

기관생명윤리위원회 규정 일부 개정(안)

1. 개정취지

- ① 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 개정에 따른 기관생명윤리위원회 규정 개정 필요
- ② 기관생명윤리위원회 외부위원 회의비 지급수당 지급에 대한 명확한 근거 필요
- ③ 기관생명윤리위원회의 효율적인 운영을 위한 운영세칙 변경

2. 개정 주요 내용

- ① 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 개정에 따른 기관생명윤리위원회 규정 정비(안 제2조, 제3조, 제4조)
 - 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』을 반영을 통한 기관생명윤리위원회의 목적 및 기능을 명확히 명시
- ② 회의비 지급수당 지급근거 마련(안 제9조)
 - 기관생명윤리위원회 외부위원 회의비 수당 지급근거 명시(각종수당등에관한지급세칙)
- ③ 기관생명윤리위원회 운영세칙 변경(안 13조)
 - 기관생명윤리위원회의 표준지침 준수와 효율적인 운영을 위하여 표준운영지침 변경(내용/양식)

3. 시행일: 승인일

4. 추진일정

- ① 개정안 사전 예고 및 의견수렴: 사전보고 이후 4일
- ② 규정심의위원회 심의
- ③ 개정 안 확정 보고 및 공포

붙임: 1. 기관생명윤리위원회규정 신·구조문대비표 1부.
2. 기관생명윤리위원회규정 개정(안) 전문 1부. 끝.

기관생명윤리위원회규정 신·구조문대비표

개정 전	개정 후
<p>제2조(목적) 이 기관위원회는 극동대학교에서 “생명윤리 및 안전에 관한 법률” 제10조의 규정에 따라 <u>보건복지부장관에게 등록한 인간대상연구를 수행하는 교육 및 연구기관으로서 행하여지는 인간대상의 연구, 개발 또는 이용에 관한 사항을 심의하고, 아울러 인간대상연구에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고 인간대상연구가 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발되고 이용될 수 있도록 하기 위한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행규칙을 준수해야 할 연구사업을 수행할 경우 발생하는 윤리 및 안전문제를 심의하기 위함을 목적으로 한다.</u></p>	<p>제2조(목적) 이 기관위원회는 극동대학교에서 “생명윤리 및 안전에 관한 법률” 제10조의 규정에 따라 <u>인간대상연구가 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지하고 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발되고 이용될 수 있도록 하기 위한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행규칙을 준수해야 할 연구사업을 수행할 경우 발생하는 윤리 및 안전문제를 심의하기 위함을 목적으로 한다.</u></p>
<p>제3조(기능) ① 이 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>인간대상 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성</u> 2. <u>연구대상자 또는 연구, 검사대상물의 제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부, 제공 자의 개인정보보호 등 윤리에 관한 사항, 대상물의 적합성과 활용도 및 대상물을 사용한 후의 저장, 폐기 등에 관한 사항</u> 3. <u>연구대상자나 연구, 검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 연구, 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책</u> 4. <u>그 밖에 이 대학교에서 행하여지는 인간대상의 연구, 개발 또는 이용에 관한 사항</u> 5. <u>기타 인간대상관련 연구 중 기관위원회에서 심의해야 할 필요성이 제기되는 연구</u> <p>6.<호 변경></p> <p>② 위원회는 본교 내에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 수행한다.</p> <p>③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본교 연구자 및 종사자 교육 2. 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립 3. 연구자를 위한 윤리지침 마련 <p>④ 위원회는 운영에 독립성이 유지되어야 하며, 행정적·재정적 지원을 받는다.</p>	<p>제3조(기능) ① 이 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인간대상 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성 2. <u>연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부</u> 3. <u>연구대상자등의 안전에 관한 사항</u> 4. <u>연구대상자등의 개인정보 보호 대책</u> 5. <u>그 밖에 이 대학교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항</u> 6. <u>기타 인간대상관련 연구 중 기관위원회에서 심의해야 할 필요성이 제기되는 연구</u> <p>② <좌동></p> <p>③ <좌동></p> <p>④ <좌동></p>

