

대구예술대학교 생명윤리위원회 규정

(제정 2014.11.10. 교무위원회)

제1조 (목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따라 설치하는 대구예술대학교(이하 '우리 대학교'라 한다) 생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)의 구성과 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. '연구'라 함은 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 말한다.
2. '인간대상연구'라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
3. '연구대상자'라 함은 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. '인체유래물'이라 함은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, 디앤에이(DNA: Deoxyribonucleic acid), 알앤에이(RNA: Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
5. 그 밖에 이 규정에서 사용되는 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 「약사법」에 명시한 정의에 준한다.

제3조 (적용범위) 인간을 대상으로 수행하는 모든 연구 등은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령과 시행규칙」, 「의약품연구관리기준」, 「생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률 및 동법 시행령」 등 관련법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제4조 (구성 및 운영) ① 위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상의 위원들로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 우리 대학교 이외 기관에 종사하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

- ② 위원은 총장이 임명 또는 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 위원회의 원활한 업무수행을 위하여 전문간사와 행정간사 각1인을 둘 수 있다.
- ④ 위원의 임기는 1년이며, 연임할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 재적위원의 정족수에 포함되지 않는 예비위원을 위촉하여 운영할 수 있다.
- ⑥ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용에 관련된 심의사항의 결정과정에 참여할 수 없다.
- ⑦ 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.
- ⑧ 총장은 해당기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심

의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑨ 위원회는 효율적인 운영을 위해 독립적인 심의기능을 가진 복수의 소위원회를 설치할 수 있다.

제5조 (위원회의 기능) ① 위원회는 연구자로부터 심의 요청된 연구에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.

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

② 위원회는 필요한 경우 위원회에서 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독할 수 있다.

③ 위원회는 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 업무를 수행하여야 한다.

1. 위원에 대한 교육
2. 연구자 및 종사자 교육
3. 취약한 연구대상자들의 보호지침 마련
4. 위원회를 위한 표준운용지침 마련
5. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제6조 (위원장) ① 위원장은 연구윤리 분야의 경험이 풍부한 자로 위원 중에서 호선한다.

② 위원장의 임기는 1년이며, 중임할 수 있다.

③ 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.
2. 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구자에게 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.
3. 필요한 경우, 위원회의 심의에 참여한 위원과 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에게 결정과정 참여나 의견 제시 등을 요청할 수 있다.
4. 연구책임자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 의결과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
5. 위원장은 임무의 특성에 따라 전문간사 또는 행정간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다.
6. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 그 직무를 수행할 수 없는 기간 동안 그 직무를 대리할 위원을 위원장으로 지명한다.

제7조 (간사) ① 전문간사는 위원장이 위원 중에서 임명하며, 다음 각 호의 업무에 관한 사항을 처리한다.

1. 신속심의를 포함하여 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.
2. 위원회 운영에 필요한 교육을 실시한다.
3. 표준운영지침서와 연구자를 위한 윤리지침 등의 준비, 검토, 개정 및 배부를

총괄한다.

4. 위원회 업무의 수행과 관련하여 필요하다고 판단되는 쟁점 및 최신문헌에 대한 정보를 위원들에게 제공한다.

5. 심의 관련 회의록을 작성한다.

6. 접수된 연구계획서의 심의방법을 결정하고, 심의위원 배정임무를 수행한다.

② 행정간사는 전문간사를 지원하며 위원회 관련 행정지원 업무를 수행한다.

제8조 (자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천으로 위원장이 위촉한다.

제9조 (회의) ① 위원장은 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 1 이상이 소집을 요구할 때

3. 위원장이 필요하다고 인정할 때

③ 위원회의 회의는 외부위원 1명 이상을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 성립하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 단, 자문위원은 위원회의 의결에 참여할 수 없다.

제10조 (심의) ① 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구의 심의와 관련된 모든 절차와 결정사항은 서면(전자서명 포함)으로 기록을 유지하여야 한다.

② 연구계획서의 심의는 연구수행 전 사전 심의를 원칙으로 한다.

③ 승인 받은 연구계획서의 변경은 사전 심의를 원칙으로 한다.

④ 1년을 초과하는 연구의 경우 최소 연 1회 이상 지속적으로 심의를 해야 한다.

⑤ 위원회는 실시 중인 연구가 위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 연구대상자에게 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당연구의 조기 종료나 일시 중지를 결정할 수 있다. 이 경우, 위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 총장과 연구책임자에게 알려야 한다.

⑥ 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제13조의 각 호에 해당하는 경우에는 심의를 면제할 수 있다.

⑦ 위원회는 연구책임자가 연구와 관련하여 제출한 별지 1호의 심의신청서를 위원회가 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 그 결과에 대해서 연구책임자에게 별지 2호의 심사결과통지서를 통보하여야 한다.

제11조 (이의신청 및 재심) 연구책임자가 위원회의 심사결정에 대한 이의가 있을 경우 2주 이내 서면으로 재심을 요청할 수 있으며, 위원회는 반드시 이에 응하여 재심을 하고, 그 결과를 연구책임자에게 서면으로 통보하여야 한다.

제12조 (운영세칙) 이 규정에 명시되지 않은 세부 운영에 관한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 총장이 따로 정한다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2014년 11월 18일부터 시행한다.

[별지 2호 서식]

대구예술대학교 생명윤리위원회 심사결과 통지서

문서번호		발송일자	. . .
연구과제명			
과제번호			
연구책임자		소속	
심사일자	. . .		
심사결과	<input type="checkbox"/> 승인 () <input type="checkbox"/> 시정승인 () <input type="checkbox"/> 보완 () <input type="checkbox"/> 부결 ()		
총 연구기간			
	부터		까지
생명윤리위원회 연구승인 유효기간	<input type="checkbox"/> 총 신청 연구기간이 생명윤리위원회의 연구승인 유효기간을 초과할 경우, 유효기간 만료 이전에 ‘지속심사’ 승인을 받아야 연구지속 진행이 가능합니다. <input type="checkbox"/> 연구종료 시 종료보고를 하여 주시기 바랍니다.		
심사의견	생명윤리위원회의 권고사항, 변경요청사항 등 결정사항을 기재 ■ ■ ■ ■ ■		
이의신청	연구책임자는 본 위원회의 심사결과에 대하여 이의가 있을 경우, 심사결과 통지일로부터 2주 이내에 서면으로 이의신청을 할 수 있습니다. 단, 동일 사안에 대하여 2회 이상의 재심은 하지 않습니다.		

대구예술대학교 생명윤리위원회 위원장

(직인)