
삼육대학교 생명윤리위원회 표준운영지침

2018. 9.(ver. 3.1)

삼 육 대 학 교

목 차

제1장 총 칙	5
제1조 (목적)	5
제2조 (정의)	5
제3조 (기본원칙)	5
제4조 (적용범위)	6
제2장 위원회의 조직 등	6
제5조 (조직)	6
제6조 (독립성)	6
제7조 (업무 보고)	7
제8조 (표준운영지침의 제·개정)	7
제3장 위원회의 구성, 업무, 권한 등	7
제9조 (위원회 구성)	7
제10조 (위원장)	7
제11조 (위원)	8
제12조 (전문간사)	8
제13조 (행정간사)	9
제14조 (교육 등)	9
제15조 (위원회의 업무)	9
제16조 (위원회의 권한)	10

제17조 (자문)	10
제18조 (기밀유지의무)	10
제19조 (이해상충)	11
제4장 심의의 절차 등	11
제20조 (신규과제 심의 신청)	11
제21조 (재심의 신청)	12
제22조 (지속심의 신청)	12
제23조 (연구계획변경심의 신청)	13
제24조 (중대한 이상반응 및 위반·이탈사례 보고)	13
제25조 (연구종료·결과 보고)	13
제26조 (개인정보의 제공 심의 신청)	13
제27조 (인체유래물 등의 제공 심의 신청)	14
제28조 (기타 서류 제출 요청)	14
제29조 (심의의 접수)	14
제30조 (책임심의위원의 배정)	15
제31조 (회의의 소집)	15
제32조 (정규회의 및 임시회의 의결 과정)	15
제33조 (회의록 작성)	16
제34조 (결정사항의 통보)	16
제35조 (심의기간)	18
제36조 (이의신청)	18
제5장 심의의 종류, 방법 등	18
제37조 (신속심의)	18

제38조 (심의면제)	19
제39조 (신규심의)	20
제40조 (재심의)	22
제41조 (변경심의)	22
제42조 (지속심의)	22
제43조 (종료보고 및 결과보고 심의)	23
제44조 (중대한 이상반응 보고)	23
제45조 (연구계획서 위반·이탈)	24
제46조 (예상하지 못한 문제)	24
제47조 (승인된 연구의 중지 또는 강제종료)	24
제6장 연구대상자의 동의 등	25
제48조 (연구대상자 등의 동의)	25
제49조 (서면동의 면제)	27
제50조 (취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구)	27
제51조 (연구현장에 대한 조사·감독 등)	27
제52조 (연구대상자 등의 보호 등)	28
제53조 (정보공개의 청구)	28
제7장 문서의 보관과 관리 등	29
제54조 (위원회 문서)	29
제55조 (문서의 보관 및 폐기)	29
제56조 (위원회 문서의 비밀보장)	30
제57조 (관련 문서의 열람 및 정보공개 등)	30

제8장 점검 및 보고	30
제58조 (점검 및 실사)	30
제59조 (보고)	31
제9장 문서화 과정 및 관리	31
제60조 (문서화 과정의 관리)	31
부 칙	31

제1장 총 칙

제1조 (목적) 이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다.) 제10조 제1항에 따라 삼육대학교(이하 “본교”라 한다.)에서 수행하는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구에서 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 본교에 설치 운영하는 생명윤리위원회의 구성 및 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다.)란 법 제10조 제1항에 따라 본교에 설치 운영하는 기관생명윤리심의위원회를 말한다.
2. “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적인 개입이나 의사소통, 대인접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구와 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
3. “인체유래물연구”라 함은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사분석하는 연구를 말한다.
4. “연구대상자”라 함은 연구자가 연구수행을 위하여 물리적인 개입, 의사소통, 개별접촉을 하거나 신원확인이 가능한 사적 정보를 이용하는 대상이 되는 개인을 말한다.
5. “동의권자”라 함은 인간대상연구 혹은 인체유래물연구(이하 “인간대상연구 등”이라 한다.)에 참여하는 연구대상자, 환자 또는 이들의 법정대리인을 의미한다.
6. “최소위험(minimal risk)”이라 함은 인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.
7. “취약한 환경의 연구대상자”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 연구대상자, 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 사람, 동의능력이 없거나 동의능력이 불완전한 연구대상자를 말한다.

제3조 (기본원칙) ① 위원회는 해당 업무를 수행 및 운영함에 있어 반드시 법에서 정하는 규정에 따라 수행하여야 하며 다음의 기본원칙을 준수하여야 한다.

1. 인간대상연구 등은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 연구대상자 혹은 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자 등”이라 한다.)의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
2. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정

보에 근거하여야 한다.

3. 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
 4. 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화 되어야 한다.
 5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
 6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 대외협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국내 및 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
- ② 위원회는 법에서 정하지 않은 사항에 대한 판단이 필요한 경우, ‘생명윤리 및 인권에 관한 보편선언’ 등 보편적 국제지침에 따라 판단하여야 한다.
- ③ 총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제4조 (적용범위) ① 이 지침은 본교 교수, 연구원 및 학생이 수행하는 연구에 적용한다.

