

대전보건대학교 기관생명윤리위원회 규정

2013. 09. 30. 최초제정

2019. 08. 09. 부분개정

2019. 12. 01. 전면개정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 대전보건대학교(이하 “대학”이라 한다)에서 수행하는 인간대상연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 연구에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하고 연구대상자의 권리 및 안전을 보호하며, 관련 법령을 준수하기 위하여 설치된 대학 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board : IRB, 이하 “위원회”라 한다)의 구성 및 운영 등에 관한 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 위원회의 설치 및 운영에 관하여는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등(이하 “법”이라 한다) 또는 타 규정에 특별히 정한 것을 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다. 이 규정은 본 대학의 교직원 및 재학생들이 실시하고자 하는 모든 분야의 연구를 대상으로 한다.

제3조(용어의 정의) ①“연구”라 함은 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 말한다.

②“인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용한 연구를 말한다.

③“연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

④그 외의 용어의 정의는 제2조에서의 관련 법률에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(위원회의 설치) 연구책임자가 인간대상연구를 수행할 때 발생하는 윤리·안전문제를 심의하여 연구대상자 등의 권리와 복지를 보호하고, 해당 연구가 과학적, 윤리적 및 효율적으로 수행될 수 있도록 하기 위하여 총장 직속의 위원회를 설치한다.

제5조(총장의 임무) ①본 대학의 총장은 법 제10조제1항제1호에 따른 위원회 설치에 대한 의무가 있다.

②본 대학의 총장은 법 제11조제4항에 따라, 본 대학에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고할 의무를 갖는다.

③본 대학의 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 위원회가 원활하게 운영될 수 있도록 행정적·재정적 지원을 하여야 한다. 행정적·재정적 지원에 대한 세부사항은 총장이 따로 정한다.

제2장 위원회의 기능

제6조(기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음의 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 보호대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 교내에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한다음 각목의 활동
 - 가. 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 마련
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제3장 위원회의 구성 및 직무

제7조(구성) ①위원회는 1명의 위원장인 위원과 1명 이상의 전문간사인 위원을 포함하여 총5명 이상의 위원으로 구성한다. 단, 하나의 성 (性)만으로는 구성할 수 없다.

②위원장은 위원 중에서 호선한다.

③위원은 총장이 위촉하되 다음 각 호에 해당하는 자를 반드시 각 1인 이상 포함하여야 한다.

1. 생명과학 또는 의과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 인사
2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자
3. 본 대학에 종사하지 아니하는 외부인사로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자

④위원은 심의대상과 본인이 이해관계로 관련되어있는 심의에 참여하여서는 아니 되며, 위원은 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

⑤대학의 총장은 위원장을 겸임할 수 없으며, 산학협력단장과 같이 연구사업의 포괄적인 책임자는 위원으로 참여할 수 없다.

제8조(임기) ①위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

②위원의 사임이나 기타의 사유로 결원이 생긴 때에 임명된 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임 기간으로 한다.

제9조(위원장) ①위원장은 위원 중에서 호선하여 총장이 임명하며 기관위원회를 대표하고 회무를 총괄한다.

②기관위원회의 심의대상인 연구 및 검사계획서에 관여하는 위원은 해당연구 심의에 참여하지 않는 것을 원칙으로 하며, 위원장이 해당할 경우에는 임시 선출한 위원 1인이 위원장의 업무를 대행하도록 한다.

제10조(회의소집 및 운영) ①회의의 소집은 다음 각 호 사항에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

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

②위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 의결이 필요한 경우 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 가부동수일 경우 위원장을 제외한 심의위원들이 재표결한다.

③위원장은 심의 대상 연구의 연구자가 위원회의 의사결정과정에 관여하지 못하도록 조치하여야 한다. 다만, 필요시에는 해당 연구자로 하여금 위원회에 소명자료 제출이나 출석을 요구하여 진술의견을 참조할 수 있다.

④위원장은 심의안건이 경미하다고 인정할 때에는 신속심의에서 의결할 수 있다. 다만, 신속심의 결과는 차기 위원회에 보고하여야 한다.

⑤위원장은 기 승인된 연구계획이더라도 교내 구성원의 안전 및 환경에 심각한 위해를 끼친다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소하여야 한다.

⑥위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑦외부위원이 참석하지 않는 정규회의는 성립되지 않는 것으로 한다.

제11조(회의 절차) 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안을 신속심의, 정규심의, 지속심의 등으로 구분하여 별도의 심의절차를 마련할 수 있다.

제12조(비밀유지) 위원장을 포함한 위원회의 모든 구성원은 임기가 시작되기 전에 위원회의 지정 서식에 따른 비밀유지서약서를 작성하여 위원회에 제출하여야 하며, 해당 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제13조(간사) ①위원회의 서무를 처리하기 위하여 전문간사와 행정간사 1인을 두며, 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명한다.

②행정간사는 위원회의 의사경과와 심의결과를 기재한 회의록을 작성하여 위원장 및 출석위원의 기명날인을 받아 보관하여야 한다.

③행정간사는 행정직원이 담당하며, 기관위원회의 행정업무 처리, 심의안건 준비, 심의결과통보, 자료 및 보존 등에 관한 사항을 처리한다.

제14조(자문위원) ①위원회는 의안을 심의함에 있어서 자문이 필요한 경우에는 위원장의 위촉에 따라 자문위원을 둘 수 있다.

②위원장은 법 시행령 제10조제1호에 규정된 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 대학 내부 또는 외부 전문가들 중 연구책임자, 공동연구자 및 위원회와 이해상충관계가 없는 자로서 연구심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 능력이 있는 전문가를 자문위원으로 위촉할 수 있다.

제15조(보고) 위원회는 위원의 명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 위원회의 회의록을 작성·비치하여야 하며, 위원회에서 심의된 사항은 총장에게 보고하여야 한다.

제16조(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.

제17조(준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙 등을 준용한다.

제18조(운영지침) 이 규정에서 정하지 않는 운영 등에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 운영지침을 정할 수 있다.

부 칙

①(시행일) 이 규정은 2013년 9월 30일부터 시행한다.

부 칙

①(시행일) 이 규정은 2019년 8월 9일부터 시행한다.

부 칙

①(시행일) 이 규정은 2019년 12월 1일부터 시행한다.

②(경과조치) 이 규정은 총장의 승인일인 2019년 10월 8일부터 소급적용하며, 현재 수행 중에 있는 연구에 대해서도 적용한다.