

「삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침」 신구조문대비표

2011. 6. 1. 제정 판 (시행 2011. 6. 1.) → 2018. 3. 1. 전부개정 판 (시행 2018. 3. 1.)

바뀜 5 · 신설 35 · 삭제 13 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · <https://suleap.syu.my/r/80/compare?from=194&to=849> · 내려받은 때 2026. 10. 21. 오후 5:58:15 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제9조의 규정과 삼육대학교 연구·생명·행동윤리심의위원회 규정 제10조 및 삼육대학교생명·행동·윤리운영지침 제13조에 따라 생명과 학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전 확보를 위하여 해당기관 내에 설치하도록 되어 있는 삼육대학교 생명윤리전문위원회의 구성 및 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부기준을 제공하는데 목적이 있다.	제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제9조의 규정과 삼육대학교 연구·생명윤리심의위원회 규정 제10조에 따라 본교에서 수행하는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구에서 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 본교에 설치 운영하는 생명윤리심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 구성, 심의, 의결 및 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부기준을 제공하는 데 목적이 있다.
제2조(적용범위) 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 심의 및 전문위원회의 운영에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙과 식품의약품안전청장이 고시한 의약품임상시험관리기준에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.	<삭 제>
제3조(전문위원회 구성) 1. 전문위원회는 5인 이상 7인 이내로 구성하며, 교수연구진흥위원장이 위원장이 된다. 2. 위원은 다음의 각 호와 같은 해당분야의 전문적인 지식과 경험이 풍부한자 중 외부인사 1인을 포함한다. 가. 생명과학 또는 의과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 자 (예: 생명과학자, 의사, 약사, 간호사 등) 나. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자 (예: 법률가, 윤리학자, 종교인 등) 다. 본교에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자	<삭 제>
제4조(위원장의 직무) 1. 위원장은 전문위원회의 회무를 총괄하며 전문위원회를 대표한다. 2. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 전문위원회에서 결정한 위원이 그 직무를 대행한다. 3. 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다. 4. 위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 전문위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 생명의학연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.	<삭 제>

현행	개정안
제5조(간사) <u>1.전문위원회의 원활한 업무수행을 위해 간사를 두며, 간사는 연구진흥실 직원이 담당한다.</u> <u>2. 간사는 위원장의 명을 받아 전문위원회의 행정업무처리, 심의안전준비, 심의결과통보, 신속심의 안전 검토, 자료 및 문서 보존 등에 관한 사항을 처리한다.</u>	<삭 제>
제6조(기능) <u>1. 전문위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.</u> 가. 인간을 대상으로 하는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 피험자, 인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다. 피험자, 인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체에 대한 안전 대책 및 인체시료를 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책 라. 책임연구자의 적합성 여부 마. 피험자 또는 대리인 서명동의서, 피험자설명서 또는 기타 문서화된 정보의 승인에 관한 사항 바. 유전자, 세포, 조직 등 인체시료 및 유전정보 은행의 설치·운영의 승인에 관한 사항 사. 연구계획서 승인에 관한 사항 아. 승인된 연구의 조기 종료·중지 또는 보류에 관한 사항 자. 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구·개발 또는 이용에 있어서 피험자 또는 인체적출물 제공자의 권리보호 및 안전·복지에 영향을 미칠 수 있는 사항으로서 전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항 2. 삼육대학교 총장은 삼육대학교에서 행하여지는 인간을 대상으로 하는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리, 피험자의 인권 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 전문위원회의 소집을 요구하여 이를 심의하도록 하여야 한다.	<삭 제>
제7조(회의 소집) <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원장이 소집한다.</u> 가. 총장의 소집요구가 있는 경우 나. 전문위원회 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 다. 그밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우.	<삭 제>
제8조(심의자료 배부) <u>전문위원회 위원들에게는 자료 심의를 위하여 충분한 시간을 주기 위해 관련 자료가 미리 배부되어야 하며, 전문위원회 회의 개최 1주일 전까지 문서를 전달해야 한다.</u>	<삭 제>
<신 설>	제2조(용어의 정의) ①. “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적인 개입이나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구와 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 생명윤리심의가 필요한 연구를 말한다.

현행	개정안
	②. “인체유래물연구”라 함은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. ③. “피험자”라 함은 연구자가 연구수행을 위하여 물리적인 개입, 의사소통, 개별접촉을 하거나 신원확인이 가능한 사적 정보를 이용하는 대상이 되는 개인을 말한다. ④. “동의권자”라 함은 인간대상연구에 참여하는 피험자, 환자 또는 이들의 법정대리인을 의미한다. ⑤. “최소위험”이라 함은 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다. ⑥. “취약한 환경의 피험자”라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자, 불치병에 걸린 사람, 응급상황에 처한 환자, 사회복지시설 및 교정시설 등의 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 부랑자, 노숙자, 소수인종, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.
<신 설>	제3조(기본원칙) ① 인간대상연구와 인체유래물연구(이하 “인간대상연구 등”이라 한다)는 인간의 존엄과 가치를 침해하면 아니 되며, 생명윤리법, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국내·외 관련 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다. ② 기관위원회는 인간대상연구 등을 심의함에 있어서 실재적이고 잠재적인 모든 참여자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지 보호를 위하여 다음 각 호의 운영 원칙을 준수하여야 한다. 1. 기관위원회는 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절한 심의를 하여야 한다. 2. 기관위원회는 구성, 운영 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련 전문단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지하여야 한다. 3. 기관위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들과 함께 다양한 사회적 관점을 제시할 수 있는 사람들로 구성되어야 한다. 4. 기관위원회는 승인한 연구의 진행상황을 정기적으로 평가하고 확인할 책임이 있다. 5. 기관위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 관련 법령을 준수하여야 한다. 6. 기관위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 피험자를 최대한 광범위하게 보호하고, 인간대상연구 등에서 윤리성을 확보할 수 있도록 심의체계를 지속적으로 개발, 보완하여야 한다. 7. 기관위원회는 정의의 원칙을 고려하여야 한다. 정의라 함은

현행	개정안
	<u>연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여 연구·개발 또는 이용의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배하는 것을 말한다.</u> <u>8. 기관위원회에서 연구심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무수행을 위해 필요한 교육 및 훈련을 지속적으로 받아야 한다.</u> <u>9. 기관위원회의 연구심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.</u> <u>③ 기관위원회는 승인한 연구·개발 또는 이용의 진행사항을 정기적으로 평가하고 확인하여야 한다.</u> <u>1. 기관위원회는 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 때에는 그 연구·개발·이용 현장을 방문하여 동의서 획득과정 등 제반 관련사항을 조사할 수 있고, 이 경우 총장은 이에 적극 협조하여야 한다.</u> <u>2. 기관위원회는 승인된 연구 활동 또는 업무내용에 대한 중대한 문제의 소지를 인지하여 확인한 경우 기 승인된 연구 등의 일시적 중지 또는 승인 취소 등의 조치를 취할 수 있다.</u> <u>④ 총장은 기관위원회가 해당 기관에서 수행되는 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용을 심의하는 데 있어서 모든 동의권자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 도모할 수 있도록 다음 사항을 준수하여야 한다.</u> <u>1. 총장은 기관위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 보장하여야 한다.</u> <u>2. 총장은 기관위원회 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소, 예산 등의 적합한 자원을 제공하고 기관위원회가 부결한 사항을 존중하고 변경하지 말아야 한다.</u> <u>3. 총장은 당해 기관에서 행하여지는 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 안전에 중대한 위해가 발생할 경우 생명심의윤리위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</u>
<신 설>	제4조(적용범위) <u>인간을 대상으로 하는 연구에 관한 기관위원회의 운영에 관하여 생명윤리 및 안전 확보를 위해 본교에 두는 기관위원회의 설치, 구성 및 운영 등에 관한 일반적인 사항에 대하여 이 규정이 정하는 바에 의한다.</u>
<신 설>	제5조(기관위원회 구성) <u>① 위원회는 위원장1인을 포함하여 5인 이상 7인 이내로 구성하며, 위원은 기관장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. 위원회 구성을 위해 위원을 위촉할 때에는 다음 각 호의 기본 원칙을 고려하여야 한다.</u> <u>1. 기관위원회 위원은 해당 위원회의 주 심의대상이 되는 인간대상연구 등의 계획서에 대한 윤리적·과학적 심의 경험과 전문성에 있어서 충분한 자격이 있어야 하며, 기관위원회의 독립성을 저해 할 수 있는 기관장이나 산학협력단장등은 당연직에 포함 될 수 없으며, 기관동의권자의 권리와 복지를 지킬 수 있도록 조언하는 다양한 배경을 가진 사람들로 구성한다.</u>

현행	개정안
	2. 기관위원회는 특정 연구·개발 또는 이용 심의에 필수적인 전문적 역량뿐만 아니라 해당 기관의 책임, 규제, 적용법률, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 신청된 연구·개발 또는 이용의 수용가능성을 확인할 수 있어야 한다. 3. 아동, 수감자, 임신여성, 장애인, 정신장애인 등과 같이 취약한 환경에 있는 피험자들을 포함하는 연구·개발 또는 이용을 심의함에 있어서 이러한 피험자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구하여야 한다. 4. 위원 구성이 모두 남자 또는 여자로만 이루어지지 않도록 기관위원회 구성에 있어 차별이 생기지 않게 노력하여야 한다. 또한 한 가지 전문분야로만 이루어져서는 안 된다. ② 기관 위원회는 위촉 조건으로 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 1. 위원은 기관장의 위촉장 수령 후 자신의 성명, 직업 및 소속을 공표하고 열람하는 것에 동의한다. 2. 위원들은 회의시작 시에 이해상충의 소지여부를 밝혀야 한다. 또한 이해상충이 되는 위원은 해당 연구계획에 대한 사항에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다. 3. 위원들은 임기가 시작될 때 다음 사항과 관련하여 비밀보장에 대한 동의에 서명하여야 한다. 가. 심의신청서, 심의내용, 연구·개발 또는 이용참가자에 대한 정보 나. 기관위원회 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀 다. 회의 중 논의된 내용 라. 기타 비밀유지가 필요한 사항 4. 기관위원회 위원은 과학성 및 윤리성 심의의 전문성 향상을 위해 노력한다. 가. 신규위원은 온라인 교육 및 외부 교육을 1회이상 참여해야 한다. 나. 기존위원은 기본 교육 또는 보수 교육에 참여하여야 하고, 교육 참여에 따른 비용은 기관위원회에서 지원한다. ③ 기관위원회 위원의 임기는 2년이며 연임가능하고 임기 중 보결을 통해 신규로 위촉된 위원의 임기는 현임위원의 잔여 임기까지로 한다. ④ 위원들의 활동에 따른 법적 책임에 대해서는 본교에서 철저히 보호하여야 한다.
<신 설>	제6조(기관위원회의 회의 소집) ① 기관위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 분기별 1회 개최를 원칙으로 한다. 다만 심의안건이 없을 경우 소집하지 않을 수 있다. ② 임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다. 1. 총장의 소집요구가 있는 때 2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우

현행	개정안
	4. 회의는 사안 발생 시 소집하는 것을 원칙으로 한다.
제9조(의사결정 절차 및 방식) 1. <u>전문위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</u>(단, 외부인사 1인 이상 반드시 출석하여야 하며, 심의에 참석한 위원만이 의사결정에 참여한다.) 2. <u>전문위원회 심의 대상인 연구개발 또는 이용에 관여하는</u> 위원은 해당 연구개발 또는 이용과 관련된 심의에 <u>참여하여야</u>는 아니 된다. 3. <u>전문위원회는 심의 시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의 신청자 또는 연구책임자 및 공동연구자 등을 회의에 참석시킬 수 있다.</u> 4. <u>전문위원회는 회의록을 작성한 후 이를 비치하여야 한다.</u>	제7조(의사결정 절차 및 방식) ① <u>기관위원회 회의는 재적위원 과반수가 출석하고 이 중에 외부인사가 1인 이상 포함되어야 회의가 성립된다.</u> ② <u>심의가 이루어지는 회의는 단일 전공자들로 진행할 수 없으며, 다양한 전공자가 고르게 분포되도록 한다.</u> ③ <u>기관위원회 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는</u> 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 <u>참여할 수 없다.</u> ④ <u>기관위원회는 심의 시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의신청자 또는 연구책임자 및 공동연구자 등을 초청으로 회의에 참석시킬 수 있다.</u> ⑤ <u>기관위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있으며, 이때 자문위원은 심의대상과 이해관계가 없어야 하며 비밀을 유지하는 조건으로 회의에 초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다.</u> ⑥ <u>심의 안건은 위원들에게 회의일 3일전까지 사전 통보하여 검토하고 재적위원 과반수의 출석과 출석위원의 과반수 찬성으로 의결한다.</u> ⑦ <u>기관위원회는 매 안건에 대한 심의결과를 포함한 회의록을 작성한 후 이를 비치하여야 한다.</u>
제10조(심의결과의 종류) <u>심의 결과는 다음 중 하나로 한다.</u> 1.승인 2.<u>조건부 승인(명시한 조건의 충족을 전제로 하여 승인된 것으로 별도의 심의 없이 조건이 충족됨을 확인함으로써 승인 결과가 문서로 통보된다.)</u> 3.보완 후 재심의 4.부결 5.승인된 연구의 중지 또는 보류	<삭 제>
제11조(심의결과의 통보) 1. <u>전문위원회는 문서로 신청자에게 심의 결과를 통보해야 하며, 문서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다.</u> 가. <u>심의대상 서류의 명칭</u> 나. <u>심의 내용</u> 다. <u>심의 날짜</u> 라. <u>심의 결과</u> 마. <u>심의 결과의 사유 또는 의견</u> 바. <u>승인 날짜</u> 사. <u>연구계획서의 승인인 경우 승인 유효기간</u> 아. <u>지속심의인 경우 지속심의 일정</u> 자. <u>필요 시 이의신청 절차</u> 차. <u>위원장 서명 및 서명일</u> 2. <u>전문위원회는 심의 결과 통보 후 신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 부여해야 한다.</u>	<삭 제>

