내 (교내 5140)

### 3) 유의사항

- 서류작성 전 반드시 DU IRB 홈페이지를 방문하시어 최근 서식을 다운받아 작성하시기 바랍니다(구버전 또는 타인 제출서류 재사용 금지).
- **2022학년도부터 위반/이탈 사례 발생시 연구책임자에게 패널티가 부과되므로** 연구자께서는 위반/이탈 사례가 발생하지 않도록 연구진행에 유의하여 주시기 바랍니다.

# II 생명윤리위원회 심의대상

## 01 심의대상 연구

인간대상 또는 인체유래물 연구는 생명윤리위원회 심의대상입니다.

### 1) 인간대상연구란?

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구  
: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구  
: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
- 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구  
: 연구대상자를 직접 · 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

### 2) 인체유래물연구란?

- 인체유래물을 직접 조사 · 분석하는 연구  
: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말함

# III 생명윤리위원회 심의

## 01 심의

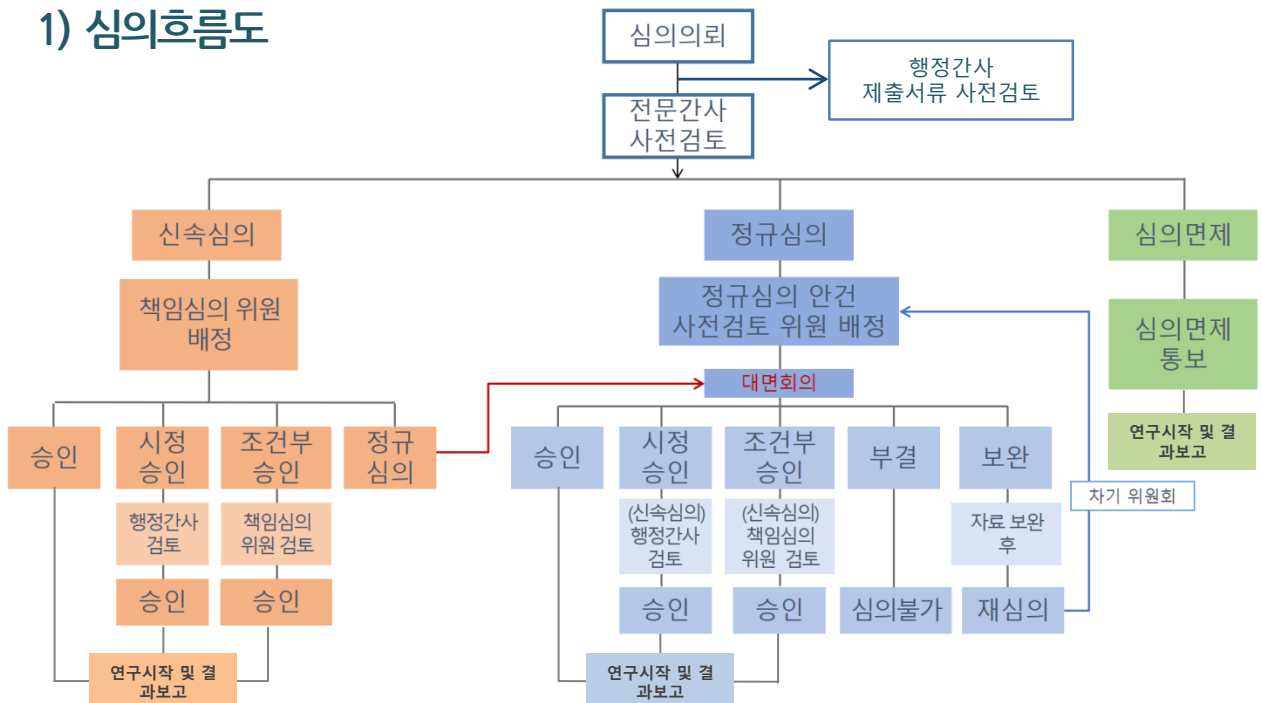
생명윤리위원회의 심의는 연구 수행 전 심의를 원칙으로 합니다.

