
컨설팅 가이드라인

재단
법인 **국가생명윤리정책원**
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



목차 CONTENTS

1. 컨설팅 개요 1

목적	2
신청대상	2
선정기준	2
컨설팅 범위	2

2. 컨설팅 안내 3

컨설팅 영역 및 항목	4
컨설팅 절차	4

3. 컨설팅 시행 7

컨설팅 신청방법	8
컨설팅 준비	28
컨설팅 시행	29
컨설팅 이후 절차	30

4. 질의 & 답변 31

Q&A	32
-----	----

01

컨설팅 개요

1. 목적

2. 신청대상

3. 선정기준

4. 컨설팅 범위

목적

「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’)」 제10조제1항에 따라 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’)를 설치·등록하여 운영하고 있는 기관 중 동법 제14조에 따른 기관위원회 평가인증 신청 기준을 충족하지 못해 질 관리 지원을 받기 어려운 기관을 대상으로 기관위원회 운영 및 기능에 대한 컨설팅을 시행하여 기관위원회 역량강화와 운영 개선을 지원하기 위함

신청대상

생명윤리법 제10조 제4항에 따라 기관위원회를 등록된 기관위원회 중 아래 ‘신청 기준’을 충족하면서 컨설팅을 희망하는 기관 *(협약기관 및 평가·인증 신청 기준 충족 기관 제외)*

컨설팅 신청기준

- ◎ 생명윤리법 제10조 제4항에 따라 등록된 기관위원회로 운영 기간이 3년 미만인 기관
 - ◎ 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 연구를 위한 기관위원회(제1호, 제2호, 제4호, 제5호 및 제7호)를 등록하고 운영 기간이 3년 이상인 기관의 경우
 - 신규연구에 대한 심의건수(심의면제 제외) 30건(3년간 누적) 이하
 - ◎ 생명윤리법 제10조 제1항 제3호(배아생성의료기관) 및 제6호(인체유래물은행)에 따른 기관위원회를 등록하고 운영기간이 3년 이상인 기관의 경우
 - 매년 4회 미만 정규회의 개최 실적 보유
- ※ 단, 신청 기준 미충족 시 반려 될 수 있음

컨설팅 기관 선정

컨설팅 취지 및 목적과의 부합성 등을 종합적으로 고려하여 2026년 최대 5개 기관 선정
(세부 선정 기준은 「2026년 기관생명윤리위원회 컨설팅 시범운영 계획」 참조)

컨설팅 범위

- 기관위원회 ‘운영’과 ‘역할 및 기능’을 중심으로 컨설팅 시범운영(*시범운영 결과를 바탕으로 컨설팅 신청기준과 범위 등 개선·확대 예정)
- 기관이 선택한 컨설팅 영역(기관위원회 운영, 역할 및 기능)과 항목을 바탕으로 시행하며 그 외 요청 사항과 수요를 반영한 맞춤형 컨설팅 시행
- 기관위원회 ‘운영’과 ‘역할 및 기능’ 관련 표준운영지침(SOP) 검토 및 개선 지원

02

컨설팅 안내

1. 컨설팅 영역 및 항목

2. 컨설팅 절차

컨설팅 영역

기관위원회 운영 상의 어려움에 대한 실질적인 개선을 지원하기 위해 '기관위원회 운영과 기관위원회 역할 및 기능'을 중심으로 컨설팅 영역 구성

컨설팅 운영

• 컨설팅 영역

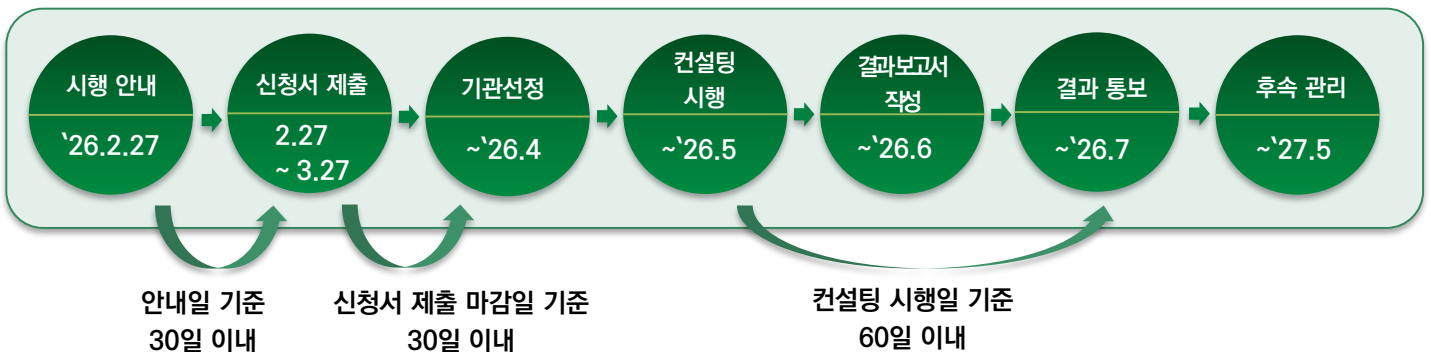
- (1. 기관위원회 운영) 회의 운영, 회의록 작성, 심의 신청, 결과통보, 문서 기록·관리 등 기관위원회 운영 전반에 대한 사항(5개 항목)
- (2. 기관위원회 역할 및 기능) 연구계획 심의, 동의 절차 및 면제, 수행 중 연구에 대한 조사·감독 등 포함한 기관위원회 역할 및 기능에 대한 사항(10개 항목)

* 구체적인 컨설팅 영역과 항목은 「2장 [참고] 컨설팅 영역 및 항목(5쪽)」 참조

- 기관별 운영상의 어려움과 지원이 필요한 부분이 다를 수 있으므로, 2개 영역 외 컨설팅을 희망하는 경우 컨설팅 신청 시 요청사항 작성 가능
- 기관이 선택한 컨설팅 영역과 항목, 요청사항을 포함하여 검토하고 맞춤형 의견 제공

컨설팅 절차

※ 세부일정은 컨설팅 진행 상황에 따라 변동 가능



- (신청서 제출) 컨설팅 신청기준을 충족하며 컨설팅을 희망하는 기관은 평가·인증관리시스템을 통해 신청서 제출 (구체적인 신청방법은 「3장 컨설팅 신청」 참조). 기관 단위로 신청 가능하며 설치·운영중인 일부 기관위원회만 신청은 불가
- (기관 선정) 컨설팅을 신청한 기관 중 고려하여 컨설팅 기관 선정 ('26년은 컨설팅 시범운영으로 최대 5개 기관 내외 선정 예정)
- (컨설팅 시행) 기관과 일정 협의 후 하루 일정으로 현장방문 컨설팅 시행
- (결과 통보) 기관에서 선택한 컨설팅 영역 및 항목 별 개선 방향을 포함한 컨설팅 결과 통보
- (후속 관리) 사무국에서 정한 기한 내 컨설팅 결과를 반영한 기관의 개선활동 및 후속 조치·계획 제출

