

## 생명윤리 심의위원회 규정

제정 2013. 07. 31

개정 2017. 12. 21

**제1조(명칭)** 이 위원회는 상지대학교(이하 “본교”라 함) 생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 함)라 한다.

**제2조(목적)** 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 본교에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적이고 과학적인 타당성을 심의하여 생명 윤리 및 권리 보호를 확보하기 위해서 설치되는 위원회의 구성 및 운영에 관하여 규정함을 목적으로 한다.

**제3조(적용범위)** 이 규정은 본교의 교수 및 연구원이 인간을 대상으로 하는 연구 및 개발 또는 그 이용에 관하여 수행하는 모든 연구에 적용한다.

**제4조(정의)** 본 규정에서 사용하는 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 국가기관이 고시한 의약품 임상시험 관리 기준에서 정한 정의를 따른다.(개정 2017.12.21.)

**제5조(위원회의 기능)** ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
  2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
  3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
  4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
  5. 그 밖에 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 업무를 수행한다.
- ③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다.
1. 생명윤리 및 안전을 위한 본교 연구자 및 종사자 교육
  2. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
  3. 연구자를 위한 윤리지침 마련

**제6조(위원회의 구성)** ① 위원회는 다음 각 호의 위원으로 구성하되, 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하로 한다.

1. 위원은 해당분야의 전문가로 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자
  2. 본교에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 1인 이상을 반드시 포함
- ② 위원회의 위원은 내·외부에서 총장이 임명 또는 위촉하고 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다.

**제7조(간사)** ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 간사 1인을 둔다.

- ② 간사는 위원회의 행정업무 처리, 심의 안건 준비, 심의 결과 통보, 자료 및 문서의 보존 등에 관한 행정적 처리를 담당한다.

**제8조(회의의 소집과 의결)** ① 위원회의 회의는 다음 각 호에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

1. 심의와 관하여 위원장의 소집요구가 있는 때
  2. 위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
  3. 그 밖에 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때
- ② 회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1인 이상 출석해야 한다.

**제9조(지속심의와 심의의 유효기간)** ① 인간 대상 연구를 하려는 자는 연구개시 전에 연구계획서를 위원회에 제출하고 위원회의 승인을 얻은 후 연구를 개시하여야 한다.(개정 2017.12.21.)

- ② 위원회는 모든 허가된 연구 활동에 대해 지속적으로 심의를 수행한다.
- ③ 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 심의의 면제가 가능하다.

- ④ 심의면제 자가 점검표를 첨부하여 심의면제를 신청한 연구과제에 대해서는 위원회의 효율적 운영을 위하여 내부위원의 회의를 통해 위원장이 심의면제를 결정하고, 차기 회의 시 심의면제 사항을 위원회에 보고할 수 있다.(개정 2017.12.21.)
- ⑤ 모든 연구의 승인 유효기간은 1년을 초과할 수 없다. 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 연구책임자는 승인유효기간 만료 이전에 위원회의 재심의를 요청하여야 한다.(개정 2017.12.21.)

**제10조(심의의 종류 및 통보)** ① 위원회는 연구계획서의 심의결과에 대해 다음 4가지로 결정한다.

- 1. 승인
- 2. 시정승인
- 3. 반려(승인거부)
- 4. 승인된 연구의 중지 또는 보류

② 위원회는 제1항에 따른 결정사항을 연구책임자에게 통보한다.

**제11조(회의록 등)** 위원회는 위원회의 위원명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 위원회의 회의록을 작성·비치·보존하여야 하며 위원회에서 심의된 사항은 총장에게 보고하여야 한다.

**제12조(비밀 준수)** 위원 및 의견 청취를 위해 회의에 출석하는 자는 회의를 통하여 지득한 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

**제13조(운영세칙)** 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세칙은 위원회의 의결을 거쳐 총장이 별도로 정한다.

**부칙** (기획예산부-436, 2013.7.31)

이 규정은 2013년 07월 31일부터 시행한다.

**부칙** (기획예산부-541, 2017.12.21)

- ① (시행일) 이 규정은 2017년 12월 21일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 제9조 제1항과 관련하여 연구개시일이 이 규정 개정일 이전인 연구과제 중 개정일 까지 위원회의 승인을 얻지 아니한 연구과제는 해당 연구과제의 종료기간 전에 승인을 얻어야 한다.