

2026학년도 생명윤리심의위원회(6월) 신청 안내

- 연구자들의 심의 신청 기회 확대 및 연구자의 중·장기적 연구계획 수립 용이성 제고를 위하여 양 캠퍼스 생명윤리심의위원회의 정규심의 신청이 가능합니다. 심의 일정은 총 **4회(3월, 6월, 9월, 12월)**에 개최 예정으로 연구자는 사전에 준비를 요청합니다. 다만, 신속심의를 원칙적으로 지양합니다.

1. 심의 신청대상 : 서울 및 천안캠퍼스 소속 연구자들 중 인간을 대상으로 하는 연구

“인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말함.

- 신청시점 연구책임자가 대학 및 산학협력단 재직자(근로소득)만 신청가능
- 대학(원)생의 경우 재학 및 수료생 신분으로 학위논문에 한하여 신청가능

※ 생명윤리심의위원회에서는 기관생명윤리위원회의 규정과 절차를 준수하고 전반적인 연구 수행과 동의취득 절차를 관리할 책임이 있으며, 연구 대상자의 사생활 보호와 적절한 연구 대상자 보호대책 수립 등에 대해 책임지고 연구를 수행할 수 있는 사람이 연구책임자가 되는 것으로 판단합니다. **대학원생 학위논문의 경우 연구 수행 및 연구윤리 준수 과정에서 발생하는 문제에 대한 모든 책임을 지기에는 다소 무리가 있다고 판단되므로 심의 신청 시 지도교수를 연구책임자, 대학원생은 공동연구자로 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.**

- 반드시 생명윤리심의위원회의 선승인 후 연구를 수행**하여야 하며, 생명윤리심의위원회의 승인을 받지 않고 연구를 수행하는 경우 관계 법령에 따라 연구가 취소될 수도 있습니다.
- 필수 제출서류: 붙임의 '생명윤리심의 자가평가서'**(신규, 면제, 지속·변경 등 모든 심의)
 - ※ 수정요청 및 재심의를 최소화하기 위하여 붙임의 생명윤리심의 자가평가서를 확인하여 해당 기준에 맞게 심의용 연구계획서 및 제출 서류를 작성하시기 바랍니다.

가. 신규심의: 금번 IRB심의(2026. 6)이후 시행되는 연구 중 해당 인간을 대상으로 하는 연구

나. 지속심의: 기승인 연구계획 중 기간 연장을 필요로 하는 경우

다. 변경심의: 기승인 연구계획 중 연구계획변경(기간 연장 포함)을 필요로 하는 경우

라. 심의면제: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조와 관련된 '인간대상연구'의 경우 가능

- ※ 심의면제의 경우 심의 신청 건 중 위원회 상정 전 결정(생명윤리심의 면제의 경우 면제 성립여부를 판단할 수 있도록 신규 심의신청 서류를 모두 제출하여야 하며, 연구자가 면제가 성립된다고 판단하는 경우에는 **붙임의 '별표26 심의면제 자가점검표', '별표27 심의면제 신청서'**를 포함하여 제출하시기 바랍니다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(보건복지부령 제1048호)>

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

- ① **법** 제15조 제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 **개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구**로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.
1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
다. 「식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

마. 신규연구계획 심의, 지속심의, 심의면제에 대한 심의 외에도 기승인과제 연구계획변경, 종료 보고, 조기종료 및 계획취소, 중대한 이상반응, 계획서 위반/미준수, 예상하지 못한 문제 발생, 개인정보제공 등 생명윤리심의 대상인 연구과정에서 발생하는 모든 과정들은 심의 대상

※ 붙임 '생명윤리심의위원회 표준운영지침 및 생명윤리심의 안내 매뉴얼(연구자용)'을 참고

2. 심의형태: 정규심의

※ 정규심의 : 연구자에게 심의일정 안내 후 기간 내 접수 받아 심의위원 대면 회의

3. 접수 및 심의 일정 (※ 일정은 대학 사정으로 변경될 수 있음)

