「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 신구조문대비표

2022. 9. 5. 개정 판 (시행 2022. 8. 1.) → 2022. 2. 14. 개정 판 (시행 2022. 2. 1.)

바뀜 18 · 신설 0 · 삭제 0 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · https://suleap.syu.my/r/80/compare?from=1372&to=1253 · 내려받은 때 2026. 10. 22. 오후 5:17:05 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
제8조(표준운영지침의 제·개정) ① 총장은 위원회의 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침을 제정 · 개정 할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉 ② 이 지침은 위원장 또는 재적위원 과반수의 발의와 재적위원 3분의 2 이상의 찬성에 의한 의결로써 개정된다. ③ 제정 · 개정의 실무적인 업무는 행정간사가 담당하고 위원장 및 전문간사가 검토를 담당한다. ④ 교내 절차 및 총장 승인에 따라 제 · 개정을 승인받은 표준운영지침은 기관생명윤리위원회 홈페이지에 게재하여 연구자들에게 최신 지침사항으로 안내한다.〈개정 2022-09-05〉 ⑤ 개정된 표준운영지침은 개정년월과 소수점 첫 번째 자리까지의 숫자로 버전관리를 한다. 전반적인 개정 시 Ver1.0추가, 사소한 사항 개정 시 Ver0.1을 추가한다.〈개정 2022-09-05〉	**제8조(표준운영지침의 제·개정)** ① 위원회는 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침 제·개정을 제정 · 개정 할 수 있다. ② 이 지침은 위원장 또는 재적위원 과반수의 발의와 재적위원 3분의 2 이상의 찬성에 의한 의결로써 개정된다. ③ 제정 · 개정의 실무적인 업무는 행정간사가 담당하고 위원장 및 전문간사가 검토를 담당한다. ④ 교내 절차에 따라 제 · 개정을 승인받은 표준운영지침은 기관생명윤리위원회 홈페이지에 게재하여 연구자들에게 최신 지침사항으로 안내한다. ⑤ 개정된 표준운영지침은 개정년월과 소수점 첫 번째 자리까지의 숫자로 버전관리를 한다.
제9조(위원회 구성) ① 위원회는 1명의 위원장인 위원과 1명이상의 전문간사인 위원을 포함하여 7명 이내의 위원으로 구성하되, 하나의 성(≣)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 삼육대학교에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ② 삼육대학교 총장(이하 '총장' 이라 함)은 연구의 윤리적 · 과학적 측면을 검토 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 사람 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 위원장의 제청을 받아 위원으로 위촉한다. 다만, 총장과 연구 관련 보직자는 위원이 될 수 없다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 다양한 학문 분야에서 인간대상 연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 자 2. 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자 3. 삼육대학교에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자 4. 취약한 연구대상자를 대변할 수 있는 자 ③ 〈삭제 2022-09-05〉	**제9조(위원회 구성)** ① 위원회는 1명의 위원장인 위원과 1명이상의 전문간사인 위원을 포함하여 7명 이내의 위원으로 구성하되, 다양한 연구 분야의 계획서를 심의할 전문적인 역량을 갖추기 위하여, 전문분야와 문화적 다양성 등을 고려하고, 하나의 성(≣)으로만 구성하지 아니한다. ② 삼육대학교 총장(이하 '총장' 이라 함)은 연구의 윤리적 · 과학적 측면을 검토 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 사람 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 위원장의 제청을 받아 위원으로 위촉한다. 다만, 총장과 연구 관련 보직자는 위원이 될 수 없다. 1. 심의의 전문성을 확보하기 위해 과학적 타당성을 평가할 수 있는 삼육대학교 교원 2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 삼육대학교 교원 3. 사회적 · 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 삼육대학교 외부 인사(일반인도 포함됨) ③ 총장은 삼육대학교 교원이 아닌 외부 인사 1인 이상을 위원으로 위촉하여야 한다.
