

가천대학교
생명윤리심의위원회 표준운영지침서
(IRB Standard Operating Procedure)

2019.08.[Version 4.0]

가천대학교 생명윤리심의위원회

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 지침은 가천대학교 생명윤리심의위원회규정 및 관련법에 따라 가천대학교 생명윤리심의위원회 운영의 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(명칭) 위원회의 명칭은 가천대학교 생명윤리심의위원회(Gachon University Institutional Review Board)라 한다.

제3조(정의)

- ① **연구(research)**란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.¹⁾
- ② **인간대상연구(human participants 혹은 human subjects research)**란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.²⁾
- ③ **연구대상자(human participants 혹은 human subjects)**란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.³⁾ 연구대상자를 ‘연구참여자’라 부를 수 있다.
- ④ **연구자(Investigator)**란 연구계획서에 등재된 연구책임자(PI: principal investigator), 연구담당자를 말한다. 연구책임자는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, 연구담당자는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 수행하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
- ⑤ **인체유래물(human-derived materials)**이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·대변 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.⁴⁾
- ⑥ **인체유래물연구(human-derived materials research)**란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.⁵⁾
- ⑦ **유전정보(genetic information)**란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- ⑧ **연구계획서(research proposal 혹은 research protocol)**란 인간대상연구 및 인체유래물 연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 기간생명윤리위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다.
- ⑨ **동의서(informed consent form)**란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다.

1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다.), 시행규칙, 제2조 제1항

2) 생명윤리법, 제2조 제1항

3) 생명윤리법, 제2조 제2항

4) 생명윤리법, 제2조 제11항

5) 생명윤리법, 제2조 제12항

⑩ **개인식별정보(personally identifiable information)**란 연구대상자 및 인체유래물제공자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

⑪ **개인정보(personal information)**란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.⁶⁾

⑫ **익명화(匿名化, anonymization)**란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

⑬ **취약한 연구대상자(vulnerable participants)**라 함은 피고용인, 피교육생, 임산부, 태아, 미성년자 및 수형자 등 동의능력이 결여되어 있거나 연구 참여 또는 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해 있는 연구대상자를 말한다.

⑭ **최소한의 위험(minimal risk)**란 연구개발 또는 이용으로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.⁷⁾ 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.

제4조 (적용범위) 이 지침은 본 대학교 구성원 및 협약을 맺은 기관의 구성원이 수행하는 인간대상연구 및 인체유래물연구에 적용한다.

제5조(기본원칙)⁸⁾

위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)에 따라 수행되어야 하며 그 운영 등에 있어 다음 각 호의 원칙을 준수하여야 한다.

1. 인간의 존엄과 가치를 보호하고 연구대상자 및 인체유래물제공자의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
2. 연구대상자 및 인체유래물제공자의 자율성이 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
3. 연구대상자 및 인체유래물제공자의 사생활이 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
4. 연구대상자 및 인체유래물제공자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화 되어야 한다.
5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

6) 개인정보 보호법 제2조 1호에 정의된 바에 의하면, 개인정보란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다.)를 말한다.

7) 미국 4CFR46 46.102조

8) 생명윤리법, 제3조

제6조(운영지침의 변경)

이 지침을 변경하고자 할 때는 위원회의 의결을 거쳐야 하며, 세부절차는 본 지침 제 55조에 따른다.

제2장 위원회

제7조(설치)

- ① 본 대학교 소속 연구자가 인간대상연구 등을 수행할 때 발생하는 윤리·안전문제를 심의하여 연구대상자 등의 권리와 복지를 보호하고, 해당 연구가 과학적, 윤리적 및 효율적으로 수행될 수 있도록 하기 위하여 본 대학교에 총장 직속의 “가천대학교 기관생명윤리위원회”를 설치한다.
- ② 위원회는 본 대학교의 다른 위원회나 다른 부서로부터 독립적으로 운영되어야 하며, 위원회가 부결한 연구를 총장이 승인할 수 없다. 또한 위원회는 본 대학교로부터 행정적·재정적 지원을 받는다.⁹⁾
- ③ 본 대학교는 효율성 및 전문성 제고를 위하여 인간대상연구 위원회, 인체유래물 연구 위원회를 통합하여 운영한다.¹⁰⁾

제8조(구성)

- ① 위원회는 위원장1명을 포함하여 5명 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 않는 사람1명이상이 포함되어야 한다.
- ② (삭제)
- ③ 위원회의 위원은 총장이 위촉(교내위원은 임명)하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ④ 위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 위원의 사임 등으로 인한 결원으로 새로이 위촉하는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다. 임기가 만료되었더라도 후임자가 선임될 때까지 위원의 임기가 연장된 것으로 본다.
- ⑤ 위원들이 위원장 본인의 임무수행에 문제가 있다고 판단할 때에는 본 대학교 총장과 협의하여 위원 3분의 2이상의 결의로 위원장을 교체할 수 있다.

9) 생명윤리법, 제11조 제5항

10) 생명윤리법, 제11조 제6항

제9조(기능)

① 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 연구계획서의 사전 심의

가. 연구계획서의 윤리적·학문적 타당성

나. 연구대상자, 인체유래물제공자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받는지 여부

다. 연구대상자, 인체유래물제공자 등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자, 인체유래물제공자 등의 개인정보 보호 대책

마. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 승인된 연구과제 및 심의되지 않은 연구에 대한 조사·감독 및 승인의 취소

가. 위원 또는 자격이 있는 사람을 임명하여 승인한 연구에 대하여 관련규정을 준수하여 연구가 수행되는 지 점검하기 위하여 현장 실사

나. 현장 실사 결과 연구계획서와 상이한 점이 발견되거나, 연구대상자의 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 존재한다고 판단될 경우, 연구진행에 대하여 위원회가 개입

다. 조사·감독 결과 연구진행에 문제가 있을 경우, 재심의, 시정조치, 연구보류 등 적절한 조치를 취하도록 하고, 연구대상자의 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있는 경우 연구승인 취소

라. 심의되지 않은 연구라 할지라도 본 대학교에서 진행된 연구에서 연구대상자의 인권, 복지, 안전에 심대한 문제가 있다고 의심되는 경우, 조사 및 감독 실시

3. 연구윤리 함양과 연구대상자 보호

가. 윤리지침과 연구에 대한 가이드라인 마련

연구대상자 보호와 윤리적인 연구를 위한 윤리지침 및 연구가이드라인 마련과 전과

나. 교육실시

위원회는 위원, 행정간사 및 본 대학교 소속 연구자를 위해 생명윤리와 IRB 심의에 관한 전반적인 내용을 포함하는 내부 교육(직접 교육)을 연 1회 이상 실시

