SUNGSHIN WOMEN'S UNIVERSITY e-IRB SYSTEM

e-IRB **지속심의** 신청 매뉴얼

성신여자대학교 **연구윤리센터**

STEP 01

성신포탈시스템 로그인



성신포탈 로그인: 상단 메뉴에서 [e-IRB] 탭 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB

STEP 02

지속심의 신청

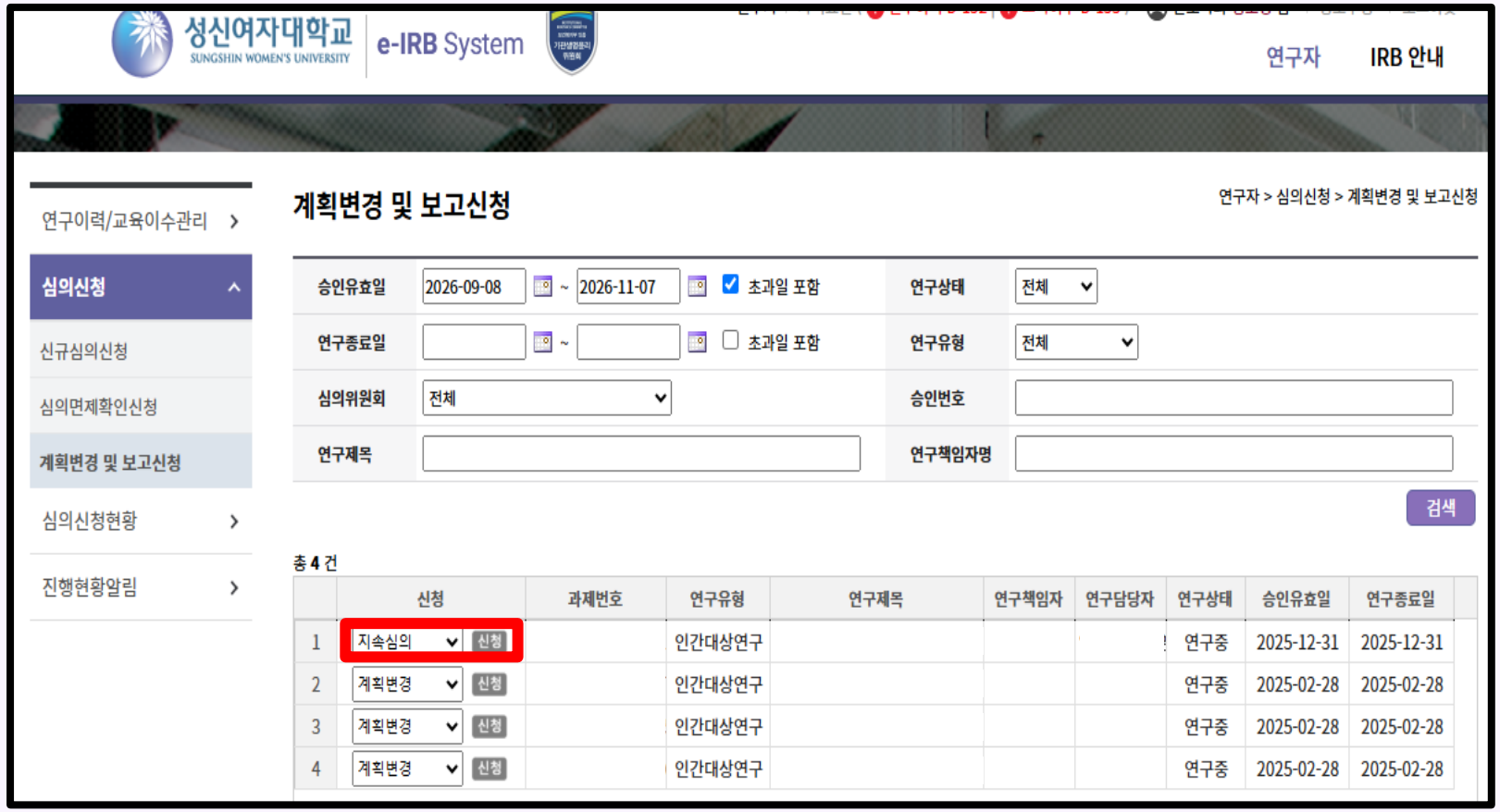


메뉴 이동: 좌측 메뉴 [**지속심의 제출필요**] 클릭

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청

STEP 03

계획변경 및 보고신청 작성



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

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청

