

「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 개정문

개정 2026. 8. 31. · 시행 2026. 9. 1.

원본(law.syu.ac.kr)에 개정문이 없어, 직전 판과의 신규 대비로 다시 만든 참고본입니다. 공식 문서는 공포 원문을 따릅니다.

「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제1항 중 "9명 이내의"를 "5명 이상의"로 한다.

제21조 중 "제출하여야 한다."를 "제출하여야 한다. <개정 2025-10-13>"로 하고, "5-1 혹은 5-2]"를 "5-1, 5-2 혹은 5-3]"으로 한다.

제31조제2항 중 "배정한다."를 "배정한다. (단, 전문간사가 각 책임심의위원의 사전심의 의견을 중복 검토한다) <개정 2026-08-31>"로 한다.

제31조제3항 중 "책임심의위원은 배정된"을 "책임심의위원 또는 전문간사가 배정된"으로 하고, "담당한다."를 "담당한다. <개정 2026-08-31>"로 한다.

제34조를 다음과 같이 한다.

제34조(회의록 작성) ① 행정간사는 회의 후 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다. 단, 심의결과에 대한 사항은 전문간사가 정리하여 행정간사에게 전달한다.

1. 회의일자
2. 회의명 및 개최 장소
3. 정족수 성립 및 외부위원 출석 여부
4. 전차 회의록, 신속심의 현황 및 기타사항 보고
5. 심의종류, 연구제목, 연구책임자, 심의 배정 위원, 문서 버전 등 심의 안건 정보
6. 출석현황 : 참석위원 명단, 불참위원 명단, 자문 또는 참관 명단
7. 논의 사항 :안건에 대한 논의 사항 및 해결방법 등
8. 표결현황 : 참여위원수, 찬성수, 반대 수, 기권 수, 기권사유
9. 심의결과 및 그 근거
10. 연구승인기간(지속심의 주기 포함)

② 회의록은 회의 종료 후 14일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다.

③ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 회람 이후 확정된 회의록은 내부절차를 통해 행정간사, 위원 1명, 전문간사, 위원장의 결재를 득한다. 회의록은 확인일자과 서명 또는 날인을 포함하며 서명은 전자 결재 또는 전자 서명으로 갈음할 수 있다.

④ 회의록은 회의 종료 후 14일 이내 전 위원들에게 회람 및 결재 되어야 한다.

⑤ 행정간사는 ①항의 회의록을 관련 법령이 정하는 바에 따라 비치·보관하여야 한다.

⑥ 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고한다.

제38조제2항 중 "심의는 특별한 사유를 제외하고는 1명이"를 "심의와 내부결정에 따르는 경우 1명이"로 하고, "있다."를 "있다. <개정 2025-10-13>"로 한다.

제41조제1항을 다음과 같이 한다.

① 위원회는 접수된 심의과제에 대하여 다음 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성(이를 위하여 위원회는 다음 각 목의 사항들을 검토할 수 있다. 과학적 타당성도 연구대상자의 보호와 연관된 윤리적 측면에 중점을 두고 심의하여야 한다.)

가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항

나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항

다. 연구대상자 선정, 예상 연구대상자 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. 인체유래물의 수집 및 보관, 폐기 등에 관한 사항

자. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항

차. 인체유래물 연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항

타. 그 밖에 위원회가 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심의하기 위해 필요하다고 판단하는 사항

2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부(이를 위하여 위원회는 다음 각 목의 사항들을 검토할 수 있다)

가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항 : 연구대상자 모집에 있어 과도한 대가를 지불하거나 연구 참여로 부당한 위험이 초래되는 연구대상자를 참여시키도록 계획되지 않았는지, 위력이나 권위로 연구대상자를 모집하려고 계획되지 않았는지, 동의서 양식이 적절하고 적법한지 여부를 검토

나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항 : 동의서나 다른 설명서 등을 통해 연구대상자에게 연구에 대한 충분한 설명이 이뤄질 수 있는지 여부를 검토

다. 그 밖에 위원회가 연구대상자 등의 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항

3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항(이를 위하여 위원회는 다음 각 목의 사항들을 검토할 수 있다)

가. 연구대상자 등에게 미칠 수 있는 위험의 수준

1) 최소위험: 최소의 위험보다 큰 위험성을 포함하지 않는 연구(지속심의 주기 1년)

2) 최소위험에서 약간 증가: 최소의 위험보다는 위험하지만 연구대상자에게 직접 혜택이 주어질 수 있는 연구(지속심의 주기 1년)

4) 고도위험: 최소의 위험보다 큰 위험성을 내포하면서 직접적인 혜택도 없는 경우와 같이 위의 3가지 범주에 속하지 않는 연구(지속심의 주기 6개월)

나. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익에 대한 사항

다. 구체적인 연구대상자 안전대책에 관한 사항 : 위기 및 돌발 상황 발생 시 대처 계획이 수립되어 있는지 확인

라. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우 보상에 대한 사항

마. 그 밖에 위원회가 연구대상자 등의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

4. 연구대상자 등의 개인정보보호대책(이를 위하여 위원회는 다음 각 목의 사항들을 검토할 수 있다)

가. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항

나. 구체적인 개인정보보호대책에 관한 사항 : 익명화, 암호화 등 개인정보보호 대책 수립 여부 확인, 연구종료 후 개인정보 처리 방안 등 확인

다. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 사생활보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

제53조를 다음과 같이 한다.

제53조(연구현장에 대한 조사·감독 등) ① 위원회는 기 승인되어 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과, 법규 준수여부 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장에 대한 조사 및 감독이 필요하다고 판단되는 경우 연구의 진행 중 혹은 종료 후에 이를 점검할 수 있다.

② 위원회는 연구대상자들에게 위험도가 높은 경우, 과거 위반이나 미준수 이력이 있는 경우, 위원회에서 현장점검이 필요하다고 논의된 경우 등에 현장점검을 하며, 이를 위해 연구책임자에게 연구활동 점검에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

③ 위원장은 필요한 경우, 단독으로 혹은 1명 이상의 위원을 지명하여 함께 승인된 연구에 대한 현장점검을 실시할 수 있다.

④ 위원회는 현장방문 이전에 연구자에게 방문일시와 목적을 미리 공지하고, 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 현장 조사 자가점검표[별지서식 25]를 제공하여야 한다.

⑤ 위원회는 현장점검 시 다음 각 호의 사항을 점검한다.

1. 승인된 연구계획대로 진행되는지 여부

2. 연구대상자 선정 기준 및 동의 획득의 적법성

3. 연구진행의 안전성: 보고된 연구자 관리하에 연구 및 실험 진행과 일지의 기록, 개인신상정보, 인체유래물 대장, 연구자료의 안전한 관리, 보관 및 폐기 방법 준수

㊤ 위원회는 현장점검 및 조사를 통하여 인지한 연구계획 위반 및 이탈 행위에 대해 연구대상자 위험도, 과거 위반 또는 미준수의 정도 및 횟수, 시정조치 이행 여부 등을 정규심의에서 종합적으로 판단하여 심의를 거쳐 경고, 연구 승인 취소 등을 할 수 있으며, 현장점검 결과서를 연구책임자에게 통보해야한다.

부 칙

이 지침은 2026년 9월 1일부터 시행한다.