다. 취약한 연구대상자 보호대책 수립

라. 기타 생명윤리 및 안전에 관한 사항

제10조(전문간사, 전문심의위원, 신속심의위원, 자문위원)

- ① 위원회는 심의 및 행정사무를 전문적으로 처리하기 위하여 관련지식이 풍부한 전문간사를 둘 수 있고 총장이 임명한다.
- ② 심의과제를 집중적으로 심의하기 위해 위원 중에서 전문심의위원을 복수로 정할 수 있고, 위원장이 임명한다.
- ③ 신속심의위원은 위원장인 위원(위원 활동 경력 12개월 이상)과, 위원중에서 전문성을 고려하여 위원장이 임명한 위원(위원 활동 경력 12개월 이상) 1인으로 한다.
- ④ 위원회는 필요한 경우 자문위원을 위촉하여 전문가의 의견을 청취할 수 있고, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

제11조(협약)

- ① 본 대학교가 공용기관생명윤리위원회에 위원회의 업무를 위탁하고자 하는 경우에는 본대학교 총장과 공용기관생명윤리위원회의 위원장이 해당업무의 위탁에 관한 협약을 맺어야 한다.¹¹⁾
- ② 기관생명윤리위원회 미설치 기관이 본 대학교 위원회에 업무를 위탁하고자 하는 경우에는 위원회 해당 기관장과 본 대학교 총장이 해당업무의 위탁에 관한 협약을 맺어야 한다.

제12조(회의)

- ① 행정간사는 회의 일정을 회의 개최일로부터 7일 이내에 모든 위원들에게 전자메일 등을 통해 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이나 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 개최 전날까지 알릴 수 있다. 이를 통해 회의 참석자 및 의사정족수 성립 여부를 확인한다. 정규심의 회의는 매달 네번째 주 목요일에 개최하고 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 일정이 변동될 수 있다. 정규심의 회의 및 임시회의 주기는 다음 각 호와 같이 한다.

1. 정규심의 회의는 월1회 정기적으로 개최함을 원칙으로 한다.

2. 위원장은 다음 각 호의 경우 임시회의를 소집한다.

가. 총장의 소집요구가 있는 때

나. 위원회 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때

다. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 때

11) 생명윤리법, 제12조 제1항 제1호

② 정족수는 다음 각 호와 같이 한다.

1. 회의는 위원 과반수의 출석으로 개의할 수 있다.
2. 출석위원 과반수로 의결할 수 있다.
3. 연구계획 심의를 위한 모든 회의에는 외부위원과 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 전문가가 최소한 한 사람 반드시 참석하여야 한다.
4. 정족수는 매 의결 안건심의 시 확인하고 기록한다.

③ 회의진행은 다음 각 호와 같이 한다.

1. 모든 회의의 의장은 위원장이 되며, 위원장이 의장이 될 수 없는 경우 본 대학교 소속 참석위원 중 연장자가 의장이 된다.
2. 의장은 가부동수의 경우만 의결권을 행사한다.
3. 회의에 참석하고 해당 과제의 심의에 참석한 위원만이 의결권을 행사할 수 있다.
4. 위원회는 필요한 경우 연구자를 회의에 출석시켜 관련사항에 대한 의견을 청취할 수 있다. 참석한 연구책임자 등은 해당 연구에 관한 논의 및 심의과정, 결정투표가 이뤄지기 전에 퇴실하여야한다.

④ 회의록은 다음 각 호와 같이 관리한다.

1. 모든 회의는 행정간사가 회의록을 작성한다.
2. 회의록에는 다음의 사항이 기록되어야 한다.

가. 회의일자 및 장소

나. 출석현황 : 전체 위원 수 및 참석/불참/ 위원, 참관인 또는 자문위원 등의 명단

다. 일반 안건 : 위원회 운영 및 정책적 사항

- 보고 안건 : 정보 공유 사항
- 의결 안건 : 의사결정이 필요한 사항
- 논의 안건 : 아이디어 교환이 필요한 사항

라. 심의 안건 : 연구계획서에 관한 심의 사항

- 보고 안건 : 전차 회의록, 이해상충보고, 신속심의 및 심의면제 등 보고 사항
- 의결 안건 : 의결에 참여한 위원의 수, 찬성·반대·기권 수, 표결현황, 심의 결과 및 근거와 승인 유효 기간(지속심의 주기 포함)
- 논의 안건 : 회의에서 논의된 사항과 그 제안 사항

3. 회의록 보고: 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하며, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사 및 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다. 위원장은 직전 회차의 확정된 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하여야 한다.

제13조 (이해상충)

- ① 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의·의결에서 제척된다.
 1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 자가 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 경우
 2. 위원이 당해 사안의 신청인과 친족 관계에 있거나 있었던 경우
 3. 위원이 당해 사안에 관하여 신청인의 대리인으로 관여하거나 관여하였던 경우
- ② 위원회 심의·의결의 피심의자(연구자)는 위원에게 공정을 기대하기 어려운 특별한 사정이 있는 경우에는 해당 위원의 기피신청을 할 수 있다.
- ③ 위원 본인이 제1항 또는 제2항의 사유, 그리고 다음에 해당하는 사유로 인해 공정한 판단에 영향을 줄 수 있다고 생각하는 경우에는 스스로 그 사안의 심의·의결을 회피할 수 있다.
 1. 심의안건과 관련한 재정적 연계
 2. 심의안건과 관련한 물질적 연계
 3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
 4. 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ④ 위원은 안건 심의 전에 해당 안건에 대한 제척 또는 회피 사실을 공개하여야 한다.
- ⑤ 이해상충에 해당되는 위원은 해당 연구계획의 심의 시작 전에 퇴실하여야 하며 의결에 참여할 수 없다.
- ⑥ 위의 제척, 기피, 회피사유 발생 시 회의록에 기재한다.

제3장 관련자의 의무

제14조(총장의 의무)

- ① 본 대학교 총장(이하 “총장”이라 한다)은 위원회를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.¹²⁾
- ② 총장은 이 운영기준 제8조에 따라 위원회 위원을 위촉한다.

