

## 신규연구계획 심의신청서

\* 접수확인 (위원회 사무국 접수자 기재란이므로 연구자께서는 빈칸으로 두시기 바랍니다.)

접수번호		접수일	
------	--	-----	--

## 1. 연구 기본정보

연구제목	(국문) 상지 말단 기계적 임피던스 추정 로봇시스템 고도화 및 임상평가 데이터와의 상관성 분석			
	(영문) Advancing the upperlimb mechanical impedance estimation robot system and investigation on potential association between the mechanical impedance and the clinical measures			
연구유형	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 → 연구 방법 : <input type="checkbox"/> 질적 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 양적 연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 기타( )			
연구목적	<input type="checkbox"/> 학위논문작성용 <input checked="" type="checkbox"/> 일반학술용 <input type="checkbox"/> 기타( )			
연구책임자	성명	(국문) 강상훈	(영문) Sang Hoon Kang	
	직위	<input checked="" type="checkbox"/> 교수 <input type="checkbox"/> 박사과정 대학원생 <input type="checkbox"/> 석사과정 대학원생 <input type="checkbox"/> 기타( 예: 박사후연구원 등 )		
	소속	기계공학과		
	연락처	052-217-2729	이메일 <a href="mailto:sanghkang@unist.ac.kr">sanghkang@unist.ac.kr</a>	
공동연구자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
(*2인 이상인 경우 모두 작성)	성명	범재원	직위	임상부교수
	소속	분당서울대학교병원		
공동연구자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
(*2인 이상인 경우 모두 작성)	성명	강현아	직위	석박사통합과정 대학원생
	소속	기계공학과		
공동연구자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
(*2인 이상인 경우 모두 작성)	성명	손정우	직위	석박사통합과정 대학원생
	소속	기계공학과		
공동연구자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
(*2인 이상인 경우 모두 작성)	성명	황성일	직위	석박사통합과정 대학원생
	소속	기계공학과		
공동연구자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
(*2인 이상인 경우 모두 작성)	성명	김민재	직위	석사과정 대학원생
	소속	기계공학과		
공동연구자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
(*2인 이상인 경우 모두 작성)	성명	김찬수	직위	석박사통합과정 대학원생
	소속	기계공학과		

우 모두 작성)	<b>소속</b>	기계공학과		
공동연구자 (*2인 이상인 경우 모두 작성)	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
	<b>성명</b>	이애논	<b>직위</b>	연구원
	<b>소속</b>	기계공학과		
지도교수 (*학생인 경우 반드시 작성)	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 없음			
	<b>성명</b>		<b>직위</b>	
	<b>소속</b>			
연구의뢰자	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
	<b>기관명</b>	국립재활원	<b>담당자</b>	권순철
	<b>연락처</b>	02-901-1906	<b>이메일</b>	suncheolkwon@korea.kr
연구비	<input type="checkbox"/> 해당 없음			
	<input checked="" type="checkbox"/> 현금 총	144,800,000 원		
	<input type="checkbox"/> 현물 (	)		
연구비 지원기관	<input type="checkbox"/> 해당 없음 <input type="checkbox"/> 없음(연구진이 직접 부담) <input checked="" type="checkbox"/> 있음			
	<b>구분</b>	<input type="checkbox"/> UNIST 자체 <input checked="" type="checkbox"/> 정부기관 (사업명:재활로봇중개연구용역) <input type="checkbox"/> 기업체 <input type="checkbox"/> 학회 <input type="checkbox"/> 기타		
	<b>기관명칭</b>	국립재활원		
연구기관수	<input type="checkbox"/> UNIST 단일기관 연구			
	<input checked="" type="checkbox"/> UNIST 포함 다기관 연구 : 전체 기관 수 ( 5 ) 개			
연구예정기간	※승인받고자 하는 총 연구예정 기간이며, Project 기간과 반드시 일치하지 않아도 무방함. ※연구를 시작하기 최소 3주 전에 심의 신청하는 것을 원칙으로 함.			
	생명윤리위원회 승인 일부터                      2022년    12월    31일까지 (또는        년        월        일부터                      년        월        일까지)			

