

**아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준**  
**AjouIRB Standard Operating Procedures**  
**(Version 2.2\_2019.12.30)**

제정 2014. 02. 13  
전면개정 2019. 12. 30

아주대학교 기관생명윤리위원회

발행처: 아주대학교 기관생명윤리위원회(AjouIRB)

주소: (443-749) 경기도 수원시 영통구 원천동 산 5 번지 아주대학교 연암관 1102-1 호  
기관생명윤리위원회 (Tel. 031-219-3742~3744, Fax. 031-219-3745)

## 목차

<b>제 1 장 총 칙</b> .....	<b>5</b>
제 1 조 (목적).....	5
제 2 조 (명칭).....	5
제 3 조 (정의).....	5
제 4 조 (적용범위) .....	7
제 5 조 (기본 원칙).....	7
제 6 조 (설치 및 운영).....	8
제 7 조 (독립성).....	8
제 8 조 (협약).....	8
제 9 조 (운영기준의 제·개정) .....	8
<b>제 2 장 구성, 업무, 권한 등</b> .....	<b>9</b>
제 10 조 (위원회 구성).....	9
제 11 조 (심의 분야) .....	9
제 12 조 (위원회 기능).....	10
제 13 조 (위원회 권한).....	10
제 14 조 (위원장) .....	11
제 15 조 (위원) .....	11
제 16 조 (예비위원).....	12
제 17 조 (주심위원).....	12
제 18 조 (전문간사).....	13
제 19 조 (자문위원).....	13
제 20 조 (연구자) .....	13
제 21 조 (교육) .....	14
제 22 조 (기밀유지의무) .....	14
제 23 조 (이해상충).....	14
<b>제 3 장 운영조직</b> .....	<b>15</b>
제 24 조 (조직) .....	15
제 25 조 (운영위원회) .....	15

제 26 조 (취약한 연구대상자 보호 위원회) .....	15
제 27 조 (사무국) .....	15
제 28 조 (업무보고).....	16
<b>제 4 장 심의 절차 등 .....</b>	<b>16</b>
제 29 조 (심의관련 원칙) .....	16
제 30 조 (전자심의 시스템).....	17
제 31 조 (이행촉구).....	17
제 32 조 (심의대상 연구) .....	18
제 33 조 (심의신청자) .....	18
제 34 조 (심의비용).....	18
제 35 조 (신규심의 신청) .....	18
제 36 조 (보완 후 재심의 신청) .....	19
제 37 조 (지속심의 신청) .....	20
제 38 조 (변경심의 신청) .....	20
제 39 조 (문제발생보고) .....	20
제 40 조 (종료보고).....	21
제 41 조 (결과보고).....	21
제 42 조 (심의 접수) .....	22
제 43 조 (회의 소집) .....	22
제 44 조 (회의 의결) .....	23
제 45 조 (회의록 작성).....	23
제 46 조 (결정사항 통보) .....	24
제 47 조 (심의 기간) .....	25
제 48 조 (이의신청 및 재심) .....	25
<b>제 5 장 심의 종류, 방법 및 심의사항 등 .....</b>	<b>26</b>
제 49 조 (심의면제).....	26
제 50 조 (개인정보 제공 심의).....	28
제 51 조 (인체유래물등의 제공, 폐기 및 이관에 대한 심의) .....	28
제 52 조 (배아줄기세포주 이용연구의 심의).....	29
제 53 조 (배아줄기세포주 제공, 폐기 및 이관의 심의).....	30

제 54 조 (사후설명연구의 심의) .....	30
제 55 조 (취약한 연구대상자들을 포함하는 연구의 심의) .....	31
제 56 조 (적절한 동의여부 심의) .....	31
제 57 조 (정규심의) .....	32
제 58 조 (신속심의) .....	33
제 59 조 (신규심의) .....	35
제 60 조 (보완 후 재심의) .....	36
제 61 조 (지속심의) .....	36
제 62 조 (변경심의) .....	36
제 63 조 (종료보고) .....	37
제 64 조 (결과보고) .....	37
제 65 조 (연구계획 위반) .....	38
제 66 조 (중대한 이상반응) .....	38
제 67 조 (예상하지 못한 문제) .....	39
제 68 조 (승인된 연구의 중지 또는 조기종료) .....	39
<b>제 5 장 동의와 제공 .....</b>	<b>40</b>
제 69 조 (인간대상연구에서의 동의) .....	40
제 70 조 (인체유래물연구에서의 동의) .....	41
제 71 조 (서면동의 면제) .....	41
제 72 조 (대리인 동의) .....	42
<b>제 6 장 조사 및 감독 .....</b>	<b>43</b>
제 73 조 (대상) .....	43
제 74 조 (절차) .....	43
제 75 조 (제출서류 및 소요기간) .....	43
제 76 조 (상부보고 및 징계) .....	44
<b>제 7 장 보관과 관리 .....</b>	<b>44</b>
제 77 조 (위원회 문서의 보관 및 폐기) .....	44
제 78 조 (심의문서의 보관 및 폐기) .....	46
제 79 조 (위원회 문서의 비밀보장) .....	48
제 80 조 (정보공개청구) .....	48

## 제1장 총 칙

### 제1조 (목적)

이 운영기준은 '아주대학교 기관생명윤리위원회 운영규칙' 및 관련 법에 따라 아주대학교 기관생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다) 운영의 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

### 제2조 (명칭)

위원회의 영문명칭은 'Ajou University Institutional Review Board(줄여서 AjouIRB)로 한다.

### 제3조 (정의)

- ① **연구(research)**란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화 할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.<sup>1</sup>
- ② **인간대상연구(human participants research 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.<sup>2</sup>
- ③ **연구대상자(human participants 혹은 human subjects)**란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.<sup>3</sup> 연구대상자를 '연구참여자'라 부를 수 있다.
- ④ **연구자(investigator)**란 연구계획서에 등재된 연구책임자(PI: principal investigator), 공동연구자, 연구담당자를 말한다. 연구책임자는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, 연구담당자는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 수행하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
- ⑤ **사후설명연구(debriefing-required research 혹은 deception research)**란 연구에 대한 사전설명이 연구 결과에 영향을 미칠 가능성이 있는 인간대상연구로서 조사 또는 실험 직후 사후설명과 연구참여에 대한 동의절차가 요구되는 연구이다.
- ⑥ **인체유래물(human-derived materials)**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.<sup>4</sup>
- ⑦ **인체유래물연구(human-derived materials research)**란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구

---

<sup>1</sup> 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다), 시행규칙, 제2조 제1항

<sup>2</sup> 생명윤리법, 제2조 제1항

<sup>3</sup> 생명윤리법, 제2조 제2항

<sup>4</sup> 생명윤리법, 제2조 제11항

를 말한다.<sup>5</sup>

- ⑧ **배아(embryo)**란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되기 전까지의 분열된 세포군을 말한다.
- ⑨ **체세포복제배아(somatic cell cloning embryo)**란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
- ⑩ **단성생식배아(parthenogenetic embryo)**란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
- ⑪ **배아줄기세포주(embryonic stem cell lines)**란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식할 수 있고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.
- ⑫ **유전정보(genetic information)**란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- ⑬ **연구계획서(research proposal 혹은 research protocol)**란 인간대상연구 및 인체유래물연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 기관생명윤리위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다.
- ⑭ **동의서(informed consent form)**란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당 연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다.
- ⑮ **개인식별정보(personally identifiable information)**란 연구대상자 및 인체유래물 제공자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- ⑯ **개인정보(personal information)**란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.<sup>6</sup>
- ⑰ **익명화(匿名化, anonymization)**란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
- ⑱ **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 처해있는 연구대상자를 말한다.
- ⑲ **최소한의 위험(minimal risk)**이란 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.<sup>7</sup> 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.

<sup>5</sup> 생명윤리법, 제2조 제12항

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 미국 45CFR46 46.102조

- ㉔ **신규심의(initial review)**란 새로운 연구계획에 관하여 위원회의 승인을 얻기 위하여 제출하는 최초의 심의이다.
- ㉕ **보완 후 재심의(re-examination)**란 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우 등 동일사안에 대하여 다시 하는 심의이다.
- ㉖ **지속심의(continuing review)**란 기 승인된 연구 등에 대하여 연구대상자등이 노출되는 위험의 정도에 따라 1년에 1회 이상 지속적으로 하는 심의이다.
- ㉗ **변경심의(revision review)**란 이미 승인된 계획서에 대하여 변경이 발생한 경우 반드시 제출하여야 하는 심의이다.
- ㉘ **문제발생 보고(Problem arising)**란 기 승인된 연구를 진행하는 과정에서 문제가 발생하여 연구계획서와 다르게 연구를 실시해야만 했거나, 연구대상자등에게 위해를 일으킬 수 있는 중대한 이상반응이 발생하였거나, 예상하지 못한 문제가 발생한 경우 혹은 예정된 연구완료 시점보다 일찍 연구가 종료되거나 중지되는 경우 등에 대한 보고의 심의이다.
- ㉙ **종료보고(termination report)**란 기 승인된 연구 등에 대하여 연구자와 연구대상자(인체유래물 제공자) 사이의 실험 및 상호작용 등의 연구가 종료되었음을 뜻하는 보고이다.
- ㉚ **결과보고(result report)**란 기 승인된 연구 등에 대하여 연구종료 후 분석을 통해 생산된 지적산출물에 대한 보고로 국내외 논문, 특허, 서적, 연구 보고서 및 졸업 논문 등이 해당된다.
- ㉛ **심의면제(Exemption)**란 인간대상연구 또는 인체유래물연구 중 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 심의면제 기준에 맞는 과제에 한하여 사무국이 확인서를 발급하는 것이다.

#### 제4조 (적용범위)

이 기준은 의료원을 제외한 아주대학교(이하 '본교'라 한다) 구성원 및 협약을 맺은 기관의 구성원이 수행하는 연구과제에 적용한다.

#### 제5조 (기본 원칙)<sup>8</sup>

- ① 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 인체유래물제공자(이하 '연구대상자등'이라 한다)의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
  - 2. 연구대상자등의 자율성이 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.

---

<sup>8</sup> 생명윤리법, 제3조

3. 연구대상자들의 사생활이 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
4. 연구대상자들의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화 되어야 한다.
5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

## 제6조 (설치 및 운영)

- ① 본교 총장(이하 "총장"이라 한다)은 위원회의 설치<sup>9</sup>와 폐지를 결정한다.
- ② 총장은 위원회를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.<sup>10</sup>
- ③ 총장은 이 운영기준 제 15 조 제③항에 따라 위원회 위원 및 예비위원을 위촉한다.
- ④ 총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.<sup>11</sup>
- ⑤ 총장은 문서보관 시설을 제공하고, 개인정보 보호 지침을 마련하며, 위원회 문서보관 책임자를 지정하는 등 개인정보 보호에 힘써야 한다.

## 제7조 (독립성)

- ① 총장은 위원회의 운영에 독립성을 보장하기 위하여 위원회를 총장직속으로 설치하며 행정적·재정적 지원을 한다.
- ② 총장과 생명윤리법 제 10 조 제 2 항에 따라 협약을 맺은 기관의 장은 위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.

## 제8조 (협약)

- ① 본교가 공용기관생명윤리위원회에 위원회의 업무를 위탁하고자 하는 경우에는 본교 총장과 공용기관생명윤리위원회의 위원장이 해당 업무의 위탁에 관한 협약을 맺어야 한다.<sup>12</sup>
- ② 기관생명윤리위원회 미설치 기관이 본교 위원회에 업무를 위탁하고자 하는 경우에는 해당 기관장과 본교 총장이 해당 업무의 위탁에 관한 협약을 맺어야 한다.

## 제9조 (운영기준의 제·개정)

이 운영기준의 제·개정은 위원회의 의결을 거쳐 총장의 승인을 얻어야 한다. 그 세부사항은 아래와 같다.

---

<sup>9</sup> 생명윤리법, 제10조 제1항

<sup>10</sup> 생명윤리법, 제10조 제4항

<sup>11</sup> 생명윤리법, 제11조 제4항

<sup>12</sup> 생명윤리법, 제12조 제1항 제1호



1. 운영기준은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 또는 보완되어야 한다.
2. 운영기준의 변경 사항은 적절히 기록되고 보관되어야 한다.
3. 제·개정된 운영기준은 위원회의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
4. 운영기준에는 버전과 날짜가 기입되어야 하며, 수정 또는 보완 시 버전과 날짜도 수정한다.
5. 운영기준은 책자 또는 파일의 형태로 본교 관련자에게 배포되며 사무국장이 담당한다.
6. 운영기준이 타 기관으로 배포될 경우, 사전에 위원회의 승인을 얻어야 한다.