제11조(위원) ① 위원회 위원(이하 "위원"이라 한다.)은 제9조 제2항의 자격을 갖춘 자로서 최근 1년 이내에 생명윤리 및 생명윤리위원회 관련 교육을 받은 자를 총장이 위촉 또는	**제11조(위원)** ① 위원회 위원(이하 "위원"이라 한다.)은 제9조 제2항의 자격을 갖춘 자로서 최근 1년 이내에 생명윤리 및 생명윤리위원회 관련 교육을 받은 자를 총장이 위촉 또는

현 행	개 정 안
임명한다. ② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있고, 임기 중 보결을 통해 신규로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원의 잔여 임기까지로 한다. ③ 위원은 심의와 관련하여 다음 각 호의 업무를 담당한다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 책임심의 및 회의 참석 2. 승인된 연구과제의 조사·감독 3. 연구수행의 개시를 위한 심의권 (접수된 신청서류에 대한 사전검토, 회의에서의 토론과 승인, 시정, 보완, 반려의 의견 제시 및 표결권을 포함) ④ 위원은 해당 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀유지의무서약서에 서명하고 비밀을 유지하여야 한다. ⑤ 위원은 위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다. ⑥ 위원은 연구대상자 등의 권리와 복지 등의 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사·감독을 위원회에 요청할 수 있다. ⑦ 위원은 위원회의 의결권을 갖는다. ⑧ 위원은 2년 마다 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서를 갱신하여 제출하여야 한다. ⑨ 위원은 총장이 예산의 범위 내에서 정한 심사비 등을 지급받을 수 있다. ⑩ 총장은 위원의 위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다. ⑪ 총장은 교육이수와 심의 참석이 저조한 위원을 해촉할 수 있다. ⑫ 위원은 개인사정 등으로 위원회 업무를 수행할 수 없을 시 사임할 수 있다.	임명한다. ② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있고, 임기 중 보결을 통해 신규로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원의 잔여 임기까지로 한다. ③ 위원은 심의와 관련하여 다음 각 호의 업무를 담당한다. 1. 책임심의 및 회의 참석 2. 승인된 연구과제의 조사·감독 3. 연구수행의 개시를 위한 심의권 (접수된 신청서류에 대한 사전검토, 회의에서의 토론과 원안승인, 수정후승인, 수정 후 신속심의, 반려의 의견 제시 및 표결권을 포함) ④ 위원은 해당 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀유지의무서약서에 서명하고 비밀을 유지하여야 한다. ⑤ 위원은 위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다. ⑥ 위원은 연구대상자 등의 권리와 복지 등의 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사·감독을 위원회에 요청할 수 있다. ⑦ 위원은 위원회의 의결권을 갖는다. ⑧ 위원은 2년 마다 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서를 갱신하여 제출하여야 한다. ⑨ 위원은 총장이 예산의 범위 내에서 정한 심사비 등을 지급받을 수 있다. ⑩ 총장은 위원의 위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다. ⑪ 총장은 교육이수와 심의 참석이 저조한 위원을 해촉할 수 있다. ⑫ 위원은 개인사정 등으로 위원회 업무를 수행할 수 없을 시 사임할 수 있다.
제34조(회의록 작성) ① 행정간사는 회의 후 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다. 단, 심의결과에 대한 사항은 전문간사가 정리하여 행정간사에게 전달한다. 〈개정 2022-09-05〉 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 안 건 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)	**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 3. 회의 장소 4. 심의안건 정보(심의종류, 연구제목, 연구책임자 등) 5. 참석자 명단, 회의 성립 여부 6. 위원의 제척, 기피 또는 회피가 있는 경우 7. 심의 대상 과제 목록 8. 심의결과 및 그 근거 9. 그 외 회의 관련 주요내용 10. 회의록 서명 ② 회의록은 회의 종료 후 14일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다. ③ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하며,

현 행	개 정 안
② 회의록은 회의 종료 후 10일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ③ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하며, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사, 위원 1명, 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다. 단, 서명은 전자 결재 또는 전자 서명으로 갈음할 수 있다. ④ 회의록은 회의 종료 후 14일 이내 전 위원들에게 회람 및 결재 되어야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ⑤ 행정간사는 ①항의 회의록을 관련 법령이 정하는 바에 따라 비치 ·보관하여야 한다. 〈신설 2022-09-05〉	확정된 회의록은 위원장, 전문간사, 위원 1명, 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다. 단, 서명은 전자 결재 또는 전자 서명으로 갈음할 수 있다. ④ 행정간사는 ①항의 회의록을 관련 법령이 정하는 바에 따라 비치 ·보관하여야 한다.
제38조(신속심의) ① "신속심의(expedited review)"라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원(위원 활동 경력 6개월 이상)에게 심의위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말하며 심의신청이 접수된 날로부터 상시로 심의한다. ② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 책임심의위원 2명이 심의한다. 다만, 제4호, 제7호, 제8호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 1명이 심의할 수 있다. 1. 최소 위험(연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구 2. 생명윤리법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우 3. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우 4. 시정 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우 5. 제47조의 연구계획서 위반·이탈에 대한 심의의 경우 6. 인체유래물 등 연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구 7. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우("사소한"이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구 대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함) 8. 승인되어 진행 중인 연구 중 연구대상자의 권리와 안전에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 지속적인 검토의 경우 ③ 신속심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 승인 2. 시정 3. 정규심의로 회부 ④ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 전문간사는 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.	**제38조(신속심의)** ① "신속심의(expedited review)"라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원(위원 활동 경력 6개월 이상)에게 심의위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말하며 심의신청이 접수된 날로부터 상시로 심의한다. ② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 책임심의위원 2명이 심의한다. 다만, 제4호, 제7호, 제8호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 1명이 심의할 수 있다. 1. 최소 위험(연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구 2. 생명윤리법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우 3. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우 4. 시정 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우 5. 제47조의 연구계획서 위반·이탈에 대한 심의의 경우 6. 인체유래물 등 연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구 7. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우("사소한"이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구 대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함) 8. 승인되어 진행 중인 연구 중 연구대상자의 권리와 안전에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 지속적인 검토의 경우 ③ 신속심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다. 1. 승인 2. 시정 3. 반려 4. 정규심의로 회부 ④ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 전문간사는 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.

