SUNGSHIN WOMEN'S UNIVERSITY e-IRB SYSTEM

e-IRB 신규심의 신청 매뉴얼

성신여자대학교 **연구윤리센터**

STEP 01

성신포탈시스템 로그인



성신포탈 로그인: 상단 메뉴에서 [e-IRB] 탭 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB

STEP 02

e-IRB 접속

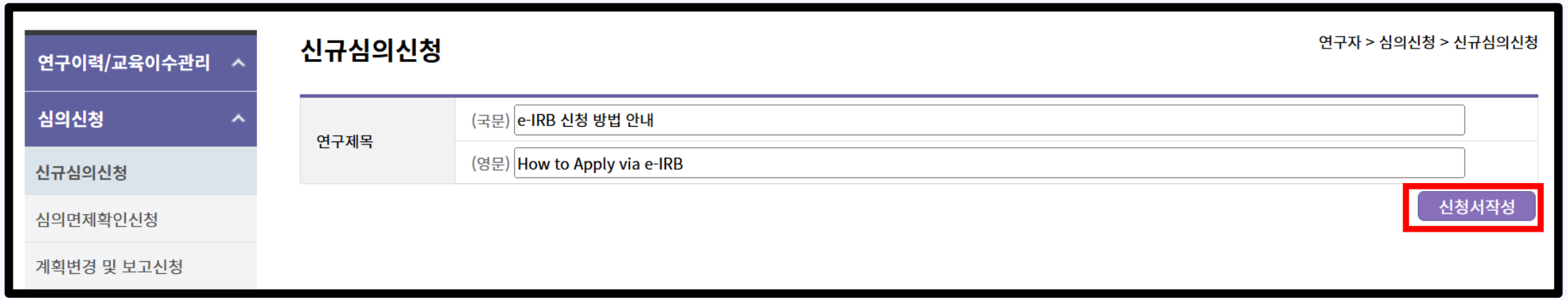


메뉴 이동: 좌측 메뉴 [신규] ➔ [신규과제] 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제**

STEP 03

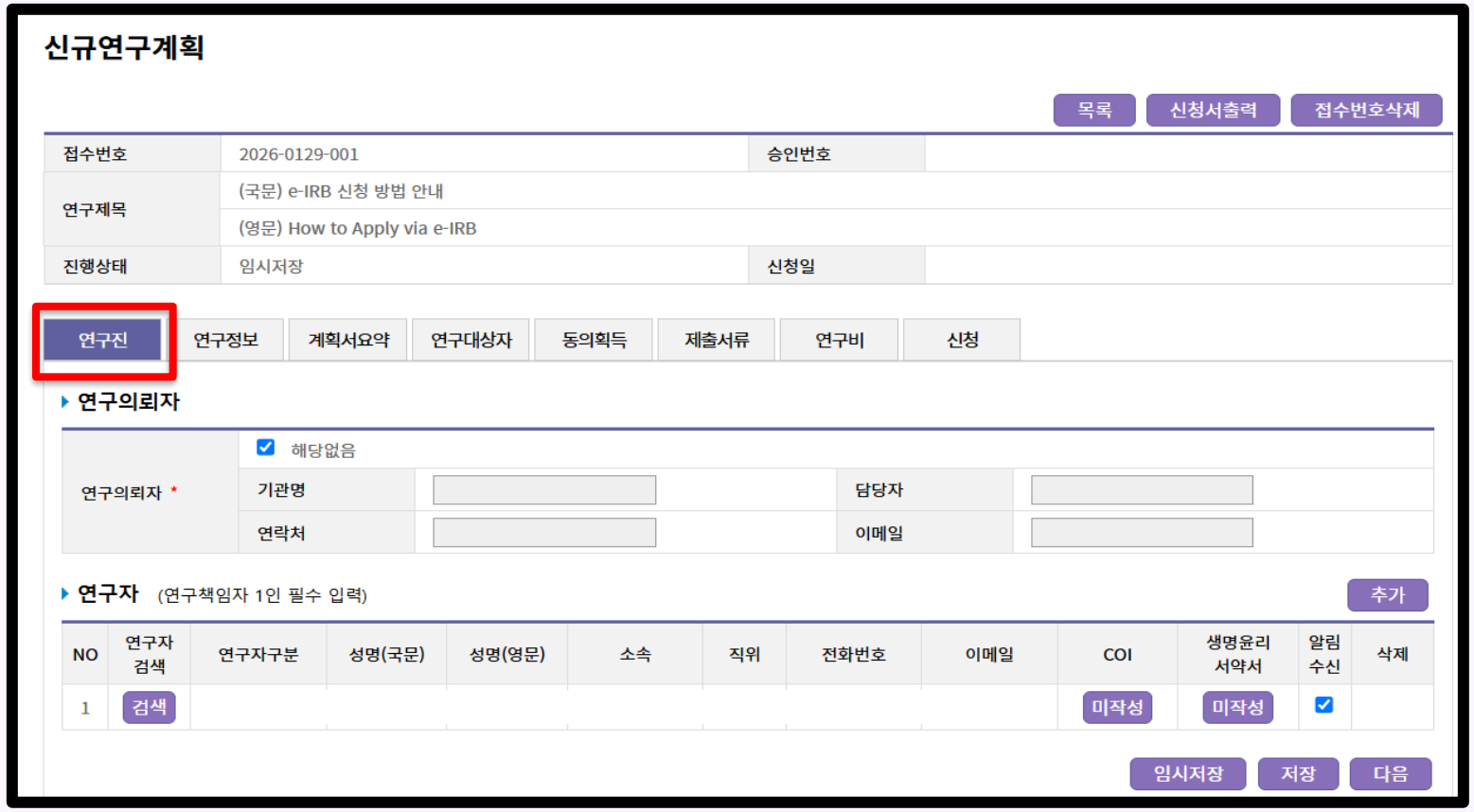
연구제목(국문, 영문) 작성



성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목**

STEP 04

연구진 작성



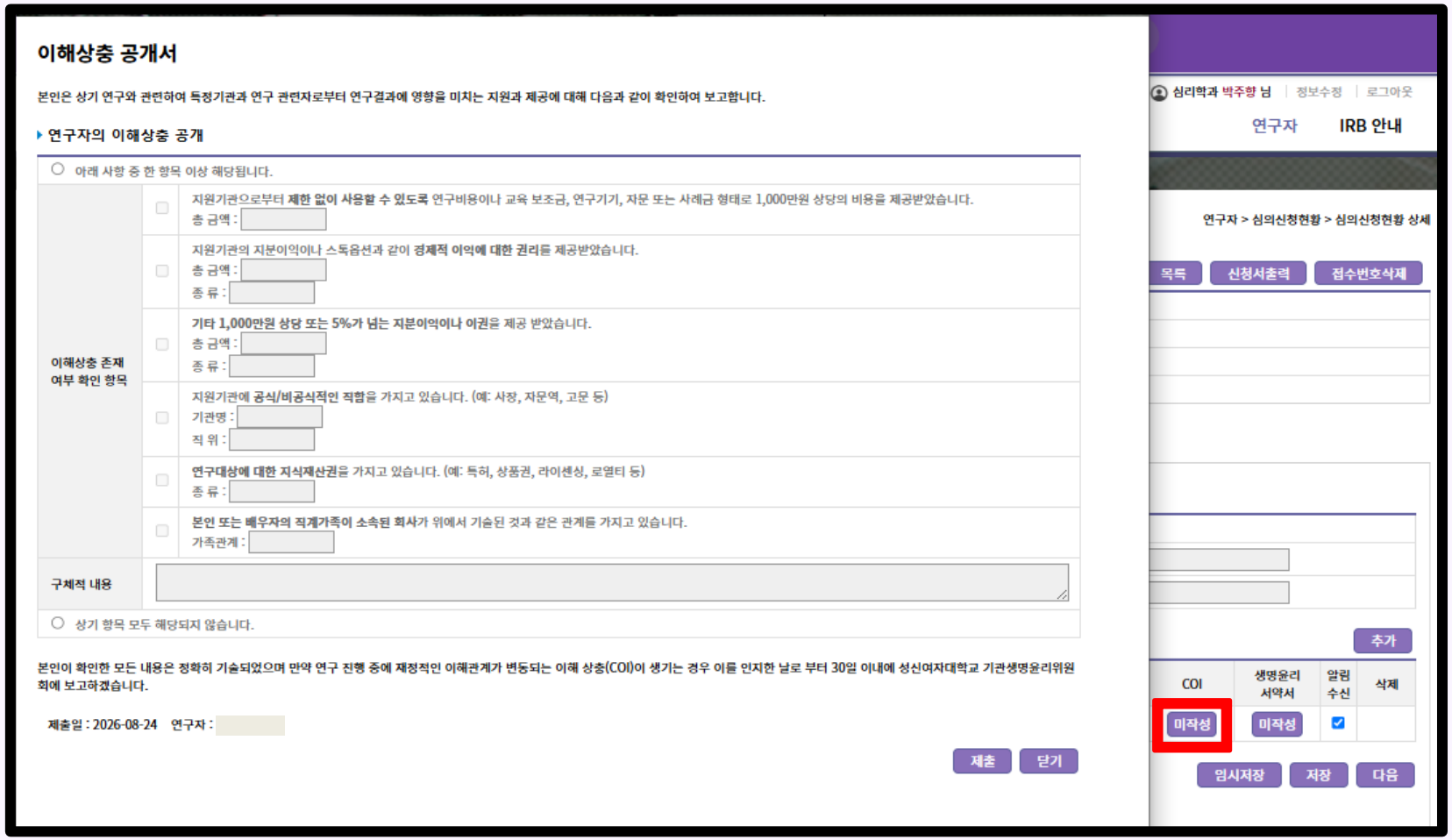
- 연구의뢰자: 명확한 의뢰자 **있으면 작성. 그 외** '해당없음' 체크
- 연구책임자: 전임교원 원칙 (표준운영지침 제4조의2)
- 학위과정생: 지도교수님을 '연구책임자'로 설정 필수 (대학원생 단독 연구책임자 X)
- **연구자**: 연구에 참여하는 내·외부 연구원을 모두 등록

