

# 용인대학교 기관생명윤리위원회 운영규정(안)

(YIU-SOP)

(Ver. 3.1)

개정일자	2022.05.11.
------	-------------

## - 목 차 -

### 제 1 장 총 칙

제1조 목적 .....	1
제2조 정의 .....	1
제3조 기본원칙 .....	1
제4조 명칭 .....	1

### 제 2 장 위원회의 구성, 업무, 권한 등

제5조 위원회의 구성 .....	2
제5조2 위원 .....	2
제6조 기관장 .....	3
제7조 위원장 .....	3
제8조 간사 .....	4
제9조 위원 외 회의 참석자 .....	4
제10조 비밀준수의 의무 .....	5
제11조 이해상충 .....	5
제12조 관계전문가 출석 .....	5
제13조 위원회의 업무 .....	6
제14조 위원회의 권한 .....	7

### 제 3 장 위원회 지원 등

제15조 위원회 운영에 필요한 시설 및 공간 지원 .....	8
제16조 운영지원인력 및 예산 지원 .....	9
제17조 교육 지원 .....	9

### 제 4 장 위원회의 운영 등

제18조 회의소집 .....	10
제19조 정식심사 .....	10
제20조 신속심사 .....	12
제21조 심사결과 유형 .....	13
제22조 회의록 작성 .....	13
제23조 심사결과 통보 .....	14
제24조 이의신청 .....	15

## 제 5 장 위원회의 기능 등

제25조 심사 신청절차 .....	15
제26조 연구 유형에 따른 심사 기준 .....	16
제27조 심사면제 .....	20
제28조 재심사 .....	21
제29조 연구계획변경 심사 .....	21
제30조 지속심사 .....	22
제31조 (조기)종료보고, 결과보고 및 심사 .....	24
제32조 개인정보의 제공 심의 .....	25
제33조 인체유래물 등의 제공·폐기·이관 심의 .....	26
제34조 이상반응 보고 .....	27
제35조 위반·이탈 심사 .....	27
제36조 승인된 연구의 중지 및 보류 .....	29

## 제 6 장 연구대상자의 동의 등

제37조 인간대상연구의 동의 .....	29
제38조 인체유래물연구의 동의 .....	31
제39조 서면동의면제 .....	32
제40조 연구대상자 보호 .....	32
제41조 취약한 연구대상자를 포함하는 연구 .....	33

## 제 7 장 문서의 보관과 관리 등

제42조 문서의 보관 .....	34
제43조 정보공개 청구 .....	35
제44조 문서의 열람 .....	36

## 제 8 장 점검 및 보고

제45조 수행 중인 연구에 대한 조사 및 현장 점검 .....	36
제46조 보고 .....	38

## 제 9 장 운영규정 등의 제·개정

제47조 운영규정의 제·개정 .....	38
제48조 운영세칙 .....	39

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 용인대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행하는 인간대상연구와 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의하고, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 연구대상자 등의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 용인대학교 기관생명윤리위원회의 설치 및 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다(2021. 10. 05. 개정).

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

- ① ‘연구’란 체계적인 조사 활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.
- ② ‘인간대상연구’란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
- ③ ‘연구대상자’란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- ④ ‘인체유래물연구’란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- ⑤ ‘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.
- ⑥ 그 밖의 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에서 정한 정의를 준용한다.

**제3조(기본원칙)** 위원회는 해당 업무를 수행 및 운영함에 있어 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법시행령 및 시행규칙」 등 관련 법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 따라 수행하며, 다음 각호의 기본원칙을 준수하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 인간대상연구 등은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 안 되며, 연구대상자 또는 인체유래물의 기증자의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 함(2021. 10. 05. 신설).
2. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거해야 함(2021. 10. 05. 신설).
3. 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 함(2021. 10. 05. 신설).
4. 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 함(2021. 10. 05. 신설).
5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 함(2021. 10. 05. 신설).
6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 대외협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국내 및 국제기준을 수용하기 위해 노력해야 함.(2021. 10. 05. 신설).

**제4조(명칭)** 인간대상연구 기관생명윤리위원회와 인체유래물연구 기관생명윤리위원회를 통합 관장하는 위원회를 용인대학교 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)라고 칭한다(2020. 10. 22.

개정).

## 제2장 위원회의 구성, 업무, 권한 등

**제5조(위원회의 구성)** ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 7명 이내의 기관의 이익을 대변하는 지위에 있지 않은 사람으로 구성한다(2020. 10. 22. 개정).

