

시행일:2019.08.29. 입력자:장다겸 확인자:원대회

생명윤리심의위원회규정

제1조(목적) 이 규정은 가천대학교(이하 ‘본교’라 한다)에서 행해지는 생명과학 기술 연구를 심의, 조사, 감독하고자 본교 생명윤리심의위원회(이하 ‘위원회’라 한다)를 총장직속의 상설 독립위원회로 설치하며, 이의 구성 및 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. (개정 2019.08.29.)

제2조(용어의 정의) 본 규정에서 사용하는 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 식품의약품안전청장이 고시한 의약품임상시험관리기준에서 정한 정의를 따른다.

제3조(적용범위) 생명과학기술 연구에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제4조(기능) 이 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 환자 또는 연구·검사대상물의 제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부, 제공자의 개인정보보호 등 윤리에 관한 사항, 대상물의 적합성과 활용도 및 대상물을 사용한 후의 저장, 폐기 등에 관한 사항
3. 환자나 연구·검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 연구·검사 대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책
4. 그 밖에 본교에서 행하여지는 생명과학기술의 연구, 개발 또는 이용에 관한 사항
5. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 (신설 2013.09.27.)

제5조(구성) ①위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 않

6-1-17~2 제6편 위원회

는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. (개정 2013.09.27., 2019.08.29)

②위원장은 위원 중 호선하며, 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 임명한다. (개정 2013.09.27.)

1. 생명과학 또는 의과학 분야 종사자로 생명과학기술연구의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 자 - 3인 이상
2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로 윤리적인 측면을 심의할 수 있는 자 - 1인 이상
3. 위 제1호 및 제2호의 요건에 적합한 자로서 본교에 재직하지 아니하는 자 - 1인 이상

③위원의 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다. 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.

④위원회의 운영을 행정적으로 지원하기 위해 간사를 두며, 간사는 연구윤리지원센터의 직원 또는 연구원 중에서 임명한다.(개정 2015.08.28., 2018.08.23.)

제6조(위원회의 소집 및 의결) ①회의는 정규심의 회의와 임시 회의로 구분하되 정규심의 회의는 월 1회 정기적으로 개최함을 원칙으로 하고, 임시회의의 소집은 다음 각 호의 사항에 해당하는 때에 위원장이 소집한다. (개정 2013.09.27., 2019.08.29)

1. 총장의 소집요구가 있을 때
2. 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있을 때
3. 그 밖에 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때

②위원회의 회의는 본교에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. (개정 2013.09.27.)

③위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④위원회는 직전 회의에서 '신속심의' 판정을 받은 안전 또는 위원장이 특별히 필요하다고 인정하는 경우 서면으로 심의하고 의결할 수 있으며, 서면심의의 결과는 차기위원회에 보고하여야 한다. 다만, 신속심의를 가천대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서 제32조의 제2항에서 정한 안전에 한하여 할 수 있다. (신설 2013.09.27., 개정 2019.08.29)

⑤본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 위원회를 소집하여 이를 심의

하도록 하여야 한다. (신설 2013.09.27.)

제7조(협약기관의 심의) 위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제9조 제4항의 규정에 의해 본교와 동등의 기관 중 기관의 규모 또는 연구자수 등이 보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관과 협약을 체결한 경우에 협약기관에서 행하여지는 생명과학기술연구에 대해 심의하여야 한다.

제8조(회의록) 위원회의 의사경과 및 결과는 서면으로 기록하고 보존한다. 보존기간은 5년으로 하고 법령이 정한 별도의 기간이 있는 경우에는 그에 의한다. 이 외, 기관위원회 관련 모든 보관문서 관리 및 보존기간은 표준운영지침에 별도로 정한다. (개정 2019.08.29.)

제9조(예산 등) ①위원회의 활동을 위하여 총장은 필요한 예산을 지원하여야 한다.

② 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 관계자에게는 예산의 범위내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제10조(비밀준수) 위원회 위원 및 의견 청취를 위하여 회의에 출석하는 자는 회의를 통하여 취득한 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

제11조(준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙 등을 준용한다.

제12조(운영세칙) 위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

부 칙

이 규정은 2012년 03월 01일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2013년 09월 27일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2015년 08월 28일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2018년 08월 23일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2019년 08월 29일부터 시행한다.