

# Week 3 - Doing fMRI experiments

L03-03. Institutional Review Board (IRB)

**Byeol & Hongji**

Post-master researcher assistant  
and doctoral graduate student  
in the Cocoan Lab

12 Mar 2021



### 3. Institutional Review Board (IRB)

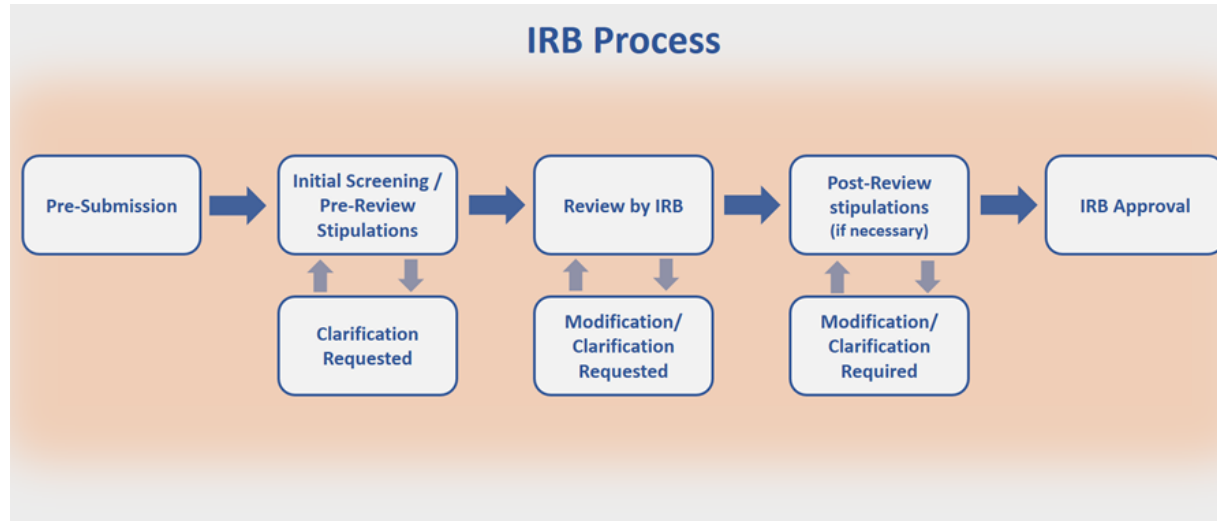
- An IRB is a type of committee that applies research ethics by reviewing the methods proposed for research to ensure that they are ethical.
- Such boards are formally designated to approve (or reject), monitor, and review biomedical and behavioral research involving humans.
- The purpose of the IRB is to assure that appropriate steps are taken to protect the rights and welfare of humans participating as subjects in a research study.

Institutional  
Review  
Board (IRB)



### 3. Institutional Review Board (IRB)

- For research on humans and human materials conducted in SKKU, the research plan must be submitted to an IRB for review and the research project should be approved.
  - The research plan includes the research purpose, research method, research period and expected number of participants.
  - After the approved research get started, further actions such as interim report, completion report, and result report are necessary.

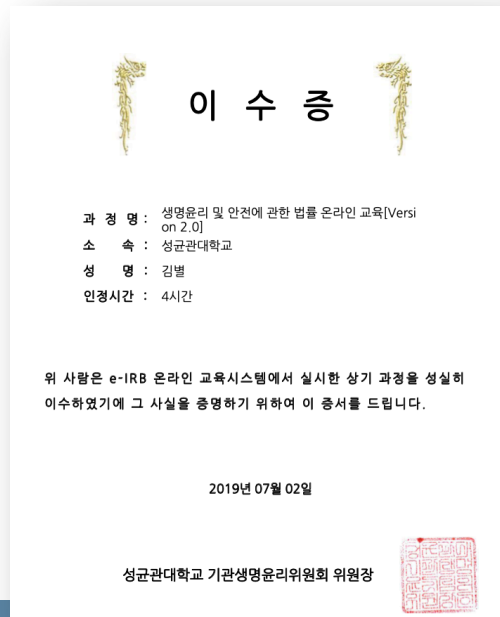


정식심의 (신규심의)	가. 연구계획심의의뢰서 (서식1) 나. 연구상세계획서 (서식2) 다. 연구책임자의 최근 이력 및 경력사항(서식3) 라. 증례기록서 [CRF] (서식4) 마. 피험자 동의서 (Informed Consent Form) 또는 동의(서) 면제 시, 동의(서) 불필요 사유를 기술한 문서 (서식6-8) 바. 피험자에게 제공되는 정보 (해당하는 경우) 사. 안전성 정보 (Safety Information) 또는 임상시험자료집 (Investigator's Brochure, 해당하는 경우) 아. 피험자에게 제공되는 보상에 대한 정보 (해당하는 경우) 자. 피험자 모집관련 서류 (공고문, 매체에 대한 정보 등, 해당하는 경우) 차. 이해상충 등서약서(연구책임자 및 연구자 모두 직접 서명하여 제출, 서식25~26) 카. 식품의약품안전청이나 공공기관의 신청서 또는 승인서 (해당되는 경우) 가. 연구계획모판(시정)계획서 (서식18)
시정·보완·변경	나. 대비표 다. 시정, 보완, 변경된 문서 라. 그 밖에 심사에 필요한 서류
중간보고	가. 연구과제 중간보고서 (서식21) 나. 연구진행 사항이 요약 기술된 연구과제점검리스트 (서식22) 다. 그 밖에 심사에 필요한 서류
중지보고	가. 연구과제 중지(조기종료)보고서 (서식 23) 나. 중지 또는 조기 종료되는 사유 다. 연구진행 사항이 요약 기술된 연구과제 점검리스트 (서식 22) 라. 그 밖에 심사에 필요한 서류
종료/결과보고	가. 연구과제종료 보고서, 결과 보고서 (서식24) 나. 연구진행 사항이 요약 기술된 연구과제 점검리스트 (종료 보고 시) 다. 연구결과물 (저널발표 논문 등) 라. 그 밖에 심사에 필요한 서류