STEP 05

지속심의(중간보고) 작성 1

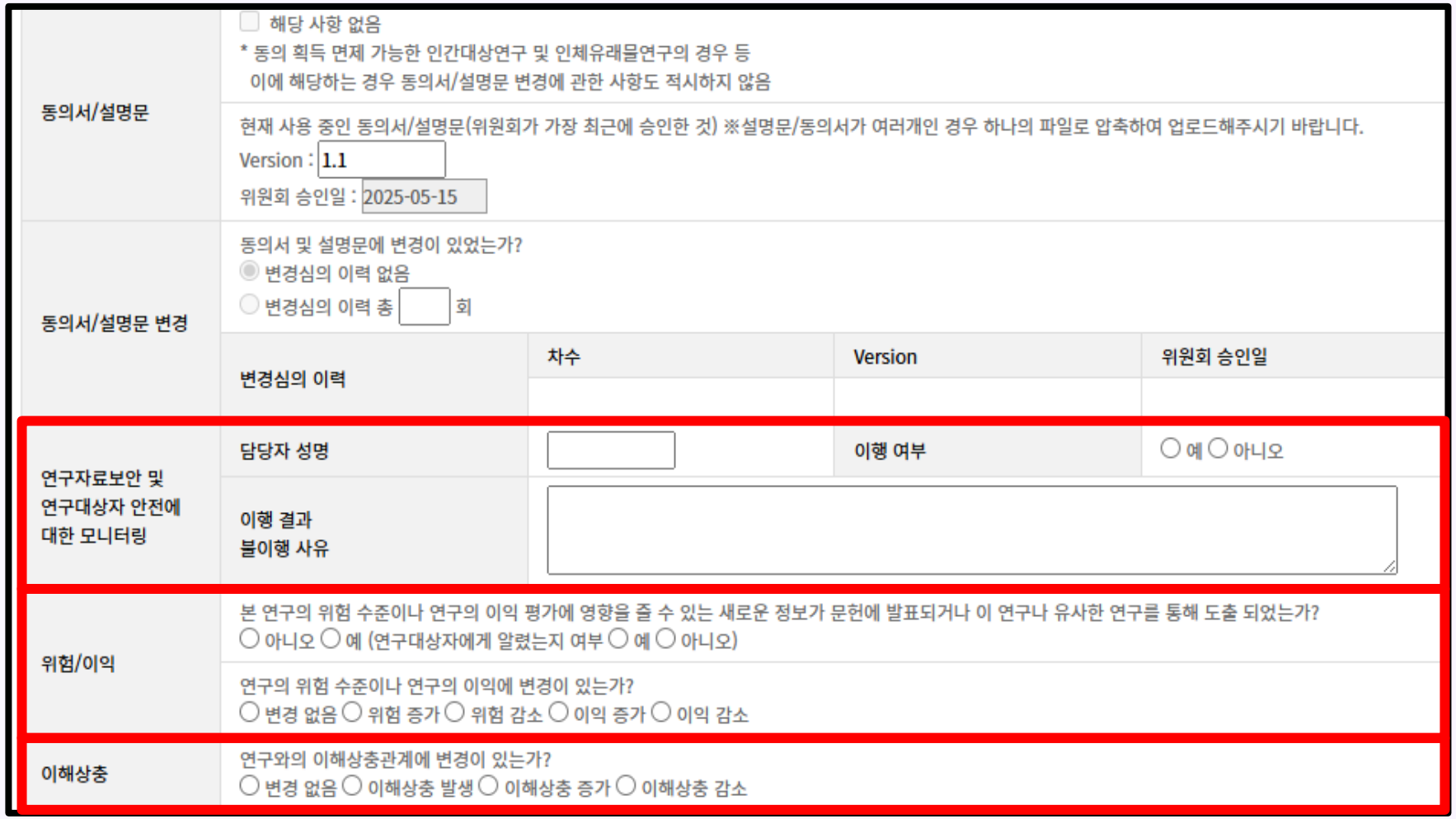


- 현재 연구 진행 상황에 맞게 각 항목 내용 기재

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 지속심의(중간보고)

STEP 05

지속심의(중간보고) 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 : 1.1 위원회 승인일 : 2025-05-15			
동의서/설명문 변경	동의서 및 설명문에 변경이 있었는가? ◉ 변경심의 이력 없음 ○ 변경심의 이력 총 ☐ 회			
	변경심의 이력	차수	Version	위원회 승인일
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 ➔ 지속심의(중간보고)