현 행	개 정 안
⑤ 제5항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다.(2명의 위원이 각각 "승인"과 "시정"인 경우 최종 심의결과는 "시정"으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.) 다만, 전문간사가 검토하여 필요하다고 판단되는 경우 정규심의로 상정할 수 있다. ⑥ 신속심의가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회(4시간 이상)이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.	⑤ 제5항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다.(2명의 위원이 각각 "승인"과 "시정"인 경우 최종 심의결과는 "시정"으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.) 다만, 전문간사가 검토하여 필요하다고 판단되는 경우 정규심의로 상정할 수 있다. ⑥ 신속심의가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회(4시간 이상)이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.
제39조(정규심의와 신속심의의 대상) ① 신규심의에서 '보완' 결정을 받은 연구에 대한 재심의는 정규심의에서 실시한다. ② 제1항에도 불구하고 전문간사는 신규심의 신청이 된 연구가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 신속심의의 대상으로 결정한다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 심의면제 여부는 심의면제점검표를 통해 연구자가 확인할 수 있으며, 심의 면제에 해당하는 경우 연구자는 심의면제 신청서 및 관련 서식을 제출해야 신속심의 대상이 된다. 2. 신규심의에서 '시정승인'의 결과를 통지받고 수정되어 신청된 연구의 재심의 3. 이미 승인 된 과제 중 연구대상자의 권리와 안전에 영향을 미치지 않는 범위 내에서의 지속심의 및 변경심의 ③ 신속심의 결과에 대한 이의신청이 접수되는 경우, 해당 내용은 정규심의에서 심의한다.	**제39조(정규심의와 신속심의의 대상)** ① 신규심의에서 '보완' 결정을 받은 연구에 대한 재심의는 정규심의에서 실시한다. ② 제1항에도 불구하고 전문간사는 신규심의 신청이 된 연구가 다음 각 호의 기준을 모두 충족 할 경우 신속심의의 대상으로 결정한다. 1. 심의면제 여부는 심의면제점검표를 통해 연구자가 확인할 수 있으며, 심의 면제에 해당하는 경우 연구자는 심의면제 신청서 및 관련 서식을 제출해야 신속심의 대상이 된다. 2. 신규심의에서 '시정승인'의 결과를 통지받고 수정되어 신청된 연구의 재심의 3. 이미 승인 된 과제의 지속심의 및 변경심의 ③ 신속심의 결과에 대한 이의신청이 접수되는 경우, 해당 내용은 정규심의에서 심의한다.
제41조(신규심의) ① 위원회는 접수된 심의과제에 대하여 다음 사항을 심의한다. 〈개정 2022-09-05〉 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	**제41조(신규심의)** 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. 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

현 행	개 정 안
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: 예를 들어, 일상생활에서 우연히 발생 가능한 불편/ 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 소량의 혈액채취/ 민감하지 않은 내용에 대한 심리검사나 설문조사나 인터뷰, 행동관찰/ 사상.신념, 노동조합.정당의 가입.탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록하지 않음 2) 중도위험: 예를 들어, 일상생활에서 우연히 발생 가능한 불편 이상의 통증이나 스트레스 유발/ fMRI 촬영 등 장시간에 걸친 검사 / 잦은 채혈 또는 상당량의 채혈 / 사상.신념, 노동조합.정당의 가입.탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록함 / 연구대상자의 응답 내용으로 인해 연구대상자가 민형사상 책임을 질 수 있게 되거나 재정적 상황, 고용, 보험 등에 불이익이 예상가능하거나, 오명이나 낙인을 유발할 수 있는 경우 3) 고도위험: 예를 들어, 질병이 있는 환자를 대상으로 위약을 사용하거나 아무런 조치를 취하지 않도록 하는 경우, 질병 발생 또는 악화 등 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	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: 예를 들어, 일상생활에서 우연히 발생 가능한 불편/ 키, 몸무게, 혈압 등 측정, 소량의 혈액채취/ 민감하지 않은 내용에 대한 심리검사나 설문조사나 인터뷰, 행동관찰/ 사상.신념, 노동조합.정당의 가입.탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록하지 않음 2) 중도위험: 예를 들어, 일상생활에서 우연히 발생 가능한 불편 이상의 통증이나 스트레스 유발/ fMRI 촬영 등 장시간에 걸친 검사 / 잦은 채혈 또는 상당량의 채혈 / 사상.신념, 노동조합.정당의 가입.탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등 개인민감정보를 수집.기록함 / 연구대상자의 응답 내용으로 인해 연구대상자가 민형사상 책임을 질 수 있게 되거나 재정적 상황, 고용, 보험 등에 불이익이 예상가능하거나, 오명이나 낙인을 유발할 수 있는 경우 3) 고도위험: 예를 들어, 질병이 있는 환자를 대상으로 위약을 사용하거나 아무런 조치를 취하지 않도록 하는 경우, 질병 발생 또는 악화 등 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 ② 제1항에 대한 심의 기준은 제출된 심의과제의 유형과 특성에 따라 다를 수 있으며 위원회는 적절한 심의를 위해 평가표 등을 만들어 사용할 수 있다. ③ 위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여