② 위원은 남, 여를 포함하여 구성하고, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 종사하지 않는 사람 1명 이상을 반드시 포함하여야 한다.

③ 위원회에는 외부위원이 반드시 1인 이상 포함되어야 한다(2022. 5. 11. 신설)

④ 위원장은 위원회의 업무를 보좌하는 전문간사를 둔다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

⑤ 위원회는 연구계획서의 접수, 회의록의 작성 및 회의의 진행을 위한 행정적 업무를 수행하지만, 재적위원의 정족수에 포함되지 않는 행정간사를 둔다(2020. 10. 22. 개정).

⑥ (2022. 5. 11. 삭제)

⑦ 위원회는 필요한 경우 자문위원을 위촉하여 전문가 의견을 청취할 수 있다. 자문 위원은 위원회의 의결에 참여할 수 없다.

⑧ 둘 이상의 위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

⑨ (2022. 5. 11. 삭제)

⑩ (2022. 5. 11. 삭제)

**제5조2(위원)** ① 위원은 자발적으로 참여하기를 원하는 자 또는 다음 각 호의 어느 하나의 자격을 갖춘 자로 위원회의 추천을 거쳐 총장이 임명 또는 위촉한다. (2022. 5. 11. 개정)

1. 생명과학 분야 등 인간대상연구 및 인체유래물연구에 관한 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람
2. 생명과학 분야 외의 종사자로서 인간대상연구 및 인체유래물연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람

② 위원의 임기는 2년이고, 연임할 수 있다. 위원의 활동 충실도(정규심사 참석률, 사전 심사의 충실도, 심사 평가 수준, 교육 이수 여부)에 대한 평가에 따라 연임하지 않을 수 있다. (2022. 5. 11. 개정)

③ 위원은 다음 각 호의 책무와 역할을 담당한다. (2022. 5. 11. 신설)

1. 위원회의 모든 회의에 참석하여 상정안건을 논의함.
2. 신규위원은 활동을 개시하기 전에 생명윤리 관련 교육을 이수하여야 함.
3. 위원회에서 신규심사 및 심사면제, 지속심사, 연구계획변경 심사, 이상반응 심사, 연구종료보고 등을 독립적으로 평가하고, 위원회 회의에서의 적절한 논의 진행 후 투표로 승인, 시정승인, 보완, 반려 등을 결정함.
4. 위원은 임기가 시작될 때 자신의 성명, 직업, 소속이 공개된 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충서약서, 생명윤리준수서약서를 위촉 시 위원회에 제출해야 하며, 2년마다 갱신하여 제출해야 함
5. 위원이 특정 심사과제나 논의사항에 대해 다음 각 호의 이해상충 사유에 해당할 경우 심사 과정에 참여할 수 없으며, 사유 내용을 회의록에 기재하여야 함.

- 가. “제척”: 해당 연구·개발 또는 이용에 위원이 참여하거나 관여하므로 이해상충이 발생하여 해당 안건의 모든 심의에서 제외되는 경우
  - 나. “기피”: 연구책임자 및 심사의뢰자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심사를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구한 경우
  - 다. “회피”: 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심사가 어렵다고 판단하여 해당 심사에서 스스로 제외되기를 요구한 경우
6. 윤리적·과학적 심사의 전문성 향상을 위해 생명연구윤리 또는 과학적 연구과정(통계) 등에 대한 내·외부 교육을 연간 4시간 이상 참여해야 하고 교육 이수증을 제출하여야 함.
  7. 중대한 부작용 및 연구계획서 위반에 대한 감시와 적절한 조치를 취하도록 함. <신설>
  8. 연구자를 위한 생명윤리 및 안전에 관한 활동(교육, 보호대책수립, 윤리지침 마련 등)을 실시함.
- ④ 위원의 사임, 해촉, 변경 및 총원은 다음 각 호에 따른다(2022. 5. 11. 신설)
1. 사임을 희망하는 위원은 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝히고, 위원장은 사유가 타당할 경우 기관장에게 해임을 건의함.
  2. 임기 도중 다음 각 목의 사유에 해당된다고 인정되는 경우 위원을 해촉할 수 있음.
    - 가. 위원이 해당 년도 위원회 회의에 3분의 2 이상 불참하는 경우
    - 나. 필수 교육 이수시간이 충족되지 않은 경우
    - 다. 위원의 이해상충을 밝히지 않은 경우
    - 라. 비밀유지의무를 위반한 경우
    - 마. 위원의 직무 수행이 불가능하다고 판단되어 해당 위원회에서 재직위원 3분의 2 이상의 찬성으로 해촉 또는 해임을 의결한 경우
  3. 임기 도중 사임 또는 해촉된 위원이 있는 경우 동일한 수의 위원을 총원할 수 있으며, 그 임기는 전임위원의 잔여임기로 함.