- ② 이 지침은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 동일 시행령과 시행규칙에서 정하고 있는 연구를 수행할 경우에 적용한다.
- ③ 위원회의 구성 및 운영 등에 대하여 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 지침을 따른다.

제2장 위원회의 조직 등

제5조 (조직) ① 총장은 다음 각 호의 전문 분야를 심의하기 위해 위원회를 총장 직속기구로 둔다.

1. 생명과학·의과학분야 인간대상연구
 2. 사회과학분야 인간대상연구
 3. 인체유래물 연구
 4. 기타 위원회 심의가 필요한 전문분야 등
- ② 총장은 위원회 업무를 지원하기 위하여 전담직원(행정간사)를 임명하여야 한다.
- ③ 총장은 위원회 심의와 운영의 독립성을 보장하여야 한다.
- ④ 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.
- ⑤ 총장은 위원회의 업무를 수행하는 데 필요한 위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.

제6조 (독립성) 총장은 위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.

제7조 (업무 보고) 위원회 위원장은 위원회의 운영 실적 등을 총장에게 연 1회 이상 보고한다.

- 제8조 (표준운영지침의 제·개정) ① 위원회는 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침 제·개정을 본교 규정심의위원회에 제안할 수 있다.
- ② 위원회가 제안한 지침의 제·개정은 본교 규정심의위원회의 최종 의결을 통하여 결정한다.
- ③ 행정간사는 제·개정된 표준운영지침의 버전을 관리하고 본교 위원 및 연구자들에게 온오프라인을 통해 배포한다.

제3장 위원회의 구성, 업무, 권한 등

- 제9조 (위원회 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 7명 이내로 구성되고, 다양한 학문의 전문가들로 고르게 위촉하며, 하나의 성(性)으로만 구성될 수 없다.
- ② 위원회 위원 중에는 다음 각 호의 자격을 갖춘 사람이 포함되어야 한다.
1. 심의의 전문성을 확보하기 위해 과학적 타당성을 평가할 수 있는 사람 1명 이상
 2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상
 3. 기관에 소속되어 있지 않은 사람 1명 이상
- ③ 위원회의 독립성을 저해할 수 있는 총장이나 연구산학처장 등은 위원에 포함될 수 없다.

- 제10조 (위원장) ① 위원회 위원장(이하 “위원장”이라 한다.)은 위원 중에서 호선한다.
- ② 위원장의 임기는 2년이며 연임할 수 있다.
- ③ 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 위원회의 운영 및 연구대상자 등의 권리와 복지에 관한 문제들을 상정
 2. 위원회 회의의 진행 및 진행결과와 문서화에 대한 책임 및 서명
 3. 연구대상자의 권리보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그와 관련된 정보의 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구
 4. 심의에 필요한 경우, 위원회에 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에게 의견 개진 등을 요청
 5. 위원의 제척, 기피, 회피에 대한 위원회 회부
 6. 위원의 활동 평가
 7. 기타 위원장의 업무에 대해 위원회에서 의결하는 사항에 대한 결정
- ④ 위원장은 위원회를 대표하며 의결권을 갖는다.
- ⑤ 위원장은 다음 각 호에 해당하는 위원에 대해 총장에게 위원의 해촉 또는 해임을 건의할 수 있다.
1. 해당 년도 위원회 회의에 3분의 2이상 불참하는 경우
 2. 위원의 이해상충을 밝히지 않은 경우
 3. 비밀유지의무를 위반한 경우
 4. 그 밖에 위원의 직무 수행이 불가능하다고 판단되어 위원회에서 재적위원 3분의 2이상의

찬성으로 해촉 또는 해임을 의결한 경우

- ⑥ 위원장은 직무 대행 또는 업무 분담 등을 위하여 부위원장을 지명할 수 있다.
- ⑦ 위원장은 위원 중에 위원회의 전문간사를 지명하고 필요한 경우 업무의 일부를 위임할 수 있다.
- ⑧ 위원장은 자신이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때, 부위원장 또는 자신이 지명한 위원에게 그 직무를 대행하게 할 수 있다.

제11조 (위원) ① 위원회 위원(이하 “위원”이라 한다.)은 제9조 제2항의 자격을 갖춘 자로서 최근 1년 이내에 생명윤리 및 생명윤리위원회 관련 교육을 받은 자를 총장이 위촉 또는 임명한다.

- ② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있고, 임기 중 보결을 통해 신규로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원의 잔여 임기까지로 한다.
- ③ 위원은 심의와 관련하여 다음 각 호의 업무를 담당한다.
 1. 책임심의 및 회의 참석
 2. 연 1회 이상 생명윤리 및 생명윤리위원회 관련 교육 이수
 3. 필요시, 승인된 연구과제의 조사·감독
 4. 필요시, 연구자 등에 대한 교육 제공
- ④ 위원은 해당 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀유지의무서약서에 서명하고 비밀을 유지하여야 한다.
- ⑤ 위원은 위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다.
- ⑥ 위원은 연구대상자 등의 권리와 복지 등의 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사·감독을 위원회에 요청할 수 있다.
- ⑦ 위원은 위원회의 의결권을 갖는다.
- ⑧ 위원은 2년 마다 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서를 갱신하여 제출하여야 한다.
- ⑨ 위원은 총장이 예산의 범위 내에서 정한 회의비 등을 지급받을 수 있다.
- ⑩ 총장은 위원의 위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다.
- ⑪ 위원이 사임의사를 서면으로 제출한 경우 또는 위원장의 건의가 있는 경우, 총장은 해당 위원을 해임 또는 해촉 할 수 있다.
- ⑫ 신입위원은 책임심의 업무를 수행하고 의결권을 갖는 위원으로 활동하기 이전에, 생명윤리 관련 교육을 4시간 이상 이수하여야 하고 정규회의를 1회 이상 참관하여야 한다. 교육 참여에 따른 비용은 위원회에서 지원한다.