현 행	개 정 안
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항 ② 제1항에 대한 심의 기준은 제출된 심의과제의 유형과 특성에 따라 다를 수 있으며 위원회는 적절한 심의를 위해 평가표 등을 만들어 사용할 수 있다. ③ 위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여 해당연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지, 연구대상자의 동의를 얻는 방법이나 절차 등이 적절한지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다. ④ 연구책임자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 제37조에 따라 이의신청할 수 있다.	해당연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지, 연구대상자의 동의를 얻는 방법이나 절차 등이 적절한지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다. ④ 연구책임자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 제37조에 따라 이의신청할 수 있다.
제42조(재심의) ① 위원회는 심의 후 '시정승인', '보완'의 판정을 받은 심의과제에 대하여 재심의 하여야 한다. ② 재심의는 시정 및 보완계획이 제출된 날로부터 3개월 이내에 이루어져야 하며, 연구자는 수정된 계획서 등을 제출하여야한다. ③ 위원회는 심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 신규심의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ④ 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 변경대비표 등을 작성하여 제출하여야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의로 변경한 내용도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다. ⑤ 심의에 대한 답변서가 3개월 이내에 신청되지 않은 경우 위원회는 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉	**제42조(재심의)** ① 위원회는 심의 후 '시정승인', '보완'의 판정을 받은 심의과제에 대하여 재심의 하여야 한다. ② 재심의는 시정 및 보완계획이 제출된 날로부터 3개월 이내에 이루어져야 하며, 연구자는 수정된 계획서 등을 제출하여야한다. ③ 위원회는 신규심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 신규심의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다. ④ 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 변경대비표 등을 작성하여 제출하여야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의로 변경한 내용도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다. ⑤ 신규심의에 대한 답변서가 3개월 이내에 신청되지 않은 경우 위원회는 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.
제43조(변경심의) ① 연구책임자는 기 승인된 심의과제의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다. ② 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 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. 위원회는 보고를 받은 날로부터 7일 이내에 이를 신속 또는 정규심의에서 심의하며, 행정간사는 심의일로부터 7일 이내에 심의결과를 연구책임자에게 통보하여야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ③ 연구계획서의 변경사항이 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 진행과정과 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 사항인 경우, 연구책임자는 해당 사항을 알게 된 날로부터 24시간 이내에 위원회에 보고하여야 한다. 이 경우, 연구책임자는 위원회에 우선 전화, 팩스, 이메일 등 신속한 방법에 의해 보고한 뒤 지체없이 제24조의 자료를 제출하여야 한다. 위원회는 보고를 받은 날로부터 7일 이내에	**제43조(변경심의)** ① 연구책임자는 기 승인된 심의과제의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다. ② 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 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.