영역 1. 기관위원회 운영

- 회의 운영, 회의록 작성, 심의결과 처리, 심의 신청, 문서기록·관리 등 기관위원회 운영에 대하여 컨설팅 제공
- 컨설팅 받기를 희망하는 항목과 세부항목에 체크하거나 그 외 운영에 대해 컨설팅을 희망하는 경우, '기타 운영'에 관련 내용 작성

* 컨설팅 신청 관련 구체적인 절차는 「3장 [컨설팅 시행] 컨설팅 신청(10쪽)」 참조

영역	항목	세부항목
기관위원회 운영	회의 준비 및 진행	<ul style="list-style-type: none"> • 회의 개최 기준 및 방법 수립 • 회의 공지 및 안건 배포 절차 • 회의 참석자 확인·관리 방식 • 의사정족수·의결정족수 관리 • 이해상충 관리(공개·보고·제외·퇴실 등) • 심의 결과 판정 절차 • 회의록 작성·회람·승인
	심의 후속 처리 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 심의 결과(심의면제 포함) 통보 절차(내용·기한·방법) • 재심의 및 이의신청 절차 • 연구자 준수사항 안내
	심의 신청 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 심의 유형별 제출서류 목록 마련 • 심의 신청서식 구성 • 서류 확인·접수 절차
	문서 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 문서 보관 기준(보관기간, 관리번호 등) • 문서 보관 및 보안 관리 • 문서 폐기 기준 및 절차
	기타 운영	<ul style="list-style-type: none"> • 기관위원회 운영과 관련한 기타 요청사항

영역 2. 기관위원회 역할 및 기능

- 연구계획 심의, 동의 절차 및 면제, 연구 외 활동 심의, 수행 중 연구에 대한 조사·감독 등 기관위원회 역할 및 기능에 대해 컨설팅 제공
- 컨설팅 받기를 희망하는 항목과 세부항목에 체크하거나 그 외 역할 및 기능에 대해 컨설팅을 희망하는 경우, '기타 역할·기능'에 관련 내용 작성

영역	항목	세부항목
기관위원회 역할및기능	신규 과제 심의	<ul style="list-style-type: none"> • 연구 유형별 심의 기준 • 신규 과제 심의 절차 • 신속심의 기준 및 절차
	심의 면제	<ul style="list-style-type: none"> • 심의 면제 판단 기준 • 심의 면제 절차
	동의 및 동의면제	<ul style="list-style-type: none"> • 동의서 구성 및 내용 • 동의·동의면제 기준 및 절차 • 대리동의 필요 판단 기준 및 대리인 범위
	연구대상자 보호 및 개인정보보호	<ul style="list-style-type: none"> • 위험수준 검토 • 안전대책 검토 • 개인정보 수집 범위·필요성·보호대책
	개인정보·인체유래물 등 제공·이관	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보·인체유래물·배아줄기세포주 제공 심의 • 인체유래물 등 폐기·이관 심의
	연구 외 심의	<ul style="list-style-type: none"> • (배아생성의료기관) 잔여배아·잔여난자 제공, 배아보존기간 연장, 실비 지급심의 • (인체유래물은행) 인체유래물 제공 현황 보고·심의 • (의료기관) 잔여검체의 인체유래물은행 제공 보고·심의
	취약한 연구대상자 보호	<ul style="list-style-type: none"> • 취약대상자 기준 • 보호조치 기준 및 운영
	연구자 윤리지침	<ul style="list-style-type: none"> • 연구자·종사자 윤리지침 마련
	수행 중 연구 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 계획 변경 보고·심의 • 지속심의(승인유효기간 연장) • 종료보고, 위반·이탈 보고 및 심의 • 조사·감독 대상 선정 기준 및 절차 • 조사·감독 후속조치 • 배아생성의료기관·인체유래물은행 운영보고
	기타 역할·기능	<ul style="list-style-type: none"> • 기관위원회 역할 및 기능 관련 기타 요청사항

03

컨설팅 시행

1. 컨설팅 신청 방법

2. 컨설팅 준비

3. 컨설팅 시행

4. 컨설팅 이후 절차

(1) 컨설팅 신청

신청방법

- 컨설팅 신청은 기관위원회 관리시스템을 통해 신청

로그인

- (관리시스템 로그인) 관리시스템(review.irb.or.kr) 접속 후 로그인
※ (필요시) 기관 아이디(ID) 및 비밀번호(PW) 찾기 후 접속

https://review.irb.or.kr/uat/uia/egovLoginUsr.do

기관생명윤리위원회 관리시스템

로그인

아이디

패스워드

로그인

아이디 저장 | 사용자 가입 | **아이디 찾기** | 비밀번호 찾기

기관생명윤리위원회 관리시스템 사용 안내

기관생명윤리위원회 관리시스템은 평가·인증사업 수행을 위한 업무용 시스템으로 이용자 권한을 부여 받은 경우에만 접속 가능합니다.

기관생명윤리위원회 관리시스템은 사용자 편의를 위해 최적화된 브라우저 사용을 권장합니다.

※ 안정적인 사용환경을 위해 **가급적 Chrome**을 사용해주시기 바랍니다.

아래에서 원하는 브라우저를 선택하시면 다운로드 가능합니다.

Chrome Firefox Safari Opera

[기관생명윤리위원회 등록]

- ▶ 기관위원회 신규 등록시 : 사용자가입 → 가입승인 → 기관위원회 신규등록신청 → 기관위원회 등록완료 후 기관위원회 ID가 부여됩니다.
- ▶ 문의처
 - ☎ 02-778-9433
 - 이메일 : rirb@nibp.kr
 - * 시스템 이용에 따른 '에러' 발생시 : 에러화면 캡처 및 에러 내용을 작성 후 이메일 발송
- ▶ 안내자료
 - 기관위원회 신규·변경 등록 절차 안내자료
 - 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 (양식)

[기관생명윤리위원회 평가인증 등]

- ▶ 이용자 권한을 안내받은 기관위원회나 위촉받은 심사자문 또는 평가위원만 접속할 수 있습니다.
- 1. 기관위원회 : 안내받은 "ID와 비밀번호"로 로그인하면 별도 인증 절차가 진행됩니다.
- 2. 심사자문 또는 평가위원 : 안내받은 "ID와 비밀번호"로 로그인 후 개인정보를 입력(비밀번호 변경포함)하여야 합니다.
- ▶ 문의처
 - 평가·인증사업, 재인증 및 연차보고, 시스템의 평가자료 작성방법·제출
 - ☎ 평가·인증 (02)737-8388, 7558 / 778-9192, 9431
 - ☎ 재인증/연차보고 (02)778-7557 / 454-8041 / 778-9384
 - 이메일 review@nibp.kr
 - 시스템 이용에 따른 '에러' 발생시: 에러화면 캡처 및 에러내용 작성 후 review@nibp.kr로 발송(필수) / 02-454-9523

(1) 컨설팅 신청

컨설팅 신청 들어가기

- **방법 1.** 관리시스템 메인 화면 오른쪽 [컨설팅 들어가기] 버튼 클릭
- **방법 2.** 왼쪽 [컨설팅] 항목 클릭 후 '신규등록' 버튼 클릭 → 팝업창 '확인' 버튼 클릭 시 신청서 생성 완료

신청서 생성방법1

The screenshot shows the '기관위원회 평가' page. In the top right corner, there is a navigation bar with several buttons: '평가신청 들어가기', '연차보고 들어가기', '제안을 들어가기', and '컨설팅 들어가기'. The '컨설팅 들어가기' button is highlighted with a red rectangular box.

