「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 신구조문대비표

2026. 8. 31. 개정 판 (시행 2026. 9. 1.) → 2024. 6. 3. 개정 판 (시행 2024. 5. 1.)

바뀜 7 · 신설 0 · 삭제 0 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · https://suleap.syu.my/r/80/compare?from=1692&to=1549 · 내려받은 때 2026. 10. 21. 오후 3:50:09 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
제9조(위원회 구성) ① 위원회는 1명의 위원장인 위원과 1명이상의 전문간사인 위원을 포함하여 5명 이상의 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 9명 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〉
제21조(신규과제 심의 신청) 인간대상연구나 인체유래물연구를 수행하고자 하는 연구책임자는 연구 수행 전에 위원회의 심의를 받고 승인을 얻어야 한다. 연구책임자는 신규과제 심의 신청을 위해 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다. 〈개정 2025-10-13〉 1. 심의 신청서[별지서식 1] 2. 연구책임자의 생명윤리준수 서약서[별지서식 2] 3. 연구책임자의 이해상충공개 서약서[별지서식 3] 4. 연구책임자의 이력서[별지서식 4] 5. 연구책임자의 연구윤리교육 수료증 : 국가과학기술인력개발원의 ▤ 연구책임자를 위한 연구윤리▤ (온라인교육) 수료증 및 질병관리청의 ▤ 인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육▤ (온라인교육) 수료증을 제출하여야 함. 6. 연구계획서[별지서식 5-1, 5-2 혹은 5-3] 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여기간에 관한 사항 다. 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거에 관한 사항 라. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항 마. 연구 방법에 관한 사항 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한	**제21조(신규과제 심의 신청)** 인간대상연구나 인체유래물연구를 수행하고자 하는 연구책임자는 연구 수행 전에 위원회의 심의를 받고 승인을 얻어야 한다. 연구책임자는 신규과제 심의 신청을 위해 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다. 1. 심의 신청서[별지서식 1] 2. 연구책임자의 생명윤리준수 서약서[별지서식 2] 3. 연구책임자의 이해상충공개 서약서[별지서식 3] 4. 연구책임자의 이력서[별지서식 4] 5. 연구책임자의 연구윤리교육 수료증 : 국가과학기술인력개발원의 ▤ 연구책임자를 위한 연구윤리▤ (온라인교육) 수료증 및 질병관리청의 ▤ 인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육▤ (온라인교육) 수료증을 제출하여야 함. 6. 연구계획서[별지서식 5-1 혹은 5-2] 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여기간에 관한 사항 다. 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거에 관한 사항 라. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항 마. 연구 방법에 관한 사항 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한

