

순천대학교 생명윤리위원회 규정

제정 2013. 2. 22.

개정 2019. 7. 17.

제1조(목적) 이 규정은 순천대학교(이하 '이 대학교'라 한다)에서 수행하는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구에서 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 순천대학교 생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 위원회의 설치 및 운영에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다.

제3조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 생명윤리 심의가 필요한 연구를 말한다.
2. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, DNA, 단백질 등을 말한다.
3. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
5. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
6. “신속심의”란 정기회의와 임시회의와 별도로 경미한 사안을 위원장이 지명한 위원이 신속하게 심의하는 것을 말한다.
7. 그 밖의 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 식품의약품안전청장이 고시한 「의약품임상시험관리기준」에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(연구의 기본원칙) ① 인간대상연구와 인체유래물연구(이하 '인간대상연구 등'이라 한다)는 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자 등의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.

- ② 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 연구대상자 등은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 인간대상연구 등을 수행하는 사람은 연구계획서에 대한 위원회의 승인을 받은 이후에 연구를 개시하여야 하며, 연구의 진행사항과 연구결과를 위원회에 보고하여야 한다.
- ⑦ 인간대상연구 등을 수행하는 사람은 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 유네스코 「생명윤리 및 인권에 관한 보편선언」, 「헬싱키선언」, 「뉴른베르크 강령」 등 보편적인 국제기준을 준수하여야 한다.

제5조(위원회의 기능 등) ① 위원회는 이 대학교에서 수행하는 인간대상연구 등이 윤리적이며 과학적으로 실시되도록 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 인간대상연구 등에서 연구책임자의 적합성 및 연구수행에 따른 생명윤리 문제에 관한 사항
2. 연구계획서 심의 및 승인에 관한 사항
가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자 등의 안전보호와 개인정보 보호에 관한 대책

다. 연구대상자 등의 선정 및 동의서 절차 등의 적합성

라. 연구로 인한 피해 보상대책의 합리성 및 타당성

3. 위원회가 승인한 연구의 진행과정(결과)에 대한 조사 및 감독
4. 승인되어 실행 중인 연구의 변경, 제한, 보류 또는 중지 등에 관한 사항
5. 연구결과보고서 및 관련 자료의 생명윤리에 대한 심사 및 평가
6. 이 대학교 연구자 및 연구종사자의 생명윤리 및 안전에 관한 교육
7. 취약한 환경에 있는 연구대상자 등의 보호 대책 수립
8. 인간대상연구 등의 기록과 보관 및 정보공개에 관한 사항
9. 위원회 업무에 필요한 지침의 제·개정 등에 관한 사항
10. 그 밖에 위원회가 필요하다고 위원장이 부의하는 사항

② 위원회는 연구대상자 등의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 필요한 정보를 책임연구자 및 연구의뢰자에게 요구할 수 있다.

③ 위원회는 제1항의 사항이 수행될 수 있도록 구체적인 표준업무지침을 마련하여야 한다.

④ 총장은 이 대학교에서 인간대상연구 등으로 인하여 생명윤리 또는 연구대상자의 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 위원회가 이를 심의하도록 조치하여야 한다.

제6조(위원회의 구성 및 임기) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이하로 구성하며, 위원장은 위원중에서 호선한다. 다만, 위원회는 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 이 대학교에 종사하지 아니하는 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 총장이 임명 또는 위촉한다.

1. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람
2. 생명과학 또는 의학학분야 등 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
3. 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 사람
- ③ 위원회의 위원이 이해관계인인 경우에는 당해 안전 심의에 참여할 수 없다.
- ④ 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있으며, 당연직 위원을 둘 경우에는 그 직에 재임하는 기간으로 한다.

제7조(위원장 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 전문간사가 그 직무를 대신한다.

③ 위원장은 심의 내용 및 심의 결과를 총장에게 보고하여야 한다.

제8조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다.

③ 정기회의는 매분기 1회 개최함을 원칙으로 한다.

④ 임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 개최한다.

1. 총장의 소집 요구가 있는 경우
2. 재적위원 3분의 1이상의 소집 요구가 있는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

⑤ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 심의·의결한다. 다만, 출석위원 중에 이 대학교에 종사하지 않는 1명 이상이 포함되어야 한다.

제9조 (신속심의) ① 위원장은 다음 각 호의 사항에 대하여 정기회의 및 임시회의와는 별도로 신속하게 심의를 결정할 수 있다.

1. 생명윤리 및 안전에 관하여 위험성이 매우 경미한 연구에 관한 사항
2. 연구의 종료 보고에 관한 사항
3. 연구 수행에 있어서 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등과 같은 계획서의 사소한 변경 사항

- 4. 심의위원회의 심의 결과에 따라 보완되어 제출된 연구계획서
- 5. 그 밖에 인간대상연구 등과 관련하여 신속심의를 위한 사항

② 신속심의를 위원장이 지명한 2명 이상의 위원이 5일 이내에 시행한다.

제10조(지속적 심의) ① 위원회는 승인된 모든 인간대상연구 등에 대해 지속적으로 심의를 수행하며, 지속적 심의에 관하여 필요한 요구사항은 문서로써 연구자에게 통보하여야 한다.

② 위원회는 실시중인 연구에 대하여 최소 연간 1회 이상의 지속적 심의를 수행하여야 한다. 다만, 심의의 주기는 연구대상자 등에게 미치는 위험 정도에 따라 위원회에서 적절히 정하여야 한다.

제11조(소위원회) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 소위원회를 둘 수 있다.

② 소위원회 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

제12조(자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 도움이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

제13조(간사) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사와 행정간사를 두며, 전문 간사는 위원 중에서 위원장이 지명하고, 행정간사는 연구진흥과 직원 중 산학협력단장이 지정한다. (개정 2019. 7. 17.)

② 전문간사와 행정간사는 위원장의 지시에 따라 위원회의 행정업무처리, 심의안건 준비, 심의결과 통보, 신속심 의 안전의 검토, 회의자료 등의 보존에 관한 사항을 담당한다.

제14조(제정) ① 위원회의 제정은 국가 또는 지방자치단체의 보조금 및 그 밖의 수입금 등으로 한다.

② 위원회는 심의에 필요한 심의부담금을 연구책임자에게 부과할 수 있다.

제15조(수당) 위원에게는 예산 범위내에서 수당을 지급할 수 있다.

제16조(운영세칙) 이 규정에 명시되지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

부칙 (2013. 2. 22.)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙<2019. 7. 17.> (순천대학교 학칙)

제1조(시행일) 이 학칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조(다른 규정의 개정) ①부터 ④까지 생략

⑤ 순천대학교 생명윤리위원회 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조 중“산학연구지원과”를 “연구진흥과”로 한다.

⑥부터 ⑨까지 생략