12) 생명윤리법, 제10조 제4항

③ 총장은 본 대학교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생 하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.¹³⁾

제15조(위원장의 의무)

- ① 위원장은 위원회를 운영하고 관계법규와 이 운영기준에 따라 연구계획 심의안건과 일반 안건을 위원회 회의에 상정한다.
- ② 위원회를 대표하여 위원회 회의진행, 진행결과 및 문서화에 책임을 지며 이에 서명한다.
- ③ 연구과제마다 전문성을 고려하여 전문심의위원을 위촉하고, 필요한 경우 의견청취를 위한 자문위원을 위촉한다.
- ④ 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그 제공을 해당연구자 또는 전문가에게 요청할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 총장에게 위원을 추천하고, 위원회의 활동에 대해 보고하며, 본교의 연구윤리 증진활동에 대해 자문한다.
- ⑥ 위원장은 심의를 진행하고, 정책을 관리하고, 특정 사안들을 해당되는 운영기준에 따라 일관성 있게 처리한다.
- ⑦ 위원장은 심의안건에 대하여 이해상충관계를 확인하여야 하며, 이해상충을 공개한 위원은 해당 연구계획 회의 등 결정과정에 참여할 수 없도록 한다. 만약 위원장이 이해상충이 있거나 유고시에는 제12조 제③항을 따르거나 위원회의 합의에 의해 지명된 위원이 그 직무를 대행한다.
- ⑧ 필요한 경우 위원장은 위원회에서 승인된 연구과제의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독을 지시할 수 있다.

제16조(위원의 의무)

- ① 위원은 운영기준을 숙지하고 이에 따라 모든 업무를 성실히 수행하며, 관련 규정을 준수 해야 한다.
- ② 자신의 성명, 직업 및 소속을 포함한 이력서를 제출하고 공개하여야 하며, 2년마다 이력서를 갱신한다.
- ③ 위원은 특별한 사유가 없는 한 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석할 의무를 가진 다.
- ④ 위원은 심의신청서, 심의내용, 연구대상자 정보 및 회의 시 논의된 사항에 대한 ‘비밀유지 및 이해상충관계 의무동의서’에 서명해야 하며 이에 대하여 비밀을 유지하고 이해상충관계의 신고의무를 가진다. 이해상충을 공개하는 범위는 제13조와 같다.
- ⑤ 이해상충을 공개한 위원의 의무는 다음 각 호와 같다

13) 생명윤리법, 제11조 제4항

1. 이해상충을 공개한 위원은 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제공 하고는 자신이 이해상충에 있는 연구계획에 대해서 심의에 스스로 참여하지 않아야 한다.
 2. 이해상충을 공개한 위원은 해당 연구에 대한 토의와 의결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.
- ⑥ 위원은 심의 전문성 향상을 위하여 연구윤리 교육 혹은 세미나에 참여하여야 한다. 신입위원은 및 재임위원은 연간 4시간의 교육이수사항을 위원회에 제출하여야 한다.
 - ⑦ 위원은 연구대상자 등의 권리와 복지 등이 침해된다고 판단되는 경우 해당과제에 대한 조사·감독에 대하여 위원회에 요청할 수 있다.
 - ⑧ 회의 참석률이 50%미만이거나 필수교육이수시간이 충족되지 못할 시 연임하지 아니한다.
 - ⑨ 위원이 사임하고자 하는 경우 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며, 위원장은 사유가 타당하다고 판단되면 위원의 면직을 총장에게 건의한다.

제17조(전문심의위원의 의무)

- ① 전문심의위원은 해당연구과제의 1차 심의에 대한 책임자로서 그 의무는 연구과제마다 달라질 수 있다.
- ② 전문심의위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 해당 연구 과제를 심도 있게 검토하고 심의회의 시 의견 제시
 2. 심의방법(정규심의, 신속심의) 및 심의면제 등에 대한 의견 제시

제18조(자문위원의 의무)

- ① 필요한 경우 위원장이 자문위원을 위촉하여 전문가 의견을 청취할 수 있다. 자문위원은 위원회의 의결에 참여할 수 없다.
- ② 자문위원은 연구계획서를 제출한 연구자나 위원회와 관련이 없는 자로 한다.
- ③ 자문위원은 해당 분야의 3년 이상의 경력자 또는 그에 준하는 전문가로 한다.
- ④ 자문위원은 요청된 사항에 대하여 자문보고서를 제출하여야 한다.
- ⑤ 자문보고서는 해당심의가 진행된 회의의 자료로서 회의록과 함께 보관되어야 한다.
- ⑥ 자문위원도 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원회에 제출하여야 한다.
 1. 이력서
 2. 비밀유지 및 이해상충공개 의무동의서

제19조(연구책임자의 의무)

- ① 연구책임자는 생명윤리법 및 이 운영지침을 숙지하고 준수하여야 한다.
- ② 연구책임자는 인간대상연구, 인체유래물연구의 연구계획서 제출시 ‘생명윤리준수 서약서’, ‘이해상충공개서’ 및 ‘이력서’를 제출하여야 한다.
- ③ 연구책임자는 인간대상연구, 인체유래물연구의 수행에 필요한 적절한 교육을 2년 이내 최소1회 이상 이수하고 교육이수내역을 통해 입증할 수 있어야 한다.
- ④ 연구책임자는 해당연구에 대한 심의, 조사, 감독 등을 위하여 필요한 서류를 제출하고 협조하여야 한다.
- ⑤ 지도교수의 지도를 받는 학생의 논문(학위논문)은 지도교수가 연구책임자가 된다.

제20조(전문간사의 의무)

- ① 전문간사는 위원회의 상근자로 연구와 생명윤리 관련지식이 풍부한 자로 한다.
- ② 전문간사는 모든 심의 및 위원회의 회의에 참석하는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 관련 규칙 및 이 운영기준의 제정 및 개정에 대한 제안
 2. 관련 규칙 및 이 운영기준의 홍보 및 교육
 3. 승인된 연구과제 중 위원장이 필요하다고 인정하는 연구과제의 조사 및 감독
 4. (삭제)
 5. 국내·외 IRB 협약 및 증빙·보고용 인증서 발급
 6. 기관생명윤리위원회의 예산, 지출 등 운영 업무
 7. 관련 법규 및 정책변화 등 관련 정보 공지
 8. 업무의 수행과 관련하여 필요하다고 판단되는 쟁점 및 문헌에 대한 정보 제공
 9. 헬프데스크 및 기타 위원장이 위임하는 업무
- ④ 전문간사가 임명되지 않았을 시, 위원장 혹은 행정간사가 그 역할을 수행한다.

제21조(행정간사의 의무)

- ① 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 연구과제의 접수, 접수 시 필요한 구비서류 확인 및 접수증 발급
 2. 심의 관련 자료 요청 및 변경 요청 등
 3. 통지서 및 보완요청서 등 심의 관련 문서의 발급
 4. 위원의 교육이력 및 개인정보, 동의서 등의 위원별 이력관리
 5. 위원회 회의준비, 회의록의 작성
 6. 위원회 관련 기록의 법적 기간 내 보관 및 폐기
 7. 위원회 활동에 대한 심의비 등 지급
 8. 그 외 위원회 운영에 필요한 업무
- ② 행정간사는 위원회 회의에 참관자로 참여한다.