현행	개정안
제12조(심의대상 서류) 1. 전문위원회가 심의해야 할 서류는 다음과 같다. 가. 배아연구기관: 연구계획서, 잔여배아 이용계획서, 잔여배아 및 난자 보관, 제공 현황 보고서, 배아폐기대장, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류 1) 줄기세포주를 제공하는 경우: 줄기세포주 이용기관 전문위원회 심의 결과서, 줄기세포주 이용계획서, 줄기세포주 제공현황 대장 2) 줄기세포주를 이용하는 경우: 줄기세포주 이용계획서, 줄기세포주 이용계획변경서 나. 서명과 날짜를 기입한 신청서 양식 다. 법정 동의서 외에 필요한 동의서 양식(예: 비밀유지의무동의서, 생명윤리준수서약서, 검체기증동의서 등) 라. 동의권자를 위한 설명문 서식 마. 업무 수행을 위한 각종 서식(예: 심의 신청 안내문, 유전정보 수집대장 등) 2. 연구계획서의 경우 일반적으로 요구되는 최소한의 구비 서류는 다음과 같다. 가. 서명과 날짜를 기입한 신청서 나. 첨부자료 및 부록과 함께 제출된 연구계획서(작성자와 작성일이 명확히 기입되어야 함) 다. 연구계획서의 요약 및 목차 라. 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명(피험자 정보보호에 관한 사항 포함) 마. 연구에 사용될 증례기록표양식, 일기기록카드 및 피험자들에게 배포할 설문지 바. 관련 의약품이나 의료기기가 있을 경우 해당 의약품 등의 제제학적, 약리학적, 약물학적, 독성학적 자료를 포함하는 안전성 자료요약 및 현재까지 알려진 임상경험의 요약 등 계획서의 심의에 필요한 참고자료 사. 연구자의 약력(가장 최근의 내용과 날짜를 기입하고 서명을 해야 함)과 연구자의 생명윤리준수 서약서 아. 피험자들을 모집할 때 사용할 방법(광고 포함) 자. 피험자 동의 취득의 절차에 대한 설명 차. 피험자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성된 피험자 설명문 카. 피험자 동의서 양식 타. 피험자 보상 여부 및 보상 내용 파. 피해발생 시 배상에 대한 내용 및 배상 보험 적용 시 피험자가 알아야 할 보험계약 내용 하. 제출된 연구 계획이 정부 관련부처 또는 타 위원회 등에서 심의되었을 경우 이들 기구가 취한 과거의 중요한 결정(부결 및 수정 보완된 계획서)과 이에 대한 원안 수정 내용 표시, 과거 부정적인 결정의 이유 거. 연구비 출처	<삭 제>

현행	개정안
<신설>	제8조(위원장의 임무와 권한 등) ① 위원장은 기관위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다. ② 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 연구의뢰자에게 정보제공을 요구할 수 있다. ③ 위원장은 연구자나 연구의뢰자가 기관위원회의 위원에게 영향을 미치거나 심의와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다. ④ 위원장은 인간대상연구 등의 연구계획서 명칭, 검토한 자료 및 일시, 심의결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.
<신설>	제9조(행정간사) ① 총장은 기관위원회 관련 사항이 모든 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하며 적시에 수행될 수 있도록 직원을 포함한 행정적 지원 및 기타 자원들을 제공하여야 한다. ② 행정간사는 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다. ③ 행정간사에게는 다음과 같은 의무가 있다. 1. 심의안건 접수 시 필요한 서류의 구비여부를 확인 및 접수된 연구계획서가 효과적이고 효율적으로 처리될 수 있도록 관리 2. 회의 자료의 배포(회의 소집일 이전) 및 회의 종료 후 기밀성 문서의 수거 처리와 회의자료, 회의록 등의 기록물 보관 및 관리 3. 기관위원회 행정간사에 대한 교육 및 교육일정 제공 4. 기관위원회의 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정 등의 실무지원 5. 위원의 이력서, 비밀유지 서약서, 교육이수 정보 등의 최신 문서 유지 6. 기타 기관위원회 관련 업무에 대한 행정적인 지원
<신설>	제10조(연구책임자) ① 연구책임자는 연구 수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다. ② 연구책임자는 연구 관련 중요 업무를 공동연구자에게 위임한 경우, 위임받은 자가 연구 수행에 필요한 교육 및 훈련을 이수하도록 하여야 하며, 이들의 명단을 관리하여야 한다. ③ 연구책임자는 연구 진행 중 다음에 해당하는 경우 기관위원회에 신속히 보고하여야 한다. 1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여야만 하는 사항 2. 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항 3. 예상하지 못한 이상약물반응에 관한 사항 4. 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항 ④ 연구책임자는 연구 진행에 따른 기본문서 및 기관위원회 심의 관련 문서를 보관할 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

현행	개정안
<신설>	제11조(이해관계) ① 기관위원회 위원의 이해관계는 기관위원회 위원과 연구자, 의뢰자 및 각 소속 기관 간에 다음과 같은 관계가 있거나, 있을 가능성이 있는 경우에 해당한다. 1. 재정적 관계 2. 물질적 관계 3. 사회적 관계 4. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계 ② 위원이 기관위원회에서 심의 중인 연구계획과 이해관계에 있는 경우 해당 위원은 스스로 이를 밝혀야 한다. 이때 이해관계를 밝힘에 있어서 다음과 같은 요건을 충족시켜야 한다. 1. 해당 위원은 기관위원회에서 심의사안을 심의하기 전에 이해관계가 밝혀져야 한다. 2. 해당 위원은 위원장에게 이해관계를 밝혀야 한다. ③ 이해관계에 대한 관리는 다음과 같이 이루어진다. 1. 이해관계에 있는 위원은 기관위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신이 이해관계에 있는 어떠한 연구계획에 대해서도 기관위원회의 초기심의 혹은 지속심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기하여야 한다. 2. 해당 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다. 3. 위원장은 심의 중인 연구계획의 연구자나 의뢰자 및 개인이 기관위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 한다.
<신설>	제12조(심의결과의 종류) 심의결과는 다음 각 호의 하나로 한다. 1. 승인 : 심의된 연구계획서의 수정 없이 현재의 연구가 시작되도록 승인하는 것을 말한다. 2. 조건부승인 : 단순 수정을 요하는 시정사항에 대한 행정적 확인만으로 승인 가능한 경우 3. 반려(승인거부) : 연구수행을 반려하며 추후 상황의 변경 등이 발생하였을 때 심의를 다시 신청한다. 4. 승인된 연구(또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류 : 이미 기관위원회를 통해 승인된 임상연구이지만, 이후의 심의를 통해 연구가 중지 또는 보류되는 것이다.
<신설>	제13조(심의결과의 통보) ① 기관위원회는 문서로 신청자에게 심의결과를 통보하여야 하며, 문서에는 다음 각 호의 내용이 포함되도록 한다. 1. 심의 대상 서류의 명칭 2. 심의 내용 3. 심의 날짜 4. 심의결과 5. 승인 날짜 6. 연구계획서의 승인인 경우 승인 유효기간 7. 지속심의인 경우 지속심의 일정

현행	개정안
	8. 필요 시 이의신청 절차 9. 위원장 서명 및 서명일 ② 승인된 연구계획은 심의일로부터 업무 일을 기준으로 2주 이내에 심의신청자에게 통지하여야 하며, 연구수행에 참여하는 모든 연구자는 다음 각 호를 준수하여야 한다. 1. 기관위원회의 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행할 것 2. 기관위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용할 것 3. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것 4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것 5. 기관위원회로부터 승인 받은 피험자 모집광고문을 사용할 것 6. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 기관위원회의 사전승인을 받고 수행할 것. 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉시 기관위원회에 보고할 것 7. 피험자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 연구를 실시하여야 하는 경우, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항, 피험자나 다른 사람들의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 기관위원회에 신속히 보고할 것 8. 기관위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 기관위원회가 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출할 것 9. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 헬싱키선언 등 국내.외 관련 법규 및 가이드라인을 준수할 것 ③ 재심의결과는 초기심의 수행의 결과통보와 동일하게 이루어진다. ④ 기관위원회가 연구를 승인하지 않았을 경우에는 그 이유를 통지서에 기술하여야 하며, 연구자에게 이의를 신청할 수 있는 기회를 주어야 한다. 이의신청 기간은 통보일로부터 1개월 이내로 한다.
<신 설>	제14조(심의대상 연구) 인간대상연구 등을 포함하여 기관위원회의 승인을 요구하는 모든 연구는 심의대상이 된다.
<신 설>	제15조(심의신청 서류) 연구계획서 심의를 위해 제출할 서류는 다음과 같다. 1. 서명과 날짜를 기입한 신청서 2. 첨부자료 및 부록과 함께 제출된 연구계획서(작성자과 작성일이 명확히 기입되어야 함) 3. 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명(피험자 정보보호에 관한 사항 포함)

현행	개정안
	4. 연구에 사용될 피험자들에게 배포할 설문지 5. <u>관련 의약품이나 의료기기가 있을 경우 해당 의약품 등의 제제학적, 약리학적, 약물학적, 자료를 포함하는 안전성 자료요약 및 현재까지 알려진 임상경험의 요약 등 계획서의 심의에 필요한 참고자료</u> 6. 연구자의 약력(가장 최근의 내용과 날짜를 기입하고 서명을 하여야 함)과 연구자의 생명윤리준수 서약서 7. 피험자들을 모집할 때 사용할 방법(광고 포함) 8. 피험자 동의 취득의 절차에 대한 설명 9. 피험자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성된 피험자 설명문 10. 피험자 동의서 양식 11. 피험자 보상 여부 및 보상 내용 12. 제출된 연구계획이 정부 관련부처 또는 타 위원회 등에서 심의되었을 경우 이들 기구가 취한 과거의 중요한 결정(부결 및 수정 보완된 계획서)과 이에 대한 원인 수정내용 표시, 과거 부정적인 결정의 이유 13. 기관위원회가 요구하는 보고서나 그 외의 양식 14. 연구비 출처
제15조(심의 대상 서류 제출의 의무) 심의 대상 서류 제출은 연구·개발 또는 이용을 윤리적이고 과학적으로 수행할 책임이 있고 수행할 자격이 있는 자가 제출해야 한다. 다수의 참여자가 있는 경우 통상 심의에 필요한 관련 서류의 제출 의무는 연구·개발 또는 이용 책임자에게 있다.	제16조(심의 대상 서류 제출의 의무) 심의 대상 서류 제출은 연구·개발 또는 이용을 윤리적이고 과학적으로 수행할 자격이 있는 자가 제출하여야 한다. 다수의 참여자가 있는 경우 통상 심의에 필요한 관련 서류의 제출 의무는 연구·개발 또는 이용 책임자에게 있다.
제16조(심의의 종류) 1. 심의의 종류에는 정규심의, 신속심의, 지속심의가 있다. 가. 정규심의란 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다. 나. 신속심의란 표준운영지침서에 따라 정기적인 회의일정 이전에라도 전문위원회 위원장과 간사 및 전문위원 1명이 해당 사안을 심의하는 것을 말한다. 다. 지속심의란 연구계획에 대한 심의에 한하며, 연구의 위험에 근거하여 전문위원회가 정한 규정에 따라 연구도중 심의를 받는 것을 말한다. 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없다. 2. 모든 심의는 정규심의를 원칙으로 하며, 신속심의와 지속심의의 적용은 다음과 같다. 가. 신속심의 1) <u>최소위험연구 또는 기 승인된 연구의 사소한 변경 등을 심의해야 할 경우 전문위원회는 신속심의를 실시할 수 있다.</u> 2) <u>신속심의 대상은 다음과 같다</u> 가) <u>신속 보고된 이상반응에 대한 조치</u> 나) <u>피보험자에 대한 최소위험 연구계획</u> 다) <u>기 승인된 계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리(예: 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등)</u> 라) <u>계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리</u> 마) <u>전문위원회 심의 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의</u>	<삭 제>

현행	개정안
심의 <u>바)기타 신속심의가 필요하다고 전문위원회에서 정한 사항의 처리</u> <u>3)모든 신속심의 결정은 본 전문위원회에 보고하고, 이를 위원들로부터 확인받아야 한다.</u> <u>나. 지속심의</u> <u>1)승인대상이 일회적 사안이 아닌 지속적 연구나 개발 등에 대한 승인은 피험자에게 미칠 수 있는 위험에 따라 주기를 정하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 할 수 있다. 단, 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없다.</u> <u>2)승인한 연구나 개발 등이 1년 이상 지속되는 경우에는 승인 기한 종료 전 다시 심의를 받아야 한다.</u> <u>3)지속심의에서 모든 전문위원회 위원은 계획서의 변경 여부 및 연구 진행 보고서를 받고 심의해야 한다.</u> <u>4)지속심의를 위한 연구진행보고서에는 다음 자료들이 포함되어야 한다.</u> <u>가)모집된 피험자 또는 검사 대상자 수</u> <u>나)이상반응, 피험자나 다른 사람들을 위험하게 하는 예기치 않은 문제, 전문위 원회의 최종심의 이후 발생한 피험자의 연구 참여중단 또는 연구에 대한 불만</u> <u>다)최근 심의 이래 이루어진 연구의 수정(피험자 설명문, 동의서 및 동의절차 포함)</u> <u>라)중간 연구 요약 및 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서</u> <u>마)연구와 연관된 위험 관련 정보</u> <u>바)관련된 연구 동향 및 최신 문헌의 요약</u> <u>사)이전 심의 이후 행해진 수정을 포함한 모든 계획서</u> <u>5)모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 볼 수 있다.</u>	
<신 설>	제17조(피험자를 위한 설명문 및 동의서) ① 연구자는 피험자에게서 자발적 동의를 획득하여야 하며, <u>피험자에게 연구에 대한 충분한 정보를 제공하기 위해 다음 각 호의 사항을 포함한 설명문을 제공하여야 한다.</u> 1. 해당 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용의 목적, 필요성 및 방법 2. 해당 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 관한 윤리적 고려사항에 대한 설명 3. 동의권자 정보보호 대책에 관한 사항 4. 피험자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술 5. 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술 6. 피험자 보상 여부 혹은 배상 여부 및 내용 7. 피해발생 시 배상에 대한 내용 및 배상보험 적용 시 피험자가 알아야 할 보험계약 내용 8. 동의의 철회와 피험자의 권리 및 정보보호에 대한 내용 ② 설명문은 기관위원회의 심의를 거쳐 사용하여야 하며, <u>승인된 설명문의 내용을 변경하고자 하는 경우에는 다시 기관위원회의 승인을 받아야 한다.</u> ③ 설명문은 피험자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성되어야

