

## 기관생명윤리심의위원회 운영 규정

**제1조(목적)** 이 규정은 선문대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의하고, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 연구대상자의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 기관생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 한다) 설치 및 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
2. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
3. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
5. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
6. 그 밖에 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에서 정한 정의를 준용한다.

**제3조(적용범위)** 본교에서 수행하는 인간 및 인체유래물 연구 등은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙」 등 관련법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

**제4조(기능)** 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
  - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
  - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
  - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
  - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
  - 마. 그 밖에 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
  - 가. 본교의 연구자 및 종사자 교육
  - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
  - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

**제5조(위원회 구성 및 임기)** ①위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 7명 이내의 위원으로 구성한다.

②위원은 남·여를 포함하여 구성하고 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 1명 이상과 본교와 관련이 없는 자 1명 이상을 반드시 포함하여야 한다.

- ③위원은 해당자 중에서 총장이 임명 또는 위촉하고, 위원장은 위원회 위원 중에서 호선한다.
1. 생명과학 또는 의·과학 분야 등의 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 자
  2. 생명과학 또는 의·과학 분야 이외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자
  3. 본교에 소속되지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
  4. 의사 또는 종교인 중 1인 이상을 반드시 포함한다.
- ④ 위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

**제6조(위원장의 직무)** ①위원장은 위원회의 업무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

- ②위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 전문간사가 그 직무를 대행한다.
- ③위원장은 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 심의의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.
- ④위원장은 위원회 위원이 다음 각 호의 사유에 해당할 경우 심의 과정에 참여할 수 없도록 하여야 하며, 사유 내용을 회의록에 기재 하여야 한다.
1. “제척”: 해당 연구·개발 또는 이용에 위원이 참여하거나 관여하고 있는 경우
  2. “회피”: 책임연구자 및 심의의뢰자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구한 경우
  3. “기피”: 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외되기를 요구한 경우

**제7조(간사)** 위원회의 원활한 업무 수행을 위해 다음 각 호와 같이 전문간사와 행정간사 각 1명을 둘 수 있다.

1. 전문간사는 위원 중에서 위원장이 임명하며, 다음 각 목의 업무에 관한 사항을 처리한다.
  - 가. 심의 안건의 심사 면제 검토 및 판정 업무
  - 나. 규정 및 표준작업 지침의 가이드라인 준비, 검토 및 배부 업무
  - 다. 심의 안건, 연구의 윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 문헌에 대한 정보 제공 업무
  - 라. 정규심사 및 신속심사 대상여부 판단을 통한 안건의 예비심사 위원 배정 업무
  - 마. 위원장이 위임하는 업무 수행
  - 바. 전문간사는 위원회 업무 지원을 위하여 행정간사에게 업무를 배분 및 부여할 수 있다.
2. 행정간사는 본교 교직원중에서 위원장이 지명하며, 회의록 작성 및 위원회 운영의 제반 사항을 처리한다.

**제8조(회의)** ①위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

- ②회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 위원장이 소집한다.
1. 총장이 소집을 요구할 때
  2. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
  3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ③회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1명 이상 출석하여야 한다.
- ④안건에 대한 심의 및 의견 제시는 회의에 출석한 위원에 한한다.

**제9조(관계전문가 출석)** 위원회의 심의사항에 대하여 필요시 해당분야 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

**제10조(비밀준수)** 위원회의 위원과 회의에 의견 제출을 위하여 출석한 사람은 회의를 통하여 취득한 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

**제11조(재정)** 심사에 필요한 경비는 책임연구자 및 심의의뢰자가 부담하여야 하며 심사위원에게는 소정의 심사료를 지급할 수 있다.

**제12조(기록의 보관 및 정보 공개)** ①위원회와 인간대상연구자는 위원회 활동 및 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

②연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 위원회와 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③기록물 및 관련 자료는 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록·보관하여야 하며, 보관기간이 지난 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」에 따라 파기 한다.

④후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

**제13조(보고)** 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하고, 그 결과를 총장에게 보고한 후 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

**제14조(운영세칙)** 위원회의 운영에 관한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 별도로 정할 수 있다.

**제15조(보칙)** 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙」을 준용한다.

## 부 칙

**제1조(시행일)** 이 규정은 2013년 5월부터 시행한다.

[별지 1]

### 기관생명윤리심의위원회 심의결과 통지서

책임연구자명		소 속	
지 원 기 관		연 락 처 (핸드폰)	
과 제 명		연구금액	
		과제번호	

심의명	
일 시	
장 소	
내 용	

#### 심사 결과

결과		사 유	비고
항목	(O,X)		
1) 승인 또는 시정 승인			
2) 보완			
3) 반려			
4) 승인된 연구의 중지 또는 보류			

위와 같이 기관생명윤리심의위원회에서 심의한 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

2013. . . .

선문대학교 기관생명윤리심의위원회 위원장 (인)

결 의	위원	위원	위원	위원	위원	위원	위원

[별지 2]

## 기관생명윤리심의위원회 심의 신청서

### ■ 신청자 현황

신청자명		소 속	
제출기관		연락처 (핸드폰)	
연구과제명	(추진 계획이 있을시 작성)		

### ■ 신청 내용

심의명	
심의 요청 내용(자세히 작성 요망)	
<p>위의 내용과 같이 기관생명윤리심의위원회 심의를 신청합니다.</p> <p>붙임: 기타 증빙 자료 1부(해당시 제출)</p> <p style="text-align: right;">2013. . . .</p> <p style="text-align: right;">신 청 자 명 : (인)</p> <p style="text-align: center;">선문대학교 기관생명윤리심의위원회 위원장 귀하</p>	