SUNGSHIN WOMEN'S UNIVERSITY e-IRB SYSTEM

e-IRB **종료보고** 신청 매뉴얼

성신여자대학교 **연구윤리센터**

STEP 01

성신포탈시스템 로그인



성신포탈 로그인: 상단 메뉴에서 [e-IRB] 탭 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB

STEP 02

종료보고 신청

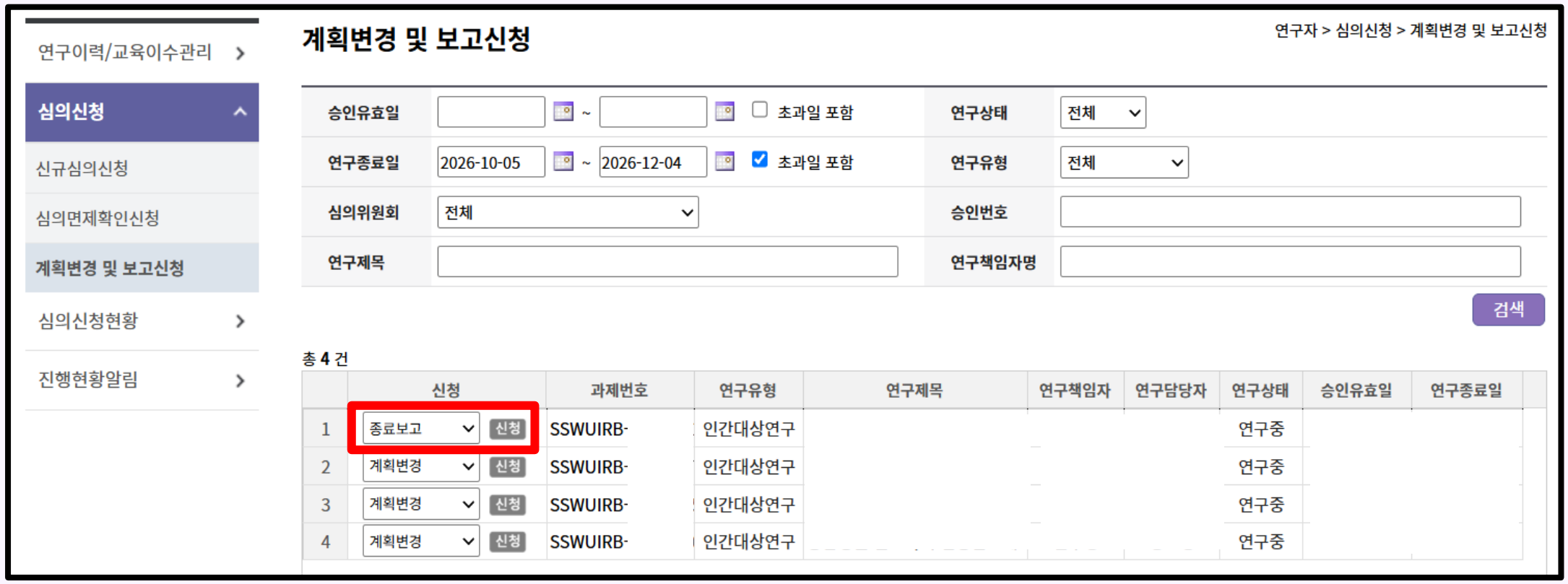


메뉴 이동: 좌측 메뉴 [**종료보고 제출필요**] 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청

