

경운대학교 기관생명윤리심의위원회규정

제1조(목적) 이 규정은 경운대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의하고, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 연구대상자의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해서 본교 내에 기관생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 총장직속 상설독립 위원회로 설치하며 이의 구성과 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
2. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
3. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “인체유래물”이란 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.
5. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
6. 그 밖에 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에서 정한 정의를 준용한다.

제3조(적용범위) 본교에서 수행하는 인간 및 인체유래물 연구 등은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙」등 관련법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제4조(기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 본교의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

4. 위원회 위원의 책임과 의무는 표준운영지침서에 정한다.

제5조(위원회 구성 및 임기) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 7명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원은 남, 여를 포함하여 구성하고 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘자 1명 이상과 본교와 관련이 없는 자 1명 이상을 반드시 포함하여야 한다.

③ 위원은 해당자 중에서 총장이 임명 또는 위촉하고, 위원장은 위원회 위원 중에서 호선한다.

1. 생명과학 또는 의·과학 분야 등의 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 자
2. 생명과학 또는 의·과학 분야 이외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자
3. 본교에 소속되지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
4. “삭제”(2015.03.01.)

④ 위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 위원의 연임, 해촉 등에 관한 기준 및 절차 등은 표준운영지침서에 정한다.

⑤ 위원은 전문성 향상을 위해 다양한 교육 등에 참여 하여야 한다.

⑥ 위원회는 필요한 경우 자문위원을 위촉하여 전문가의견을 청취할 수 있으며 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 총장이 위촉한다.

⑦ 자문위원 및 위원 외 회의 참석자는 위원회의 의결에 참여 할 수 없다.

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

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 전문 간사가 그 직무를 대행한다.

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

④ 위원장은 위원회 위원이 다음 각 호의 사유에 해당할 경우 심의 과정에 참여할 수 없도록 하여야 하며, 사유 내용을 회의록에 기재 하여야 한다.

1. “제척”: 해당 연구·개발 또는 이용에 위원이 참여하거나 관여하고 있는 경우
2. “기피”: 책임연구자 및 심의의뢰자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구한 경우
3. “회피”: 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외되기를 요구한 경우

제7조(간사) 위원회의 원활한 업무 수행을 위해 다음 각 호와 같이 전문 간사와 행정 간사 각 1명을 둘 수 있다.

1. 전문 간사는 위원 중에서 위원장이 임명하며, 다음 각 목의 업무에 관한 사항을 처리한다.
 - 가. 심의 안건의 심사 면제 검토 및 판정 업무
 - 나. 규정 및 표준작업 지침의 가이드라인 준비, 검토 및 배부 업무
 - 다. 심의 안건, 연구의 윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 문헌에 대한 정보 제공 업무
 - 라. 정규심사 및 신속심사 대상여부 판단을 통한 안건의 책임심의 위원 배정 업무
 - 마. 위원장이 위임하는 업무 수행
 - 바. 전문 간사는 위원회 업무 지원을 위하여 행정 간사에게 업무를 배분 및 부여할 수 있다.
 - 사. 심의 관련 회의록 등 위원회 관련 기록의 작성
2. 행정 간사는 본교 교직원 중에서 총장이 임명하며, 위원회 운영의 제반 사항을 지원한다.

제8조(회의) ① 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 위원장이 소집한다.

1. 총장이 소집을 요구할 때
2. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

③ 회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1명 이상 출석하여야 한다.

④ 안건에 대한 심의 및 의견 제시는 회의에 출석한 위원에 한한다.

⑤ 이해상충이 있는 위원은 해당 심의안건에 대하여 의결할 수 없으며 이해상충 위원이 퇴실한 경우 의사정족수 및 의결정족수에서 제척된다.

제9조(심의 신청) 생명윤리 및 안전에 대한 위원회의 심의를 받고자 하는 자는 다음 각 호의 해당 서류를 첨부하여 위원장에게 제출하여야 한다.

1. 기관생명윤리 심의의뢰서
2. 연구계획서 요약
3. 심의면제신청서
4. 서면동의면제신청서
5. 생명윤리준수서약서
6. 이해상충공개서(연구자용)
7. 심의면제자가점검표
8. 심의면제확인서
9. 이의신청서
10. 변경의뢰서
11. 계획서위반보고서
12. 연구종료보고서

13. 인체유래물연구동의서
14. 검사대상물제공대장
15. 검사대상물폐기대장
16. 기타 심의에 필요하다고 위원장이 요구한 서류 각 1부.

