

## 가톨릭꽃동네대학교 생명윤리위원회 규정(2017.11.1.신설)(2021.6.22.개정)

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 1항에 따라 가톨릭꽃동네대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”)의 구성 및 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.(2021.6.22. 개정)

제2조(적용범위) 가톨릭꽃동네대학교(이하 “본교” 라 한다)에 소속된 연구자에 의해 수행되는 인간을 대상으로 하는 연구에 적용한다.(2021.6.22. 개정)

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 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. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
6. 그 밖의 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 같은 법 시행령 및 시행규칙에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(기능) 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 위원회는 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 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
  - 가. 본교의 연구자 및 종사자 교육
  - 나. 취약한 연구대상자등의 보호대책 수립
  - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제5조(구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가 할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 재직하지 아니하는 사람 1명 이상을 포함하여야 한다.

② 위원회의 위원장은 본교 소속인 위원 중에서 호선한다.

- ③ 위원회의 위원은 총장이 임명 또는 위촉한다.
- ④ 위원회의 위원 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다.
- ⑤ 결원에 의하여 새로 임명 또는 위촉하는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

제6조(위원장 직무) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 사전에 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 연구대상자들의 권리보호 및 안전을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구자에게 정보제공을 요구할 수 있다.
- ④ 위원장은 연구자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 연구자 자신의 연구에 관한 의사결정과정에 참여하지 못하도록 조치하여야 한다.

제7조(간사) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사 1명과 행정간사 1명을 둔다.

② 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명하며, 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 회의 안건 준비, 회의록 작성 등 심의위원회 업무
2. 위원장이 위임하는 업무
3. 심의에 필요하다고 판단되는 자료의 제공 업무
4. 접수된 연구계획서에 대한 심의 방법 결정
5. 그 밖에 위원회에서 전문간사의 업무라고 판단한 업무

③ 행정간사는 교무과 직원이 담당한다.

제8조(자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 의견이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있다.

② 위원회는 자문위원에게 자문보고서를 제출하거나 위원회에 참석을 요청할 수 있다. 다만, 자문위원은 위원회의 의결권을 갖지 않는다.

제9조(책임심의위원의 배정) ①위원장 및 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 책임심의위원 2명을 배정한다. 다만 승인된 과제의 사소한 변경의 경우 1명이 심의할 수 있다.

③ 책임심사위원은 특별한 사유를 제외하고 심의위원회 회의에 참석한다.

제10조(심의의 종류) 심의는 신속심의와 정규심의로 구분한다.

① 신속심의는 특정위원에게 위원회의 심의 권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.

② 신속심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.

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

제11조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 회의를 소집한다.

1. 총장의 소집요구가 있는 때
2. 위원장이 필요하다고 인정할 때
3. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때

③ 회의는 본교에 재직하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 회의에 참석한 위원만이 의결할 수 있으며, 해당과제가 심의되는 동안 자리를 비운 위원은 기권으로 처리된다.

제12조(결정사항의 통보) 심의 결과는 다음 각 호의 하나와 같다.

1. 승인 : 연구계획서대로 연구를 진행할 수 있다.
2. 수정 후 승인 : 수정 요청 사항이 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우 보완된 연구계획서를 행정간사가 확인하고 전문 간사가 심의하며 위원회에 보고한다.
3. 수정 후 신속심의(재심) : 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심사위원이 심의한다.
4. 반려 : 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 연구수행이 불가능하다고 판단한 경우로 재심을 받으려면 전부 또는 전면 수정 후 재 접수하여야 한다.
5. 승인된 연구(또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류

제13조(심의면제) 인간대상연구의 경우는 생명윤리법 시행규칙 제13조에 따라 심의를 면제할 수 있으며, 인체유래물연구의 경우는 생명윤리법 시행규칙 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있다.

제14조(심의 결과의 통보 및 이의신청) ① 위원회는 결정 사항에 대하여 최소한 다음 각호의 내용을 포함하여 통보하여야 한다.

1. 연구계획서의 제목
2. 연구책임자의 이름과 직책
3. 심의 날짜와 장소
4. 심의 위원회의 명칭
5. 심의 결정 내용 및 권고사항
6. 승인 이외의 결정에 해당하는 경우, 구체적인 수정 요건과 재심 절차
7. 연구계획서의 승인인 경우 승인 날짜, 유효기간
8. 필요 시 이의신청 절차
9. 위원장(또는 그 밖에 인가된 다른 사람) 서명 및 서명일(직인으로 대체 가능)

② 위원회는 심의 결과를 알린 후 심의 신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 주어야 한다.

제15조(심사비) 위원은 예산범위 내에서 정한 심의비를 지급받을 수 있다. 구체적인 금액은 별도 정한다.

제16조(시행세칙) 위원회의 운영에 관하여 본 규정에 명시되지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 별도로 정할 수 있다.

부 칙(2017. 11. 1.)

①(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙

①(시행일) 이 개정 규정은 2021년 6월 22일부터 시행한다.

<가톨릭꽃동네대학교 생명윤리위원회 심의도>