**제6조(기관장)** ① 기관의 장은 위원회를 기관장 직속으로 설치·운영한다(2020. 10. 22., 2022. 5. 1

1. 개정).
- ② 기관의 장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며 행정적·재정적으로 지원해야 한다.
- ③ 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있거나 연구대상자 등에게 위험이 예상되는 경우에는 지체없이 위원회를 소집하여 이를 심사하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).
- ④ 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구의 경우, 기관의 장은 보건복지부 장관이 지정하여 고시하는 위원회에 연구종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다. 단, 보고는 연구종료 3개월 전, 연구수행 기간이 3개월 이하인 경우는 1개월 전에 한다(2021. 10. 05. 신설).
- ⑤ 기관의 장은 문서보관 시설을 제공하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).
- ⑥ 기관의 장은 위원회에서 부결한 사항을 승인할 수 없다(2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 개정).

**제7조(위원장)** ① 위원장은 위원회의 업무를 총괄하며 위원회를 대표한다(2022. 5. 11. 개정).

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 전문간사가 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 위원 중에서 호선으로 선출하며, 총장이 임명한다(2022. 5. 11. 신설).
- ④ 원장은 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 심사의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다(2022. 5. 11. 개정).
- ⑤ 위원장 본인이 위원장직에 대해 사임을 희망하거나, 위원들이 위원장의 책무 수행에 문제가 있다고 판단되어 위원회 재적위원 3분의 2 이상의 발의를 통해 위원장 교체를 건의할 경우 총장의 확인으로 위원회에서 위원장을 해촉할 수 있다. (2020. 10. 22. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

**제8조(간사)** ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문간사와 행정간사 각 1명을 둔다(2020. 10. 2. , 2022. 5. 11. 개정).

② 위원장은 위원회 위원 중 위원회 경험이 많거나 전문성이 있는 위원을 위원장이 전문간사로 지명하며, 총장은 전문간사를 임명한다. 전문간사는 다음 각 호의 업무에 관한 사항을 처리하며 사임, 해촉, 변경 및 총원은 위원에 준한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05., 2022. 5. 11. 개정).

1. 위원장이 위임하는 업무수행
2. 위원장과 상의하여 심사 안건의 심사면제 여부확인 및 판단, 또는 심사방법(정식심사/신속심사)을 결정
3. 위원회 경험이 많고 전문성을 가진 위원으로서 신속심사를 주로 심사
4. (2022. 5. 11. 삭제)
5. 운영규정과 운영세칙의 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부를 총괄
6. 위원과 연구자 및 종사자에 대한 교육을 주도(2021. 10. 05. 신설)
7. 연구윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 문헌에 대해 정보를 갱신하여 위원들에게 제공(2021. 10. 05. 신설)

③ 행정간사는 다음 각 호의 책무와 역할을 담당한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05., 2022. 5. 11. 개정).

1. 위원장 및 위원의 위원회 관련 업무에 대해 행정적인 지원을 제공함.
2. 회의소집일 전에 안건, 연구계획서 등의 사본을 각 위원들에게 배포함.
3. 연구계획서를 접수하고, 접수된 계획서가 효율적으로 처리될 수 있도록 관리함.
4. 회의 개최를 준비하고, 위원에게 일정을 고지함.
5. 각 회의의 회의록을 작성하고 보존하며 관련 법규에 따라 기록을 보관함. 비공개 자료는 회의 종료 후에 수거 및 폐기해야 함.
6. 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관해야 함.
7. 전문간사를 도와 위원과 교내 연구자에 대한 교육을 준비하고, 위원의 교육 이력 등을 관리함.
8. 전문간사를 도와 운영규정 준비, 검토, 개정 및 배부를 담당함.
9. 위원회 업무와 관련한 수입과 지출 내역 등을 문서로 보관해야 함.
10. 문서 및 위원회 심사내용에 대해 비밀을 유지할 의무를 지님.
11. 위원회 활동에 필요한 교육을 연간 4시간 이상 이수하여야 함.