### 3. Institutional Review Board (IRB)

- For research on humans and human materials conducted in SKKU, the research plan must be submitted to an IRB for review and the *research project should be approved*.
- For conducting experiments, experimenters and researchers should have *online education on bioethics and safety laws* for every two years.
  - If you participate in the 4-hour training session and pass a short quiz, you will be issued a certificate valid for two years.



### 3. Institutional Review Board (IRB)

- For research on humans and human materials conducted in SKKU, the research plan must be submitted to an IRB for review and the *research project should be approved*.
- For conducting experiments, experimenters and researchers should have *online education on bioethics and safety laws* for every two years.
- Researchers must inform participants about the study based on the approved research plan and proceed the research after obtaining consent to participate from the participants. The related documents, including the consent form, must be kept for 3 years from the time the study is completed.

[성균관대 기관생명윤리위원회(IRB) 서식6]

#### 연구과제 피험자 설명문 및 동의서 (임상연구/시험용)

연구과제명	국 문	인지 정서 통증 뇌표지자 개발연구				
	영 문	Developing brain biomarkers for cognitive, affective, and pain processes				
연구자	연구책임자	소속	직위	성명	전공분야	연락처 전화번호 C.P
	참여연구자 (협력기관포함)	성균관대	조교수	김종민	생리신경과학	02-350-3260 6560
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			
		성균관대	연구원			

\* 만일 본 연구에 대한 논의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우 위의 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

#### 1. 참여 권유

본 연구책임자는 귀하로부터 본 연구에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 연구에 참가여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 받고, 귀하가 이 연구에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 이 문서에 서명해 주십시오. 귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미합니다. 또한 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인이 대리하는 피험자)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.



### 3. Institutional Review Board (IRB)

- **Contents of research statement and consent**
- 연구방법 및 예측 효능, 효과  
Research method and prediction efficacy, effect
- 받게 되는 검사 및 절차  
Inspections and procedures you will receive
- 본 연구를 위해 귀하께서 준수해야 하는 사항  
What you must follow for this study
- 본 연구의 검증되지 않은 실험적인 측면  
Unproven experimental aspects of this study
- 본 연구에 참여함으로써 귀하에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편사항  
Risks or inconveniences expected to affect you by participating in this study
- 이 연구에 참여함으로써 기대되는 이익  
Expected benefits from participating in this study
- 16. During the course of this study, you may be notified of content that may affect you.  
Do you want to be notified? > Yes or No
- 17. Data obtained in the this study will be used for this study only. However, other research similar to this one can use your data with anonymization in the future. If your data are anonymized, do you allow the data to be used for other studies? > Yes or No

14. 연구의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어지면 적시에 귀하 또는 귀하의 대리인에게 알려드릴 것입니다.

15. 연구진이 필요하다고 판단할 경우, 귀하의 동의 없이도 본 연구 참여에서 제한될 수 있습니다. 또한 이 경우 귀하는 연구책임자 또는 동의서상에 명시된 연구자에게 통보함으로써 본 연구에서 불참할 수 있습니다.

16. 본 연구진행 중 본인에게 영향을 줄 수도 있는 새로운 정보를 연구자가 획득 시 그 내용을 통보 받을 수 있습니다.

- ▶ 통보를 원합니다. ( )
- ▶ 통보를 원치 않습니다. ( )

17. 연구과정에서 얻어진 자료는 본 연구에만 사용할 것입니다. 그러나 본 연구와 비슷한 다른 연구를 이후에 진행할 경우 익명화(누가 어떤 내용을 적었는지 모르게 한 상태)한 상태에서 연구 자료로 이용할 수 있습니다. 이에 대해 다음의 표시를 부탁드립니다.

- ▶ 익명화(누가 어떤 내용을 적었는지 모르는) 사용을 허락합니다. ( )
- ▶ 사용을 하지 않기를 원합니다. ( )

#### 및 동의서 (임상연구/시험용)

정서 통증 뇌표지자 개발연구			
Markers for cognitive, affective, and pain processes			
성명	전공분야	연락처	
		전화번호	C.P

본인은 본 동의서의 내용에 대해 설명을 들었고, 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 본인이 공공해하는 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다.

본인은 자발적으로 본 연구에 참여하는 것에 동의하므로 동의서에 서명하며 동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

#### 피험자

(미성년자인 경우 법정대리인이 아래 서명하고 미성년자의 이름을 여기에 적음: \_\_\_\_\_)

일자 / 2019 년 월 일      성명 / (서명 또는 인)

Participant's sign here

#### 입회인(필요시)

일자 / 20 년 월 일  
성명 / (서명 또는 인)

#### 설명자

일자 / 2019 년 월 일  
성명 / 김별 (서명 또는 인)

Experimenter's sign here

성균관대 기관생명윤리위원회 위원장