가. 심의 시행 예정일: 2026. 6. 24.(수)

나. 심의 서류 접수 기간: **2026. 5. 11.(월) ~ 5. 28.(목) 15:00까지**

- 1) 심의신청 서류 **접수 기간 이후에는 서류 접수가 불가**하므로 반드시 기간 내 제출하여 주시기 바랍니다.
- 2) **접수마감은 서류 제출 접수기간 마감일 오후 3시까지**이며, 서류 제출 후 심의 시행일까지 **최소 1개월 이상 소요됨**을 참고하여 주시기 바랍니다.
- 3) 심의결과는 심의시행 후 "심의결과 통보서"로 안내됩니다. **심의 시행 후 최대 약 10일** 소요될 수 있음에 따라 일정에 참고하여 주시기 바랍니다. 다만, 추가 심의 시 일정이 변경됩니다.

4. 심의 신청 서류 제출처(심의신청 서류는 각 소속 캠퍼스 생명윤리심의위원회 담당자 접수)

- 서울캠퍼스 담당자: 산학협력지원팀 안수빈 (미래백년관 R301호, 내선 6427, subeen@smu.ac.kr)
- 천안캠퍼스 담당자: 산학연구팀 임혜진 (학무관 M505호, 내선 0100, 600469@smu.ac.kr)

5. 제출방법 : 심의건별로 제출서류를 작성(날인)하여 원본 제출 및 이메일 모두 제출

※ 원본 제출 및 이메일을 통한 제출신청서 사본 및 작성된 첨부파일 전체 제출

6. 신규 심의 신청 제출서류

□ 생명윤리심의 신청 관련 제출서류는 붙임 '상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침'을 준수하여 생명윤리 심의를 신청하여 주시기 바랍니다.

□ 필수 제출서류 추가 : 생명윤리심의 자가평가서 (붙임 생명윤리심의위원회 관련 서식)
 수정 및 재심의를 최소화하기 위하여 '생명윤리심의 자가평가서' 작성본 필수 제출
 ※ 생명윤리심의 신청 서류 및 '생명윤리심의 자가평가서' 필수 제출 (모든 심의 제출)

구 분	신규 연구과제 생명윤리심의 신청 서류(붙임 생명윤리심의 관련 서식 작성)
제출서류	① <별표1>의 연구계획 심의의뢰서: 학위논문의 경우 지도교수 서명 필수 ② <별표2>의 심의용 연구계획서 ③ <별표19>의 연구계획서요약 ④ <별표20>의 연구비집행계획서 ⑤ <별표6>의 연구대상자 설명서 및 동의서 ⑥ 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록 (증례기록서, 실험일지, 연구노트, 설문지 등) ※ 설문지 반드시 제출 ⑦ <별표10의2>의 비밀유지 서약서 : 연구책임자, 공동연구자 모두 제출 ⑧ <별표11의2>의 이해상충공개 서약서 및 이해상충 보고서 : 연구책임자, 공동연구자 모두 제출 ⑨ <별표17-2>의 연구자용 이력서 : 연구책임자, 공동연구자 모두 제출 ⑩ <별표21>의 연구자의 생명윤리준수서약서 : 연구책임자, 공동연구자 모두 제출 ⑪ <별표7>의 개인정보 보호 및 안전관리 서약서 : 연구책임자, 공동연구자 모두 제출 ※ 리서치기관 의뢰 : 기관의 <별표7> 개인정보 보호 및 안전관리 서약서 필수 제출 ⑫ 생명윤리관련 교육 온라인 교육이수 이수증(1년 이내) : 연구책임자, 공동연구자 모두 제출 ⑬ <별표26>의 심의면제 자가점검표 : 심의면제 신청 해당 시 제출 ⑭ <별표27>의 심의면제 신청서 : 심의면제 신청 해당 시 제출 ⑮ 필수 제출서류: '생명윤리심의 자가평가서' 제출(심의신청 서류 관련하여 평가에 적합하게 작성되었는지 점검 후 제출)
특기사항	▷ 서류에 대한 설명으로 연구책임자 또는 연구원의 위원회 출석을 요청할 수 있음. ▷ 위원회 심의 승인 전 연구가 이미 시작되었거나, 종료된 연구의 경우 해당 심의 신청 불가