**제9조(위원 외 회의 참석자)** ① 위원 외의 참가자가 회의에 참석하고자 할 때에는 다음 각호의 절차에 따른다(2021. 10. 05. 개정).

1. 사전에 위원 외 참가자 신청서를 제출하여 위원장의 허가를 얻어야 하며, 비밀유지의무 서약서를 위원회에 제출하여야 함(2021. 10. 05. 신설).
2. 위원 외 참가자는 연구자, 정부기관 관련자 등이며, 위원장은 회의 중 비밀유지 등이 필요하다고 판단 시 심의 및 의결과정에서 위원 외 참가자에게 퇴실을 요청할 수 있음.
3. (2021. 10. 05. 삭제)
4. (2021. 10. 05. 삭제)
5. (2021. 10. 05. 삭제)
- ② (2020. 10. 22. 개정, 2021. 10. 05. 삭제)
- ③ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
- ④ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
- ⑤ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
- ⑥ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
- ⑦ (2020. 10. 22. 개정, 2021. 10. 05. 삭제)
- ⑧ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

**제10조(비밀준수의 의무)** ① 위원회의 활동과 관련된 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. (2021. 10. 05. 삭제)
2. (2021. 10. 05. 삭제)
- ② 모든 위원, 위원 외 참가자(관계전문가 등) 및 행정간사는 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다(2021. 10. 05. 개정).
- ③ 모든 위원, 위원 외 참가자(관계전문가 등) 및 행정간사는 위원회로부터 정보를 열람하기 전에 비밀유지의무 서약서를 작성하고 이에 서명하여 위원장에게 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).
- ④ (2020. 10. 22. 개정, 2021. 10. 05. 삭제)
- ⑤ (2020. 10. 22. 개정, 2021. 10. 05. 삭제)

**제11조(이해상충)** ① 위원의 이해상충은 위원회 위원과 연구자 간에 연구와 관련한 재정적, 물질적, 사회적, 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계가 있는 경우에 해당한다(2021. 10. 05. 개정).

- ② 위원이 위원회에서 심사 중인 연구계획과 이해상충이 있는 경우 해당 위원은 심사안을 심사하기 전에 이해상충공개서를 제출하여 스스로 이를 밝혀야 하며, 해당 위원에 대한 이해상충은 회의록에 기록하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).
- ③ 이해상충에 대한 관리는 다음 각호와 같이 이루어 진다(2021. 10. 05. 개정).
  1. 이해상충이 있는 위원은 자신의 이해상충과 관련있는 어떠한 연구계획에 대해서도 기관위원회 심사에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심사에 참여할 자격을 스스로 포기하여야 함(2021. 10. 05. 신설).
  2. 해당 위원은 해당 연구에 대한 모든 심의에서 제외되며, 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없음(2021. 10. 05. 신설).



3. 이해상충이 있는 위원이 회의에 참석하지 않는 경우 그 위원은 정족수에 포함되지 않으며, 해당위원의 제외로 정족수가 충족되지 않으면 계획서 심사는 보류 됨(2021. 10. 05. 신설).

④ 연구책임자는 이해상충이 발생했을 때 30일 이내에 이해상충보고서를 제출하여야 한다. 발생한 이해상충이 중대한 경제적 보상에 해당한다면 위원장은 정식심사 안건으로 상정한다. 보고된 이해상충 내용이 중대한 경제적 보상에 해당하지 않는다면 신속심사로 진행할 수 있다. 심사결과에 따라 다음 각호와 같이 조치한다(2021. 10. 05. 개정)

1. 후속조치 불필요(2021. 10. 05. 신설)
2. 주의(2021. 10. 05. 신설)
3. 동의서에 해당 이해관계 명시(2021. 10. 05. 신설)
4. 추적(2021. 10. 05. 신설)
5. 연구 불허(2021. 10. 05. 신설)

⑤ (2020. 10. 22. 개정, 2021. 10. 05. 삭제)

**제12조[관계전문가 출석]** ① 위원회는 위원회 역량 밖의 문제나 위원회 외의 전문지식이 필요한 사항에 대해 관계전문가를 초빙하여 의견을 들을 수 있다. 위원과 전문간사는 적절한 전문가를 섭외하여 위원장의 승인을 받는다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. (2021. 10. 05. 삭제)
2. (2021. 10. 05. 삭제)
3. (2021. 10. 05. 삭제)
4. (2021. 10. 05. 삭제)
5. (2020. 10. 22. 삭제)
6. (2021. 10. 05. 삭제)
7. (2021. 10. 05. 삭제)
8. (2021. 10. 05. 삭제)
9. (2021. 10. 05. 삭제)
10. (2021. 10. 05. 삭제)
11. (2021. 10. 05. 삭제)

② 관계전문가의 기준은 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 신설).