개정 전	개정 후
<p>제4조(구성) ① 기관위원회는 총장이 위촉하는 다음 각 호의 위원을 5인 이상으로 하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.</p> <p>1. 생명과학 또는 의과학 분야 종사자로 인간대상 연구의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 자 3인 이상</p> <p>2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로 윤리적인 측면을 심의할 수 있는 자 1인 이상</p> <p>3. 이 대학교에 재직하지 아니하는 자 1인 이상</p> <p>② 위원의 임기는 1년으로 하되 연임할 수 있으며 임기를 채우지 못할 경우 총장이 위원장과 협의하여 새로운 위원을 선출할 수 있으며, 위원의 임기는 전임자의 잔여임기가 된다.</p> <p>③ 기관위원회의 자문사항을 보다 전문적으로 검토하기 위하여 필요하면 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 기관위원회 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.</p> <p>④ 본교 총장 또는 산학협력단장 등 본교의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 위원회의 당연직 및 위원이 될 수 없다.</p>	<p>제4조(구성) ① 기관위원회는 총장이 위촉하는 다음 각 호의 위원을 5인 이상으로 하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.</p> <p>1. 인간대상연구의 윤리적, 과학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 자 3인 이상</p> <p>2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상</p> <p>3. 좌동</p> <p>② 좌동</p> <p>③ 좌동</p> <p>④ 좌동</p>
<p>제9조(수당) ① 기관위원회의 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당 및 회의비 등을 지급할 수 있다.</p>	<p>제9조(수당) ① 기관위원회의 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당 및 회의비 등을 지급할 수 있으며, 지급금액은 우리대학교 각종수당등에 관한 지급세칙에 따른다.</p>
<p>제13조(운영세칙) 기관위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 위원장이 따로 정한다.</p>	<p>제13조(운영세칙) 기관위원회의 제반 심의 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회에서 의결한 표준운영지침에 따른다.</p>
	<p style="text-align: center;">부칙</p> <p>제1조(시행일) 이 규정은 2021년 00월 00일부터 시행한다.</p>

기관생명윤리위원회규정 개정(안)

<극동규정 제119호> <시행일 2021.00.00.>

제 정 : 2013.07.29.
개 정 : 2015.05.01.
개 정 : 2018.05.01.
개 정 : 2019.04.01.
개 정 : 2019.09.01.
개 정 : 2021.00.00.

제1조(명칭) 이 위원회는 극동대학교 인간대상연구를 수행하기 위한 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 함)라 한다.

제2조(목적) 이 기관위원회는 극동대학교에서 “생명윤리 및 안전에 관한 법률” 제10조의 규정에 따라 인간대상연구가 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지하고 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발되고 이용될 수 있도록 하기 위한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행규칙을 준수해야 할 연구사업을 수행할 경우 발생하는 윤리 및 안전문제를 심의하기 위함을 목적으로 한다. <개정 2019.4.1., 2021.00.00.>

제3조(기능) ① 이 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 인간대상 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 <개정 2021.00.00.>
3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 <개정 2021.00.00.>
4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 <개정 2021.00.00.>
5. 그 밖에 이 대학교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 <개정 2021.00.00.>
6. 기타 인간대상관련 연구 중 기관위원회에서 심의해야 할 필요성이 제기되는 연구 <호 변경 2021.00.00.>

② 위원회는 본교 내에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 수행한다.<신설 2019.4.1>

③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다.<신설 2019.4.1>

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

④ 위원회는 운영에 독립성이 유지되어야 하며, 행정적·재정적 지원을 받는다.<신설 2019.4.1>

제4조(구성) ① 기관위원회는 총장이 위촉하는 다음 각 호의 위원을 5인 이상으로 하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

1. 인간대상연구의 윤리적, 과학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 자 3인 이상
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상 <개정 2021.00.00.>
3. 이 대학교에 재직하지 아니하는 자 1인 이상

② 위원의 임기는 1년으로 하되 연임할 수 있으며 임기를 채우지 못할 경우 총장이 위원장과 협의하여 새로운 위원을 선출할 수 있으며, 위원의 임기는 전임자의 잔여임기가 된다. <개정 2018.5.1.>

③ 기관위원회의 자문사항을 보다 전문적으로 검토하기 위하여 필요하면 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 기관위원회 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.