제12조 (전문간사) 전문간사는 위원장을 도와 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 접수된 서류를 토대로 심의면제 여부 확인
2. 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법 결정
3. 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원 배정
4. 수정 후 승인을 받은 심의과제의 수정사항 적절성 여부 심의

5. 연구자의 이의신청 관리
6. 심의 관련 회의록 작성
7. 표준운영지침 및 연구자를 위한 윤리지침 관련 업무
8. 연구대상자 보호에 관한 업무
9. 위원장이 위임하는 업무
10. 그 밖에 위원회에서 전문간사의 업무라고 판단한 업무

제13조 (행정간사) 행정간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 심의신청 접수 및 심의 절차 관리
2. 위원회 예산 관리 및 운영실적 보고
3. 회의 준비 및 운영 지원
4. 책임심의위원에게 배정된 심의과제 서류 전달
5. 위원회 관련 기록물의 작성 및 관리
6. 심의 결정사항 통보 및 이의신청 접수
7. 연구자 교육과 위원회 위원 교육 및 이력 관리
8. 생명윤리 관련 최신 쟁점이나 정보를 위원들에게 제공
9. 그 밖에 위원회 업무 지원을 위해 필요하다고 인정되는 업무

제14조 (교육 등) ① 위원, 전문간사, 행정간사는 교내 혹은 교외에서 개최되는 생명윤리 관련 보수교육에 연 1회 이상 참석하여야 하고, 교육 참여에 따른 비용은 위원회에서 지원한다.

② 행정간사는 위원의 교육 이력 등에 관한 사항을 위원별로 작성하여 관리하여야 한다.

③ 행정간사는 위원이 위원회 업무를 원활히 수행할 수 있도록 관련 법규 및 표준운영지침서 등 정책 변화에 따른 정보를 적시에 제공하여야 한다.

④ 총장은 행정간사가 위원회 업무를 원활히 수행할 수 있도록 필요한 내부 및 외부 교육 이수를 연 1회 이상 지원하여야 한다.

제15조 (위원회의 업무) ① 위원회는 인간대상연구자 혹은 인체유래물연구자가 신청한 심의과제에 대해 다음의 심의를 수행한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 심의
2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받는지 여부 심의
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 심의
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 심의
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의

② 위원회는 연구대상자 보호 등 필요하다고 판단하는 경우 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사 및 감독을 수행한다.

③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동으로 다음의 업무를 수행한다.

1. 본교 연구자 및 종사자를 위한 연 1회 이상의 교육 지원 및 제공
2. 연구자를 위한 윤리지침 마련

3. 위원회를 위한 표준운영지침 마련
4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 총장이 요청한 업무

제16조 (위원회의 권한) ① 위원회는 업무의 수행을 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구자에게 관련 자료 제출을 요청할 수 있다.

② 위원회는 연구자에게 심의 결과를 통보하고, 필요한 경우 연구계획서의 수정 및 보완 등을 요청할 수 있다.

③ 위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험정도 등에 따라 연구의 승인유효기간을 조정할 수 있으며, 연구자에게 주기적으로 연구진행상황을 보고하도록 요청할 수 있다.

④ 필요한 경우, 위원회는 이미 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독을 수행하고, 필요한 경우 연구자 또는 관련기관에게 협조를 요청할 수 있다.

⑤ 위원회는 연구 수행 중 발생한 연구계획 위반·이탈에 대해 심의를 거쳐 제재할 수 있다.

⑥ 위원회는 연구에 대한 조사·감독의 결과, 생명윤리 및 안전에 중대한 위협이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 대한 제한·중지 혹은 보류를 결정할 수 있다.

⑦ 위원회는 그 밖에 고시 등에 따른 업무를 수행하면서 필요한 경우 해당 사항에 대한 적절한 조치를 취할 수 있다.

제17조 (자문) ① 위원회는 적절한 심의를 위해 필요한 경우, 해당 분야에서 3년 이상의 경력이 있는 전문가(이하 “전문가”라 한다.)에게 자문할 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 회의 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 26]
2. 비밀유지의무서약서[별지서식 27]
3. 이해상충공개서약서[별지서식 28]
4. 개인정보이용동의서[별지서식 29]
5. 자문보고서[별지서식 51]

제18조 (기밀유지의무) ① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다.

② 모든 위원, 전문가, 참관인 및 행정간사는 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다.

③ 모든 위원, 전문가, 참관인 및 행정간사는 위원회로부터 정보를 열람하기 전에 비밀유지의무서약서[별지서식 27]를 작성하고 이에 서명하여 위원장에게 제출하여야 한다.