1. 연구책임자, 공동연구자, 연구원 및 위원회와 이해상충이 없는 자(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구내용에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 수 있는 해당 연구 분야 전문가(다만, 해당 분야의 3년 이상의 경력자 또는 그에 준하는 전문가로 함)(2021. 10. 05. 신설)
3. 위원회 심의 또는 운영과 관련하여 자문해 줄 수 있는 내·외부 전문가(다만, 교내·외 기관 생명윤리위원회 위원 1년 이상의 경력자 또는 그에 준하는 전문가로 함)(2021. 10. 05. 신설)

③ 참가를 희망하는 관계전문가는 회의 1주일 전까지 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충공개서, 위원 외 참가자 신청서, 개인정보제공 동의서에 서명하여 위원회로 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설)

1. 10. 05. 신설).

④ 관계전문가는 해당 연구계획서 서류를 검토하고 자문보고서를 작성하여 심의 전에 위원회에 제출한다. 자문보고서는 연구계획서 및 심사 관련 서류와 함께 보관한다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 관계전문가는 회의에 참석하여 해당 과제에 대해 보고하고 토론에 참가할 수 있으나, 안전에 대하여 투표할 권리가 없다(2021. 10. 05. 신설).

⑥ 관계전문가에게 전문가 활용비 지급기준에 따라 자문료를 지급할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

**제13조(위원회의 업무)** ① 위원회는 인간대상연구 또는 인체유래물연구의 연구자가 신청한 연구과제에 대해 다음 각호의 내용을 심의한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 연구계획서의 윤리적·학문적 타당성 심의(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받는지 여부 심의(2021. 10. 05. 신설)
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 심의(2021. 10. 05. 신설)
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 심의(2021. 10. 05. 신설)
5. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의(2021. 10. 05. 신설)

② 위원회는 연구대상자 보호 등 필요하다고 판단하는 경우 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대해 조사 및 감독을 수행한다(2021. 10. 05. 개정).

③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동으로 다음 각호의 업무를 수행한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 본교 연구자 및 종사자를 위한 연 1회 이상의 교육 정보 지원 및 제공(또는 생명윤리교육 관련 기관에서 제공하는 생명윤리 교육 정보 안내) (2021. 10. 05. 신설)
2. 연구자를 위한 윤리지침(첨부 1) 마련(2021. 10. 05. 신설)
3. 위원회를 위한 운영규정 마련(2021. 10. 05. 신설)
4. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 기관장이 요청한 업무(2021. 10. 05. 신설)

④ 위원은 자신의 성명, 직업, 소속이 공개된 이력서, 비밀유지의무 서약서, 이해상충서약서, 생명윤리준수서약서를 위촉 시 위원회에 제출해야 하며, 2년마다 갱신하여 제출해야 한다(2021. 10. 05. 개정).

⑤ 위원장을 포함한 위원들은 매년 위원 활동 평가서를 작성하여 직무활동에 대해 스스로 평가한다(2021. 10. 05. 개정).

⑥ (2021. 10. 05. 삭제)

**제14조(위원회의 권한)** ① 위원회는 업무의 수행을 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구자에게 관련 자료 제출을 요청할 수 있다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. (2021. 10. 05. 삭제)
2. (2021. 10. 05. 삭제)
3. (2021. 10. 05. 삭제)
4. (2021. 10. 05. 삭제)
5. (2021. 10. 05. 삭제)

