

충남대학교 생명윤리위원회 규정

제정 2007. 11. 30. 규정 제1344호
개정 2013. 12. 12. 규정 제1610호
개정 2015. 5. 26. 규정 제1698호
개정 2018. 4. 2. 규정 제1843호
개정 2019. 4. 1. 규정 제1890호
개정 2019. 9. 24. 규정 제1913호
개정 2020. 5. 6. 규정 제1949호

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 의하여 총장 직속으로 설치하는 충남대학교 생명윤리위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 충남대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간 대상연구 및 인체유래물연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다), 같은 법 시행령 및 시행규칙과 식품의약품안전처장이 고시한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등 관련 법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 대로 따른다.

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. "연구자"란 연구계획서에 등재된 연구책임자, 연구담당자를 말하며, 연구책임자는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, 연구담당자는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.

6. 그 밖의 용어는 생명윤리법, 같은 법 시행령 및 시행규칙에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(총장의 책무) ① 총장은 충남대학교 생명윤리위원회(이하 "위원회"라 한다.)가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다. <개정 2019. 9. 24.>

② 총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제5조(기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2019. 9. 24.>

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 및 적절성

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 연구자와 종사자에 대한 교육 및 교육 지원
 - 나. 취약한 연구대상자들의 보호대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제6조(구성) ① 위원회는 제1위원회와 제2위원회를 두어 운영하고, 각 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 15인 이내의 위원으로 구성한다. <개정 2018. 4. 2., 2019. 9. 24.>

② 제1위원회와 제2위원회의 위원장은 각 위원회의 위원 중에서 호선하고, 제1위원회와 제2위원회의 위원장을 겸무할 수 있으며, 각 위원회의 부위원장은 위원장이 지명한다. <개정 2018. 4. 2., 2019. 9. 24.>

③ 각 위원회는 하나의 성(性)으로 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 재직하지 아니하는 사람 1명 이상을 포함하여야 한다.<개정 2018. 4. 2., 2019. 9. 24.>

④ 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 위원이 될 수 없다.<개정 2018. 4. 2., 2019. 4. 1.>

⑤ 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 총장이 임명 또는 위촉한다.<개정 2018. 4. 2.>

1. 생명과학 또는 의과학 분야 등의 인간대상 및 인체유래물연구에 관한 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간대상 및 인체유래물 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 사람
3. 본교에 소속되어 있지 않은 사람으로서 생명윤리 및 안전과 관련

하여 공익을 대변할 수 있는 사람

제7조(임기) ① 위원 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

② 결원에 의하여 새로 임명 또는 위촉하는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

제8조(위원장 직무) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 연구대상자등의 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.

제9조(간사 등) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사와 행정 간사 및 운영지원담당자를 둔다. <개정 2019. 9. 24.>

② 전문간사는 각 위원회별로 1명을 두며, 각 위원회의 위원 중에서 위원장이 지명하며, 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2019. 9. 24.>

1. 심의면제 확인

2. 신속심의 여부, 심의 배정, 자문위원 선정

3. 표준운영지침서 및 가이드라인 준비, 검토, 개정

4. 생명연구 관련 최신 쟁점 및 문헌 등에 대한 정보 제공

③ 행정간사와 운영지원담당자는 위원회의 사무에 관한 사항을 처

리한다. <개정 2019. 9. 24.>

[제목개정 2019. 9. 24.]

제10조(자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 의견이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

② 자문위원은 위원회의 심의에 참여하여서는 안된다.

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

② 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다. 정기회의는 제1위원회는 짝수달에, 제2위원회는 홀수달에 각각 개최하고, 해당 월 첫째주 수요일 또는 금요일에 개최함을 원칙으로 하며, 휴일 등 특별한 사유가 있는 경우에는 일정을 조정할 수 있다. <개정 2019. 9. 24., 2020. 5. 6.>

③임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 소집한다.
<신설 2019. 9. 24.>

1. 총장의 소집요구가 있는 때

2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때

3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 때

④ 각 위원회의 회의는 본교에 재직하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 각 위원회의 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. <개정 2018. 4. 2., 2019. 9. 24.>

⑤ 연구과제 심의 및 의견 제시는 위원회에 출석한 위원에 한한다.

제12조(소위원회) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 소위원회를 둘 수 있다.

② 소위원회의 설치와 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.

제13조(심의결과) 심의 결과는 다음 각 호의 하나와 같다. <개정 2020. 5. 6.>

1. 승인 : 연구계획서대로 연구를 진행할 수 있다.
2. 조건부 승인 : 지적 사항이 보완된 연구계획서를 위원회에 제출하여 전문간사의 신속한 심사를 거쳐 승인받은 후 연구를 진행할 수 있다.
3. 보완 후 재심의 : 지적 사항이 보완된 연구계획서를 위원회에 제출하여 재심의를 받을 수 있다.
4. 부결 : 실시하는데 적절하지 않다. 부결된 동일 제목의 연구는 재심의를 신청할 수 없다.
5. 승인된 연구(또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류

제14조(심의면제) 인간대상연구의 경우는 생명윤리법 시행규칙 제13조에 따라 심의를 면제할 수 있으며, 인체유래물연구의 경우는 생명윤리법 시행규칙 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있다.

제15조(심의 결과의 통보 및 이의신청) ① 위원회는 문서로 신청자에게 심의 결과를 알려야 하며, 문서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다. <개정 2019. 9. 24.>

1. 심의 대상의 명칭
2. 심의대상 과제관리번호
3. 심의 종류 및 유형
4. 심의 내용
5. 심의 날짜
6. 심의 결과
7. 심의 결과의 사유 또는 의견

8. 승인 날짜

9. 연구계획서의 승인인 경우 승인 유효기간

10. 지속심의 대상인 경우 지속심의 일정

11. 필요 시 이의신청 절차

12. 위원장 (또는 그 밖에 인가된 다른 사람) 서명 및 서명일

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

제16조(기관별 위원회) 대학(원)이나 연구소 등에서 자체적으로 생명 윤리 심의 관련 위원회(이하 “기관별 위원회”라 한다)를 설치·운영하고자 하는 경우에는 위원회의 동의를 받아야 한다.

제17조(심사비 등) ① 위원회는 연구계획서 심의를 요청하는 과제에 대하여 심사비를 부과할 수 있다.

② 위원회는 심의에 참여한 위원에게 심의비를 지급할 수 있다.

③ 위원회에 출석한 위원에게는 예산의 범위 내에서 수당을 지급할 수 있다.

제18조(운영지침) 이 규정의 시행에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 따로 정한다.

부 칙(규정 제1344호, 2007. 11. 30.)

①(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 규정 시행전에 설치된 기관별 위원회는 제11조에 의거하여 위원회의 동의를 받은 것으로 간주한다.

부 칙(규정 제1610호, 2013. 12. 12.)

①(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(규정 제1698호, 2015. 5. 26.)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(규정 제1843호, 2018. 4. 2.)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(규정 제1890호, 2019. 4. 1.)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(규정 제1913호, 2019. 9. 24.)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(규정 제1949호, 2020. 5. 6.)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.