제10조(심의결과 통지) ① 위원장은 위원회 회의 후 15일 이내에 다음 중 하나의 결과로 생명윤리심의결과보고서(별지 제9호 서식)를 연구책임자에게 통보하여야 한다.

1. 승인
2. 조건부 승인
3. 수정 후 재심
4. 반려
5. 기타

② 제1항 제2호의 규정에 의하여 조건부 승인된 경우 연구책임자는 그 보완자료 등을 제출하여 확인 후 최종 승인을 받아야 한다.

③ 위원회의 결정에 이의가 있는 경우 연구책임자는 생명윤리심의결과 통보일로부터 1개월 이내 생명윤리 심의의뢰서(별지 제1호서식)에 이의 사유 및 관련서류를 첨부하여 위원회에 재심사를 요청할 수 있다.

제11조(관계전문가 출석) 위원회의 심의사항에 대하여 필요시 해당분야 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제12조(비밀준수) 위원회의 위원과 회의에 의견 제출을 위하여 출석한 사람은 회의를 통하여 취득한 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

제13조(기록의 보관 및 정보 공개) ① 위원회와 인간대상연구자는 위원회 활동 및 인간대상연구와 관련한 사항을 기록 . 보관하여야 한다.

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 위원회와 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 기록물 및 관련 자료는 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록 . 보관하여야 하며, 보관기간이 지난 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」에 따라 파기 한다.

④ 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

제14조(보고) 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 기관장이 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제15조(표준운영지침) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 표준운영지침에 따로 정한다.

제16조(보칙) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙」을 준용한다.

제17조(제·개정 절차) 본 규정의 제·개정은 본 위원회 의결을 거쳐, 기획위원회의 승인을 받아서 이루어진다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2013년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2015년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2019년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙<2019.09.01.>

1. (시행일) 이 규정은 2019년 9월 1일부터 시행한다.

[별지 제 1호서식]

기관생명윤리위원회 (재)심의의뢰서

연구과제명 (영문)	(영문 : _____)						
연구책임자	소 속		직 위		성 명		연락처
공동연구자	소 속		직 위		성 명		연락처
	소 속		직 위		성 명		연락처
	소 속		직 위		성 명		연락처
연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일						
연구 대상자 수	()명						
취약한 환경의 연구대상자 여부	1. 임신부 : <input type="checkbox"/> 2. 인지능력 결여 성인 : <input type="checkbox"/> 3. 연구기관, 연구책임자의 피고용인 : <input type="checkbox"/> 4. 소속 기관의 피고용인 또는 학생 : <input type="checkbox"/> 5. 시설에 수용된 자 : <input type="checkbox"/> 6. 미성년자 : <input type="checkbox"/> 7. 장애인 : <input type="checkbox"/> 8. 사회적 소수자 : <input type="checkbox"/> 9. 기타 : (_____) 10. 해당 없음 : <input type="checkbox"/>						
연구의 형태	1. 연구대상자에 대한 채혈, X-선 투시, 투약, 처치 등 물리적 개입이 있는 연구 예 <input type="checkbox"/> / 아니오 <input type="checkbox"/> 2. 연구대상자의 개인식별번호 이용여부(Ex:주민번호, 학번) 예 <input type="checkbox"/> / 아니오 <input type="checkbox"/> 3. 연구대상자 모집을 위한 광고, 전단(인터넷, 메일 등) 사용 여부 예 <input type="checkbox"/> / 아니오 <input type="checkbox"/>						
동의 취득	1. 서면동의 ()명 동의서 첨부 2. 동의면제 ()명 : 사유(_____)						
연구비	금 액	총 원					
	지급 기관명						
제출서류 목록	1. 연구계획서 1부 2. 연구대상자 동의서 1부(해당시) 3. 연구대상자 모집관련 서류 1부 4. 기타 연구관련 문서 1부						

위와 같이 생명윤리(재)심의의뢰서를 제출합니다.

