

생명윤리위원회 규정

제정 2005. 2. 4

개정 2013. 5. 9

개정 2016. 6.28

전부개정 2017. 8.30

개정 2019.10.17.

개정 2022.09.26

제 1 조 (목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법” 이라 한다)에 따라 한림대학교(이하 “이 대학교” 라 한다)에서 수행하는 **인간대상연구 및 인체유래물 연구 활동**에서 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 등을 통해 연구대상자 및 **인체유래물 기증자 등의** 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 한림대학교 생명윤리위원회(이하 ‘위원회’ 라 한다)를 설치·통합 운영하는데 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 조 (구성) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 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”(人體由來物)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. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
 7. “익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
- ② 그 밖의 용어의 정의는 생명윤리법 및 동법 시행령·시행규칙의 정의를 준용한다.

제 3 조 (기본원칙) ① 이 규정에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제 4 조 (적용범위) ① 이 규정은 이 대학교에 소속된 교원(임상의학분야 제외, 비전임 포함), 연구원, 대학원생 및 직원(이하 “연구자”라 한다)이 수행하는 다음 각 호에 해당하는 연구(이하 “인간대상연구 등”이라 한다)에 적용한다.

1. 인간을 대상으로 하는 모든 연구
2. 인체유래물을 이용하는 모든 연구
3. 개인정보를 이용하는 연구로서 위원장이 심의가 필요하다고 인정한 경우
4. 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구로서 위원장이 심의가 필요하다고 인정한 연구

제 5 조 (대학의 역할과 책무) 이 대학교는 위원회 설치 및 지원을 위하여 다음 각 항의 역할과 책무를 부담한다.

- ① 연구자가 연구에 전념하고 생명윤리를 준수할 수 있도록 합리적이고 자율적인 연구 환경 및 연구 문화를 조성하는 데 적극적으로 노력한다.
- ② 위원회의 조직 및 운영의 독립성을 보장하여야 한다.
- ③ 위원회의 심의에 대한 최종 결재권자는 위원장이 되며, 총장은 위원회가 승인한 사항에 대해 거부권을 행사할 수 있으나, 부결한 사항에 대하여 승인 내지는 재심의를 요청할 수 없다.
- ④ 위원회 운영에 필요한 다음 각 호에 해당하는 사항을 지원하여야 한다.
 1. 시설 및 공간
 2. 운영지원을 전담하는 인력
 3. 독립적 집행이 가능한 예산
 4. 연구자 및 종사자를 위한 연구윤리 교육 지원
- ④ 이 대학교 내에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하고 그 결과를 **총장**에게 보고하여야 한다. **또한 이 결과를 총장은 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.**

제 6 조 (연구자의 역할과 책무) 연구자는 연구 활동을 수행하는데 있어 다음 각 항의 책무를 부담한다.

- ① 연구윤리지침과 생명윤리법 그리고 그 밖의 관련 법령과 이 규정 및 이 규정의 세부사항을 명시한 생명윤리위원회 운영지침(이하 “운영지침”이라 한다)을 준수하여야 한다.
- ② 연구대상자 등의 인간으로서의 존엄성을 존중하고 그의 정신적·신체적 안전, 사생활 및 개인정보를 보호하여야 하며, 그 밖의 권리를 침해해서는 아니 된다.
- ③ 연구대상자 등의 자율성을 최대한 보장하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 다음 각 호에 대하여 위원회의 사전심의를 받아야 한다.
 1. 신규연구과제에 대한 신규심의
 2. 다년과제에 대한 지속심의
 3. 연구계획 변경에 대한 변경심의
- ⑤ 연구책임자는 다음 각 호에 대하여 위원회에 보고하여야 한다.
 1. 종료보고 및 결과보고
 2. 중대한 위해 발생 시 즉각 보고

3. 기타 위원회 요청사항에 대한 보고

⑥ 제1항 내지 제5항에 대하여 연구책임자가 제출하는 서류의 종류, 심의 기준, 심의 절차, 심의 결과 통보 방법 등 세부적인 사항은 운영지침에 정한다.

제 7 조 (위원회 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 생명윤리위원회를 둔다.

1. 인간대상연구생명윤리위원회

2. 인체유래물연구생명윤리위원회

② 위 제①항의 각 위원회는 통합하여 운영할 수 있으며, 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 대학에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 대학 내 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

가. 대학내의 연구자 및 종사자 교육

나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제 8 조 (위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성으로만 구성될 수 없다.

② 위원 중에는 다음 각 호의 자격을 갖춘 사람이 포함되어야 한다.

1. 심의의 전문성을 확보하기 위해 과학적 타당성을 평가할 수 있는 위원 1명 이상

2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 위원 1명 이상

3. 아동, 청소년, 수감자, 임신여성, 장애인, 정신질환자 등과 같이 취약한 환경에 있는 연구대상자 등을 대변할 위원 1명 이상

4. 우리 기관에 소속되어 있지 않은 위원 1명 이상

5. 기관 위원회 위원 경력이 3년 이상인 위원 1명 이상

③ 위원은 총장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선하고 연임할 수 있다.

