

기관생명윤리위원회 표준운영 규정

- 제정 : 2017. 2. 28.
- 개정 : 2018. 3. 1.
- 개정 : 2019. 6. 18.

제1조 (목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제12조 및 법 시행규칙 제10조에 따라 설치된 수원과학대학교 기관생명윤리위원회(이하 "위원회"라 한다. 위원회의 영문 명칭은 "Suwon Science College Institutional Review Board : SSC IRB"로 한다)의 구성 및 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- ① 인간대상연구란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
- ② 연구대상자란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- ③ 인체유래물이란 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.

제3조 (적용범위) 위원회의 구성 및 운영 등에 대하여 관계 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제4조 (기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

- 1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 위원회에서 승인한 연구가 본 규정 및 위원회 표준운영지침에 맞게 진행되고 연구 결과물을 처리하였는지에 대하여 조사·감독하며, 승인한 대로 연구가 수행되지 않은 경우 해당 연구의 승인을 취소할 수 있다.
- ③ 위원회는 본교 연구자가 본 규정 및 위원회 표준운영지침 등을 위반하였다는 사실을

발견하는 등 필요하다고 인지하였을 경우 해당 연구자의 연구실과 관련 자료를 조사할 수 있다.

④ 위원회는 그 밖에 다음 각 호의 활동을 수행한다.

1. 본교 구성원을 대상으로 하는 연구윤리 교육
2. 연구자를 위한 윤리지침의 마련
3. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립
4. 위원회가 필요하다고 인정하는 생명윤리 및 안전 관련 용역과 연구의 수행

제5조 (구성 및 운영 등) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성으로만 구성할 수 없으며, 교내위원 5인 이상과 외부위원 1인 이상으로 한다.

② 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 총장이 임명 또는 위촉하며, 임기는 1년으로 하되 중임할 수 있다.

1. 인간대상연구등에 관하여 전문지식과 연구경험이 풍부한 본교 전임교원
2. 인간대상연구등에 관하여 윤리적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 본교 전임교원
3. 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 외부인사
4. 사회적·윤리적·타당성을 평가할 수 있는 생명과학 관련 비전문가
5. 그 밖에 위 각 호에 상당하는 전문적인 지식과 경험을 갖춘 사람

④ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용과 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

⑤ 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에 지체없이 위원회를 소집하여 이를 심의할 수 있다.

⑥ 기관의 장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 행정적·재정적 지원을 하여야 한다

제6조 (회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하되, 정기회의는 학기 당 1회 이상 소집하고, 임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집한다.

1. 총장의 요구가 있는 경우
2. 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

③ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제7조 (위원의 제척) 위원이 위원회의 심의 대상인 인간대상연구등의 연구·개발 또는 이용에 관련된 경우 해당 심의에서 제척된다.

제8조 (자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 도움이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있다.

② 자문위원의 임기는 1년으로 하며, 위원장이 위촉한다.

③ 자문위원은 위원회의 심의에 참여할 수 없다.

제9조 (간사) ① 위원회의 심의 관련 문서 등에 대한 관리감독을 위하여 1인의 전문간사를 둔다.

② 위원회의 사무는 교무과에서 관장하며 행정간사를 둔다. 행정간사는 수원과학대학교 직원이 담당하며 회의록, 접수 등 사무관리를 한다.

제10조 (문서의 보관 및 관리) ① 사무국은 운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.

② 사무국은 다음 각 호의 사항을 포함한 해당 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.

1. 위원회 구성, 운영 규정 등
2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서(성명, 성별, 소속, 직위, 전공, 학력, 비교 등)
3. 위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
4. 위원회가 제정한 관련 지침
5. 회의록
6. 연구책임자가 제출한 자료: 심의될 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서 등
7. 연구자에게 통보한 심의 결정문 사본
8. 지속심의 활동에 관한 기록
9. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
10. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
11. 심의면제 및 신속심의에 관한 기록
12. 위반·이탈사례 및 이에 대한 심의위원회 심의기록
13. 연구책임자에 의해 제출된 진행보고서(해당자에 한함)
14. 승인된 동의서 양식

③ 모든 문서는 전자파일로 보관이 가능하며 보관 형태에 따라 기밀유지가 적절한 시스템 하에서 보관되어야 한다.

④ 문서보존 기관이 만료된 문서는 내부규정 절차에 따라 폐기하도록 한다.

제11조 (보고) 위원장은 위원회의 회의결과 및 활동사항을 총장에게 보고하여야 한다.

제12조 (인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구

계획서를 작성하여 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 위원회가 정한 기준을 충족하는 연구는 위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제13조 (인상대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제14조 (연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害戩)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장

에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

제15조 (개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.
 ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

제16조 (인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 위원회의 심의를 받아야 한다.
 ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제17조 (인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제14조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 위원회가 정한다.

제18조 (인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

다.

제19조 (인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제14조와 제15조를 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 각각 본다.

제20조 (연구자의 심의비) ① 연구책임자는 심의 신청과 함께 심의비를 납부하여야 한다.

② 사무국은 연구책임자가 제1항의 심의비를 납부하지 않을 경우에는 심의 접수를 하지 않는다.

③ 심의비와 관련한 사항은 위원회에서 별도로 정하여 공고한다.

제21조 (표준운영규정) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 총장이 승인하는 바에 따른다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2017년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2018년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2019년 6월 18일부터 시행한다.