현행	개정안
	한다. ④ 동의서 및 설명문은 동의권자의 서명을 받아 문서로 보관하고, 동의권자에게는 서명한 사본이 제공되어야 한다.
제13조(신청 안내문) 전문위원회는 심의 신청 안내문을 작성하여 비치한다. 신청 안내문에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다. 1. 신청서류를 접수할 전문위원회 업무 담당 부서 및 담당자 이름과 주소 및 연락처 2. 신청서 양식 3. 구비서류 4. 제출할 (주요)문서에 사용하는 언어 5. 제출할 서류 사본 수 6. 심의일자와 관련한 신청서 마감일시 7. 접수부터 심의결과 통보까지의 예상 일정 8. 신청서 작성 시 문의사항에 대해 연락하는 방법 9. 심의 후 결정사항 통보 방법, 내용, 통보 예정일시 10. 전문위원회가 보충자료를 요구했거나 또는 신청자가 신청 자료를 변경했을 때 소요되는 추가 심의 시간 11. 제출된 연구·개발 또는 이용 계획서 수정에 관한 신청 절차, 보충자료, 피험자에 대한 정보 및 동의서 등의 양식 12. 신청서 심의비 규정	제18조(신청 안내문) 기관위원회는 심의신청 안내문을 작성하여 비치한다. 신청 안내문에 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다. 1. 신청서류를 접수할 기관위원회 업무담당 부서 및 담당자 이름과 주소 및 연락처 2. 신청서 양식 3. 구비서류 4. 제출할 문서에 사용하는 언어 5. 제출할 서류 사본 수 6. 심의일자와 관련한 신청서 마감일시 7. 접수부터 심의결과 통보까지의 예상 일정 8. 신청서 작성 시 문의사항에 대해 연락하는 방법 9. 심의 후 결정사항 통보방법, 내용, 통보 예정일시 10. 기관위원회가 보충자료를 요구했거나 또는 신청자가 신청 자료를 변경했을 때 소요되는 추가 심의시간 11. 제출된 연구·개발 또는 이용계획서 수정에 관한 신청 절차, 보충자료, 피험자에 대한 정보 및 동의서 등의 양식
제14조(동의권자를 위한 설명문) 1. 동의권자로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 획득하게 하기 위해 동의권자를 위한 설명문을 작성할 것을 권장하며, 일반적으로 설명문에 포함되어야 할 사항은 다음과 같다. 가. 해당 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 목적, 필요성 및 방법 나. 해당 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 윤리적 고려사항에 대한 설명 다. 동의권자 정보보호 대책에 관한 사항 라. 동의권자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술 마. 동의권자에게 예견되는 이득에 관한 기술 바. 동의권자 보상 여부 및 배상 여부 및 내용 사. 피해발생 시 배상에 대한 내용 및 배상 보험 적용 시 동의권자가 알아야 할 보험계약 내용 아. 동의의 철회 및 동의권자의 권리 및 정보보호에 대한 내용 2. 설명문 운용에 대한 사항 가. 심의 신청자는 동의서 양식과 함께 동의권자에게 제공할 설명문을 제출해야 한다. 나. 설명문은 전문위원회의 심의를 거쳐 사용하여야 한다. 다. 설명문 내용 변경 시 전문위원회 승인을 받아야 한다. 라. 설명문은 동의권자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성되어야 한다. 마. 동의서 및 설명서는 전문위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 동의권자의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어야 한다.	<삭 제>

현행	개정안
<신설>	제19조(심의의 구분) ① 심의는 심의방법에 따라 사전심의, 정규심의 및 지속심의로 구분한다. 1. 사전심의 : 연구계획 심의의뢰에 대해서 사전심의위원이 심의면제, 정규심의, 반려대상의 여부를 판단하는 것을 말한다. 2. 정규심의 : 회의 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다. 3. 지속심의 : 연구계획에 대한 심의에 한하며, 연구의 위험에 근거하여 기관위원회가 정한 규정에 따라 연구수행 중 심의하는 것으로, 심의주기는 1년을 넘을 수 없다. ② 모든 심의는 정규심의를 원칙으로 하며, 지속심의를 적용은 다음과 같다. 1. 지속심의를 적용 : 승인대상이 일회적 사안이 아닌 지속적 연구나 개발 등에 대한 승인은 피험자에게 미칠 수 있는 위험에 따라 주기를 정하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 할 수 있다. 단, 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없다. 2. 승인한 연구나 개발 등이 1년 이상 지속되는 경우에는 승인기한 종료 전 다시 심의를 받아야 한다. 3. 지속심에서 모든 기관위원회 위원은 계획서의 변경 여부 및 연구진행 보고서를 받고 심의하여야 하며, 지속심의를 위한 연구진행보고서에는 다음 자료들이 포함되어야 한다. 가. 모집된 피험자 또는 검사대상자 수 나. 이상반응, 피험자나 다른 사람들을 위험하게 하는 예기치 않은 문제 다. 심의 이후 발생한 피험자의 연구 참여중단 또는 연구에 대한 불만 라. 최근 심의 이래 이루어진 연구의 수정(피험자 설명문, 동의서 및 동의절차 포함) 마. 중간 연구요약 및 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서 바. 연구와 연관된 위험 관련 정보 사. 관련된 연구동향 및 최신 문헌의 요약 아. 이전 심의 이후 행해진 수정을 포함한 모든 계획서 ③ 모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 볼 수 있다. ④ 기관위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 45조 2항에 따라 인체유래물 연구에 대한 심의면제를 할 수 있다.
제17조(공통 심의사항) 1. 생명윤리법이 정한 기관 운영에 대한 심의 전문위원회는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 과학적·윤리적 타당성을 정기적으로 심의하여야 하며, 해당 기관의 업무가 생명윤리법 및 전문위원회 표준운영지침서에는 규정하는 바를 위반하지는 않는지 심의해야 한다. 2.심사 대상 서류에 대한 심의사항 가. 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 목적과 필요성의 타당성을 심의한다. 나. 연구·개발 또는 이용 방법이 구체적으로 기술되었는지 심의한다. 다. 심의를 신청한 자의 자질과 해당 분야 경험의 적합성을	제20조(공통 심의사항) 기관위원회는 인간대상연구 등에 대해 다음의 조건을 충족하는가를 심의하여야 한다. 1. 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용의 목적과 필요성의 타당성 여부 2. 연구·개발 또는 이용 방법에 대한 구체적 기술 여부 3. 심의를 신청한 자의 자질과 해당 분야 경험의 적합성 여부 4. 생명윤리법에서 요구하는 동의서 등 필요 서류의 구비 여부 5. 동의권자에게 동의에 필요한 정보가 충분히 제공되었는가와 동의권자의 자발적인 동의인가 여부 및 동의권자의 개인정보 보호 대책의 수립 여부로 세부적인 내용은 다음과 같다. 가. 동의권자에게 보상이 제공되는 경우, 보상액 및 보상 방법과

현행	개정안
심의한다. 라. 생명윤리법에서 요구하는 동의서 등 필요 서류가 갖추어졌는지 검토한다. 마. 동의권자에게 동의에 필요한 충분한 정보가 제공되는지 심의하며, 자발적인 동의였는지 심의하고, 개인정보 보호의 대책이 수립되어 있는지 심의한다. 심의 내용을 상술하면 다음과 같다. 1) 전문위원회는 동의권자에 대한 주의와 보호를 면밀히 심의해야 한다. 2) 동의권자에게 보상이 제공되는 경우 보상액 및 보상 방법과 보상지급시기 등이 설명문에 명시되어 있는지 확인하고 그 타당성을 심의한다. 또한 보상이 동의권자의 결정에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의하여야 한다. 3) 기관의 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여함으로써 동의권자에게 발생하는 부상, 장애, 사망에 대한 배상 여부 및 그 내용의 타당성을 심의한다. 4) 동의권자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 명시와 기관의 개인정보 보안 유지 방안을 심의한다. 바. 동의권자로부터 동의서 획득 시 주의해야 할 사항 1) 심의신청자 또는 심의신청자의 위임을 받은 자(이하 "신청자"라 한다)는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여하는 피험자, 배아·정자·난자·체세포·검사대상물 제공자 등으로부터 직접 동의를 얻을 수 없는 적법한 사유가 있는 경우 이들의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다. 2) 신청자는 동의권자가 강제나 부당한 영향이 없이 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여할 것인가에 대해 충분히 생각할 시간과 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다. 3) 신청자는 어떠한 경우에도 동의권자가 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다. 4) 신청자는 전문위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 참여에 대한 자기결정권에 영향을 미치는 정보를 동의권자에게 충분히 알려야 한다. 5) 동의권자에게 주어지는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쓰여야 한다. 6) 어떠한 동의에도 동의권자의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과 신청자, 기관, 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다. 7) 동의서 작성은 생명윤리법 및 헬싱키선언 등에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 신청자는 동의서 서식, 동의서 설명문 및 기타 문서화된 정보에 대해 전문위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다. 8) 동의권자와 신청자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.	보상지급시기 등이 설명문에 명시되어 있는지 확인하고 그 타당성과 함께 보상이 동의권자의 결정에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의한다. 나. 기관의 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 참여함으로써 동의권자에게 발생하는 부상, 장애, 사망에 대한 배상 여부 및 그 내용의 타당성을 심의한다. 다. 동의권자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 명시와 기관의 개인정보 보안유지 방안을 심의한다. 6. 계획된 연구로부터 예상되는 위험성 대비 이익의 적정성 가. 연구로 인하여 피험자 및 검체공여자에게 미치는 위험이 최소위험 수준을 상회하는지 여부를 검토한다. 나. 연구로 인해 예상되는 직접적 이익, 간접적 이익 및 사회적 이익을 평가한다. 다. 피험자 및 검체공여자에게 예상되는 위험 및 불편 수준이 연구로 인한 이익을 고려할 때 감내할 만한 수준인지 검토한다. 이때, 위험에는 신체적, 심리적, 사회적, 법적 또는 경제적 위험이 모두 고려되어야 한다. 라. 연구설계는 합당한지, 피험자를 불필요한 위험에 노출시키지 않는 절차를 사용함으로써 위험을 최소화하였는지 평가한다. 마. 피험자의 잠재적 이익과 연구결과로 얻어질 예상되는 지식의 중요성을 감안할 때 피험자의 위험이 정당화 되었는지 평가한다.

현행	개정안
9) 동의권자가 동의서 서식, 동의서 설명문 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 동의서 설명문 및 기타 문서화된 정보를 신청자가 동의권자에게 읽어 주고 설명한 후, 동의권자가 구두로 동의했을 경우 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하도록 하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 설명문 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 동의권자에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 동의권자의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다. 10) 신청자는 동의를 얻기 전에 동의권자가 설명문의 세부 사항에 대해 질문하고 동의 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 질문에 대해 동의권자가 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다. 11) 동의권자는 설명문 및 동의서의 사본을 받아야 한다. 12) 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 한 연구에 대해 전문위원회는 그 타당성을 면밀히 심의해야 하며, 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위한 부가적인 보호 조항 등을 확인해야 한다. 3. 연구계획서의 경우 연구계획 변경에 대한 심의 가. 연구계획서의 변경에 대한 심의는 신속심의에 해당하는 경우를 제외하고 운영규정에 명시된 정족수가 참석하고 외부인사 1인이 참여한 상태에서 심의해야 하며, 심의 대상이 되는 변경의 범위는 다음 각 호와 같다. 1) 연구의 목적 또는 기간 2) 연구에 소요되는 잔여배아의 수량 3) 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관 4) 연구책임자 나. 연구계획서 변경 내용은 문서화된 계획서 본문에 포함되어야 한다. 따라서 완전한 전체 계획서에 변경 날짜를 계획서의 표지에 명시하고, 페이지와 변경 전·후 내용을 요약, 대조하여 계획서의 첫 부분에 명시해야 한다. 4. 연구계획서인 경우 피험자 동의에 대한 심의사항 가. 피험자에 대한 주의와 보호 1) 전문위원회는 연구에 참여하는 피험자에 대한 주의와 보호를 면밀히 심의해야 한다. 가) 연구계획서 등을 신청한 연구자들의 자질과 경험의 적합성 나) 연구 목적 및 연구방법의 타당성 ① 피험자를 불필요한 위험에 노출시키는지 여부 ② 피험자가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회하거나 위험 감수가 정 당화되는지 여부 ③ 연구를 통해 얻게 되는 지식 등의 파급효과(예: 공공정책 등에 미칠 연구의 효과가 클 것으로 기대된다 하여 피험자에게 위험을 감수하도록 하는지 여부) ④ 비교 대조 또는 위약 대조 시험이 포함된 경우 이들 시험의 필요성 및 과학성, 통제군과 시험군에 사용될 치료제 또는	

현행	개정안
위약에 대한 설명과 무작위 배정의 경우 각 군에 배정될 확률 다) 연구과정 중 또는 연구종료 후에 피험자에게 제공 라) 피험자 및 검사 대상자를 위한 의학적 관리와 정신적·사회적 지원 마) 연구과정 중 자의로 연구에서 탈퇴하는 피험자 및 검사 대상자가 생길 경우에 취할 조치 바) 담당 주치의가 있는 경우 해당 주치의에게 연구 관련 정보제공 대책 사) 피험자에 대한 보상(현금, 의료서비스, 선물 등) ① 피험자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 전문위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 피험자의 연구 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에 대한 보상이 이루어져서는 아니 된다. ② 피험자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 전문위원회는 그 지급방법, 금액, 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자 설명문 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 전문위원회는 연구를 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다. 아) 피험자에게 제공되는 유상 및 무상 의료서비스에 관한 설명 자) 피험자가 연구에 참가함으로써 생긴 부상, 장애, 사망의 경우 보상 또는 치료에 대한 조항 차) 보험과 배상에 관한 방침 카) 의무기록, 검사대상물로부터 획득한 유전정보 등을 포함하여 연구에 참여하는 피험자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 설명 타) 피험자의 개인정보의 비밀과 보안을 유지하는 방법 파) 연구결과의 출판 및 공개와 관련된 사항에 대한 설명 2) 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 전문위원회의 승인을 받아야 한다. 3) 피험자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 책임연구자는 피험자 또는 법정대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다. 4) 신청자는 피험자 또는 법정대리인이 피험자의 이상 반응이나 연구 철회 등에 대하여 연락하거나 연구에 대하여 의문점 등을 문의할 수 있는 연락처를 명기하여야 한다. 나. 피험자에게 제공되는 문서화된 정보 사항 1) 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 법정대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각 호의 사항이 반드시 포함되어야 한다. 가) 연구라는 사실 및 연구의 목적과 필요성, 연구방법 나) 예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는	