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진**

※ 외부 연구원: **성신** e-IRB 회원가입 및 교육**이수증**(이력서) **등록 필요**

STEP 05

연구진 작성 (COI)



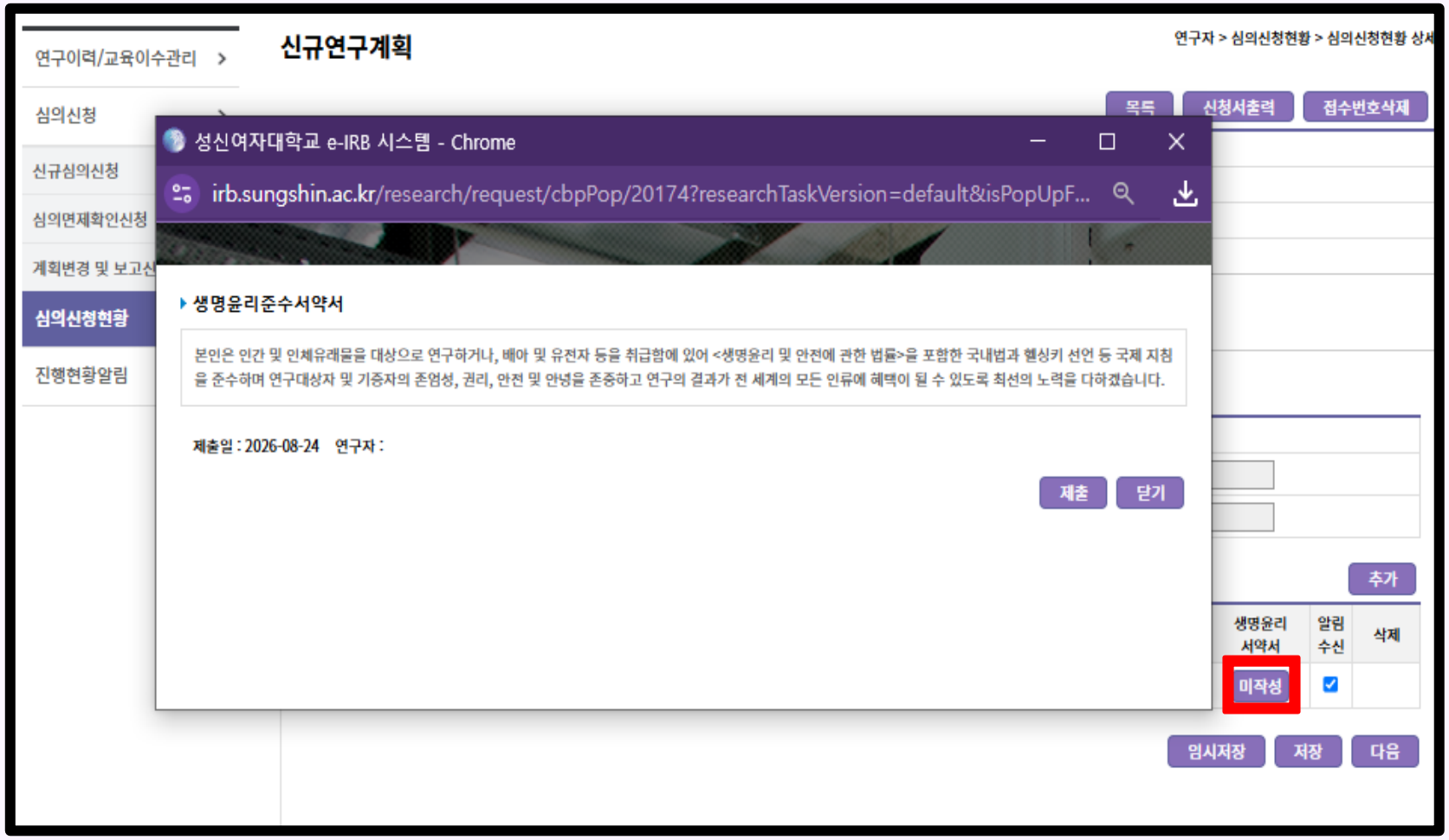
- COI (**이해상충 공개서**): [미작성] 클릭 ➔ '이해상충 공개서' 항목 체크 후 [제출] 클릭

※ COI(Conflict of Interest): **이해상충**

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI

STEP 06

연구진 작성 (생명윤리서약서)

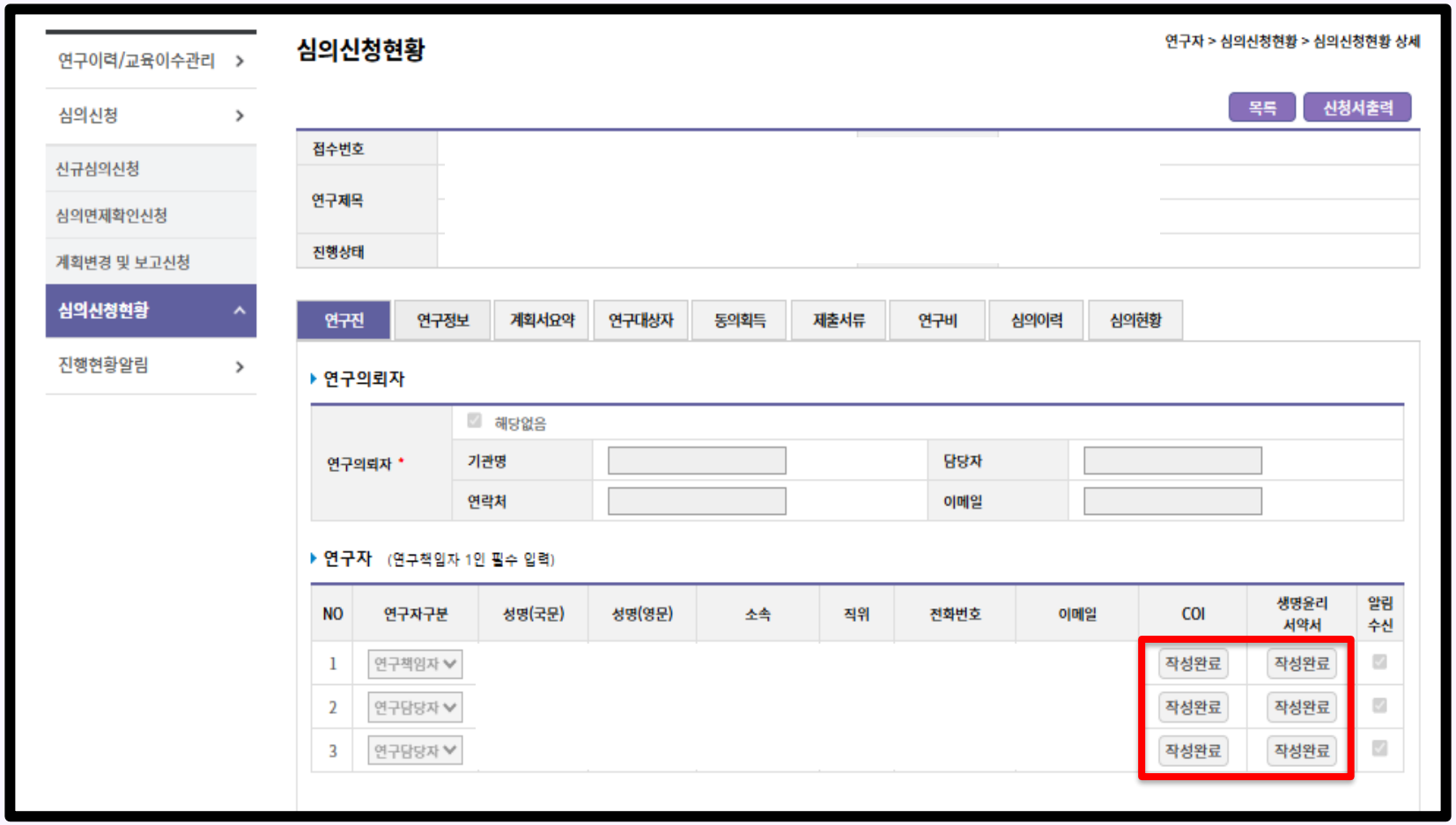


- **생명윤리서약서**: [미작성] 클릭 ➔ 서약 내용 확인 후 [제출] 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진** ➔ COI ➔ **생명윤리서약서**