신청서 생성방법2

The screenshot shows the '컨설팅' page. In the left sidebar, the '컨설팅' menu item is highlighted with a red rectangular box. A red arrow points from this box to the '신규등록' button in the top right corner of the main content area.

demo.solbit.kr:18444의 메시지

컨설팅 신규등록 하시겠습니까?

확인

취소

상태	제출일자	반려여부	컨설팅완료일자	ID	등록번호	기관명	지역(권역)	생명윤리법상기관유형
----	------	------	---------	----	------	-----	--------	------------

(1) 컨설팅 신청

컨설팅 신청서 탭 설명

- 컨설팅은 총 6개 탭으로 구성되어 있습니다.
- [컨설팅 신청], [기관위원회정보], [운영실적], [컨설팅 1], [컨설팅 2], [컨설팅정보 점검]

[컨설팅 신청] 탭

- 컨설팅 신청의 첫 단계로, 컨설팅 대상 확인 및 위원회 운영 개선 활동, 컨설팅 희망 항목 등 기재

[기관위원회정보] 탭

- 컨설팅 신청 시점의 기관 정보와 기관위원회 정보 등 입력

[운영실적] 탭

- 기관위원회 회의 및 심의 건수, 회의록, SOP, 윤리지침, 최근 1년간 신규과제 목록 등 기관위원회 운영실적 및 문서 제출

[컨설팅 1] 탭

- 기관위원회 운영 전반에 대한 영역으로, 컨설팅 받기를 희망하는 항목과, 세부항목 체크 및 운영 관련 컨설팅 희망사항을 작성

[컨설팅 2] 탭

- 기관위원회 역할 및 기능에 대한 영역으로, 컨설팅 받기를 희망하는 항목과, 세부항목 체크 및 그 외 컨설팅 희망사항을 작성

[컨설팅정보 점검] 탭

- 컨설팅 마지막 단계로, 작성 내용의 저장 여부 및 최종 신청서 제출

(1) 컨설팅 신청

① [컨설팅신청] 탭

- [컨설팅 신청]탭은 컨설팅 신청기관 기준 요건 확인과 컨설팅 신청사유 등 작성
 - (대상 확인) 컨설팅 신청기관 기준에 부합하는 항목 체크
 - (신청 사유) 컨설팅 신청목적, 희망항목 등에 대한 내용 기술
 - (신청 공문) 컨설팅 신청에 대한 기관장 결재 공문 제출

컨설팅 신청

기관위원회정보 운영실적 컨설팅1 컨설팅2 컨설팅정보 점검 이력현황

컨설팅 대상 확인

운영경력	기준
	생명윤리법 제10조제1항에 따라 기관위원회 설치하고, 등법 시행규칙 제6조에 따라 등록된 기관 중 아래의 어느 하나에 해당할 경우 컨설팅 신청이 가능합니다.
3년 이상 기관위원회 운영	<input type="checkbox"/> 배아생성·인체유래물은행 기관위원회 단독운영 (생명윤리법 제10조제1항제3호, 제6호) 컨설팅 신청기준 충족여부를 확인하는 단계로, 기관에 부합하는 항목 체크 <input type="checkbox"/> 최근 3년간 매년 정규회의 개최 실적 4회 미만 <input type="checkbox"/> 연구를 위한 기관위원회 운영 (생명윤리법 제10조제1항제1호, 제2호, 제4호, 제5호, 제6호) <input type="checkbox"/> 신규연구에 대한 심의건수(심의면제 제외) 30건(3년간 누적) 이하 ※ 연구 및 연구 외 기관위원회를 통합운영하는 기관은 두 조건 중 한가지 조건 충족 시 컨설팅 신청 가능
3년 미만 기관위원회 운영	<input type="checkbox"/> 기관위원회 3년 미만 운영

다음 각 항목별 기술 (300자 내외)	
컨설팅 목적 및 필요성	컨설팅 신청 목적 및 필요성을 상세히 기술
향후 평가·인증 신청 의향 및 계획여부	향후 평가·인증 신청 자격요건 충족 시 신청 의향 및 계획 기술
컨설팅 희망 영역 (중복 체크 가능)	<input type="checkbox"/> 기관위원회 운영 <input type="checkbox"/> 기관위원회 역할 및 기능 <input type="checkbox"/> 기타 컨설팅 희망 영역에 체크
컨설팅 시 고려사항	컨설팅 위원 및 담당자가 고려해야 하는 사항을 상세히 기술
향후 평가·인증 신청 의향 및 계획여부	<input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/> 컨설팅 신청에 대한 기관장 결재 공문

(1) 컨설팅 신청

① [컨설팅신청] 탭

- (기존 정보 불러오기) 기관위원회 시범평가, 본평가 등 관리시스템을 통해 평가를 받은 이력이 있는 경우 해당 시점의 정보를 불러올 수 있습니다.
※ 평가 이력이 없는 경우 이미지와 같이 '공란'으로 보여집니다.

컨설팅 대상 확인

이진 정보 조회

이진 정보 조회
* 선택된 데이터(으)로 기관위원회정보, 위원정보, 운영지원현황, 운영실적 자료들(틀) 생성합니다.

주기	자료유형	평가단계	작성일자

이진 정보 불러오기 > 임시저장 > 작성완료 > 목록 >

(1) 컨설팅 신청

② [기관위원회정보] 탭

- 컨설팅 신청 시점 기준, 기관 및 기관위원회 정보를 입력합니다.
 - 기관명, 기관장 성명, 주소, 기관유형 등 입력
 - 생명윤리법에 따른 기관위원회 유형 체크 및 기관위원회 등록증 첨부
 - 기관위원회 운영(직접 운영, 위탁 운영 등)
 - 운영지원인력 성명 및 연락처 작성

