

생명윤리위원회 심의 제출서류

항목	제출서류	
신규심의 접수시	① (서식1) 심의신청서 / ② (서식2) 연구계획서 ③ (서식3) 생명윤리준수서약서 / ④ (서식4) 이해상충공개서약서 ⑤ (서식5) 연구대상자용 설명문 및 동의서 ⑥ (서식6) 변경심의신청 및 종료보고서 제출서약서 / ⑦ 연구자 이력서(전화, 메일) ⑧ 생명(연구)윤리교육이수증 *** 설문지(해당자 제출)	
수정후 승인	① (서식9) 연구계획변경대비표 ② 연구계획서(최초작성한 연구계획서에 내용 수정사항 표기하여 제출)	
수정 후 신속심의	연구계획서 수정시	① (서식11) 심의의견답변서 ② (서식9) 연구계획변경대비표 ③ (서식2) 연구계획서
	설명문 및 동의서 수정시	① (서식11) 심의의견답변서 ② (서식9) 연구계획변경대비표 ③ (서식5-1) 설명문 및 동의서 ④ 설문지(해당자 제출)
보 완 (재심)	연구계획서 수정시	① (서식11) 심의의견답변서 ② (서식9) 연구계획변경대비표 ③ (서식4) 이해상충공개서약서(다시작성제출) ④ (서식3) 생명윤리준수서약서(다시작성제출) ⑤ (서식2) 연구계획서
	설명문 및 동의서 수정시	① (서식9) 연구계획변경대비표 ② (서식11) 심의의견답변서 ③ (서식5) 연구대상자용 설명문 및 동의서 ④ 설문지 (해당자 제출)
연구진행 중 변경사항이 발생한 경우	연구계획서 변경시	① (서식9-1) 연구변경심의신청서 ② (서식2) 연구계획서(변경된) ③ (서식4) 이해상충공개서약서 (다시작성제출) ④ (서식3) 생명윤리준수서약서 (다시작성제출) ⑤ IRB 승인결과서(사본)
	설명문 및 동의서 변경시	① (서식9-1) 연구변경심의신청서 ② (서식5) 연구대상자용 설명문 및 동의서(변경된) ③ (서식4) 이해상충공개서약서 (다시작성제출) ④ (서식3) 생명윤리준수서약서 (다시작성제출) ⑤ 설문지(해당자 제출) / ⑥ IRB 승인결과서(사본)
연구논문제목만 변경시	(별지1) 제목변경보고서	
지속심의 신청시	① (별지5) 지속심의신청서 / ② (서식2) 연구계획서 ③ (서식5) 설명문 및 동의서(설문지 필요시 제출)	
심의면제 (심의 후 판정합니다)	① (서식2) 연구계획서 / ② (서식7) 심의면제신청서 ③ (서식7-1) 심의면제 자가점검표 ④ (서식5) 연구대상자용 설명문 및 동의서 <-- 설문지 (해당자 제출)	
종료보고서	① (서식15) 연구(조기)종료보고서 /연구물(논문)	