

생명윤리심의위원회규정

시행일 : 2025. 5. 9

제1조(목적) 본 규정은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 경희대학교(이하 '본교'라 한다)에서 수행하는 유전자 또는 그 밖에 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 본교에 총장 직속으로 설치하는 생명윤리심의위원회(Kyung Hee University Institutional Review Board, 이하 "위원회"라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 본 규정은 본교에 소속된 교·직원 및 연구원(석·박사 과정생을 포함한다)이 유전자 또는 그 밖에 인간과 인체유래물 등을 대상으로 실시하는 연구·개발 또는 이용에 관하여 수행하는 모든 연구에 적용한다. 다만, 교외 다른 기관의 위원회 심의대상인 것은 제외한다.

제3조(정의) 본 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 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. "연구대상자"란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. "연구"란 지식을 일반화시키기 위하여 계획된 연구개발, 검증, 평가를 포함한 체계적인 조사를 말한다.
4. "연구책임자"란 본 위원회에서 검토할 인간을 대상으로 하는 연구 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
5. "인체유래물"(人體由來物)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.
6. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
7. "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
8. "개인식별정보"란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
9. "개인정보"란 개인정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.

제4조(기능) ① 캠퍼스별 각각의 위원회에서는 해당 캠퍼스에서 발생되는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 본교 내에서 수행되는 연구·개발 또는 이용에 관하여 다음 각 목에 해당하는 사항을 심의
 - 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 생명윤리 및 안전에 관한 사항
 2. 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
 3. 위원회 규정의 제·개정 및 폐안에 관한 사항
 4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 본교 소속 연구자 및 종사자, 위원회 위원 교육
 - 나. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련
- ② 위원회의 효율적인 운영을 위하여 신속심의를 할 수 있다. 연구내용이 심의면제조건을 충족하고 연구자가 심의면제를 신청하는 경우 해당 내용은 신속심의한다.

- ③ 심의면제조건은 생명윤리및안전에관한법률 시행령 및 시행규칙에 근거하여 본교 위원회가 정하는 지침에 따른다.

제5조(구성) ① 캠퍼스별로 각각의 위원회를 운영한다.

- ② 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1인 이상과 본교에 재직하지 아니하는 사람 1인 이상이 포함되어야 한다.
- ③ 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ④ 총장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 위원회 위원이 될 수 없다.
- ⑤ 총장은 다음 각 호에 부합하게 위원을 임명한다.
1. 생명과학 또는 의과학 분야 종사자로서 전문지식과 경험이 풍부한 자
 2. 윤리적·사회적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자 1인 이상
 3. 제1호 또는 제2호의 자격을 갖춘 자로서 본교에 재직하지 아니하는 자 1인 이상
- ⑥ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여야서는 아니 된다.
- ⑦ 위원장은 위원회 업무에 관하여 위원장을 보좌하는 전문간사와 행정간사를 두며 다음 각 호를 수행한다.
1. 전문간사는 위원 중에 선임하며, 위원회의 소집, 심사, 구성 및 운영에 대하여 위원장의 업무를 보필한다.
 2. 행정간사는 행정직원 중에 선임되며, 전문간사와 협력하여 위원회와 관련된 행정적인 업무를 수행한다.

제6조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원회 의결 문서의 최종 결재자는 위원장이며, 위원회가 부결한 사항은 총장이 승인할 수 없다.

제7조(임기) ① 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

- ② 결원에 의하여 새로 임명되는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.
- ③ 총장은 위원의 임기가 만료되면 즉시 후임자를 임명하여야 한다. 단, 부득이한 사유로 후임자가 임명되기 전에 위원의 임기가 만료된 때, 해당 위원의 임기는 후임자가 선임될 때까지 연장된 것으로 본다.

제8조(위원회의 소집 및 의결) ① 회의의 소집은 다음 각 호의 1에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

1. 총장의 소집요구가 있는 때
 2. 재직위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때
 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 때
- ② 위원회의 회의는 본교에 재직하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재직위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가의 의견을 청취할 수 있다.
- ④ 위원회의 업무를 수행하기 위하여 위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
- ⑤ 그 밖에 위원회의 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제9조(지속심의) ① 위원회는 진행 중인 연구에 대하여 연 1회 이상의 지속적인 심의를 수행하여야 한다. 이 경우 심의의 주기는 연구수행의 위험도에 따라 위원회에서 정할 수 있다.

- ② 모든 연구의 승인유효기간은 1년을 초과 할 수 없다. 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 연구책임자는 승인유효기간 만료 이전에 위원회에 지속심의를 요청하여야 한다.

제10조(결정사항의 통보) 위원회는 연구계획에 대해 다음 6가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인
2. 조건부승인
3. 보완후재심의
4. 반려(승인거부)
5. 심의면제
6. 승인된 연구의 중지 또는 보류

제11조(권한과 의무) ① 위원회는 연구 진행사항에 대하여 필요한 경우 연구자로부터 직접 보고를 받거나, 직접 조사를 할 수 있다.

② 정당한 이유가 있을 경우에 위원회는 연구를 제한할 의무와 권한을 가진다. 이 경우 연구의 일부분이라도 관련 법규, 위원회의 요구사항이나 결정사항에 위반이 있으면 위원회는 해당연구의 제반사항들이 시정될 때까지 연구를 제한할 수 있다.

③ 위원회는 연구 종료를 확인하고 기타 필요한 사항에 대하여 심사할 수 있다.

제12조(자료의 보관) 연구자는 연구와 관련된 자료를 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.

제13조(회의록) 위원회의 행정간사는 위원명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 회의록을 작성하여 보존한다.

제14조(수당 등) 위원회에 출석한 위원 및 위원회의 요청에 의해 출석한 자에게 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급 할 수 있다.

제15조(비밀준수) 위원 및 의견 청취를 위하여 회의에 출석하는 자는 회의를 통하여 지득한 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

제16조(보칙) 본 규정에서 정하지 아니한 사항은 표준작업지침을 준용하여 위원회의 심의를 거쳐 총장이 별도로 정한다.

부 칙

본 규정은 2009년 9월 29일부터 시행한다.

부 칙

본 규정은 2013년 10월 11일부터 시행한다.

부 칙

본 규정은 2014년 6월 9일부터 시행한다.

부 칙

본 규정은 2015년 7월 7일부터 시행한다.

부 칙

본 규정은 2019년 12월 4일부터 시행한다.

부 칙

본 규정은 2025년 5월 9일부터 시행한다.