제22조(위원과 행정간사에 대한 교육) 심의의 보편적 윤리성 유지와 원활한 운영을 위해 다음 각 호의 교육이 이수되어야 하며, 기관장은 위원과 행정간사가 기관위원회 업무를 원활히 수행할 수 있도록 필요한 내부 및 외부 교육 이수를 각 년 1회 이상 지원하여야 한다.

1. 기본교육: 모든 위원과 행정간사는 위촉 내지 임명된 날로부터 1년 이내에 4시간의 기본교육을 받아야 한다. 기본교육은 인터넷, 전자우편, 책자 등의 매체를 이용한 교육과 개별교육 등을 포함하며 교내 연구윤리 교육, 한국보건복지인력개발원이나 국가과학기술인력개발원의 IRB관련 교육(IRB과정, 연구윤리심화 콘텐츠 등) 등의 교육도 포함한다. 또한 신입위원은 기본교육을 이수함과 더불어 표결권을 갖기 전에 적어도 1회 이상 심의를 위한 회의에 참관인으로 참가하여 경험을 쌓아야 한다. 모든 신입위원은 관련 법령, 헬싱키 선언 및 지침 사본과 위원회의 명부 등을 받는다.

2. 지속교육

가. 위원회는 위원회 교육세미나를 정기적으로 연 1회 이상 개최하여 위원과 행정간사에 대한 교육을 지원하여야 할 의무가 있다. 해당 교육을 참여하는 경우에는 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육 이수로 인정한다.

나. 지속교육에 필요한 정보와 자료는 사전에 위원에게 배포한다.

다. 위원은 가능한 한 연구대상자 등의 보호와 관련된 교육과 회의에 참가하여야 한다.

라. 위촉 내지 임명된 지 1년이 경과한 위원과 행정간사 및 행정직원은 1년 이내에 4시간 이상의 교육을 반드시 이수해야 하며, 행정간사는 위원과 행정간사의 교육 이수증을 관리·보관하여야 한다.

3. 위원으로서의 수행능력은 관련 교육 이수여부를 기준으로 연 1회 이상 평가하여야 한다.

제4장 심의의 절차 등

제23조(심의의 신청)

① 연구책임자는 심의 신청을 위해 다음 각 호의 자료를 위원회에서 제출하여야 한다.

1. 연구계획심의신청서 [서식 제1-1호]

2. 연구계획서 [서식 제2-1호 또는 서식 제2-2호], 연구계획서 요약 [서식 제1-2호]

가. ~ 다. (삭제)

3. 설명문 및 동의서 [서식 제3-1호] 또는 서면동의면제사유서 [서식 제3-2호]

가. ~ 다. (삭제)

4. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록노트 및 설문지 등)
 5. 연구책임자 및 관련 연구자의 이해상충공개서약서 [서식 제1-5호]
 6. 연구책임자의 이력 및 경력에 관한 문서 [서식 제1-4호]
 7. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서
 8. 연구비 집행계획서 [서식 제1-6호](해당되는 경우)
 9. 연구대상자 모집관련 문서(해당되는 경우)
 10. 위원회에 요구되는 보고서나 그 외의 양식(해당되는 경우)
 11. 연구자가 학생일 경우 연구계획서에 대하여 지도교수가 직접 작성하고 서명한 의견서(해당되는 경우)
 12. 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서 [서식 제1-3호]
- ② 연구책임자가 위원회에 제심의를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
1. 심의의견에 대한 답변서 [별지 제3호]
 2. 변경대비표
 3. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당서류
- ③ 연구책임자가 위원회에 심의면제를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
1. 심의면제신청서 [서식 제4-1호], 심의면제 자가점검표 [서식 제4-2호]
 2. 연구계획서 [서식 제2-1호 또는 서식 제2-2호], 연구계획서 요약 [서식 제1-2호]
가. ~ 타. (삭제)
 3. 설명문 및 동의서 [서식 제3-1호] 또는 서면동의면제사유서 [서식 제3-2호]
가. ~ 타. (삭제)
 4. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록노트 및 설문지 등)
 5. 연구책임자 및 관련 연구자의 이해상충공개서약서 [서식 제1-5호]
 6. 연구책임자의 이력 및 경력에 관한 문서 [서식 제1-4호]
 7. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서
 8. 연구비 집행계획서[서식 제1-6호] (해당되는 경우)
 9. 연구대상자 모집관련 문서(해당되는 경우)

10. 위원회에 요구되는 보고서나 그 외의 양식(해당되는 경우)
 11. 연구자가 학생일 경우 연구계획서에 대하여 지도교수가 직접 작성하고 서명한 의견서(해당되는 경우)
 12. 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서 [서식 제1-3호]
- ④ 연구책임자가 위원회에 지속심의의를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
 1. 지속심의신청서 [서식 제6호]
 2. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서
 - ⑤ 연구책임자가 위원회에 변경심의의를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
 1. 연구계획변경 심의신청서 [서식 제5-1호] 변경대비표 [서식 제5-2호]
 2. 변경된 해당 서류
 - ⑥ 연구책임자는 심의위원회에서 이미 승인한 연구를 수행하는 중에 중대한 이상반응 또는 연구계획서의 위반·이탈사례가 발생한 경우 다음 각 호의 서류를 **30일 이내** 위원회에 제출하여야 한다.
 1. 중대한 이상반응 보고서 [별지 제4호] 또는 연구계획 위반·이탈사례 보고서 [별지 제6호]
 2. 그 밖에 해당 사항에 대한 증빙서류
 - ⑦ 위원회는 연구계획 등 위반내용의 중요성과 이것이 연구대상자의 안전과 복지 또는 연구 관련 자료의 완전성에 미치는 악영향의 정도를 고려하여 연구중지 또는 보류결정을 내릴 수 있고, 향후 해당 연구책임자에게 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다.
 - ⑧ 위원회는 위반의 정도(사소한 위반, 중대한 위반, 지속적인 위반)를 판단하고 이에 따라 해당 연구책임자에게 조치(경고, 승인 취소 등)를 가할 수 있다.
 - ⑨ 연구책임자는 연구의 수행이 종료된 경우 다음 각 호의 서류를 종료 3개월 이내에 제출하여야 한다.
 1. 연구(조기)종료보고서 [별지 제5호]
 2. 연구결과물(보고서, 논문 등 다만, 3개월 이내에 연구결과물을 첨부할 수 없는 경우에는 그 사유서를 제출)
 - ⑩ 생명윤리법 제 18조 제1항 및 제2항에 의거, 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대한 서면동의를 받은 연구의 연구자가 이를 통해 수집된 개인정보를 제3자에게

제공하려면 [서식 제10-1호] 개인정보 제3자 제공 심의 신청서를 제출하여 위원회의 승인을 받아야 하며, 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부
 2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ⑪ 생명윤리법 제38조 및 시행규칙 제35조에 의거, 연구책임자가 자신이 이미 수행한 다른 연구를 통해 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하고, 위원회는 서류에 포함된 사항을 심의하여야 한다.
1. 인체유래물기증자가 인체유래물등의 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
 2. 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
 3. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구(이용)계획서에 대한 승인서(추후 제출가능)
- ⑫ 그 밖에 위원회는 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우, 연구책임자에게 추가 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 연구책임자는 이에 최대한 협조하여야 한다.