STEP 07

연구진 작성 완료

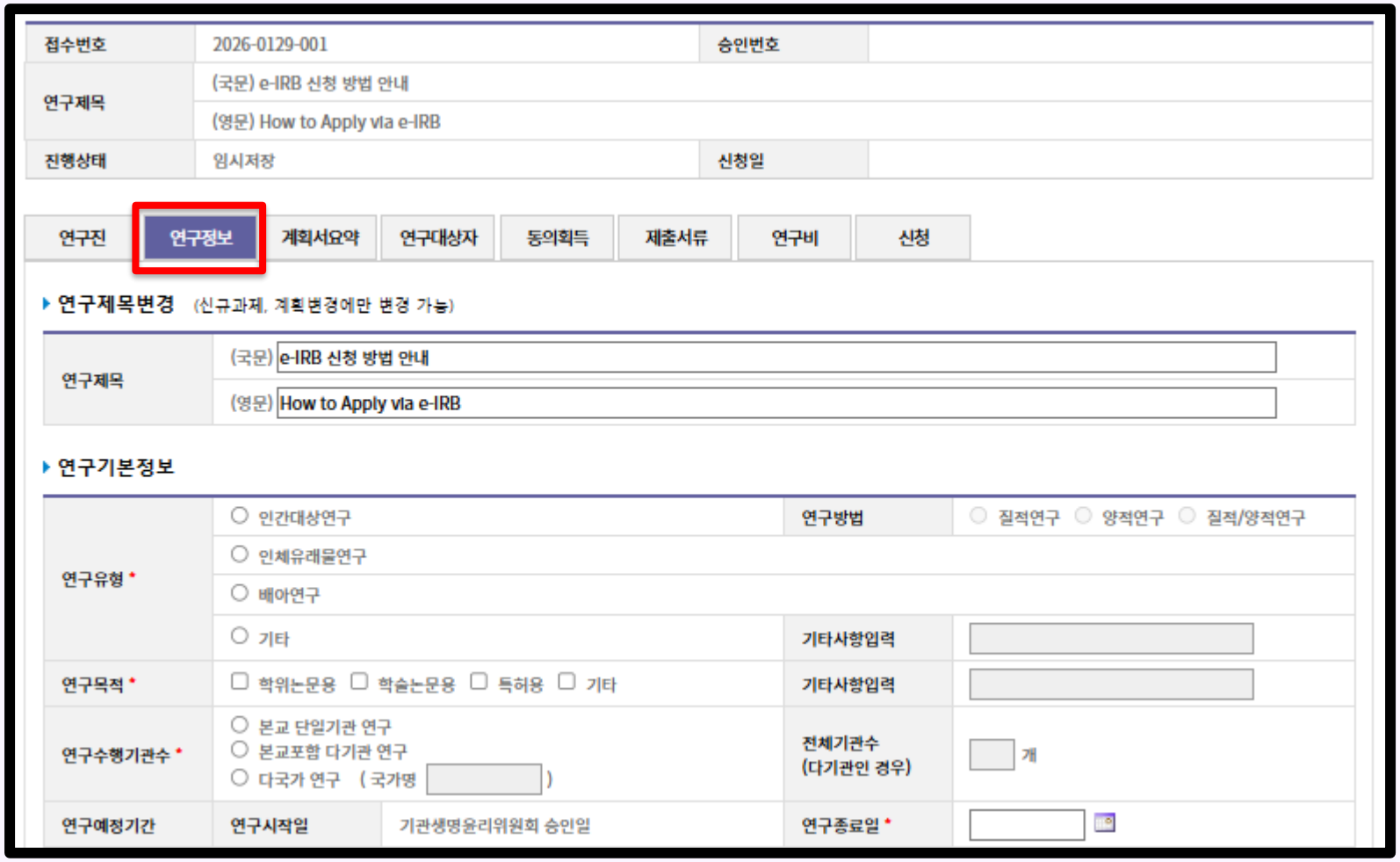


• 정상으로 완료된 연구자 화면 예시

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI **➔ 생명윤리서약서**

STEP 08

연구정보 작성 1 (‘*’ 작성 필수)



성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진** ➔ COI ➔ **생명윤리서약서 ➔ 연구정보**

- **[연구유형]**

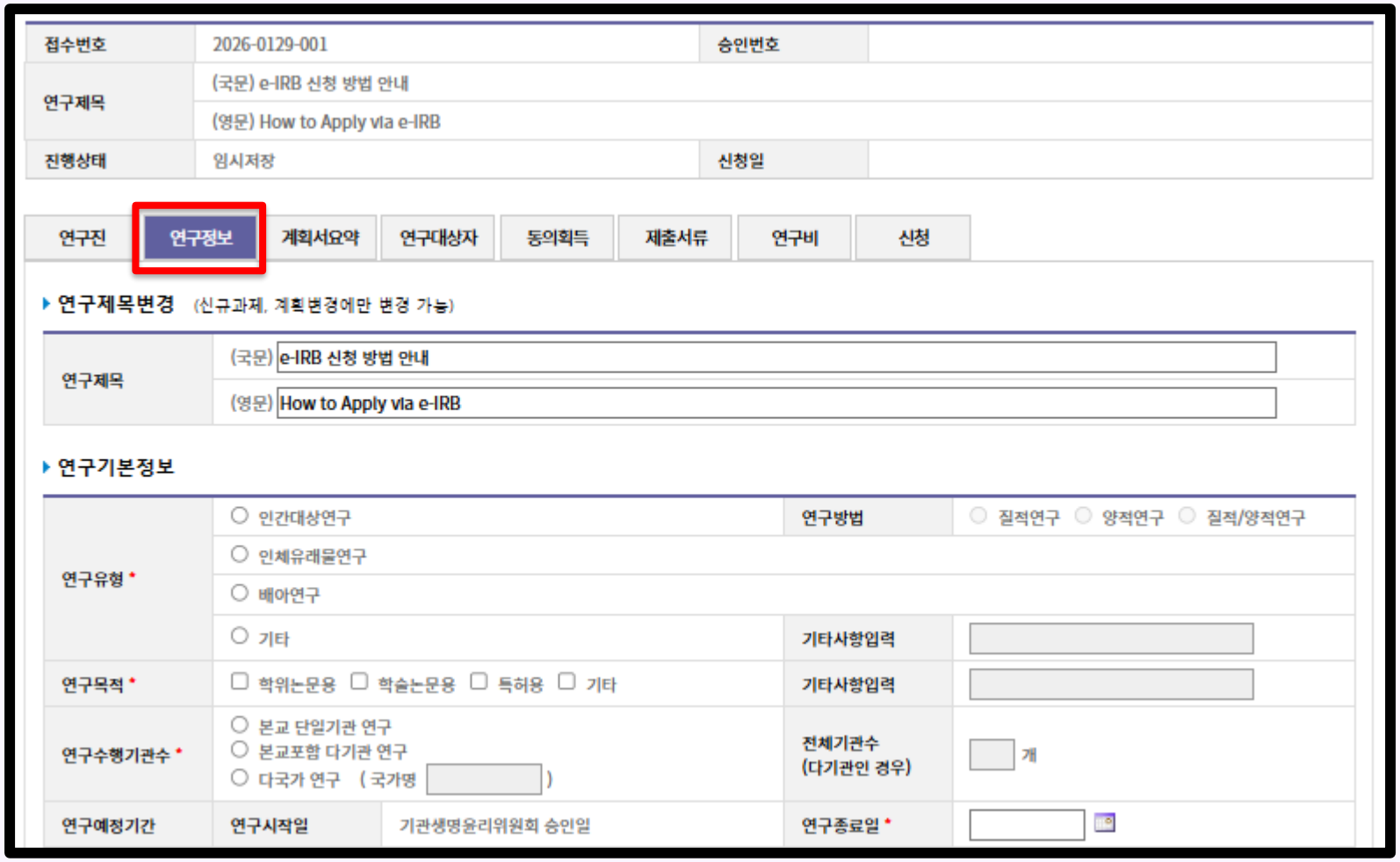
  - **인간대상연구**: 사람을 직접 조작하거나 사람과의 상호작용을 통해 자료를 수집하는 연구
  - **인체유래물 연구**: 혈액, 타액, DNA 등 인체에서 유래한 물질을 채취, 분석하는 연구
  - **배아연구**: 인간배아를 대상으로 하는 연구

