

건양대학교 생명윤리심의위원회 규정

제정 : 2014. 5. 8.

제1조 (목적) 이 규정은 건양대학교에서 수행하는, 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 생명윤리 및 안전을 확보하고, 인간의 존엄 및 가치를 보장하기 위하여 건양대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다. 위원회의 영문 명칭은 “Konyang University Institutional Review Board : KYUIRB”로 한다)를 두어 그 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (적용범위) 위원회의 설치 및 운영에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제3조 (용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 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. 기타용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 식품의약품안전청장이

고시한 「의약품임상시험관리기준」에서 정한 정의를 준용한다.

제4조 (위원회의 기능) ①위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
나. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
마. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동

②총장은 건양대학교에서 수행하는 연구로 인하여 생명윤리, 피험자의 인권 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회의 소집을 요구하여 이를 심의하도록 하여야 한다.

제5조 (위원회의 구성) ①위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 내외의 위원으로 구성하되, 하나의 성별로만 구성할 수 없다.

②위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 총장이 임명 또는 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 생명과학 또는 의과학 분야 등의 인간 대상 및 인체유래물연구에 관한 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간대상 및 인체유래물 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 사람

3. 본교에 소속되어 있지 않은 사람으로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 사람

③위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제6조 (위원장의 직무) ①위원장은 위원회의 사무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

②위원장이 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원회에서 결정한 위원이 그 직무를 대행한다.

③위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요할 때에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보제공을 요구할 수 있으며, 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나, 해당 생명의학연구과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

④위원장은 제4조 제1항의 사항을 효율적이고 일관되게 심의하기 위하여 위원회의 심의를 거쳐 「표준운영지침」을 마련하여야 한다.

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

②위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 월 1회 개최하고, 임시회의는 총장이 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때와 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있을 경우 위원장이 소집한다.

③위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하되, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④위원회는 책임연구자가 제출한 연구와 관련된 사항을 표준운영지침에 의하여 심의한다.

⑤연구과제 심의 및 의견 제시는 위원회의 심의에 참여한 위원에 한한다.

⑥위원회의 심의 대상 연구·개발에 관여하는 위원은 해당 관련 심의에 참여할 수 없다.

제8조 (자문위원) ①위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 도움이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

②자문위원은 위원회의 심의에 참여하여서는 안된다.

제9조 (소위원회) ①위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 소위원회를 둘 수 있다.

②소위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제10조 (간사) ①위원회에 전문간사와 행정간사 각 1명을 두되, 전문간사는 위원장이 임명한다.

②전문간사는 위원장을 도와 위원회의 운영을 관리하며, 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 심의면제 확인
2. 신속심의, 책임심의 위원 배정 또는 자문위원 선정
3. 운영지원 인력의 교육 및 교육일정 제공
4. 표준운영지침서 및 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부 등 실무 총괄
5. 생명연구 관련 최신 쟁점 및 문헌 등에 대한 정보를 갱신하여 제공

③행정간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 회무에 관한 사항을 처리한다.

1. 연구과제의 접수 및 심의와 관련된 서류의 준비

2. 회의일정 및 논의사항 등 회의 개최에 필요한 사항의 준비
3. 회의록 작성 및 관계법규에 따른 문서와 기록의 보관
4. 심의와 관련된 행정문서의 발급
5. 위원과 행정담당자에 대한 교육의 준비
6. 규정 및 표준작업지침의 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부의 준비
7. 각종 문서의 보관 및 정리

제11조 (심의의 신청) ①본교에서 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 생명윤리법 시행규칙 제13조의 각 호에 해당하는 경우에는 심의를 면제할 수 있다. (법 제15조)

②심의대상이 되는 연구의 연구책임자가 신청자가 되며, 연구책임자는 심의를 신청할 때 별도지침에 따라 심의비를 납부 하여야 한다.

③심의일 이전에 심의의 신청을 취소하는 경우에는 다음 각 호에 따라 심의비를 반환한다.

1. 정규심의 : 심의 15일 전까지 취소 요청 시 전액 반환
그 이후의 취소는 납부금액의 50%를 반환
2. 신속심의 : 취소 시점과 관계없이 납부금액의 50% 반환

제12조 (보고) ①위원장은 위원회의 회의 결과를 작성하여 총장에게 보고하여야 한다.

②본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 그러한 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 심의하고, 그 결과를 총장에게 보고하여야 하며, 이에 대해 총장은 보건

복지부장관(질병관리본부)에게 보고하여야 한다.

③중대한 위해란 기관장이 판단하되, 피험자 사망 또는 우려, 영구 장애 또는 감염병 전염 우려, 개인정보 및 임상정보 대량유출 또는 우려, 기타 생명윤리 및 안전에 관한 법률이나 의료법 등 법령의 중대한 위반 또는 우려 등이 해당된다.

④보고는 해당 사고 발생 즉시 최초 보건복지부 질병관리본부로 전화로 보고한 후 추후 심의결과서 등 관련서류를 제출한다.

제13조 (지원) ①총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적, 재정적 지원을 하여야 한다.

②회의에 출석한 외부위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당을 지급할 수 있다.

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

제14조 (운영세칙) 이 규정에서 규정한 것 외에 위원회 운영에 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 별도의 지침으로 정한다.

부 칙

이 규정은 2014년 5월 8일부터 시행한다.