컨설팅 신청 **기관위원회정보** 운영실적 컨설팅1 컨설팅2 컨설팅 점검 전체이력

기관위원회정보

①	기관명			
	기관장 성명			
	권역	<input type="radio"/> 서울특별시 <input type="radio"/> 인천,경기 <input type="radio"/> 대전,충청 <input type="radio"/> 대구,경북 <input type="radio"/> 부산,경남 <input type="radio"/> 광주,전라 <input type="radio"/> 강원도 <input type="radio"/> 제주도		
	소재지			찾기 >
	원내 연구자 규모	명		
	기관 유형	<input type="radio"/> 의료기관 <input type="radio"/> 대학 <input type="radio"/> 연구기관 등(앞에 해당되지 않는 기관 모두)	지정 여부 (해당 시) <input type="checkbox"/> 의약품·임상시험실시기관 지정 <input type="checkbox"/> 의료기기·임상시험실시기관 지정 <input type="checkbox"/> 첨단재생의료실시기관 <input type="checkbox"/> 급성기 병원	
②	생명윤리법 상 기관유형	<input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 지정일 YYYY-MM-DD <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음		
		<input type="checkbox"/> 배아연구기관 등록일 YYYY-MM-DD <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음		
		<input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구기관 등록일 YYYY-MM-DD <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음		
		<input type="checkbox"/> 단성생식배아연구기관 등록일 YYYY-MM-DD <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음		
		<input type="checkbox"/> 인체유래물은행 허가일 YYYY-MM-DD <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음		
		<input type="checkbox"/> 유전자저장기관 신고일 YYYY-MM-DD <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음		
		<input type="checkbox"/> 기타(앞에 해당되지 않는 기관 모두 : 예, 인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아줄기세포주 이용 연구기관 등)		
	기관위원회의 등록번호	기관위원회 등록증 첨부	<input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	
	기관위원회의 설치유형 (복수선택가능)	<input type="checkbox"/> [인간대상연구자]가 속한 기관의 기관위원회 <input type="checkbox"/> [인체유래물 연구자]가 속한 기관의 기관위원회 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행의 기관위원회 <input type="checkbox"/> 배아연구기관의 기관위원회 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구기관의 기관위원회 <input type="checkbox"/> 단성생식배아연구기관의 기관위원회 <input type="checkbox"/> [배아줄기세포주 이용 연구자]가 속한 기관의 기관위원회 <input type="checkbox"/> 배아생성의료기관의 기관위원회		
③	기관위원회 운영	<input type="radio"/> 직접운영 (신청기관 내 기관위원회를 설치한 경우) <input type="radio"/> 위탁운영(위탁)	<input type="radio"/> 개별운영 <input type="radio"/> 통합운영 ※ 수탁운영 <input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 중용기관생명윤리위원회 <input type="radio"/> 다른 기관의 기관위원회	Panel 수 <input type="text"/> 1) 기관명 <input type="text"/> 2) 협약서(첨부) <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음
			1) 위탁 협약한 기관명 <input type="text"/> 2) 위탁 협약서(첨부) <input type="button" value="파일 선택"/> 선택된 파일 없음	
④	기관담당자	성명 <input type="text"/>	연락처 <input type="text"/>	

(1) 컨설팅 신청

③ [운영실적] 탭

- 최근 3년 정규모회의 개최 수 및 신규과제 심의실적과 최근 1년간 설치·운영 중인 기관위원회 심의 관련 정보 입력

컨설팅 신청 기관위원회정보 **운영실적** 컨설팅1 컨설팅2 컨설팅 점검 전체이력

최근 3년간 정규모회의 개최 수

최근3년간 정규모회의개최수	최근3년전 (1.1-12.31)	<input type="text"/> 건
	최근2년전 (1.1-12.31)	<input type="text"/> 건
	최근1년전 (1.1-12.31)	<input type="text"/> 건

최근 3년간 신규과제 심의실적

최근 3년간 신규과제 심의 실적	최근3년전 (1.1-12.31)	<input type="text"/> 건
	최근2년전 (1.1-12.31)	<input type="text"/> 건
	최근1년전 (1.1-12.31)	<input type="text"/> 건

최근 1년간 심의건수

* 제출한 정보가 사실과 다를 경우 평가에 불이익을 받을 수 있습니다.

1년전(1.1-12.31)	전체 심의 건수	0 건 (입력한 정규모회의/신속심의 건수로 자동합산 됩니다.)	
	심의 유형별 건수	정규모회의 건수	<input type="text"/> 건 (정규모회의로 처리한 심의면제가 있는 경우: 심의면제 <input type="text"/> 건 포함)
		신속심의 건수	<input type="text"/> 건 (신속심의로 처리한 심의면제가 있는 경우: 심의면제 <input type="text"/> 건 포함)
	심의면제 건수	<input type="text"/> 건	
	신규과제 심의 건수	0건 (입력한 신규과제 건수로 자동합산 됩니다.)	
	신규과제 유형별 건수	인간대상연구 관련	<input type="text"/> 건
		인체유래물연구 관련	<input type="text"/> 건
		배아연구 관련	<input type="text"/> 건
		체세포복제배아연구 관련	<input type="text"/> 건
		단성생식배아연구	<input type="text"/> 건
		배아줄기세포주 이용 연구 관련	<input type="text"/> 건
	기관 유형별 건수	배아생성·전여배아·전여난자 제공 배아모종기전 연장, 실비보상 관련	<input type="text"/> 건
		인체유래물은행 관련	<input type="text"/> 건
[의료기관] 전여겸체 제공 관련 심의		<input type="text"/> 건	

(1) 컨설팅 신청

③ [운영실적] 탭

- (기관위원회 회의록) 직전 연도(25.01.01~25.12.31)의 정규심의 회의록 최대 4건, 신속심의 1건 업로드
- (표준운영지침(승인서 및 서식포함)) 기관위원회 표준운영지침(SOP) 및 규정과 승인 근거 업로드
- (연구자 윤리지침) (해당 시) 생명윤리법 제10조 제3항 제3호 다목에 따른 연구자를 위한 윤리지침 업로드

회의록 추가

기관위원회 회의록(직전 연도 1.1~12.31)

※ 정규심의 회의록 최대 4건, 신속심의 1건 업로드 바랍니다.
※ 회의 추가시 심의건수가 초과될 수 있으므로, 저장 후 추가 바랍니다.

회의추가 >

NO	회의구분	회의개최일	요일	회의명	회의록	삭제														
<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>최근 1년간 회의 개최현황 추가</p> <p><input type="checkbox"/> 회의정보입력</p> <p>회의구분 <input type="radio"/> 정규회의 <input type="radio"/> 임시회의 <input type="radio"/> 신속심의</p> <p>회의개최일 <input type="text"/></p> <p>회의명 <input type="text"/></p> <p>회의록 <input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/></p> </div>																				
<input type="button" value="저장 후 닫기 >"/> <input type="button" value="저장 후 추가입력 >"/> <input type="button" value="닫기 >"/>																				
<p>표준운영지침 및 신청 관련</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">표준운영지침(승인서 및 서식포함)</td> <td style="width: 15%;"><input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음</td> <td style="width: 15%;"><input type="text"/></td> <td style="width: 15%;"><input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/></td> <td style="width: 15%;"><input type="button" value="선택된 파일 없음"/></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">삭제</td> </tr> <tr> <td>연구자윤리지침</td> <td><input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/></td> <td><input type="button" value="선택된 파일 없음"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							표준운영지침(승인서 및 서식포함)	<input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음	<input type="text"/>	<input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/>	<input type="button" value="선택된 파일 없음"/>		삭제	연구자윤리지침	<input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음	<input type="text"/>	<input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/>	<input type="button" value="선택된 파일 없음"/>		
표준운영지침(승인서 및 서식포함)	<input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음	<input type="text"/>	<input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/>	<input type="button" value="선택된 파일 없음"/>		삭제														
연구자윤리지침	<input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음	<input type="text"/>	<input type="button" value="파일 선택"/> <input type="button" value="선택된 파일 없음"/>	<input type="button" value="선택된 파일 없음"/>																

