

## 서울과학기술대학교 생명윤리위원회 규정

제정 2019. 10. 17.

**제1조(목적)** 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 제1항에 따라 설치하는 서울과학기술대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나, 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
3. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
5. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
6. 그 밖의 용어에 대한 정의는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에서 정하는 바에 따른다.

**제3조(적용범위)** 서울과학기술대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간 대상

연구·인체유래물 연구에 관한 심의 및 운영에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙 등 상위법령에서 정한 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 따른다.

**제4조(총장의 책무)** ① 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

② 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.

**제5조(구성)** ① 위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상 위원으로 구성하되, 본교에 종사하지 아니하는(이하 “외부위원”이라 한다) 1인 이상이 포함되어야 한다. 또한, 위원회는 하나의 성(性)만으로 구성할 수 없다.

② 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 임명 또는 위촉하고, 위원장과 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람
3. 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 사람

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

**제6조(기능)** ① 위원회는 다음 각 호의 해당하는 사항을 수행한다.

1. 연구책임자의 적합성 및 연구수행에 따른 생명윤리 문제에 관한 사항
2. 인간대상연구 등의 연구계획서 심의 및 승인에 관한 사항
  - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
  - 나. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
  - 다. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 위원회는 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 업무를 수행한다.

③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다.

1. 생명윤리 및 안전을 위한 연구자 및 종사자 교육
2. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
3. 연구자를 위한 윤리 지침 마련

**제7조(위원장의 직무)** ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 회의를 소집하고 위원회를 대표한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 연구대상자의 권리와 복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

④ 위원장은 연구책임자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

**제8조(회의)** ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 위원장이 소집한다.

1. 총장이 소집을 요구할 때
2. 위원회 재적위원 3분의 1이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

③ 위원회의 회의는 외부위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하며, 다만, 가부 동수인 경우에는 위원장이 결정한다.

④ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑤ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관련된 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 안된다.

**제9조(간사)** ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사 1인과 행정간사를 1인을 둔다.

② 전문간사는 위원 중에서 위원장이 지명하며, 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 심의면제 확인
2. 신속심의 여부, 심의배정, 자문위원 선정
3. 표준운영지침서 및 가이드라인준비, 검토, 개정
4. 생명연구 관련 최신 쟁점 및 문헌 등에 대한 정보제공

③ 행정간사는 관련부서 담당자로하며, 위원장의 명을 받아 위원회의 행정업무 처리, 심의 안건 준비, 심의 결과 통보, 자료 및 문서 보존 등에 관한 행정적 처리를 담당한다.

**제10조(자문위원)** ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 특정 분야의 전문가로 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

② 자문위원은 위원회의 심의에 참여하여서는 안된다.

**제11조(심의결과)** 심의결과는 다음 각 호와 같다.

1. 승인: 연구계획서대로 연구를 진행할 수 있다
2. 조건부 승인: 지적 사항이 보완된 연구계획서를 위원회에 제출하여 간사 및 위원장의 신속한 심사를 거쳐 승인받은 후 연구를 진행할 수 있다.
3. 보완 후 재심의: 지적 사항이 보완된 연구계획서를 위원회에 제출하여 재심의를

받을 수 있다

4. 부결: 실시하는데 적절하지 않다. 만약 재심을 받으려면 전부 또는 전면 수정 후 재 접수하여야 한다.

5. 승인된 연구 (또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류

**제12조(심의면제)** 인간대상연구의 경우는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조에 따라 심의를 면제할 수 있으며, 인체유래물연구의 경우는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있다.

**제13조(심의 결과의 통보 및 이의신청)** ① 위원회는 문서로 신청자에게 심의 결과를 알려야 하며, 문서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다.

1. 심의 대상의 명칭
2. 심의 내용
3. 심의 날짜
4. 심의 결과
5. 심의 결과의 사유 또는 의견
6. 연구계획서의 승인인 경우 승인 유효기간
7. 승인 날짜
8. 지속심의 대상인 경우 지속심의 일정
9. 필요 시 이의신청 절차
10. 위원장(또는 그 밖의 인가된 다른 사람)서명 및 서명일

② 위원회는 심의 결과를 알린 후 심의 신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 주어야 한다.

**제14조(보고)** 위원장은 위원회의 회의 결과를 작성하여 총장에게 보고하여야 한다.

**제15조(경비 등)** ① 위원회 운영에 필요한 경비를 예산범위 내에서 지급할 수 있다.

② 심의에 참여한 외부위원 및 회의에 참석한 관계 전문가에게 예산범위 내에서 심의수당을 지급할 수 있다.

**제16조(운영지침)** 이 규정의 운영에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 총장이 따로 정한다.

부 칙<2019.10.17.>

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.