현 행	개 정 안
이를 신속 또는 정규심의에서 심의하며, 행정간사는 심의일로부터 7일 이내에 심의결과를 연구책임자에게 통보하여야 한다. 〈신설 2022-09-05〉 ④ 연구계획의 사소한 변경에 대한 심의는 신속심의에서 하며, 다음 각 호의 경우에는 정규심의에서 다룬다. 〈신설 2022-09-05〉 1. 연구의 목적과 기간의 변경 2. 연구책임자의 변경 3. 연구대상자의 선정 혹은 제외기준의 변경 4. 모집할 연구대상자 수 또는 수집할 인체유래물 수의 변경 5. 그 외 연구의 과학적 · 윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항으로 위 원장이 정규심의에서 심의할 필요성을 인정하여 정규심의에 회부한 경우	
제44조(지속심의) ① 모든 연구의 승인유효기간은 1년을 초과할 수 없다. 연구기간이 1년을 초과하는 연구의 경우, 위원회는 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 3개월, 6개월 또는 12개월로 주기를 정하여 지속심의에서 심의하여 연구의 재승인 여부를 결정한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다. ② 지속심의의 주기는 제41조 1항 3조에 따라 고도위험일 경우 3개월, 중도위험일 경우 6개월, 최소위험일 경우 12개월로 한다. 〈신설 2022-09-05〉 ③ 연구책임자가 승인유효기간의 연장을 희망할 경우, 기존의 승인유효기간 만료 3개월 전에 중간보고와 함께 지속심의를 요청해야 한다. ④ 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구진 변경, 연구대상자 등록과 중도탈락, 중대한 이상반응, 연구계획서에 대한 위반·이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등의 사항을 보고한다. ⑤ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다. ⑥ 행정간사는 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 3개월 이전에 이를 통보하고 지속심의 신청을 요청한다. 〈신설 2022-09-05〉 ⑦ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 해당 연구책임자와 협약기관 등에 연구의 보류 또는 중지를 권고할 수 있다.	**제44조(지속심의)** ① 모든 연구의 승인유효기간은 1년을 초과할 수 없다. 연구기간이 1년을 초과하는 연구의 경우, 위원회는 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 3개월, 6개월 또는 12개월로 주기를 정하여 지속심의에서 심의하여 연구의 재승인 여부를 결정한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다. ② 연구책임자가 승인유효기간의 연장을 희망할 경우, 기존의 승인유효기간 만료 3개월 전에 중간보고와 함께 지속심의를 요청해야 한다. ③ 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구진 변경, 연구대상자 등록과 중도탈락, 중대한 이상반응, 연구계획서에 대한 위반·이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등의 사항을 보고한다. ④ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다. ⑤ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 해당 연구책임자와 협약기관 등에 연구의 보류 또는 중지를 권고할 수 있다.
제45조(종료보고 및 결과보고 심의) ① 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 결과보고서와 함께 종료보고를 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다. ② 행정간사는 승인된 연구과제의 종료일 3개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다. ③ 제1항의 결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로	**제45조(종료보고 및 결과보고 심의)** ① 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 결과보고서와 함께 종료보고를 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다. ② 행정간사는 승인된 연구과제의 종료일 3개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다. ③ 제1항의 결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로

현 행	개 정 안
대체하여 제출할 수 있다. ④ 연구책임자는 연구를 연구포기 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 3개월 이내에 심의위원회에 보고하여야 한다. ⑤ 위원회는 접수된 종료보고에 대하여 연구계획에 따라 생명윤리를 준수하고 안전을 확보하였는지 심의하고, 결과보고서에 대한 의문사항에 답하도록 연구책임자에게 요청할 수 있다. ⑥ 정당한 사유 없이 제1항의 기한 내에 종료보고를 하지 않은 연구책임자에 대해서는 이후 연구수행의 개시를 위한 신규심의의 신청을 제한할 수 있다. 〈신설 2022-09-05〉	대체하여 제출할 수 있다. ④ 연구책임자는 연구를 연구포기 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 3개월 이내에 심의위원회에 보고하여야 한다. ⑤ 위원회는 접수된 종료보고에 대하여 연구계획에 따라 생명윤리를 준수하고 안전을 확보하였는지 심의하고, 결과보고서에 대한 의문사항에 답하도록 연구책임자에게 요청할 수 있다.
제47조(연구계획서 위반·이탈) ① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 이를 알게 된 날로부터 10일 이내에 연구계획 위반/이탈 사례보고서 서식을 작성하여 위원회에 보고하고 심의를 받아야 한다. ② 연구책임자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 [별지서식 21] 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다. 1. 위반·이탈 사항에 대한 기술 2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명 3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치 ③ 위원회는 제2항에 따라 제출받은 서류를 보고받은 날로부터 14일 이내에신속심의에서 심의하며 유사한 위반·이탈 행위가 반복되지 않도록 다음 각호의 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 경고 2. 교육 이수 3. 기타 심의위원회에서 결정한 조치 ④ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규심의를 거쳐야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ⑤ 위원회는 연구계획서 위반 ·이탈에 대해 제3항 제3호의 조치 시 필요에 따라 해당 사항을 협약기관의 장 또는 연구비지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉	**제47조(연구계획서 위반·이탈)** ① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 이를 알게 된 날로부터 10일 이내에 연구계획 위반/이탈 사례보고서 서식을 작성하여 위원회에 보고하고 심의를 받아야 한다. ② 연구책임자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 [별지서식 21] 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다. 1. 위반·이탈 사항에 대한 기술 2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명 3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치 ③ 위원회는 연구계획 등 위반내용의 중요성과 이것이 연구대상자의 안전과 복지 또는 연구 관련 자료의 완전성에 미치는 악영향의 정도를 고려하여 연구중지 또는 보류 결정을 내릴 수 있고, 향후 해당 연구책임자에게 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다. ④ 위원회는 미준수의 정도(사소한 미준수, 중대한 미준수, 지속적인 미준수)를 판단하고 이에 따라 해당 연구책임자에게 조치(경고, 승인 취소 등)를 가할 수 있다. ⑤ 위원회는 보고받은 날로부터 14일 이내에 신속심의에서 심의한다. 다만, 위원장은 제3항의 조치가 필요하다고 판단되는 경우, 이를 정규심의에 회부하여야 한다.