STEP 03

계획변경 및 보고신청 작성

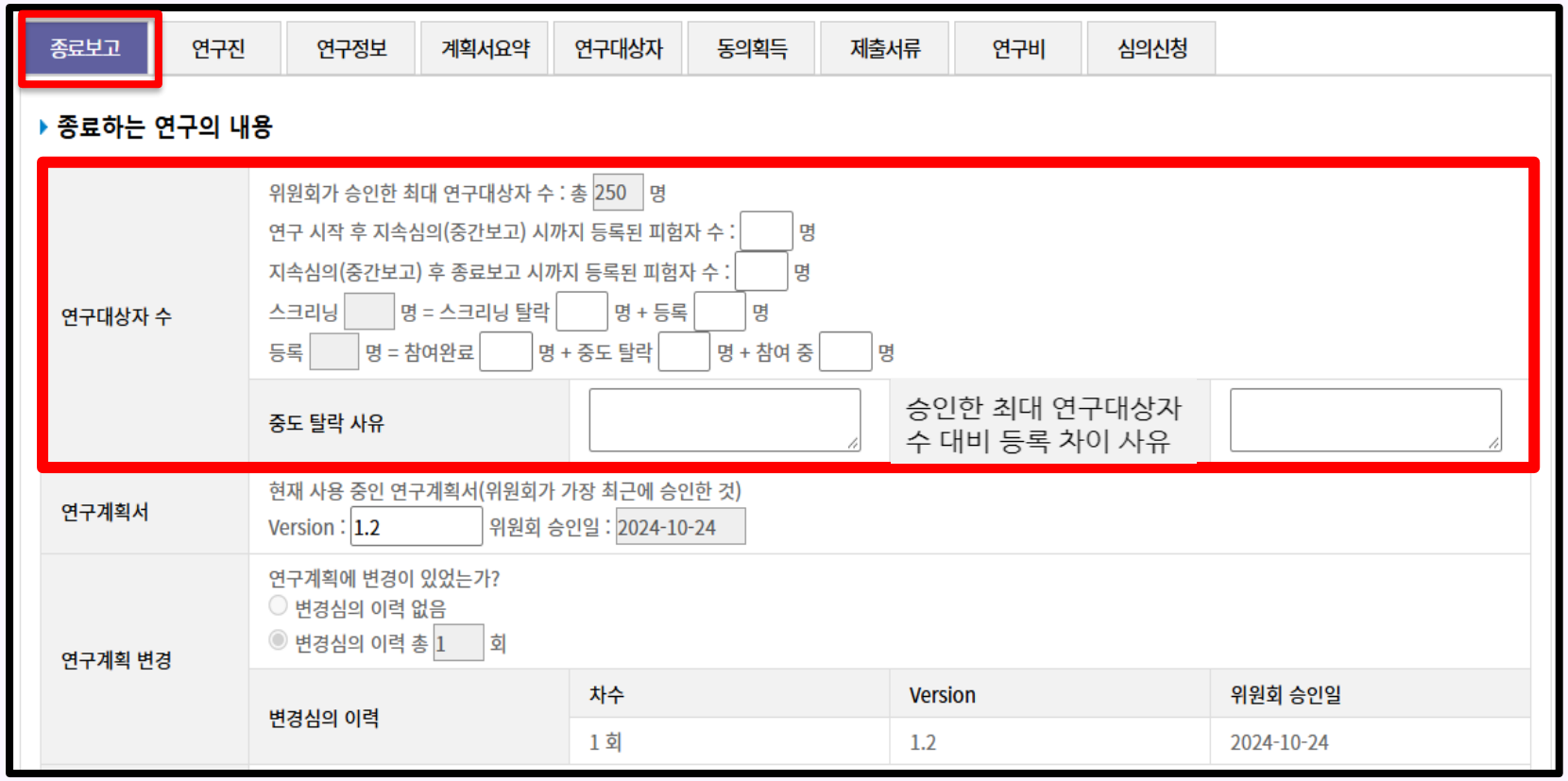


성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청

- 종료보고 신청이 필요한 연구 확인 및 드롭박스 선택 → 신청 클릭

STEP 04

종료보고 작성 1



성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 종료보고

- (필수) 연구대상자 수의 각 하위 항목을 모두 작성
- 위원회가 승인한 최대 연구 대상자 수보다 최종 연구 대상자 수가 많을 경우, 위반(미준수) 보고서 작성 필요 (※승인 대비 등록 대상자 수가 적을 경우 '승인한 최대 연구대상자수 대비 등록 차이 사유'란 작성)

