「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 신구조문대비표

2022. 12. 5. 개정 판 (시행 2022. 12. 5.) → 2022. 9. 5. 개정 판 (시행 2022. 8. 1.)

바뀜 3 · 신설 0 · 삭제 0 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · https://suleap.syu.my/r/80/compare?from=1388&to=1372 · 내려받은 때 2026. 10. 22. 오전 12:20:41 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
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 3가지의 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. 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	**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. 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

현 행	개 정 안
있다. ⑥ 신속심의가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회(4시간 이상)이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.	있다. ⑥ 신속심의가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회(4시간 이상)이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.
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 이를 신속 또는 정규심의에서 심의하며, 행정간사는 심의일로부터 7일 이내에 심의결과를 연구책임자에게 통보하여야 한다. 〈신설 2022-09-05〉 ④ 연구계획의 사소한 변경(“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)에 대한 심의는 신속심의에서 하며, 다음 각 호의 경우에는 정규심의에서 다룬다. 〈신설 2022-09-05〉〈개정 2022-12-05〉 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	**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 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	**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

현 행	개 정 안
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 보고하고 기관위원회에서는 이에 대한 사항을 심의한다. 〈개정 2022-12-05〉 ⑤ 지속심의는 원칙적으로 신속심의에서 한다. 다만, 전문간사는 연구대상자에게 노출되는 위험의 정도에 비추어 정규심의에서 심의할 필요가 있다고 인정되는 경우, 정규심의에 회부할 수 있다. 이 경우 모든 위원은 심의 전 또는 심의 중 행정간사에게 과거 심의자료와 회의록의 열람을 요청하여 이를 검토할 수 있다. 〈신설 2022-12-05〉 ⑥ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다. ⑦ 행정간사는 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 3개월 이전에 이를 통보하고 지속심의 신청을 요청한다. 〈신설 2022-09-05〉 ⑧ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 해당 연구책임자와 협약기관 등에 연구의 보류 또는 중지를 권고할 수 있다.	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.