제49조(승인된 연구의 중지 및 보류, 심의신청제한) ① 위원회는 지속심의, 연구계획 등 미준수에 대한 심의 또는 연구에 대한 점검(현장 점검 포함) 등을 통해 연구진행 도중 다음 해당하는 사유가 발생하였음을 알게 된 경우, 승인된 연구의 중지 · 보류의 결정을 내릴 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 해당 연구로 인해 연구대상자에게 중대한 위험이 발생한 경우 2. 연구를 승인 받은 바와 다르게 시행하거나 관련 법령을 준수하지 않거나 또는 위원회의 결정 내지 요구사항을 위반하고, 그것이 연구대상자의 안전과 복지나 연구 자료의 완전성에 중대한 악영향을 미칠 수 있을 때 또는 위반이 반복적일 때	**제49조(승인된 연구의 중지 및 보류, 심의신청제한)** ① 위원회는 지속심의, 연구계획 등 미준수에 대한 심의 또는 연구에 대한 점검(현장 점검 포함) 등을 통해 연구진행 도중 다음 해당하는 사유가 발생하였음을 알게 된 경우, 승인된 연구의 중지 · 보류의 결정을 내릴 수 있다. 1. 해당 연구로 인해 연구대상자에게 중대한 위험이 발생한 경우 2. 연구를 승인 받은 바와 다르게 시행하거나 관련 법령을 준수하지 않거나 또는 위원회의 결정 내지 요구사항을 위반하고, 그것이 연구대상자의 안전과 복지나 연구 자료의 완전성에 중대한 악영향을 미칠 수 있을 때 또는 위반이 반복적일 때 3. 해당 연구가 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우

현 행	개 정 안
3. 해당 연구가 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우 4. 지속심의 대상 연구임에도 연구책임자가 연구승인유효기간 만료 전 3개월까지 지속심의를 신청하지 않는 경우 5. 그 외 생명윤리 및 안전 확보를 위해 위원회가 필요하다고 판단한 경우 ② 승인된 연구의 중지 · 보류 또는 심의신청의 제한 사항에 대해서는 정규심의에서 결정한다. ③ 위원회는 제1항의 경우, 위원회의 요구사항이나 권고사항을 위반한 정도와 횟수를 고려하여 연구책임자에게 향후 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다. 이러한 심의신청의 제한은 연구의 중지 · 보류와 병과 될 수 있다. ④ 승인된 연구의 중지 · 보류 결정을 한 경우, 행정간사는 해당 결정 및 이유를 연구책임자에게 지체 없이 통지하여야 한다. 제4항에 따른 심의신청의 제한 조치를 시행한 경우, 행정간사는 그 제한의 내용과 이유를 연구책임자에게 지체 없이 통지하여야 한다. ⑤ 수행중인 연구에 대해 중지 또는 보류의 통지를 받은 연구책임자는 즉시 이를 연구대상자에게 알리고 연구대상자의 안전과 복지를 위해 필요한 조치를 취하여야 한다. ⑥ 심의신청 제한의 사유, 제한의 기간 내지 횟수, 승인된 연구의 중지 · 보류와의 병과 여부 등에 대해서는 정규심의에서 결정한다.	4. 지속심의 대상 연구임에도 연구책임자가 연구승인유효기간 만료 전 2개월까지 지속심의를 신청하지 않는 경우 5. 그 외 생명윤리 및 안전 확보를 위해 위원회가 필요하다고 판단한 경우 ② 승인된 연구의 중지 · 보류 또는 심의신청의 제한 사항에 대해서는 정규심의에서 결정한다. ③ 위원회는 제1항의 경우, 위원회의 요구사항이나 권고사항을 위반한 정도와 횟수를 고려하여 연구책임자에게 향후 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다. 이러한 심의신청의 제한은 연구의 중지 · 보류와 병과 될 수 있다. ④ 승인된 연구의 중지 · 보류 결정을 한 경우, 행정간사는 해당 결정 및 이유를 연구책임자에게 지체 없이 통지하여야 한다. 제4항에 따른 심의신청의 제한 조치를 시행한 경우, 행정간사는 그 제한의 내용과 이유를 연구책임자에게 지체 없이 통지하여야 한다. ⑤ 수행중인 연구에 대해 중지 또는 보류의 통지를 받은 연구책임자는 즉시 이를 연구대상자에게 알리고 연구대상자의 안전과 복지를 위해 필요한 조치를 취하여야 한다. ⑥ 심의신청 제한의 사유, 제한의 기간 내지 횟수, 승인된 연구의 중지 · 보류와의 병과 여부 등에 대해서는 정규심의에서 결정한다.