현 행	개 정 안
사항 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항 아. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항 차. 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항 7. 연구대상자 설명문 및 동의서(서면동의면제일 경우는 제외)[별지서식 6-1 혹은 6-2] 가. 연구자에 관한 정보(성명, 소속기관, 연락처) 나. 연구에 관한 정보(연구제목, 연구의 목적, 연구비 지원기관) 다. 연구대상자 모집방법(절차, 방법, 참여기간) 라. 연구대상자의 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안 제시) 마. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항 바. 개인정보보호와 개인정보 제공, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익 아. 연구 참여의 자발성, 연구대상자의 권리, 참여 거부 및 동의 철회의 권리 자. 연구 참여에 대한 비용 및 보상 차. 새로운 정보 고지에 사항 카. 위원회 연락처 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명 일자 기재란 파. 인체유래물의 보존 및 폐기, 보존 기간, 연구가 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 8. 연구책임자의 심의 신청 자가점검표[별지서식 7-1 혹은 7-2] 9. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등) 10. 연구대상자 모집관련 문서(해당되는 경우)[별지서식 8] 11. 연구책임자가 석사 혹은 박사학위 학생일 경우 연구계획서에 대하여 지도교수가 직접 작성하고 서명한 지도교수 서약서[별지서식 9](해당되는 경우) 12. 인체유래물 등(검사대상물)을 직접 수집하는 경우 인체유래물 등 관리대장(해당되는 경우)[별지서식 10] 13. 인체유래물은행 등에서 인체유래물을 제공받아 연구를 수행할 경우 제공기관의 기관위원회 승인서 및 MTA(물질양도각서)의 사본(해당되는 경우)	사항 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항 아. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항 차. 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항 7. 연구대상자 설명문 및 동의서(서면동의면제일 경우는 제외)[별지서식 6-1 혹은 6-2] 가. 연구자에 관한 정보(성명, 소속기관, 연락처) 나. 연구에 관한 정보(연구제목, 연구의 목적, 연구비 지원기관) 다. 연구대상자 모집방법(절차, 방법, 참여기간) 라. 연구대상자의 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안 제시) 마. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항 바. 개인정보보호와 개인정보 제공, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익 아. 연구 참여의 자발성, 연구대상자의 권리, 참여 거부 및 동의 철회의 권리 자. 연구 참여에 대한 비용 및 보상 차. 새로운 정보 고지에 사항 카. 위원회 연락처 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명 일자 기재란 파. 인체유래물의 보존 및 폐기, 보존 기간, 연구가 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 8. 연구책임자의 심의 신청 자가점검표[별지서식 7-1 혹은 7-2] 9. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등) 10. 연구대상자 모집관련 문서(해당되는 경우)[별지서식 8] 11. 연구책임자가 석사 혹은 박사학위 학생일 경우 연구계획서에 대하여 지도교수가 직접 작성하고 서명한 지도교수 서약서[별지서식 9](해당되는 경우) 12. 인체유래물 등(검사대상물)을 직접 수집하는 경우 인체유래물 등 관리대장(해당되는 경우)[별지서식 10] 13. 인체유래물은행 등에서 인체유래물을 제공받아 연구를 수행할 경우 제공기관의 기관위원회 승인서 및 MTA(물질양도각서)의 사본(해당되는 경우)
제31조(책임심의위원의 배정) ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한다. ② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원을	**제31조(책임심의위원의 배정)** ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한다. ② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원을

현 행	개 정 안
배정한다. (단, 전문간사가 각 책임심의위원의 사전심의 의견을 중복 검토한다) 〈개정 2026-08-31〉 ③ 책임심의위원 또는 전문간사가 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제의 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당한다. 〈개정 2026-08-31〉 ④ 책임심의위원은 특별한 사유를 제외하고 위원회 회의에 참석한다.	배정한다. ③ 책임심의위원은 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제의 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당한다. ④ 책임심의위원은 특별한 사유를 제외하고 위원회 회의에 참석한다.
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) ② 회의록은 회의 종료 후 14일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다. 〈개정 2022-09-05〉 ③ 회의록은 확정 전 위원들에게 회람되어야 하고 회람 이후 확정된 회의록은 내부절차를 통해 행정간사, 위원 1명, 전문간사, 위원장의 결재를 득한다. 회의록은 확인일자와 서명 또는 날인을 포함하며 서명은 전자 결재 또는 전자 서명으로 갈음할 수 있다. 〈개정 2026-08-31〉 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〉 ⑥ 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고한다. 〈신설 2026-08-31〉	**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) ② 회의록은 회의 종료 후 14일 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〉
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 심의와 내부결정에 따르는 경우 1명이	**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

현 행	개 정 안
심의할 수 있다. 〈개정 2025-10-13〉 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 있다. ⑥ 신속심의가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회(4시간 이상)이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.	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 있다. ⑥ 신속심의가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회(4시간 이상)이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.
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	**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

현 행	개 정 안
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	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: 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

현 행	개 정 안
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 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.	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 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.
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 현장조사 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, 연구 자료의 안전한 관리, 보관 및 폐기 방법 준수 ⑥ 위원회는 현장점검 및 조사를 통하여 인지한 연구계획 위반 및 이탈 행위에 대해 연구대상자 위험도, 과거 위반 또는	**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 현장조사 자가점검표[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.

현 행	개 정 안
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. 〈전면개정 2026-08-31〉	