

「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 신규조문대비표

2022. 12. 5. 개정 판 (시행 2022. 12. 5.) → 2023. 9. 4. 개정 판 (시행 2023. 4. 1.)

바뀜 4 · 신설 0 · 삭제 0 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · <https://suleap.syu.my/r/80/compare?from=1388&to=1457> · 내려받은 때 2026. 10. 21. 오후 9:01:25 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
제9조(위원회 구성) ① 위원회는 1명의 위원장인 위원과 1명 이상의 전문간사인 위원을 포함하여 7명 이내의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)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 1명 이상의 전문간사인 위원을 포함하여 9명 이내의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)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>
제24조(연구계획변경심의 신청) ① 연구책임자는 변경심의를 신청하기 위해서 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다. 1. 변경신청서[별지서식 18] 2. 변경대비표[별지서식 16] 3. 변경된 해당 서류	제24조(연구계획변경심의 신청) ① 연구책임자는 변경심의를 신청하기 위해서 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다. <개정 2023-09-04> 1. 변경신청서[별지서식 18] 2. 변경대비표[별지서식 16] 3. 변경된 해당 서류
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 안건 정보 6. 출석현황 : 참석위원 명단, 불참위원 명단, 자문 또는 참관 명단	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 안건 정보 6. 출석현황 : 참석위원 명단, 불참위원 명단, 자문 또는 참관 명단

현행	개정안
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) ㉔ 회의록은 회의 종료 후 10일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다. <개정 2022-09-05> ㉕ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하며, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사, 위원 1명, 행정간사의 확인일자과 서명 또는 날인을 포함한다. 단, 서명은 전자 결재 또는 전자 서명으로 갈음할 수 있다. ㉖ 회의록은 회의 종료 후 14일 이내 전 위원들에게 회람 및 결재 되어야 한다. <개정 2022-09-05> ㉗ 행정간사는 ㉔항의 회의록을 관련 법령이 정하는 바에 따라 비치·보관하여야 한다. <신설 2022-09-05>	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) ㉔ 회의록은 회의 종료 후 14일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다. <개정 2022-09-05> ㉕ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하며, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사, 위원 1명, 행정간사의 확인일자과 서명 또는 날인을 포함한다. 단, 서명은 전자 결재 또는 전자 서명으로 갈음할 수 있다. ㉖ 회의록은 회의 종료 후 14일 이내 전 위원들에게 회람 및 결재 되어야 한다. <개정 2022-09-05> ㉗ 행정간사는 ㉔항의 회의록을 관련 법령이 정하는 바에 따라 비치·보관하여야 한다. <신설 2022-09-05>
제47조(연구계획서 위반·이탈) ㉑ 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. ㉒ 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 ㉓ 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 ㉔ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규심의를 거쳐야 한다. <개정 2022-09-05> ㉕ 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) ㉑ 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. ㉒ 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 ㉓ <u>변경 심의 승인 없이 진행된 아래의 연구는 위반·이탈에 해당 된다. <신설 2023-09-04></u> <u>1. 설문조사연구에서 승인받은 연구대상자 수보다 20%이상 증가 모집하여 연구를 진행한 경우</u> <u>2. 실험연구에서 승인받은 연구대상자 수보다 1명 이상 증가 모집하여 연구를 진행한 경우</u> ㉔ 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 ㉕ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규심의를 거쳐야 한다. <개정 2022-09-05> ㉖ 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>

개정문 (참고본)

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 "7명"을 "9명"으로 한다.

제24조제1항 중 "한다."를 "한다. (개정 2023-09-04)"로 한다.

제24조제1항제2호 중 "변경대비표[별지서식]"을 "변경대비표[별지서식]"으로 한다.

제34조제2항 중 "10일"을 "14일"로 한다.

제47조를 다음과 같이 한다.

- 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 변경 심의 승인 없이 진행된 아래의 연구는 위반·이탈에 해당 된다.
1. 설문조사연구에서 승인받은 연구대상자 수보다 20%이상 증가 모집하여 연구를 진행한 경우
 2. 실험연구에서 승인받은 연구대상자 수보다 1명 이상 증가 모집하여 연구를 진행한 경우
- ④ 위원회는 제2항에 따라 제출받은 서류를 보고받은 날로부터 14일 이내에 신속심의에서 심의하며 유사한 위반·이탈 행위가 반복되지 않도록 다음 각호의 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다.
1. 경고
 2. 교육 이수
 3. 기타 심의위원회에서 결정한 조치
- ⑤ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규심의를 거쳐야 한다.
- ⑥ 위원회는 연구계획서 위반·이탈에 대해 제3항 제3호의 조치 시 필요에 따라 해당 사항을 협약기관의 장 또는 연구비지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다.

부 칙

이 지침은 2023년 4월 1일부터 시행한다.