\* 관련: 생명윤리법 제 15조 및 제36조

**\* 국가연구개발사업 등 연구용역과제의 경우 심의 의무화**

## 02 심의절차

### 1) 심의흐름도



## 2) 심의구분

### 정규심의

신속심의 또는 심의면제를 제외한 모든 연구과제는 정규심의를 원칙으로 한다

### 신속심의

1. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우
2. 종료/결과보고의 경우
3. 지속심의의 경우
4. 승인된 연구의 중지 또는 보류의 경우
5. 정규심의 결과가 시정승인, 조건부승인에 해당하는 경우
6. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
7. 연구계획서 위반/이탈 심의에 해당하는 경우
8. 인체유래물등연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구

## 3) 심의면제

### 가) 인간대상연구 중 심의면제가 가능한 경우

- 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구 (취약한 연구 대상자군 불포함)





<p>약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구</p>  <p>가</p>	<p>신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구</p>  <p>나</p>
 <p>「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품 첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구</p> <p>다</p>	 <p>「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구</p> <p>라</p>



- 연구대상자 등을 대면을 하더라도 연구대상자 등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구(취약한 연구대상자 불포함)
- 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

## 나) 인체유래물연구 중 심의면제가 가능한 경우

- 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

<p>인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체 유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구</p>  <p><b>가</b></p>	<p>의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구</p>  <p><b>나</b></p>
 <p><b>다</b></p> <p>인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구</p>	 <p><b>라</b></p> <p>연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(단, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)</p>

- 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
- 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

## 03 심의 의뢰 및 제출서류

\* 필수 및 선택 외 연구과제별로 제출해야 하는 서류가 발생할 수 있습니다.

### 신규심의

심의대상	연구계획을 처음으로 심의 요청하는 경우
신청시기	연구과제 선정 후 연구 시작 전 신청
필수	연구계획 심의 의뢰서, 연구계획서, 연구대상자용 동의서 및 설명문 또는 서면동의 면제 사유서, 이해상충공개서, 이력서, 교육이수증(2년 이내), 생명윤리준수서약서
선택	모집문건, 연구비 집행계획서, 지도교수 서약서(학위논문의 경우 필수 제출), 그 외 위원회가 요구하는 자료

### 변경심의

심의대상	승인된 연구계획의 주요사항을 변경하려는 경우
신청시기	연구계획 변경 전 심의 신청
필수	변경심의 의뢰서, 변경대조표, 변경된 해당서류 전체

연구 절차의 변경, 연구대상자 추가, 연구자 교체 등 승인된 연구계획서에 변경이 필요한 경우, **변경심의를 받은 후 변경사항에 해당하는 연구를 수행해야 함**

### 지속심의

심의대상	승인된 연구기간 이후에 연구가 지속되어야 하는 경우
신청시기	승인유효기간 만료일로부터 1개월 전까지
필수	지속심의 의뢰서, 연구계획서, 이력서(책임, 공동 모두 제출), 이해상충공개서(책임, 공동 모두 제출), 생명윤리준수 서약서(책임, 공동 모두 제출), IRB 관련 교육이수증(2년 이내/ 책임, 공동 모두 제출)
선택	지도교수 서약서(학위논문의 경우 필수 제출)

### 종료 및 결과보고

심의대상	연구가 종료된 연구를 보고하는 경우
신청시기	연구종료 후 3개월 이내
필수	연구 종료/결과보고서, 연구결과물(논문, 연구결과 요약문, 학술대회발표자료 중 택1), 연구대상자용 설명문 및 동의서(연구대상자의 서명받은 자료, 모집인원의 10%)
선택	모집문건, 연구대상자에게 제공된 서류(설문지, 질문지 등)