- 6. (2021. 10. 05. 삭제)
- 7. (2021. 10. 05. 삭제)
- ② 위원회는 연구자에게 심사 결과를 통보하고, 필요한 경우 연구계획서의 수정 및 보완 등을 요청할 수 있다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).
  - 1. (2021. 10. 05. 삭제)
  - 2. (2021. 10. 05. 삭제)
  - 3. (2021. 10. 05. 삭제)
  - 4. (2021. 10. 05. 삭제)
  - 5. (2021. 10. 05. 삭제)
  - 6. (2021. 10. 05. 삭제)
- ③ 위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험정도 등에 따라 연구의 승인유효기간을 조정할 수 있으며, 연구자에게 주기적으로 연구진행 상황을 보고하도록 요청할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).
- ④ 위원회는 필요한 경우 이미 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독을 수행하고, 연구자 또는 관련 기관에게 협조를 요청할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).
- ⑤ 위원회는 연구수행 중 발생한 연구계획 위반·이탈에 대해 심의를 거쳐 제재할 수 있다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).
- ⑥ 위원회는 연구에 대한 조사·감독의 결과, 생명윤리 및 안전에 중대한 위협이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 대한 중지 또는 보류를 결정할 수 있다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).
- ⑦ 위원회는 그 밖에 고시 등에 따른 업무를 수행하면서 필요한 경우 해당 사항에 대한 적절한 조치를 취할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

### 제3장 위원회 지원 등

**제15조(위원회 운영에 필요한 시설 및 공간 지원)** 기관은 위원회 운영에 필요한 시설 및 공간을 지원하며, 지원사항은 다음 각호와 같다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

- 1. 위원회 운영 지원 업무수행을 위한 사무 공간
- 2. 행정간사 등 위원회 운영지원인력이 관련 업무를 수행할 때 필요한 전용 책상 및 컴퓨터, 전화기, 프린터, 세절기 등의 기자재
- 3. 위원회 정식회의를 개최할 수 있는 회의 공간
- 4. 문서의 보관을 위한 이중잠금장치의 문서보관함 또는 별도의 보관 공간(2021. 10. 05. 신설)
- 5. 화재감지센서, 화재경보기, 소화기 등 화재 시 조기 진화를 위한 소방시설(2021. 10. 05. 신설)
- ② (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
- ③ (2020. 10. 22. 개정, 2021. 10. 05. 삭제)

**제16조(운영지원인력 및 예산 지원)** ① 기관은 1인 이상의 행정간사를 포함한 행정적 지원 및 기타 자원들을 제공한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

② 기관은 위원회 운영에 필요한 독립적인 예산을 지원한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 위원회 운영에 필요한 예산을 독립적으로 배정하고 배정된 예산을 위원회 운영을 위해 필요한 항목들로 편성함(2021. 10. 05. 신설).

2. 예산은 연 단위로 배정하며, 배정된 예산은 필요한 경비 및 수당으로 적절하게 집행함(2021. 10. 05. 신설).

③ 심사에 필요한 경비는 연구책임자 및 심사의뢰자가 부담하여야 하며 심사위원에게는 소정의 심사료를 지급할 수 있다. 다만, 심사에 필요한 경비와 심사료는 별도로 정한 바에 따른다(2021. 10. 05. 신설).

**제17조(교육 지원)** ① 위원장을 포함한 위원회 위원, 전문간사, 행정간사, 운영지원인력, 연구자 및 종사자는 생명윤리 관련 교육을 이수하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 신입위원은 아래의 교육 이수 의무를 수행하여야 함.

가. 신입위원은 위원회에서 활동하기 이전에 온라인 또는 오프라인 등의 방법으로 교내·외 교육을 통해 4시간 이상의 생명윤리 관련 교육과정을 이수하여야 함.

나. 신입위원은 투표권을 가지기 전에 1회 정식심사에 참관인으로 참가하여 경험을 쌓도록 하며, 이 때 신입위원은 재적위원 및 의결정족수에 포함되지 않음.

2. 기존위원, 전문간사, 행정간사, 운영지원인력은 온라인 또는 오프라인 등의 방법으로 교내·외 교육을 통해 연 1회 이상(4시간 이상)의 생명윤리 및 위원회 관련 보수 교육을 이수하여야 하며, 여건이 허락하는 대로 연구대상자 보호와 관련한 주제의 교육에 참가하도록 함.

3. 연구자 및 종사자는 기관에서 직접 시행하는 생명윤리 관련 교육(내부교육) 또는 생명윤리교육 관련 기관에서 제공하는 생명윤리 교육을 연 1회 이상(4시간 이상) 이수하여야 함.