현행	개정안
<u>경우 이에 대한 명시</u> <u>다) 피험자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술</u> <u>라) 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술</u> <u>마) 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술</u> <u>바) 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실</u> <u>사) 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는지 어떤 치료가 주어지는지에 대한 사항, 또한 어디서 관련된 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술</u> <u>아) 연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람과 연락처</u> <u>자) 피험자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제든지 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실</u> <u>2) 필요한 경우에는 다음의 사항들도 피험자에게 알려야 한다.</u> <u>가) 모니터 요원, 점검자, 전문위원회 및 정부관련 담당자는 비밀유지의무 동의서의 서약과 함께 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실</u> <u>나) 피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자 또는 법정대리인에게 알려질 것이라는 사실</u> <u>다) 특정한 치료 또는 시술이 피험자(피험자가 임신했거나 임신할 가능성이 있을 때 배아 또는 태아)에게 현재로서는 예견할 수 없는 위험을 포함할 수 있는 경우 이에 대한 사실</u> <u>라) 연구 도중 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유</u> <u>마) 연구에 참여하는 대략의 피험자 수</u> <u>바) 피험자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건 및 시기</u> <u>다. 비치료적 연구에서의 피험자 동의</u> <u>1) 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다.</u> <u>2) 비치료적 연구의 경우 설사 피험자의 동의를 전제로 한다 하더라도 전문위원회는 다음 사항에 각별히 유의하여야 한다.</u> <u>가) 다른 연구방법으로의 대체 여부</u> <u>나) 연구의 목적과 연구의 중요성 및 필요성이 납득할 만한 사유를 지니고 있는지 여부</u> <u>다) 피험자에게 예상되는 위험이 낮고, 피험자의 복지가 침해될</u>	

현행	개정안
가능성이 미미한 경우인지 여부 3) 결정능력이 없는 피험자에게 비치료적 연구가 수행될 경우는 피험자의 친권자, 배우자, 후견인으로서 피험자를 대신하여 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의와 함께 추가로 다음을 만족해야 한다. 가) 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 연구를 통해서는 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우 나) 전문위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우 라. 응급상황에서의 연구에 대한 심의 1) 응급상황에서 시행되는 모든 연구도 전문위원회의 심의 및 승인을 받고 시행되어야 한다. 응급상황에서 허가되지 않는 약물, 기기, 생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족시켜야 한다. 2) 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 법정대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 법정대리인이 동석하지 않는 경우에는 피험자의 안전을 보호 하고 관련 규정을 준수하기 위해 피험자의 연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고 전문위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 법정대리인에게 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 계속적인 연구 참여에 대한 동의를 받아야 한다.	
제18조(보고) 위원장은 연구계획서의 명칭, 검토한 문서 및 일시, 심의 결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.	<삭 제>
<신 설>	제21조(연구계획서 변경 심의) ① 연구계획서의 변경에 대한 심의는 위원의 과반수가 참석하고 외부인사 1인이 참여한 상태에서 심의하여야 하며, 심의대상이 되는 변경의 범위는 다음 각 호와 같다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구책임자 ② 연구계획서 변경내용은 문서화된 계획서 본문에 포함되어야 한다. 따라서 완전한 전체 계획서에 변경 날짜를 계획서의 표지에 명시하고, 페이지와 변경 전후 내용을 요약, 대조하여 계획서의 첫 부분에 명시하여야 한다.
<신 설>	제22조(피험자 동의에 대한 심의) ① 피험자 동의 일반 요건 1. 연구자는 인간대상연구 등에 대하여 동의권자로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다. 2. 연구자는 동의권자가 강제나 부당한 영향이 없이 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 참여할 것인가를 결정하도록 하며, 충분한 시간적 여유를 두고 동의를 구하여야 한다. 3. 연구책임자나 연구참여자는 어떠한 경우에도 동의권자가

현행	개정안
	인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다. 4. 연구자는 기관위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용의 참여에 대한 자기결정권에 영향을 미치는 정보를 동의권자에게 충분히 알려야 한다. 5. 동의권자에게 제공되는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 작성되어야 한다. 6. 어떠한 동의에도 동의권자의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용, 신청자·기관·기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다. 7. 동의서는 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙에 따라 작성되어야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 동의권자에게 제공하는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 기관위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다. 8. 동의권자와 연구자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 9. 동의권자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 기관위원회의 승인을 받아야 한다. 10. 연구책임자는 피험자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 동의권자에게 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다. 11. 신청자는 동의를 얻기 전에 동의권자가 설명문의 세부사항에 대해 질문하고 동의 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 질문에 대해 동의권자가 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다. 12. 신청자는 동의권자에게 설명문 및 동의서의 사본을 제공하여야 한다. 13. 동의권자가 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 동의를 얻는 전 과정에 공정한 입회자가 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 동의권자에게 읽어 주고 설명한 후, 동의권자는 연구 참여를 구두로 동의할 수 있으나, 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 동의권자에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 법정대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다. 또한 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 동의권자는 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 동의권자에게 제공된 문서정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.

현행	개정안
	14. <u>법정대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 미성년자, 금치산자, 한정치산자 경우라도 연구자는 피험자가 동의 내용을 인지할 수 있도록 노력하여야 한다.</u> 15. <u>취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 기관위원회에서 그 타당성을 면밀히 심의하여야 하며, 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위한 부가적인 보호조치 등을 확인하여야 한다.</u> ② <u>피험자에게 제공되는 문서화된 정보</u> 1. <u>동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 법정대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.</u> 가. 연구라는 사실 및 연구의 목적과 필요성, 연구방법 나. <u>예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시</u> 다. <u>피험자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술</u> 라. <u>피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술</u> 마. <u>피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술</u> 바. <u>피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실</u> 사. <u>연구에서 최소한의 위험 이상의 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는지, 어떤 치료가 주어지는지에 대한 사항, 또한 어디서 관련된 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술</u> 아. <u>연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉하여야 하는 사람과 연락처</u> 자. <u>피험자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실</u> 차. <u>선택적으로 피험자에게 알려야 할 사항</u> 1) <u>모니터요원, 점검자, 기관위원회 및 정부관련 담당자는 비밀유지의무 동의서의 서약과 함께 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실</u> 2) <u>피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자 또는 법정대리인에게 알려질 것이라는 사실</u> 3) <u>연구 도중 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유</u> 4) <u>연구에 참여하는 대략의 피험자 수</u> 5) <u>피험자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건 및 시기</u>

현행	개정안
	③ <u>비치료적 연구에서의 피험자 동의</u> 1. <u>피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다.</u> 2. <u>비치료적 연구의 경우 설사 피험자의 동의를 전제로 한다 하더라도 기관위원회는 다음 사항에 각별히 유의하여야 한다.</u> 가. <u>다른 연구방법으로의 대체 여부</u> 나. <u>연구의 목적과 연구의 중요성 및 필요성이 납득할 만한 사유를 지니고 있는지 여부</u> 다. <u>피험자에게 예상되는 위험이 낮고, 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미한 경우인지 여부</u> 라. <u>의사결정 능력이 없는 피험자에게 비치료적 연구가 수행될 경우는 피험자를 대신하여 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의와 함께 추가로 다음을 만족하여야 한다.</u> 1) <u>개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 연구를 통해서는 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우</u> 2) <u>기관위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우</u> ④ <u>피험자 동의 변경 및 면제</u> 1. <u>연구책임자는 피험자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치는 경우로서, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 기관위원회에 동의 및 동의서 면제를 신청할 수 있다. 다만, 식품의약품안전청의 임상시험 관련 규제를 받는 연구는 피험자 동의 및 동의서 면제에 해당되지 않는다.</u> 2. <u>연구책임자는 피험자에 대한 동의 면제가 필요한 경우에 '동의 면제 사유서'를 작성하여 기관위원회 연구계획서 심사에 제출하여야 한다.</u> 3. <u>기관위원회는 피험자에 대한 동의 면제에 대한 요청이 적절한지를 다음의 사항을 고려하여 검토한다.</u> 가. <u>피험자에게 최소위험 수준의 연구이다.</u> 나. <u>동의 면제가 피험자의 권리나 복지를 침해하지 않는다.</u> 다. <u>동의 면제가 승인되지 않으면 불가능한 연구이고, 연구 대상자 위험이 없다.</u> 라. <u>생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는 연구이다.</u> 마. <u>정부기관이 주도하거나 또는 승인아래 진행되는 연구이다.</u> 4. <u>기관위원회는 제출된 동의 면제 사유에 대해 허용 여부를 판단하며 동의 면제에 해당하면 피험자에 대한 동의 취득 면제를 연구책임자에게 승인하며, 동의 면제에 해당하지 않으면 동의서 면제에 해당하는지 점검한다.</u> 5. <u>동의서 면제를 허용할 때는 다음과 같은 사항을 고려하여 판단한다. 기관위원회는 피험자에게 구두동의나 설명문의 제공만으로 충분할 것으로 판단되는 동의서 면제에 해당하면 연구책임자에게 동의서 취득을 면제하도록 승인할 수 있다.</u> 가. <u>피험자와 연구를 연결하는 유일한 고리가 동의서이다.</u> 나. <u>기밀이 누설되면 피험자에게 피해를 줄 수 있다.</u>

현행	개정안
	다. 피험자가 서면으로 동의를 받는 것을 원하지 않는다. 라. 해당 연구는 식품의약품안전청의 규제를 받지 않는다. 마. 피험자에게 최소위험을 넘지 않는 수준의 연구이다. 바. 여건을 고려할 때 서면으로 동의를 받는 절차가 필요 없다고 판단되는 연구이다. 6. 동의 면제와 동의서 면제를 신청한 연구가 이에 해당하지 않는다면 연구책임자에게 적절한 피험자 동의를 받도록 하여야 한다. ⑤ 취약한 피험자 동의에 관한 사항 1. 미성년자를 대상으로 하는 연구는 미성년자의 부모 등 법정대리인의 동의가 필요하며, 미성년자가 연구의 참여에 대한 동의나 이익을 제기할 능력이 있는 경우, 피험자가 이해할 수 있는 수준에서 연구에 관한 정보를 제공하여야 한다. 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다. 또한 일부 연구의 경우에는 부모의 허가가 부적절한 경우도 있으므로 미성년자의 권리와 이익을 보호하기 위한 보완적인 절차를 고려하여야 한다. 2. 치매, 정신질환 등의 한정치산자와 금정치산자의 경우, 법정대리인의 동의가 필요하다.(법이 정하고 있는 사항임) 3. 교정시설 수감자의 경우, 자발적 동의의 환경이 유지되어 있는지, 피험자가 연구에 대하여 명확히 이해하고 있는지에 대한 점검 절차가 포함되어 있는지 확인한다. 동의서에는 연구 참여로 인하여 수감자의 가석방 및 그에 준하는 혜택에 영향을 미치지 않음이 반드시 기재되어 있어야 한다. 또한 연구 참여에 대한 설명 자료는 피험자가 이해 가능한 언어로 기술되어야 한다. 4. 인지기능이 정상인 고령자들은 요양원 같은 수용시설에 거주하고 있지 않으면 정상적인 동의가 가능하다고 할 수 있으나, 고령자들을 피험자로 할 때에는 연구계획서에 동의 능력과 동의가 자발적임을 판단할 수 있는 기준을 제시하여야 한다. 5. 학생과 피고용자는 주변의 압력에 의해 연구에 참여할 수 있는 취약한 피험자로 연구책임자와 직접적인 관련이 있는 학생이나 피고용인을 피험자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않아야 한다. 다만, 피험자 본인의 의지에 따라 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우라면 연구 계획을 승인할 수 있다. 학생이나 피고용인을 연구 대상으로 고려할 경우 적어도 다음의 조건을 충족하여 연구계획을 수립하고 있는지를 확인하여야 한다. 가. 참여를 자유롭게 선택할 수 있어야 한다. 나. 선택이 가능한 다수의 연구가 제공되어야 한다. 다. 어떤 특정 연구에 참여하도록 하는 강요가 없어야 한다. 라. 연구는 피험자에게 최소한의 위험 수준이어야 한다. 마. 아무런 손해 없이 언제든지 연구를 그만둘 수 있어야 한다. 바. 연구자는 연구 결과를 학생 또는 피고용인을 평가할 사람이나 기관에 제공하지 않는다. ⑥ 응급상황에서의 연구 동의

현행	개정안
	1. 응급상황에서 시행되는 모든 연구도 기관위원회의 심의 및 승인을 받고 시행되어야 한다. 응급상황에서 허가되지 않은 약물, 기기, 생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족시켜야 한다. 2. 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 법정대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 법정대리인이 동석하지 않은 경우에는 피험자의 안전과 복지를 도모하고 관련 규정을 준수하기 위해 피험자의 연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고, 기관위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 법정대리인에게 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 지속적인 연구 참여에 대한 동의를 받아야 한다. ㉠ 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 개인 정보등을 제3자에게 제공하기 위해서는 기관생명윤리위원회에 심의를 요청 해야 한다. 가. 심의 요청서 나. 연구 계획서 다. 인체유래물 연구 동의서 ㉡ 연구대상자는 자신에 관한 정보 공개를 심의위원회에 청구 할수 있고, 심의위원회는 연구자에게 15일 이내에 통보하고 60일 이내에 대상자에게 열람할 수 있게 하거나 비공개사유를 통지하여야한다. 대상자와 연구자는 직접 대면을 불가하며, 연구 대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 한다.
<신 설>	제23조(승인된 연구의 중지 또는 보류에 관한 심의) ㉠ 기관위원회는 다음과 같은 경우에 연구승인을 중지 또는 보류할 수 있다. 1. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우 2. 연구가 지켜야 할 여러 규칙들을 어기고 있는 경우 3. 연구가 기관위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우 4. 연구가 피험자들에게 심각한 해를 끼치는 경우 5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우 6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우 7. 관련 법규를 심각하게 또는 반복적으로 준수하지 않는 경우 ㉡ 연구책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우 또는 의뢰자가 임상연구를 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 연구책임자는 이 사실을 의뢰자 및 기관위원회에게 즉시 알리고, 중지 및 종료 보고서와 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. ㉢ 기관위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류를 하는 경우 그 이유와 함께 결정을 다음 각 목에 해당하는 자에게 조속히 통보하여야 한다. 1. 연구자, 의뢰자, 총장 2. 식품의약품안전청 등 정부 관련부처 ㉣ 승인된 연구의 중지 또는 보류 결정은 정족수의 위원이 참가하여 개최된 회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한