200 년 월 일

연구책임자 : (인)

총 장 귀하

[별지 제2호서식]

연구계획서

1. 연구 분야
2. 연구과제명
3. 연구기간
4. 연구목적 및 필요성
5. 연구계획 및 연구방법
6. 연구내용 요약
7. 참여 연구자 소속 및 성명
8. 국내.외 관련 연구현황
9. 기타

[별지 제3호서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호		(앞쪽)
----------	--	------

인체유래물 기증자	성 명 :	생년월일 :
	주 소 :	
	전화번호 :	성별 :
법정대리인	성 명 :	관계 :
	전화번호 :	
연구책임자	성 명 :	
	전화번호 :	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료 법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채 취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체 유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

* 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동 의	연구 목적	
-----	-------	--

	인체유래물 종류 및 수량	
내용	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

[별지 제4호서식]

기관생명윤리심의계획변경의뢰서

승인 번호		승인 일자	
연구 과제명			
연구책임자	소 속	직 위	성 명
공동연구자	소 속	직 위	성 명
	소 속	직 위	성 명
	소 속	직 위	성 명
	소 속	직 위	성 명
연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
변경 사항 (☑ 표시)	피 험 자 () 연구기간 () 연구방법 () 연 구 비 () 기 타 ()		
변경 내용	<input type="checkbox"/> 별첨		
변경 사유	<input type="checkbox"/> 별첨		

- ◆ 첨부 서류 : 1. 변경전.후 대비표
 2. 변경된 연구계획서 전문

위와 같이 기관생명윤리심의계획변경의뢰서를 제출합니다.

200 년 월 일
 연구책임자 : (인)

총 장 귀하

[별지 제5호서식]

연구 계획서 심사지

연구과제명			
연구책임자	소 속		성 명
연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
심 사			
- 아래 세부사항을 반드시 확인하여 주십시오 -			
<과학적 설계>			
1) 유전자연구의 필요성이 합당한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
2) 대조군 사용에 대한 타당성이 적합한가 ?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
3) 피험자 조기 탈락에 대한 기준이 명확한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
4) 연구의 중지나 종결에 대한 기준이 명확한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
5) 증례기록지의 내용이 적합한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
6) 진단의 기준이 명확히 기술되었는가 ?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
7) 피험자의 수가 연구목적에 적절한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
8) Outcome의 판정기준이 명확히 기술되었는가 ?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
9) 부작용의 확인방법과 시기가 적합한가 ?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
10) 통계적 분석방법이 적절한가 ?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
<피험자 모집>			
1) 참여 피험자들의 일반적 특성에 대한 설명이 명확한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
2) 피험자 모집의 선정기준과 배제기준이 공정하고 적합한가 ?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
3) 피험자에 대한 모집방법은 공정한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
4) 피험자들에게 정보를 전달할 내용은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
5) 피험자 개인의 정보에 대한 비밀유지는 적절한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
<윤리적 검토>			
1) 연구자들이 자질과 경험이 임상시험에 적합한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
2) 피험자에 대한 동의서 내용은 합당한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
3) 피험자에 대한 유·무상 보상은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
4) 이상반응에 대한 피해보상 설정기준은 명확한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
5) 피해보상에 관한 방침은 명확한가?	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오	
심사 결과	<input type="checkbox"/> 승 인 <input type="checkbox"/> 조건부 승인 <input type="checkbox"/> 반 려		
사 유 (필요시)			
심 사 인 : 기관생명윤리심의위원회 위원 _____ (자필서명) 작성일자 : 년 월 일			

[별지 제6호서식]

기관생명윤리심의결과보고서

연구과제명			
연구책임자	소 속		직위 . 성명
연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일		

위 연구과제에 대한 생명윤리심의위원회의 심의결과를 다음과 같이 보고합니다.

다 음

회의 개최 일시	년 월 일 :
심의 결과	<input type="checkbox"/> 승 인 <input type="checkbox"/> 조건부 승인 <input type="checkbox"/> 반 려
사 유 (필요시)	

첨부 : 1. 연구계획서 심사지 각 1부.

년 월 일

생명윤리심의위원회 위원장 _____ (인)

[별지 제7호서식]

검사대상물제공대장					
연월일	제 공 내 역		제공기관명	결 재	
	검사대상물 종류	제공량		연구 책임자	총 장

※ 제공하는 검사대상물별로 제공량을 기재할 것

[별지 제8호서식]

검사대상물폐기대장							
폐기내역				처리방법		결재	
연월일	폐기한 검사대상물 종류	폐기량	비고	자가처리	위탁처리	연구 책임자	총장

※ 작성방법

- ① “폐기량”란에는 폐기 당시의 총량을 기록할 것
- ② “비고”란에는 보존기간을 명기할 것. 다만, 유전자검사기관으로부터 검사대상물을 제공받은 자는 제공받은 시기를 기재할 것
- ③ “처리방법”란에는 해당사항에 대해서 ○표시를 할 것