[서식 1] 심의면제 신청서

**심의면제 신청서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구 과제명** | (국문)(영문) |
| **연구자** | 　 | 성명 | 소속  | 직위 | 전공분야 |
| 책임연구자 |  |  |  | 　 |
| 전화 : e-Mail :  |
| 공동연구자 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **연구 종류** | □ 인간대상연구 □ 인체유래물만을 이용하는 연구 |
| **연구 대상수** |  전체 명 (본 기관 배정 명) |
| **대상자 동의** | * 서면 □ 구두(사유서 첨부) □ 불필요(사유서 첨부)
 |
| **제출자료목록** | □ 연구계획서 요약□ 대상자 동의서 면제 사유서□ 연구책임자의 최근 이력 또는 기타경력에 관한 문서 □ 기타 ( ) |
| **다음 면제사유 중 해당하는 란에 체크하여 주시기 바랍니다.** |
| **▪ 인간대상연구입니까? □ 예**(아래에 해당하는 항목 체크) | **▪ 인체유래물만을 이용하는 연구입니까? □ 예**(아래에 해당하는 항목 체크) |
| 1. 일반 대중에서 공개된 정보를 이용하는 연구입니까?□ 예(심의면제 가능) □ 아니오(질문 2) | 1. 연구를 위해 인체유래물을 직접 수집합니까?□ 예(**심의면제 불가**) □ 아니오(질문 2) |
| 2. 연구대상자를 식별할 수 있는 정보(개인식별정보)를 수집하거나 기록합니까?□ 예(**심의면제 불가**) □ 아니오(질문 3) | 2. 기증자를 식별할 수 있는 정보(병록번호 등의 개인식별정보)를 수집하거나 기록합니까?□ 예(**심의면제 불가**) □ 아니오(질문 3) |
| 3. 다음 중 해당하는 항목에 체크하시기 바랍니다. | 3. 다음 각 항목 중 하나 이상에 해당되면 심의를 면제할 수 있습니다.□ 인체유래물은행이 수집∙보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 인체유래물을 제공한 은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구□ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우□ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)□ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 심의 대상임)□ 위 항목에 해당 사함 없음(**심의면제 불가**) |
| 3-1. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까?□ 예(심의면제 가능)  |
| 3-2. 연구대상자 등을 직접 대면하는 연구로, 연구대상자가 특정되어 있거나 ‘개인정보보호법’ 제23조에 따른 민감한 정보를 수집 또는 기록합니까?□ 예(**심의면제 불가**) □ 아니오(질문 4) |
| 3-3. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당되는 연구입니까?□ 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구(질문 4)□ 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구(질문4)□ ‘식품위생법’ 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구(질문4)□ ‘화장품법’ 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 |
| 4. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구입니까?□ 예(**심의면제 불가**) □ 아니오(심의면제 가능) | ☞ “취약한 환경에 있는 연구대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 연구대상자(의과대학ㆍ한의과대학ㆍ약학대학ㆍ치과대학ㆍ간호대학의 학생, 의료기관ㆍ연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 연구대상자를 말한다. |
| **연구책임자 준수사항** |
| □ | 본인은 계획한 연구가 PMC IRB에서 규정한 심의면제 조건에 합당하여 심의면제를 요청합니다. |
| □ | 본인은 위에 표시한 사항이 사실과 다름이 없으며, 만약 다를 시 IRB가 취하는 조치에 따르겠습니다. |
| □ | 본인은 임상연구계획서를 읽고 이해하였으며, 임상연구계획서, 헬싱키선언, 국내법 등 국내규범, 국제규범 등 각종 규정에 명시된 연구와 관견된 모든 사항을 준수하여 임상연구를 성실히 시행하겠습니다. |
| □ | 본인은 심의면제에 해당되지 않는 정도로 연구계획에 변경이 발생하는 경우 이를 IRB에 보고하여 신규과제로 승인을 받은 후 연구를 진행하겠습니다. |
| □ | 본인은 심의결과가 승인이 아닌 경우 심의결과 통지일로부터 90일 이내에 신규과제 심의를 신청하겠습니다. |

**위와 같이 연구계획 심의면제 의뢰서를 제출합니다.**

**제 출 일 : 년 월 일**

**책임연구자 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (인/서명)**