## 2. 연구 내용

인간대상연구	<input type="checkbox"/> 해당 없음	
	중재	<input type="checkbox"/> 의약품/의료기기 사용 <input type="checkbox"/> 화장품/기구/시술법 등 사용 <input type="checkbox"/> 운동 <input checked="" type="checkbox"/> 신체측정 <input type="checkbox"/> 음식/건강기능식품 섭취 <input type="checkbox"/> 빛, 소리, 온도 등 환경 조작 또는 감각적 자극 제공 <input type="checkbox"/> 기타( )
		<input type="checkbox"/> 침습적 <input checked="" type="checkbox"/> 비침습적
		상호작용
	<b>기타</b>	

		↘ 무작위배정법 사용 여부 : <input type="checkbox"/> 사용 <input checked="" type="checkbox"/> 미사용 <input type="checkbox"/> 눈가림방법 사용 <input type="checkbox"/> 교육프로그램 수강 <input type="checkbox"/> 기만방법 사용 <input type="checkbox"/> 임상시험과의 연관성 있음	
인체유래물 연구	■ 해당 없음		
	수집대상	<input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 세포 <input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 체액 <input type="checkbox"/> 기타( ) <input type="checkbox"/> 인체구성물로부터 분리된 혈청/혈장/염색체/DNA/RNA, 단백질 등	
	수집방법	<input type="checkbox"/> 직접 수집하거나 채취하여 이용함 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행에 보관 된 인체유래물 이용(제공은행: ) <input type="checkbox"/> 외부기관으로부터 제공받는 인체유래물 이용(제공기관: ) <input type="checkbox"/> 기타 :	
	익명화 방법	<input type="checkbox"/> 익명화된 인체유래물을 제공받아 이용함 <input type="checkbox"/> 익명화 하지 않음 <input type="checkbox"/> 익명화 함 ↘ 방법 : <input type="checkbox"/> 영구적 삭제 <input type="checkbox"/> 고유식별번호로 대체(코드화)	
	관리방법	<input type="checkbox"/> 연구 종료 후 폐기 <input type="checkbox"/> 연구 종료 후 보관(보관 기간 : ) <input type="checkbox"/> 다른 연구자/기관에 제공	
	유전학적 정보수집 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	유전학적 정보보관 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
배아연구	■ 해당 없음		
	세부목적	<input type="checkbox"/> 난임치료법 및 피임기술 개발을 위한 연구 <input type="checkbox"/> 희귀·난치병 치료법 개발을 위한 줄기세포 수립 연구 <input type="checkbox"/> 기타( )	
	배아 정보	<input type="checkbox"/> 필요 잔여배아의 수 : ( )개 <input type="checkbox"/> 잔여배아 제공처 :	
연구대상자 및 인체유래물 기증자의 개인정보 수집 기록 이용	수집대상	<input checked="" type="checkbox"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등의 개인식별정보를 전혀 수집·기록하지 않음 <input type="checkbox"/> 익명화된 유전정보, 역학정보, 임상정보 등을 제공받아 이용함 <input type="checkbox"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인식별정보를 수집·기록함 ↘ <input type="checkbox"/> 익명화 하지 않음 ↘ <input type="checkbox"/> 익명화 함 ↘ 방법 : <input type="checkbox"/> 영구적 삭제 <input type="checkbox"/> 고유식별번호로 대체(코드화) <input type="checkbox"/> 연구대상자/인체유래물 기증자의 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보도 수집·기록함	
	관리방법	<input type="checkbox"/> 연구 종료 후 폐기 <input type="checkbox"/> 연구 종료 후 보관(보관 기간 : ) <input type="checkbox"/> 다른 연구자/기관에 제공	