## 제2장 구성, 업무, 권한 등

### 제10조 (위원회 구성)

- ① 위원회는 위원장 1 명을 포함하여 5 명 이상의 위원으로 구성하되, 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.
  1. 인간대상연구에 대한 전문성을 갖춘 자를 3 명 이상 포함하되, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용연구에 전문성이 있는 자가 1 명 이상 있어야 한다.
  2. 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자, 취약한 연구대상자를 대변할 수 있는 자를 1 명 이상을 포함한다.
  3. 본교에 종사하지 않는 사람(외부위원) 1 명 이상이 포함되어야 한다.
- ② 위원회는 불가피한 사유로 회의에 결석하는 위원을 대신하거나, 전문성을 보완하기 위하여 예비위원을 둘 수 있다.
- ③ 위원회의 위원(예비위원 포함)은 총장이 임명(외부위원은 위촉)하며, 위원회 위원장(이하 "위원장"이라 한다)은 위원 중에서 호선한다.
- ④ 위원회의 위원장, 위원 및 예비위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있으며, 위원의 사임 등으로 인한 결원으로 새로이 위촉되는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다. 임기가 만료되었더라도 후임자가 선임될 때까지 위원의 임기가 연장된 것으로 본다.
- ⑤ 위원들이 위원장 본연의 임무수행에 문제가 있다고 판단할 때에는 본교 총장과 협의하여 위원 3분의 2 이상의 결의로 위원장을 교체할 수 있다.

### 제11조 (심의 분야)

- ① 위원회는 다음 각 호의 분야에 대해 심의한다.
  1. 생명과학·의과학·공학분야 및 사회과학분야 인간대상연구
  2. 인체유래물연구
  3. 배아줄기세포주 이용연구
  4. 기타 심의가 필요하다고 위원회에서 의결한 전문 분야
- ② 위원회는 심의의 전문성을 위하여 분야별 심의위원회를 구성할 수 있다.

## 제12조 (위원회 기능)

- ① 위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다.
  1. 연구계획서의 사전심의
    - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
    - 나. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
    - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
    - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
    - 마. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항
  2. 승인된 연구과제 및 심의되지 않은 연구에 대한 조사·감독
    - 가. 위원 또는 자격이 있는 사람을 임명하여 승인한 연구에 대하여 관련규정을 준수하여 연구가 수행되는지 점검하기 위하여 현장 실사
    - 나. 현장 실사 결과 연구계획서와 상이한 점이 발견되거나, 연구대상자등의 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, 연구대상자등의 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있는 경우 연구승인 취소
    - 라. 심의되지 않은 연구라 할 지라도 본교에서 진행된 연구에서 연구대상자등의 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 전파
    - 나. 교육실시  
생명윤리 및 안전에 대한 교육을 실시하거나 교육이수 기회의 제공
    - 다. 취약한 연구대상자 보호대책 수립
    - 라. 기타 생명윤리 및 안전에 관한 사항
  4. 승인취소 및 징계의뢰  
연구윤리가 심각하게 위배된 경우 승인을 취소할 수 있으며 본교 징계위원회에 징계를 의뢰할 수 있다.

## 제13조 (위원회 권한)

- ① 위원회는 업무의 수행을 위해 필요한 경우 연구자 또는 협약 기관에 관련자료의 제출을 요청할 수 있다.
- ② 위원회는 연구자에게 심의 결과를 통보하고 필요한 경우 연구계획서의 수정 및 보완 등을 요청할 수 있다.
- ③ 위원회는 연구대상자에게 미치는 위험의 정도 등에 따라 지속심의 주기를 조정할 수 있다.
- ④ 위원회는 이미 승인된 연구과제의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독을 수행하고 필요한 경우 연구자 또는 관련기관에 협조를 구할 수 있다.

- ⑤ 위원회는 연구 수행 중 발생한 연구계획 위반에 대해 심의를 거쳐 제재할 수 있다.
- ⑥ 위원회는 연구의 조사·감독 결과, 생명윤리 및 안전에 중대한 위협이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 제한, 중지 혹은 보류 조치를 할 수 있다.
- ⑦ 위원회는 그 밖에 위원회의 심의를 거쳐 생명윤리 및 안전을 보호하기 위하여 필요하다고 결정된 사항에 대한 적절한 조치를 취할 수 있다.

#### 제14조 (위원장)

- ① 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  - 1. 위원회의 운영 및 연구대상자의 권리와 복지에 관한 문제들의 상정
  - 2. 위원회 회의의 진행 및 진행결과와 문서화에 대한 책임 및 서명
  - 3. 접수된 연구계획서에 대한 심의 방법 결정 및 심의 배정 업무
  - 4. 연구대상자의 권리보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그와 관련된 정보의 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구
  - 5. 심의에 필요한 경우, 위원회에 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰인과 관련이 없는 자에게 의견 개진 등을 요청
  - 6. 위원의 제척, 기피, 회피에 대한 위원회 회부
  - 7. 기타 위원장의 업무에 대해 위원회에서 의결하는 사항에 대한 결정
- ② 위원장은 필요한 경우 의견청취를 위한 자문위원을 위촉할 수 있다.
- ③ 위원장은 필요한 경우 전문간사에게 업무의 일부를 위임할 수 있다.
- ④ 위원장은 심의안건에 대하여 이해상충관계를 확인하여야 하며, 이해상충을 공개한 위원은 해당 연구계획의 회의 등 결정과정에 참여할 수 없도록 한다. 만약 위원장이 이해상충이 있거나 유고 시에는 제 44 조 제①항을 따르거나 위원회의 합의에 의해 지명된 위원이 그 직무를 대행한다.
- ⑤ 위원장은 위원회에서 승인된 연구과제의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독을 지시할 수 있다.

#### 제15조 (위원)

- ① 위원회 위원(이하 "위원"이라 한다) 및 위원회 예비위원(이하 "예비위원"이라 한다)은 심의의 전문성 확보를 위해 다음 각 호에 해당하는 자 중에서 최근 1년 이내에 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육을 받은 자로 총장이 위촉 또는 임명한다.
  - 1. 의·생명 과학 또는 사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 자
  - 2. 법조계·여성계·윤리학계·종교계 또는 시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)에 종사하는 자
- ② 신입위원은 사무국에서 제공하는 신규위원 교육을 이수하여야 회의참석이 가능하고, 정규회의를 1회 이상 참관하여야 의결권을 행사할 수 있으며, 정규회의에 3회 이상 참석하여야 주심위원 자격을 득한다.
- ③ 위원 및 예비위원은 심의와 관련하여 다음 각 호의 업무를 담당한다.
  - 1. 심의회의 참석 및 주심위원 의무 수행
  - 2. 운영기준 숙지 및 관련규정 준수
  - 3. 연간 3시간 이상 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육 이수

4. 필요 시, 연구과제의 조사 및 감독
5. 필요 시, 연구자 및 위원 교육
- ④ 위원 및 예비위원은 자신의 성명, 직업, 소속이 공개된 이력서, 비밀유지 및 이해상충공개 의무동의서 및 개인정보제공 동의서를 제출하고, 2년마다 갱신한다.
- ⑤ 위원 및 예비위원은 '비밀유지 및 이해상충공개 의무동의서'에 서명한대로 비밀을 유지하며, 매 회의마다 이해상충관계를 공개할 의무를 가진다. 이해상충을 공개하는 범위는 제23조와 같으며, 이해상충을 공개한 위원의 의무는 다음 각 호와 같다.
  1. 이해상충을 공개한 위원은 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 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 위원 및 예비위원은 연구대상자의 권리와 복지 등이 침해가 된다고 판단하는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사 및 감독을 위원회에 요청할 수 있다.
- ⑦ 위원은 다음의 경우 연임하지 아니한다.
  1. 해당 년도 위원회 회의에 3분의 2이상 불참하는 경우
  2. 위원의 이해상충을 밝히지 않은 경우
  3. 비밀유지의무를 위반한 경우
  4. 그 외 위원의 직무 수행이 불가능하다고 판단되어 해당 위원회에서 재적위원 3분의 2이상의 찬성으로 해촉 또는 해임을 의결한 경우
- ⑧ 해당 위원회의 위원장에게 사임의사를 밝히거나 해당 위원회 위원장의 건의가 있을 때, 운영위원회 위원장은 사유가 타당하다고 판단되는 경우, 위원 및 예비위원의 면직을 총장에게 건의한다.
- ⑨ 위원은 위원회의 의결권을 갖는다.
- ⑩ 위원회는 위원회에 참석한 위원에게 예산의 범위 내에서 회의비 및 여비 등의 필요한 경비를 지급할 수 있다. 이 경우 구체적인 액수는 위원회에서 별도로 정한다.
- ⑪ 총장은 위원의 위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다.

#### **제16조 (예비위원)**

제10조 제②항에 의거하여 회의에 참석한 예비위원 중 위원을 대신하여 참석한 예비위원은 의결권을 가지며, 그렇지 않은 예비위원은 의결에 참여할 수 없다.

#### **제17조 (주심위원)**

- ① 심의 대상 연구계획의 유형 및 분야와 이해상충 등을 고려하여 위원장이 위원 중 2인 이상으로 배정한다.
- ② 주심위원은 배정된 과제에 대하여 신규심의를부터 종료 및 결과보고까지 담당하는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 주심위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  1. 해당연구과제를 심도 있게 검토하고 심의회의 시 의견 제시

2. 연구계획의 승인여부 및 심의면제 여부 등에 대한 의견 제시

**제18조 (전문간사)**

- ① 위원회의 위원장을 도와 전문적이고 집중적으로 심의업무를 처리하기 위하여 전문간사를 둔다.
- ② 전문간사는 관련지식과 경험이 풍부한 상근자로 위원장이 임명한다.
- ③ 전문간사는 운영위원회 및 심의위원회의 모든 회의에 위원으로 참석하는 것을 원칙으로 한다.
- ④ 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  - 1. 위원회 회의 안건 준비 등 위원회 업무
  - 2. 위원회 위원장이 위임하는 업무
  - 3. 위원회 심의에 필요하다고 판단되는 자료의 제공 업무
  - 4. 그 밖에 위원회에서 전문간사의 업무라고 판단한 업무

**제19조 (자문위원)**

- ① 심의에 외부 전문가의 의견이 필요할 위원장은 자문위원을 위촉할 수 있다
- ② 자문위원에게 해당과제에 대한 자문보고서의 제출이나 회의참석을 요청할 수 있다. 다만, 자문위원은 회의에서 의결권을 갖지 않는다.
- ③ 자문위원은 연구계획서를 제출한 연구자나 위원회와 관련이 없는 자로 한다.
- ④ 자문위원은 해당 분야의 3년 이상의 경력자 또는 그에 준하는 전문가로 한다.
- ⑤ 자문내용은 해당심의를 진행한 회의의 회의록에 기술되고 보관되어야 한다.
- ⑥ 자문위원도 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원회에 제출하여야 한다.
  - 1. 이력서
  - 2. 비밀유지 및 이해상충공개 의무동의서
  - 3. 개인정보 제공 동의서

**제20조 (연구자)**

- ① 연구의 설계, 수행, 분석 및 결과 도출 등 연구 과정에 참여하는 모든 사람을 연구자라 한다.
- ② 연구자 중 전문성과 경력을 함양하여 해당 연구계획을 대표하고 책임질 수 있는 사람을 연구책임자라 한다. 지도교수의 지도를 받는 학생의 논문(학위논문)은 지도교수가 연구책임자가 된다.
- ③ 연구자는 연구와 관련된 일련의 행위를 본 운영기준을 준수하여 수행하여야 한다.
- ④ 모든 연구자는 연구계획서 제출 시 '생명윤리준수서약서', '이해상충공개서'를 제출하여야 한다.
- ⑤ 연구책임자는 연구계획서 제출 시 위원회 서식의 내용이 모두 포함된 '이력서'를 제출하여야 한다.
- ⑥ 연구자는 해당 연구에 대한 심의, 조사, 감독 등을 위하여 필요한 서류를 제출하고 협조하여야 한다.
- ⑦ 연구자는 위원회에 심의관련 의견을 전달하기 원하거나, 위원회의 요청이 있을 때 심의회의에 참석할 수 있다. 단, 심의 및 의결 과정 시 퇴실하여야 한다.

### 제21조 (교육)

- ① 위원회에서 인정하는 생명윤리 관련 교육에 위원은 연간 3시간 이상, 연구자는 연간 2시간 이상, 전문간사는 연간 6시간 이상, 행정간사는 연간 4시간 이상 참여하고 사무국에 교육이수 증빙을 제출하여야 한다.
- ② 사무국은 위원의 교육 이력 등에 관한 사항을 위원별로 관리하여야 한다.
- ③ 총장은 본교 연구자, 위원 및 행정인력이 위원회 업무를 원활히 수행할 수 있도록 필요한 내부 및 외부 교육 이수를 각 연 1회 이상 지원하여야 한다.
- ④ 본교에서 제공하는 교육 중 연2회 지원되는 정기교육은 기본교육에 해당되고, 특정 전공 학과별 시행되는 교육, 위원 워크숍, 외부 초청교육 및 외부 교육은 심화 교육에 해당된다.