제24조(심의의 접수)

- ① 행정간사는 신청된 연구에 대하여 연구책임자가 심의에 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수하여야 하며 접수 사실을 확인할 수 있도록 해당 연구책임자에게 접수증을 발한다.
- ② 행정간사는 심의 일주 전까지 접수된 과제에 한하여 위원회에 상정한다.

제25조(전문심의위원의 배정)

- ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한다.
- ② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 전문심의위원을 2인 이상 배정한다.
- ③ 전문심의위원은 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제를 신규 심의부터 종료 및 결과보고서까지를 담당한다.
- ④ 전문심의위원은 배정받은 과제에 대해 특별한 사유를 제외하고 심의위원회 회의에 참석한다.

제26조(심의자료의 배부)

- ① 행정간사는 심의신청서 및 함께 제출된 서류들을 회의개최일 7일 이내에 모든

위원들에게 전자 파일의 형태로 위원들 개인 메일을 통해 배포하여야 한다. 다만, 급박한 심의사항이나 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 개최 전달까지 배포할 수 있다.

- ② 위원은 배부 받은 안전에 대한 기밀을 유지하여야 한다.
- ③ 위원은 심의 종료 후 배부 받은 모든 자료를 폐기하여야 한다.
- ④ 행정간사는 제1항의 심의자료가 수정 제출되었을 경우 해당 위원에게 회의 1일 전 까지 배부하여야 한다.

제27조(회의의 소집)

- ① 심의위원회 정규회의는 사전에 고지되는 정기적인 대면회의로 하며 필요한 경우 임시회의 및 서면회의를 개최할 수 있다. 서면회의는 직전 회의에서 '수정 후 신속 심의' 판정받은 안전 및 본 지침 제 33조 2항에서 정한 안전에 한하여 할 수 있다.
- ② 위원회는 필요한 경우 연구자를 회의에 출석시켜 관련사항에 대한 의견을 청취할 수 있다. 참석한 연구책임자 등은 해당 연구에 관한 논의 및 심의과정, 결정투표가 이뤄지기 전에 퇴실하여야 한다.
- ③ 행정간사는 회의 소집을 위해 필요한 자료를 준비하여야 하며, 참석한 위원들이 관련 자료를 요구할 때 적절하게 제공하여야 한다.
- ④ 심의위원회는 각 과제별로 배정된 전문심의위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분한 논의 후 해당 과제에 대한 심의를 결정하여야 한다.
- ⑤ 위원장은 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규회의 전에 논의가 필요한 경우 임시회의를 소집할 수 있다.

제28조(의결과정)

- ① 위원회는 위원 과반수 참석으로 개의한다. 이 경우 정족수는 매 안전마다 확인되고 기록되어야 한다.
- ② 위원회 정규회의에는 지정기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명이상 출석하여야 한다.
- ③ 의결권은 회의에 출석한 위원에 한하여 부여한다. 회의에 출석은 하였으나 안전 심의 중 자리를 비운 위원은 해당 안전의 의사정족수와 의결정족수에서 제외된다.
- ④ 이해상충이 있는 위원은 해당 심의안전에 대하여 의결할 수 없다.

- ⑤ 위원회 정규회의의 승인을 위해서는 출석 위원 중 반수 이상의 위원이 찬성하여야 한다. 의결결과 찬성과 반대가 같은 경우에는 재투표를 실시하고 재투표 결과도 같은 경우에는 위원장이 결정한다.

제29조(회의록 작성)

- ① 행정간사는 회의 후 의사록의 효력과 질을 보증하기 위하여 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다.

1. 회의일자
2. 출석현황: 참석위원 서명과 이해상충 및 그밖의 기타 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등
3. 심의 진행 사항 보고
4. 표결현황 : 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유
5. 심의결과 및 그 근거
6. 회의에서 논의된 사항과 그 해결방안
7. 연구승인 기간
8. 동의서 면제여부와 그 근거
9. 이해상충 판단여부와 그 근거
10. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항

- ② 회의록은 회의 종료 후 7일 이내에 작성한다.

- ③ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하며, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사 및 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다.

제30조(결정사항의 통보)

- ① 위원회는 심의된 연구계획에 대한 심의결과 다음 각 호의 5가지 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인 : 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
2. 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정을 요구하는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우 전문간사가 확인해서 최종 위원회에 보고한다.
3. 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정을 요구

하는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우(이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 신규심의를 검토한 전문심의위원이 심의한다)

4. 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우(이 경우 자료보완이 수정의 적절성 여부는 신규심의를 검토한 전문심의위원이 재검토하고 정기회의를 통해 심의한다).
 5. 반려 : 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목으로의 연구는 심의하지 않는다)
 6. 중지 또는 보류 : 기 승인된 연구에 대한 지속심의 또는 현장방문 등을 통하여 연구수행이 불가한 중대한 문제가 발견된 경우(이 경우 정족수가 충족된 소집회의를 통해 심의한다)
- ② 위원회는 신청된 연구의 승인여부 또는 승인을 위해 수정이 요구되는 사항이 있는 경우, 연구책임자에게 이를 서면으로 통보하여야 한다.
- ③ 행정간사는 위원회 결정 사항에 대하여 심의 후 한 달 이내에 통보하여야 하며 최소한 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.
1. 심의된 연구계획서의 제목
 2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 날짜, 변경본 변경 번호 및 변경 날짜
 3. 증례기록서나 자료 및 동의 양식을 포함하여 심의된 서류의 문서명과 번호
 4. 신청자의 이름과 직책
 5. 위원회 소재지의 명칭
 6. 심의 날짜와 장소
 7. 심의 결정 내용
 8. 위원회 권고 사항
 9. 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 보완인 경우 해당 과제의 승인을 위한 구체적인 수정 요건과 변경된 신청서 재심 절차
 10. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
 11. 승인 날짜, 승인 유효기간 및 위원회에 의한 지속심의 일정
 12. 부결 결정의 경우, 부결 사유
 13. 위원장의 서명 및 서명일
- ④ 위원회는 연구책임자에게 결과를 통지할 경우, 다음의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용할 것
3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 함
4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
5. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고할 것
6. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여 위원회에 서면으로 보고할 것
7. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 해당 위원회에 제출할 것
9. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장 점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
10. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받을 것
11. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
12. 연구계획서의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보에 사용하지 않도록 함
13. 위원회의 심의결과 시정 및 보완요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
14. 시정 및 보완 계획을 1개월 이내에 위원회에 제출할 것
15. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인만료 2개월 전까지 위원회에 중간보고를 할 것
16. 연구종료 후 3개월 이내에 심의위원회 종료 보고서를 할 것
17. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것

제31조(심의기간) 위원회 초기심의를 접수된 연구계획서에 대하여 2개월 이내에 수행되어야 한다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 경우, 그 사유를 연구책임자에게 알

려야 한다.

