

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 심의의뢰 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) 미디어연구1계이선 <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="📅"/> |
| 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

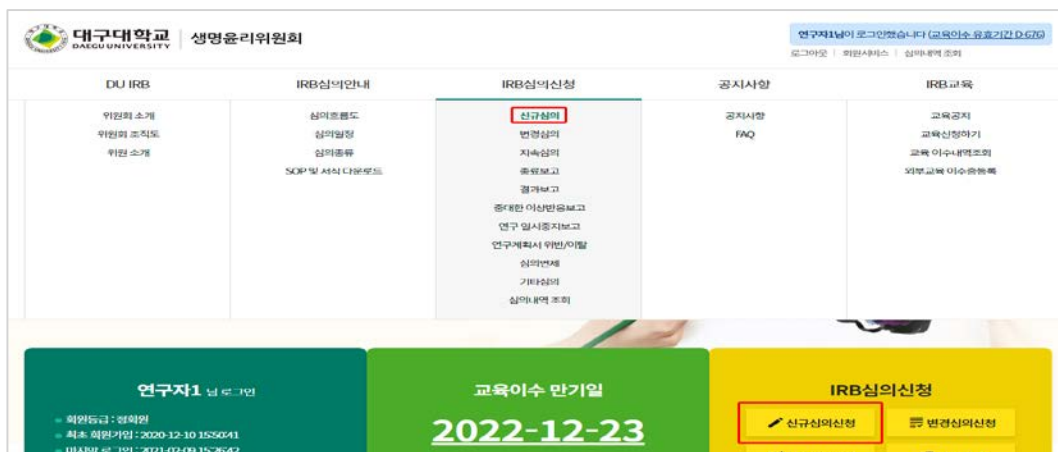
| IRB 심의진행 전체보기 | 작성중 | 책임자확인중 | 신청 | 접수 | 검토중 | 승인 | 수정요청 | 종료입박 | 반력 |
|------------------|-----|--------|----|----|-----|----|------|------|----|
| | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 교육신청 전체보기 | 신청 | 접수 | 이수 | | | | | | |
| | 0 | 0 | 1 | | | | | | |

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 * | <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">찾기</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>이력서</th> <th>도구</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">[Empty Row]</td> </tr> </tbody> </table> | 성명 | 직위 | 소속 | 교내연락처 | 휴대전화 | 이메일 | 이력서 | 도구 | [Empty Row] | | | | | | | | | |
| 성명 | 직위 | 소속 | 교내연락처 | 휴대전화 | 이메일 | 이력서 | 도구 | | | | | | | | | | | | |
| [Empty Row] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 공동연구자 | <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">찾기</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>이력서</th> <th>대표</th> <th>도구</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | 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"/> |
| 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) | <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">찾기</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>교내연락처</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>이력서</th> <th>도구</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | 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"/> | | |
| 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 | <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">추가</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>성명</th> <th>직위</th> <th>소속</th> <th>휴대전화</th> <th>이메일</th> <th>교육이수증</th> <th>도구</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;">[Empty Row]</td> </tr> </tbody> </table> | 성명 | 직위 | 소속 | 휴대전화 | 이메일 | 교육이수증 | 도구 | [Empty Row] | | | | | | | | | | |
| 성명 | 직위 | 소속 | 휴대전화 | 이메일 | 교육이수증 | 도구 | | | | | | | | | | | | | |
| [Empty Row] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 연구구분 * | <input checked="" type="radio"/> 학위논문 선택 시, "지도교수서약서"를 필히 제출바랍니다. <input type="radio"/> 학위논문 <input type="radio"/> 개인연구 <input type="radio"/> 외부과제 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 연구종류 * | <input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 연구기관 * | <input type="radio"/> 단일기관 <input type="radio"/> 다기관 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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.

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 | // |
| 중재기록서 |  | 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

| | | | | | | | | | |
|------------------|----------|---------------------|---------|---------|----------|---------|-----------|-----------|---------|
| IRB 심의진행 전체보기 | 작성중 1 | 책임자확인중 1 | 신청 1 | 접수 0 | 검토중 0 | 승인 0 | 수정요청 0 | 종료입박 0 | 반려 0 |
| 교육신청 전체보기 | 신청 0 | 접수 0 | 이수 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 | 종료입박 | 반려 |
| 상태 | 과제정보 | | | | | | | | 도구 |
|  책임자확인중 | 아이티스텐다드테스트 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="checkbox"/> | <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 함) | + | 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 | | | | |
| 연구책임자 | | | | |

표시할 내용이 없습니다.

- 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, 알입기, 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 의학 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"/> 선전성 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 연구계획이나 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 신규심의회 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 | <table border="1"><thead><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>이력서</th></tr></thead><tbody><tr><td>연구책임자1</td><td>대학원생(석사)</td><td>대약(DU인재협학부)</td><td>231-2344-1342</td><td>445-2453-7777</td><td>kst@tstandard.co.kr</td><td>protocol.pdf</td></tr></tbody></table> | 성명 | 직위 | 소속 | 교내연락처 | 휴대전화 | 이메일 | 이력서 | 연구책임자1 | 대학원생(석사) | 대약(DU인재협학부) | 231-2344-1342 | 445-2453-7777 | kst@tstandard.co.kr | protocol.pdf | | |
| 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 | <table border="1"><thead><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>이력서</th><th>대표</th></tr></thead><tbody><tr><td>슈퍼관리자</td><td>기타(asdfasd)</td><td>대학원(사회복지대학원)</td><td>1111-1111-1111</td><td>1111-1111-1111</td><td>chan@tstandard.co.kr</td><td>테스트hwp</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table> | 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"/> |
| 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) | <table border="1"><thead><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>교내연락처</th><th>휴대전화</th><th>이메일</th><th>이력서</th></tr></thead><tbody><tr><td>슈퍼관리자</td><td>기타(asdfasd)</td><td>대학원(사회복지대학원)</td><td>1111-1111-1111</td><td>1111-1111-1111</td><td>chan@tstandard.co.kr</td><td>테스트hwp</td></tr></tbody></table> | 성명 | 직위 | 소속 | 교내연락처 | 휴대전화 | 이메일 | 이력서 | 슈퍼관리자 | 기타(asdfasd) | 대학원(사회복지대학원) | 1111-1111-1111 | 1111-1111-1111 | chan@tstandard.co.kr | 테스트hwp | | |
| 성명 | 직위 | 소속 | 교내연락처 | 휴대전화 | 이메일 | 이력서 | | | | | | | | | | | |
| 슈퍼관리자 | 기타(asdfasd) | 대학원(사회복지대학원) | 1111-1111-1111 | 1111-1111-1111 | chan@tstandard.co.kr | 테스트hwp | | | | | | | | | | | |
| 외부연구원 | <table border="1"><thead><tr><th>성명</th><th>직위</th><th>소속</th><th>휴대전화</th><th>E-mail</th><th>교육 이수증</th></tr></thead><tbody></tbody></table> | 성명 | 직위 | 소속 | 휴대전화 | E-mail | 교육 이수증 | | | | | | | | | | |
| 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