### 제22조 (기밀유지의무)

- ① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다.
- ② 위원, 예비위원, 신임위원, 자문위원, 참관인, 행정간사 및 위원회에 심의관련 의견을 전달하기 위해 참석하는 연구자 등은 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다.
- ③ 위원, 예비위원, 신임위원, 자문위원, 참관인, 행정간사 및 위원회에 심의관련 의견을 전달하기 위해 참석하는 연구자 등은 위원회의 정보를 열람하기 전 비밀유지의무 동의서를 작성하고 서명하여 운영위원회 위원장에게 제출하여야 한다.

### 제23조 (이해상충)

- ① 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의에서 제척된다.
  1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 자가 심의 대상인 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 공정성을 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 기록하여야 한다.

## 제3장 운영조직

### 제24조 (조직)

- ① 위원회는 운영위원회와 심의위원회 및 사무국으로 구성된다.
- ② 위원회는 행정업무를 위해 행정간사 등 상근인력을 두며 고용의 안정을 기한다.

### 제25조 (운영위원회)

- ① 위원회는 운영에 관한 사항을 심의하기 위해 운영위원회를 둔다.
- ② 운영위원회 위원은 심의위원회 위원 중에서 위원장이 임명(위촉)하며, 심의위원회 위원장이 운영위원회의 위원장이 된다.
- ③ 운영위원회는 다음 각 호의 사항을 의결한다.
  1. 위원회 조직
  2. 예산 및 결산
  3. 위원회 운영 평가
  4. 기타 위원회 운영에 관한 사항
- ④ 운영위원회는 연 1 회 이상 회의를 개최한다.

### 제26조 (취약한 연구대상자 보호 소위원회)

- ① 취약한 연구대상자 보호 위원회는 취약한 연구대상자를 대변하거나 보호하기 위한 소위원회이다.
- ② 취약한 연구대상자 보호 위원회의 위원은 위원회의 위원 중 3인 이상으로 구성하며, 소위원회의 위원과 위원장은 위원회의 위원장이 임명한다.
- ③ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 심사하는 경우, 취약한 연구대상자 보호 소위원회의 위원 혹은 해당분야의 지식과 경험이 있는 1인 이상의 사람이 회의에 참석하거나, 서면을 통해 취약한 연구대상자를 위한 보호대책이 잘 수립되어 있는지 검토의견을 전달한다.
- ④ 취약한 연구대상자 보호 위원회의 심의사항은 제55조와 같다.
- ⑤ 취약한 연구대상자 보호 소위원회는 연 1회 소위원회 회의를 통해 심의결과를 검토하고 발전 방향을 논의한다.
- ⑥ 취약한 연구대상자 보호 소위원회는 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 대책을 구체화한 가이드라인을 별도로 제정하고 배포할 수 있다.

### 제27조 (사무국)

- ① 위원회의 업무를 지원하기 위하여 사무국을 둘 수 있다.
- ② 사무국은 사무국장 및 행정간사 등 사무국 운영을 위해 필요한 상근인력으로 구성한다.
- ③ 사무국장은 총장이 임명하며, 다음 각 호를 포함한 사무국 업무를 총괄한다.
  - 1. 운영위원회 및 심의위원회 운영 총괄
  - 2. 연구계획서 심의 절차 관리
  - 3. 심의비용 관리 및 운영실적 보고
  - 4. 운영위원회 및 심의위원회 관련 기록물의 작성·관리
  - 5. 협약기관 관리
  - 6. 연구대상자보호에 관한 업무
  - 7. 연구자 교육과 위원회 위원 및 행정간사 교육
  - 8. 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독 업무
  - 9. 운영기준 및 연구자 윤리지침 관련 업무
  - 10. 관련 법규 및 운영기준 등 정책 변화에 따른 정보 제공
  - 11. 그 밖에 위원회 업무 지원을 위해 필요하다고 인정되는 업무
- ④ 행정간사는 위원회 업무를 지원하며, 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  - 1. 운영위원회 및 심의위원회 회의 준비
  - 2. 연구계획서 접수와 회의 소집 및 심의 절차 관리 업무 지원
  - 3. 심의위원회 접수비 및 심의비 수납 및 운영 실적 보고업무 지원
  - 4. 운영위원회 및 심의위원회 관련 기록물의 작성·관리 지원
  - 5. 위원의 교육 이력 등에 관한 사항의 관리
  - 6. 협약 체결 및 협약기관 관리 업무 지원
  - 7. 연구자 교육 업무 지원
  - 8. 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독 업무 지원
  - 9. 위원회의 운영기준, 연구자 윤리지침 및 서식 관리 업무 지원
  - 10. 그 밖에 위원회 지원 업무 수행과 관련하여 사무국장이 지시하는 사항
- ⑤ 운영규칙 및 운영기준에서 정하지 않은 사무국 업무에 관한 사항은 사무국장이 정할 수 있다.

## 제28조 (업무보고)

위원장은 매 학년도 심의현황 및 운영실적 등을 총장에게 당해 학년도 말까지 보고한다.

## 제4장 심의 절차 등

### 제29조 (심의관련 원칙)

- ① 인간대상연구, 인체유래물연구 및 배아줄기세포주 이용연구의 심의와 관련된 모든 절차와 결정사항은 서면(전자서명 포함)으로 기록을 유지하여야 한다.
- ② 인간대상연구, 인체유래물연구 및 배아줄기세포주 이용연구를 하고자 하는 자는 해당 연구를



하기 전에 위원회에 연구계획서에 대한 심의를 받아야 한다.<sup>13,14</sup>

- ③ 배아줄기세포주를 이용하고자 하는 자는 해당 연구계획서에 대하여 위원회의 심의를 거쳐 총장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.<sup>15</sup>
- ④ 승인받은 연구계획서의 변경은 변경심의를 받은 후 시행하는 것을 원칙으로 한다.
- ⑤ 1년을 초과하는 연구계획서는 연 1 회 이상의 지속심의를 원칙으로 하며, 검토의 주기는 연구대상자들에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회가 정한다.
- ⑥ 정규심의를 경우 회의 후 2 주 이내, 신속심의를 경우 회의 후 1 주 이내 심의결과 통보를 원칙으로 한다. 다만, 특별한 사유로 통보가 지연될 경우, 그 사유를 명시하여 연구책임자에게 통보하여야 한다.
- ⑦ 의사결정 절차 및 방식은 정규심의 회의의 개최 및 의결요건인 제44조 제⑥항 및 제⑦항에 의한다.

### 제30조 (전자심의 시스템)

- ① 본 위원회는 편리하고 효율적인 심의 업무를 위하여 전자심의 시스템을 기반으로 한다.
- ② 2016년 1월 1일 이후 심의를 신청하려는 본교 연구책임자 또는 협약기관의 연구책임자는 전자심의 시스템을 이용하여 심의를 신청하여야 한다.
- ③ 2016년 1월 1일 이후 접수된 연구계획의 접수번호는 해당 연도와 순번, 접수된 횟수에 따라 일련번호가 구성된다.
- ④ 2016년 1월 1일 이후 접수된 전자심의 시스템 연구계획의 과제번호는 해당 연월 및 순번으로 구성되며, 연구의 성격에 따라 다음과 같은 영문 이니셜을 부여한다.
  1. 사회과학분야 인간대상연구는 Human Research\_Social science의 약자인 HS
  2. 생명과학·의과학분야 인간대상연구는 Human research\_biotechnology의 약자인 HB
  3. 배아줄기세포주 이용연구는 Embryonic Stem cell research의 약자인 ES

### 제31조 (이행촉구)

- ① 연구자가 지속심의(중간보고), 종료보고, 결과보고 등의 심의서류를 기간 내 제출하지 않을 경우, 그 이행을 촉구하기 위해 고의성 여부, 반복 여부 및 중대성 여부를 고려하여 위원회는 다음과 같은 단계 별 경고조치 및 제한을 취할 수 있다.
  1. 1단계: 연구자에게 주의 통보
  2. 2단계: 연구자에게 경고 통보
  3. 3단계: 연구자에게 경고 및 모든 연구자 IRB 교육이수 요청

---

<sup>13</sup> 생명윤리법, 제15조 제1항

<sup>14</sup> 생명윤리법, 제36조 제1항

<sup>15</sup> 생명윤리법, 제35조 제2항

4. 4단계: 연구자에게 경고 및 해당 연구책임자의 신규심의 접수중지 6개월
- ② 연구자가 위원회의 승인을 받은 연구계획대로 연구를 수행하지 않은 경우, 부주의나 실수로 인하여 연구대상자들에게 위해가 예상되는 경우, 중대한 이상반응이나 사고가 발생하였는데 보고가 기간 내에 적절히 이루어지지 않았거나 대처가 미흡한 경우, 사후처리와 재발방지를 위해 고의성 여부, 반복 여부 및 중대성 여부를 고려하여 위원회는 다음과 같은 단계 별 경고 조치 및 제한을 취할 수 있다.
  1. 1단계: 연구자에게 주의 통보
  2. 2단계: 연구자에게 경고, 문제발생 사유 및 재발방지대책 제출 및 모든 연구자 IRB 교육이수 요청
  3. 3단계: 연구자에게 경고, 문제발생 사유 및 재발방지대책 제출 및 해당 연구책임자의 신규심의 접수중지 6개월
  4. 4단계: 해당 과제에 대한 승인 취소 및 해당 연구책임자 조사·감독 실시
- ③ 위원회는 제1항 및 제2항에 대하여 제28조 업무보고 시 총장에게 보고할 수 있다.

### 제32조 (심의대상 연구)

- ① 본 운영기준 제11조의 연구로 다음 각 호에 해당하는 연구를 심의대상으로 한다.
  1. 논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등 외부공표를 전제로 한 연구
  2. 국내·외 외부공표가 요구되는 학위논문은 심의를 원칙으로 함
- ② 위원회가 타 기관과 심의에 관한 협약을 체결한 경우, 타 기관에 소속된 개인이나 단체의 책임 하에 수행되는 인간대상연구, 인체유래물연구 및 배아줄기세포주 이용연구의 진행과정 및 결과도 심의대상이 될 수 있다.

### 제33조 (심의신청자)

- ① 연구과제의 연구책임자가 심의를 신청하는 것을 원칙으로 한다.
- ② 협약을 맺은 기관의 연구책임자가 심의를 신청하는 것을 원칙으로 한다.

### 제34조 (심의비용)

- ① 위원회는 위원회 운영, 심의의 진행 및 연구계획의 질 향상을 위하여 연구책임자에게 심의 비용을 청구할 수 있다.
- ② 연구책임자는 연구과제를 접수하기 전에 명시된 계좌로 심의비를 납부하여야 한다.
- ③ 심의비용은 연구과제 별 최초 1회만 납부한다.
- ④ 위원회는 연구책임자가 제2항의 비용을 납부하지 않을 경우 연구계획의 접수를 보류하거나 취소할 수 있다.
- ⑤ 심의비와 관련한 사항은 운영위원회에서 별도로 정하여 공고한다.

### 제35조 (신규심의 신청)

- ① 연구책임자는 신규심의 신청을 위해 전자심의 시스템에 필요한 내용을 입력하고, 다음 각 호

의 자료를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.

1. 필수 제출 서류

- 1) 생명윤리준수서약서(연구자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
- 2) 이해상충 공개서(연구자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
- 3) 이력서(연구책임자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
- 4) 이력서에 기재된 생명윤리 교육 이수증(심의신청일로부터 2년 이내의 것에 한함, 연구책임자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 업로드)
- 5) 연구계획서(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 업로드)
- 6) 연구계획서 요약서(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)

2. 선택 제출 서류(동의관련 제출서류)

- 1) 인간대상연구 연구대상자 (법정대리인) 설명문 및 동의서
- 2) 인체유래물연구 동의서
- 3) 사후설명 후 연구 설명문 및 동의서
- 4) 동의면제 사유서

3. 2. 선택 제출 서류(추가 제출서류)

- 1) 증례기록지/실험일지/연구노트 등
- 2) 피해보상규약
- 3) 연구대상자 모집 문건
- 4) 설문지, 인터뷰, 면담 질문지 등
- 5) 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료
- 6) 인간대상연구의 중재 관련 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 등
- 7) 인체유래물연구 관련 물질양도각서 등

4. 기타 제출 서류

- 1) 타기관 IRB 획득 증빙 서류 및 양도증서, 배아줄기세포주 보건복지부 등록증서, 인체유래물 제공승인서(해당되는 경우) 등
- 2) 연구비 산정내역서(연구자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)

**제36조 (보완 후 재심의 신청)**

- ① 문제점의 중대성 및 연구대상자에게 미치는 위험 등을 고려하여 보완 후 정규심의와 보완 후 신속심의로 분류한다. 보완 후 재심의의 분류 기준은 제46조와 같다.
- ② 보완 후 재심의는 다음과 같은 원칙에 의하여 행한다.
  1. 동일 사안에 대하여 2회 이상의 재심은 하지 않으며, 재심은 심의면제 하지 않는다.
  2. 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과 통지일로부터 2주 이내에 서면으로 이의신청 및 재

심의를 요청할 수 있다.