제32조(이의신청)

- ① 위원회는 연구책임자에게 심의결과에 대하여 구두 또는 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.
- ② 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보 받은 일을 기준으로 15일 이내에 이의신청 사실과 그 사유를 행정간사에게 제출하여야 한다.
- ③ 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
- ④ 위원회는 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

제5장 심의의 종류, 방법 등

제33조(신속심의)

- ① “신속심의”라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원에게 심의위원회의 심의 권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.
- ② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 신속심의를 위한 전문심의위원 2인이 심의한다. 다만, 이미 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 1인이 심의할 수 있다.
 1. 최소 위험(minimal risk; 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구로 법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우
 2. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우(“사소한”이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구 대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)
 3. 초기에 신속심의로 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
 4. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
 5. 신규심의에서 수정 후 신속심의를 받은 연구에 대한 재심의를 경우
- ③ 제2항 제2호 내지 제6호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 전문심의 위원에 심의한다.

④ 신속심의를 다음 4가지 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 수정 후 신속심의
4. 정규심의로 회부

제34조(심의면제)

① 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각 호의 하나에 해당하는 연구에 대하여 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. (단 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.)

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구

나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조 제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구.

단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.

3. 연구대상자등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

4. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

5. 공중보건상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구의 경우

6. 위 제④항 제1호 '나' 및 '다'목을 만족하는 연구 중 『약사법 시행규칙』 별표 3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자의 경우 심의면제에

서 제외된다.¹⁴⁾

② 다음 각 호에 해당하는 인체유래물연구는 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전 정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구.

③ 제1항 또는 제2항에 따른 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 심의면제신청서와 심의면제 자가점검표를 작성하여 연구계획서 또는 해당 인체유래물에 대한 정보 등 심의면제를 확인할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

④ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다.

⑤ 심의면제 여부는 제출된 연구계획서와 심의면제 의뢰서를 검토하여 전문간사가 판단하며 해당 결과는 전문간사가 위원회회의에 보고한다.

제35조(신규심의)

① 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들

14) 생명윤리법, 시행규칙, 제13조 제2항

을 검토할 수 있다)

- 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
 - 나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항
 - 다. 연구대상자 선정, 예상자 수 및 산출 근거에 관한 사항
 - 라. 연구 방법에 관한 사항
 - 마. 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항
 - 바. 연구책임자에 관한 사항
 - 사. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
 - 아. 그 밖에 위원회가 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심의하기 위해 필요하다고 판단하는 사항
2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)
- 가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
 - 나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
 - 다. 그 밖에 위원회가 연구대상자등 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항
3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)
- 가. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익에 대한 사항
 - 나. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우 보사영 대한 사항
 - 다. 그 밖에 위원회가 연구대상자등의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책(이를 위하여 위원회는 다음 각 목의 사항들을 검토할 수 있다)
- 가. 수집한 개인식별정보의 보관(익명화·암호화 등) 및 파기 방법의 적절성 및 법적 타당성
 - 나. 연구 관련 기록의 보관 및 파기 방법의 안정성 및 법적 타당성
 - 다. 그 외 위원회가 연구대상자 등의 인격권과 사생활 비밀의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 제1항에 대한 심의 기준은 제출된 연구계획서의 유형과 특성에 따라 다를 수

있으며 위원회는 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획서의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.

- ③ 위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여 해당연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지 연구대상자로부터의 동의 방법, 절차 등이 적절한지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.
- ④ 연구책임자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 이의신청을 할 수 있다.

제36조(재심의)

- ① 위원회는 신규심의 후 ‘수정 후 신속심의’ 또는 ‘보완(수정 후 정규심의)’관정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의 하여야 한다.
- ② 재심의는 위원회의 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 하며, 연구자는 심의의견에 대한 답변서를 포함한 수정된 계획서를 제출하여야 한다.
- ③ 위원회는 신규심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 신규심의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 심의의견에 대한 답변서와 함께 변경대비표 등으로 작성하여 제출하여야 하며, 심의결과 외 내용을 연구자가 임의로 변경한 경우에도 반드시 해당사항을 표시하여 제출하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 신규심의를 위한 답변서가 1년 이내에 제출되지 않은 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

제37조(변경심의)

- ① 연구책임자는 기 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 그 변경 사항에 대하여 반드시 위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 변경 사항은 위원회에서 승인될 때까지 시행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우에는 예외로 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 시행 후 해당 사항을 위원회에 보고하여야 한다.

제38조(지속심의)

- ① 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의회에서 정해진 주기로 해당 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다.
- ② 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구대상자 등록과 탈퇴, 부작용, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한

정보 등이 포함된 신청서를 제출한다.

- ③ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 해당 연구책임자에게 연구의 보류 또는 중지를 권고할 수 있다.

제39조(종료보고 및 결과보고 심의)

- ① 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 결과보고서의 함께 종료보고를 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유서를 제출하고 종료보고 후 1년 이내에 제출할 수 있다.
- ② 위원회는 승인된 연구과제의 종료일 1개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다.
- ③ 제1항의 연구결과 보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로 대체하여 제출할 수 있다.
- ④ 위원회는 해당 과제가 신규심의 승인 이후부터 승인받은 계획대로 진행이 되었는지를 확인하며, 이에 관한 전반적인 사항을 심의한다.

제40조(중대한 이상반응 보고)

- ① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우, 이를 인지한 날로부터 10일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.
- ② 연구책임자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 중대한 이상반응을 기록하여 지속심의회보고서와 함께 제출한다.
- ③ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청한다.

제41조(승인된 연구의 중지 또는 보류)

- ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.
 - 1. 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 않은 경우
 - 2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
 - 3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
 - 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
 - 5. 연구가 장래 연구대상자들에게 심각한 안전과 복지에 위협이 되는 경우
- ② 위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대하여 중지 또는 보류를 할 경우에는 반드시 정족수가 충족된 소집된 회의를 통해 의결한다.
- ③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 보류를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실을 연구책임자에게 통보한다.

- ④ 연구책임자는 연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 사유서와 함께 위원회에 보고하여야 한다.