현행	개정안
	분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다.
<신 설>	제24조(이상반응 심의) ① 연구자는 아래 기준에 해당하는 모든 이상반응을 기관위원회에 보고할 책임이 있다. 1. 심각하고 예상하지 못한 이상반응으로 연구 설계, 시술, 또는 물질/기기에 관련된 경우 2. 연구자의 판단으로 연구 참여 중인 피험자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우 ② 연구자는 피험자에게 발생된 중대한 이상반응을 기관위원회에 다음과 같이 정해진 기간 내에 보고하여야 한다. 1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 가능한 한 신속히(보통 24~48시간) 기관위원회에 알리고, 7일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다. 2. 그 밖의 중대한 또는 중대하지만 예상하지 못한 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다. 3. 연구자는 추가적인 안전성 정보를 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다. 4. 연구자는 피험자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 이상반응을 기관위원회가 제공하는 양식에 기록하여 매 지속심의보고서와 함께 제출하도록 한다. 5. 그 외에 연구도중 발생한 이상반응은 연구진행 중간보고서와 연구종료보고 시에 보고한다. ③ 기관위원회는 접수된 이상반응 보고에 대하여 심의를 시행하여 그 결과를 책임자에게 통보하고, 연구책임자는 심의통지서의 내용을 기관장에게 보고하고, 기관장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공한다. 단, 기관장 보고 및 의뢰자 확인서 제공은 기관위원회 행정부서에서 대신하여 수행할 수 있다.
<신 설>	제25조(심의 면제 대상) ① 인간대상연구와 인체유래물연구에서 연구자가 개인정보를 수집 및 기록하지 않는 연구로서 다음에 해당하는 경우 심의를 면제할 수 있다. 1. 일반적인 교육 환경에서 발생하는 교육 정책 및 교수 전략, 교육 방법 및 교수법, 교과과정, 교실운영방법과 같은 교육에 대한 연구일 경우 2. 교육목적의 테스트(인식, 진단, 적성, 학력 등), 설문조사, 면담 또는 대중의 행동 관찰만으로 이루어진 연구로 피험자의 신원 확인이 불가능하고, 피험자에게 민형사상 책임을 요하지 않거나 재정적, 고용, 명예를 훼손시키지 않을만한 정보만을 다루고 소아를 대상으로 하지 않는 연구, 피험자의 식별이 가능하지만, 피험자에게 민형사상 책임을 요하지 않거나 재정적, 고용, 명예를 훼손시키지 않을만한 정보만을 다루고 소아를 대상으로 하지 않는 연구, 공직에 근무 중이거나 근무 예정인 자를 대상으로 하는 연구, 관련법에 따라 피험자의 식별 정보가 영구히 비밀보장이 되어야 하는 연구 중 하나를

현행	개정안
	충족하는 경우 3. 기존의 자료, 문서, 차트, 검색결과, 기록, 문헌 등과 같이 기존에 있는 자료나 병리/진단 검사에 따라 확보된 병리표본, 진단표본 등을 대상으로 하는 연구이고 이러한 검체에 대해 후향적 검토로만 이루어지는 연구로 출처를 공개해도 사생활 보호나 비밀보장에 문제가 없는 연구, 식별자를 통해 피험자의 신원 확인이 불가능한 방법으로 기록된 연구 중 하나를 충족하는 경우 4. 정부기관이나 기관장(총장 등)의 승인을 받아 공공의 이익이나 공헌을 위해 이루어지는 시범연구일 경우 5. 식품의 맛이나 질을 평가하기 위한 연구로 조미료나 식품 첨가물이 없는 식품, 정부기관에서 안전성을 승인한 조미료와 식품첨가물만을 사용한 식품 중 하나를 충족하는 경우 6. 개별 증례보고로서 증례보고에 사용되는 정보가 환자에 대하여 연구를 위해 거사, 시술, 정보 수집을 추가로 하지 않았으며 환자를 임상에서 치료한 기록만을 후향적으로 검토하는 의무기록일 경우 가. 증례보고에 사용되는 환자의 수가 3명 이내일 것 나. 증례보고의 대상 질환이 매우 희귀하거나, 환자의 신원을 노출하여 환자의 신원이 쉽게 밝혀지는 경우가 아닐 것 다. 증례보고라도 전향적으로 자료를 수집하는 경우는 기관위원회 심의 면제에 해당되지 않음 ② 1항에도 불구하고 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 심의를 면제할 수 없으며, 기관위원회 심의 면제가 동의권자의 동의 면제를 의미하지 않는다. ③ 인체유래물등의 제공하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 기관생명윤리위원회에 제출하여야 한다. 가. 인체유래물 제공 심의 신청서 나. 인체유래물 연구 동의서 다. 인체유래물 개인정보보호에 대한 사항 라. 인체유래물 연구계획서 마. 인체유래물 관리 대장
<신 설>	제26조(피험자 보호 권한) 기관위원회는 본교 내에서 수행되거나 다음에 해당되는 연구 가운데 기관위원회의 승인을 받은 연구에 참여하는 모든 피험자들을 연구의뢰자와 무관하게 보호할 권한을 갖는다. 1. 본교에 의해 후원된 경우 2. 본교에 의해 수행되거나, 본 기관에 소속된 개인이나 단체의 책임 하에 수행될 경우 3. 본교에 소속된 개인이나 단체가 본교의 재산이나 설비를 사용하여 연구를 수행하는 경우 4. 피험자나 피험자 후보를 확인하고 접촉하는 본교의 비공개 정보가 사용되는 경우
<신 설>	제27조(연구과정 점검 권한) 기관위원회는 기관의 인간대상연구 등 연구·개발 또는 이용에 관한 사항을 심의하여야 하므로 이를 위해 연구·개발 또는 이용 과정을 점검하는 기준 및 지침을 마련할 수 있다. 이러한 기준은

현행	개정안
	다음의 일부 또는 전부를 포함할 수 있다. 1. 점검대상 연구를 무작위로 선택 2. 보통 수준 이상의 위험이 예상되는 연구·개발 및 이용 3. 이전에 기관위원회의 결정이나 요구사항을 준수하지 않았던 심의 신청자의 연구·개발 및 이용 4. 지속심의 또는 심의 대상 업무 점검으로부터 기관위원회의 허가 없이 연구를 변경할 우려가 인지된 경우
<신 설>	제28조(연구계획에 대한 권한) 기관위원회는 인간을 대상으로 하는 모든 연구계획에 대하여 연구계획서와 연구자, 설비, 연구방법, 피험자동의서 등을 검토하여 승인, 시정승인, 반려, 또는 승인된 연구를 중지/보류할 권한이 있다.
<신 설>	제29조(승인된 연구의 중간보고서 요구 및 감독 권한) ① 기관위원회는 연구 내용이 피험자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 지시하고 제출된 연구 중간 보고서를 검토할 의무와 권한을 가진다. ② 중간보고서는 적어도 1년 1회 이상 제출하여야 한다. ③ 기관위원회 또는 기관위원회가 적절하다고 인정한 제3자는 동의획득과정을 비롯한 인간 을 대상으로 하는 연구의 모든 과정을 감독할 권한을 가진다. ④ 승인된 연구에 대해 생명윤리 또는 피험자의 안전에 중대한 피해가 발생할 우려가 있다고 판단되는 경우, 기관위원회는 이를 조사할 수 있는 권한을 가진다. 이에 대해 총장은 협조를 하여야 할 의무를 가진다.
<신 설>	제30조(승인된 연구의 중지 및 보류 권한) 기관위원회는 연구 진행 도중 피험자에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우나 관련 법률 및 규정 또는 기관위원회의 요구나 결정 사항에 대하여 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않은 경우에 승인된 연구를 중지 혹은 보류 보관·폐기 및 이관(질병관리본부)에 관한 사항에 대해 심의를 할 의무와 권한을 가진다.
<신 설>	제31조(연구자의 신속 보고 처리) 기관위원회는 연구자가 신속히 보고하여야 하는 다음 사항에 대한 보고절차 및 조치 방법을 확립하여야 한다. 1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 연구를 실시하여야 하는 사항 2. 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항 3. 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항 4. 피험자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

현행	개정안
<신설>	제32조(연구를 제한할 권한) ① <u>정당한 이유가 있을 경우에 기관위원회는 연구를 제한할 의무와 권한이 있다.</u> ② <u>연구의 일부분이라도 관련 법규나 기관위원회의 요구사항이나 결정사항에 위배될 경우, 기관위원회는 제반 미준수 사항들이 준수될 시점까지 연구를 제한할 수 있다.</u>
<신설>	제33조(총장 및 타 위원회에 대한 독립원칙) ① <u>총장은 위원장이 기관위원회의 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소 등의 적합한 자원을 제공하여야 한다.</u> ② <u>기관위원회는 본교의 타 위원회나 다른 부서로터 독립적이며, 연구책임자에게 연구계획을 본교의 규제관련 타 위원회에 제출하여 승인받도록 요구할 수 있다.</u>
<신설>	제34조(문서 관리) <u>기관위원회의 모든 문서와 통신은 명문화된 절차에 따라 날짜를 적고 항목별로 정리하여 보관하여야 한다.</u> 1. <u>과제관리번호는 다음과 같은 형식으로 기재한다.</u> <u>* 과제관리번호</u> <u>기관생명윤리위원회등록번호 - 심의번호 - 연구분류 예시)</u> <u>(O-OOOOOOOO-OO-O-OO)</u> <u>-(OOOOOOOO)-(OO)</u> <u>- 기관생명윤리위원회등록번호 - 심의번호 - 연구분류</u> <u>- 연구분류 약자 예시</u> <u>인간대상연구 : HR</u> <u>인체유래물연구 : BR</u>
<신설>	제35조(행정 지원) <u>기관위원회의 사무 처리 등의 행정적인 지원은 행정간사 및 관련부서 담당자가 담당하며, 행정업무 처리, 심의 안전, 회의록 및 기타 서류의 준비, 자료 및 문서 등에 관한 사항을 처리한다.</u>
<신설>	제36조(보존 기간) <u>기관위원회의 기록은 5년간 보존하며 기관위원회에 제출된 심의대상 서류는 그 기간을 달리하여 보존할 수 있다. 단, 동의서 등 보존기간이 정해져 있는 서류의 경우는 법에서 정한 보존기간 동안 보존하고 폐기한다.</u>
<신설>	제37조(보존 문서 목록) <u>항목별로 정리되고 보관된 문서는 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.</u> 1. <u>기관위원회의 구성, 기관위원회의 표준운영세칙</u> 2. <u>기관위원회의 모든 위원 및 행정간사에 대한 이력서 및 관련 서류</u> 3. <u>직원과 기관위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한 기관위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록</u> 4. <u>기관위원회 회의의 일정 및 의제</u> 5. <u>기관위원회 회의록 : 회의참가현황, 기관위원회의 결정사항,</u>

현행	개정안
	찬반투표 결과 부결 또는 수정 요구의 근거, 승인기간, 심의간격에 대한 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록 6. 심의 신청자가 제출한 서류 및 자료, 동의서 등 각종 양식 등 7. 신청자에게 보내진 심의결과 통보문서 사본 8. 지속심의 활동에 관한 기록 9. 심의 대상 업무에 대한 각종 업무 및 활동보고서 10. 연구 중 발생한 이상반응 보고서 11. 연구에 대한 완결, 보류에 관한 기록 12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서 13. 기관위원회 심의 면제에 관한 기록 14. 기관위원회는 규정 및 지침의 제·개정이 필요시 제·개정 15. 기관위원회 위원이 전문성 향상을 위한 교육에 참여한 경우 해당 교육의 교육수료 인증서
<신 설>	제38조(문서 관리 형태) 기관위원회의 모든 기록은 소관 정부부처 등의 실태조사에 제출되고 복사될 수 있도록 하여야 한다.
<신 설>	제39조(기관위원회 보관 문서의 열람) ① 보관 관리 중인 기록과 자료에 대한 직접적인 접근과 열람은 기밀유지를 위해 제한되며, 열람이 필요한 경우 행정간사에게 요청을 하여야 한다. 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 위원 5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자 ② 행정간사는 기관위원회의 활동과 관련된 여러 문서 및 자료에 대한 열람기록을 작성하고 유지하여야 한다.
<신 설>	제40조(위원 및 연구자 교육) ① 위원장, 위원 및 행정간사는 생명윤리법 및 본교 관련 규정, 표준운영세칙에 대한 교육을 이수하여야 한다. 법규 교육은 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품 임상시험 관리기준, 헬싱키선언 등을 포함하는 것으로 연구에서 피험자 보호에 대한 기초를 제공한다. ② 위원장과 위원은 피험자 보호와 관련된 교육을 연간 1회 이상 이수하여야 한다. ③ 본교에 소속된 대학원생의 경우 생명윤리 교육을 8시간 이수한 후 기관위원회의 승인을 거쳐 연구를 수행한다.

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」 전부를 다음과 같이 개정한다.

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제9조의 규정과 삼육대학교 연구·생명윤리심의위원회 규정 제10조에 따라 본교에서 수행하는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구에서 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 본교에 설치 운영하는 생명윤리심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 구성, 심의, 의결 및 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부기준을 제공하는 데 목적이 있다.

제2조(용어의 정의) ①. “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적인 개입이나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구와 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 생명윤리심의가 필요한 연구를 말한다.

②. “인체유래물연구”라 함은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

③. “피험자”라 함은 연구자가 연구수행을 위하여 물리적인 개입, 의사소통, 개별접촉을 하거나 신원확인이 가능한 사적 정보를 이용하는 대상이 되는 개인을 말한다.

④. “동의권자”라 함은 인간대상연구에 참여하는 피험자, 환자 또는 이들의 법정대리인을 의미한다.

⑤. “최소위험”이라 함은 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.

⑥. “취약한 환경의 피험자”라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자, 불치병에 걸린 사람, 응급상황에 처한 환자, 사회복지시설 및 교정시설 등의 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 부랑자, 노숙자, 소수인종, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

제3조(기본원칙) ① 인간대상연구와 인체유래물연구(이하 “인간대상연구 등”이라 한다)는 인간의 존엄과 가치를 침해하면 아니 되며, 생명윤리법, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국내·외 관련 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.

② 기관위원회는 인간대상연구 등을 심의함에 있어서 실재적이고 잠재적인 모든 참여자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지 보호를 위하여 다음 각 호의 운영 원칙을 준수하여야 한다.