3. 보완 후 정규심의 및 보완 후 신속심의는 심의결과 통지서에 기재된 날부터 6개월 이내에 시정사항을 보완하거나 수정하여 제출하지 않을 경우 심의접수가 취소된다.
- ③ 연구책임자는 전자심의 시스템에 보완 후 재심의를 필요한 내용을 입력하고, 심의위원회의 심의의견에 대한 수정 또는 보완된 서류를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.

### 제37조 (지속심의 신청)

- ① 위원회가 승인한 연구계획이라도 연구승인기간 이전에 지속심의를 대한 승인을 받지 아니하면 해당 연구를 지속할 수 없다.
- ② 연구책임자는 전자심의시스템에 연구진행 상황, 연구대상자등의 등록과 탈퇴, 계획서나 설명문 및 동의서 양식의 변경(내용의 변경이 있는 경우 변경심의를 선행되어야 함), 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등이 포함되도록 지속심의 신청양식을 기재하여야 한다.
- ③ 지속심의를 심의결과 통지서에 기재된 지속심의 예정일 이전에 위원회에 접수되어야 하며, 지속심의 예정일이 지난 경우 전문간사가 해당 연구책임자의 연구계획을 위원회에 보고하고 제 31조 제①항에 따라 처리한다.
- ④ 연구책임자는 전자심의 시스템에 지속심의를 필요한 내용을 입력하고, 다음 각 호의 자료 중 유효기간이 만료되거나 변경이 있는 자료를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.
  1. 교육이수 증빙, 이력서 및 이해상충공개
  2. 타기관 IRB 획득 증빙 서류 및 양도증서, 인간대상연구의 중재 관련 의약품/의료기기/화장품 /기구/기술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료, 배아줄기세포주 보건복지부 등록증서 등

### 제38조 (변경심의 신청)

- ① 계획서의 변경 사항은 위원회의 심의승인 전까지 시행될 수 없으나 변경 사항이 명백하고도 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우는 예외로 승인 없이 시행될 수 있으며, 이 경우 연구자는 시행 후 문제발생 서식을 이용하여 해당 사항을 위원회에 보고하여야 한다.
- ② 연구책임자는 변경심의를 위해 전자심의 시스템에 변경심의를 필요한 내용을 입력하고, 다음 각 호의 자료를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.
  1. 변경대비표(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
  2. 제35조 신규심의 신청 시 제출된 자료의 최종본 중 변경된 해당 서류

### 제39조 (문제발생보고)

- ① 연구책임자는 문제발생의 구체적인 내용을 다음 각 호에 제시된 기간 내에 위원회에 사실대로 보고하여야 한다.

1. 연구계획 미준수: 48시간 이내
  2. 중대한 이상반응: 10일 이내
  3. 예상하지 못한 문제: 15일 이내
  4. 조기종료 또는 중지: 10일 이내
- ② 위원회는 문제발생 내용에 따라 연구대상자들에게 고지가 필요하거나 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청할 수 있다. 특히, 연구가 조기종료 또는 일시중지된 경우, 연구자는 연구대상자들에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- ③ 문제발생 내용이 기간 내 보고되지 않을 경우 제31조 제②항에 따라 처리한다.
- ④ 위원회는 문제발생 보고를 신속심으로 처리할 수 있으나, 사안의 중요하다고 판단되거나 연구대상자의 위험수준이 높다고 판단되는 경우 정규심의를 거친다.
- ⑤ 연구책임자는 문제발생의 내용, 발생 이유, 조치 및 유사사건의 발생 가능성 혹은 재발방지 대책 등을 전자심의 시스템에 기록하고, 매 지속심의 신청서에 내용을 기재하여 제출한다.

#### **제40조 (종료보고)**

- ① 종료보고는 연구종료 예정일 후 3개월 이내 제출하는 것을 원칙으로 하며, 보고되지 않을 경우 제31조 제①항에 따라 처리한다.
- ② 연구책임자는 종료보고를 위해 다음 각 호의 자료를 전자심의 시스템에 입력 및 제출한다.
  1. 연구대상자(인체유래물 기증자)의 서명을 득한 동의서 전체의 사본
  2. 연구에 참여, 등록 및 참여 완료한 연구대상자의 수(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
  3. 연구계획의 변경, 모니터링 이행 및 문제발생 여부(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
  4. 종료 시점까지의 연구내용 분석 결과
  5. 종료보고 심의완료 후 관련 계획 및 결과보고 예정일 등

#### **제41조 (결과보고)**

- ① 결과보고는 지적 산출물의 유무에 상관 없이 연구종료 예정일 후 1년 이내 제출하는 것을 원칙으로 하며, 보고되지 않을 경우 제31조 제①항에 따라 처리한다.
- ② 생산된 지적 산출물이 있는 경우, 위원회의 승인번호 또는 심의면제 확인번호를 기재하여야 한다.
- ③ 산출물의 내용이 위원회의 승인내용과 달라 연구대상자의 위험이 증가하는 경우, 해당 산출물의 철회 또는 변경을 요청할 수 있다.
- ④ 연구책임자는 결과보고를 위해 다음 각 호의 자료를 전자심의 시스템에 입력 및 제출한다
  1. 산출물 내 위원회의 승인번호 또는 심의면제 확인번호 기재 여부 체크

2. 산출물이 발생한 경우 산출물의 종류, 이름, 연구 제목, 저자명, 위치 및 발행(출원)일 등
3. 해당 산출물의 사본 등

#### 제42조 (심의 접수)

- ① 사무국은 신청된 연구에 대하여 연구책임자가 심의에 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수한다.
- ② 사무국은 심의 회의 2주일 전까지 접수된 과제에 한하여 심의위원회에 상정하고 안내한다.
- ③ 사무국은 제2항의 심의자료가 수정 제출되었을 경우 회의 1일 전까지 해당 심의위원회에 안내하여야 한다.
- ④ 단, 접수마감 이후 정규심의에서 심의되어야 하는 과제가 발생한 경우 위원장이 판단하여 안건으로 상정하고 안내할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 결정하고, 심의 별 주심 위원을 배정한다.

#### 제43조 (회의 소집)

- ① 회의주기는 다음 각 호와 같이 한다.
  1. 심의위원회는 사전에 고지되는 정기적인 대면회의(이하 '정규심의 회의')를 월 1 회 개최함을 원칙으로 한다.
  2. 운영위원회는 운영 관련 사항 결정을 위하여 연 1 회 운영위원회 회의를 개최함을 원칙으로 한다.
  3. 위원장은 다음 각 호의 경우 임시회의를 소집한다.
    - 가. 총장의 소집요구가 있는 때
    - 나. 위원회 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때
    - 다. 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규심의 회의 외에 논의가 필요할 때
    - 라. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 때
- ② 정족수는 다음 각 호와 같이 한다.
  1. 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 때 재적위원의 수는 예비위원을 제외하고 계산한다.
  2. 연구계획 심의를 위한 모든 회의에는 외부위원과 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 전문가가 한 사람 이상 반드시 참석하여야 한다.
  3. 정족수는 매 의결 안건심의 시 확인하고 기록한다.
- ③ 사무국은 다음 각 호와 같이 회의를 준비한다.
  1. 사무국은 회의개최 2주일 전까지 위원들의 회의참석 여부를 묻는다.
  2. 사무국은 정족수를 확인하여 예비위원의 참석을 추가로 요청할 수 있다.
  3. 회의개최 1주일 전까지 위원들에게 보안이 적용된 심의자료를 배부하고 연구자료, 개인정보 및 심의정보 등의 기밀보장 의무를 명기한다.
  4. 위원은 심의종료 후 배부 받은 모든 자료를 폐기하여야 한다.

5. 사무국은 심의자료가 수정 제출되었을 경우 해당 위원에게 회의 1일 전까지 배부하여야 한다.
- ④ 위원회는 각 과제별로 배정된 주심위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분한 논의 후 해당 과제에 대한 심의 의견을 결정하여야 한다.

#### 제44조 (회의 의결)

- ① 모든 회의의 의장은 위원장이 되며, 위원장이 의장이 될 수 없는 경우 본교 소속 참석위원 중 연장자가 의장이 된다.
- ② 위원을 대신해 참석한 예비위원은 의결에 참여할 수 있으나, 그렇지 않은 예비위원과 자문위원은 의결에 참여할 수 없다.
- ③ 위원회 정규심의 회의에 참석하고 해당과제의 심의에 참석한 위원만이 의결권을 행사할 수 있다.
- ④ 위원회 정규심의 회의는 외부위원 1명 이상 출석하여야 한다.
- ⑤ 이해상충이 있는 위원은 위원회 정규심의 회의 시 해당 과제의 심의 및 의결 시 퇴실하여야 하며 의결에 참여할 수 없다.
- ⑥ 위원회 정규심의 회의의 의결을 위해서는 출석 위원 과반수가 찬성하여야 한다.
- ⑦ 의장은 가부동수의 경우만 의결권을 행사한다.
- ⑧ 위원장은 필요한 경우 연구자를 회의에 출석시켜 관련사항에 대한 의견을 청취할 수 있다. 참석한 연구책임자 등은 해당 연구에 관한 심의 및 의결 과정 시 퇴실하여야 한다.
- ⑨ 불가피한 경우, 화상회의 등을 통해 회의를 진행할 수 있다. 이 경우 모든 위원들에게 적절한 자료를 제공하고 대면회의와 동일하게 회의가 진행되어야 하며, 회의록에 모든 상황이 분명하게 기록되어야 한다.
- ⑩ 위원장은 필요하다고 판단되는 경우, 전화 또는 화상회의 등을 통해 회의를 진행할 수 있다. 이 경우 모든 위원들에게 적절한 자료를 제공하고 대면회의와 동일하게 회의가 진행되어야 하며, 회의록에 모든 상황이 분명하게 기록되어야 한다.

#### 제45조 (회의록 작성)

- ① 사무국은 회의 후 의사록의 효력과 질을 보증하기 위하여 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다.
  1. 회의일자 및 장소
  2. 출석현황: 전체위원 수 및 참석/불참/대체된 예비위원, 참관인 또는 자문위원 등의 명단
  3. 일반 안건: 위원회 운영, 정책적 사항 및 교육 등의 운영 관련 회의 내용
    - 보고 안건: 정보 공유 사항
    - 의결 안건: 의사결정이 필요한 사항
    - 논의 안건: 아이디어 교환이 필요한 사항
  4. 심의 안건: 연구계획서 심의 관련 회의 내용
    - 보고 안건: 전차 회의록, 이해상충보고, 신속심의 및 심의면제 등 보고 사항

- 의결 안건: 의결에 참여한 위원의 수, 찬성·반대·기권 수, 기권 사유, 심의결과 및 근거와 승인 유효 기간(지속심의 주기 포함), 동의서 면제여부와 그 근거, 이해상충 판단여부와 그 근거 및 기록이 필요하다고 판단되는 사항

- 논의 안건: 회의에서 논의된 사항과 제안 사항

5. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항

- ② 회의록은 회의 종료 후 7일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다.
- ③ 위원회는 안건 심의 전, 전자 회의록에 대하여 보고하여야 한다.
- ④ 최종 확정된 회의록은 행정간사, 전문간사, 위원 및 위원장 순으로 참석자 전원이 검토 및 서명(전자서명 포함)하여야 한다. 단 불참자는 제외한다.
- ⑤ 위원회는 회의록 작성을 위하여 회의 참석자의 동의를 구한 후 회의내용을 녹음할 수 있다.

