

생명윤리위원회규정

<개정 명칭 변경 2025. 3. 1.>

제1조 (목적) 이 규정은 동의대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”)에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2025. 3. 1.>

제2조 (적용범위) 인간대상연구 및 인체유래물연구에 관한 심의 및 위원회의 운영에 관하여 다른 법령 및 규칙 등에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에서 정하는 바에 따른다. <개정 2023. 6. 1.>

제3조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. 연구 : 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
2. 인간대상연구 : 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다. <개정 2023. 6. 1.>
3. 인체유래물연구 : 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. <신설 2023. 6. 1.>
4. 인체유래물 : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. <신설 2023. 6. 1.>

제4조 (기능) 위원회는 다음 각호의 업무를 수행한다. <개정 2025. 3. 1.>

1. 다음 각목에 해당하는 사항을 심의한다. <신설 2025. 3. 1.>
 - 가. 인간대상연구 및 인체유래물연구에서 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 <개정 2023. 6. 1., 2025. 3. 1.>
 - 나. 피험자, 인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지에 대한 여부 <개정 2025. 3. 1.>
 - 다. 피험자, 인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체에 대한 안전대책 및 인체시료를 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책 <개정 2025. 3. 1.>
 - 라. 피험자 또는 대리인 서면동의서·피험자 설명서 또는 기타 문서화된 정보의 승인에 관한 사항 <개정 2025. 3. 1.>
 - 마. 유전자, 세포, 조직 등 인체시료 및 유전정보 은행의 설치·운영의 승인에 관한 사항 <개정 2025. 3. 1.>
 - 바. 연구계획서 승인에 관한 사항 <개정 2025. 3. 1.>
 - 사. 승인된 연구의 조기 종료·중지 또는 보류에 관한 사항 <개정 2025. 3. 1.>
 - 아. 그 밖에 인간대상연구 및 인체유래물연구와 관련하여 피험자 또는 인체적출물 제공자의 권리보호 및 안전·복지에 영향을 미칠 수 있는 사항으로서 위원회가 필요하다고 인정하는 사항 <개정 2023. 6. 1., 2025. 3. 1.>
 - 자. 총장은 교내에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회의 소집을 요구하여 이를 심의하도록 하여야 한다. <개정 2025. 3. 1.>
2. 위원회는 필요한 경우 위원회에서 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독할 수 있다. <신설 2025. 3. 1.>
3. 위원회는 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각목의 활동을 한다. <신설 2025. 3. 1.>
 - 가. 위원회 위원 및 연구자에 대한 교육
 - 나. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
 - 다. 위원회를 위한 표준운영지침 마련

라. 연구자를 위한 윤리연구지침 마련

제5조 (구성 등) ① 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. <개정 2021. 9. 1., 2022. 9. 1.>

② 위원은 다음 각호의 자 중에서 총장이 임명하고, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 인문·사회과학, 생명과학 또는 의과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 자

2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 <개정 2019. 9. 1.>

③ 위원회의 원활한 업무수행을 위해 행정 간사 1인을 둘 수 있다.

④ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

⑤ 위원회 위원의 해촉은 위원직 사임, 기관장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하게 된 경우, 위촉 및 연임조건을 위반한 경우, 정규회의를 통해 결정한다. <신설 2019. 9. 1., 개정 2023. 6. 1.>

⑥ 총장은 총장직속으로 위원회를 설치, 운영해야한다. <신설 2019. 9. 1.>

제6조 (직무) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장의 결위 시 위원장의 직무를 대행한다.

③ 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

④ 위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 생명의학연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

⑤ 위원장은 제4조 제1항의 사항을 효율적이고 일관되게 심의하기 위하여 위원회의 심의를 거쳐 표준운영지침을 마련하여야 한다.

⑥ 전문위원은 심의안건 준비, 심의결과 통보, 신속심의 안건 검토 등에 관한 사항을 처리한다.

1. 전문위원은 회의 개최 1주일 전에 관련서류를 이메일 등 기밀성이 보장된 배포방법으로 위원들에게 전달한다. <신설 2019. 9. 1.>

⑦ 행정간사는 전문위원을 보좌하여 위원회의 업무와 관련된 제반 행정업무를 처리한다.

제7조 (회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 제4조 제2항에 의거 총장의 소집요구가 있는 경우, 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 또는 그밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집한다.

③ 위원회의 회의는 외부 위원 1인을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

⑤ 위원회가 심의 결정한 사항을 총장이 변경할 수 없다. <신설 2019. 9. 1.>

제8조 (지속적 심의) ① 위원회는 모든 허가된 연구 활동에 대해 지속적으로 심의를 수행하며, 지속적 심의에 관한 위원회의 요구사항들을 연구승인서를 통해 연구자에게 전달한다.

② 위원회는 실시 중인 연구에 대하여 적어도 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 수행하여야 한다. 이 경우 심의의 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회에서 정할 수 있다.

제9조 (자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

제10조 (소위원회 등) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회 산하에 소위원회 또는 전문위원회를 둘 수 있다.

② 소위원회 또는 전문위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.

제11조 (지원) ① 총장은 위원회가 독립성을 유지 할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원 및 교육기회를 제공하여야 한다.

② 총장은 구성원들에게 생명윤리 등에 관한 교육을 매년 정기적으로 실시하여야 한다.

제12조 (보고) 위원장은 위원회의 회의 결과를 작성하여 총장에게 보고하여야 한다.

제13조 (심사로 부담) 위원회는 심의에 필요한 경비를 연구자에게 부담하게 할 수 있다.

제14조 (수당 및 경비) ① 심의에 참석한 내·외부 위원에게 일정액의 심의비를 지급할 수 있으며, 지급 금액은 본 대학교 교원및직원의수당규정 제29조 기준을 따른다.

② 위원회 예산 범위 내에서 위원회 구성원의 관련 교육비 등을 지급할 수 있다. <조 신설 2023. 12. 1.>

제15조 (운영세칙) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부 사항은 위원회의 의결을 거쳐 따로 정한다. <개정 2023. 12. 1.>

부 칙

1. 이 규정은 2013년 3월 1일부터 시행한다.
2. 이 변경 규정은 2019년 9월 1일부터 시행한다.
3. 이 변경 규정은 2021년 9월 1일부터 시행한다.
4. 이 변경 규정은 2021년 10월 1일부터 시행한다.
5. 이 변경 규정은 2023년 6월 1일부터 시행한다.
6. 이 변경 규정은 2023년 12월 1일부터 시행한다.
7. 이 변경 규정은 2025년 3월 1일부터 시행한다.