1. 기관위원회는 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절한 심의를 하여야 한다.
2. 기관위원회는 구성, 운영 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련 전문단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지하여야 한다.
3. 기관위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들과 함께 다양한 사회적 관점을 제시할 수 있는 사람들로 구성되어야 한다.
4. 기관위원회는 승인한 연구의 진행상황을 정기적으로 평가하고 확인할 책임이 있다.
5. 기관위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 관련 법령을 준수하여야 한다.
6. 기관위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 피험자를 최대한 광범위하게 보호하고, 인간대상연구 등에서 윤리성을 확보할 수 있도록 심의체계를 지속적으로 개발, 보완하여야 한다.
7. 기관위원회는 정의의 원칙을 고려하여야 한다. 정의라 함은 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여 연구·개발 또는 이용의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배하는 것을 말한다.
8. 기관위원회에서 연구심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무수행을 위해 필요한 교육 및 훈련을 지속적으로 받아야 한다.
9. 기관위원회의 연구심의를 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

③ 기관위원회는 승인한 연구·개발 또는 이용의 진행사항을 정기적으로 평가하고 확인하여야 한다.

1. 기관위원회는 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 때에는 그 연구·개발·이용 현장을 방문하여 동의서 획득과정 등 제반 관련사항을 조사할 수 있고, 이 경우 총장은 이에 적극 협조하여야 한다.
2. 기관위원회는 승인된 연구 활동 또는 업무내용에 대한 중대한 문제의 소지를 인지하여 확인한 경우 기 승인된 연구 등의 일시적 중지 또는 승인 취소 등의 조치를 취할 수 있다.

④ 총장은 기관위원회가 해당 기관에서 수행되는 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용을 심의하는 데 있어서 모든 동의권자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 도모할 수 있도록 다음 사항을 준수하여야 한다.

1. 총장은 기관위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 보장하여야 한다.
2. 총장은 기관위원회 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소, 예산 등의 적합한 자원을 제공하고 기관위원회가 부결한 사항을 존중하고 변경하지 말아야 한다.
3. 총장은 당해 기관에서 행하여지는 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 안전에 중대한 위해가 발생할 경우 생명심의윤리위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제4조(적용범위) 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 기관위원회의 운영에 관하여 생명윤리 및 안전 확보를 위해 본교에 두는 기관위원회의 설치, 구성 및 운영 등에 관한 일반적인 사항에 대하여 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제5조(기관위원회 구성) ① 위원회는 위원장1인을 포함하여 5인 이상 7인 이내로 구성하며, 위원은 기관장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. 위원회 구성을 위해 위원을 위촉할 때에는 다음 각 호의 기본 원칙을 고려하여야 한다.

1. 기관위원회 위원은 해당 위원회의 주 심의대상이 되는 인간대상연구 등의 계획서에 대한 윤리적·과학적 심의 경험과 전문성에 있어서 충분한 자격이 있어야 하며, 기관위원회의 독립성을 저해할 수 있는 기관장이나 산학협력단장 등은 당연직에 포함될 수 없으며, 기관동의권자의 권리와 복지를 지킬 수 있도록 조언하는 다양한 배경을 가진 사람들로 구성한다.
2. 기관위원회는 특정 연구·개발 또는 이용 심의에 필수적인 전문적 역량뿐만 아니라 해당 기관의 책임, 규제, 적용법률, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 신청된 연구·개발 또는 이용의 수용가능성을 확인할 수 있어야 한다.
3. 아동, 수감자, 임신여성, 장애자, 정신장애자 등과 같이 취약한 환경에 있는 피험자들을 포함하는 연구·개발 또는 이용을 심의함에 있어서 이러한 피험자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구하여야 한다.
4. 위원 구성이 모두 남자 또는 여자로만 이루어지지 않도록 기관위원회 구성에 있어 차별이 생기지 않게 노력하여야 한다. 또한 한 가지 전문분야로만 이루어져서는 안 된다.

② 기관 위원회는 위촉 조건으로 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 위원은 기관장의 위촉장 수령 후 자신의 성명, 직업 및 소속을 공표하고 열람하는 것에 동의한다.
2. 위원들은 회의시작 시에 이해상충의 소지여부를 밝혀야 한다. 또한 이해상충이 되는 위원은 해당 연구계획에 대한 사항에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.
3. 위원들은 임기가 시작될 때 다음 사항과 관련하여 비밀보장에 대한 동의에 서명하여야 한다.

가. 심의신청서, 심의내용, 연구·개발 또는 이용참가자에 대한 정보

나. 기관위원회 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀

다. 회의 중 논의된 내용

라. 기타 비밀유지가 필요한 사항

4. 기관위원회 위원은 과학성 및 윤리성 심의의 전문성 향상을 위해 노력한다.

가. 신규위원은 온라인 교육 및 외부 교육을 1회이상 참여해야 한다.

나. 기존위원은 기본 교육 또는 보수 교육에 참여하여야 하고, 교육 참여에 따른 비용은 기관위원회에서 지원한다.

③ 기관위원회 위원의 임기는 2년이며 연임가능하고 임기 중 보결을 통해 신규로 위촉된 위원의 임기는 현임위원의 잔여 임기까지로 한다.

④ 위원들의 활동에 따른 법적 책임에 대해서는 본교에서 철저히 보호하여야 한다.

제6조(기관위원회의 회의 소집) ① 기관위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 분기별 1회 개최를 원칙으로 한다. 다만 심의안건이 없을 경우 소집하지 않을 수 있다.

② 임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 총장의 소집요구가 있는 때
2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우
4. 회의는 사안 발생 시 소집하는 것을 원칙으로 한다.

제7조(의사결정 절차 및 방식) ① 기관위원회 회의는 재적위원 과반수가 출석하고 이 중에 외부인사가 1인 이상 포함되어야 회의가 성립된다.

- ② 심의가 이루어지는 회의는 단일 전공자들로 진행할 수 없으며, 다양한 전공자가 고르게 분포되도록 한다.
- ③ 기관위원회 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.
- ④ 기관위원회는 심의 시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의신청자 또는 연구책임자 및 공동연구자 등을 초청으로 회의에 참석시킬 수 있다.
- ⑤ 기관위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있으며, 이때 자문위원은 심의대상과 이해관계가 없어야 하며 비밀을 유지하는 조건으로 회의에 초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다.
- ⑥ 심의 안건은 위원들에게 회의일 3일전까지 사전 통보하여 검토하고 재적위원 과반수의 출석과 출석위원의 과반수 찬성으로 의결한다.
- ⑦ 기관위원회는 매 안건에 대한 심의결과를 포함한 회의록을 작성한 후 이를 비치하여야 한다.

제8조(위원장의 임무와 권한 등) ① 위원장은 기관위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

- ② 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 연구의뢰자에게 정보제공을 요구할 수 있다.
- ③ 위원장은 연구자나 연구의뢰자가 기관위원회의 위원에게 영향을 미치거나 심의와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
- ④ 위원장은 인간대상연구 등의 연구계획서 명칭, 검토한 자료 및 일시, 심의결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

제9조(행정간사) ① 총장은 기관위원회 관련 사항이 모든 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하며 적시에 수행될 수 있도록 직원을 포함한 행정적 지원 및 기타 자원들을 제공하여야 한다.

② 행정간사는 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다.

③ 행정간사에게는 다음과 같은 의무가 있다.

1. 심의안건 접수 시 필요한 서류의 구비여부를 확인 및 접수된 연구계획서가 효과적이고 효율적으로 처리될 수 있도록 관리
2. 회의 자료의 배포(회의 소집일 이전) 및 회의 종료 후 기밀성 문서의 수거 처리와 회의자료, 회의록 등의 기록물 보관 및 관리
3. 기관위원회 행정간사에 대한 교육 및 교육일정 제공
4. 기관위원회의 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정 등의 실무지원
5. 위원의 이력서, 비밀유지 서약서, 교육이수 정보 등의 최신 문서 유지
6. 기타 기관위원회 관련 업무에 대한 행정적인 지원

제10조(연구책임자) ① 연구책임자는 연구 수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.

② 연구책임자는 연구 관련 중요 업무를 공동연구자에게 위임한 경우, 위임받은 자가 연구 수행에 필요한 교육 및 훈련을 이수하도록 하여야 하며, 이들의 명단을 관리하여야 한다.

③ 연구책임자는 연구 진행 중 다음에 해당하는 경우 기관위원회에 신속히 보고하여야 한다.

1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여야만 하는 사항
2. 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
3. 예상하지 못한 이상약물반응에 관한 사항
4. 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

④ 연구책임자는 연구 진행에 따른 기본문서 및 기관위원회 심의 관련 문서를 보관할 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제11조(이해관계) ① 기관위원회 위원의 이해관계는 기관위원회 위원과 연구자, 의뢰자 및 각 소속 기관 간에 다음과 같은 관계가 있거나, 있을 가능성이 있는 경우에 해당한다.

1. 재정적 관계
2. 물질적 관계

3. 사회적 관계

4. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계

㉔ 위원이 기관위원회에서 심의 중인 연구계획과 이해관계에 있는 경우 해당 위원은 스스로 이를 밝혀야 한다. 이때 이해관계를 밝힘에 있어서 다음과 같은 요건을 충족시켜야 한다.

1. 해당 위원은 기관위원회에서 심의사안을 심의하기 전에 이해관계가 밝혀져야 한다.

2. 해당 위원은 위원장에게 이해관계를 밝혀야 한다.

㉕ 이해관계에 대한 관리는 다음과 같이 이루어진다.

1. 이해관계에 있는 위원은 기관위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신이 이해관계에 있는 어떠한 연구계획에 대해서도 기관위원회의 초기심의 혹은 지속심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기하여야 한다.

2. 해당 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.

3. 위원장은 심의 중인 연구계획의 연구자나 의뢰자 및 개인이 기관위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 한다.

제12조(심의결과의 종류) 심의결과는 다음 각 호의 하나로 한다.

1. 승인 : 심의된 연구계획서의 수정 없이 현재의 연구가 시작되도록 승인하는 것을 말한다.

2. 조건부승인 : 단순 수정을 요하는 시정사항에 대한 행정적 확인만으로 승인 가능한 경우

3. 반려(승인거부) : 연구수행을 반려하며 추후 상황의 변경 등이 발생하였을 때 심의를 다시 신청한다.

4. 승인된 연구(또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류 : 이미 기관위원회를 통해 승인된 임상연구이지만, 이후의 심의를 통해 연구가 중지 또는 보류되는 것이다.

제13조(심의결과의 통보) ① 기관위원회는 문서로 신청자에게 심의결과를 통보하여야 하며, 문서에는 다음 각 호의 내용이 포함되도록 한다.

1. 심의 대상 서류의 명칭

2. 심의 내용

3. 심의 날짜

4. 심의결과

5. 승인 날짜

6. 연구계획서의 승인인 경우 승인 유효기간

7. 지속심의인 경우 지속심의 일정

8. 필요 시 이의신청 절차

9. 위원장 서명 및 서명일

㉔ 승인된 연구계획은 심의일로부터 업무 일을 기준으로 2주 이내에 심의신청자에게 통지하여야 하며, 연구수행에 참여하는 모든 연구자는 다음 각 호를 준수하여야 한다.

1. 기관위원회의 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행할 것

2. 기관위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용할 것

3. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것

4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것

5. 기관위원회로부터 승인 받은 피험자 모집광고문을 사용할 것

6. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 기관위원회의 사전승인을 받고 수행할 것. 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉시 기관위원회에 보고할 것

7. 피험자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 연구를 실시하여야 하는 경우, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항, 피험자나 다른 사람들의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 기관위원회에 신속히 보고할 것

8. 기관위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를

하여야 하며, 기관위원회가 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출할 것

9. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 헬싱키선언 등 국내.외 관련 법규 및 가이드라인을 준수할 것

③ 재심의결과는 초기심의 수행의 결과통보와 동일하게 이루어진다.

④ 기관위원회가 연구를 승인하지 않았을 경우에는 그 이유를 통지서에 기술하여야 하며, 연구자에게 이의를 신청할 수 있는 기회를 주어야 한다. 이의신청 기간은 통보일로부터 1개월 이내로 한다.

제14조(심의대상 연구) 인간대상연구 등을 포함하여 기관위원회의 승인을 요구하는 모든 연구는 심의대상이 된다.

제15조(심의신청 서류) 연구계획서 심의를 위해 제출할 서류는 다음과 같다.

1. 서명과 날짜를 기입한 신청서

2. 첨부자료 및 부록과 함께 제출된 연구계획서(작성자와 작성일이 명확히 기입되어야 함)

3. 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명(피험자 정보보호에 관한 사항 포함)

4. 연구에 사용될 피험자들에게 배포할 설문지

5. 관련 의약품이나 의료기기가 있을 경우 해당 의약품 등의 제제학적, 약리학적, 약물학적, 자료를 포함하는 안전성 자료요약 및 현재까지 알려진 임상경험의 요약 등 계획서의 심의에 필요한 참고자료

6. 연구자의 약력(가장 최근의 내용과 날짜를 기입하고 서명을 하여야 함)과 연구자의 생명윤리준수 서약서

7. 피험자들을 모집할 때 사용할 방법(광고 포함)

8. 피험자 동의 취득의 절차에 대한 설명

9. 피험자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성된 피험자 설명문

10. 피험자 동의서 양식

11. 피험자 보상 여부 및 보상 내용

12. 제출된 연구계획이 정부 관련부처 또는 타 위원회 등에서 심의되었을 경우 이들 기구가 취한 과거의 중요한 결정 (부결 및 수정 보완된 계획서)과 이에 대한 원안 수정내용 표시, 과거 부정적인 결정의 이유

13. 기관위원회가 요구하는 보고서나 그 외의 양식

14. 연구비 출처

제16조(심의 대상 서류 제출의 의무) 심의 대상 서류 제출은 연구·개발 또는 이용을 윤리적이고 과학적으로 수행할 자격이 있는 자가 제출하여야 한다. 다수의 참여자가 있는 경우 통상 심의에 필요한 관련 서류의 제출 의무는 연구·개발 또는 이용 책임자에게 있다.

제17조(피험자를 위한 설명문 및 동의서) ① 연구자는 피험자에게서 자발적 동의를 획득하여야 하며, 피험자에게 연구에 대한 충분한 정보를 제공하기 위해 다음 각 호의 사항을 포함한 설명문을 제공하여야 한다.

1. 해당 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용의 목적, 필요성 및 방법

2. 해당 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 관한 윤리적 고려사항에 대한 설명

3. 동의권자 정보보호 대책에 관한 사항

4. 피험자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술

5. 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술

6. 피험자 보상 여부 혹은 배상 여부 및 내용

7. 피해발생 시 배상에 대한 내용 및 배상보험 적용 시 피험자가 알아야 할 보험계약 내용

8. 동의의 철회와 피험자의 권리 및 정보보호에 대한 내용

② 설명문은 기관위원회의 심의를 거쳐 사용하여야 하며, 승인된 설명문의 내용을 변경하고자 하는 경우에는 다시 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

③ 설명문은 피험자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성되어야 한다.