생명윤리 온라인교육 ※ 수료증 제출	▷ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조에 따라 반드시 이수 ※ 심의신청기준 1년 이내 교육이수만 인정 (연구책임자, 공동연구자 등 모두 필수 이수)
	▷ 교육이수 방법 ① 온라인지식공유플랫폼SPEC(https://library.nih.go.kr/spec) 접속 » ② 국립의과학지식센터 회원가입 » ③ 온라인지식공유플랫폼SPEC 재접속 로그인 » ④ Contents 검색(전문과정) » ⑤ 인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육 » ⑥ 수강신청 » ⑦ 학습 후 교육수료증 출력 ※ 회원가입은 국립의과학지식센터 / 교육이수는 온라인지식공유플랫폼SPEC 이용

7. 지속·변경 심의 신청 제출서류

□ 심의별 및 공통 제출서류

구 분	지속·변경 연구과제 생명윤리심의 신청서류(붙임 생명윤리심의 관련 서식 작성)	
제출서류 1. 심의별	▷ 지속심의 제출서류 ① <별표3>의 지속심의 의뢰서 ② <별표2>의 심의용 연구계획서 ③ <별표19>의 연구계획서요약 ④ <별표6>의 연구대상자 설명서 및 동의서	▷ 변경심의 제출서류 ① <별표4>의 연구계획 변경심의 의뢰서 ② <별표2>의 심의용 연구계획서 ③ <별표19>의 연구계획서요약 ④ <별표6>의 연구대상자 설명서 및 동의서 ⑤ 기타 변경·수정 <별표> 일체서류
제출서류 2. 공통	▷ 지속심의 및 변경심의 공통 제출서류 ① 생명윤리관련 교육 온라인 교육이수 이수증(1년 이내) ② <별표26>의 심의면제 자가점검표 : 심의면제 신청 해당 시 제출 ③ <별표27>의 심의면제 신청서 : 심의면제 신청 해당 시 제출 ④ 필수 제출서류 추가 : '생명윤리심의 자가평가서' 제출(심의신청 서류 관련하여 평가에 적합하게 작성되었는지 점검 후 제출)	
특기사항	▷ 제출서류에 대한 설명이 필요한 경우 연구책임자 또는 연구원의 위원회 출석을 요청할 수 있음	
생명윤리 온라인교육	▷ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조에 따라 반드시 이수 ※ 상기(신규 연구과제) 수료증 제출과 동일	

8. 특이사항

가. 심의서류 제출후 수정보완 사항이 수시로 발생됨에 따라 **심의 요청자는 이메일을 수시로 확인하여 수정보완 사항 제출에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.**

※ 수정보완 사항 미제출 및 기한 외 제출시 심의가 거부될 수 있습니다.

나. 추후 생명윤리 심의는 2026년 9월 말 개최 예정입니다.

다. **생명윤리심의위원회 승인하에 진행된 연구는 필수로 연구 종료 후 3개월 이내에 아래 명시된 서류를 제출하시어 종료보고 심의를 받아야 합니다.**

- 1) 붙임4. <별표9>의 연구(조기) 종료 보고서
- 2) 붙임4. <별표28> 연구계획위반이탈사례 보고서(해당하는 경우)
- 3) 연구대상자 진행 리스트, 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체의 원본(동의서 및 설명문 전체의 원본 제출을 원칙으로 하나, 연구보고기관에 원본을 제출하여야 하는 경우 사본 제출 가능)