#### 제46조 (결정사항 통보)

- ① 위원회는 연구계획에 대한 심의결과 다음 각 호의 결정을 내릴 수 있다.
  1. 승인: 제출된 연구계획서의 내용이 윤리적, 학문적 타당성에 부합하여 그대로 승인하는 경우
  2. 시정승인: 설명문 및 동의서 수정을 제외한 사소한 행정적 보완이 필요한 경우로서 수정 요청 사항이 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않아야 한다. 수정된 사항의 적절성 여부는 전문간사가 심의하며, 위원회에 보고한다.
  3. 보완 후 재심: 제출된 연구계획서 또는 설명문 및 동의서에 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정 사항의 적절성은 주심위원이 심의하는 것을 원칙으로 한다.
    - 3-1. 보완 후 신속심의: 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우
    - 3-2. 보완 후 정규심의: 수정사항이 중대하거나, 광범위하거나, 자료보완이 필요한 경우
  4. 반려: 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 제출된 연구계획서의 제목이나 내용으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우이다. 이 경우 동일한 제목의 연구는 다시 접수할 수 없다.
  5. 중지 또는 보류: 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견되거나 심의 결정에 필요한 정보가 부족하여 판단이 불가한 경우이다. 이 경우 정규심의 회의 혹은 임시회의를 통해 심의하고 회의록에 기록한다.
- ② 위원회는 신청된 연구의 심의결과를 연구책임자에게 통보하여야 한다.
- ③ 위원회의 심의결과 통지서는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.
  1. 연구제목
  2. 연구계획서의 정확한 명칭, 버전 정보
  3. 설명문 및 동의서 등 심의된 서류의 정확한 명칭, 버전 정보
  4. 연구책임자의 성명, 직책
  5. 심의 날짜와 장소
  6. 심의한 위원회의 명칭
  7. 심의 결정 내용
  8. 승인 이외의 결정인 경우, 위원회의 구체적인 수정사항 혹은 권고사항
  9. 승인인 경우, 연구자의 책임 및 의무 사항
  10. 승인 날짜 및 승인 유효기간



11. 위원회 위원장의 직인

④ 위원회는 연구책임자에게 결과를 통지할 경우, 다음 각 호의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 위원회의 승인을 받아 승인도장이 찍힌 설명문 및 동의서, 모집문건 및 설문지 등을 사용할 것
3. 연구계획의 변경은 변경심의를 통해 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
4. 연구대상자의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황에서의 변경은 즉시 위원회에 보고할 것
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고할 것
6. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 해당 위원회에 제출할 것
8. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
9. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자가 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
10. 연구계획서의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보에 사용하지 않도록 함
11. 위원회의 심의결과가 시정승인 및 보완 후 재심인 경우, 보완요청사항을 모두 이행하여 승인을 받은 경우에만 연구를 진행할 것
12. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인만료 2 개월 전까지 지속심의(중간보고)를 할 것
13. 연구종료 예정일 후 3 개월 이내에 종료보고, 1 년 이내에 결과보고를 할 것
14. 결과보고를 위한 논문, 보고서 및 특허 등의 지적 산출물에 위원회의 승인번호를 기재할 것
15. 개인정보는 연구가 종료된 시점을 기준으로 즉시 폐기를 원칙으로 하며, 연구관련기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3 년간 보관을 원칙으로 함
16. 연구자가 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과 통지일로부터 2 주 이내에 이의신청 가능

**제47조 (심의 기간)**

위원회 심의는 접수된 연구계획서에 대하여 2개월 이내에 수행되어야 한다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 경우, 그 사유를 연구책임자에게 알려야 한다.

**제48조 (이의신청 및 재심)**

① 연구책임자가 위원회의 심사 결정에 대한 이의가 있을 경우 심의결과 통지일로부터 2주 이내에 서면으로 이의신청 및 재심을 요청할 수 있다. 이 경우 연구책임자는 이의신청 및 그 사유

를 제출하여야 한다.

- ② 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
- ③ 위원회는 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 서면으로 통보하여야 한다.

## 제5장 심의 종류, 방법 및 심의사항 등

### 제49조 (심의면제)

- ① 인간대상연구 또는 인체유래물연구라고 할지라도 연구대상자등 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 연구계획서 심의를 면제받을 수 있다.
- ② 심의면제가 연구대상자등의 동의면제를 의미하는 것은 아니므로 동의를 면제받고자 하는 연구자는 위원회에 동의면제 승인을 얻어야 한다.
- ③ 심의면제 여부는 제출된 연구계획서와 심의면제 의뢰서를 검토하여 전문간사가 판단하며 해당 결과는 전문간사가 위원회 회의에 보고한다.
- ④ 심의면제 인간대상연구는 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호 중 하나에 해당하여야 한다.
  - 1. 연구대상자등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구로서 다음 각 호 중 하나에 해당하는 연구
    - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
    - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
    - 다. 『식품위생법 시행규칙』 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
    - 라. 『화장품법』 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
  - 2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 『개인정보 보호법』 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
  - 3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
  - 4. 『초·중등교육법』 제2조 및 『고등교육법』 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위 안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
  - 5. 공중보건상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구의 경우
  - 6. 위의 제④항 제1호 및 제2호의 연구 중 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 별표 4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 심의면제에서 제외된

다.<sup>16</sup>

- ⑤ 심의면제 인체유래물연구는 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구로서 다음 각호 중 하나에 해당하는 연구이다.
1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
  2. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함) 또는 연구자가 인체유래물제공자의 개인식별정보를 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주 이용연구는 제외한다.
  3. 『초·중등교육법』 제2조 및 『고등교육법』 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위 안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
  4. 공중보건상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구의 경우
- ⑥ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있으며 이 경우 심의는 신속심의로 진행할 수 있다.
- ⑦ 제4항 및 제5항에 따른 심의면제를 받고자 하는 연구자는 전자심의 시스템에서 심의면제 사유 문항에 체크하고 다음 각 호의 자료를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.
1. 필수 제출 서류
    - 1) 생명윤리준수서약서(연구자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
    - 2) 이해상충 공개서(연구자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
    - 3) 이력서(연구책임자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
    - 4) 이력서에 기재된 생명윤리 교육 이수증(심의신청일로부터 2년 이내의 것에 한함, 연구책임자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 업로드)
    - 5) 연구계획서(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 업로드)
    - 6) 연구계획서 요약서(2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)
  2. 선택 제출 서류(동의관련 제출서류)
    - 1) 인간대상연구 연구대상자 (법정대리인) 설명문 및 동의서
    - 2) 인체유래물연구 동의서
    - 3) 사후설명 후 연구 설명문 및 동의서
    - 4) 동의면제 사유서
  3. 선택 제출 서류(추가 제출서류)
    - 1) 증례기록지/실험일지/연구노트 등

<sup>16</sup> 생명윤리법, 시행규칙, 제13조 제2항

- 2) 피해보상규약
  - 3) 연구대상자 모집 문건
  - 4) 설문지, 인터뷰, 면담 질문지 등
  - 5) 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료
  - 6) 인간대상연구의 중재 관련 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 등
  - 7) 인체유래물연구 관련 물질양도각서 등
4. 기타 제출 서류
- 1) 타기관 IRB 획득 증빙 서류 및 양도증서, 배아줄기세포주 보건복지부 등록증서, 인체유래물 제공승인서(해당되는 경우) 등
  - 2) 연구비 산정내역서(연구자, 2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 작성)

### 제50조 (개인정보 제공 심의)

- ① 연구책임자가 수행한 연구를 통해 수집된 개인정보 등을 제3자에게 제공하기 위해 요청하는 심의로 심의 사항은 다음과 같다.
  1. 개인정보 제공에 대한 연구대상자의 서면동의 확보 여부
  2. 제공하려는 개인정보에 대한 익명화 방법 및 개인 정보 보호 대책
  3. 위의 제 1 호 및 제 2 호를 증명할 수 있는 서류
- ② 개인정보 제공연구를 하는 연구자가 제①항에 따라 개인정보를 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 개인정보 제공자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 연구책임자는 개인정보 제공 심의 신청을 위해 다음 각 호의 서류를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.
  1. 연구대상자가 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류: 개인정보 제3자 제공에 동의하였는지 여부와 제공하는 경우 개인식별정보를 포함하는 것에 동의하였는지 여부 확인
  2. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
  3. 개인정보를 제공받아 수행하려는 연구의 연구계획서
  4. 위원회의 승인서 및 최종 승인 받은 연구계획서(2013년 이후 연구)

### 제51조 (인체유래물등의 제공, 폐기 및 이관에 대한 심의)

- ① 연구책임자가 수행한 연구를 통해 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하기 위해 요청하는 심의로 심의 사항은 다음과 같다.
  1. 인체유래물의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
  2. 제공하려는 인체유래물제공자에 대한 익명화 방법 및 개인 정보 보호 대책

3. 위의 제 1 호 및 제 2 호를 증명할 수 있는 서류

- ② 인체유래물연구자가 제①항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 제①항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우는 인체유래물 등을 제공받아 연구하는 자에게 다음 각 호의 비용을 합산한 경비지급을 요구할 수 있다. 이 경우 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
  - 1. 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용
  - 2. 인체유래물 등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
  - 3. 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비
- ④ 인체유래물연구자는 제①항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 인체유래물 등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물제공자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.<sup>17</sup>
- ⑥ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물을 다음 각 호의 방법으로 처리하거나 이관하여야 한다.
  - 1. 『폐기물관리법』 제 13 조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
  - 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관
- ⑦ 인체유래물연구자는 인체유래물을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때<sup>18</sup>는 제 78 조 제②항 제 4 호에 따른 인체유래물의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.
- ⑧ 연구책임자는 인체유래물등의 제공 심의 신청을 위해 다음 각 호의 서류를 전자심의 시스템에 제출하여야 한다.
  - 1. 인체유래물 기증자의 인체유래물연구 동의서 서식 사본
  - 2. 인체유래물 기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
  - 3. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서
  - 4. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 위원회의 승인서 및 인체유래물등 관리 대장

**제52조 (배아줄기세포주 이용연구의 심의)**

- ① 배아줄기세포주를 이용하는 연구에 대하여 다음의 사항을 심의하여야 한다.

<sup>17</sup> 생명윤리법, 제39조 제1항

<sup>18</sup> 생명윤리법, 시행규칙, 제36조 제1항 제2호

1. 배아줄기세포주가 보건복지부장관에게 등록된 배아줄기세포주인지 여부<sup>19</sup>
  2. 배아줄기세포주가 체외에서 다음 각 호의 연구목적으로만 이용되는지 여부
    - 가. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
    - 나. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
    - 다. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
- ② 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 위원회의 심의를 거쳐 총장의 승인을 받으며 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 아래의 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.
1. 연구의 목적 또는 기간
  2. 연구책임자
  3. 배아줄기세포주 이용연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항
- ③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ④ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다.

### 제53조 (배아줄기세포주 제공, 폐기 및 이관의 심의)

- ① 연구자가 배아줄기세포주를 제3자에게 제공할 경우 다음 각 호의 사항에 대하여 위원회의 심의를 거쳐야 한다.<sup>20</sup>
1. 배아줄기세포주 이용기관의 위원회 심의 결과
  2. 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성
- ② 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 해 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.<sup>21</sup>
- ③ 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
1. 배아줄기세포주의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
  2. 보존과 제공에 필요한 소모품비
  3. 배아줄기세포주 제공 시 필요한 운송비용
- ④ 배아줄기세포주를 이용하는 연구자는 연구의 종료와 동시에 배아줄기세포주를 폐기하여야 한다. 또한, 배아줄기세포주를 이용하는 연구 도중이라도 배아줄기세포주 제공자가 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.
- ⑤ 배아줄기세포주를 이용하는 연구자는 배아줄기세포주를 배아줄기세포주 은행 또는 질병관리본부로 이관할 때는 제78조 제③항 제1호 가목에 해당되는 기록물을 함께 이관하여야 한다.

### 제54조 (사후설명연구의 심의)

---

<sup>19</sup> 생명윤리법, 제33조

<sup>20</sup> 생명윤리법, 제34조 제1항

<sup>21</sup> 생명윤리법, 제34조 제2항; 별지 제31호

- ① 사후설명연구는 연구대상자나 연구대상자의 환경을 조작하는 연구로 다음 각 호 중 하나에 해당하는 연구이다.
  1. 표제기사 등으로 속임수(위장, 은닉, 거짓말)를 사용하는 연구
  2. 속임수는 아니지만 연구목적의 충분한 설명이 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 연구
  3. 기타 위원회에서 사후설명연구로 정하는 연구
- ② 사후설명연구에 대하여 다음의 사항을 심의하여야 한다.
  1. 사전설명을 할 수 없는 불가피한 사유가 있는지 여부
  2. 충분하고 적절한 사후설명(debriefing) 계획이 있는지 여부
  3. 사후설명 후 연구대상자가 동의철회를 자유의사로 할 수 있는지 여부
  4. 사전설명을 하지 않음으로써 발생하는 신체적, 정신적, 사회적 위험이 적절히 관리되는지 여부

### 제55조 (취약한 연구대상자들을 포함하는 연구의 심의)

취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음의 사항을 심의하여야 한다.