- 제19조 (이해상충) ① 위원, 전문가 등(이하 “위원 등”이라 한다.) 위원회와 관련한 업무를 하는 사람은 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다.
- ② 위원 등이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.
1. 심의과제와 관련한 재정적 연계
 2. 심의과제와 관련한 물질적 연계
 3. 심의과제와 관련한 사회적 연계
 4. 그 밖에 심의과제와 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ③ 위원 등은 [별지서식 28]에 따라 이해상충을 공개하여야 하며, 공개한 경우 이는 해당 위원회 회의록에 기록되어야 한다.
- ④ 이해상충을 공개한 위원 등은 자신이 이해상충에 있는 심의과제에 대한 어떤 심의에도 참여할 수 없다.
- ⑤ 이해상충을 공개한 위원 등은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 퇴실하여야 한다.
- ⑥ 위원장은 이해상충을 공개한 위원 등이 해당 연구계획을 심의 중인 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제4장 심의의 절차 등

제20조 (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 질병관리본부의 「인간대상연구 및 인체유래물연구」(온라인교육) 수료증을 제출하여야 함. 본교 대학원생의 경우 앞의 두 가지 수료증 대신 위원회의 생명윤리 교육 수료증을 제출할 수 있음.
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 사항

- 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
- 야. 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
 - 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
- 8. 연구책임자의 심의 신청 자가접점표[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)

제21조 (재심의 신청) 연구책임자가 재심의를 신청하기 위해서는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 심의의견에 대한 답변서[별지서식 15]
2. 변경대비표[별지서식 16]
3. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류

제22조 (지속심의 신청) 연구책임자는 지속심의를 신청하기 위해서 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 지속심의 신청서[별지서식 19]
2. 인체유래물 등 관리 대장(해당되는 경우)[별지서식 10]
3. 연구대상자 동의서 사본(해당되는 경우)
4. 연구자의 연구윤리 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내)

제23조 (연구계획변경심의 신청) ① 연구책임자는 변경심의를 신청하기 위해서 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 연구계획변경 심의신청서[별지서식 18]
2. 변경대비표[별지서식 16]
3. 변경된 해당 서류

제24조 (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 또는 22]를 제출하여야 한다.

제25조 (연구종료·결과 보고) ① 연구책임자는 연구의 수행이 종료된 경우 3개월 이내에 연구종료보고서[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 (개인정보의 제공 및 2차적 이용 심의) ① 인간대상연구자가 기존에 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대하여 서면동의를 받았을 경우, 위원회의 심의를 거쳐 연구를 통해 수집된 개인정보를 제3자에게 제공하거나 기존의 다른 연구자가 수집한 개인정보를 이용할 수 있다. 심의를 요청할 때는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 개인정보 제공 및 2차적 이용 심의 신청서[별지서식 23]
 2. 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
 3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
 4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
 5. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 (기관)위원회 승인서(해당되는 경우)
 6. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 최종 승인된 연구계획서(해당되는 경우)
- ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않아도 된다.

제27조 (인체유래물 등의 제공과 보존 및 폐기 심의) ① 연구책임자가 기존에 인체유래물 기증

자료부터 인체유래물 등의 제공에 대하여 서면동의를 받았을 경우, 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. 심의를 요청할 때는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서[별지서식 24]
 2. 인체유래물연구동의서[별지서식 7-2]
 3. 인체유래물 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
 4. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서
 5. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 위원회 승인서와 인체유래물 등 관리대장(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 인체유래물 등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ⑥ 인체유래물 등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 인체유래물 등 관리대장[별지서식 10]을 함께 이관하여야 한다.
- ⑦ 연구자의 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 다음의 방법으로 인체유래물 등을 처리하거나 이관하여야 한다.
1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

제28조 (기타 서류 제출 요청) 제20조~제27조에서 제출하여야 하는 서류 이외에 위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우, 연구책임자에게 추가 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 연구책임자는 이에 최대한 협조하여야 한다.

제29조 (심의의 접수) ① 행정간사는 신청된 연구에 대하여 연구책임자가 심의에 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수한다.

- ② 행정간사는 가능한 심의 일주일 전까지 접수된 과제에 한하여 위원회에 상정하고 안내한다.
- ③ 행정간사는 제2항의 심의자료가 수정 제출되었을 경우 회의 1일 전까지 위원회에 안내하여야 한다.
- ④ 단, 접수마감 이후 정규심의에서 심의되어야 하는 과제가 발생한 경우 전문간사가 판단하여 안전으로 상정하고 안내할 수 있다.

- 제30조 (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 배정한다.
- ③ 책임심의위원은 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제의 신규심의를부터 종료 및 결과보고까지를 담당한다.
- ④ 책임심의위원은 특별한 사유를 제외하고 위원회 회의에 참석한다.