연구의 위험 수준	<input checked="" type="checkbox"/> level 1 : 최소 위험 (예: 키, 몸무게, 혈압 등 측정) <input type="checkbox"/> level 2 : 낮은 위험 (예: 경미한 두통이나 근육통 발생, 스트레스 유발 등) <input type="checkbox"/> level 3 : 보통 위험 (예: 질병 발생 또는 악화 등) <input type="checkbox"/> level 4 : 높은 위험 (예: 사망, 장애 발생, 기형 초래 등)	
	위험의 구체적 내용	상지의 기계적 임피던스 단순 측정으로 예상되는 위험은 없으나, 일시적으로 경미한 피부 가려움이 발생할 수도 있음.
연구의 이익	이익의 구체적 내용	* 연구참여에 대한 경제적 보상은 연구의 이익에 해당하지 않음 세계 최초의 정상 성인 및 뇌졸중 환자의 3자유도 상지 다관절 임피던스 값의 비교를 통해 신경질환으로 인한 상지의 기계적 임피던스 변화를 확인하고 강직을 포함한 임상평가 척도와의 관계를 파악하여 인체 상지에 대해 과학적/공학적으로 많은 새로운 정보를 줄 수 있을 것으로 기대되며, 더 나아가서 뇌졸중을 비롯한 신경질환과 근골격계 질환 및 노화에 의한 변화가 상지 말단의 기계적 임피던스의 변화에 어떻게 나타나는지 살펴볼 수 있는 방법(method) 및 도구(tool)를 제공할 것으로 기대된다.
연구자료보안 및 연구대상자 안전에 대한 모니터링계획	<input checked="" type="checkbox"/> 연구책임자나 공동연구자가 수행(성명 : 강상훈, 강현아, 손정우, 황성일, 김찬수, 김민재, 이애논) <input type="checkbox"/> 지도교수가 수행(성명 : ) <input type="checkbox"/> 연구진이 아닌 독립점검자가 수행(성명 : ) <input type="checkbox"/> 기타 :	

### 3. 연구대상자 및 동의 획득

연구대상자 수	<input type="checkbox"/> 해당 없음 <input type="checkbox"/> UNIST 단일기관연구의 경우 : 총 ( )명 <input checked="" type="checkbox"/> UNIST 포함 다기관연구의 경우 : 전체 ( 60 )명 중 UNIST ( 30 )명 <input type="checkbox"/> 직접 모집하지 않고 이미 수집된 자료를 이용하는 경우 : ( )건				
연구대상자 분류	인원 구분	구분	만 18세 미만	만 18세 이상 정상 성인	만 18세 이상 뇌졸중을 겪은 자
	* 연구계획에 따라 연구구분표 기준연령 조절	남	명	15명	15명
		여	명	15명	15명
	연구 대상자군	<input checked="" type="checkbox"/> 건강인 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 <input checked="" type="checkbox"/> 취약한 환경의 피험자			
취약한 환경의 피험자 (해당 시)	<input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 미성년자(만 18 세 미만) <input type="checkbox"/> 영/소아 <input type="checkbox"/> 장애인 <input type="checkbox"/> 말기환자 <input type="checkbox"/> 연구기관, 연구책임자, 의뢰자 등의 피고용인 <input checked="" type="checkbox"/> 연구책임자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 시설에 수용된 자 <input type="checkbox"/> 수감자				

		<input type="checkbox"/> 군인 또는 군대 조직에 의한 피험자 모집 <input type="checkbox"/> 기타 동의 능력이 제한된 사람
동의 획득	구분	<input checked="" type="checkbox"/> 서면으로 동의 획득(*연구대상자 동의서 및 설명문을 제출하여야 함) <input type="checkbox"/> 서면 이외의 방법으로 동의 획득 (*동의 서면화 면제 사유서를 제출하여야 함) <input type="checkbox"/> 동의 획득 불필요 (*동의 획득 면제 사유서를 제출하여야 함)
	동의권자	<input checked="" type="checkbox"/> 연구대상자 본인 <input type="checkbox"/> 연구대상자 본인 + 법정대리인(연구대상자와의 관계: ) <input type="checkbox"/> 기타( )
	획득담당자	<input checked="" type="checkbox"/> 연구책임자 <input checked="" type="checkbox"/> 공동연구자(성명 : 강현아, 손정우, 황성일) <input type="checkbox"/> 기타( )
	기타	<input type="checkbox"/> 공정한 입회자 참여 <input type="checkbox"/> 통역자 등 보조인력 참여 <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음
	시기	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 참여에 대한 설명 직후 <input type="checkbox"/> 연구 참여에 대한 설명 이후 ( )일 이내
	장소	건물명 : 울산과학기술원 본원 112 동 울산과학기술원 산학융합캠퍼스 양산부산대학병원, 명지춘혜병원 울산광역시 제2 장애인 체육관 국립재활원 호실 : 본원 702-2 호, 604-4 호 산학융합캠퍼스 122, 124, B112 호 양산부산대병원 재활의학과 명지춘혜병원 로봇재활치료실 울산광역시 제2 장애인 체육관 건강증진실, 문화교실, 체육관, 사무실 국립재활원 로봇짐 담당자 : 강상훈 (연락처:052-217-2729) 강현아, 박찬송, 손정우, 황성일 연락처 (052-217-3033)
연구대상자 모집 문건	포스터, 신문광고, 전자우편, 인터넷 등을 통한 모집 공고를 위해 문건을 <input type="checkbox"/> 사용 안 함 <input checked="" type="checkbox"/> 사용함 (*모집 문건을 제출하여야 함)	