목록 >

(1) 컨설팅 신청

④ [컨설팅1] 탭

- (컨설팅 영역) “기관위원회운영” 관련 탭
- (컨설팅 항목) 컨설팅 필요 여부에 따라 컨설팅 항목 ① 회의 준비 및 진행 ② 심의 후속처리 절차 ③ 심의 신청 관리 ④ 문서 관리 ⑤ 그 외 운영 관련에 “YES, NO, N/A” 체크
- 컨설팅이 필요한 경우 : ‘YES’ 체크 후 컨설팅을 희망하는 세부항목 체크 및 구체적 요청사항 작성(필수)
 - ※ (필요 시) 컨설팅 시 검토를 희망하는 서식이 있을 경우 파일 첨부 후 제출
- 컨설팅이 필요치 않은 경우 : ‘NO’ 체크

컨설팅 신청 기관위원회정보 운영실적 **컨설팅1** 컨설팅2 컨설팅 점검 전체이력

YES 체크 시

NO, N/A 체크 시

1. 기관위원회 운영 ① Yes No N/A

활성화

주요 이슈 (동적 선택 가능)

1. 회의 준비 및 진행 참조

②

- 회의 개최 기준 및 방법 수립
- 회의 공지 및 안전 확보
- 회의 참석자 확인·관리
- 의사정족수·의결정족수 관리
- 이해상충 관리(공개·보고·제외·회실 등)
- 심의결과 반정 절차
- 회의록 작성·회람·승인
- 기타

③ 구체적 요청 사항

해당문서 (문서 추가) 파일 선택 선택된 파일 없음

① Yes No N/A

비활성화

②

- 회의 개최 기준 및 방법 수립
- 회의 공지 및 안전 확보
- 회의 참석자 확인·관리
- 의사정족수·의결정족수 관리
- 이해상충 관리(공개·보고·제외·회실 등)
- 심의결과 반정 절차
- 회의록 작성·회람·승인
- 기타

3장 [컨설팅 영역 1] 기관위원회 운영

[컨설팅 항목 1] 회의 준비 및 진행

- 회의 일정 공지, 안건준비 및 배포, 참석자 확인, 회의진행, 회의록 작성부터 승인까지 전체 회의 운영 절차에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 제11조 제3항, 동법 시행령 제10조 제1항 제1호 및 제7호, 동법 시행규칙 제8조 제1항 및 제2항, 제4항
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
1. 회의 준비 및 진행	<input type="checkbox"/> 회의 개최 및 운영	정규심의 및 신속심의 위한 회의 개최와 운영 등 관련
	<input type="checkbox"/> 회의 공지 및 안건 배포	회의개최 공지, 회의 안건지 마련, 배포 등 관련
	<input type="checkbox"/> 회의 참석자 확인·관리	회의 개최 전 생명윤리법을 충족한 정족수 확인 등 관리 관련
	<input type="checkbox"/> 의사정족수·의결정족수 관리	회의 시 심의 안건 별 의사정족수 및 의결정족수 총원 관리 등
	<input type="checkbox"/> 이해상충 관리(공개·보고·제척·퇴실 등)	연구자·위원 등 이해상충 관리 등 관련
	<input type="checkbox"/> 심의 결과 판정 절차	회의 시 심의결과(예. 승인, 시정승인 등) 판정 등 관련
	<input type="checkbox"/> 회의록 작성·회람·승인	회의록 기록·작성, 회람, 승인 절차 등 관련

[컨설팅 항목 2] 심의 후속처리 절차

- 심의결과통보문 작성, 통보기한 준수, 재심의 절차 운영 등 심의 이후 후속업무 전반에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 제11조 제3항, 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제1호 및 제7호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
2. 심의 후속처리 절차	<input type="checkbox"/> 심의결과(면제포함) 통보절차(내용, 기한, 방법 등)	심의결과 통보 관련 서식, 포함 내용, 통보 절차 등 관련
	<input type="checkbox"/> 재심의·이의신청 절차	심의 결과 승인되지 않은 과제에 후속절차(재심의, 이의신청) 운영 등 관련
	<input type="checkbox"/> 연구자 준수사항 안내	심의결과 통보 시 연구자 준수사항 안내 등 관련

[컨설팅 항목 3] 심의 신청 관리

- 신규·변경·중간보고 등 심의유형별 제출서류 안내, 신청서 접수·검토·접수·배정절차에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제7호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
3. 심의 신청 관리	<input type="checkbox"/> 심의유형별 제출서류 목록 및 신청서식 마련	심의 신청 시 심의유형별(신규, 계획변경, 중간보고, 종료보고, 심의면제 등) 제출서류 목록 및 신청서식 관련
	<input type="checkbox"/> 심의신청 관리 (서류확인·접수절차 안내)	기관위원회 심의 신청 및 안내 절차 등 관련

[컨설팅 항목 4] 문서관리

- 기관위원회 문서의 분류·보안·보존·폐기기준 마련과 운영에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제7호 및 제8호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
4. 문서관리	<input type="checkbox"/> 문서보관기준 (보관기간, 문서관리번호 등)	기관위원회 문서의 보관기간, 관리번호 등 문서보관 기준 관련
	<input type="checkbox"/> 문서보관·보안 관리	기관위원회 문서의 보관 및 보안 절차·관리 등 관련
	<input type="checkbox"/> 문서 폐기 기준 및 절차	기관위원회 문서의 폐기 기준 및 절차 등 관련

[컨설팅 항목 5] 그 외 운영 관련

- 기관위원회 운영 관련 그 외 문제점, 특수사항, 별도 컨설팅이 필요한 항목을 자유롭게 기재
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
5. 그 외 운영관련	<input type="checkbox"/> 기타	위의 항목 외 기관위원회 운영 관련 컨설팅이 필요한 사항을 자세히 작성

(1) 컨설팅 신청

⑤ [컨설팅 2] 탭

- (컨설팅 영역) “기관위원회 역할 및 기능” 관련 탭
- (컨설팅 항목) 컨설팅 필요 여부에 따라 컨설팅 항목 ① 신규과제심의 ② 심의면제 ③ 동의 및 동의면제 ④ 연구대상자들의 안전대책 및 개인정보보호 ⑤ 개인정보, 인체유래물등 배아줄기세포 제공 또는 인체유래물 폐기·이관 ⑥ 연구 외 심의 ⑦ 취약한 연구대상자들 보호 ⑧ 연구자 윤리지침 ⑨ 수행 중 연구 관리 ⑩ 그 외 역할 및 기능 관련에 “YES, NO, N/A” 체크
 - 컨설팅이 필요한 경우 : ‘YES’ 체크 후 컨설팅을 희망하는 세부항목 체크 및 구체적 요청사항 작성
 - ※ (필요 시) 컨설팅 시 검토를 희망하는 서식이 있을 경우 파일 첨부 후 제출
 - 컨설팅이 필요치 않은 경우 : ‘NO’ 체크