## 03 심의 의뢰시 제출서류 \* 필수 및 선택 외 연구과제별로 제출해야 하는 서류가 발생할 수 있습니다.

### 심의면제

심의대상	인간대상 또는 인체유래물 연구의 각 심의면제 조건을 만족하는 연구과제로서 이를 확인하는 경우
신청시기	연구 시작 전 신청
필수	연구 심의면제 의뢰서(서식 내 제출서류 목록 일체)

## 기타 보고사항

### 중대한 이상반응 보고

보고대상	연구 진행 중 연구계획서 미준수나 관련규정 위반이 발생하였을 경우
보고시기	이상반응 발생 즉시
필수	이상반응 보고서

### 연구계획 위반·이탈

보고대상	연구의 참여가 대상자의 생명을 위협하는 경우 등 연구대상에게 중요한 의학적 사건이 발생하는 경우
보고시기	연구계획 위반·이탈 발생 즉시
필수	연구계획 위반/이탈사례 보고서

### 기타 보고사항

보고대상	기타 상기 사항 외에 발생하는 모든 경우
보고시기	사안발생 즉시

## 04 심의결과

### 승 인

- 제출된 연구계획을 수정 없이 승인하는 경우
- 연구자는 승인된 연구계획 또는 심의의견에 따라 이행

### 시정승인

- 위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고, 연구자가 심의의견을 수정·보완하여 제출 후 전문간사(행정간사)가 재검토하여 승인하는 경우
- 연구자는 수정·보완된 계획서 및 자료를 알게 쉽게 표기(유색 및 밑줄)하고, 변경대조표 및 수정·보완된 서류 전체를 제출

### 조건부승인

- 위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고, 연구책임자가 심의의견을 수정·보완하여 제출 후 사전검토 책임위원이 재검토하여 승인하는 경우
- 연구자는 수정·보완된 계획서 및 자료를 알게 쉽게 표기(유색 및 밑줄 등)하고, 변경대조표 및 수정·보완된 서류 전체를 제출

## 04 심의결과

### 보 완

- 신규로 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료의 보완 또는 수정이 요구되는 경우
- 자료에 대한 보완 또는 수정의 적절성 여부는 신규 심의를 검토한 사전검토 책임위원이 재검토하고 정규회의를 통해 재심의
- 연구자는 수정·보완된 계획서 및 자료를 알게 쉽게 표기(유색 및 밑줄 등)하고, 변경대조표 및 수정·보완된 서류 전체를 제출

### 부 결

- 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 과학적 타당성에 문제가 있어 연구계획서의 승인이 불가능한 경우
- 이 경우 동일한 제목으로의 연구는 심의하지 않음

### 중지 또는 보류

- 이미 승인된 연구에 대한 지속심의 또는 현장방문 등을 통하여 연구수행이 불가능한 중대한 문제가 발견된 경우
- 연구자는 위원회 결정에 따라 즉시 연구를 중지하고 위원회 요청사항을 이행한 후 관련 보고서를 제출

## 05 교육이수

연구자는 생명윤리 및 안전에 관한 교육을 이수하여야 하며, 심의 신청일 기준으로 최근 2년 이내 이수증만 유효함을 알려드립니다.

*\* 일반연구윤리가 아닌 “인간대상연구 관련 연구윤리” 교육에 한 함*

심의 의뢰시, 연구자 전원(책임/공동) 교육이수증 제출은 의무사항입니다.