- 제31조 (회의의 소집) ① 위원회는 월 1회 사전에 고지된 정기적인 대면회의(이하 “정규회의”라 한다.)를 원칙으로 한다.
- ② 위원회의 개최일자는 정족수의 위원들이 참석할 수 있는 일자로 결정하고, 회의 개최는 이메일을 통해 재공지한다.
- ③ 회의 안건과 심의자료는 보안파일 형태로 위원들에게 이메일을 통해 전송하되 충분한 시간을 가지고 심의할 수 있도록 회의 개최 일주일 전에 배포하는 것을 원칙으로 하고, 필요한 경우 과제 선정 및 배정에 따라 배포 날짜를 조정할 수 있다.
- ④ 전문간사와 행정간사는 회의 소집을 위해 필요한 자료를 준비하여야 하며, 참석한 위원들이 관련 자료를 요구할 때 적절하게 제공하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 각 과제별로 배정된 책임심의위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분한 논의 후 해당 과제에 대한 심의의견을 결정하여야 한다.
- ⑥ 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규회의 외에 논의가 필요한 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원장이 임시회의를 소집할 수 있다.
1. 총장이 소집을 요구할 때
 2. 위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

- 제32조 (정규회의 및 임시회의 의결 과정) ① 위원회는 위원 과반수 참석으로 개의한다. 의사/의결 정족수는 매 안건마다 확인되고 기록되어야 하며, 퇴실 등으로 의사/의결정족수의 이상이 발생한 경우에는 의결할 수 없다.
- ② 위원회는 본교에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 한다.
- ③ 회의에 참석하고 퇴실하지 않은 위원만이 해당과제에 대해 심의 및 의결할 수 있다.
- ④ 이해상충이 있는 위원은 해당 심의안건에 대하여 의결할 수 없다.
- ⑤ 위원회 정규회의의 의결을 위해서는 출석 위원 과반수가 찬성하여야 한다.
- ⑥ 위원장은 원활한 심의를 위하여 전문가 또는 연구책임자의 출석을 요구하여 의견을 들을 수 있다. 위원 외 회의 참석자는 비밀유지의무서약서[별지서식 27]를 작성하여야 한다. 위원 외 회의참석자는 해당 연구와 관련된 의논이 끝난 뒤에는 위원장의 요청에 따라 퇴실해야 하고 의결 과정에 참여할 수 없다.
- ⑦ 위원장은 적절한 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우 다음 각 호의 요건을 갖추고 전화

또는 화상 등의 방법을 통해 회의를 진행할 수 있다.

1. 회의 이전에 모든 위원들에게 적절한 자료를 제공할 것
 2. 대면회의에 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행하도록 제반 지원을 할 것
- ⑧ 전항의 경우 위원장은 회의가 법령 기타 관련 규정에 따른 요건 외에도 전항 각 호의 요건을 충족하였음을 회의록에 분명하게 기록하여야 한다.

제33조 (회의록 작성) ① 전문간사는 회의 후 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록[별지서식 42]을 작성하고 관리하여야 한다.

1. 회의일자
 2. 출석현황 : 참석위원 서명과 이해상충 및 그 밖의 기타 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등
 3. 심의 진행 사항 보고
 4. 표결현황 : 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유
 5. 심의 결과 및 그 근거
 6. 회의에서 논의된 사항과 그 해결방안
 7. 연구승인 기간 및 심의간격
 8. 동의서 면제여부와 그 근거
 9. 이해상충 판단여부와 그 근거
 10. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항
- ② 회의록은 회의 종료 후 7일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다.
- ③ 위원회는 회의 시작 전 전 회의록을 보고하며, 최종 확정된 회의록은 위원장 및 위원 1명, 전문간사 및 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다. 단, 불참자는 제외한다.

제34조 (결정사항의 통보) ① 위원회는 심의한 심의과제에 대해 다음 각 호의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인 : 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
2. 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우 (이 경우 수정사항의 적절성 여부는 전문간사가 심의한다.)
3. 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우(이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 해당 심의를 검토한 책임심의위원이 심의한다.)
4. 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우(이 경우 자료보완 또는 수정의 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심의위원이 재검토하고 정규회의를 통해 심의한다.)
5. 반려 : 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목의 연구는 접수되지 않는다.) 또는 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중

요한 문제가 있어 연구수행이 불가능 하다고 판단한 경우

6. 중지 : 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견된 경우(이 경우 정규회의 또는 임시회의를 통해 심의한다.)
 7. 보류 : 제출된 서류로는 위 각 호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의 판단을 미루는 경우
 8. 그 밖에 위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치
- ② 위원회는 신청된 연구의 승인여부 또는 승인을 위해 수정이 요구되는 사항이 있는 경우, 연구책임자에게 이를 통보하여야 한다.
- ③ 행정간사는 심의위원회 결정 사항에 대하여 심의 후 한 달 이내에 [별지서식 43]을 작성하여 통보하여야 하며 최소한 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.
1. 심의된 연구계획서의 제목
 2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 버전정보
 3. 증례기록서나 자료 및 동의 양식을 포함하여 심의된 서류의 문서명과 버전정보
 4. 연구책임자의 이름과 직책
 5. 위원회 소재지의 명칭
 6. 심의 날짜와 장소
 7. 심의 결정 내용
 8. 심의위원회의 권고 사항 등
 8. 승인 이외의 결정에 해당하는 경우, 해당 과제의 승인을 위한 구체적인 수정 요건과 재심 절차
 9. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
 10. 승인 날짜, 승인 유효기간
 11. 위원장의 직인
- ④ 위원회는 연구책임자에게 결과를 통지할 경우, 다음 각 호의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.
1. 승인된 계획서에 따라 연구를 수행할 것
 2. 위원회의 직인이 찍힌 동의서를 사용할 것
 3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자 등에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 작성된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받을 것
 4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 연구계획의 변경은 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
 5. 연구대상자들의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황에서의 변경은 즉시 위원회에 보고할 것
 6. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 모든 연구대상자에 대하여 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응 발생 시 위원회에 보고할 것. (다기관 연구의 경우 동일한 연구 계획서에 의한 타기관 연구대상자를 포함함)
 7. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것