제6장 연구대상자의 동의 등

제42조(연구대상자등의 동의)

- ① 인간대상연구자는 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 사람인 경우, 즉 연구대상자가 18세 미만인 사람이거나 그 외 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람인 경우, 다음 각 호에서 정한 대리인(이하 “대리인”이라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우에도 연구대상자가 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공하여야 한다.
1. 법정대리인
 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.
- ③ 동의능력이 없거나 불완전한 사람을 연구대상자로 하는 경우, 제2항에도 불구하고 다음 각 호에서 정하는 모든 요건이 갖추어진 경우에는 대리인의 동의만 받을 수 있다.
1. 동의능력이 있는 연구대상자를 대상으로 한 연구를 통해서 연구목적 달성할 수 없는 경우
 2. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
 3. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
 4. 해당 연구수행이 관련 법령에 의해 금지되지 않은 경우
- ④ 동의서와 연구참여설명서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 인간대상연구의 목적
 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
 4. 개인정보보호에 관한 사항
 5. 연구 참여자에 따른 손실에 대한 보상
 6. 개인정보 제공에 관한 사항
 7. 동의의 철회에 관한 사항
- ⑤ 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 적절한지 심의하여야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 관련, 연구목적의 변경
6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

⑥ 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되었는지 여부
2. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어졌는지 여부(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다)
3. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
4. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
5. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되어 있지 않은지 여부
 - 가. 연구대상자등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용
 - 나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용
6. 동의서 및 설명문은 해당 법률 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
7. 동의서 및 설명문은 연구대상자등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 할 것이라는 내용이 포함되었는지 여부
8. 연구대상자 등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위

임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일, 기재란이 있는 지 여부

9. 위원회는 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등 보호가 필요하다 판단하는 경우 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부

10. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받아 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어지는 지 여부

⑦ 연구자는 연구대상자로부터 연구 수행전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날짜가 포함된 서면동의를 받아야 한다.

다만, 위원회가 승인한 사항은 제외한다.

⑧ 위원회는 대리동의와 관련하여 연구대상자의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.

1. 승낙 면제

2. 연구자와 또는 법정대리인(들)의 문서화와 함께 한 구두 승낙

3. 연구대상자와 서명이 있는 문서화된 승낙

4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명

제43조(서면동의 면제)

① 위원회는 접수된 과제에 대하여 다음 각 호에 해당하는 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

② 대리동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.

제44조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구)

① “취약한 연구대상자라”함은 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자등을 말한다.

② 위원회는 제1항에 따라 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.

③ 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려

할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.

④ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.

1. 취약한 연구대상자가 연구에 포함하여야 하는 이유
2. 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이익
3. 연구대상자들의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
4. 연구대상자들의 승낙 또는 문서화의 필요성

제45조(연구대상자들의 보호 등)

① 위원회는 이미 승인된 연구에 참여한 연구대상자들의 권리 침해가 발생하거나, 해당 연구에 참여한 연구대상자 등의 권리 침해가 발생하거나, 해당 연구에 참여한 연구대상자등으로부터 정당한 권리요구가 있을 경우 해당사항을 확인하고 적절한 처리를 지시하여야 할 책임이 있다.

② 위원회는 연구대상자들의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자들의 요구를 처리할 수 있다.

제7장 조사 및 감독

제46조(대상) 위원회는 다음의 경우 진행되고 있는 연구에 대하여 자료 요청 및 현장 실사 등을 할 수 있으며 연구자는 이에 응하여야 한다.

1. 승인된 연구과제 중 다음에 해당되는 경우

가. 연구대상자 및 인체유래물제공자 등의 안전, 권리 및 복지가 침해되고 있다는 제보가 있거나 그런 의심이 제기된 경우

나. 연구계획과 상이하게 연구가 진행되고 있다는 제보가 있거나 그런 의심이 제기된 경우

다. 연구계획상 최소위험 이상의 위험이 예상되어 지속심의 이외에 추가의 감독이 필요한 경우

2. 심의되지 않은 연구 중 연구대상자 및 인체유래물제공자 등의 안전, 권리 및 복지가 침해되고 있다는 제보가 있거나 그런 의심이 제기된 경우

3. 그 외 위원회가 필요하다고 인정하는 경우

제47조(절차)

① 승인된 연구과제의 경우

1. 위원회의 인지 또는 제보자의 제보
2. 필요한 경우 위원장의 결정으로 예비조사 실시(위원)
3. 예비조사를 통해 긴급하다고 판단할 때는 위원장이 연구 일시중단 및 필요 조치 시행
4. 위원회의 회의를 통해 본 조사 및 감독 실시여부 및 방법 결정
5. 연구책임자에게 조사 및 감독의 필요성, 내용 방법, 요청자료, 일정 통보
6. 서류심사 및 현장실사(필요한 경우)
7. 위원회 회의를 통해 판정
8. 결과 통보
9. 연구자의 이행 보고

② 심의되지 않은 연구과제 : ①과 동일하나 3. 예비조사 이후 조사·감독이 필요하다고 판단되면 총장의 승인을 득한 후 다음단계(위원회 회의)진행

제48조(제출서류 및 소요기간)

① 위원회의 조사·감독 대상으로 지정되어 통지를 받은 연구자는 다음의 자료를 준비한다.

1. 승인된 연구과제

- 가. 위원회의 승인을 받은 서류 중 위원회에서 요청하는 자료
- 나. 연구수행 중 얻어진 연구, 실험 혹은 개인정보 등의 자료
- 다. 기타 위원회에서 요청하는 자료

2. 심의되지 않는 경우

- 가. 신규심의 시 요구되는 제출서류 목록
- 나. 기타 위원회 요청하는 자료

② 통상의 경우 자료 요청에는 2주, 현장실사에는 3주의 준비기간을 부여하되, 긴급을 요하는 경우 이기간 이전에 자료 요청과 현장 실사를 할 수 있다.

제49조(상부보고 및 징계)

① 위원회는 연구의 조사·감독 중 중대한 위험 등이 야기되거나 야기될 것으로 판단되는 경우 즉시 총장에게 보고하고 심의하여야 하며, 총장은 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 위원회는 다음과 같은 경우 해당 기관의 징계위원회에 징계를 의뢰할 수 있다.

1. 허위사실에 입각하여 심의를 의뢰한 경우
2. 심의결과를 심각하게 위반한 경우
3. 기타 생명윤리에 심각한 위해를 끼친 경우

제8장 보관과 관리

제50조

① 인간대상연구, 인체유래물연구 관련기록

1. 인간대상연구, 인체유래물연구와 관련된 기록의 범위

- 가. 연구계획서 및 해당연구를 심의한 위원회의 심의 결과(변경되었을 경우 변경된 연구계획서와 심의 결과 포함)
- 나. 연구대상자로부터 받은 설명문 및 동의서 또는 위원회로부터 승인 받은 동의면제 사유서
- 다. 연구대상자로부터 획득한 연구자료(설문지, 실험데이터 등)
- 라. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
- 마. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

2. 연구자는 제①항 제1호의 연구와 관련된 문서를 연구 완료 후 최소 3년간 보관해야 한다.¹⁵⁾ 문서 보존 기간이 만료된 문서는 적절한 절차에 따라 폐기하도록 한다.

