강릉원주대학교 기관생명윤리위원회 규정

[시행 2021. 11. 15.] [강릉원주대학교학교규정 제2046호, 2021. 11. 15., 전부개정.]

강릉원주대학교, 033-640-1727

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 강릉원주대학교 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 강릉원주대학교(이하 '이 대학교'라 한다)에서 수행하는 인간대상연구에 관한 심의 및 기관생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)의 운영에 관하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 '생명윤리법'이라 한다), 같은 법 시행령 및 시행규칙 등 관련 법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다.

제 3 조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "인간대상연구"는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. "연구대상자"는 인간대상 연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. "연구자"는 연구계획서에 등재된 연구책임자, 공동연구자, 연구담당자를 말한다. 연구책임자는 이 대학교 소속으로 연구수행에 책임을 지는 사람이고, 연구담당자는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 수행하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
4. "연구계획서"는 인간대상연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 위원회에 제출하여야하는 서류를 말한다.
5. "개인식별정보"는 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
6. "개인정보"는 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
7. 그 밖의 용어는 생명윤리법, 같은 법 시행령 및 시행규칙에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(독립성) ① 위원회는 총장 직속으로 설치하고, 총장은 위원회의 운영에 독립성을 유지할 수 있도록 행·재정적 지원을 하여야 한다.

② 총장은 위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.

제5조(기능) ① 위원회는 다음 각 호에 해당하는 사항을 심의한다.

1. 인간대상 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
3. 연구대상자의 안전에 관한 사항
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
5. 그 밖에 이 대학교의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 위원회는 이 대학에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 한다.

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

1. 이 대학교의 연구자와 종사자에 대한 교육 및 교육 지원
2. 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립
3. 연구자를 위한 연구지침 마련

제6조(구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 다음 각 호의 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 다만, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

1. 의·생명 과학 또는 사회과학 분야의 인간대상연구에 관한 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람
3. 이 대학교에 재직하지 아니하는 사람

② 위원회의 위원은 총장이 임명 또는 위촉하고, 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

③ 제2항에도 불구하고 임기를 채우지 못할 경우 총장이 위원장과 협의하여 새로운 위원을 임명 또는 위촉할 수 있으며, 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

제7조(위원장) ① 위원장은 위원 중에서 호선하며, 위원회를 대표하고 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제8조(간사) ① 위원회의 원활한 업무 수행을 위해 전문간사와 행정간사 각 1명을 둔다.
② 전문간사는 위원 중에서 위원장이 임명하며, 위원장은 업무의 원활한 수행을 위하여 전문간사에게 업무를 위임할 수 있다.
③ 행정간사는 위원회의 사무에 관한 사항을 처리한다.

제9조(자문) 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 의견이 필요한 경우에는 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 자문을 요청할 수 있다.

제10조(회의) ① 위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고 그 의장이 된다.
1. 총장이 소집을 요구할 때
2. 위원회의 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 때
② 의결 과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 위원회에 출석한 위원에 한한다.
③ 위원회의 회의는 이 대학교에 재직하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하여야 한다.
④ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관련된 위원은 해당 심의에 참여할 수 없다.

제11조(심사비 등) 위원회의 위원에게 예산의 범위 내에서 회의비, 심의비, 교육비 등을 지급할 수 있다.

제12조(기록 및 문서관리) 위원회는 위원 명단, 위원들의 자격을 기재한 문서, 위원회 회의록, 기타 위원회 관련문서를 기록하고 보존하여야 한다.

제13조(보고) ① 위원장은 위원회의 활동사항을 총장에게 보고하여야 한다.
② 총장은 이 대학교에서 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.

제14조(준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 생명윤리법, 같은 법 시행령 및 시행규칙 등을 준용한다.

제15조(운영지침) 이 규정의 운영 등에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 총장이 따로 정한다.

부칙 <제02046호, 2021. 11. 15.>
이 규정은 공포한 날부터 시행한다.