8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출할 것
9. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
10. 연구대상자 모집광고는 사전에 위원회로부터 승인을 받을 것
11. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
12. 심의과제의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보 등 상업적 목적으로 사용하지 않을 것
13. 위원회의 심의결과 시정 및 보완 등의 요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
14. 위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정 및 보완 계획을 1개월 이내에 위원회에 제출할 것
15. 승인가간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인가간 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 위원회에 중간보고를 할 것
16. 연구종료 후 3개월 이내에 위원회에 종료결과보고를 할 것
17. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것
18. 연구자가 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있다는 사실

제35조 (심의기간) 위원회 심의는 접수된 심의과제에 대하여 2개월 이내에 수행되어야 한다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 경우, 그 사유를 연구책임자에게 알려야 한다.

제36조 (이의신청) ① 위원회는 연구책임자에게 심의결과에 대하여 문서[별지서식 17]로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.

- ② 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보 받은 날을 기준으로 15일 이내에 이의신청 사실과 그 사유를 행정간사에게 제출하여야 한다.
- ③ 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
- ④ 위원회는 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

제5장 심의의 종류, 방법 등

제37조 (신속심의) ① “신속심의(expedited review)”라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원에게 심의위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.

- ② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 책임심의위원 2명이 심

의한다. 다만, 이미 승인된 과제와 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 1명이 심의할 수 있다.

1. 최소 위험만이 포함된 연구
 2. 법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우
 3. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
 4. 수정 후 승인 또는 수정 후 신속심의를 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의를 경우
 5. 제45조의 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)
- ③ 제2항 제3호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 책임심의위원이 심의한다.
- ④ 신속심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.
1. 승인
 2. 수정 후 승인
 3. 수정 후 신속심의
 4. 정규심의로 회부
- ⑤ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 위원장 또는 전문간사는 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.
- ⑥ 제5항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다.(2명의 위원이 각각 “승인”과 “수정 후 승인”인 경우 최종 심의결과는 “수정 후 승인”으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.)
- ⑦ 신속심이가 가능한 위원은 위원회 심의위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.

제38조 (심의면제) ① 전문간사는 법 제15조 제2항과 시행규칙 제13조에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 인간대상연구의 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
- 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

- 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.
 3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 전문간사는 법 제36조 제2항과 시행규칙 제33조에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물 연구의 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.
1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
 - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라 한다.)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다.)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 연구자는 사후에 위원회에 보고하여야 한다.
- ③ 제1항 또는 제2항에 따른 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 심의면제 자가점검표[별지서식 4]를 작성하고 연구계획서와 실험일지 또는 해당 인체유래물에 대한 정보 등 심의면제를 확인할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
- ④ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다.

제39조 (신규심의) ① 위원회는 접수된 심의과제에 대하여 다음 사항을 심의한다.

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
 - 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. 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/ 사상신념, 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 / 사상신념, 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 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 제36조에 따라 이의신청할 수 있다.

제40조 (재심의) ① 위원회는 심의 후 ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 신속심의’, ‘보완(수정 후 정규심의)’, ‘중지’, ‘보류’의 판정을 받은 심의과제에 대하여 재심의 하여야 한다.

- ② 재심의는 위원회의 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 하며, 연구자는 수정된 계획서 등을 제출하여야 한다.
- ③ 위원회는 심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 심의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 변경대비표 등을 작성하여 제출하여야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의로 변경한 내용도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다.
- ⑤ 심의에 대한 재심의가 1년 이내에 신청되지 않은 경우 위원회는 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

제41조 (변경심의) ① 연구책임자는 기 승인된 심의과제의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다.

- ② 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 변경 사항은 위원회에서 승인될 때까지 수행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 위원회에 신속하게 보고하여야 한다.

제42조 (지속심의) ① 위원회는 승인유효기간의 연장이 필요한 연구에 대해 지속심의를 수행한다.

- ② 연구책임자가 승인유효기간의 연장을 희망할 경우, 기존의 승인유효기간 만료 3개월 전에 중간보고와 함께 지속심의를 요청해야 한다.
- ③ 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구진 변경, 연구대상자 등록과 중도탈락, 중대한 이상반응, 연구계획서에 대한 위반·이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등의 사항을 보고한다.

- ④ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의 를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 연구책임자 이외에 총장 및 연구비지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다.

제43조 (종료보고 및 결과보고 심의) ① 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 결과보고서와 함께 종료보고를 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다.