(미준수 보고서 양식 e-IRB 자료실 다운로드)

STEP 05

종료보고 작성 2

동의서/설명문	☐ 해당 사항 없음 * 동의 획득 면제 가능한 인간대상연구 및 인체유래물연구의 경우 등 이에 해당하는 경우 동의서/설명문 변경에 관한 사항도 적시하지 않음			
	현재 사용 중인 동의서/설명문(위원회가 가장 최근에 승인한 것) ※설명문/동의서가 여러개인 경우 하나의 파일로 압축하여 업로드해주시기 바랍니다. Version : 1.0 위원회 승인일 : 2024-10-24			
동의서/설명문 변경	동의서 및 설명문에 변경이 있었는가? ○ 변경심의 이력 없음 ◉ 변경심의 이력 총 1 회			
	변경심의 이력	차수	Version	위원회 승인일
		1 회	1.0	2024-10-24
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링	담당자 성명		이행 여부	○ 예 ○ 아니오
	이행 결과 불이행 사유			
위험/이익	본 연구의 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 문헌에 발표되거나 이 연구나 유사한 연구를 통해 도출 되었는가? ○ 아니오 ○ 예 (연구대상자에게 알렸는지 여부 ○ 예 ○ 아니오)			
	연구의 위험 수준이나 연구의 이익에 변경이 있는가? ○ 변경 없음 ○ 위험 증가 ○ 위험 감소 ○ 이익 증가 ○ 이익 감소			
이해상충	연구와의 이해상충관계에 변경이 있는가? ○ 변경 없음 ○ 이해상충 발생 ○ 이해상충 증가 ○ 이해상충 감소			

- 연구 상황에 맞게 각 항목별 내용 기재

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 종료보고

STEP 06

종료보고 작성 3

문제발생	사소한 이상반응	□ 건	위원회 보고·승인 미완료	□ 건
	중대한 문제	□ 건	위원회 보고·승인 미완료	□ 건
	예상하지 못한 문제	□ 건	위원회 보고·승인 미완료	□ 건
	문제발생 발생 여부	□ 해당 없음		
기타	미준수/위반 사례	□ 건	위원회 보고·승인 미완료	□ 건
	연구대상자 불만제기	□ 건		