- **[연구방법]**

  - **질적 연구**: 면담, 관찰 등 비수치 자료를 이용한 정성적 연구
  - **양적 연구**: 설문, 실험 등 수치 자료를 이용한 정량적 연구
  - **질적/양적**: 질적 연구와 양적 연구를 혼합하여 진행하는 연구

STEP 09

연구정보 작성 2 (‘*’ 작성 필수)



접수번호	2026-0129-001	승인번호	
연구제목	(국문) e-IRB 신청 방법 안내		
	(영문) How to Apply via e-IRB		
진행상태	임시저장	신청일	

연구진 | 연구정보 | 계획서요약 | 연구대상자 | 동의획득 | 제출서류 | 연구비 | 신청

▸ 연구제목변경 (신규과제, 계획변경에만 변경 가능)

연구제목	(국문) e-IRB 신청 방법 안내
	(영문) How to Apply via e-IRB

▸ 연구기본정보

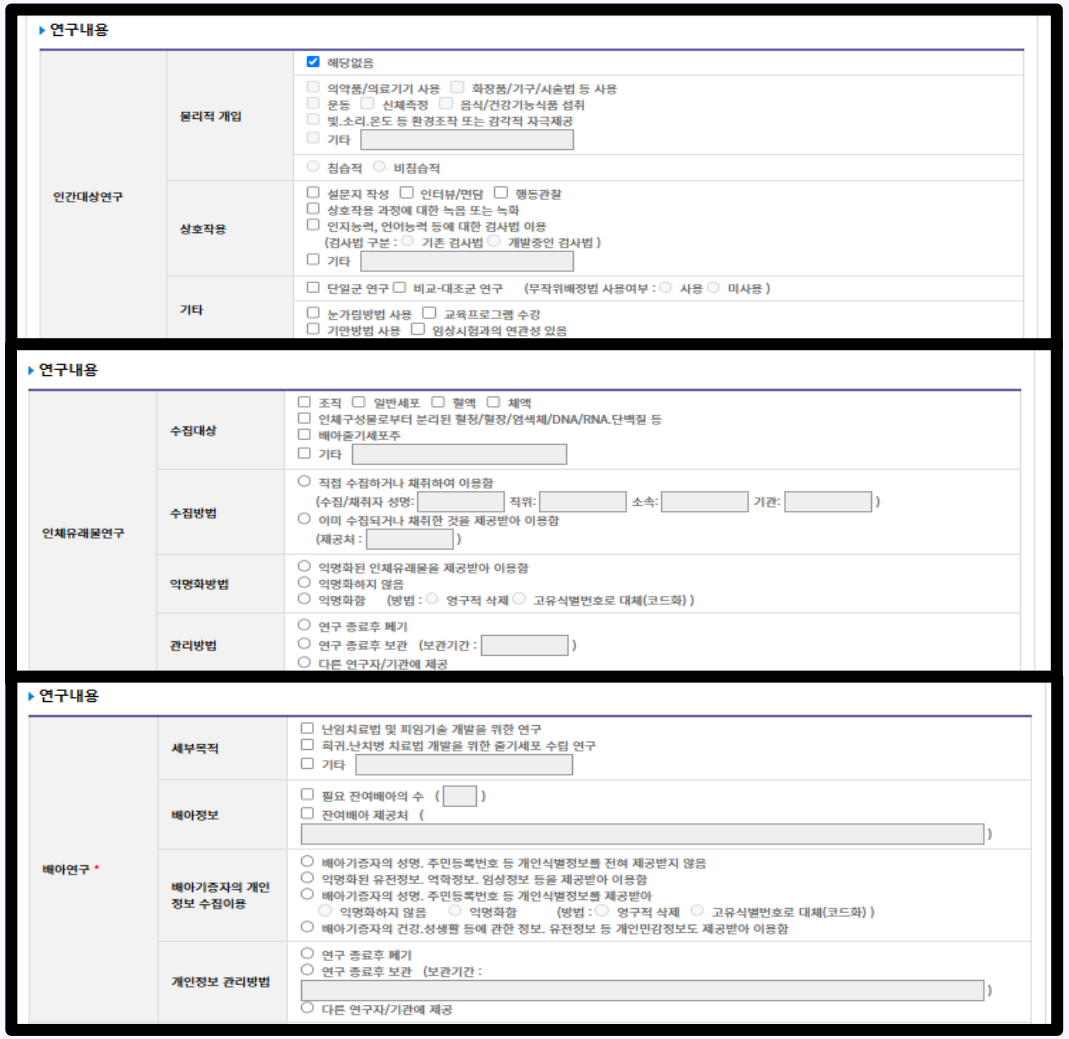
연구유형 *	○ 인간대상연구	연구방법	○ 질적연구 ○ 양적연구 ○ 질적/양적연구
	○ 인체유래물연구		
	○ 배아연구		
	○ 기타	기타사항입력	
연구목적 *	☐ 학위논문용 ☐ 학술논문용 ☐ 특허용 ☐ 기타	기타사항입력	
연구수행기관수 *	○ 본교 단일기관 연구 ○ 본교포함 다기관 연구 ○ 다국가 연구 (국가명)	전체기관수 (다기관인 경우)	개
연구예정기간	연구시작일 기관생명윤리위원회 승인일	연구종료일 *	

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI **➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보**

- **[연구목적]**
  - **학위논문용**: 석·박사 학위논문을 위한 연구
  - **학술논문용**: 학술지 게재, 학회 발표 등을 위한 연구
  - **특허영**: 특허 출원을 위한 연구
- **[연구수행기관수]**
  - **본교 단일기관 연구**: 소속 기관(성신여대) 단독 수행
  - **본교포함 다기관 연구**: 소속 기관을 포함해 2개 이상 기관이 공동 수행
  - **다국가 연구**: 해외 기관과 공동 수행
- **[연구종료일]**
  - **연구종료 예정일 직접 입력(연구계획서와 동일하게 작성)**

STEP 10

연구정보 작성 3



연구내용

인간대상연구	물리적 개입	☑ 해당없음 ☐ 의약품/의료기기 사용 ☐ 화장품/기구/시술법 등 사용 ☐ 운동 ☐ 신체측정 ☐ 음식/건강기능식품 섭취 ☐ 빛.소리.온도 등 환경조작 또는 감각적 자극제공 ☐ 기타
		○ 침습적 ○ 비침습적
	상호작용	☐ 설문지 작성 ☐ 인터뷰/면담 ☐ 행동관찰 ☐ 상호작용 과정에 대한 녹음 또는 녹화 ☐ 인지능력, 언어능력 등에 대한 검사법 이용 (검사법 구분 : ○ 기존 검사법 ○ 개발중인 검사법) ☐ 기타
	기타	☐ 단일군 연구 ☐ 비교-대조군 연구 (무작위배정법 사용여부 : ○ 사용 ○ 미사용) ☐ 눈가림방법 사용 ☐ 교육프로그램 수강 ☐ 기만방법 사용 ☐ 임상시험과의 연관성 있음

연구내용

인체유래물연구	수집대상	☐ 조직 ☐ 일반세포 ☐ 혈액 ☐ 체액 ☐ 인체구성물로부터 분리된 혈청/혈장/염색체/DNA/RNA.단백질 등 ☐ 배아줄기세포주 ☐ 기타
	수집방법	○ 직접 수집하거나 채취하여 이용함 (수집/채취자 성명: 직위: 소속: 기관:) ○ 이미 수집되거나 채취한 것을 제공받아 이용함 (제공처 :)
	익명화방법	○ 익명화된 인체유래물을 제공받아 이용함 ○ 익명화하지 않음 ○ 익명화함 (방법 : ○ 영구적 삭제 ○ 고유식별번호로 대체(코드화))
	관리방법	○ 연구 종료후 폐기 ○ 연구 종료후 보관 (보관기간 :) ○ 다른 연구자/기관에 제공