④ 총장, 부총장, 의무부총장, 산학부총장, 연구처장, 산학협력단장과 같이 연구사업의 포괄적인 책임자는 위원으로 참여할 수 없다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

⑥ 위원회의 원활한 심리진행과 쟁점정리 등을 위하여 전문위원, 책임심의위원, 자문위원, 전문간사, 행정간사 그리고 필요한 소위원회 등을 구성하여 운영할 수 있다.

⑦ 위원회는 재적위원의 정족수에 포함되지 않으나 위원 결원 시를 대비하여 의결권을 가지는 예비위원을 위촉하여 운영할 수 있다.

제 9 조 (회의) ① 위원회 회의는 정기회의와 임시회의로 구성되며, 회의는 비공개를 원칙으로 하되 필요한 경우 위원이 아닌 사람을 참고인으로 부를 수 있다.

② 정기회의는 매달 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당될

경우에는 그러지 아니할 수 있다.

1. 학기 중이 아닌 경우
2. 심의 안전이 없는 경우
3. 기타 위원장이 필요하다고 인정한 경우

③ 임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때 위원장이 소집한다.

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

④ 정기회의는 대학에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제 10 조 (심의 등) ① 연구과제가 최소한의 위험만 있거나 이미 승인받아 진행 중인 연구의 지속적인 검토 등과 같이 심의대상이 신중한 정규심의를 하지 아니하여도 상당한 경우에는 신속심의를 할 수 있다.

② 연구과제 심의 대상에 대한 결과는 다음 각 호의 하나로 한다.

1. 승인 : 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
2. 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우
3. 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우
4. 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우
5. 반려 : 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목의 연구는 접수되지 않는다). 또는 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 연구수행이 불가능하다고 판단한 경우
6. 중지 : 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견된 경우
7. 보류 : 제출된 서류로는 위의 각 호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의판단을 미루는 경우
8. 그 밖에 심의위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우는 심의하지 아니할 수 있으며, 이에 대한 판단은 위원회에서 결정한다.

1. 심사면제 : 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구로서 운영지침에서 정한 연구에 해당하는 경우
2. 심사제외 : 생명윤리법 시행규칙 제2조 제2항(심의대상 예외)에 해당되는 인간대상연구(다만, 동 규칙 동조 제3항에 따른 심의신청이 있는 경우 제외)

제 11 조 (이의신청) ① 연구책임자는 심의결과에 대하여 위원회에 이의신청할 수 있다.

② 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보받은 날로부터 15일 이내에 이의신청 사실과 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.

③ 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안전으로 상정한다.

④ 위원회는 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

제 12조 (재심의) 위원회는 제10조 2항에 2호, 3호, 4호, 6호 및 7호의 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의 하여야 한다.

제 13 조 (집행기구) ① 위원회의 업무를 효율적으로 집행하기 위하여 연구윤리센터를 설치·운영한다.

② 연구윤리센터에 직원을 두되 이 직원이 행정간사가 된다.

③ 연구윤리센터의 조직 및 운영에 관한 사항은 별도의 운영내규로 정한다.

제 14 조 (연구대상자의 정보공개청구) ① 연구대상자는 연구자 및 위원회에 대하여 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있다.

② 위원회는 제1항의 청구에 대하여 연구자로 하여금 정보를 제공하도록 하거나 알고 있는 정보를 공개하여야 한다.

제 15 조 (수당 및 비용 등) ① 위원회는 예산의 범위 내에서 다음 각 호의 수당 및 비용을 지출할 수 있다.

1. 검토비

2. 사전검토비

3. 자문료

4. 교통비

5. 교육비

6. 그 밖에 위원회 활동에 필요한 경비

② 제1항의 지급기준은 위원회 심의를 거친 후, 이 대학교 소정의 절차에 따른다.

제 16 조 (규정 개정) 이 규정의 개정이 필요한 경우에는 위원장은 개정안을 마련하여 위원회의 승인을 받은 후 이 대학교 소정의 개정절차에 따른다.

제 17 조 (세부사항) 이 규정에 수반되는 세부사항과 이 규정에 명시되지 아니한 사항들은 한림대학교 생명윤리위원회 운영지침을 따른다.

부 칙

이 규정은 2005년 1월 1일부터 시행한다.

부 칙

① 이 개정규정은 2013년 2월 2일부터 시행한다.

② (경과조치) 2013.02.02(생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정일) 이후에 생명윤리심의위원회에서 심의한 건은 이 개정규정에 따라 인간대상연구생명윤리위원회 또는 인체유래물연구

8-4-15 ~6 제위원회

생명윤리위원회에서 심의한 것으로 본다.

부 칙

이 개정규정은 2016년 7월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 개정규정은 2017년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 개정규정은 2019년 11월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 개정규정은 2022년 11월 1일부터 시행한다.