## 4. 제출서류 목록

### 4-1. 필수 제출 서류 : 이하의 서류는 반드시 제출하여주시기 바랍니다.

- 연구계획서 (version : 1.2 )
- 이해상충 공개서(심의신청서에 포함)
- 생명윤리준수서약서(심의신청서에 포함)
- 연구책임자 이력서
- 연구진 생명윤리 관련 교육 이수증 사본

\*심의신청일로부터 2년 이내의 것에 한함

### 4-2. 선택 제출 서류 : 이하의 서류 중 제출하시는 서류에 “■” 표시 하시기 바랍니다.

<b>동의 관련 제출 서류</b> *인간대상연구인 경우 우측 서류 중 한 가지는 반 드시 제출하여 주 시기 바랍니다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구대상자 동의서 및 설명문 (version : 1.3 ) *인체유래물연구를 위해 인체유래물을 직접 수집하여 이용하여 이용하는 경우, 생명윤리 및 안전 에 관한 법률 시행규칙 별지 제33호 서식 &lt;인체유래물 연구 동의서&gt;도 첨부하여야 함</li> <li><input type="checkbox"/> 동의 획득 면제 사유서 *동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출</li> <li><input type="checkbox"/> 동의 서면화 면제 사유서 *동의서 작성이 아닌 다른 방법으로 동의를 받을 것인 경우 제출</li> </ul>
<b>추가 제출 서류</b> *연구계획서에 포함되어 있는 경우뿐만 아니라 연구계획서와 별도로 제출하는 경우에도 표시하여 주시기 바랍니다.	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 지도교수 서약서 *연구책임자가 대학원생일 경우 제출</li> <li><input type="checkbox"/> 증례기록서/실험일지/연구노트 등</li> <li><input type="checkbox"/> 연구비 산정내역서</li> <li><input type="checkbox"/> 피해보상규약</li> <li>■ 연구대상자 모집 문건</li> <li><input type="checkbox"/> 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구 도구</li> <li><input type="checkbox"/> 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료</li> <li><input type="checkbox"/> 인체유래물연구 관련 물질양도각서</li> <li><input type="checkbox"/> 타기관 IRB 승인서</li> </ul>
<b>기타 제출 서류</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 심의의견에대한 답변서 *신규연구계획 심의 결과, 조건부승인이나 수정 후 재심의 판정을 받은 경우 제출</li> <li><input type="checkbox"/> 변경대비표 *신규연구계획 심의 결과, 조건부승인이나 수정 후 재심의 판정을 받은 경우 제출</li> <li><input type="checkbox"/> 기타 :</li> </ul>

- 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행하고자 하는 연구의 내용과 일치하며 위와 같이 신규연구  
계획 심의신청서를 제출합니다. (날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

신청일 : 2022년 8월 11일  
연구책임자 : 강민원 일 (서명)



## 이해상충 공개서

☐ 아래의 항목 중 한 항목 이상 해당됨(연구 관련 이해상충이 존재함)

### 이해상충 존재 여부 확인 항목

- ☐ (연구용으로 제공받는 연구비 외에) 목적 제한 없이 사용할 수 있는 연구비, 또는 교육비, 강연료, 자문비, 사례금 등의 형태로 연구비 지원기관으로부터 제공받는 경제적 이득의 총액이 500만원을 넘음
- ☐ 연구비 지원기관에 대해 500만원 이상의 주식 지분을 소유하고 있음  
(아직 그 가치가 결정되지 않았거나 통상적인 방법으로 그 가치를 쉽게 환산하기 어려운 것이라고 하더라도) 연구비 지원기관의 소유권 지분이나 스톡 옵션(stock options) 등의 형태로 경제적 이득을 제공받음
- ☐ 연구대상과 관련하여 특허권, 상표권, 독점권, 저작권 등의 지적재산권을 소유하고 있음
- ☐ 연구대상의 판매와 관련하여 특허사용료, 상품화에 따른 로열티 등을 받기로 되어 있음
- ☐ 연구비 지원기관으로부터 연구 결과 따라 보상의 정도가 달라지는 경제적 보상을 받음
- ☐ 연구비 지원기관에 공식적으로나 비공식적으로 직함을 가지고 있음(예 : 사장, 자문, 고문, 이사 등)
- ☐ 연구비 지원기관과 과다하게 사회적으로 연계되어 있어 상호 영향을 미치는 관계를 맺고 있음
- ☐ 기타 경제적 이득이나 보상과는 관계 없지만 연구 수행에 있어 연구대상자 등에 대한 보호의무의 이행, 결과에 대한 분석과 발표 등에 부적절한 영향을 미칠 수 있는 이해상충이 존재함
- ☐ 연구자의 배우자(사실상의 배우자 포함), 부모(배우자의 부모 포함), 자녀에게 위의 항목에 해당하는 연구 관련 이해상충이 존재함