컨설팅 신청 기관위원회정보 운영실적 컨설팅1 **컨설팅2** 컨설팅 점검 전체이력

YES 체크 시

NO, N/A 체크 시

2. 기관위원회 역할 및 기능

① Yes No N/A ① Yes No N/A

② 활성화 ② 비활성화

③

구체적 요청 사항

해당문서 [문서 추가] 파일 선택 선택된 파일 없음

[컨설팅 항목 1] 신규과제 심의

- 연구유형(인간대상연구, 인체유래물연구 등)에 따른 기준 마련, 위원 배정·평가표·책임 심의 운영 등 신규심의 운영과정에 대해 컨설팅 제공
- **(관련법률)** 생명윤리법 제10조 제3항 제1호, 시행령 제10조 제1항제1호 및 제7호
 - (인간대상연구) 생명윤리법 제15조
 - (인체유래물연구) 생명윤리법 제36조
 - (배아 등 연구) 생명윤리법 제29조 내지 제32조, 시행령 제12조 내지 제14조, 시행규칙 제28조
 - (배아줄기세포주 연구) 생명윤리법 제33조, 제35조, 시행규칙 제31조 내지 제32조
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
1. 신규과제 심의	<input type="checkbox"/> 연구유형별 심의기준	심의 시 연구유형(인간대상·인체유래물·배아연구 등)별 심의 기준 등 관련
	<input type="checkbox"/> 신규과제 심의 절차	신규과제의 심의 배정, 심의 방법, 심의 절차 등 관련
	<input type="checkbox"/> 신속심의 기준·절차	신규과제의 신속심의 대상 기준, 배정, 판단 절차 등 관련
	<input type="checkbox"/> 신속심의 위원자격기준	신속심의 위원 자격기준 마련 및 운영 등 관련

[컨설팅 항목 2] 심의면제

- 인간대상연구, 인체유래물연구의 생명윤리법에 준한 심의면제 여부 결정 및 절차 운영에 대해 컨설팅 제공
- **(관련법률)** 생명윤리법 제15조 제2항 및 동법 시행규칙 제13조, 생명윤리법 제36조 제2항 및 동법 시행규칙 제33조, 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제1호 및 제7호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
2. 심의면제	<input type="checkbox"/> 심의면제 판단기준	생명윤리법에 따른 심의면제 판단기준 적용 등 관련
	<input type="checkbox"/> 심의면제 절차	심의면제 검토 절차, 위원 배정, 결과통보 등 절차 관련

[컨설팅 항목 3] 동의 및 동의면제

- 동의서 구성, 동의면제 가능조건, 대리동의 적용 여부 등 동의 관련 심의기준과 운영에 대해 컨설팅 제공
- **(관련법률)** 생명윤리법 제10조 제3항 제1호가목 및 나목/생명윤리법 시행령 제10조제1항제1호 및 제7호
 - (인간대상연구) 생명윤리법 제16조 제1항, 제3항 및 제4항
 - (인체유래물연구) 생명윤리법 제37조 제1항, 제3항 내지 제6항, 동법 시행규칙 제34조
 - (배아생성의료기관) 생명윤리법 제24조 및 동법 시행규칙 제20조
 - (인체유래물은행) 생명윤리법 제42조 및 동법 시행규칙 제40조
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
3. 동의 및 동의면제	<input type="checkbox"/> 동의서 내용	심의 시 연구유형별 동의서 구성 내용 및 작성 내용 등 관련
	<input type="checkbox"/> 동의 및 동의면제기준·절차	심의 시 연구유형별 동의 및 동의면제 판단 기준·절차 등 관련
	<input type="checkbox"/> 대리동의 필요 판단기준	연구 설계에 따른 대리동의 필요 판단 기준 및 운영 등 관련
	<input type="checkbox"/> 대리인 범위	연구 설계에 따른 대리인 범위 등 관련

[컨설팅 항목 4] 연구대상자들의 안전대책 및 개인정보보호

- 동의서 구성, 동의면제 가능조건, 대리동의 적용 여부 등 동의 관련 심의기준과 운영에 대해 컨설팅 제공
- **(관련법률)** 생명윤리법 제10조 제3항 제1호 가목 및 나목/생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제1호 및 제7호
 - (인간대상연구) 생명윤리법 제16조 제1항, 제3항 및 제4항
 - (인체유래물연구) 생명윤리법 제37조 제1항, 제3항 내지 제6항 동법 시행규칙 제34조
 - (배아생성의료기관) 생명윤리법 제24조 및 동법 시행규칙 제20조
 - (인체유래물은행) 생명윤리법 제42조 및 동법 시행규칙 제40조
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
4. 연구대상자들의 안전대책 및 개인정보 보호	<input type="checkbox"/> 위험수준 검토	연구 유형별 연구의 위험수준 판단·검토 등 관련
	<input type="checkbox"/> 안전대책 검토	연구대상자들에 대한 안전대책 수립의 적정성 및 검토 등 관련
	<input type="checkbox"/> 개인정보 수집 범위·필요성·보호대책 검토	연구대상자들의 개인정보 수집 범위·필요성·보호대책 검토 등 관련

[컨설팅 항목 5] 개인정보, 인체유래물등, 배아줄기세포 제공 또는 인체유래물등 폐기 이관

- 연구를 통해 얻은 개인정보, 인체유래물등, 배아줄기세포주의 제3자 제공 및 인체유래물등의 폐기·이관 등에 대한 심의 기준과 운영에 대해 컨설팅 제공
- **(관련법률)** 생명윤리법 제10조 제1항 및 제3항 제1호, 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제1호 및 제7호
 - (인간대상연구) 생명윤리법 제18조
 - (인체유래물연구) 생명윤리법 제38조 내지 제39조
 - (배아 등 연구) 생명윤리법 제34조, 시행규칙 제31조
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
5. 개인정보, 인체유래물등, 배아줄기세포 제공 또는 인체유래물등 폐기 이관	<input type="checkbox"/> 개인정보·인체유래물·배아줄기세포 제공심의	개인정보·인체유래물·배아줄기세포주 제공 시 심의 적절성 등 관련
	<input type="checkbox"/> 인체유래물 등 폐기·이관 심의	수집 및 보관 중인 인체유래물 등 폐기·이관 시 심의 적절성 등 관련