연구내용

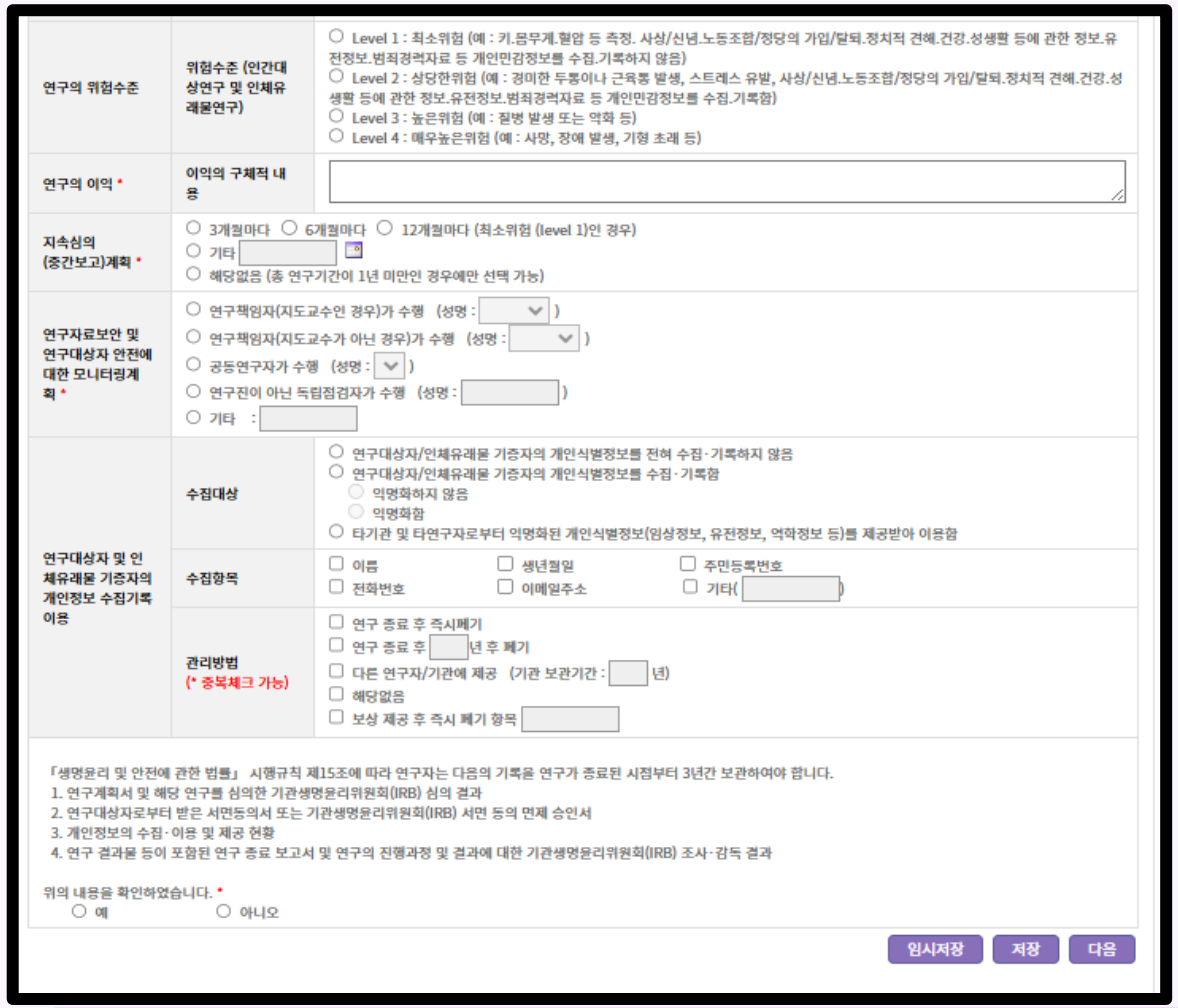
배아연구 *	세부목적	☐ 난임치료법 및 피임기술 개발을 위한 연구 ☐ 희귀.난치병 치료법 개발을 위한 줄기세포 수립 연구 ☐ 기타
	배아정보	☐ 필요 잔여배아의 수 ( ) ☐ 잔여배아 제공처 ( )
	배아기증자의 개인정보 수집이용	○ 배아기증자의 성명. 주민등록번호 등 개인식별정보를 전혀 제공받지 않음 ○ 익명화된 유전정보. 역학정보. 임상정보 등을 제공받아 이용함 ○ 배아기증자의 성명. 주민등록번호 등 개인식별정보를 제공받아 ○ 익명화하지 않음 ○ 익명화함 (방법 : ○ 영구적 삭제 ○ 고유식별번호로 대체(코드화)) ○ 배아기증자의 건강.성생활 등에 관한 정보. 유전정보 등 개인민감정보도 제공받아 이용함
	개인정보 관리방법	○ 연구 종료후 폐기 ○ 연구 종료후 보관 (보관기간 :) ○ 다른 연구자/기관에 제공

- [인간대상연구 / 인체유래물연구 / 배아연구]
  - 연구계획서에 기술한 연구방법에 맞추어 각 하위 항목 선택

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI **➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보**

STEP 11

연구정보 작성 4 (‘*’ 작성 필수)



연구의 위험수준	위험수준 (인간대상연구 및 인체유래물연구)	○ Level 1 : 최소위험 (예 : 키.몸무게.혈압 등 측정. 사상/신념.노동조합/정당의 가입/탈퇴.정치적 견해.건강.성생활 등에 관한 정보.유전정보.범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록하지 않음) ○ Level 2 : 상당한위험 (예 : 경미한 두통이나 근육통 발생, 스트레스 유발, 사상/신념.노동조합/정당의 가입/탈퇴.정치적 견해.건강.성생활 등에 관한 정보.유전정보.범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록함) ○ Level 3 : 높은위험 (예 : 질병 발생 또는 악화 등) ○ Level 4 : 매우높은위험 (예 : 사망, 장애 발생, 기형 초래 등)
연구의 이익 *	이익의 구체적 내용	
지속심의 (중간보고)계획 *		○ 3개월마다 ○ 6개월마다 ○ 12개월마다 (최소위험 (level 1)인 경우) ○ 기타 ○ 해당없음 (총 연구기간이 1년 미만인 경우에만 선택 가능)
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링계획 *		○ 연구책임자(지도교수인 경우)가 수행 (성명 :) ○ 연구책임자(지도교수가 아닌 경우)가 수행 (성명 :) ○ 공동연구자가 수행 (성명 :) ○ 연구진이 아닌 독립점검자가 수행 (성명 :) ○ 기타 :
연구대상자 및 인체유래물 기증자의 개인정보 수집기록 이용	수집대상	○ 연구대상자/인체유래물 기증자의 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않음 ○ 연구대상자/인체유래물 기증자의 개인식별정보를 수집·기록함 익명화하지 않음 익명화함 ○ 타기관 및 타연구자로부터 익명화된 개인식별정보(임상정보, 유전정보, 역학정보 등)를 제공받아 이용함
	수집항목	□ 이름 □ 생년월일 □ 주민등록번호 □ 전화번호 □ 이메일주소 □ 기타( )
	관리방법 (* 중복체크 가능)	□ 연구 종료 후 즉시폐기 □ 연구 종료 후 년 후 폐기 □ 다른 연구자/기관에 제공 (기관 보관기간 : 년) □ 해당없음 □ 보상 제공 후 즉시 폐기 항목

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구자는 다음의 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 합니다.
1. 연구계획서 및 해당 연구를 심의한 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 결과
2. 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 기관생명윤리위원회(IRB) 서면 동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관생명윤리위원회(IRB) 조사·감독 결과

위의 내용을 확인하였습니다. *
○ 예 ○ 아니오

임시저장 저장 다음

- **[연구의 위험수준]: 연구 계획에 맞추어 선택**
  - level 1: 최소 위험 (12개월마다 지속심의 신청 필요)
  - level 2: 상당한 위험 (6개월마다 지속심의 신청 필요)
  - level 3: 높은 위험 (질병 발생 또는 악화 등)
  - level 4: 매우 높은 위험 (사망, 장애발생, 기형 초래 등)
- **[연구의 이익]: 1~2번이 모두 기재되어야 함**

