

생명윤리위원회 규정

제정 2013. 7. 10

제1조 (목적) 이 규정은 호서대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 연구대상자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 호서대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 설치 및 운영에 관한 사항을 정하는데 목적이 있다.(개정 2017. 9. 1)

제2조 (적용범위) 이 규정은 본교 구성원이 수행하는 인간의 생명이나 신체를 대상으로 수행하는 연구에 적용한다.

제3조 (용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.(개정 2017. 9. 1)

1. “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.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.
4. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
5. 기타 이 규정에서 사용되는 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(보건복지부 고시 제11690호) 제2조에 명시한 정의에 준한다.

제4조 (조직) ① 본 위원회는 총장 직할기구로 설치한다.

② 총장은 위원회 업무를 지원하기 위하여 사무국을 교내에 둔다.

③ 사무국에는 행정간사 등 위원회 운영을 위한 필요한 상근인력을 배치한다.

[본조신설 2019.10.28]

[중전 제4조는 제6조로 이동]

제5조 (독립성) ① 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 지원해야 한다.

② 총장은 위원회에 대하여 행정적·재정적 지원을 해야 한다.

③ 총장은 연구대상자 등에게 예상하지 못한 심각한 해악이 발생하는 등의 사유가 있을 때는 위원회가 승인한 연구에 대하여 그 승인을 철회할 수 있고, 그 연구의 수행을 일시중지 또는 조기종료 시킬 수 있다.

④ 총장은 위원회가 심의를 보류하거나 거부한 연구 또는 승인을 보류하거나 거부한 연구에 대하여 승인을 할 수 없으며, 승인을 철회한 연구에 대하여 재승인하지 못한다.

[본조신설 2019.10.28]

[중전 제5조는 제7조로 이동]

제6조 (위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 홀수로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

② 위원은 다음 각 호에 해당하는 자 중에서 총장이 임명 또는 위촉한다. 다만, 제2호와 제3호에 해당하는 자는 각 1인 이상을 포함하여야 한다.(개정 2017. 9. 1)

1. 생명과학·의과학·사회과학 등의 연구분야에서 전문지식과 경험이 풍부한 자
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자
3. 본교에 재직하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자

③ 위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다. 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.(개정 2017. 9. 1)

[제4조에서 이동 2019.10.28]

제7조 (위원장의 직무) ① 위원장은 위원 중에서 호선한다.

② 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때는 당일 참석한 위원 중에서 호선한다.(개정 2017. 9. 1)

④ 위원장은 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 연구의뢰자에게 정보의 제공을 요구할 수 있다.(개정 2019. 2. 28, 2019.10.28)

⑤ 위원장은 연구책임자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 심의에 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다. (개정 2019.10.28)

[제5조에서 이동 2019.10.28]

제8조 (위원회의 기능) ① 연구계획서의 심의(개정 2017. 9. 1)

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
3. 연구대상자등의 안전 및 보상에 관한 사항
4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
5. 그 밖에 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 본교 내에서 수행 중인 연구 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

③ 그 밖의 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동

1. 본교 연구자 및 종사자 교육 (연 1회 2시간 이상) (개정 2019.10.28)
2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
3. 연구자를 위한 윤리지침 마련

[제6조에서 이동 2019.10.28]