가. (2021. 10. 05. 삭제)

나. (2021. 10. 05. 삭제)

다. (2021. 10. 05. 삭제)

4. (2021. 10. 05. 삭제)

② 기관 및 위원회는 전문성 확보를 위하여 최소 연 1회 이상 위원, 전문간사, 행정간사, 운영지원인력 등의 교육 관련 비용을 지원하여야 하며, 외부 교육에 참여할 때 교육비 및 교통비 등을 제공한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

③ 위원은 교육 이수 기록(수료증 등)을 원본으로 보관하고 사본을 행정간사에게 제출하며, 행정간사는 수료증 사본을 위원별로 보관한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

④ 기관 및 위원회는 본교 내 연구자 및 종사자의 윤리적 연구 활동을 위해 연 1회 이상 내부 교육을 지원하며, 집합 교육이 어려울 경우 온라인 생명윤리 교육을 이수할 수 있도록 안내한다(2021. 10. 05. 신설).

## 제4장 위원회의 운영 등

**제18조(회의소집)** ① 위원회는 매월 넷째 주 월요일에 정기회의를 원칙으로 진행하며, 특별한 사정이 있으면 변경이 가능하다. 접수된 심사 대상 연구계획서가 없을 경우에 회의는 익월로 연기한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

2. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

② 다음 각호의 어느 하나에 해당할 때에 임시회의를 위원장이 소집할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때(2021. 10. 05. 신설)

2. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때(2021. 10. 05. 신설)

3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때(2021. 10. 05. 신설)

③ 회의 개최 일정은 전자우편이나 문자 등 연락 가능한 수단을 이용하여 모든 위원들에게 회의 개최 14일 전까지 사전 공지하고 참석 여부를 묻는다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

④ 전문간사는 의사정족수를 확인하여 위원장에게 소집일자 조정을 건의할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 위원장은 회의를 소집하고 그 의장이 된다. 위원장이 의장이 될 수 없는 경우 전문간사가 의장이 된다. 전문간사도 부재 시에는 본교 소속 참석위원 중 연장자가 의장이 된다(2021. 10. 05. 신설).

**제19조(정식심사)** ① 정식심사를 위한 회의는 매월 1회 정기적인 일정에 따라 의사정족수를 갖추고 심의를 하는 회의를 말한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. (2020. 10. 22. 삭제)

2. (2020. 10. 22. 삭제)

3. (2020. 10. 22. 삭제)

4. (2020. 10. 22. 삭제)

5. (2020. 10. 22. 삭제)

6. (2020. 10. 22. 삭제)

7. (2020. 10. 22. 삭제)

8. (2020. 10. 22. 삭제)

② 정식심사의 대상은 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 개정).

1. 처음 접수된 계획서 중에서 신속심사와 심사면제 대상을 제외한 경우

2. 정식심사에서 보완으로 결정된 후 3개월 이내에 다시 제출된 경우

3. 연구계획변경 심사 중 정식심사가 필요하다고 판단된 경우(연구대상자 안전성에 영향을 미치는 연구의 변경 등)(2021. 10. 05. 신설)

4. 지속심사 중 정식심사가 필요하다고 판단된 경우(2021. 10. 05. 신설)

5. 신속심사에서 정식심사로 회부된 경우(2021. 10. 05. 신설)

6. 이의신청의 경우(2021. 10. 05. 신설)