- [문제발생/기타]
  - 해당하는 경우 작성
  - 문제 사항이 있는 경우 위반(미준수)보고서 작성 필요

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 종료보고

STEP 07

종료보고 작성 4

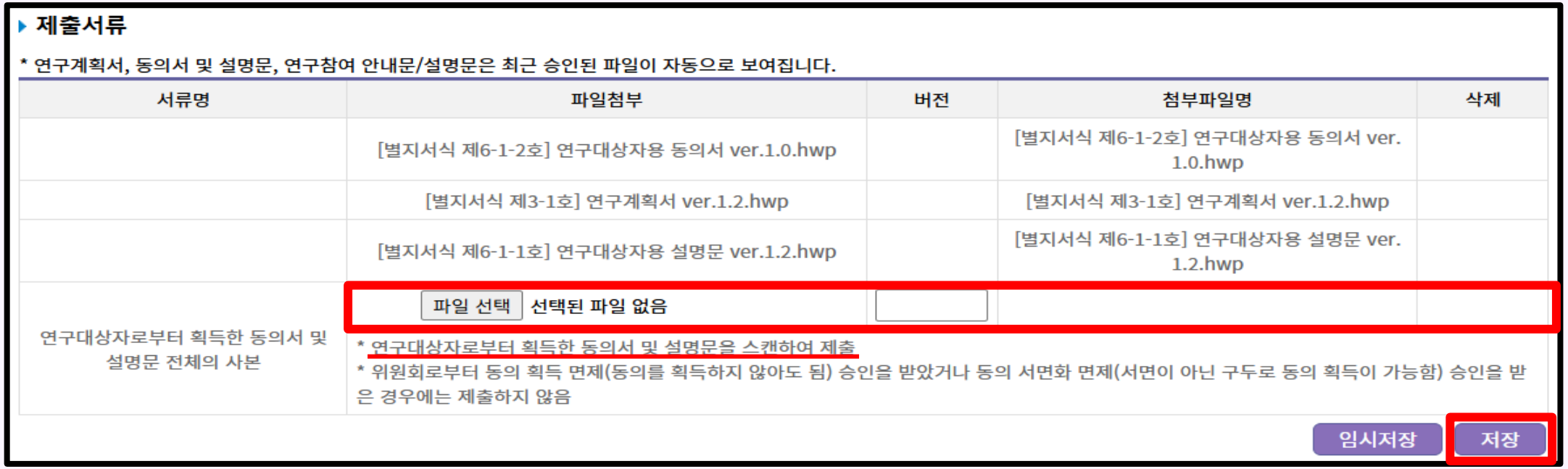
연구 내용 분석 결과	
종료보고 심의 완료 후 관련계획	
결과보고예정일	

- [연구 내용 분석 결과(필수)]: 연구에서 도출된 결과 기술
- [종료보고 심의 완료 후 관련 계획(필수)]: 학술지 게재, 특허·지식재산권 등록 등 심의 완료 후 관련 계획 기술
- [결과보고예정일]: 대략적인 연구 결과 보고(학술지 게재 등 예정일 입력)

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 종료보고

STEP 08

종료보고 작성 5



▸ 제출서류

* 연구계획서, 동의서 및 설명문, 연구참여 안내문/설명문은 최근 승인된 파일이 자동으로 보여집니다.

서류명	파일첨부	버전	첨부파일명	삭제
	[별지서식 제6-1-2호] 연구대상자용 동의서 ver.1.0.hwp		[별지서식 제6-1-2호] 연구대상자용 동의서 ver.1.0.hwp	
	[별지서식 제3-1호] 연구계획서 ver.1.2.hwp		[별지서식 제3-1호] 연구계획서 ver.1.2.hwp	
	[별지서식 제6-1-1호] 연구대상자용 설명문 ver.1.2.hwp		[별지서식 제6-1-1호] 연구대상자용 설명문 ver.1.2.hwp	
연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체의 사본	파일 선택 선택된 파일 없음 * 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문을 스캔하여 제출 * 위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받았거나 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두로 동의 획득이 가능함) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음			

임시저장 저장

- [동의서/설명문/미준수 보고서 등 제출]
  - 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 스캔하여 제출(필수)

    ※ 종료보고 시 입력한 최종 연구대상자 수와 획득한 동의서 수가 일치해야 함 (온라인 동의 획득한 경우, 응답화면 캡쳐 또는 엑셀파일 응답자료를 제출해야 함, 획득한 동의서 수 일치)
  - 미준수 보고서 제출이 필요한 경우, 동의서/설명문과 함께 압축하여 제출

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 종료보고

STEP 09

심의신청



- 연구정보 입력상태의 각 항목이 모두 완료된 경우에만 신청 가능함
- **연구책임자가 최종 확인 완료** 되어야 신청 완료됨

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 종료보고 ➔ 심의신청

CHECKLIST

연구 종료보고 제출 전 **확인 사항**

대상자 수 & 동의서 일치

종료보고서에 입력한 최종 등록 대상자 수와 제출하는 동의서/설명문 스캔본의 매수가 정확히 일치

필수 서술 항목 누락 확인

'연구 내용 분석 결과', '종료 후 관련 계획', '결과보고 예정일' 등 필수 서술란이 비어있지 않은지 검**토**

단일 ZIP 압축 & 책임자 **최종** 승인

동의서 및 서류는 1개의 ZIP 파일로 압축해 첨부하고, 반드시 연구책임자 **최종 승인**