제51조(서면동의 면제) ① 위원회는 접수된 과제에 대하여 다음 각호의 기준을 모두 충족할 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 ② 대리동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.	**제51조(서면동의 면제)** ① 위원회는 접수된 과제에 대하여 다음 각 호에 해당하는 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다. 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 ② 대리동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.
제57조(위원회 문서의 보관 및 폐기) ① 행정간사는 관련 법령 및 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다. ② 행정간사는 다음 각 호의 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 위원회의 구성, 운영규정 및 표준운영지침서 2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서(성명, 학위, 대표적 경력, 전문의, 면허 등의 전문자격, 각 위원이 심의에 기여할 주요 부분에 대한 기술, 위원과 기관 간의 고용 또는 기타 관계) 3. 위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록 4. 위원회가 제정한 관련 지침 5. 위원회 회의 일정 및 의제	**제57조(위원회 문서의 보관 및 폐기)** ① 행정간사는 관련 법령 및 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다. ② 행정간사는 다음 각 호의 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다. 1. 위원회의 구성, 운영규정 및 표준운영지침서 2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서(성명, 학위, 대표적 경력, 전문의, 면허 등의 전문자격, 각 위원이 심의에 기여할 주요 부분에 대한 기술, 위원과 기관 간의 고용 또는 기타 관계) 3. 위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록 4. 위원회가 제정한 관련 지침 5. 위원회 회의 일정 및 의제

현 행	개 정 안
6. 위원회 회의록 7. 연구책임자가 제출한 자료 8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문 9. 연구자에게 송부한 심의 결과통지서 사본 10. 지속심의 활동에 관한 기록 11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록 12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서 13. 위원회 심의면제 및 신속심의에 관한 기록 14. 위반·이탈사례 및 이에 대한 위원회 심의기록 15. 연구대상자 위해에 대한 보고서 16. 연구책임자에 의해 제출된 진행보고서 17. 승인된 동의서 양식 18. 조사 및 감독 내용을 기록한 현장점검 심사서 19. 본교 연구자 및 종사자 생명윤리 교육 관련 자료 20. 문서고 출입 기록대장, 문서열람대장, 문서폐기관리대장 21. 위원 관련 문서(비밀유지서약서, 이해상충공개의무서약서, 교육 이수증 등 22. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료 ③ 모든 문서는 전자파일로 보관이 가능하고 보관된 전자파일은 주 1회 백업하여 DB관리를 실시한다. 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실에 적절히 보관하고 문서고 출입 기록 대장[별지서식 39]에 기록한다. ④ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관하여야 하며 위원의 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다. ⑤ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서열람대장에 기록한다. ⑥ 문서보존 기간은 3년이며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 공공기록물 관리에 관한 법률 제27조에 따라 폐기하도록 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ⑦ 제6항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」 시행령 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 심의위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉	6. 위원회 회의록 7. 연구책임자가 제출한 자료 8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문 9. 연구자에게 송부한 심의 결과통지서 사본 10. 지속심의 활동에 관한 기록 11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록 12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서 13. 위원회 심의면제 및 신속심의에 관한 기록 14. 위반·이탈사례 및 이에 대한 위원회 심의기록 15. 연구대상자 위해에 대한 보고서 16. 연구책임자에 의해 제출된 진행보고서 17. 승인된 동의서 양식 18. 조사 및 감독 내용을 기록한 현장점검 심사서 19. 본교 연구자 및 종사자 생명윤리 교육 관련 자료 20. 문서고 출입 기록대장, 문서열람대장, 문서폐기관리대장 21. 위원 관련 문서(비밀유지서약서, 이해상충공개의무서약서, 교육 이수증 등 ③ 모든 문서는 전자파일로 보관이 가능하고 보관된 전자파일은 주 1회 백업하여 DB관리를 실시한다. 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실에 적절히 보관하고 문서고 출입 기록 대장[별지서식 39]에 기록한다. ④ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관하여야 하며 위원의 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다. ⑤ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서열람대장에 기록한다. ⑥ 문서보존 기간은 관련 법령 및 내부 규정으로 정하며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 내부규정 절차에 따라 폐기하도록 한다. ⑦ 개인정보에 관한 사항은「개인정보보호법」시행령 제16조에 따라 폐기하여야 한다.
