

# 생명윤리심의위원회 운영규정

제정 2023.05.31.

## 제1조(목적)

이 규정은 해전대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간 대상 연구 및 인체유래물을 대상으로 하는 모든 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하기 위하여 해전대학교생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 조직과 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

## 제2조(적용범위)

인간 대상 연구 및 인체유래물 연구에 관한 심의 및 위원회의 운영은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 동법 시행령 및 시행규칙과 식품의약품안전청장이 고시한 「의약품임상시험관리기준」에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

## 제3조(정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “인간 대상 연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
- ② “연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 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.

## 제4조(기능)

위원회는 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구에 대하여 다음의 업무를 수행한다.

- ① 다음 각 호에 해당하는 사항의 심의
  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 법령에 근거가 있거나 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 본교에서 수행 중인 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

③그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동

1. 연구자 및 종사자 교육
2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
3. 연구자를 위한 윤리지침 마련

#### 제5조(구성)

- ①위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 홀수로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.
- ②위원은 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.
- ③위원은 총장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ④위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.
- ⑤총장이 위원장을 겸임할 수 없으며, 산학협력단(센터)장과 같이 연구 사업의 포괄적인 책임자는 위원으로 참여할 수 없다.

#### 제6조(회의)

- ①위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.
- ②위원회의 회의는 총장의 소집요구가 있을 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때와 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있을 때에 위원장이 소집한다.
- ③회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 외부위원이 반드시 1명 이상 출석하여야 한다.
- ④위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관련이 있는 위원은 해당 심의에 참여할 수 없다.
- ⑤총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

#### 제7조(간사)

- ①위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사와 행정간사 각 1인을 두며, 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명하고, 행정간사는 산학협력센터 직원이 담당한다.
- ②행정간사는 위원회의 의사경과와 심의결과를 기재한 회의록을 작성하여 위원장 및 출석위원의 기명날인을 받아 보관하여야 한다
- ③행정간사는 기관위원회의 행정업무 처리, 심의안건 준비, 심의결과통보, 자료 및 보존 등에 관한 사항을 처리한다

제8조(자문위원)

- ①위원회의 심의사항에 대하여 해당분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.
- ②자문위원은 회의에 참석하여 자문을 할 수 있으나 표결에는 참여할 수 없다.

제9조(소위원회)

- ①위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 소위원회를 둘 수 있다.
- ②소위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.

제10조(수당)

- ①위원회의 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 회의참석 수당을 지급할 수 있다.
- ②위원회에 출석한 외부 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 자문인 및 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제11조(준용)

기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙 등을 준용한다.

제12조(보고)

위원장은 연구계획서의 명칭, 검토한 문서 및 일시, 심의 결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

제13조(운영지침)

이 규정에서 정하지 않은 운영 등에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 운영지침을 정할 수 있다.

부 칙<제정 2023.05.31.>

- ①(시행일) 이 규정은 2023년 05월 31일부터 시행한다.