[컨설팅 항목 6] 연구 외 심의

- 생명윤리법에 따라 연구 외 ‘활동’과 관련한 내용으로 배아생성의료기관, 인체유래물은행 활동에 따른 심의·보고와 의료기관의 잔여검체 제공 등에 대해 컨설팅 제공
※ 배아생성의료기관, 인체유래물은행, 의료기관의 잔여검체 제공 사항이 없는 경우 ‘N/A’항목
- **(관련법률)** 생명윤리법 제10조 제1항 및 제3항 제1호, 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제1호 및 제7호
 - (배아생성의료기관) 생명윤리법 제25조 내지 제27조, 동법 시행규칙 제21조제1항, 제22조제3항, 제24조
 - (인체유래물은행) 생명윤리법 제42조 내지 제44조, 동법 시행규칙 제41조
 - (의료기관) 생명윤리법 제42조의2, 동법 시행규칙 제40조2 내지 제40조의4
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 ‘구체적 요청사항’란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
6. 연구 외 심의	<input type="checkbox"/> (배아생성의료기관) 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적 제공, 배아보존기간 연장, 실비 지급 등 관련 심의	배아생성의료기관의 잔여배아 및 잔여난자의 연구 목적 제공, 배아보존기간 연장, 실비지급 등 기관위원회 심의 관련
	<input type="checkbox"/> (인체유래물은행) 인체유래물 등 제공 현황 보고·심의	인체유래물은행의 인체유래물등 제공 현황 보고 등 기관위원회 심의 관련
	<input type="checkbox"/> (의료기관) 잔여검체 제공 계획 심의·보고	의료기관의 치료 및 진단을 목적으로 남은 인체유래물(잔여검체)를 연구 목적으로 인체유래물은행에 제공하려는 계획에 대한 기관위원회 심의 및 제공 후 보고 등 관련

[컨설팅 항목 7] 취약한 연구대상자등 보호

- 취약한 연구대상자 등에 대한 기준과 정의, 보호방안 마련·적용 여부에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 제3조⑤, 생명윤리법 제10조③제1호, 제3호 나목, 생명윤리법 시행령 제10조①제1호, 제4호 및 제7호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
7. 취약한 연구대상자등 보호	<input type="checkbox"/> 취약한대상자등 기준	기관위원회 규정 또는 지침 내 취약한대상자 기준 등 관련
	<input type="checkbox"/> 취약한대상자등 보호조치 기준 및 운영	기관위원회 규정 또는 지침 내 취약한대상자 보호조치 마련 및 심의 적용 등 관련

[컨설팅 항목 8] 연구자 윤리지침

- 기관 내 연구자 및 종사자를 위한 윤리지침 내용과 마련 여부에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 제10조 제3항 제3호 다목, 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제5호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
8. 연구자 윤리지침	<input type="checkbox"/> 연구자·종사자를 위한 윤리지침	기관 연구자 및 종사자를 위한 윤리지침 마련·배포 등 관련

[컨설팅 항목 9] 수행 중 연구 관리

- 연구 수행 중 과제 관리, 조사·감독 절차 운영, 미준수 관리 등 연구 및 활동 관리 과정에 대해 컨설팅 제공
- (관련법률) 생명윤리법 제10조 제3항 제2호, 생명윤리법 제11조 제4항 및 제17조제1항, 생명윤리법 시행령 제10조 제1항 제1호, 제2호 및 제7호
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
9. 수행 중 연구 관리	<input type="checkbox"/> 계획변경 보고·심의	계획변경 보고 및 기관위원회 심의 등 관련
	<input type="checkbox"/> 지속심의(승인유효기간 연장)	지속심의 제출 관리, 보고에 따른 심의(승인유효기간 연장 포함) 등 관련
	<input type="checkbox"/> 종료보고, 위반·이탈 보고 및 심의	종료보고·위반이탈 제출 관리, 보고에 따른 심의 등 관련
	<input type="checkbox"/> 조사·감독 대상 선정기준	기관위원회 조사·감독 대상 과제 선정기준 등 관련
	<input type="checkbox"/> 조사·감독 절차 및 후속조치	기관위원회의 조사·감독 절차 및 후속조치 기준 마련 등 관련
	<input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 운영보고	(배아생성의료기관, 인체유래물은행) 운영현황 보고 및 기관위원회 심의 등 관련
	<input type="checkbox"/> 인체유래물은행 운영보고	심의 등 관련

[컨설팅 항목 10] 그 외 역할 및 기능 관련

- 기관위원회 역할 및 기능 관련 그 외 문제점, 특수사항, 별도 컨설팅이 필요한 항목을 자유롭게 기재
- 해당 항목에 대해 컨설팅을 받기 원하는 Y 체크 후 '구체적 요청사항'란에 컨설팅 희망 내용 작성 (필수)
(해당 시) 컨설팅 받기를 원하는 서식 첨부 가능

컨설팅 항목	세부 항목	예시
10. 그 외 역할 및 기능 관련	<input type="checkbox"/> 기타	위의 항목 외 기관위원회 역할 및 기능 관련하여 컨설팅이 필요한 사항이 있는 경우 해당 항목에 작성

(1) 컨설팅 신청

⑥ [컨설팅 점검] 탭

- [컨설팅신청]탭 ~ [컨설팅2]탭까지 내용을 모두 작성한 후 저장 완료한 경우 [컨설팅 점검]탭을 통해 컨설팅 신청서를 제출해야 컨설팅 신청이 완료됩니다.
- **(작성 완료 확인)** 이미지와 같이 '작성완료'로 확인될 경우 신청서 제출이 가능하며, 한 탭이라도 '작성완료'로 표기되지 않을 경우 해당 탭에서 '저장' 버튼을 누르셔야 합니다.

기관생명유지위원회 관리시스템

평가인증명세서신청
평가인증
연차보고
재인증
컨설팅
운영현황조사
수시조사관리
인증서관리
실문관리
매뉴얼
알림방
공지사항
자료실
Q&A
FAQ
운영인력정보보편경
등록 관리(사용자)

home > 기관위원회 > 컨설팅

컨설팅

기관위원회 기본정보

ID	등록번호	기관명
기관위원회 유형	인건대상연구자가 속한 기관의 기관위원회	
담당자명	연락처	이메일
컨설팅 완료일	컨설팅 결과	컨설팅 결과 보기 >

컨설팅 신청 기관위원회정보 운영실적 컨설팅1 컨설팅2 **컨설팅 점검** 전체이력

작성 완료 확인

컨설팅 신청	작성완료
기관위원회 정보	작성완료
운영실적	작성완료
컨설팅1	작성완료
컨설팅2	작성완료

모두 '작성완료'일 경우
'신청서 제출' 가능

확인 취소

신청서 제출 >

(2) 컨설팅 준비

컨설팅 기관 선정 안내

- 컨설팅을 신청한 기관은 컨설팅 신청 마감일로부터 30일 이내 컨설팅 기관 선정여부를 통보 받습니다.
- 컨설팅 기관으로 선정된 기관 담당자는 담당자로부터 아래의 절차를 안내 받습니다

컨설팅 준비

- **(일정조사·확정)** 컨설팅은 담당자와 컨설팅 위원 각 1인 이상으로 구성된 컨설팅팀이 하루 일정으로 시행하며, 담당자-기관-위원과 일정을 조율하여 컨설팅 일정을 확정합니다.
- **(컨설팅 안내)** 컨설팅 현장방문 관련 기관 협조 사항, 일정, 요청사항 등이 명시된 자료를 전달합니다.
- **(준비자료)** 기관에서 컨설팅을 요청한 항목에 대한 근거문서 등은 현장방문 시 확인할 수 있도록 해당 장소에 준비가 필요합니다.

