

기관생명윤리위원회규정

2013.07.01. 제정 2013.11.01. 일부개정 2020.07.01. 일부개정 **2024.03.28. 일부개정**

<IRB운영센터>

제1조(목적) 이 규정은 동명대학교에서 수행되는 인간대상 연구와 인체유래물 연구에 있어서 인간의 존엄성과 연구피험자의 권리와 복지를 보호하고 관련 법률을 준수하기 위하여 구성되는 동명대학교(이하 “본 대학교”라 한다) 기관생명윤리위원회의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(명칭) 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 공식 명칭으로 하고 영문 명칭은 Institutional Review Board(약칭 IRB)로 한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① "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.
- ② "연구대상자"란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- ③ "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.
- ④ "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- ⑤ "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- ⑥ "개인식별정보"란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- ⑦ "개인정보"란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- ⑧ “표준운영지침서”라 함은 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.

제4조(적용범위) 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 심의 및 위원회의 운영에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙 등 상위법령에서 정한 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제5조(권한) 위원회는 본 대학교에 독립적으로 설치되는 상설위원회이며 다음 각 호의 권한을 가진다. (개정 2013.11.1.)

1. 본 대학교 내에서 수행하고자 하는 모든 인간을 대상으로 하는 연구는 위원회에서 심의하여야 하며, 위원회는 이에 대하여 사전에 검토하여 승인하거나 불승인할 수 있다.
2. 위원회가 연구계획서 등을 승인하기 이전에 피험자를 해당 임상연구에 참여시키는 등의 연구를 수행할 수 없다.

3. 위원회는 연구계획에 대해 연구책임자에게 시정이나 보완을 요구할 수 있다.
4. 위원회는 연구의 안전성 확보와 연구진행사항을 검토하기 위하여 피험자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연 1회 이상 적절한 주기로 연구를 지속적으로 검토할 수 있도록 중간보고 또는 지속심의를 요구할 수 있다.
5. 위원회는 위원회가 이미 승인한 연구라 할지라도 피험자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였고 피험자 및 다른 사람에게 심각한 위험을 줄 것으로 판단되는 경우에는 해당 연구의 중지를 명하거나 보류 시킬 수 있다.
6. 위원회는 연구자가 관련 법규, 연구계획서, 위원회에서 정한 요구나 결정사항 등을 준수하지 않는 경우, 해당 연구의 중지 또는 보류를 이행토록하기 위하여 조치할 수 있다.

제6조(기능) 위원회의 기능은 다음 각 호와 같다. (개정 2013.11.1.)

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 심의·승인
2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 심의
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 심의
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 심의
5. 본 대학교에 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
6. 본 대학교의 연구자 및 종사자 교육
7. 취약한 연구대상자등의 보호대책 수립
8. 연구자를 위한 윤리지침 마련
9. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항으로 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

제7조(구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 7인 이상의 위원으로 구성하되, 여성과 남성이 모두 포함하여야 한다. (개정 2020.7.1, **2024.3.28.**)

② 위원은 다음 각 호의 위원을 1인 이상 포함하여 총장이 임명 또는 위촉하되, 위원장은 위원 중에서 호선하고 부위원장은 위원장이 지명하는 자로 한다. (개정 2013.11.1., 2020.7.1.)

1. 인문사회, 간호학 또는 생명과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 자
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자
3. 본 대학교에 소속되지 아니하는 외부인 중에서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다. (개정 2020.7.1.)

제8조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 부위원장이 그 직무를 대행 한다.
- ③ 위원장은 피험자의 권리와 복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.
- ④ 위원장은 연구책임자나 의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제9조(회의소집) ① 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의, 임시회의로 구분한다. 정기회의는 격월(홀수달) 1회 소집하는 것을 원칙으로 하며, 임시회의는 위원회 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 경우, 또는 위원장의 요청에 의해 소집한다. (개정 2013.11.1. **2024.3.28.**)

③ 위원회의 회의는 본교에 소속되지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원과 반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제10조(결정) ① 위원회는 심의절차를 완료한 후 다음 각 호의 1에 해당하는 결정을 내린다.

(개정 2013.11.1.)

- 1. 승인
- 2. 시정 승인
- 3. 조건부 승인
- 4. 보완
- 5. 부결
- 6. 중지 또는 보류

② 결정문에는 결정의 내용과 이유가 명시되어야 한다.

③ 위원회는 심의완료 후 10일 이내에 연구책임자에게 결정문을 통지한다. (개정 2013.11.1.)

④ 보완결정을 받은 연구책임자는 결정문을 통지받은 날로부터 30일 이내에 결정문의 내용에 따라 연구계획서를 보완하여 재심의를 신청할 수 있다. (개정 2013.11.1.)

제11조(간사) 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사와 행정간사 각 1인을 둔다. 전문간사는 위원장이 위원 중에서 지명하고, 행정간사는 업무관련부서의 교직원이 담당한다.

(개정 2013.11.1. **2024.3.28.**)

제12조(자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있다.

제13조 삭제 (2013.11.1.)

제14조(운영세칙) 이 규정의 운영 전반에 관한 세부사항은 「동명대학교 생명윤리위원회 표준운영지침(STANDARD OPERATING PROCEDURES,약칭 SOP)」으로 정한다.(개정 2024.3.28.)

부 칙

제1조(시행일) 이 규정은 2013년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정은 2013년 2월 2일 이후 새로이 시작되는 연구에 한하며, 이미 수행되고 있는 연구에 대해서도 적용된다. 다만, 이 규정 시행 이전에 완료된 연구는 이 규정에 의하여 심의가 이루어진 것으로 본다.

부 칙

이 규정은 2013년 11월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2020년 7월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2024년 3월 28일부터 시행한다.