

「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 신규조문대비표

2023. 9. 4. 개정 판 (시행 2023. 4. 1.) → 2024. 6. 3. 개정 판 (시행 2024. 5. 1.)

바뀜 10 · 신설 0 · 삭제 0 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · <https://suleap.syu.my/r/80/compare?from=1457&to=1549> · 내려받은 때 2026. 10. 21. 오후 5:24:05 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
제17조(자문) ① 위원장은 필요한 경우, 삼육대학교 내부 또는 외부 전문가들 중 연구책임자, 공동연구자 및 위원회와 이해상충관계가 없는 자로서 연구심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 능력이 있는 전문가를 자문인으로 위촉할 수 있다. ② 위원회는 전문가에게 해당 과제에 대한 자문보고서를 제출하거나 위원회에 참석을 요청할 수 있다. 다만, 전문가는 위원회의 의결권을 갖지 않는다. ③ 행정간사는 제2항의 자문보고서를 회의의 관련 자료로서 해당 심의가 진행된 회의의 회의록과 함께 보관하여야 한다. ④ 제2항의 전문가는 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원장에게 제출하여야 한다. 1. 이력서[별지서식 25] 2. 비밀유지의무서약서[별지서식 26] 3. 이해상충공개서약서[별지서식 27] 4. 개인정보이용동의서[별지서식 28] 5. 자문보고서[별지서식 42]	제17조(자문) ① 위원장은 필요한 경우, 삼육대학교 내부 또는 외부 전문가들 중 연구책임자, 공동연구자 및 위원회와 이해상충관계가 없는 자로서 연구심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 능력이 있는 전문가를 자문인으로 위촉할 수 있다. ② 위원회는 전문가에게 해당 과제에 대한 자문보고서를 제출하거나 위원회에 참석을 요청할 수 있다. 다만, 전문가는 위원회의 의결권을 갖지 않는다. ③ 행정간사는 제2항의 자문보고서를 회의의 관련 자료로서 해당 심의가 진행된 회의의 회의록과 함께 보관하여야 한다. ④ 제2항의 전문가는 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원장에게 제출하여야 한다. <개정 2024-06-03> 1. 이력서[별지서식 26] 2. 비밀유지의무서약서[별지서식 27] 3. 이해상충공개서약서[별지서식 28] 4. 개인정보이용동의서[별지서식 29] 5. 자문보고서[별지서식 43]
제25조(중대한 이상반응 및 위반·이탈사례 보고) 연구책임자는 위원회에서 이미 승인한 연구를 수행하는 중에 중대한 이상반응 또는 연구계획의 위반·이탈사례가 발생한 경우 관련 서류[별지서식 21]를 제출하여야 한다.	제25조(중대한 이상반응 및 위반·이탈사례 보고) 연구책임자는 위원회에서 이미 승인한 연구를 수행하는 중에 중대한 이상반응 또는 연구계획의 위반·이탈사례가 발생한 경우 관련 서류[별지서식 22]를 제출하여야 한다. <개정 2024-06-03>
제26조(연구종료·결과 보고) ① 연구책임자는 연구의 수행이 종료된 경우 3개월 이내에 <u>종료</u> 보고서[별지서식 20]와 연구결과물(보고서, 논문 등)을 제출하여야 한다. 조기 종료의 경우도 이와 같다. ② 연구결과물을 첨부할 수 없는 경우 그 사유를 작성하고 6개월 이내에 연구결과물을 제출하여야 한다. ③ 연구대상자 모집 및 등록이 이루어지지 않은 경우 등 연구를 비정상적으로 종료하고자 할 경우(이하 “연구포기”라 한다.) 그 사유를 구체적으로 작성하여 제출하여야 한다.	제26조(연구종료·결과 보고) ① 연구책임자는 연구의 수행이 종료된 경우 3개월 이내에 <u>결과</u> 보고서[별지서식 21]와 <u>혹은</u> 연구결과물(보고서, 논문 등)을 제출하여야 한다. 조기 종료의 경우도 이와 같다. <개정 2024-06-03> ② 연구결과물을 첨부할 수 없는 경우 그 사유를 작성하고 6개월 이내에 연구결과물을 제출하여야 한다. ③ 연구대상자 모집 및 등록이 이루어지지 않은 경우 등 연구를 비정상적으로 종료하고자 할 경우(이하 “연구포기”라 한다.) 그 사유를 구체적으로 작성하여 제출하여야 한다.
제27조(이미 승인된 연구의 개인정보 등 제공 심의) ① 연구책임자는 심의위원회에서 이미 승인된 과제로 생명윤리법 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 적법한 동의를 얻고 수집된 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 하는 경우 그 제공에 관하여 심의위원회의 심의를 받아야 하며 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 1. 개인정보 제공 및 2차적 이용 심의 신청서[별지서식 22]	제27조(이미 승인된 연구의 개인정보 등 제공 심의) ① 연구책임자는 심의위원회에서 이미 승인된 과제로 생명윤리법 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 적법한 동의를 얻고 수집된 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 하는 경우 그 제공에 관하여 심의위원회의 심의를 받아야 하며 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 1. 개인정보 제공 및 2차적 이용 심의 신청서[별지서식 23]