④ 동의서 및 설명문은 동의권자의 서명을 받아 문서로 보관하고, 동의권자에게는 서명한 사본이 제공되어야 한다.

제18조(신청 안내문) 기관위원회는 심의신청 안내문을 작성하여 비치한다. 신청 안내문에 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.

1. 신청서류를 접수할 기관위원회 업무담당 부서 및 담당자 이름과 주소 및 연락처

2. 신청서 양식

3. 구비서류

4. 제출할 문서에 사용하는 언어
5. 제출할 서류 사본 수
6. 심의일자와 관련한 신청서 마감일시
7. 접수부터 심의결과 통보까지의 예상 일정
8. 신청서 작성 시 문의사항에 대해 연락하는 방법
9. 심의 후 결정사항 통보방법, 내용, 통보 예정일시
10. 기관위원회가 보충자료를 요구했거나 또는 신청자가 신청 자료를 변경했을 때 소요되는 추가 심의시간
11. 제출된 연구·개발 또는 이용계획서 수정에 관한 신청 절차, 보충자료, 피험자에 대한 정보 및 동의서 등의 양식

제19조(심의의 구분) ① 심의는 심의방법에 따라 사전심의, 정규심의 및 지속심의로 구분한다.

1. 사전심의 : 연구계획 심의위원회에 대해서 사전심의위원이 심의면제, 정규심의, 반려대상의 여부를 판단하는 것을 말한다.

2. 정규심의 : 회의 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.

3. 지속심의 : 연구계획에 대한 심의에 한하며, 연구의 위험에 근거하여 기관위원회가 정한 규정에 따라 연구수행 중 심의하는 것으로, 심의주기는 1년을 넘을 수 없다.

② 모든 심의는 정규심의를 원칙으로 하며, 지속심의를 적용은 다음과 같다.

1. 지속심의를 적용 : 승인대상이 일회적 사안이 아닌 지속적 연구나 개발 등에 대한 승인은 피험자에게 미칠 수 있는 위험에 따라 주기를 정하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 할 수 있다. 단, 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없다.

2. 승인한 연구나 개발 등이 1년 이상 지속되는 경우에는 승인기한 종료 전 다시 심의를 받아야 한다.

3. 지속심에서 모든 기관위원회 위원은 계획서의 변경 여부 및 연구진행 보고서를 받고 심의하여야 하며, 지속심의를 위한 연구진행보고서에는 다음 자료들이 포함되어야 한다.

가. 모집된 피험자 또는 검사대상자 수

나. 이상반응, 피험자나 다른 사람들을 위험하게 하는 예기치 않은 문제

다. 심의 이후 발생한 피험자의 연구 참여중단 또는 연구에 대한 불만

라. 최근 심의 이래 이루어진 연구의 수정(피험자 설명문, 동의서 및 동의절차 포함)

마. 중간 연구요약 및 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서

바. 연구와 연관된 위험 관련 정보

사. 관련된 연구동향 및 최신 문헌의 요약

아. 이전 심의 이후 행해진 수정을 포함한 모든 계획서

③ 모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 볼 수 있다.

④ 기관위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 45조 2항에 따라 인체유래물 연구에 대한 심의면제를 할 수 있다.

제20조(공통 심의 사항) 기관위원회는 인간대상연구 등에 대해 다음의 조건을 충족하는가를 심의하여야 한다.

1. 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용의 목적과 필요성의 타당성 여부

2. 연구·개발 또는 이용 방법에 대한 구체적 기술 여부

3. 심의를 신청한 자의 자질과 해당 분야 경험의 적합성 여부

4. 생명윤리법에서 요구하는 동의서 등 필요 서류의 구비 여부

5. 동의권자에게 동의에 필요한 정보가 충분히 제공되었는가와 동의권자의 자발적인 동의인가 여부 및 동의권자의 개인정보 보호 대책의 수립 여부로 세부적인 내용은 다음과 같다.

가. 동의권자에게 보상이 제공되는 경우, 보상액 및 보상 방법과 보상지급시기 등이 설명문에 명시되어 있는지 확인하고 그 타당성과 함께 보상이 동의권자의 결정에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의한다.

나. 기관의 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 참여함으로써 동의권자에게 발생하는 부상, 장애, 사망에 대한 배상 여부 및 그 내용의 타당성을 심의한다.

다. 동의권자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 명시와 기관의 개인정보 보안유지 방안을 심의한다.

6. 계획된 연구로부터 예상되는 위험성 대비 이익의 적정성

가. 연구로 인하여 피험자 및 검체공여자에게 미치는 위험이 최소위험 수준을 상회하는지 여부를 검토한다.

나. 연구로 인해 예상되는 직접적 이익, 간접적 이익 및 사회적 이익을 평가한다.

다. 피험자 및 검체공여자에게 예상되는 위험 및 불편 수준이 연구로 인한 이익을 고려할 때 감내할 만한 수준인지 검토

토한다. 이때, 위험에는 신체적, 심리적, 사회적, 법적 또는 경제적 위험이 모두 고려되어야 한다.

라. 연구설계는 합당한지, 피험자를 불필요한 위험에 노출시키지 않는 절차를 사용함으로써 위험을 최소화하였는지 평가한다.

마. 피험자의 잠재적 이익과 연구결과로 얻어질 예상되는 지식의 중요성을 감안할 때 피험자의 위험이 정당화 되었는지 평가한다.

제21조(연구계획서 변경 심의) ① 연구계획서의 변경에 대한 심의는 위원회 과반수가 참석하고 외부인사 1인이 참여한 상태에서 심의하여야 하며, 심의대상이 되는 변경의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 연구의 목적 또는 기간

2. 연구책임자

② 연구계획서 변경내용은 문서화된 계획서 본문에 포함되어야 한다. 따라서 완전한 전체 계획서에 변경 날짜를 계획서의 표지에 명시하고, 페이지와 변경 전후 내용을 요약, 대조하여 계획서의 첫 부분에 명시하여야 한다.

제22조(피험자 동의에 대한 심의) ① 피험자 동의 일반 요건

1. 연구자는 인간대상연구 등에 대하여 동의권자로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다.

2. 연구자는 동의권자가 강제나 부당한 영향이 없이 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 참여할 것인가를 결정하도록 하며, 충분한 시간적 여유를 두고 동의를 구하여야 한다.

3. 연구책임자나 연구참여자자는 어떠한 경우에도 동의권자가 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다.

4. 연구자는 기관위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용의 참여에 대한 자기결정권에 영향을 미치는 정보를 동의권자에게 충분히 알려야 한다.

5. 동의권자에게 제공되는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 작성되어야 한다.

6. 어떠한 동의에도 동의권자의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용, 신청자·기관·기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.

7. 동의서는 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙에 따라 작성되어야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 동의권자에게 제공하는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 기관위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.

8. 동의권자와 연구자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.

9. 동의권자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

10. 연구책임자는 피험자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 동의권자에게 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.

11. 신청자는 동의를 얻기 전에 동의권자가 설명문의 세부사항에 대해 질문하고 동의 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 질문에 대해 동의권자가 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

12. 신청자는 동의권자에게 설명문 및 동의서의 사본을 제공하여야 한다.

13. 동의권자가 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 동의를 얻는 전 과정에 공정한 입회자가 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 동의권자에게 읽어 주고 설명한 후, 동의권자는 연구 참여를 구두로 동의할 수 있으나, 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 동의권자에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 법정대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다. 또한 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 동의권자는 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 동의권자에게 제공된 문서정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.

14. 법정대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 미성년자, 금치산자, 한정치산자 경우라도 연구자는 피험자가 동의 내용을 인지할 수 있도록 노력하여야 한다.

15. 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 기관위원회에서 그 타당성을 면밀히 심의하여야 하며, 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위한 부가적인 보호조치 등을 확인하여야 한다.

㉔ 피험자에게 제공되는 문서화된 정보

1. 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 법정대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.

가. 연구라는 사실 및 연구의 목적과 필요성, 연구방법

나. 예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시

다. 피험자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술

라. 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술

마. 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술

바. 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실

사. 연구에서 최소한의 위험 이상의 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는지, 어떤 치료가 주어지는지에 대한 사항, 또한 어디서 관련된 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술

아. 연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉하여야 하는 사람과 연락처

자. 피험자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실

차. 선택적으로 피험자에게 알려야 할 사항

1) 모니터요원, 점검자, 기관위원회 및 정부관련 담당자는 비밀유지의무 동의서의 서약과 함께 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실

2) 피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자 또는 법정대리인에게 알려질 것이라는 사실

3) 연구 도중 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유

4) 연구에 참여하는 대략의 피험자 수

5) 피험자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건 및 시기

㉕ 비치료적 연구에서의 피험자 동의

1. 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다.

2. 비치료적 연구의 경우 설사 피험자의 동의를 전제로 한다 하더라도 기관위원회는 다음 사항에 각별히 유의하여야 한다.

가. 다른 연구방법으로의 대체 여부

나. 연구의 목적과 연구의 중요성 및 필요성이 납득할 만한 사유를 지니고 있는지 여부

다. 피험자에게 예상되는 위험이 낮고, 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미한 경우인지 여부

라. 의사결정 능력이 없는 피험자에게 비치료적 연구가 수행될 경우는 피험자를 대신하여 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의와 함께 추가로 다음을 만족하여야 한다.

1) 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 연구를 통해서는 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우

2) 기관위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우

㉖ 피험자 동의 변경 및 면제

1. 연구책임자는 피험자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치는 경우로서, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 기관위원회에 동의 및 동의서 면제를 신청할 수 있다. 다만, 식품의약품안전청의 임상시험 관련 규제를 받는 연구는 피험자 동의 및 동의서 면제에 해당되지 않는다.

2. 연구책임자는 피험자에 대한 동의 면제가 필요한 경우에 '동의 면제 사유서'를 작성하여 기관위원회 연구계획서 심사제출하여야 한다.

3. 기관위원회는 피험자에 대한 동의 면제에 대한 요청이 적절한지를 다음의 사항을 고려하여 검토한다.

가. 피험자에게 최소위험 수준의 연구이다.

- 나. 동의 면제가 피험자의 권리나 복지를 침해하지 않는다.
- 다. 동의 면제가 승인되지 않으면 불가능한 연구이고, 연구 대상자 위험이 없다.
- 라. 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는 연구이다.
- 마. 정부기관이 주도하거나 또는 승인아래 진행되는 연구이다.
- 4. 기관위원회는 제출된 동의 면제 사유에 대해 허용 여부를 판단하며 동의 면제에 해당하면 피험자에 대한 동의 취득 면제를 연구책임자에게 승인하며, 동의 면제에 해당하지 않으면 동의서 면제에 해당하는지 점검한다.
- 5. 동의서 면제를 허용할 때는 다음과 같은 사항을 고려하여 판단한다. 기관위원회는 피험자에게 구두동의나 설명문의 제공만으로 충분할 것으로 판단되는 동의서 면제에 해당하면 연구책임자에게 동의서 취득을 면제하도록 승인할 수 있다.
- 가. 피험자와 연구를 연결하는 유일한 고리가 동의서이다.
- 나. 기밀이 누설되면 피험자에게 피해를 줄 수 있다.
- 다. 피험자가 서면으로 동의를 받는 것을 원하지 않는다.
- 라. 해당 연구는 식품의약품안전청의 규제를 받지 않는다.
- 마. 피험자에게 최소위험을 넘지 않는 수준의 연구이다.
- 바. 여건을 고려할 때 서면으로 동의를 받는 절차가 필요 없다고 판단되는 연구이다.
- 6. 동의 면제와 동의서 면제를 신청한 연구가 이에 해당하지 않는다면 연구책임자에게 적절한 피험자 동의를 받도록 하여야 한다.

㉔ 취약한 피험자 동의에 관한 사항

- 1. 미성년자를 대상으로 하는 연구는 미성년자의 부모 등 법정대리인의 동의가 필요하며, 미성년자가 연구의 참여에 대한 동의나 이의를 제기할 능력이 있는 경우, 피험자가 이해할 수 있는 수준에서 연구에 관한 정보를 제공하여야 한다. 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다. 또한 일부 연구의 경우에는 부모의 허가가 부적절한 경우도 있으므로 미성년자의 권리와 이익을 보호하기 위한 보완적인 절차를 고려하여야 한다.
- 2. 치매, 정신질환 등의 한정치산자와 금정치산자의 경우, 법정대리인의 동의가 필요하다.(법이 정하고 있는 사항임)
- 3. 교정시설 수감자의 경우, 자발적 동의의 환경이 유지되어 있는지, 피험자가 연구에 대하여 명확히 이해하고 있는지에 대한 점검 절차가 포함되어 있는지 확인한다. 동의서에는 연구 참여로 인하여 수감자의 가석방 및 그에 준하는 혜택에 영향을 미치지 않음이 반드시 기재되어 있어야 한다. 또한 연구 참여에 대한 설명 자료는 피험자가 이해 가능한 언어로 기술되어야 한다.
- 4. 인지기능이 정상인 고령자들은 요양원 같은 수용시설에 거주하고 있지 않으면 정상적인 동의가 가능하다고 할 수 있으나, 고령자들을 피험자로 할 때에는 연구계획서에 동의 능력과 동의가 자발적임을 판단할 수 있는 기준을 제시하여야 한다.
- 5. 학생과 피고용자는 주변의 압력에 의해 연구에 참여할 수 있는 취약한 피험자로 연구책임자와 직접적인 관련이 있는 학생이나 피고용인을 피험자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않아야 한다. 다만, 피험자 본인의 의지에 따라 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우라면 연구 계획을 승인할 수 있다. 학생이나 피고용인을 연구 대상으로 고려할 경우 적어도 다음의 조건을 충족하여 연구계획을 수립하고 있는지를 확인하여야 한다.
- 가. 참여를 자유롭게 선택할 수 있어야 한다.
- 나. 선택이 가능한 다수의 연구가 제공되어야 한다.
- 다. 어떤 특정 연구에 참여하도록 하는 강요가 없어야 한다.
- 라. 연구는 피험자에게 최소한의 위험 수준이어야 한다.
- 마. 아무런 손해 없이 언제든지 연구를 그만둘 수 있어야 한다.
- 바. 연구자는 연구 결과를 학생 또는 피고용인을 평가할 사람이나 기관에 제공하지 않는다.