제9조 (회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

- ② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 격월 1회 개최(년 6회 이상 2,4,6,8,10,12월)하고, 임시회의는 총장의 소집요구가 있을 때, 재적위원의 3분의 1이상의 소집요구가 있을 때, 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우로 긴급한 사항일 때 위원장이 소집한다. (개정 2019.10.28)
- ③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하되, 반드시 외부 위원이 1인 이상 출석해야 한다.(개정 2017. 9. 1)
- ④ 위원회는 책임연구자가 제출한 연구와 관련된 사항을 표준운영지침서에 의하여 심의한다.
- ⑤ 위원회는 실시 중인 연구에 대하여 적어도 1년에 1회 이상 지속심의를 수행하여야 한다. 이 경우, 지속심의를 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회에서 정할 수 있다.(개정 2017. 9. 1)
- ⑥ 위원회는 수행 중인 연구가 위원회의 결정과 다르게 수행되거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때는 해당 연구의 조기종료나 일시중지와 같은 시정조치를 취할 수 있다. 이 경우, 위원회는 시정조치의 내용과 이유를 즉시 연구기관의 장 또는 연구책임자에게 알려야 한다.(개정 2017. 9. 1)
- ⑦ 위원회는 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 회의록을 작성하여 비치하여야 한다.
- ⑧ 회의록은 회의가 종료된 후 1개월 이내에 위원들에게 회람한 후 위원장을 포함한 3인 이상 위원의 서명을 받아야 하며, 회의록은 차기 회의에서 보고하여야 한다. 단, 회의 불참자는 제외한다. (개정 2017. 9. 1, 2019.10.28)
- ⑨ 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서는 위원회에서 보관하되, 개인정보가 유출되지 않도록 철저히 관리한다.(개정 2017. 9. 1)

[제7조에서 이동 2019.10.28]

- 제10조 (자문위원)** ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 도움이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원과 전문간사가 관련 전문가를 섭외하여 위원장이 위촉한다. (개정 2019.10.28)
- ② 자문위원의 출석은 위원회 결의로 요청할 수 있으며, 위원장은 원활한 회의진행을 위해 사전에 출석하는 자문위원의 출석 필요성, 간단한 인적사항 등을 위원들에게 통보하고, 회의 중에 출석이 필요한 경우 위원들의 동의를 구한 후 출석여부를 결정한다.(개정 2017. 9. 1)
 - ③ 자문위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.
 - ④ 자문위원에게는 소정의 자문료를 지급할 수 있다.

[제8조에서 이동 2019.10.28]

- 제11조 (간사)** ① 위원회의 원활한 업무 수행을 위하여 전문간사와 행정간사 각 1인을 두며, 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명한다.(개정 2017. 9. 1)

② 전문간사는 다음 각 호와 같은 위원회의 제반 업무에 관한 사항을 처리한다.(개정 2017. 9. 1)

1. <삭제 2019.10.28>

2. 규정 및 표준운영지침서의 가이드라인 준비, 검토, 개정을 총괄한다.

3. 연구윤리와 관련된 최신의 쟁점과 문헌에 대해 정보를 갱신하여 위원들에게 제공한다.

4. 정규심의 및 신속심의 대상 여부를 판단한다.

5. 심의 안건의 책임심의위원을 배정한다.

6. 기타 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.

③ 전문간사의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.

④ 전문간사의 부재 시 또는 전문간사가 심의대상인 연구에 연구책임자 또는 담당자로 참여할 경우, 해당 연구의 심의에서는 위원장이 지명하는 위원이 전문간사의 직무를 대행한다.(개정 2017. 9. 1)

⑤ 행정간사는 위원회의 제반 업무에 관한 다음 각 호의 사항을 처리한다.(개정 2017. 9. 1)

1. 연구과제의 접수 및 심의와 관련된 서류의 준비

2. 회의일정 및 논의사항 등 회의 개최에 필요한 사항의 준비

3. 회의록의 작성 및 관계법규에 따른 문서와 기록의 보관

4. 심의와 관련된 행정문서의 발급

5. 위원과 본교 연구자 및 종사자 교육의 준비 (개정 2019.10.28)

6. 규정 및 표준운영지침서의 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부의 준비

7. 각종 문서의 보관 및 관리

8. 기타 위원회와 관련된 제반 업무

⑥ 행정간사는 위원을 겸임할 수 있으며, 행정담당자가 따로 있는 경우에는 행정지원 업무의 일부를 행정담당자에게 위임할 수 있다.