### 구체적 내용

\* 이해상충이 존재하는 경우 구체적인 내용을 기재하시기 바랍니다.

■ 위의 항목 중 어떤 항목에도 해당되지 않음(연구 관련 이해상충이 존재하지 않음)

- 이 서식에 기입된 모든 정보는 연구자 본인 및 직계가족의 연구 관련 이해상충의 존재 여부에 관한 내용과 일치하며 위원회에 공개하지 않은 이해상충으로 인해 유발된 문제에 대한 책임은 전적으로 본인에게 귀속된다는 것을 알고 있습니다.
- 이해상충에 변동사항이 발생하는 경우 해당 사항을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충 공개서를 위원회에 제출하여 해당 내용을 공개하도록 하겠습니다. (날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

연구책임자 :

2022 8. 11.  
강남현



## 생명윤리준수서약서

- 본인은 상지 말단 기계적 임피던스 추정 로봇시스템 고도화 및 임상평가 데이터와 의 상관성 분석 연구의 연구책임자로서 연구 수행에 대한 총체적인 책임을 갖고 연구팀을 이끌며, 연구의 수행, 연구비 사용과 정산 및 연구결과 보고 등에 관하여 최종적인 책임이 있는 자로서의 역할을 수행하겠습니다.
- 본인은 연구책임자로서 본인의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 공동연구자를 비롯한 연구와 관련한 실무를 담당하는 연구담당자도 연구를 윤리적으로 수행할 수 있도록 이끌겠습니다.
- 본인은 연구대상자에 대한 존중과 보호를 최우선으로 하여 연구를 윤리적으로 수행하겠습니다. 이를 위해 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 비롯한 연구 관련 국내법을 준수하고, 생명윤리 및 연구윤리 관련 국제규범을 존중하며, 위원회 규정 및 지침을 따라 연구자로서의 책임과 의무를 성실히 이행하겠습니다.
- 본인은 위원회의 결정과 권고를 존중하고, 연구계획서에 대한 위원회의 승인을 받은 후 이에 따라 연구를 시작하겠습니다.
- 연구 승인 기간은 최대 1년임을 확인하였으며, 1년이 초과되는 연구의 경우 사전에 연구기간 변경신청 및 중간보고를 통하여 재승인을 받겠습니다. 또한 기타 연구계획변경, 연구진행상황, 문제발생 등을 위원회에 보고하고 심의를 받겠으며, 연구에 대한 위원회의 조사·감독에 적극 협조하겠습니다.
- 본인은 연구와 관련하여 연구대상자의 개인정보를 보호하고, 사생활 및 비밀을 보장하며, 연구대상자의 불만 제거나 추가적인 정보요청 등에 성실히 응하겠습니다. 특히, 연구대상자 등의 건강이나 안전, 비밀보장 등에 문제가 발생하지 않도록 모든 노력을 기울일 것이며, 만약 문제가 발생하는 경우 이러한 문제를 적절하게 해결할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.
- 본인은 연구의 수행에 필요한 자원과 시간이 충분히 확보되지 않는 경우, 연구로 인해 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, 연구로 인해 연구대상자 등에게 예상하지 못한 중대한 위험을 발생시키거나 발생시킬 우려가 있는 경우에는 지체 없이 연구의 수행을 일시중지 시키거나 조기종료 시키는 등 필요한 조치를 취하도록 하겠습니다.

(날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

2022. 8. 11.  
연구책임자 : 강병환 (서명)