3. 연구자는 제①항 제2호의 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다.¹⁶⁾ 다만, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

② 위원회의 활동 관련 문서

1. 위원회의 구성, 위원회의 기본운영지침서
2. 위원회 모든 위원에 대한 이력서
3. 회의록
4. 연구책임자가 제출한 자료 사본 1부
5. 심의결과통지문 사본
6. 심의면제 및 신속심의에 관한 기록

15) 생명윤리법, 시행규칙, 제15조 제2항

16) 『개인정보보호법』 시행령 제16조

7. 문제발생 및 이에 대한 위원회 심의 기록

8. 기타 심의 관련 문서

- ③ 행정간사는 연구의 파일을 유지하고 관리하여야 한다.
- ④ 위원회의 기록은 적절한 법적 판단이 있는 경우, 해당 정부부처의 대표에게 실사를 위하여 접근가능하고 복사될 수 있다.
- ⑤ 문서는 필요할 때 해당과제의 연구파일 사용이 가능하며, 비밀이 유지되도록 외부인의 출입이 통제된 잠금장치가 있는 공간 내에 구비된 잠금장치를 탑재한 캐비닛에 보관하도록 한다. 보존 유효기간 내에 있는 문서는 위원과 행정간사 및 행정직원 만이 열람이 가능하다.
- ⑥ 문서의 보존 기간은 5년으로 하고, 보존 기간이 만료된 문서는 적절한 절차에 따라 폐기하도록 한다.
- ⑦ 개인정보에 관한 사항은 『개인정보보호법』 시행령 제16조에 따라 폐기하여야 한다.
- ⑧ 문서의 접수번호는 아래와 같이 부여한다.
 - 1. 접수 해당연도를 부여한다.
 - 2. 해당연도 내 접수 순서를 확인할 수 있도록 접수번호를 부여한다.
- ⑨ 문서의 승인번호는 아래의 순서와 같이 부여한다.

1044396-□□□□□□-HR-□□□-□□

기관번호-심의일시-HR-일련번호-관리번호

- 1. 심의일시 : 해당연도년월
- 2. 일련번호 : 위원회에 접수된 모든 과제에 대하여 부여하는 번호로 해당연도 문서의 접수번호
- 3. 관리번호 : 신규 승인의 경우에는 01번 부여하고 이후 변경이나 다른 신청서로 승인시 해당 뒷 번호만 증가시켜 승인번호를 부여한다.

제51조 (신설)

- ① 인체유래물연구의 연구책임자는 인체유래물을 제공하거나 제공받았을 때에는 다음각 호에 따른 제공에 관한 사항을 인체유래물 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
 - 1. 제공일시
 - 2. 제공량
 - 3. 제공자
 - 4. 제공받는 자
- ② 생명윤리법 제39조 및 시행규칙 제36조에 의거, 인체유래물 연구의 연구책임자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만,

인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. 인체유래물 연구의 연구책임자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물을 보존할 수 없는 경우에는 해당 신청서류를 제출하여 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물을 다음 각 호 중 하나의 방법으로 처리하거나 이관하여야 하며, 이관할 경우 인체유래물 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관
- ③ 인체유래물 연구의 연구책임자는 제2항에 따라 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법등 폐기 관련 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제52조(운영기준의 관리)

- ① 모든 문서화된 운영지침서 및 서식 등은 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완되어야 한다.
- ② 운영지침서 및 서식 등의 변경 사항은 모두 기록·보관되어야 한다.
- ③ 모든 문서는 위원회의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
- ④ 개정된 운영지침서와 관련 문서는 위원회 모든 위원들에게 제공되어야 한다.
- ⑤ 운영지침의 배포 시, 제공받는 자, 기준의 제·개정 사항, 배포 형태 등을 운영지침 배포대장에 기입한다.

제53조(위원회 문서의 비밀보장)

- ① 위원회 위원 및 행정직원은 비밀보장을 책임지는 비밀보장 동의서에 서명하며, 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 기준에 따라 문서의 원본과 사본을 관리한다.
- ② 비밀보장이 되어야 하는 문서의 종류는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 자문보고서 등 위원회 운영 전반 모든 문서를 포함한다.
- ③ 위원, 행정간사 등이 아닌 외부인은 위원회의승인을 얻어 위원회 관련 문서를 열람하거나 사본을 발급받을 수 있다.
- ④ 문서를 열람하게 하거나 사본을 발급한 경우, 행정간사는 열람 또는 사본발급의 목적, 대상 문서 및 일시를 기록하고 이를 보관하여 문서의 비밀을 최대한 보장한다. 문서 열람을 요청한 자는 비밀유지서약서를 작성해야 한다.

제54조(정보공개청구)

- ① 연구대상자 및 인체유래물제공자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자 및 인체유래물연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- ② 자신에 관한 정보의 공개를 청구하는 연구대상자 및 인체유래물제공자(이하 “청구인”이라 한다)는 기록의 보관 기간 내에 정보공개청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당연구를 심의한 기관위원회에 제출하여 정보공개를 청구할 수 있다.
 1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
 2. 법정대리인의 경우 법정대리인을 증명할 수 있는 서류
- ③ (삭제)
- ④ 위원회는 정보공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.
- ⑤ 연구자는 위원회로부터 정보공개청구서를 전달받는 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑥ 위원회는 연구자로부터 정보 또는 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출 받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개를 청구한 날로부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑦ 위원회는 정보공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취하도록 한다.

제8장 (지침의 개정)

제55조(개정절차)

- ① 위원회는 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침을 제정·개정할 수 있다.
- ② 제정·개정의 실무적인 업무는 행정간사가 담당하고 위원장 및 전문간사가 검토를 담당한다.
- ③ 이 지침은 위원장 또는 재적위원 과반수의 발의와 재적위원 3분의 2 이상의 찬성에 의한 의결로써 개정 된다.

- ④ 교내 절차에 따라 제·개정을 승인받은 표준운영지침은 기관생명윤리위원회 홈페이지에 게재하여 연구자들에게 최신 지침사항을 안내한다.
- ⑤ 개정된 표준운영지침은 개정일자를 통하여 버전관리를 하고 서식의 경우에는 개정연월(예, Sep. 2016)을 통하여 버전관리를 한다.

부 칙

이 운영지침은 2014년 10월 23일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2016년 9월 27일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2019년 8월 9일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2019년 8월 22일부터 시행한다.