### [추천교육]

#### 온라인 교육

주관기관	과정명
질병관리본부	인간대상연구 및 인체유래물 연구자를 위한 교육(연중) <a href="https://edu.cdc.go.kr">https://edu.cdc.go.kr</a>
국가생명윤리 정책원	인간대상연구자를 위한 생명윤리교육(연중) <a href="http://edu.irb.or.kr">http://edu.irb.or.kr</a>
	인체유래물연구자를 위한 생명윤리교육(연중) <a href="http://edu.irb.or.kr">http://edu.irb.or.kr</a>

#### 오프라인 교육

주관기관	과정명
대구대학교	DU IRB 교내교육(연1회 이상 비정기)

# IV 서류 작성시 유의사항

## 01 연구계획서 작성요령(인간대상연구 기준)

### 1) 기본사항

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진 기술
- 연구비 지원기관의 경우, 연구비 또는 물품 등 경제적 이익 제공하거나, 인력 등의 지원받은 경우에만 기술

### 2) 연구의 목적 및 배경

#### [연구의 목적]

- 연구의 목적을 기술
- 연구로인해의도하는가설이있는 경우, 가설을 입증하기 위한 구체적인 설명 기술

#### [연구의 배경]

- 선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명
- 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰지에 대한 제안
- 연구의 안전하고 적절한 수행을 위한 기능의 적절성에 대한 정보를 포함하여 연구가 수행되는 장소에 대한 간단한 기술 및 해당 나라나 지역에 대한 관련된 인구통계학적 및 역학 정보 등을 기술함

### 3) 연구기간

- 연구 소요 예상 기간(IRB 승인일로부터 ~ 00년 00월 00일) 기재

### 4) 연구방법

#### ① 연구방법 개요

- 모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항 (연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요시간 등)을 기술
- 계획과 절차, 그리고 연구에서 지속되는 연구대상자의 자발성에 영향을 끼칠 수 있으며 해당 연구로부터 또는 같은 주제를 가진 다른 연구로부터 생겨날 수 있는 정보(예를 들어, 손상 또는 이익)를 전달할 책임이 있는 사람들 등에 대해 기술

#### ② 연구대상자 모집방법 및 동의 취득 절차

- 모집 과정(예, 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우)
- 연구대상자의 서면 동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상 연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획 된 절차
- 취약한 환경의 연구대상자(장애인 포함) 참여 시 동의 절차 및 방법 기재
- 학교 학생, 특히 책임연구자의 학생 또는 연구원이 연구대상자로 참여 시, 수업권을 침해하지 않는 범위에서 모집하는 것을 기재
- 서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록(예, 온라인 설문조사 실시 등) (별도의 서면 동의면제신청서 제출)



### ③ 연구대상자 선정기준 및 제외기준

- 연구대상자를 직접 모집하는 경우, 선정기준과 제외기준 반드시 명시
- 잠재적인 연구대상자의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적 요인의 기초 하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성
- 연구 계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정 방법(무작위 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술
- 동의를 하기에 제한적인 능력을 가진 사람들이나 취약한 사람들을 연구대상자로 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하는 특정 수단에 대한 기술

### ④ 목표 연구대상자 수 및 산출근거

- 직접 모집하는 경우, 반드시 명시
- 연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시
- 예상 연구대상자 수는 절대적이 아니며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한 이상의 연구대상자 수이어야 함

### ⑤ 통계원칙 및 방법

- 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보의 이용하는 방법(통계적 방법 포함) 기술

## 5) 연구대상자의 안정성

### ① 예측효과

- 연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

## ② 예측 부작용 및 위험성

- 연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편 기술
- 연구에 참여함으로써 어떤 시술 또는 처치, 행위가 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있다는 사실
- 본 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술
- 중대한 이상반응 정의 및 보고 절차 기술
- 임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장·단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링하는 등의 계획

## ③ 연구대상자 보상에 대한 규약

- 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함 (해당되는 경우 “경제적 이해관계 있음”)

## ④ 연구대상자 안전보호에 대한 대책

- 연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료방법 등을 구체적으로 기술
- 신체적 손상의 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 상해에 대한 치료를 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 계획을 구체적으로 기술