- ② 행정간사는 승인된 연구과제의 종료일 3개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다.
- ③ 제1항의 결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로 대체하여 제출할 수 있다.
- ④ 연구책임자는 연구를 연구포기 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 3개월 이내에 심의 위원회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 접수된 종료보고에 대하여 연구계획에 따라 생명윤리를 준수하고 안전을 확보하였는지 심의하고, 결과보고서에 대한 의문사항에 답하도록 연구책임자에게 요청할 수 있다.

제44조 (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 전항의 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.

제45조 (연구계획서 위반·이탈) ① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 해당 사안을 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.

- ② 연구책임자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 [별지서식 22] 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다.

1. 위반·이탈 사항에 대한 기술
2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명
3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

- ③ 위원회는 제2항에 따라 보고받은 사항을 신속으로 심의할 수 있으며 유사한 위반·이탈 행위가 반복되지 않도록 다음 각 호의 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다.

1. 경고
2. 교육이수
3. 기타 위원회에서 결정한 조치

- ④ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규회의를 거쳐야 한다.

- ⑤ 위원회는 연구계획서 위반·이탈에 대해 제3항 제3호의 조치 시 필요에 따라 해당 사항을 연구비지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다.

제46조 (예상하지 못한 문제) ① 위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 정규회의에서 심의하고 연구와 관련된 자들의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.

- ② 전항에서 예상하지 못한 문제란 제46조 외의 연구와 관련된 자들의 위험과 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.

제47조 (승인된 연구의 중지 또는 강제종료) ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 강제종료 할 수 있다.

1. 승인된 연구계획서의 중대한 위반·이탈
2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우

- ② 위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대하여 중지 또는 강제종료를 할 경우에는 반드시 대면회의를 통해 의결한다.

- ③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 강제종료를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 연구자가 소속된 기관의 장 등 필요한 관련자에게 통보한다.

제6장 연구대상자의 동의 등

제48조 (연구대상자 동의 동의) ① 연구자는 연구대상자에게 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날짜가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 위원회가 승인한 사항은 제외한다.

② 법 제16조 제2항에서 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인

2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 위원회는 대리동의와 관련하여 연구대상자 본인의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.

1. 승낙 면제

2. 법정대리인의 서면동의를 포함한 연구대상자의 구두승낙

3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙

4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명

④ 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 설명문 및 동의서에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되었는지 심의하여야 한다.

1. 연구자에 관한 정보(성명, 소속기관, 연락처)

2. 연구에 관한 정보(연구제목, 연구의 목적, 연구비 지원기관)

3. 연구대상자 모집방법(절차, 방법, 참여기간)

4. 연구대상자의 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안 제시)

5. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항

6. 개인정보보호와 개인정보 제공에 관한 사항

7. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익

8. 연구 참여의 자발성, 연구대상자의 권리, 참여 거부 및 동의 철회의 권리(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)

9. 연구 참여에 대한 비용 및 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)

10. 새로운 정보 고지에 사항(지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가

수집되면 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라고 기술)

11. 위원회 연락처

12. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명 일자 기재란

⑤ 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 적절한지 심의하여야 한다.

1. 연구자에 관한 정보(성명, 소속기관, 연락처)

2. 연구에 관한 정보(연구제목, 연구의 목적, 연구비 지원기관)

3. 연구대상자 모집방법(절차, 방법, 참여기간)

4. 연구대상자의 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안 제시)

5. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항

6. 개인정보보호와 개인정보 제공, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항

7. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익

8. 연구 참여의 자발성, 연구대상자의 권리, 참여 거부 및 동의 철회의 권리(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리)

9. 연구 참여에 대한 비용 및 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)

10. 인체유래물의 보존 및 폐기, 보존 기간, 연구가 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항

11. 새로운 정보 고지에 관한 사항(지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라고 기술)

12. 위원회 연락처

13. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명 일자 기재란

⑥ 위원회는 연구대상자 등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구의 특성에 따라 연구대상자 등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되었는지 여부

2. 연구대상자 등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어졌는지 여부(이 경우 연구대상자 등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다.)

3. 연구대상자 등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부

4. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부

5. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되지 않았는지 여부

가. 연구대상자 등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용

나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나

나 이를 암시하는 내용

6. 동의서 및 설명문은 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
7. 동의서 및 설명문은 연구대상자 등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라는 내용이 포함되었는지 여부
8. 연구대상자 등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는 지 여부
9. 연구대상자 등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 위원회는 포함을 요청할 수 있다)
10. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 그 사본이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

제49조 (서면동의 면제) ① 위원회는 접수된 과제에 대하여 다음 각 호에 해당하는 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ② 대리동의를 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의를 면제하지 않는다.

제50조 (취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구) ① 위원회는 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.

- ② 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.
- ③ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.
 1. 취약한 연구대상자가 연구에 포함하여야 하는 이유
 2. 연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익
 3. 연구대상자 등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
 4. 연구대상자 등의 승낙 또는 문서화의 필요성

제51조 (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 자가점검표[별지서식 25]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.