㉕ 응급상황에서의 연구 동의

- 1. 응급상황에서 시행되는 모든 연구도 기관위원회의 심의 및 승인을 받고 시행되어야 한다. 응급상황에서 허가되지 않은 약물, 기기, 생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족시켜야 한다.
- 2. 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 법정대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 법정대리인이 동석하지 않은 경우에는 피험

자의 안전과 복지를 도모하고 관련 규정을 준수하기 위해 피험자의 연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고, 기관위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 법정대리인에게 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 계속적인 연구 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

⑦ 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 개인 정보등을 제3자에게 제공하기 위해서는 기관생명윤리위원회에 심의를 요청 해야 한다.

가. 심의 요청서

나. 연구 계획서

다. 인체유래물 연구 동의서

⑧ 연구대상자는 자신에 관한 정보 공개를 심의위원회에 청구 할수 있고, 심의위원회는 연구자에게 15일 이내에 통보하고 60일 이내에 대상자에게 열람할 수 있게 하거나 비공개사유를 통지하여야한다. 대상자와 연구자는 직접 대면을 불가하며, 연구 대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 한다.

제23조(승인된 연구의 중지 또는 보류에 관한 심의) ① 기관위원회는 다음과 같은 경우에 연구승인을 중지 또는 보류할 수 있다.

1. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
2. 연구가 지켜야 할 여러 규칙들을 어기고 있는 경우
3. 연구가 기관위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 피험자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
7. 관련 법규를 심각하게 또는 반복적으로 준수하지 않는 경우

② 연구책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우 또는 의뢰자가 임상연구를 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 연구책임자는 이 사실을 의뢰자 및 기관위원회에게 즉시 알리고, 중지 및 종료 보고서와 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

③ 기관위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류를 하는 경우 그 이유와 함께 결정을 다음 각 목에 해당하는 자에게 조속히 통보하여야 한다.

1. 연구자, 의뢰자, 총장
2. 식품의약품안전청 등 정부 관련부처

④ 승인된 연구의 중지 또는 보류 결정은 정족수의 위원이 참가하여 개최된 회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다.

제24조(이상반응 심의) ① 연구자는 아래 기준에 해당하는 모든 이상반응을 기관위원회에 보고할 책임이 있다.

1. 심각하고 예상하지 못한 이상반응으로 연구 설계, 시술, 또는 물질/기기에 관련된 경우
2. 연구자의 판단으로 연구 참여 중인 피험자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우

② 연구자는 피험자에게 발생한 중대한 이상반응을 기관위원회에 다음과 같이 정해진 기간 내에 보고하여야 한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 가능한 한 신속히 (보통 24~48시간) 기관위원회에 알리고, 7일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다.
2. 그 밖의 중대한 또는 중대하지만 예상하지 못한 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다.
3. 연구자는 추가적인 안전성 정보를 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.
4. 연구자는 피험자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 이상반응을 기관위원회가 제공하는 양식에 기록하여 매 지속심의보고서와 함께 제출하도록 한다.
5. 그 외에 연구도중 발생한 이상반응은 연구진행 중간보고서와 연구종료보고 시에 보고한다.

③ 기관위원회는 접수된 이상반응 보고에 대하여 심의를 시행하여 그 결과를 책임자에게 통보하고, 연구책임자는 심의 통지서의 내용을 기관장에게 보고하고, 기관장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공한다. 단, 기관장 보고 및 의뢰자 확인서 제공은 기관위원회 행정부서에서 대신하여 수행할 수 있다.

제25조(심의 면제 대상) ① 인간대상연구와 인체유래물연구에서 연구자가 개인정보를 수집 및 기록하지 않는 연구로

서 다음에 해당하는 경우 심의를 면제할 수 있다.

1. 일반적인 교육 환경에서 발생하는 교육 정책 및 교수 전략, 교육 방법 및 교수법, 교과과정, 교실운영방법과 같은 교육에 대한 연구일 경우
 2. 교육목적의 테스트(인식, 진단, 적성, 학력 등), 설문조사, 면담 또는 대중의 행동 관찰만으로 이루어진 연구로 피험자의 신원 확인이 불가능하고, 피험자에게 민형사상 책임을 요하지 않거나 재정적, 고용, 명예를 훼손시키지 않을만한 정보만을 다루고 소아를 대상으로 하지 않는 연구, 피험자의 식별이 가능하지만, 피험자에게 민형사상 책임을 요하지 않거나 재정적, 고용, 명예를 훼손시키지 않을만한 정보만을 다루고 소아를 대상으로 하지 않는 연구, 공직에 근무 중 이거나 근무 예정인 자를 대상으로 하는 연구, 관련법에 따라 피험자의 식별 정보가 영구히 비밀보장이 되어야 하는 연구 중 하나를 충족하는 경우
 3. 기존의 자료, 문서, 차트, 검색결과, 기록, 문헌 등과 같이 기존에 있는 자료나 병리/진단 검사에 따라 확보된 병리표본, 진단표본 등을 대상으로 하는 연구이고 이러한 검체에 대해 후향적 검토로만 이루어지는 연구로 출처를 공개해도 사생활 보호나 비밀보장에 문제가 없는 연구, 식별자를 통해 피험자의 신원 확인이 불가능한 방법으로 기록된 연구 중 하나를 충족하는 경우
 4. 정부기관이나 기관장(총장 등)의 승인을 받아 공공의 이익이나 공헌을 위해 이루어지는 시범연구일 경우
 5. 식품의 맛이나 질을 평가하기 위한 연구로 조미료나 식품 첨가물이 없는 식품, 정부기관에서 안전성을 승인한 조미료와 식품첨가물만을 사용한 식품 중 하나를 충족하는 경우
 6. 개별 증례보고로서 증례보고에 사용되는 정보가 환자에 대하여 연구를 위해 거사, 시술, 정보 수집을 추가로 하지 않았으며 환자를 임상에서 치료한 기록만을 후향적으로 검토하는 의무기록일 경우
- 가. 증례보고에 사용되는 환자의 수가 3명 이내일 것
- 나. 증례보고의 대상 질환이 매우 희귀하거나, 환자의 신원을 노출하여 환자의 신원이 쉽게 밝혀지는 경우가 아닐 것
- 다. 증례보고라도 전향적으로 자료를 수집하는 경우는 기관위원회 심의 면제에 해당되지 않음
- ㉠ 1항에도 불구하고 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 심의를 면제할 수 없으며, 기관위원회 심의 면제가 동의권자의 동의 면제를 의미하지 않는다.
- ㉡ 인체유래물등의 제공하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 기관생명윤리위원회에 제출하여야 한다.
- 가. 인체유래물 제공 심의 신청서
- 나. 인체유래물 연구 동의서
- 다. 인체유래물 개인정보보호에 대한 사항
- 라. 인체유래물 연구계획서
- 마. 인체유래물 관리 대장

제26조(피험자 보호 권한) 기관위원회는 본교 내에서 수행되거나 다음에 해당되는 연구 가운데 기관위원회의 승인을 받은 연구에 참여하는 모든 피험자들을 연구의뢰자와 무관하게 보호할 권한을 갖는다.

1. 본교에 의해 후원된 경우
2. 본교에 의해 수행되거나, 본 기관에 소속된 개인이나 단체의 책임 하에 수행될 경우
3. 본교에 소속된 개인이나 단체가 본교의 재산이나 설비를 사용하여 연구를 수행하는 경우
4. 피험자나 피험자 후보를 확인하고 접촉하는 본교의 비공개 정보가 사용되는 경우

제27조(연구과정 점검 권한) 기관위원회는 기관의 인간대상연구 등 연구·개발 또는 이용에 관한 사항을 심의하여야 하므로 이를 위해 연구·개발 또는 이용 과정을 점검하는 기준 및 지침을 마련할 수 있다. 이러한 기준은 다음의 일부 또는 전부를 포함할 수 있다.

1. 점검대상 연구를 무작위로 선택
2. 보통 수준 이상의 위험이 예상되는 연구·개발 및 이용
3. 이전에 기관위원회의 결정이나 요구사항을 준수하지 않았던 심의 신청자의 연구·개발 및 이용
4. 지속심의 또는 심의 대상 업무 점검으로부터 기관위원회의 허가 없이 연구를 변경할 우려가 인지된 경우

제28조(연구계획에 대한 권한) 기관위원회는 인간을 대상으로 하는 모든 연구계획에 대하여 연구계획서와 연구자, 설비, 연구방법, 피험자동의서 등을 검토하여 승인, 시정승인, 반려, 또는 승인된 연구를 중지/보류할 권한이 있다.

제29조(승인된 연구의 중간보고서 요구 및 감독 권한) ㉠ 기관위원회는 연구 내용이 피험자에게 미치는 위험의 정도

에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 지시하고 제출된 연구 중간 보고서를 검토할 의무와 권한을 가진다.

② 중간보고서는 적어도 1년 1회 이상 제출하여야 한다.

③ 기관위원회 또는 기관위원회가 적절하다고 인정한 제3자는 동의획득과정을 비롯한 인간을 대상으로 하는 연구의 모든 과정을 감독할 권한을 가진다.

④ 승인된 연구에 대해 생명윤리 또는 피험자의 안전에 중대한 피해가 발생할 우려가 있다고 판단되는 경우, 기관위원회는 이를 조사할 수 있는 권한을 가진다. 이에 대해 총장은 협조를 하여야 할 의무를 가진다.

제30조(승인된 연구의 중지 및 보류 권한) 기관위원회는 연구 진행 도중 피험자에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우나 관련 법률 및 규정 또는 기관위원회의 요구나 결정 사항에 대하여 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않은 경우에 승인된 연구를 중지 혹은 보류 보관·폐기 및 이관(질병관리본부)에 관한 사항에 대해 심의를 할 의무와 권한을 가진다.

제31조(연구자의 신속 보고 처리) 기관위원회는 연구자가 신속히 보고하여야 하는 다음 사항에 대한 보고절차 및 조치 방법을 확립하여야 한다.

1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 연구를 실시하여야 하는 사항
2. 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
3. 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항
4. 피험자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

제32조(연구를 제한할 권한) ① 정당한 이유가 있을 경우에 기관위원회는 연구를 제한할 의무와 권한이 있다.

② 연구의 일부분이라도 관련 법규나 기관위원회의 요구사항이나 결정사항에 위배될 경우, 기관위원회는 제반 미준수 사항들이 준수될 시점까지 연구를 제한할 수 있다.

제33조(총장 및 타 위원회에 대한 독립원칙) ① 총장은 위원장이 기관위원회의 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소 등의 적합한 자원을 제공하여야 한다.

② 기관위원회는 본교의 타 위원회나 다른 부서로 독립적이며, 연구책임자에게 연구계획을 본교의 규제관련 타 위원회에 제출하여 승인받도록 요구할 수 있다.

제34조(문서 관리) 기관위원회의 모든 문서와 통신은 명문화된 절차에 따라 날짜를 적고 항목별로 정리하여 보관하여야 한다.

1. 과제관리번호는 다음과 같은 형식으로 기재한다.

※ 과제관리번호

기관생명윤리위원회등록번호 - 심의번호 - 연구분류

예시)

(□-□□□□□□□□-□□-□-□□)

-(□□□□□□□□)-(□□)

- 기관생명윤리위원회등록번호 - 심의번호 - 연구분류

- 연구분류 약자 예시

인간대상연구 : HR

인체유래물연구 : BR

제35조(행정 지원) 기관위원회의 사무 처리 등의 행정적인 지원은 행정간사 및 관련부서 담당자가 담당하며, 행정업무 처리, 심의 안건, 회의록 및 기타 서류의 준비, 자료 및 문서 등에 관한 사항을 처리한다.

제36조(보존 기간) 기관위원회의 기록은 5년간 보존하며 기관위원회에 제출된 심의대상 서류는 그 기간을 달리하여 보존할 수 있다. 단, 동의서 등 보존기간이 정해져 있는 서류의 경우는 법에서 정한 보존기간 동안 보존하고 폐기한다.

제37조(보존 문서 목록) 항목별로 정리되고 보관된 문서는 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

1. 기관위원회의 구성, 기관위원회의 표준운영세칙
2. 기관위원회의 모든 위원 및 행정간사에 대한 이력서 및 관련 서류
3. 직원과 기관위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한 기관위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록

4. 기관위원회 회의의 일정 및 의제
5. 기관위원회 회의록 : 회의참가현황, 기관위원회의 결정사항, 찬반투표 결과 부결 또는 수정 요구의 근거, 승인기간, 심의간격에 대한 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약물 포함하는 자세한 회의록
6. 심의 신청자가 제출한 서류 및 자료, 동의서 등 각종 양식 등
7. 신청자에게 보내진 심의결과 통보문서 사본
8. 지속심의 활동에 관한 기록
9. 심의 대상 업무에 대한 각종 업무 및 활동보고서
10. 연구 중 발생한 이상반응 보고서
11. 연구에 대한 완결, 보류에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
13. 기관위원회 심의 면제에 관한 기록
14. 기관위원회는 규정 및 지침의 제·개정이 필요시 제·개정
15. 기관위원회 위원이 전문성 향상을 위한 교육에 참여한 경우 해당 교육의 교육수로 인증서

제38조(문서 관리 형태) 기관위원회의 모든 기록은 소관 정부부처 등의 실태조사에 제출되고 복사될 수 있도록 하여야 한다.

제39조(기관위원회 보관 문서의 열람) ① 보관 관리 중인 기록과 자료에 대한 직접적인 접근과 열람은 기밀유지를 위해 제한되며, 열람이 필요한 경우 행정간사에게 요청을 하여야 한다. 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 위원
5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자

② 행정간사는 기관위원회의 활동과 관련된 여러 문서 및 자료에 대한 열람기록을 작성하고 유지하여야 한다.

제40조(위원 및 연구자 교육) ① 위원장, 위원 및 행정간사는 생명윤리법 및 본교 관련 규정, 표준운영세칙에 대한 교육을 이수하여야 한다. 법규 교육은 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품 임상시험 관리기준, 헬싱키선언 등을 포함하는 것으로 연구에서 피험자 보호에 대한 기초를 제공한다.

② 위원장과 위원은 피험자 보호와 관련된 교육을 연간 1회 이상 이수하여야 한다.

③ 본교에 소속된 대학원생의 경우 생명윤리 교육을 8시간 이수한 후 기관위원회의 승인을 거쳐 연구를 수행한다.

부 칙

이 지침은 2018년 3월 1일부터 시행한다.