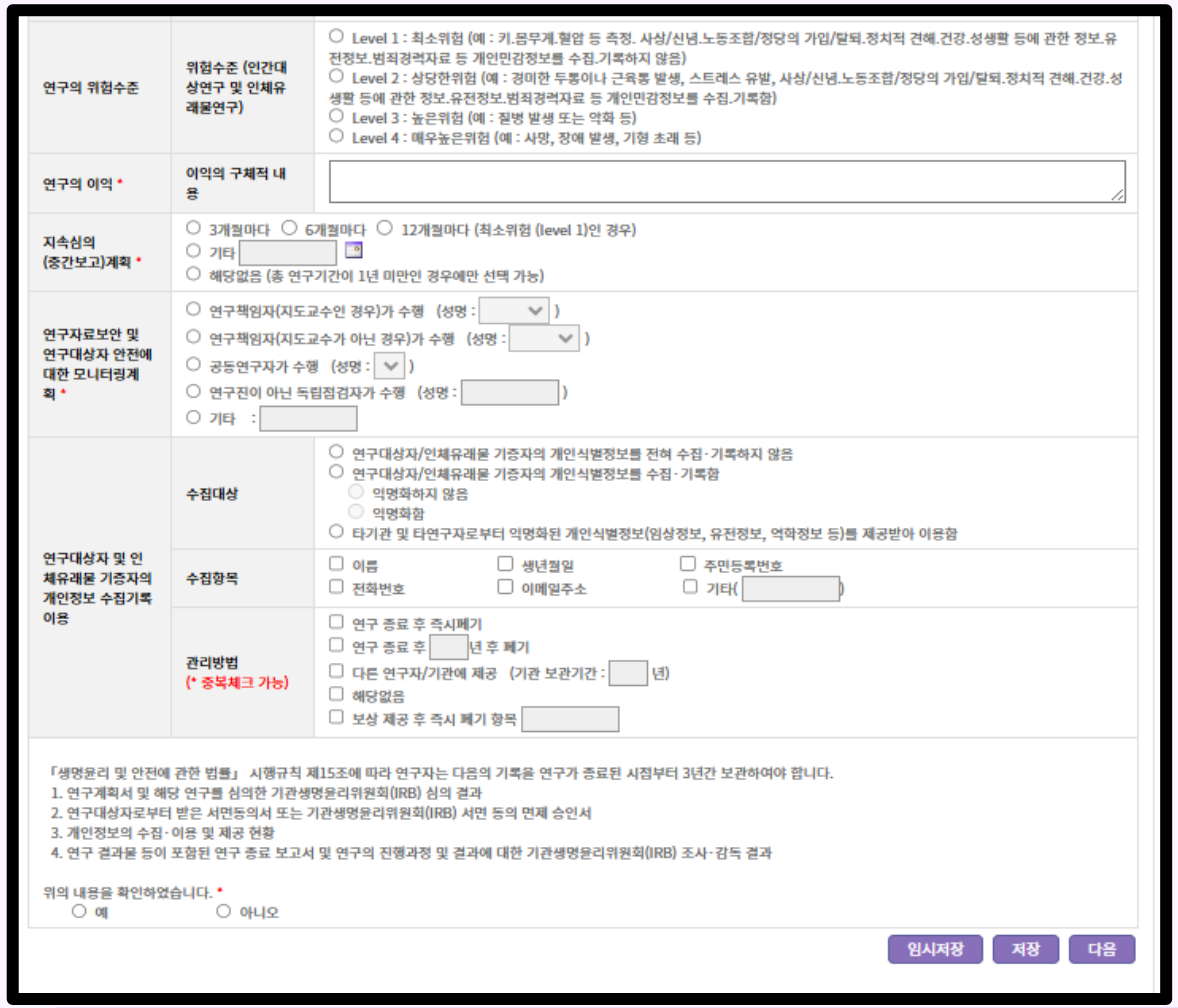
1. (**연구대상자**) **개인적 이익**
   - 간접적 이익(예. 피드백 제공 등)이 있다면 추가 기재가 가능하나, 참가 답례품/사례비 등은 기재할 수 없음 (예. 본 연구 참여로 인한 연구대상자의 직접적 이익은 없음)
2. **사회적·학문적 이익**: 추상적 표현보다 연구 주제와 연결된 구체적 표현 사용 권장 (예. 연구로 얻을 수 있는 학술적 이익)

- **[지속심의(중간보고)계획]**
  - **총 연구기간과 위험수준을 고려하여 선택**

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI **➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보**

STEP 12

연구정보 작성 5 (‘*’ 작성 필수)



연구의 위험수준	위험수준 (인간대상연구 및 인체유래물연구)	○ Level 1 : 최소위험 (예 : 키.몸무게.혈압 등 측정. 사상/신념.노동조합/정당의 가입/탈퇴.정치적 견해.건강.성생활 등에 관한 정보.유전정보.범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록하지 않음) ○ Level 2 : 상당한위험 (예 : 경미한 두통이나 근육통 발생, 스트레스 유발, 사상/신념.노동조합/정당의 가입/탈퇴.정치적 견해.건강.성생활 등에 관한 정보.유전정보.범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록함) ○ Level 3 : 높은위험 (예 : 질병 발생 또는 악화 등) ○ Level 4 : 매우높은위험 (예 : 사망, 장애 발생, 기형 초래 등)
연구의 이익 *	이익의 구체적 내용	
지속심의 (중간보고)계획 *		○ 3개월마다 ○ 6개월마다 ○ 12개월마다 (최소위험 (level 1)인 경우) ○ 기타 ○ 해당없음 (총 연구기간이 1년 미만인 경우에만 선택 가능)
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링계획 *		○ 연구책임자(지도교수인 경우)가 수행 (성명 :) ○ 연구책임자(지도교수가 아닌 경우)가 수행 (성명 :) ○ 공동연구자가 수행 (성명 :) ○ 연구진이 아닌 독립점검자가 수행 (성명 :) ○ 기타 :
연구대상자 및 인체유래물 기증자의 개인정보 수집기록 이용	수집대상	○ 연구대상자/인체유래물 기증자의 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않음 ○ 연구대상자/인체유래물 기증자의 개인식별정보를 수집·기록함 ○ 익명화하지 않음 ○ 익명화함 ○ 타기관 및 타연구자로부터 익명화된 개인식별정보(임상정보, 유전정보, 역학정보 등)를 제공받아 이용함
	수집항목	□ 이름 □ 생년월일 □ 주민등록번호 □ 전화번호 □ 이메일주소 □ 기타( )
	관리방법 (* 중복체크 가능)	□ 연구 종료 후 즉시폐기 □ 연구 종료 후 년 후 폐기 □ 다른 연구자/기관에 제공 (기관 보관기간 : 년) □ 해당없음 □ 보상 제공 후 즉시 폐기 항목

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구자는 다음의 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 합니다.
1. 연구계획서 및 해당 연구를 심의한 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 결과
2. 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 기관생명윤리위원회(IRB) 서면 동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관생명윤리위원회(IRB) 조사·감독 결과

위의 내용을 확인하였습니다. *
○ 예 ○ 아니오

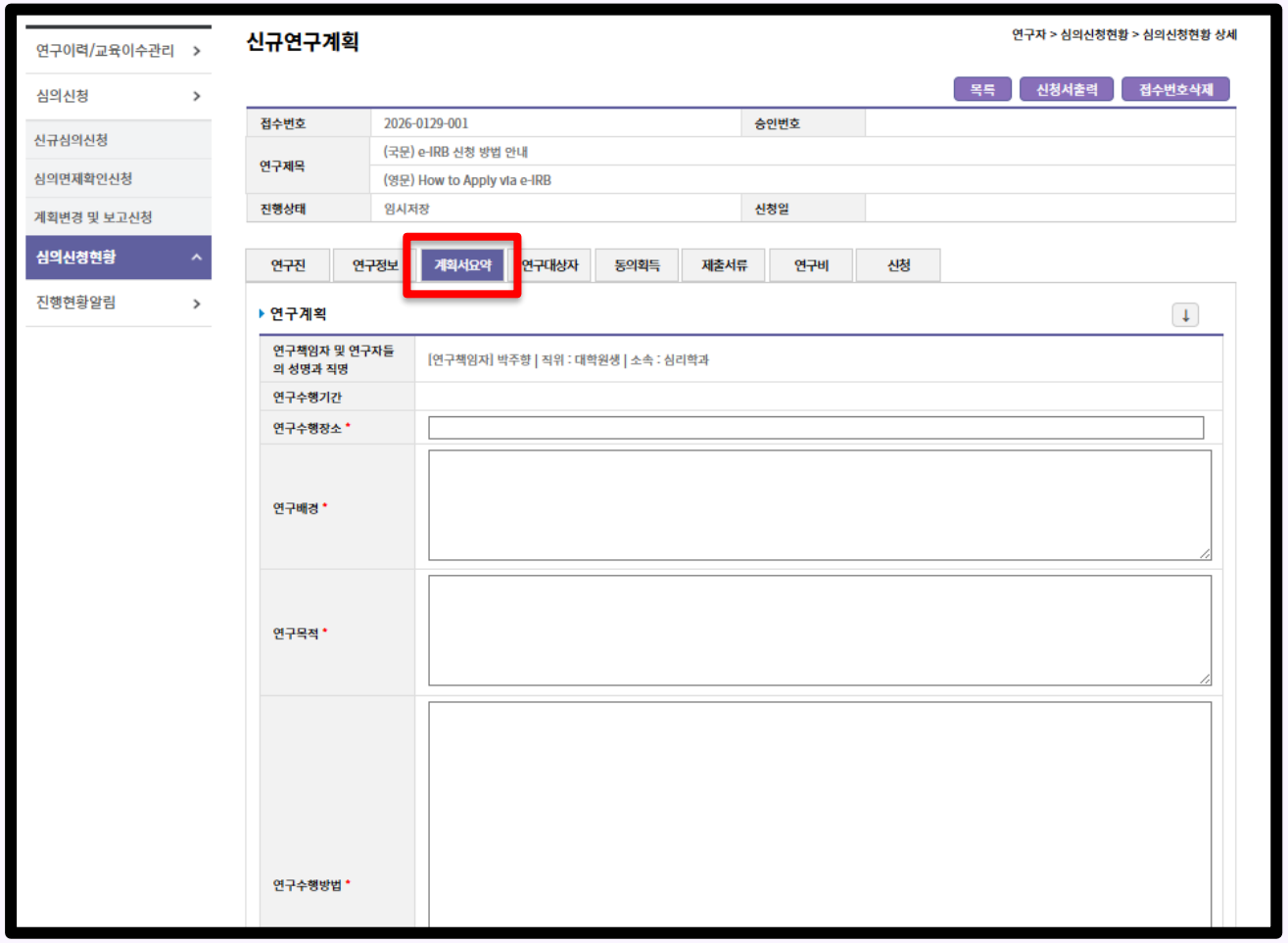
임시저장 저장 다음

- **[연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링계획]**
  - 모니터링 수행자 클릭 → 성명 입력
- **[연구대상자 및 인체유래물 기증자의 개인정보 수집 · 기록 · 이용]**
  - **수집대상**: 개인식별정보 수집여부 체크. 수집하는 경우 익명화 여부 반드시 체크
  - **수집항목**: 수집하는 개인정보 항목 체크 및 기재(연구계획서 및 연구대상자용 설명문에 기재된 항목과 동일하게 입력)
  - **관리방법**
    - ① **연구 종료 후 즉시폐기**: 종료 동시에 삭제
    - ② **연구 종료 후 □년 후 폐기**: **생명윤리법상 관련 기록은 연구 종료 시점부터 3년간 보관 의무가 있음** [연구 종료 후 3년 보관] 선택 필수
    - ③ **다른 연구/기관에 제공**: 2차 활용, 공동연구 등을 위해 타(연구자)기관에 제공하는 경우 보관 기관 별도 기재
    - ④ **해당없음**: 개인정보를 수집하지 않는 경우: 종