컨설팅 정보 안내

- **(컨설팅 정보)** 컨설팅 일시, 장소, 일정, 기관 및 기관위원회 정보, 컨설팅 위원 정보, 협조요청사항 (PC, 빔프로젝트, 회의실 등) 등을 안내합니다.
- **(해당 시)** 컨설팅 담당자가 사전 제출 자료 확인 후 추가 확인이 필요한 사항이 있을 경우 관련 내용이 함께 전달될 수 있습니다.

컨설팅 정보 안내(예시)

[기관생명윤리위원회 컨설팅]

컨설팅 정보 안내

[00000]

일 시	0000년 0월 00일(0) 00:00 ~ 00:00
장 소	

(3) 컨설팅 시행

컨설팅 시행

- 컨설팅 담당자와 위원 각 1인 이상으로 구성된 컨설턴트가 하루 일정 기관을 방문하여 기관에서 희망한 컨설팅 영역-항목-세부항목에 대해 컨설팅을 통해 개선 방향 공유

현장방문 당일

- **(사전회의)** 컨설팅 시작 전, 담당자와 위원 간 컨설팅 기관과 기관위원회, 요청사항 등을 정리하는 비공개 회의
- **(시작회의)** 컨설팅 목적, 당일 일정, 향후 절차 등의 정보 전달
※ 위원장과 행정간사는 참석 필수이며 그 외 기관 관련자와 위원은 자율적으로 참석 가능
- **(운영실적확인·질의답변)** 컨설팅 요청 항목 및 사항 검토 및 운영 등 상호 질의·답변
- **(종합회의)** 담당자와 위원 간 확인한 사항에 대한 의견 공유 및 논의하는 비공개 회의
- **(결과공유)** 종합회의 후 합의된 개선 사항 및 결과를 기관 담당자에게 공유

시간	내용	
09:00 ~ 09:30	사전회의 (비공개)	
09:30 ~ 09:40	시작회의	
09:30 ~ 15:20	- 운영실적 확인 - 질의답변	12:00~13:00
		점심 식사 및 휴식
15:30 ~ 16:50	종합회의 (비공개)	
17:00 ~ 17:30	결과공유	

※ 세부일정은 현장의 사정에 따라 변동될 수 있음

(4) 컨설팅 이후 절차

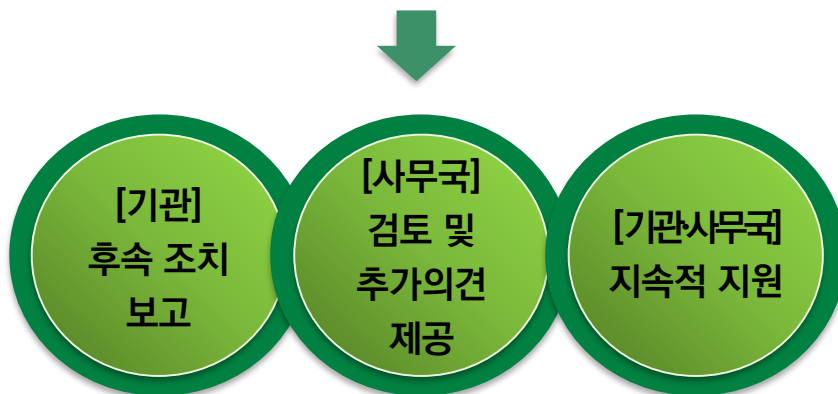
결과 통보

- (컨설팅 결과보고서 작성) 컨설팅 종합회의에서 논의된 내용 정리
- (컨설팅 결과 통보) 컨설팅 시행일로부터 60일 이내 컨설팅 결과 통보
- (결과 확인) 컨설팅 결과는 관리시스템을 통해 확인 가능

후속 관리

- 기관은 결과 통보 시 지정된 기한을 준수하여 컨설팅 결과를 반영한 후속조치 또는 개선활동·계획 등을 포함한 경과보고서를 제출하여야 함

컨설팅 결과 통보



04

컨설팅 관련 질의&답변

Question 1

컨설팅과 평가·인증의 차이가 무엇인가요?

Answer

컨설팅은 기관위원회 운영 과정에서 겪는 어려움이나 개선이 필요한 사항에 대해, 기관의 특성과 수준을 고려한 맞춤형 지원을 제공하며, 기관의 자율적 개선과 역량 강화를 지원하는데 목적이 있습니다.

평가인증은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 근거하여 시행되며, 평가인증 기준을 충족하는 기관을 대상으로 심사를 통해 인증 여부를 판단합니다. 일정 수준 이상의 요건을 충족해야 신청이 가능하며, 제도적 적합성 여부를 공식적으로 확인하는 절차입니다.

2026년에는 평가·인증 신청 요건을 충족하기 어려운 기관을 대상으로 컨설팅을 시범적으로 실시할 예정이며, 운영 결과를 반영하여 향후 컨설팅 운영을 개선할 계획입니다.

Question 2

컨설팅 일정, 신청방법 등에 대한 정보는 어디서 확인이 가능한가요?

Answer

컨설팅 일정, 신청방법 및 세부안내는 기관위원회 관리시스템 (review.irb.or.kr)에서 확인이 가능합니다. 컨설팅 관련 질의는 이메일 (review@nibp.kr) 또는 관리시스템 내 Q&A를 통해 문의 바랍니다.

Question 3

컨설팅기관으로 선정될 경우 무엇을 준비해야 하나요?

Answer

선정된 기관에는 컨설팅 담당자가 별도로 연락을 드리며, 컨설팅 일정, 주요 확인(논의) 사항, 사전 제출자료 목록, 협조 요청사항 등이 포함된 안내문을 전달해 드립니다.

원활한 진행을 위해 회의 공간 제공, 컴퓨터 및 인터넷 사용 환경, 관련 규정·SOP·심의서류 등 자료 준비 등을 요청드릴 수 있습니다.

구체적인 준비 사항은 기관 상황을 고려하여 사전에 안내할 예정입니다.

Question 4

컨설팅은 현장방문으로만 이루어지나요?

Answer

컨설팅은 현장방문으로 진행됩니다. 다만, 컨설팅 담당자는 기관이 사전에 제출한 SOP, 지침, 회의록, 컨설팅 시 참고 문건(해당 시) 등을 미리 검토하며, 개선이 필요하다고 판단되는 사항에 대해서는 현장방문 시 구체적으로 안내할 예정입니다.