[제9조에서 이동 2019.10.28]

제12조(신청) ① 본교에서 인간의 생명이나 신체를 대상으로 하는 연구를 수행하고자 하는 모든 연구자는 사전에 연구계획서를 작성하여 위원회의 심의를 받아야 한다. 다만, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제13조의 각 호에 해당하는 경우 심의를 면제할 수 있다. (개정 2017. 9. 1)

② 신청자는 심의대상이 되는 연구의 연구책임자가 심의 신청하는 것을 원칙으로 한다.(개정 2017. 9. 1)

③ 연구책임자는 심의를 신청할 때 별도지침에 따라 심의비를 납부하여야 한다.(개정 2017. 9. 1)

④ 심의일 이전에 심의 신청을 취소하는 경우에는 다음 각 호에 따라 심의비를 반환한다.(개정 2017. 9. 1)

1. 정규심의 대상 과제는 심의일 15일 전까지 취소를 요청하면 납부한 금액 전액을 반환하며, 그 이후에 취소를 요청할 때는 납부한 금액의 50%를 반환한다.

2. 신속심의 대상 과제는 취소 시점과 관계없이 납부한 금액의 50%를 반환한다.

[제11조에서 이동 2019.10.28]

제13조 (심의) ① 위원회는 정기회의나 임시회의를 개최하여 표준운영지침서에 따라 심의대상이 되는 연구에 대하여 정규심의나 신속심의를 수행하며, 심의면제대상인 연구에 대해서는 심의면제 결정을 한다.(개정 2017. 9. 1)

[제12조에서 이동 2019.10.28]

제14조 (제척, 회피, 기피) ① 위원회는 심의의 공정성을 기하기 위하여 심의대상 연구에 참여하거나 관여하는 위원을 해당 연구의 심의에서 배제하여야 한다. 이 경우 그 사유를 회의록에 기재하여야 한다.(개정 2017. 9. 1)

② 신청자는 특정한 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단할 경우 해당 위원을 해당 연구의 심의에서 배제해 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 심의대상 연구에 대해 공정한 심의를 하기 어렵다고 스스로 판단하는 위원은 해당 연구의 심의에 참여하지 않을 수 있다.(개정 2017. 9. 1)

[제13조에서 이동 2019.10.28]

제15조(비밀준수) ① 모든 위원 및 회의 참석자 등 관련자들은 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다. (개정 2017. 9. 1, 2019. 2. 28, 2019.10.28)

② 모든 위원 및 회의 참석자 등 관련자들은 해당정보를 열람하기 전에 서약서를 작성하고 이를 사무국에 제출하여야 한다. (개정 2017. 9. 1, 2019. 2. 28, 2019.10.28)

[제14조에서 이동 2019.10.28]

제16조 (예산 등) ① 위원회는 운영에 필요한 예산을 편성하여 집행할 수 있다.

② 회의에 참석하거나 심의에 참여한 위원에게는 적절한 수당을 지급할 수 있으며, 세부사항은 표준운영지침서에 따른다.

③ 위원회는 위원 및 행정간사의 교육과 관련된 비용을 지원하며, 세부사항은 표준운영지침서에 따른다.

[제15조에서 이동 2019.10.28]

제17조 (기타) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 준용한다.(개정 2017. 9. 1)

[제16조에서 이동 2019.10.28]

제18조 (보고) ① 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 위원회를 소집하여 심의한 후 심

의결과를 총장에게 보고하여야 하며, 이에 대해 총장은 보건복지부장관(생명윤리정책과)에게 보고하여야 한다.

② 중대한 위해란 연구대상자 사망(또는 우려), 영구 장애 또는 감염병 전염(또는 우려), 개인정보 및 임상정보 대량유출(또는 우려), 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「의료법」 등 법령의 중대한 위반(또는 우려)등이 해당된다.(개정 2017. 9. 1, 2019. 2. 28)

③ 해당 사고 발생 즉시 최초 보건복지부 생명윤리정책과에 전화로 보고한 후 추후 심의결과서 등 관련 서류를 제출한다.(개정 2017. 9. 1)

[제17조에서 이동 2019.10.28]

제19조 (시행세칙) 위원회의 운영에 관하여 본 규정에 명시되지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 별도의 지침으로 정할 수 있다.

[제18조에서 이동 2019.10.28]

부 칙

① (시행일) 이 규정은 2013년 7월 22일부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 2017년 9월 1일 부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 2019년 2월 28일 부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.