1. 다음에 해당되는 연구인지 여부
  - 가. 취약한 연구대상자 본인, 혹은 유사한 상황에 처한 사람들의 예방, 치료, 또는 기타 문제를 개선하기 위한 연구
  - 나. 최소위험 수준의 연구
  - 다. 기타 위원회에서 인정하는 연구
2. 동의능력이 없거나 불완전한 자를 연구에 포함하여야 하는 이유
- 3 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이익
4. 연구대상자들의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
5. 연구대상자들의 동의 또는 동의능력이 미약한 경우 제72조에 따른 대리인의 동의
6. 다음의 가~라 항목 등을 활용한 취약한 연구대상자 보호 프로그램의 시행여부
  - 가. 이해력의 결핍이 우려되는 경우 단계마다 충분한 설명을 하고 순차적으로 여러 번의 동의를 받는지 여부
  - 나. 공정한 입회자가 동의과정이나 연구과정을 함께 하며 부당하거나 강압, 혹은 유혹 등이 발생하지 않게 하는지 여부
  - 다. 연구대상자들의 포함·제외 기준을 엄격하게 하는지 여부
  - 라. 모니터링 횟수를 증가시키거나 방법을 변경하는지 여부
  - 마. 연구대상자들의 특성에 맞도록 연구의 절차를 변경하거나 대책을 마련하는지 여부
  - 바. 7~12세의 글을 읽을 수 있는 어린이를 대상으로 하는 경우, 대리인을 위한 설명문 이외에 연구대상자 본인의 이해를 위하여 짧고 쉬운 설명문을 추가로 제공하는지 여부
  - 사. 기타 위원회에서 인정하는 다양한 보호 프로그램의 활용 여부

### 제56조 (적절한 동의여부 심의)

위원회는 적절한 동의여부에 대하여 다음의 사항을 심의하여야 한다.

1. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 연구에 관한 정보가 연구 시작 전에 위원회로부터 승인을 받았는지 여부
2. 설명문 및 동의서가 해당 법률 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
3. 연구 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되었는지 여부
4. 연구대상자 또는 대리인에게 강제나 부당한 영향 없이 충분한 정보와 시간, 기회가 주어졌는지 여부
5. 설명문 및 동의서가 중학생이 이해할 수 있을 정도의 쉬운 용어로 설명되었는지 여부
6. 동의과정이 적절한 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람에 의해 이루어졌는지 여부
7. 연구대상자등 또는 대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 정보를 읽을 수 없는 경우 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하였는지 여부
8. 영·유아나 심한 치매 환자 등 동의능력이 충분하지 않은 연구대상자등이 자신이 이해할 수 있을 정도의 정보를 제공받았고 가능한 경우 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하였는지 여부
9. 설명문 및 동의서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자등 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본 1부를 서명한 사람에게 제공하였는지 여부
10. 필요한 경우 제3자로 하여금 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하게 하였는지 여부
11. 법정대리인이 연구대상자등을 대신하여 동의한 경우 연구대상자등의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.
  - 가. 연구대상자등의 서명이 있는 문서화된 승낙
  - 나. 연구자와 또는 법정대리인(들)의 문서화와 함께 한 구두 승낙
  - 다. 동의서에 연구대상자등의 서명 병기
  - 라. 승낙 면제
12. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자등의 경우, 친숙한 언어를 선택하게 하고, 해당 언어로 설명문 및 동의서를 작성하여, 전문가의 공증을 받은 후 사용하였는지 여부
13. 설명문 및 동의서에 다음의 내용이 포함되어 있지 않은지 여부
  - 가. 연구대상자 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

## 제57조 (정규심의)



- ① 정규심의회는 정족수를 갖추고 대면회의 형태로 진행되는 심의회의로 위원회가 별도로 정하지 않는 한 모든 연구계획서를 심의하는 방법이다.
- ② 정규심의회 회의의 개최 및 의결요건은 제43조 제2항 제1호에 의한다.
- ③ 정규심의회는 다음 5가지의 결정을 내릴 수 있다.
  1. 승인
  2. 시정승인
  3. 보완 후 신속심의
  4. 보완 후 정규심의
  5. 반려
- ④ 정규심의회 순서는 다음과 같다.
  1. 공지: 정규심의회 회의 개최일자는 기관 내 연구자들에게 사전에 공지한다. 단, 접수된 심의 대상 연구과제가 없을 경우에 회의는 익월로 연기한다.
  2. 심의접수: 행정간사는 제출된 서류가 적절하게 구비되었는지 확인하고 완비된 경우에 접수한다. 접수 후라도 자료가 충분하지 않은 경우 추가로 자료제출을 요구할 수 있다.
  3. 심의분류: 위원장이 정규심의회 회의 2 주일 전까지 접수완료 된 연구과제에 한하여 정규심의 또는 신속심의 대상여부를 판단한다.
  4. 주심위원의 배정: 정규심으로 분류된 연구계획에 대하여 위원장이 연구과제의 전문분야를 고려하여 위원 중 2 인 이상의 주심위원을 지정하고 사전검토를 의뢰한다.
  5. 회의안건 공지: 행정간사는 정규심의 대상과제로 분류된 연구계획의 관련문서 등을 회의 개최 최소 1 주일 전까지 전자심의 시스템을 통해 심의위원에게 배포한다.
  6. 정규심의 회의는 다음 각호의 절차에 따라 행한다.
    - 가. 위원장은 회의시작 시 참석위원 및 정족수를 확인한다.
    - 나. 위원장은 회의시작 시 위원들에게 이해상충 여부를 묻는다.
    - 다. 제출된 모든 자료와 과제별로 배정된 주심위원의 검토 결과를 바탕으로 회의에 상정된 연구계획을 심의한다. 주심위원은 사전 검토결과 의견과 해당연구에 대한 승인, 시정승인, 보완 후 정규(신속)심의 또는 반려의 의결안을 위원회에 부의한다.
    - 라. 위원장은 주심위원의 검토의견 및 의결안을 위원회에 안건으로 상정하고 위원회의 충분한 토론을 거친 후, 표결로서 심의결과를 결정한다.
    - 마. 위원장은 연구대상자등의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규심의회나 신속심으로 심의 또는 승인하기에 부적합하다고 판단되는 경우 긴급회의를 소집할 수 있다.
  7. 결정사항의 통보: 행정간사는 연구자에게 심의결정사항을 통보한다.

## 제58조 (신속심의)

- ① 신속심의란 특정 위원에게 위원회의 심의권한을 위임하여 진행되는 예외적인 심의방법으로 신

속심의 대상 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 제49조의 심의 면제 조건에 해당되나 연구자가 심의를 요청한 경우
  2. 이미 승인된 연구의 연구승인기간 내에 사소한 변경이 있었던 경우(“사소한”이라 함은 연구 대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구대상자들의 위험과 이익의 변화가 바람직 하지 않은 방향으로 변하지 않은 경우를 말함)
  3. 초기에 신속심의로 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
  4. 문제발생 중 연구계획 미준수 혹은 중대한 이상반응의 심의에 해당하는 경우
  5. 신규심의에서 심의결과가 보완 후 신속심이었던 연구계획에 대한 재심의를 경우
- ② 위원장이 신속심의 가능여부를 판단하고, 신속심의 위원을 지정한다.
  - ③ 신속심의위원은 2인 이상으로 하며 1년 이상 생명윤리위원회 위원 경력이 있는 자로 한다.
  - ④ 신속심의 회의는 대면 혹은 전자심의를 통해 이루어질 수 있다.
  - ⑤ 신속심회에 배정된 위원의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 사무국은 위원 간에 협의를 요청 할 수 있다.
  - ⑥ 제④항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않는 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다. 다만 전문간사가 검토하여 필요하다고 판단되는 경우 정규심의로 상정할 수 있다.
  - ⑦ 신속심회는 다음 4 가지의 결정을 내릴 수 있다. 신속심회는 반려 할 수 없고, 반려 사유가 발생하는 경우 정규심의에 회부하여 심의를 받도록 한다.
    1. 승인
    2. 시정승인
    3. 보완 후 신속심의
    4. 정규심의로 회부
  - ⑧ 신속심회에 참석한 위원들에 의해 신속심회가 불가하다고 판단되는 경우, 정규 위원회에 회부 해야 하며 그에 대한 배경정보와 권고사항을 동봉할 수 있다.
  - ⑨ 신속심의 결과는 반드시 다음 정규심의 회의에 보고하고 승인 받는 것을 원칙으로 한다. 즉, 신속심의 결과는 변경될 수 있다. 정규심회에서 신속심의 결과가 변경될 경우 해당 연구자에 게 통보되어야 하며, 기 승인결과에 따라 이미 연구가 진행되었다면, 위원회는 그 내용을 보고 받고 적절한 조치를 취해야 한다.
  - ⑩ 정규회의에 참석한 위원들은 추적 권고사항을 완결하도록 신속심의 위원에게 지시할 수 있다.
  - ⑪ 신속심의 순서는 다음과 같다.
    1. 신속심의 위원의 배정: 심의면제 요건에 해당되나 연구자가 심의를 요청한 과제인 경우 위 원장이 신속심의 위원을 지정하며, 사소한 변경이나 보완 후 신속심의 등의 경우 정규심의 시 신규심회의 주심위원이었던 위원을 신속심의 위원으로 지정하는 것을 원칙으로 한다.
    2. 공지: 행정간사가 신속심의 위원과 연락을 통해 회의일자를 조율 및 공지한다.

3. 회의안건 공지: 행정간사는 해당 연구계획 관련문서 등을 회의 개최 최소 1 일 전까지 전자심의 시스템을 통해 위원에게 배포한다.
4. 신속심의 회의는 다음 각호의 절차에 따라 행한다.
  - 가. 행정간사는 회의시작 전 신속심의 위원 2인 이상의 참석여부와 이해상충을 확인한다.
  - 나. 신속심의 위원은 사전 검토결과 의견과 해당연구에 대한 승인, 시정승인, 보완 후 신속심의 또는 정규심의 회부의 의결안을 위원회에 부의한다.
  - 다. 신속심의 위원은 충분한 토론을 거친 후, 심의결과를 결정한다.
5. 결정사항의 통보: 행정간사는 연구자에게 심의결정사항을 통보한다.
6. 정규심의 회의에 보고 및 승인

### 제59조 (신규심의)

- ① 위원회는 접수된 연구계획에 대하여 다음 사항을 심의한다.
  1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
    - 가. 연구배경 및 연구목적
    - 나. 연구수행 장소, 기간 및 소요 시간
    - 다. 연구대상자 선정 및 제외기준
    - 라. 연구대상자 수 및 과학적 산출근거
    - 마. 연구방법의 적절성
    - 바. 평가 기준 및 분석 방법 등 결과도출 타당성
    - 사. 연구책임자에 관한 사항
    - 아. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
    - 자. 그 밖에 위원회가 필요하다고 판단하는 사항
  2. 연구대상자로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
    - 가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
    - 나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
    - 다. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항
  3. 연구대상자의 안전에 관한 사항
    - 가. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익에 대한사항
    - 나. 구체적인 연구대상자 안전대책에 관한 사항
    - 다. 연구참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생했을 경우 보상
    - 라. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
  4. 개인정보 보호 대책
    - 가. 연구를 위해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목의 적절성
    - 나. 수집하는 개인정보의 익명화, 암호화 여부
    - 다. 개인정보의 보관 기간, 장소, 및 방법의 적절성
    - 라. 개인정보의 폐기 시기 및 방법의 적절성
    - 마. 개인정보의 제 3자 또는 다른 연구에의 제공여부
    - 바. 개인정보의 제공 시, 제공에 대한 동의를 득하였는지 여부

- 사. 개인정보의 제공 시, 익명화 여부
- 아. 연구종료 후 개인정보의 처리 방법(보관, 폐기, 이관 등)
- 자. 연구종료 후 수집한 개인정보의 폐기 예정일 명시
- 차. 개인정보 담당자 명시
- 카. 그 밖에 위원회가 개인정보 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- ② 제 1 항에 대한 심의 기준은 제출된 연구계획서의 유형과 특성에 따라 다를 수 있다.
- ③ 위원회는 제출된 자료의 검토를 통하여 승인 전 반드시 수정이 요구되는 사항은 수정사항란에 수정을 요청하고, 보다 안전하고 윤리적인 연구수행을 위하여 권고사항을 통해 수정을 권고할 수 있다.
- ④ 연구책임자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 제 49 조에 따라 이의신청할 수 있다.

**제60조 (보완 후 재심의)**

- ① 위원회는 심의 후, 보완 후 정규심의 혹은 보완 후 신속심의 등 보완 후 재심의 판정을 받은 연구계획에 대하여 재심의 하여야 한다.
- ② 심의결과가 통보된 후 6 개월 이내에 재심의가 신청되지 않은 경우 위원회는 해당 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.
- ③ 보완 후 정규심의 혹은 보완 후 신속심의 시 심의사항은 다음과 같다.
  - 가. 심의 결정사항에 의거 통보된 수정사항 혹은 권고사항의 수정 및 설명 여부
  - 나. 심의 결정사항 외에 연구자가 임의로 변경한 내용이 있는 경우, 그 내용과 사유의 적절성
  - 다. 기타 위원회에서 정한 사항

**제61조 (지속심의)**

- ① 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의회에서 정한 주기로 해당 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 다만, 그 주기는 1 년을 초과할 수 없다.
- ② 사무국은 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 2 개월 전에 이를 통보하고 지속심의 제출을 요청한다.
- ③ 지속심의 시 심의사항은 다음과 같다.
  - 1. 연구가 기 승인된 연구계획대로 진행되고 있는지 여부
  - 2. 변경심이나 문제발생 이력 여부
  - 3. 기타 위원회에서 정한 사항
- ④ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인하고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서 제 31 조 제①항과 같이 처리한다.