④ 본교 총장 또는 산학협력단장 등 본교의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 위원회의 당연직 및 위원이 될 수 없다.<신설 2019.4.1>

- 제5조(위원장)** ① 위원장은 위원 중에서 호선하며, 기관위원회를 대표하고 회무를 총괄한다.
- ② 기관위원회의 심의대상인 연구 및 검사 계획서에 관여하는 위원은 해당연구 심의에 참여하지 않는 것을 원칙으로 하며, 위원장이 해당할 경우에는 임시 선출한 위원 1인이 위원장의 업무를 대행하도록 한다.
- 제6조(간사)** ① 기관위원회에 전문간사 1인을 두며, 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명한다.
- ② 전문간사는 기관위원회의 회의결과를 회의록으로 작성하여 위원장의 결재를 받아 보관하여야 한다.
- ③ 행정간사는 교학처 직원이 담당하며, 기관위원회의 행정업무 처리, 심의안건 준비, 심의결과 통보, 자료 및 보존 등에 관한 사항을 처리한다. <개정 2015.5.1., 2019.09.01.>
- 제7조(회의 소집 및 의결)** ① 회의의 소집은 다음 각 호 사항에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.
1. 인간대상연구자의 심의 요청 시
 2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있을 때
 3. 그 밖에 위원장이 인정하는 때
- ② 의결 과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 기관위원회 회의에 참여한 의원에 한한다.
- ③ 기관위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 이 경우 이 대학교에 재적하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 한다.
- ④ 위원장은 극동대학교에서 행해지는 인간대상의 연구 및 개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 심의하도록 한다.
- ⑤ 위원회는 연구자가 제출한 연구와 관련된 사항을 표준운영지침에 의하여 심의한다.<신설 2019.4.1>
- ⑥ 위원회는 실시 중인 연구에 대하여 적어도 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 수행하여야 한다. 이 경우 지속심의의 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회에서 적절히 정할 수 있다. <신설 2019.4.1>
- 제8조(협약기관의 심의)** 기관위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 제2항의 규정에 의해 극동대학교와 동등의 기관 중 기관의 규모 또는 연구자수 등이 보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관과 협약을 체결한 경우에 협약기관에서 행하여지는 인간대상연구에 대해 심의하여야 한다.
- 제9조(수당)** ① 기관위원회의 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당 및 회의비 등을 지급할 수 있으며, **지급금액은 우리대학교 각종수당등에관한지급세칙에 따른다.** <개정 2019.04.01., 2021.00.00.>
- 제10조(의견청취)** 기관위원회는 업무수행을 위해 필요한 경우에는 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 청취할 수 있다.
- 제11조(회의록 및 보고 등)** 기관위원회의 위원 명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 위원회의 회의록을 작성. 비치하여야 하며, 기관위원회에서 심의된 사항은 총장에게 보고하여야 하며, 기관위원회에서 부결한 사항은 총장이 승인할 수 없다.<개정 2019.4.1>
- 제12조(준용)** 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙 등을 준용한다.
- 제13조(운영세칙)** 기관위원회의 **제반 심의 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 기관위원회에서 의결한 표준운영지침에 따른다.** <개정 2021.00.00.>

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2013년 7월 29일부터 시행한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(조직개편에 따른 변경) 제6조 제3항의 “연구관리처”를 “교무연구처”로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2018년 5월 1일부터 시행한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2019년 4월 1일부터 시행한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2019년 9월 1일부터 시행한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2021년 00월 00일부터 시행한다.