

기관생명윤리위원회 운영 규정

□ 제정 : 2013. 03. 01

제1조(목적) 본 대학교는 인간대상연구, 인체유래물연구 및 개인정보(의무기록 등)가 포함되는 연구와 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 10조에 따라 교육과 연구에서 인간의 존엄과 가치를 존중하며, 연구대상자의 자율성을 존중하고 사생활을 보호하며, 인권과 복지를 우선적으로 고려하여 생명윤리와 안전을 확보하기 위해 보편적인 국제기준을 수용하여 수원대학교 기관생명윤리위원회(IRB: Institutional Review Board, 이하 "IRB"라 함)를 설치한다.

제2조(윤리원칙)

- ① 위원회는 인간의 존엄과 가치를 존중하며, 연구대상자의 인권과 복지를 우선적으로 고려한다.
- ② 연구대상자의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나, 의사소통, 대인 접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 등을 말한다.
- ② “인체유래물연구”라 함은 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구로 인체 유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.
- ③ “인체시험(Human Study)”이라 함은 인체시험에 사용되는 제품의 윤리성, 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
- ④ “비치료적 연구(Non-therapeutic Study)”라 함은 사람을 대상으로 하는 연구이나 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 연구를 말한다.
- ⑤ “피험자(Subject/Trial Subject)”라 함은 인체시험에 참여하여 인체시험연구에 사용되는 제품 등을 투여 받는 사람을 말한다.
- ⑥ “신속심의(Expedite Review)”라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 인체시험의 실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 인체시험심의위원회가 신속하게 심의하는 것을 말한다.
- ⑦ “연구자(Investigator)”라 함은 연구책임자, 연구담당자를 말한다.
- ⑧ “연구책임자(Principal Investigator)”라 함은 인체시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
- ⑨ “연구담당자(Sub-Investigator)”라 함은 연구책임자의 위임 및 감독 하에 인체시험과 관련된 업

무를 담당하거나 기타 인체시험에 관여하는 사람을 말한다.

⑩ “인체시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)라 함은 인체시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 가지고 연구책임자에게 의뢰한 기관 또는 사람을 말한다.

⑪ 기타 이 규정 및 내규에서 사용되는 용어는 의약품임상시험관리규정(식품의약품안전청고시 제 1999-67호 및 그 개정고시) 제2조에 명시한 정의에 준한다.

제4조(위원회의 설치와 독립성)

① 이 규정이 정하는 인체시험연구에 대한 전문적인 검토, 심의를 위하여 연구지원실 내에 위원회를 둔다.

② 위원회는 그 권한에 속하는 업무를 독립적으로 수행한다.

③ 위원회는 연구계획서나 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용되는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 연구에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하여야 한다.

제5조(적용범위) 이 규정은 본교 교수가 수행하는 과제에 적용한다.

제6조(위원회의 기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

① 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성

나. 연구대상자 등으로부터 적합한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
다. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사, 감독

③ 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각목의 활동

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제7조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상 10인 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원은 연구계획의 수립 및 수행에 있어 윤리적, 과학적, 의학적 내용을 검토하고 평가할 수 있는 위원으로 총장이 임명한다.

③ 위원장은 위원 중에서 호선하며, 위원장은 위원회를 대표하고 위원회 업무를 총괄한다.

④ 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다. 다만, 결원으로 인하여 새로 위촉되는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

제8조(회의 등)

① 심사과제가 접수되면, 전문간사가 심의면제, 신속심의, 정규심의 결정 등을포함한 제반 사항과 위원회 일정을 조정하여 집행한다. 위원회의 정기회의와 임시회의로 구분하되, 정기회의는 매년 2회 이상 소집하고, 임시회의는 필요한 경우에 위원장과 위원들이 협의 하에 위원회를 소집하여 개최한다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 심사가 가결됨을 원칙으로 하되, 심사에 필요한 경우, 관련 제반사항에 대해 위원회 위원장과 위원들이 협의하여 결정한다.

③ 위원회는 외부전문가의 자문을 받을 수 있으나 외부전문가는 위원회의 심사표결에 참여할 수 없다. 위

원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

제9조(회의록 작성 및 보고) 위원회는 회의록을 작성·비치하여야 하며 심의의결된 사항은 총장에게 보고하여야 한다.

제10조(심의결과통보 및 기록보관) 심의결과는 반드시 문서로 통보하며, 다음 내용이 포함 되도록 하고, 관련된 기록은 표준운영지침에 따라 보관 또는 폐기한다.

① 심의대상 서류 및 명칭(버전표시) ② 심의내용 ③ 심의 날짜 ④ 심의 결과 ⑤ 심의 결과의 사유 또는 의견 ⑥ 승인 날짜 ⑦ 승인 유효기간 ⑧ 지속심의 일정 ⑨ 위원장 서명 및 서명일 등

제11조(협의) 위원회는 연구 심의와 관련하여 필요한 경우 본교 및 타 위원회 등과 협의할 수 있으며, 위원이 아닌 해당 분야의 전문가에게 조언을 요청할 수 있다.

부 칙

(시행일) 이 제정 규정은 2013년 3월 1일부터 시행한다.