**제62조 (변경심의)**

- ① 연구책임자는 기 승인된 연구계획의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 변경 사항은 위원회에서 승인될 때까지 수행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 위원회에 신속하게 보고하여야 한다.
- ③ 변경심의 시 심의사항은 다음과 같다.
  1. 변경사항의 필요성 및 타당성 여부
  2. 연구대상자의 불편이나 위험을 증가시킬 경우 적합한 대책의 제시
  3. 과도한 변경으로 변경심의의 범위를 벗어나지 않는지 여부
  4. 연구자의 변경 혹은 대체로 인하여 개인정보 등의 유출 가능성 및 대책의 제시
  5. 기타 위원회에서 정한 사항
- ④ 변경심의 없이 연구계획과 다르게 연구를 진행한 경우 연구책임자는 신속하게 문제발생 보고를 해야 하며, 위반사항에 대하여 제 31 조 제②항과 같이 처리한다.

### 제63조 (종료보고)

- ① 연구책임자는 연구종료 후 3 개월 이내에 종료보고를 하여야 한다.
- ② 사무국은 승인된 연구과제의 종료일 2 개월 전에 이를 통보하고 종료보고 제출을 요청하여야 한다.
- ③ 종료보고 시 심의사항은 다음과 같다.
  1. 예상 연구대상자 수와 실제 연구에 참여한 연구대상자의 수의 일치 여부
  2. 동의의 과정, 장소, 서명, 날짜 등의 적절성
  3. 모집문건에 제시된 연구방법 및 보상의 일치 여부
  4. 변경, 문제발생 등의 발생 및 위원회 보고 여부
  5. 문제발생 시 조치 및 보상 등의 적절성
  6. 기타 위원회에서 정한 사항
- ④ 위원회는 제④항의 기간 내에 종료보고를 신청하지 않는 연구에 대해서 제 31 조 제①항과 같이 처리한다.

### 제64조 (결과보고)

- ① 연구책임자는 연구종료 예정일 후 1 년 이내에 결과보고를 하여야 한다. 다만, 결과보고를 할 수 없는 경우, 결과보고 산출물 없이 그 사유와 연구 결과를 기술한다.
- ② 사무국은 승인된 연구과제의 종료일 2 개월 전에 이를 통보하고 결과보고 제출을 요청하여야 한다.
- ③ 결과보고 시 심의사항은 다음과 같다.
  1. 산출물의 내용이 위원회의 심의내용과 일치하는지 여부
  2. 산출물 내 위원회의 승인번호 혹은 면제확인 번호의 기재 여부
  3. 산출물 내 연구대상자의 개인정보 혹은 개인정보를 유추할 수 있는 내용이 포함되어 있는지 여부
  4. 기타 위원회에서 정한 사항

- ④ 위원회는 제①항의 기간 내에 결과보고를 신청하지 않는 연구에 대해서 제 31 조 제①항과 같이 처리한다.

### 제65조 (연구계획 위반)

- ① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반이 발생하는 경우 해당 사안을 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.
- ② 연구책임자가 제 1 항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.
  - 1. 위반 사항에 대한 기술
  - 2. 위반 사항이 발생한 이유 설명
  - 3. 유사 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치
- ③ 연구계획 위반 시 심의사항은 다음과 같다.
  - 1. 위반 사항의 중대성, 고의성 및 반복 여부 평가
  - 2. 적절한 시기 및 방법을 통한 위원회 보고 여부
  - 3. 위반 사항이 잘 기록되고 보고서에 빠짐없이 기술되었는지 여부
  - 4. 위반 사항에 대한 적절한 조치 여부
  - 5. 재발방지를 위한 대책 수립 여부
  - 6. 기타 위원회에서 정한 사항
- ④ 위원회는 제 2 항에 따라 제출 받은 서류를 신속하게 심의할 수 있으며 유사한 위반 행위가 반복되지 않도록 제 31 조 제②항에 따라 처리할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 연구계획 위반으로 제 31 조 제②항에 따라 처리된 경우, 필요에 따라 해당 사항을 총장에게 통보할 수 있다.

### 제66조 (중대한 이상반응)

- ① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.
  - 1. 연구책임자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우
  - 2. 연구설계나 연구 방법 또는 연구 도구로 인해 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응이 나타난 경우(이 경우 인과관계 있음, 없음, 또는 현재로서 불분명으로 구분하여 보고할 것)
    - 가. 예상하지 못한 이상반응이란 이전 연구에서 관찰되지 않은 사항 또는 연구에 사용되는 허가받은 제품 정보와 일치하지 않는 사항을 말함
    - 나. 중대한 이상반응이란 사망 등 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등을 말함
- ② 중대한 이상반응 시 심의사항은 다음과 같다.
  - 1. 중대한 이상반응과 연구와의 직·간접적 관련성 평가
  - 2. 적절한 시기 및 방법을 통한 위원회 보고 여부
  - 3. 중대한 이상반응이 잘 기록되고 보고서에 빠짐없이 기술되었는지 여부

4. 중대한 이상반응에 대한 적절한 조치 여부
  5. 재발방지를 위한 대책 수립 여부
  6. 기타 위원회에서 정한 사항
- ③ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청할 수 있다.
- ④ 위원회는 중대한 이상반응 보고를 신속하게 심의할 수 있으며 유사한 위반 행위가 반복되지 않도록 제 31 조 제②항에 따라 처리할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 중대한 이상반응으로 제 31 조 제②항에 따라 처리된 경우, 필요에 따라 해당 사항을 총장에게 통보할 수 있다.

### 제67조 (예상하지 못한 문제)

- ① 위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 정규심의 회의에서 심의하고 연구와 관련된 자들의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.
- ② 전항에서 예상하지 못한 문제란 제 65 조 외의 연구와 관련된 자들의 위험과 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.
- ③ 예상하지 못한 문제 발생시 심의사항은 다음과 같다.
1. 예상하지 못한 문제의 중대성, 고의성 및 반복 여부 평가
  2. 적절한 시기 및 방법을 통한 위원회 보고 여부
  3. 예상하지 못한 문제가 잘 기록되고 보고서에 빠짐없이 기술되었는지 여부
  4. 예상하지 못한 문제에 대한 적절한 조치 여부
  5. 재발방지를 위한 대책 수립 여부
  6. 기타 위원회에서 정한 사항
- ④ 위원회는 유사한 예상하지 못한 문제가 반복되지 않도록 제 31 조 제②항에 따라 처리할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 연구계획 위반으로 제 31 조 제②항에 따라 처리된 경우, 필요에 따라 해당 사항을 총장에게 통보할 수 있다.

### 제68조 (승인된 연구의 중지 또는 조기종료)

- ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 조기종료 할 수 있다.
1. 승인된 연구계획의 중대한 위반
  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 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
- ② 위원회가 연구대상자 및 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단하는 연구에 대하여 중지 또는 조기종료를 할 경우 반드시 대면회의를 통해 의결한다.
- ③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 조기종료를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 총장 등 필요한 관련자에게 통보한다.

## 제5장 동의와 제공

### 제69조 (인간대상연구에서의 동의)

- ① 위원회는 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 설명문 및 동의서에 대하여 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되어 있는지 심의하여야 한다.
  1. 연구제목
  2. 연구목적
  3. 연구담당자 성명, 소속기관 및 연락처
  4. 연구대상자의 연구참여 기간 및 시간
  5. 연구참여 절차 및 방법
  6. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
  7. 연구참여로 인한 손실에 대한 보상(손상이 발생하였을 경우의 보상이나 치료 포함)
  8. 개인정보 보호에 관한 사항(개인정보의 수집, 보관, 관리, 분석 및 폐기 관련 내용 및 담당자 명시)
  9. 개인정보 제공에 관한 사항(개인정보의 제 3자 제공여부 및 익명화 여부 명시)
  10. 자발적 참여, 자유로운 동의의 철회 및 철회 시 개인정보 및 연구자료의 폐기에 관한 사항
  11. 기타 위원회에서 정한 사항
  12. 연구비 지원기관 (해당 시)
- ② 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.
  1. 충분한 설명, 연구대상자의 이해여부, 및 질문의 기회 제공 등에 관한 사항
  2. 연구대상자에게 예상되는 위험과 이익의 숙지에 관한 사항
  3. 자발적인 연구참여에 관한 사항
  4. 개인정보 제공에 관한 사항
  5. 자유로운 동의의 철회 및 그로 인한 불이익이 없을 것이라는 사항
  6. 연구대상자의 서명란과 날짜, 연구담당자의 서명란과 날짜 (취약한 연구대상자의 경우 법정대리인의 서명란과 날짜를 추가)
  7. 기타 위원회에서 정한 사항
- ③ 제54조 (사후설명연구의 심의)와 같이 불가피한 사유로 연구대상자에게 사전에 연구목적에 대해 설명할 수 없을 때는 위원회에서 인정한 경우에 한하여 연구를 할 수 있으며 다음의 사항을 따라야 한다.
  1. 연구대상자가 참여하는 조사나 실험이 종료되고 빠른 시간 내에 연구참여자에게 사후설명(debriefing)을 실시하여야 한다.
  2. 사후설명은 연구책임자가 하는 것을 원칙으로 하고 연구목적에 대하여 충분한 설명을 하고 질의 및 응답 기회를 통해 사전에 연구목적에 충분히 설명할 수 없는 사유를 납득시켜야 한다.



3. 연구참여자는 사후설명을 들은 후 자유롭게 연구참여 동의를 철회할 수 있어야 하며, 연구자는 '사후설명 후 동의서'에 연구대상자로부터 서명을 받음으로써 연구참여 동의를 인정된다.
  4. 사후설명 후 동의를 얻지 못하면 연구대상자로부터 수집된 연구내용 및 개인정보 등을 연구에 사용할 수 없으며, 모든 정보 및 자료 등을 신속하게 연구대상자에게 돌려주어야 한다.
- ④ 위원회의 승인을 받은 설명문 및 동의서 양식을 사용하고, 그 사본이 서명한 사람에게 주어져야 한다.

### 제70조 (인체유래물연구에서의 동의)

- ① 제3조 제⑦항의 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호이고, 관리대장 서식은 생명윤리법 시행규칙 별지 제35호와 같다. (2016. 01. 01 이후 전자심의 시스템에 탑재)
- ② 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 건강정보 및 유전정보(이하 "인체유래물"이라 한다)의 제공에 관한 사항<sup>22</sup>
  5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물의 처리, 인체유래물제공자의 권리, 연구 목적의 변경 등
  6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
  7. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항
- ③ 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에는 그 인체유래물 채취자가 인체유래물제공자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면 동의를 받은 것으로 본다.
- ④ 인체유래물연구자는 제①항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물제공자에게 제①항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑤ 설명문 및 동의서의 사본이 서명한 사람에게 주어져야 한다.

### 제71조 (서면동의 면제)

- ① 제 69 조 (인간대상연구에서의 동의)와 제 70 조 (인체유래물연구에서의 동의)에서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자등의 서면동의를 면제할 수 있다.

---

<sup>22</sup> 개인정보보호법 제23조 제1호 및 동법 시행령 제18조 1호에 규정된 바에 의하면, 건강에 관한 정보, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보는 민감정보에 해당하므로 개인정보처리자가 이러한 개인정보를 처리하고자 하는 경우에는 반드시 정보주체로부터 별도의 동의를 받아야 한다.

1. 연구대상자들의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자들의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자들에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
3. 다만, 제 72 조와 같이 대리동이가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동이는 면제하지 않는다.

## 제72조 (대리인 동의)

① 제69조 혹은 제70조에도 불구하고 제3조 제㉔항의 취약한 연구대상자가 참여하는 연구는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
3. 연구의 특성에 따라 연구대상자 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되는지 여부
4. 연구대상자 또는 대리인에게 어떤 강제가 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 질문과 답변의 기회가 주어지는지 여부
5. 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 설명문이 연령과 상황에 적합하고 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
6. 동의는 연구자 또는 연구자에게 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
7. 설명문 및 동의서에는 다음의 내용이 없는지 여부
  - 가. 연구대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용
  - 나. 연구자, 연구기관 또는 의뢰인 등이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용
8. 연구자 또는 연구자로부터 위임을 받은 자의 성명, 서명 및 서명일 기재란 여부
9. 연구대상자 또는 대리인이 문서를 읽을 수 없거나, 독립적인 판단이 어렵거나, 표현이 자유롭지 못하거나, 신체가 불편한 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의 및 연구 과정에 공정한 입회인 등 제 3자의 참석이나 관찰 등이 포함되어 있는지 여부
10. 위원회의 승인을 받은 설명문 및 동의서 양식을 사용하고, 그 사본이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

② 심의위원회는 대리동리와 관련하여 연구대상자 본인의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.