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI **➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보**

STEP 13

계획서 요약 작성 (‘*’ 작성 필수)



- e-IRB [**계획서요약**] 탭은 연구계획서와 동일하게 작성
- **시스템상 글자수 초과로 인해 작성이 어려운 경우 최소한으로 수정하여 작성**

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ **신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔** COI **➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보 ➔ 계획서요약**

STEP 14

연구대상자 작성 (‘*’ 작성 필수)

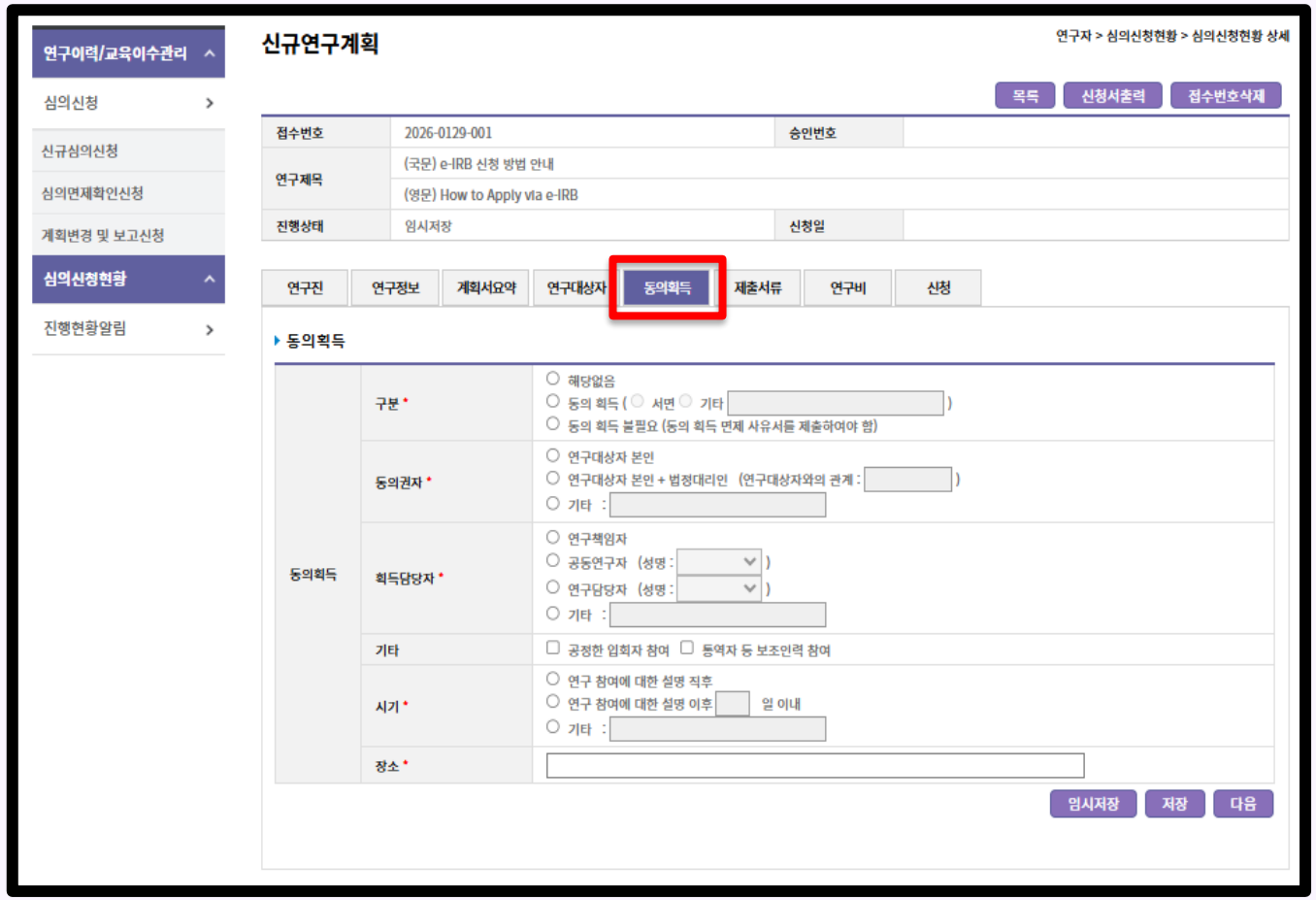


- 설문 연구 등 대상자 모집이 필요한 연구 진행 시, ‘연구대상자 모집문건’ 항목은 ‘사용함’ 선택 → 모집문건 반드시 제출

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔ COI ➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보 ➔ 계획서요약 ➔ 연구대상자

STEP 15

동의획득 작성 ('*' 작성 필수)

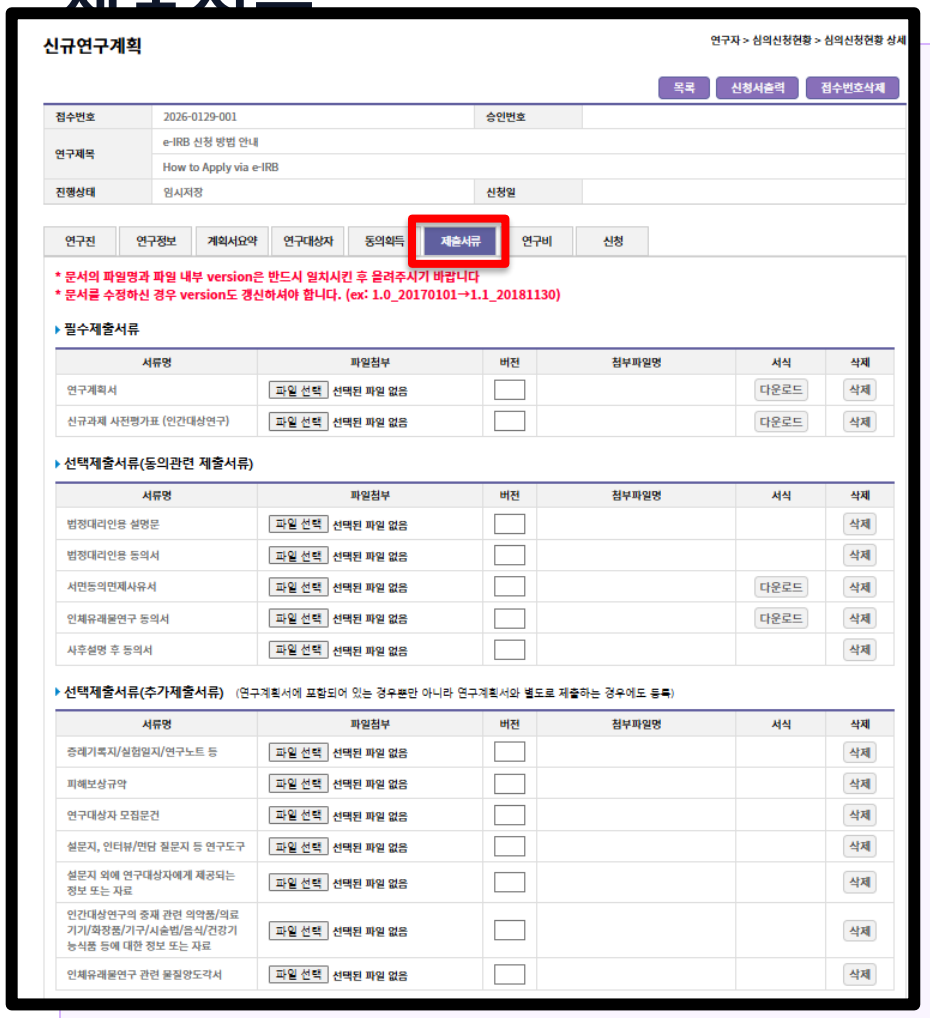


- [구분]
  - 온라인 설문 연구의 경우, 동의 획득은 기타 선택 후 '온라인 ' 으로 기재
- [획득담당자]
  - 연구 동의 획득담당자 체크 및 성명 기재 (연구책임자의 위임을 받은 자는 공동연구자 또는 연구담당자에 체크, 성명 기재. 해당 위임 받은 연구자가 동의서 자료에 서명)
- [장소]
  - 대면 설문의 경우 실제 동의 획득 장소 기재
  - 온라인 설문 연구 '온라인'으로 기재