현행	개정안
2. 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류 3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항 4. 제공받아 수행하려는 연구계획서 ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않아도 된다. ③ 위원회는 제1항의 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다. 1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부 2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책	〈개정 2024-06-03〉 2. 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류 3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항 4. 제공받아 수행하려는 연구계획서 ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않아도 된다. ③ 위원회는 제1항의 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다. 1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부 2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
제28조(인체유래물 등의 제공과 보존 및 폐기 심의) ① 인체유래물연구자는 생명윤리법 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. 1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서[별지서식 23] 2. 인체유래물 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항 3. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서 4. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 위원회 승인서와 인체유래물 등 관리 대장(추후 제출 가능) ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않아도 된다. ③ 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다. ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다. ⑤ 심의위원회는 인체유래물연구자가 생명윤리법 제38조제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다. 1. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 동의의 확보 여부 2. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책 ⑥ 인체유래물 연구자는 생명윤리법 제39조제3항에 따라 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 다음의 방법으로 인체유래물 등을 처리하여야	제28조(인체유래물 등의 제공과 보존 및 폐기 심의) ① 인체유래물연구자는 생명윤리법 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. 1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서[별지서식 24] 〈개정 2024-06-03〉 2. 인체유래물 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항 3. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서 4. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 위원회 승인서와 인체유래물 등 관리 대장(추후 제출 가능) ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않아도 된다. ③ 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다. ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다. ⑤ 심의위원회는 인체유래물연구자가 생명윤리법 제38조제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다. 1. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 동의의 확보 여부 2. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책 ⑥ 인체유래물 연구자는 생명윤리법 제39조제3항에 따라 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 심의위원회의

현행	개정안
한다. 1. 「폐기물관리법」제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관 3. 위 호의 사유와 인체유래물등 관리대장[별지서식 10]을 심의위원회에 제출 ㉗ 인체유래물연구자가 제8항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다. ㉘ 인체유래물연구자는 제6항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.	심의를 거쳐 다음의 방법으로 인체유래물 등을 처리하여야 한다. 1. 「폐기물관리법」제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관 3. 위 호의 사유와 인체유래물등 관리대장[별지서식 10]을 심의위원회에 제출 ㉗ 인체유래물연구자가 제8항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다. ㉘ 인체유래물연구자는 제6항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.
제46조(중대한 이상반응 보고) ① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우 신속하게 위원회에 보고하여야 한다. 1. 연구책임자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우 2. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로, 연구 설계나 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우 (이 경우 인과관계가 있음, 없음, 현재로서 불분명으로 구분하여 보고할 것) 가. 예상하지 못한 이상반응이란 이전 연구에서 관찰되지 않은 사항 또는 연구에 사용되는 허가받은 제품 정보와 일치하지 않는 사항을 말함 나. 중대한 이상반응이란 사망 등 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등을 말함 ② 연구책임자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 전향의 내용을 [별지서식 21]에 작성하여 보고하여야 한다. 1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 가능한 한 신속히(보통 24~48시간) 위원회에 알리고, 7일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다. 2. 그 밖의 중대한 또는 중대하지만 예상하지 못한 이상반응의 경우에는 연구책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다. 3. 연구책임자는 추가적인 안전성 정보를 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다. 4. 그 외에 연구도중 발생한 이상반응은 연구중간보고와 연구종료보고 시에 보고한다. ③ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 연구책임자에게 요청할 수 있다.	제46조(중대한 이상반응 보고) ① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우 신속하게 위원회에 보고하여야 한다. 1. 연구책임자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우 2. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로, 연구 설계나 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우 (이 경우 인과관계가 있음, 없음, 현재로서 불분명으로 구분하여 보고할 것) 가. 예상하지 못한 이상반응이란 이전 연구에서 관찰되지 않은 사항 또는 연구에 사용되는 허가받은 제품 정보와 일치하지 않는 사항을 말함 나. 중대한 이상반응이란 사망 등 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등을 말함 ② 연구책임자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 전향의 내용을 [별지서식 22]에 작성하여 보고하여야 한다. <u>〈개정 2024-06-03〉</u> 1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 가능한 한 신속히(보통 24~48시간) 위원회에 알리고, 7일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다. 2. 그 밖의 중대한 또는 중대하지만 예상하지 못한 이상반응의 경우에는 연구책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다. 3. 연구책임자는 추가적인 안전성 정보를 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다. 4. 그 외에 연구도중 발생한 이상반응은 연구중간보고와 연구종료보고 시에 보고한다. ③ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 연구책임자에게 요청할 수 있다.