1. 승낙 면제

2. 법정대리인의 서면동의를 포함한 연구대상자의 구두승낙
3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
4. 동의서에 연구대상자와 대리인 함께 서명

## 제6장 조사 및 감독

### 제73조 (대상)

위원회는 다음의 경우 진행되고 있는 연구에 대하여 자료 열람, 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
  - 라. 5 천만원 이상의 연구비 수주 과제, 국책과제 및 다기관·다국적 연구계획 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

### 제74조 (절차)

- ① 승인된 연구과제의 경우
  1. 위원회의 인지 또는 연구대상자등 제보자의 제보
  2. 필요한 경우 위원장의 결정으로 예비조사 실시 (전문간사 또는 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

제 ①항과 동일하나 3. 예비조사 이후 조사·감독이 필요하다고 판단되면 총장의 승인을 득한 후 위원회 회의 진행

### 제75조 (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 않은 연구
    - 가. 신규심의 시 요구되는 제출서류 목록
    - 나. 기타 위원회에서 요청하는 자료
- ② 통상의 경우 자료 요청에는 2 주, 현장실사에는 3 주의 준비기간을 부여하되, 긴급을 요하는 경우 이 기간 이전에 자료 요청과 현장 실사를 할 수 있다.

### 제76조 (상부보고 및 징계)

- ① 위원회는 본교에서 수행 중인 연구 및 활동에서 제 73 조에 해당되는 경우 제 74 조에 따라 조사·감독을 수행하고 그 결과에 따라 다음과 같이 보고한다.
  1. 연구대상자 혹은 사회에 미치는 위험이 미미하다고 판단되는 비의도적이고 일회성 문제가 있는 연구계획의 경우, 재발방지 대책 사유 및 연구자 외부교육을 요구한다.
  2. 연구대상자 혹은 사회에 미치는 위험이 미미하다고 판단되지만 의도적이거나 반복적인 문제가 있는 연구계획의 경우, 연구내용과 조사·감독 결과를 총장에게 보고한다.
  3. 연구대상자 혹은 사회에 미치는 위험이 예상되는 비의도적이고 일회성 문제가 있는 연구계획의 경우, 연구내용과 조사·감독 결과를 총장에게 보고한다.
  4. 연구대상자 혹은 사회에 미치는 위험이 상당하다고 판단되거나, 의도적이거나 반복적인 문제가 있는 연구계획의 경우, 연구내용과 조사·감독 결과를 총장에게 보고하고, 총장은 이를 보건복지부 장관에게 보고한다.
- ② 제 73 조에 해당되어 제 74 조에 따른 조사를 통해 연구대상자의 위험 또는 연구계획 위반 등이 발견된 경우, 위원회는 조사·감독 결과가 통보되기 전이라도 해당 연구자에게 보고, 시정, 보류 또는 중지 등을 요구할 수 있다.
- ③ 조사·감독의 결과는 제 2 항의 내용과 함께 다음 정규심의 회의에 보고한다.
- ④ 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

## 제7장 보관과 관리

### 제77조 (위원회 문서의 보관 및 폐기)

## 아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준

- ① 사무국은 운영위원회 및 심의위원회의 구성 관련 문서, 운영에 관한 문서 및 심의 관련 문서 등을 생성하고, 매년 정기적으로 검토하며, 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정·보완되어야 한다.
- ② 운영위원회 및 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등의 관리에 관한 사항은 운영위원회가 결정하며, 연구계획에 심의 업무 수행과 관련한 자료 및 기록 등에 관한 사항은 심의위원회가 결정한다.
- ③ 사무국은 운영기준에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.
- ④ 사무국은 다음 각 호의 사항을 포함한 해당 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.
  1. 운영위원회 및 심의위원회의 구성, 운영규칙 및 운영기준
  2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서(성명, 학위, 대표 경력, 전문의 면허 등의 자격, 심의관련 전문 분야, 위원과 기관 간의 고용 또는 기타 관계)
  3. 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
  4. 위원회의 회의 일정 및 의제
  5. 운영위원회 및 심의위원회의 회의록: 회의참가현황, 위원회의 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
  6. 개최 일시, 장소, 연자 및 주제 등이 포함된 교육 계획서와 보고서 등 내부교육 관련 문서
  7. 이력서 등 행정인력 관련 문서
- ⑤ 모든 문서는 전자파일로 보관이 가능하며 보관 형태에 따라 기밀 유지가 적절한 시스템 하에서 보관되어야 한다.
- ⑥ 위원 관리에 대한 모든 문서는 보관되어야 하며 위원의 이력서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다.
- ⑦ 각 위원회 연구관련 기록 및 위원회 활동 관련 비전자기록물은 외부인의 출입이 통제되고 잠금장치가 설치된 공간의 잠금장치를 탑재한 보관고에 보관하도록 한다.
- ⑧ 위원회 및 운영위원회의 관련 기록은 적절한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서관리대장에 기록한다.
- ⑨ 문서보존 기간은 관련 법령 및 내부규정으로 정하며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 다음 각 호에 의거하여 폐기한다.
  1. 위원 자료, 위원회 활동 관련자료, 위원회에서 보유한 심의 자료 및 연구자료의 보존기간은 10년을 원칙으로 한다. 다만, 위원의 개인정보가 포함된 이력서 등의 자료는 위원임기 만료 후 즉시 파기한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
  2. 문서의 폐기 절차는 다음과 같다.
    - 가. 보존 기간이 만료된 문서 및 기록 등은 위원회의 심의에 상정한다.
    - 나. 보존기간이 만료된 문서 및 기록 등은 위원회 심의를 통해 폐기를 결정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 보존기간이 만료되었더라도 국가연구, 대단위 연구, 문제발생

이력이 있었거나, 논쟁의 소지 등으로 증거확보가 필요하다고 판단되는 경우는 보존기간을 연장할 수 있다.

다. 문서 및 기록 중 전자기록물은 복구할 수 없도록 영구삭제하고, 비전자기록물은 사무국에서 직접 파쇄하여 폐기하여 정보의 유출 및 노출을 방지한다.

라. 행정간사는 폐기된 문서의 종류와 폐기 일시 등을 문서관리대장에 기록하고 관리한다.

- ⑩ 행정간사는 연구관련 자료의 보안에 유의하여 보관, 관리 및 폐기를 담당하며, 감독 책임은 전문간사에게 있다.
- ⑪ 운영 및 심의에 관한 위원회의 기록은 적절한 법적 판단이 있는 경우, 해당 정부부처의 대표에게 실사를 위하여 사본을 제출할 수 있다. 이 경우 사본의 제공여부 및 내용은 문서관리대장에 기록한다.

### 제78조 (심의문서의 보관 및 폐기)

#### ① 인간대상연구 관련기록

##### 1. 인간대상연구와 관련된 기록의 범위

- 가. 연구책임자가 신규심의 시 제출한 자료
- 나. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
- 다. 연구자에게 송부한 심의결과 통지서 사본
- 라. 변경심의, 지속심의, 종료보고, 결과보고 등 심의활동 기록
- 마. 심의면제 및 신속심의 관련 기록
- 바. 문제발생 및 이에 대한 심의기록
- 사. 연구대상자 위험 관련 보고
- 아. 승인된 설명문 및 동의서 양식 및 서명을 득한 동의서 사본
- 자. 위원회의 조사·감독 결과

2. 인간대상연구자는 제①항 제 1 호의 연구와 관련된 문서를 연구 완료 후 적어도 3 년간 보관해야 한다.<sup>23</sup> 문서 보존 기간이 만료된 문서는 적절한 절차에 따라 폐기하도록 한다.

3. 제①항 제 2 호의 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다.<sup>24</sup> 다만, 후속연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.

#### ② 인체유래물연구 관련기록

##### 1. 인체유래물연구와 관련된 기록의 범위

- 가. 연구책임자가 신규심의 시 제출한 자료
- 나. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문

<sup>23</sup> 생명윤리법, 시행규칙, 제15조 제2항

<sup>24</sup> 『개인정보보호법』 시행령 제16조

- 다. 연구자에게 송부한 심의결과 통지서 사본
  - 라. 변경심의, 지속심의, 종료보고, 결과보고 등 심의활동 기록
  - 마. 심의면제 및 신속심의 관련 기록
  - 바. 문제발생 및 이에 대한 심의기록
  - 사. 연구대상자 위험 관련 보고
  - 아. 인체유래물제공자로부터 획득한 연구자료 (설문지, 실험데이터 등)
  - 자. 승인된 동의서 양식 및 서명을 득한 동의서 사본
  - 차. 위원회의 조사·감독 결과
2. 인체유래물연구자는 제②항 제 1 호의 연구와 관련된 문서를 연구 완료 후 적어도 3 년간 보관해야 한다. 문서 보존 기간이 만료된 문서는 적절한 절차에 따라 폐기하도록 한다.
3. 제②항 제 2 호의 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다.<sup>25</sup> 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.
4. 연구자는 인체유래물을 제공하거나 제공받을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자, 실비 지급 시 그 비용 등을 기록하여 제공한 날로부터 5 년간 보관하여야 한다.<sup>26</sup>
5. 인체유래물연구자가 제51조 제⑤항 및 제⑥항에 따라 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 인체유래물등 관리대장[서식 A-20]에 기록하여 폐기한 날로부터 5 년간 보관하여야 한다.<sup>27</sup>
- ③ 배아줄기세포주 이용연구 및 배아줄기세포주 제공심의 관련기록
1. 배아줄기세포주 이용연구와 관련된 기록의 범위
- 가. 연구책임자가 신규심의 시 제출한 자료
  - 나. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
  - 다. 연구자에게 송부한 심의결과 통지서 사본
  - 라. 변경심의, 지속심의, 종료보고, 결과보고 등 심의활동 기록
  - 마. 심의면제 및 신속심의 관련 기록
  - 바. 문제발생 및 이에 대한 심의기록
  - 사. 연구대상자 위험 관련 보고
  - 아. 위원회의 조사·감독 결과
2. 배아줄기세포주 이용 연구자는 제③항 제 1 호의 연구와 관련된 문서를 연구 완료 후 적어도 3 년간 보관해야 한다. 문서 보존 기간이 만료된 문서는 적절한 절차에 따라 폐기하도록 한다.

<sup>25</sup> 『개인정보보호법』 시행령 제16조

<sup>26</sup> 생명윤리법, 시행규칙, 제35조 제5항

<sup>27</sup> 생명윤리법, 시행규칙, 제36조 제2항

3. 제③항 제 2 호의 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다.<sup>28</sup> 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.
4. 연구자는 배아줄기세포주를 제공하거나 제공받을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자, 실비 지급 시 그 비용 등을 기록하여 제공한 날로부터 5 년간 보관하여야 한다.
5. 배아줄기세포주를 이용하는 연구자가 제 52 조 (배아줄기세포주의 제공, 폐기 및 이관의 심의)에 따라 배아줄기세포주를 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5 년간 보관하여야 한다.

### 제79조 (위원회 문서의 비밀보장)

- ① 위원회 위원 및 행정직원들은 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 등 위원회 운영 전반 모든 문서를 포함한다.
- ③ 위원회 문서 중 위원, 연구자 및 연구대상자의 이력 및 개인정보와 관련된 정보는 사무국장과 행정간사만 열람할 수 있고, 위원회 위원이 타당한 사유로 열람을 요청하는 경우 문서관리대장에 사유 및 열람내용 등을 기록하고 열람한다.
- ④ 위원회 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우, 정규심의 시 위원회의 일반안건 논의를 통해 승인을 득한 후에 사본을 발급할 수 있다.

### 제80조 (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 위원회에 제출하여 정보공개를 청구할 수 있다.
  1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
  2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류
- ③ 위원회는 연구대상자 및 인체유래물제공자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구하면 정보공개에 관한 구체적인 사항을 심의한다.
- ④ 위원회는 정보공개 청구서를 접수한 날부터 15 일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.

<sup>28</sup> 『개인정보보호법』 시행령 제16조



아주대학교 기관생명윤리위원회 운영기준

- ⑤ 연구자는 위원회로부터 정보공개청구서를 전달받은 날부터 30 일 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 10 일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개를 청구한 날부터 60 일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑦ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취하도록 한다.

**부 칙**

이 운영기준은 2014 년 2 월 13 일부터 시행한다.

**부 칙**

이 운영기준은 2019 년 12 월 30 일부터 시행한다.