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔ COI ➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보 ➔ 계획서요약 ➔ 연구대상자 ➔ 동의획득

STEP 16

제출서류



신규연구계획

연구자 > 심의신청현황 > 심의신청현황 상세

목록 | 신청서출력 | 접수번호삭제

접수번호	2026-0129-001	승인번호	
연구제목	e-IRB 신청 방법 안내		
	How to Apply via e-IRB		
진행상태	임시저장	신청일	

연구진 | 연구정보 | 계획서요약 | 연구대상자 | 동의획득 | 제출서류 | 연구비 | 신청

* 문서의 파일명과 파일 내부 version은 반드시 일치시킨 후 올려주시기 바랍니다
* 문서를 수정하신 경우 version도 갱신하셔야 합니다. (ex: 1.0_20170101→1.1_20181130)

▸ 필수제출서류

서류명	파일첨부	버전	첨부파일명	서식	삭제
연구계획서	파일 선택 선택된 파일 없음			다운로드	삭제
신규과제 사전평가표 (인간대상연구)	파일 선택 선택된 파일 없음			다운로드	삭제

▸ 선택제출서류(동의관련 제출서류)

서류명	파일첨부	버전	첨부파일명	서식	삭제
법정대리인용 설명문	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
법정대리인용 동의서	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
서면동의면제사유서	파일 선택 선택된 파일 없음			다운로드	삭제
인체유래물연구 동의서	파일 선택 선택된 파일 없음			다운로드	삭제
사후설명 후 동의서	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제

▸ 선택제출서류(추가제출서류) (연구계획서에 포함되어 있는 경우뿐만 아니라 연구계획서와 별도로 제출하는 경우에도 등록)

서류명	파일첨부	버전	첨부파일명	서식	삭제
증례기록지/실험일지/연구노트 등	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
피해보상규약	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
연구대상자 모집문건	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
인간대상연구의 중재 관련 의약품/의료기기/희장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제
인체유래물연구 관련 물질양도각서	파일 선택 선택된 파일 없음				삭제

- **[필수 제출서류]**
  - 연구계획서, 신규과제 사전평가표(지도교수 서명), 연구대상자용 설명문, 연구대상자용 동의서(e-IRB 자료실에서 서식 다운로드하여 작성 후 업로드)
  - 대상자 동의를 받는 연구의 경우, 연구대상자용 동의서와 설명문 업로드
  - 대상자 모집이 필요한 경우, 연구대상자 모집문건 업로드(필수)
  - 선택제출서류의 경우 연구계획에 맞추어 필요 시 업로드

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔ COI ➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보 ➔ 계획서요약 ➔ 연구대상자 ➔ 동의획득 ➔ 제출서류

STEP 17

연구비 작성 (‘*’ 작성 필수)

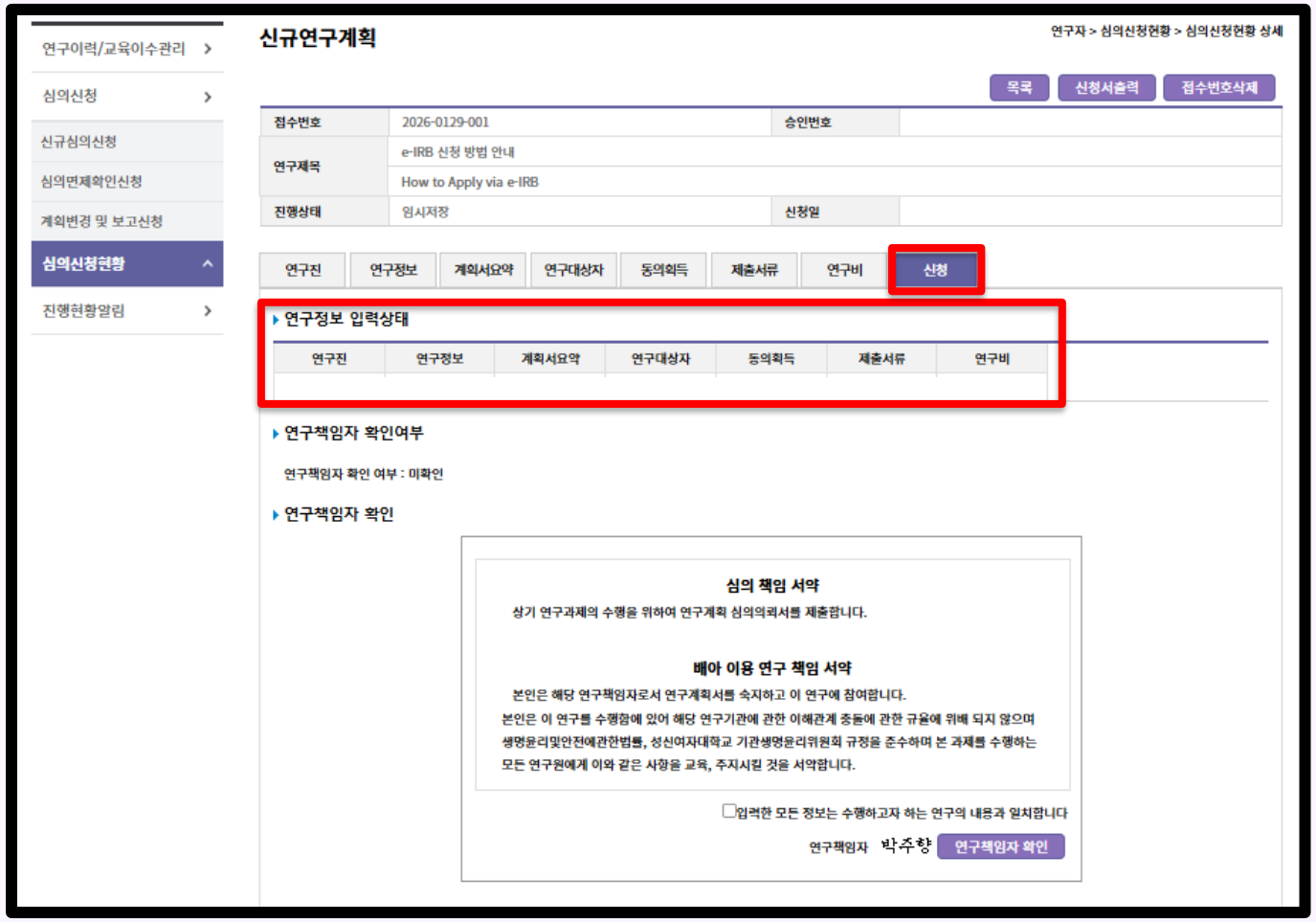


- [연구비] ※ 해당 경우만 작성
  - 연구에 소모되는 비용과 출처에 대해 작성
  - 연구비 지원기관이 있는 경우, 연구비 산정내역서 첨부

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔ COI ➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보 ➔ 계획서요약 ➔ 연구대상자 ➔ 동의획득 ➔ 제출서류 ➔ 연구비

STEP 18

신청



- [신청]
  - '연구정보 입력상태' 모두 [완료] 상태인지 확인
  - '입력한 모든 정보는 수행하고자 하는 연구 내용과 일치합니다.' 선택 후 신청
  - **연구책임자(지도교수) 확인이 완료**되어야 최종 신청 완료됨 (미결재 시 신규연구 신청 안 된 상태임)

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신규과제 ➔ 연구제목 ➔ 연구과제 ➔ 연구진 ➔ COI ➔ 생명윤리서약서 ➔ 연구정보 ➔ 계획서요약 ➔ 연구대상자 ➔ 동의획득 ➔ 제출서류 ➔ 연구비 ➔ 신청

CHECKLIST

신규 심의 신청 제출 전 **확인 사항**

1. 연구책임자 설정

학위과정생인 경우 지도교수님이 연구책임자로 설정되어 있는가?

2. 서약서 작성 완료

연구진 전원의 COI 및 생명윤리서약서가 '작성완료' 상태인가?

3. **교육이수증(연구자이력서) 업로드**

2년 이내 IRB 관련 교육 이수증(수료증) 업로드 했는지?

연구자이력서 업로드 했는지?

4. 3년 보관기간 지정

개인정보 관리방법이 '종료 후 3년 보관'으로 설정되어 있는가?

5. 책임자 최종 승인

연구책임자 계정으로 접속하여 최종 확인 버튼을 눌렀는가?