

생명윤리위원회규정

제정 : 2013.12.01

개정 : 2020.03.01

개정 : 2021.12.01

개정 : 2022.06.01

제1조(목적) 이 규정은 대원대학교(이하 “본 대학교” 라 한다)에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 설치하는 생명윤리위원회 (Daewon University College Institutional Review Board, 이하 “위원회” 라 한다.)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2020. 03. 01.>

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. <개정 2021. 12. 01.>

1. “인간대상연구” 라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행되는 연구 또는 개인식별정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “연구책임자” 란 인간대상연구 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
3. “연구대상자” 란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “취약한 연구대상자” 란 조직의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 대상자 또는 노인 및 임신부 등 일반적인 환경에서도 고위험에 놓일 가능성이 있는 자를 말한다.
5. “개인식별정보” 란 연구대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

제3조(적용범위) ① 이 규정은 위원회와 본 대학교 소속 연구책임자가 수행하는 인간을 대상으로 하는 모든 연구에 적용한다. <개정 2020. 03. 01.>

② 본 대학교 소속 연구책임자 이외의 자가 본 위원회의 규정에 의거 심의를 요청한 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 심사 여부를 결정한다. <개정 2020. 03. 01.>

제4조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자 참여동의의 적절성
 - 다. 연구대상자의 안전에 관한 사항

- 라. 연구대상자의 개인정보 보호 대책
- 마. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- 2. 수행 중인 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독
- 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 위원회 위원, 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련
- ② 전항에도 불구하고 연구가 다음 각 호에 해당된다고 위원회가 판단하는 경우 심의를 면제할 수 있다.
 - 1. 이미 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육환경에서 교육을 목적으로 행해지는 연구
 - 2. 일반 대중을 대상으로 한 면접 또는 설문연구로 개인식별정보가 기록되지 않는 연구 <개정 2021. 12. 01.>
 - 3. 개인식별정보가 기록되지 않은 기존의 자료·기록 등을 대상으로 하는 연구

제5조(구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다.

- ② 위원은 다음 각 호의 사항을 고려하여 총장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
 - 1. 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 <개정 2020. 03. 01., 2022. 06. 01.>
 - 2. 남성 또는 여성 1명 이상
 - 3. 본 대학교에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상<개정 2022. 06. 01.>
- ③ 위원회의 원활한 운영을 위하여 위원장은 필요한 경우 부위원장을 지명할 수 있다. 부위원장은 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없는 때 그 직무를 대행한다.
- ④ 위원회의 효율적인 운영을 위하여 소위원회를 둘 수 있으며, 소위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.
- ⑤ 위원회 행정업무를 담당하는 행정간사를 둔다.

제6조(임기) ① 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

- ② 결원에 의하여 새로 위촉하는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.
- ③ 후임자가 임명되기 전에 위원의 임기가 만료된 때에는 후임자가 선임될 때까지 임기가 연장된 것으로 본다.

제7조(운영) ① 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 위원장이 지체없이 위원회를 소집하여 심의 후 그 결과

를 총장에게 보고한다. 총장은 보고의무가 있는 연구의 경우 그 결과를 정부 관련 부처 등에게 조속히 보고하여야 한다. <개정 2020. 03. 01.>

② 총장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

제8조(위원회의 및 의결) ① 위원회의는 한달 주기로 열리는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 임시회의의 소집은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 위원장이 소집한다. 다만, 심의신청서가 접수되지 않을 경우 정기회의를 개최하지 않을 수 있다. <개정 2020. 03. 01., 2021. 12. 01.>

1. 총장의 소집요구가 있는 때
2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때
3. 그 밖에 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때

② 위원회의 심의대상인 연구에 직·간접적으로 관련된 위원은 해당 심의에 참여할 수 없다.

1. 심의과제와 관련하여 재정적 연계된 자 <신설 2020. 03. 01.>
2. 심의과제와 관련하여 물질적 연계된 자 <신설 2020. 03. 01.>
3. 심의과제와 관련하여 사회적 연계된 자 <신설 2020. 03. 01.>
4. 그 밖에 심의과제와 관련하여 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 수 있는 자 <신설 2020. 03. 01.>

③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. <개정 2021. 12. 01.>

④ 기관생명윤리위원회에서 의결한 내용은 기관장 및 위원장이 변경 할 수 없다.

⑤ 위원회는 필요시 위원 외 자에게 관련 정보 및 설명제공, 질의 응답 등의 사유로 회의참석을 요청 및 허용 할 수 있다. 다만, 회의참석시 이해상충서약서와 비밀유지서약서를 제출하여야 한다. <개정 2020. 03. 01., 2021. 12. 01.>

⑥ 위원회는 전문가의 자문을 받아야 할 경우에는 관련분야 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 다만, 전문가는 회의참석시 이해상충서약서와 비밀유지서약서를 제출하여야 한다. <개정 2020. 03. 01., 2021. 12. 01.>

제9조(지속심의 및 연구계획 변경) ① 위원회는 진행 중인 연구에 대하여 적어도 연 1회 이상 지속적으로 심의하여야 한다. <개정 2021. 12. 01.>

② 모든 연구의 승인 유효기간은 1년을 초과할 수 없다. 연구기간이 1년 이상인 연구는 승인 유효기간 만료 이전에 위원회에 지속심의를 요청하여야 한다.

③ 승인된 연구의 계획 변경이 필요한 경우, 연구책임자는 신속히 위원회에 심의를 요청하여 위원회의 사전 승인을 받아야 한다. 그러나 명백하고도 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우는 예외로 승인없이 시행한 후 사후 승인을 받아야 한다.

제10조(심의결정) 위원회는 심의한 연구계획에 대해 다음 5가지의 결정을 내릴 수 있다.
<개정 2021. 12. 01.>

1. 승인
2. 시정승인
3. 보완
4. 부결
5. 승인된 연구의 중지 또는 보류

제11조(연구를 제한할 권한) 수행 중인 연구가 일부분이라도 관련 법규나 위원회의 승인 사항에 위반될 경우, 위원회는 제반 사항들이 시정될 때까지 연구를 제한할 수 있다.
<개정 2021. 12. 01.>

제12조(간사) ① 위원장은 위원회의 원활한 업무수행을 위해 위원 중에서 전문간사를 지명할 수 있다. <개정 2021. 12. 01.>

② 전문간사와 행정간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 행정 업무처리, 심의안건 준비, 심의결정 통보, 신속심의 안건 검토, 문서의 기록 및 보관 등에 관한 업무를 처리한다.

제13조(문서의 기록 및 보관) 행정간사는 위촉된 위원과 관련된 자료 및 위원회의 활동에 관한 제반문서 등을 기록하고 위원회는 이를 3년 이상 보관하여야 한다.

제14조(수당 등) 위원과 위원회의 요청으로 회의에 출석한 자에게 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제15조(비밀준수) 위원, 행정간사 및 회의에 출석한 자는 업무수행을 통하여 취득한 비밀을 누설해서는 아니 된다. <개정 2021. 12. 01.>

제16조(보칙) ① 그 밖에 위원회의 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 총장이 별도로 정한다.

② 생명윤리위원회 규정 제·개정에 필요성이 있을 경우 다음 각 호의 절차를 거쳐 규정을 개정한다. <개정 2020. 03. 01., 2021. 12. 01.>

1. 생명윤리위원회 심의 의결
2. 규정심의위원회 심의 의결

부 칙

이 규정은 2013년 12월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2020년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2021년 12월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2022년 6월 1일부터 시행한다.