## ⑤ 연구대상자 개인정보 범위 및 관리 대책

- 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 그 정보의 보관과 폐기 방법 등에 관한 기술

## 6) 참고문헌

- 연구계획서 작성에 참고한 참고문헌 전체 기재

## 02 연구대상자 설명문 및 동의서 작성요령(성인기준)

〈연구대상자 설명문 및 동의서〉는 반드시 연구대상자의 “수준”에 맞는 언어와 내용으로 기재되어야 함

### 1) 연구의 배경과 목적

- 간략하게 연구 배경 및 목적에 대해 기술함

### 2) 연구 참여대상

- 연구 참여 대상자 수와 선정기준 및 제외기준을 함께 기술함  
예시) 본 연구에는 0000 특성을 가진 00-00세까지의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다. 단, 0000 특성을 가진 000 대상자는 본 연구에서 제외됩니다.

### 3) 연구방법

- 모든 연구과정과 각종 검사법, 횡수 및 검사 등이 이뤄지는 장소에 대해 자세히 기술함  
예시) 만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.  
귀하는 00분정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 000를 본 후 연구자가 주관하는 000에 참여하도록 요청받을 것입니다. 000에 참여하는 모든 사람들은 000를 시청했습니다.  
귀하와 다른 사람들은 두 000를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 00분 정도 소요될 것입니다.

## 4) 연구 참여 기간

- 전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 자세히 기술함  
예시) 귀하는 본 연구를 위해 00일 동안 00일에 한 번씩 00회 참여하도록 요청 받을 것입니다.

## 5) 연구 참여에 따른 이익

- 연구 참여로 연구대상자에게 발생하는 직접적인 이익을 기술함  
예시) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다.  
그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

## 6) 부작용 또는 위험과 불편함

- 만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함  
예시) 000 시청 시 불쾌한 감정이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 000 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

## 7) 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

- 연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함
- 연구 참여함으로써 예상되는 비용을 기술함(해당하는 경우에만 작성)  
예시1) 귀하가 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 0000원이 지급될 것입니다.  
예시2) 귀하가 연구 참여 시 추가로 지불하는 비용은 없습니다.  
또는 귀하가 연구 참여 시 지불해야 하는 비용은 0000원 입니다.

## 8) 인체유래물 보관 및 폐기(인체유래물 연구에만가제)

- 연구 종료 시 인체유래물(혈액, 조직 등) 보관 및 폐기 방법을 기술함  
예시) 채취한 000은 0000에 보관될 예정이며, 연구종료 후 즉시 0000 규정에 따라 폐기될 예정입니다.

## 9) 개인정보와 비밀보장

- 연구를 통해 연구대상자의 개인정보를 어떻게 다룰 것인지 설명

예시) 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다.

000, 000, 000, 000. 이 정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 정보는 개인 정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 00에 보관되며 0000,0000만이 접근 가능합니다.

연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다.

그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 제출을 요청할 수 있습니다.

귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료(심의결과, 서면동의서, 개인정보수집/이용·제공현황, 연구종료보고서)는 「대구대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서」에 의거 연구종료 후 3년간 보관됩니다. 보관기간이 끝나면 0000 방법으로 폐기될 것입니다.

## 10) 자발적 연구 참여와 중지

- 연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 기술함
  - 참여 중지 시, 수집된 개인정보 및 인체유래물 처리방법을 기술함
- 예시) 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 언제든지 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 0000방법으로 폐기될 것입니다.  
(수집된 인체유래물도 더 이상 연구에 사용되지 않고 0000방법으로 폐기될 것입니다.)

## 11) 연구문의

- 연구에 대한 문의 답변을 위한 연구담당자 정보(이름, 연락처) 입력



# MEMO

A series of horizontal dashed lines for writing, spanning the width of the page.



<https://irb.daegu.ac.kr/>

대구대학교 생명윤리위원회 발행  
2024년 2월

본 안내서는 <대구대학교 생명윤리위원회> 관련 규정 및 지침 그리고  
<보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회> 배포자료를 참고(이미지 사용, 내용발췌 등)하여 작성하였음