



제3절 이의신청

CHRPP 제7장

제3절 이의신청

제149조(이의신청의 원칙)

책임연구자는 IRB의 심사 결과에 대하여 IRB에 문서로서 이의를 신청할 수 있다.

제150조(이의신청 절차)

- ① IRB가 연구계획서를 승인하지 않기로 결정한 경우, 해당 결정을 내린 사유를 기록하고, 해당 연구자에게 이의신청서를 통하여 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.
- ② 책임연구자는 IRB 심사 결과에 이의가 있는 경우 IRB 심사일로부터 3주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없다.
- ③ 접수된 이의신청서는 IRB 위원장에게 보고 후 사안에 따라 신속심사 또는 정규심사를 통해 이의신청서를 심사한다.
- ④ 이의신청서의 심사결과는 인정, 부분 인정, 기각 중에 결정할 수 있다.
 1. “인정”: 연구자가 제기한 이의신청사항을 모두 받아들인다. 해당 심사결과를 결정한 경우, 이전 심사결과를 변경할 수 있다.
 2. “부분 인정”: 연구자가 제기한 이의신청사항을 일부 받아들인다. 해당 심사결과를 결정한 경우, 이전 심사결과를 변경할 수 있다.
 3. “기각”: 연구자가 제기한 이의신청사항을 모두 받아들이지 않는다. 해당 심사결과를 결정한 경우, 이전 심사결과를 변경할 수 없다. 연구자는 이전 심사결과에 따른 후속조치를 시행한다.