현행	개정안
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 직접 또는 전문간사를 파견하여 해당 연구현장을 조사하게 할 수 있다. ② 위원회는 현장방문 이전에 연구자에게 방문일시와 목적을 미리 공지하고, 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 현장조사자가점검표[별지서식 24]를 제공하여야 한다. ③ 제1항에 따라 현장에 대한 조사를 담당한 자는 조사를 통해 연구대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있다. ④ 연구현장에 대한 조사·감독의 결과는 제3항의 내용과 함께 다음 정규회의에 보고하며, 위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.	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 직접 또는 전문간사를 파견하여 해당 연구현장을 조사하게 할 수 있다. ② 위원회는 현장방문 이전에 연구자에게 방문일시와 목적을 미리 공지하고, 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 현장조사자가점검표[별지서식 25]를 제공하여야 한다.〈개정 2024-06-03〉 ③ 제1항에 따라 현장에 대한 조사를 담당한 자는 조사를 통해 연구대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있다. ④ 연구현장에 대한 조사·감독의 결과는 제3항의 내용과 함께 다음 정규회의에 보고하며, 위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.
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 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	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 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

현행	개정안
22. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료 ㉓ 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. ㉔ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관하여야 하며 위원의 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다. ㉕ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서열람대장에 기록한다. ㉖ 문서보존 기간은 3년이며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 공공기록물 관리에 관한 법률 제27조에 따라 폐기하도록 한다. <개정 2022-09-05> ㉗ 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>	22. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료 ㉓ 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 40]에 기록한다.<개정 2024-06-03> ㉔ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관하여야 하며 위원의 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다. ㉕ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서열람대장에 기록한다. ㉖ 문서보존 기간은 3년이며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 공공기록물 관리에 관한 법률 제27조에 따라 폐기하도록 한다. <개정 2022-09-05> ㉗ 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>
제58조(위원회 문서의 비밀보장) ㉑ 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. ㉒ 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 최종 여부는 위원회가 정한다. ㉓ 행정간사 또는 심의위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우, 위원회는 심의위원회의 결정에 따라 사본을 발급할 수 있다. <개정 2022-09-05>	제58조(위원회 문서의 비밀보장) ㉑ 문서의 사본에 대한 기밀유지도 원본과 동일한 수준으로 요구되며, 이를 위해 위원회 위원들과 행정간사는 비밀보장을 책임지는 비밀유지의무서약서[별지서식 27]에 서명하고 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 지침에 따라 관리하여야 한다. <개정 2024-06-03> ㉒ 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 최종 여부는 위원회가 정한다. ㉓ 행정간사 또는 심의위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우, 위원회는 심의위원회의 결정에 따라 사본을 발급할 수 있다. <개정 2022-09-05>
제59조(위원회 관련 문서의 열람 및 정보공개) ㉑ 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. ㉒ 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	제59조(위원회 관련 문서의 열람 및 정보공개) ㉑ 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. ㉒ 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

현 행	개 정 안
5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자 ㉓ 열람이 허락된 자는 비밀유지의무서약서[별지서식 26]를 작성하여야 하며 행정간사는 이를 보관하고 문서열람대장[별지서식 40]을 작성하여야 한다.	5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자 ㉓ 열람이 허락된 자는 비밀유지의무서약서[별지서식 27]를 작성하여야 하며 행정간사는 이를 보관하고 문서열람대장[별지서식 41]을 작성하여야 한다.〈개정 2024-06-03〉

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.

제17조제4항을 다음과 같이 한다.

㉔ 제2항의 전문가는 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원장에게 제출하여야 한다.

1. 이력서[별지서식 26]
2. 비밀유지의무서약서[별지서식 27]
3. 이해상충공개서약서[별지서식 28]
4. 개인정보이용동의서[별지서식 29]
5. 자문보고서[별지서식 43]

제25조 중 "21]"을 "22]"로 한다.

제26조제1항 중 "종료보고서[별지서식 20]와 연구결과물(보고서,"를 "결과보고서[별지서식 21]와 혹은 연구결과물(보고서,"로 하고, "같다."를 "같다.〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제27조제1항제1호 중 "22]"를 "23]"〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제28조제1항제1호 중 "23]"을 "24]"〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제46조제2항 중 "21]에 작성하여 보고하여야 한다."를 "22]에 작성하여 보고하여야 한다. 〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제53조제2항 중 "24]"를 "25]"로 하고, "한다."를 "한다.〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제57조제3항 중 "39]에 기록한다."를 "40]에 기록한다.〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제58조제1항 중 "26]"을 "27]"로 하고, "한다."를 "한다. 〈개정 2024-06-03〉"로 한다.

제59조제3항을 다음과 같이 한다.

㉓ 열람이 허락된 자는 비밀유지의무서약서[별지서식 27]를 작성하여야 하며 행정간사는 이를 보관하고 문서열람대장[별지서식 41]을 작성하여야 한다.

부 칙

이 지침은 2024년 5월 1일부터 시행한다.