제52조 (연구대상자 등의 보호 등) ① 위원회는 이미 승인된 연구에 참여한 연구대상자 등의 권리 침해가 발생하거나, 해당 연구에 참여한 연구대상자 등으로부터 정당한 권리요구가 있을 경우 해당사항을 확인하고 적절한 처리를 지시하여야 할 책임이 있다.

- ② 제1항에 따라 연구대상자 등의 권리 보호 등에 대한 연구대상자의 요청이 있을 경우 위원회는 이를 심의하고 그 결과를 연구자에게 통보하여야 한다.
- ③ 위원회는 연구대상자 등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자 등의 요구를 처리할 수 있다.

제53조 (정보공개청구) ① 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자 등(이하 “청구인”이라 한다.)은 기록의 보관기간 내에 별지 제7호 서식 정보공개청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 위원회에 제출한다.

1. 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

- ② 위원회는 제1항에 따른 정보공개청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.
- ③ 연구자는 위원회로부터 정보공개청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 청구한 정보를 위원회에 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
- ④ 위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

제7장 문서의 보관과 관리 등

- 제54조 (위원회 문서) ① 위원회는 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등과 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 등을 생성하여야 한다.
- ② 위원회 구성 및 운영에 관한 문서 등의 관리에 관한 사항과 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 및 기록 등에 관한 사항은 위원회가 결정한다.
- ③ 과제관리번호는 기관생명윤리위원회 등록번호, 심의번호, 연구분류코드(인간대상연구는 HR, 인체유래물연구는 BR) 순으로 기재한다.

제55조 (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.
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. 파일·문서관리대장, 문서열람대장, 문서폐기관리대장
- ③ 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 파일·문서관리대장[별지서식 48]에 기록한다.
- ④ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관하여야 하며 위원의 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개의무 서약서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다.

- ⑤ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 파일·문서관리대장에 기록한다.
- ⑥ 모든 문서는 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관한 뒤 폐기하고 문서폐기관리대장[별지서식 50]에 기록한다. 단, 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법으로 인체유래물 등을 폐기할 때에는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 [별지서식 10]에 기록하여 인체유래물 등을 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
- ⑦ 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」 시행령 제16조에 따라 폐기하고 문서폐기관리대장[별지서식 50]에 기록한다.

제56조 (위원회 문서의 비밀보장) ① 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.

- ② 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 최종 여부는 위원회가 정한다.
- ③ 위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우, 위원회는 정해진 지침에 따라 사본을 발급할 수 있다.

제57조 (관련 문서의 열람 및 정보공개 등) ① 위원회 구성 및 운영에 관한 문서는 직접적인 접근과 열람은 기밀유지를 위해 제한되지만, 제58조 및 제60조 제2항에 저촉되지 않거나 다른 법령이 허용하는 범위 내에서는 열람 및 제공이 가능하며 열람이 필요한 경우 행정간사에게 요청하여야 한다.

- ② 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 책임심의위원
 5. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자
- ③ 열람이 허락된 자는 비밀유지의무서약서[별지서식 53]를 작성하여야 하며 행정간사는 이를 보관하고 문서열람대장[별지서식 49]을 작성하여야 한다.

제8장 점검 및 보고

제58조 (점검 및 실사) ① 총장은 위원회의 활동에 관하여 평가, 점검, 실사 등을 위해 자료 제출 요구 및 현장방문 등 필요한 조치를 요구할 수 있다.

② 위원장, 위원 및 행정간사 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제59조 (보고) ① 위원장은 위원회의 운영 실적에 대하여 연 1회 이상 총장에게 보고하여야 한다.

② 위원회는 위원회 활동 중 중대한 위험이 야기되거나 야기될 것으로 우려되는 경우 총장에게 보고할 수 있다.

③ 위원회는 제2항에 따른 사항이 다음 각 호에 해당하는 경우 인지한 날로부터 30일 이내에 반드시 총장에게 보고하여야 한다.

1. 연구대상자의 권리가 심각하게 훼손된 경우
2. 연구대상자에게 중대한 위험이 야기되어 연구의 지속적 수행이 어려운 경우
3. 그 밖에 위원회의 판단에 따라 총장에 보고할 필요가 있다고 판단하는 사항

제9장 문서화 과정 및 관리

제60조 (문서화 과정의 관리) ① 표준운영지침서 등 위원회 관련 기록 및 문서의 작성 및 관리 (이하 “문서화 과정”라 한다.)는 다음 각 호에 따른다.

1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완되어야 한다.
2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 한다.
3. 개정된 표준운영지침은 규정심의위원회 승인일로부터 효력을 발휘하며, 그 외 모든 문서는 위원회의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다.

② 전항의 기록 및 문서는 위원회의 승인 또는 총장의 요청이 있는 경우 배포될 수 있다. 이 경우, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다.

③ 제58조 및 본조 제2항에 해당하는 문서 배포 시, 제공받는 사람, 배포 형태 등을 파일·문서관리대장[별지서식 48]에 기입한다.

부 칙

1. 본 전면개정 표준운영지침(ver. 2.0)은 2018년 3월 1일부터 시행한다.
2. 본 전면개정 표준운영지침(ver. 3.0)은 2018년 8월 6일부터 시행한다.
3. 본 부분개정 표준운영지침(ver. 3.1)은 2018년 9월 6일부터 시행한다.