제58조(위원회 문서의 비밀보장) ① 문서의 사본에 대한 기밀유지도 원본과 동일한 수준으로 요구되며, 이를 위해 위원회 위원들과 행정간사는 비밀보장을 책임지는 비밀유지의무서약서[별지서식 26]에 서명하고 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 지침에 따라 관리하여야 한다. ② 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 최종 여부는 위원회가 정한다. ③ 행정간사 또는 심의위원회의 위원이 아닌 자가 문서의	**제58조(위원회 문서의 비밀보장)** ① 문서의 사본에 대한 기밀유지도 원본과 동일한 수준으로 요구되며, 이를 위해 위원회 위원들과 행정간사는 비밀보장을 책임지는 비밀유지의무서약서[별지서식 26]에 서명하고 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 지침에 따라 관리하여야 한다. ② 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 최종 여부는 위원회가 정한다. ③ 위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우,

현 행	개 정 안
사본을 요청하는 경우, 위원회는 심의위원회의 결정에 따라 사본을 발급할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉	위원회는 정해진 지침에 따라 사본을 발급할 수 있다.
제59조(위원회 관련 문서의 열람 및 정보공개) ① 위원회 구성 및 운영에 관한 문서는 직접적인 접근과 열람은 기밀유지를 위해 제한되지만, 제62조 및 제64조 제2항에 저촉되지 않거나 다른 법령이 허용하는 범위 내에서는 열람 및 제공이 가능하며 열람이 필요한 경우 행정간사에게 요청하여야 한다. ② 열람이 허락될 수 있는 자는 기본적으로 다음과 같은 연구 관련자로 한정한다. 위원회 및 연구관련자 이외의 열람 요청자는 위원장의 승인을 받은 후 허락 할 수 있다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 해당과제의 연구책임자 및 참여연구자 2. 해당과제의 의뢰기관의 담당모니터나 점검업무를 위임 받은 감사인 3. 해당과제의 시험관리자 또는 기기(기구)관리자 4. 해당과제를 심의했던 책임심의위원 5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자 ③ 열람이 허락된 자는 비밀유지의무서약서[별지서식 26]를 작성하여야 하며 행정간사는 이를 보관하고 문서열람대장[별지서식 40]을 작성하여야 한다.	**제59조(위원회 관련 문서의 열람 및 정보공개)** ① 위원회 구성 및 운영에 관한 문서는 직접적인 접근과 열람은 기밀유지를 위해 제한되지만, 제62조 및 제64조 제2항에 저촉되지 않거나 다른 법령이 허용하는 범위 내에서는 열람 및 제공이 가능하며 열람이 필요한 경우 행정간사에게 요청하여야 한다. ② 열람이 허락될 수 있는 자는 기본적으로 다음과 같은 연구 관련자로 한정하지만 정당한 사유가 있는 경우 행정간사는 열람자를 추가하여 허락할 수 있다. 1. 해당과제의 연구책임자 및 참여연구자 2. 해당과제의 의뢰기관의 담당모니터나 점검업무를 위임 받은 감사인 3. 해당과제의 시험관리자 또는 기기(기구)관리자 4. 해당과제를 심의했던 책임심의위원 5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자 ③ 열람이 허락된 자는 비밀유지의무서약서[별지서식 26]를 작성하여야 하며 행정간사는 이를 보관하고 문서열람대장[별지서식 40]을 작성하여야 한다.
제64조(문서화 과정의 관리) ① 표준운영지침서 등 위원회 관련 기록 및 문서의 작성 및 관리(이하 "문서화 과정"라 한다.)는 다음 각 호에 따른다. 〈개정 2022-09-05〉 1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완되어야 한다. 2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 한다. 3. 모든 문서의 효력은 위원장이 결재한 날로부터 효력이 발생한다. 다만, 규정 및 지침 제·개정은 총장 승인일로부터 효력을 발휘한다. 4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다. ② 전항의 기록 및 문서는 위원회의 승인 또는 총장의 요청이 있는 경우 배포될 수 있다. 이 경우, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다. 문서 배포 시, 제공받는 사람, 배포 형태 등을 문서관리대장에 기입한다. 〈개정 2022-09-05〉	**제64조(문서화 과정의 관리)** ① 표준운영지침서 등 위원회 관련 기록 및 문서의 작성 및 관리(이하 "문서화 과정"라 한다.)는 다음 각 호에 따른다. 1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완되어야 한다. 2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 한다. 3. 모든 문서의 효력은 위원장이 결재한 날로부터 효력이 발생한다. 4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다. ② 전항의 기록 및 문서는 위원회의 승인 또는 총장의 요청이 있는 경우 배포될 수 있다. 이 경우, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다.