STEP 06

지속심의(중간보고) 작성 3



문제발생	☐ 해당없음			
	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
기타	미준수/위반 사례	건	위원회 보고·승인 미완료	건
	연구대상자 불만제기	건		
연구 중간분석				
지속심의(중간보고) 완료 후 연구진행계획				
연구예정기간	2025-05-23 ~ 2025-12-31	실제연구기간	2025-05-23 ~	

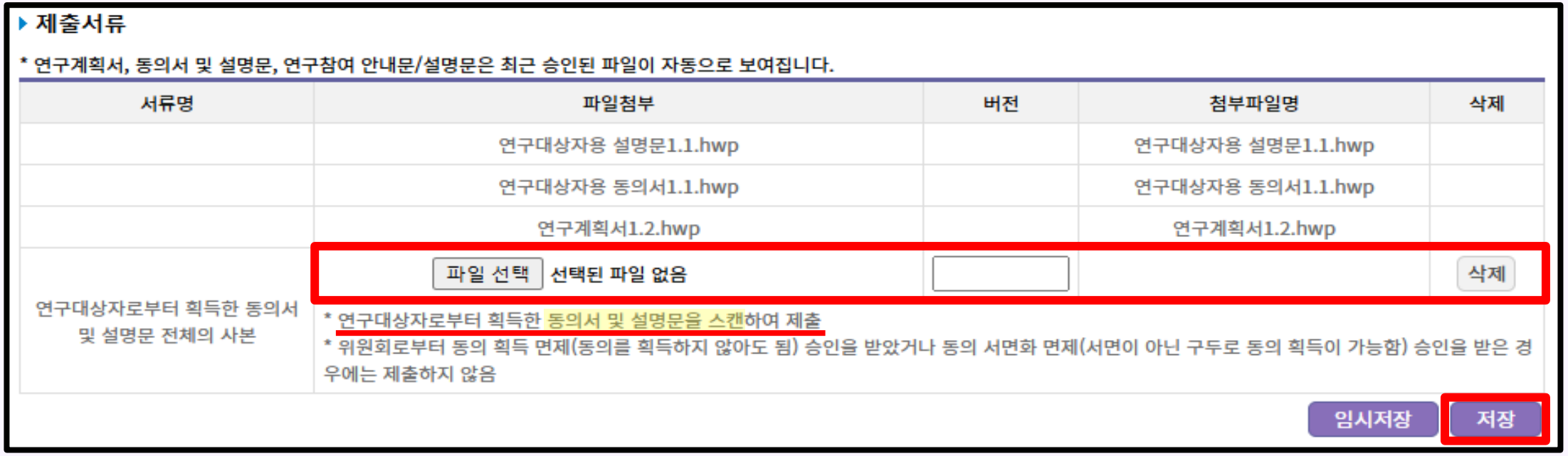
- 현재 연구 상황에 맞게 각 항목별 내용 기재

- [미준수/위반 사례 보고 시]
  (예. 지속심의 기간 미준수 등)
  - [기타] → [미준수/위반 사례] 건수 작성 후 미준수 내역 작성
  - e-IRB 자료실 (미준수)보고서 양식 다운로드 작성 → 제출

성신포탈 ➔ e-IRB ➔ 신청 ➔ 계획변경 및 보고신청 ➔ 지속심의(중간보고)

STEP 07

제출 서류



▸ 제출서류

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

서류명	파일첨부	버전	첨부파일명	삭제
	연구대상자용 설명문1.1.hwp		연구대상자용 설명문1.1.hwp	
	연구대상자용 동의서1.1.hwp		연구대상자용 동의서1.1.hwp	
	연구계획서1.2.hwp		연구계획서1.2.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			삭제

임시저장 저장

- [연구대상자 동의가 완료된 경우]

  - (필수)연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 스캔하여 제출
  - 시스템상 1개의 파일만 업로드 가능하며, 압축하여 제출 (미준수 보고서 제출이 필요한 경우, 동의서/설명문과 함께 압축하여 제출)

※ 지속심의 보고 시 현재까지 연구대상자 수와 획득한 동의서 수가 일치해야 함 (온라인 동의 획득한 경우, 현재까지 획득한 응답화면 캡쳐 또는 엑셀파일 응답자료를 제출해야 함. 획득한 동의서 수 일치)

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

STEP 08

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

지속심의 제출 전 확인 사항

승인 유효기간 준수

유효기간 만료 전 지속심의 제출 필수 (기간 도과 시 미준수 보고 필요)

단일 파일 압축 첨부

서류 업로드 창에는 1개 파일만 가능하므로 동의서 스캔본은 ZIP 압축 제출

책임자 최종 승인

연구담당자가 작성을 끝내더라도 연구책임자 최종 확인이 완료되어야 접수 완료