7. 기타 정식심사가 필요하다고 판단된 경우(2021. 10. 05. 신설)
- ③ 정식심사를 위한 회의의 의사정족수는 재적위원 과반수의 출석으로 성립되며, 기관에 종사하지 않는 외부위원 1명 이상이 반드시 참석해야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).
1. (2021. 10. 05. 삭제)
  2. (2021. 10. 05. 삭제)
- ④ 정식심사를 위한 회의의 의결정족수는 출석위원 과반수의 찬성으로 성립된다. 단, 심사안건 또는 보고서항과 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우, 위원장은 해당 위원에 대해 퇴실을 명하여 심의 및 의결과정에 참여하지 못하도록 한다. 예기치 못한 사정으로 중도 퇴실자가 발생하여 의결정족수가 충족되지 않으면 계획서 심사는 다음 정식심사로 보류한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05., 2022. 5. 11. 개정).
- ⑤ 정식심사를 위한 준비는 다음 각호의 절차를 따른다(2021. 10. 05. 신설).
1. 정식심사 안건은 심사회의 개최 21일 전까지 접수된 연구계획서로 한함. 행정간사는 접수하기 전에 제출서류를 확인하고 심사서류에 미비한 점이 발견되면 연구책임자에게 미비한 서류의 종류와 보충해야 할 사항에 대해 안내를 함. 모든 서류가 적절하게 완비되어 있는 경우 접수절차를 진행함(2021. 10. 05. 신설).
  2. 전문간사는 접수된 심사대상 연구계획서 목록을 위원장에게 보고함(2021. 10. 05. 신설).
  3. 위원장은 접수된 심사대상 연구계획서의 전문분야, 이해상충 존재 여부, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는지 등을 고려하여 책임심사위원을 선정함(2021. 10. 05. 신설).
  4. 전문간사는 심사자료를 암호화하여 회의 개최 14일 전까지 위원들에게 전자우편 등을 통하여 배포함(2021. 10. 05. 신설).
- ⑥ 정식심사를 위한 회의는 다음 각호의 순서로 진행된다(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).
1. 개회선언(위원장) (2021. 10. 05. 신설)
  2. 의사정족수의 확인(과반수 이상, 외부위원 1명 이상 출석) 및 이해상충 보고(전문간사) (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정)
  3. 전 차수 회의록 검토, 종료보고, 전 차수 회의 후 신속심사 보고(전문간사) (2021. 10. 05. 신설)
  4. 신속심사/심사면제 사항 보고(전문간사) (2021. 10. 05. 신설)
  5. 심의안건 과제목록 보고(전문간사) (2021. 10. 05. 신설)
  6. 심사결정 사안 상정(책임심사위원) 및 논의(모든 위원): 책임심사위원은 연구계획서를 사전 검토하여 정식심사 회의에서 사전 검토 결과 의견과 함께 해당연구에 대한 심사결과(승인, 시정승인, 보완 또는 반려) 의결안을 위원회에 부의함(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).
  7. 투표(전문간사: 과제별 찬·반 표결수 확인 후 위원장에게 보고): 회의에 참석하고 해당과제의 심의에 참석한 위원만이 의결권을 행사할 수 있으며, 연구를 승인하기 위해서는 참석위원 중 과반수의 위원들이 찬성해야 함. 투표 결과 가부동수인 경우에는 재투표를 실

시하고, 재투표에서도 가부동수인 경우에는 부결한 뒤 다음 회의에서 다시 논의함. 연구의 설명을 위해 연구책임자를 포함한 연구 관련자가 회의에 참석하는 경우에는 심사과정 뿐만 아니라 투표에도 참여할 수 없음. 관계전문가는 의결권한이 없으므로 투표에 참가할 수 없음(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

8. 심사결정 공표(위원장) (2021. 10. 05. 신설)
9. 기타 공지사항 전달 및 토의사항(2021. 10. 05. 신설)
10. 폐회선언(위원장) (2021. 10. 05. 신설)

**제20조(신속심사)** ① 신속심사는 신속한 심의를 위하여 정기적인 회의일정 이전이라도 경험이 풍부한 위원 2명이 해당 사안을 정식심사의 논의 없이 심사하는 것을 말한다. 매월 2회 정기적인 일정(둘째 주, 넷째 주 월요일)에 신속심사를 진행하며, 특별한 사정이 있으면 변경이 가능하다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

② 신속심사의 대상은 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 개정).

1. 개인식별정보를 수집하지 않는 최소위험(연구에 의해 생길 수 있는 위하나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것) 이하인 설문지나 면담 등으로 진행되는 연구(2021. 10. 05. 신설)
2. 생명윤리법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심사를 면제할 수 있으나 연구자가 심사를 요청한 경우(2021. 10. 05. 신설)
3. 이미 승인된 연구에서 기간 내 사소한 연구변경(예: 일부 연구원의 변경, 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 사항에 대한 변경, 연구대상자 안전에 영향을 미치지 않는 연구 절차의 추가 및 삭제 등)이 있는 경우(2021. 10. 05. 신설)
4. 최소위험(연구에 의해 생길 수 있는 위하나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것) 이하인 연구의 지속심사인 경우(2021. 10. 05. 신설)
5. 사소한 위반·이탈 심사인 경우(2021. 10. 05. 신설)

③ 신속심사가 불가능한 대상은 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 개정).

1. 연구대상자의 신원이나 응답 내용으로 대상자가 민형사상의 책임을 질 수 있는 경우(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구대상자의 재정적인 상황, 고용 보험, 또는 명성을 악화시키거나 오명에 노출될 수 있는 경우(2021. 10. 05. 신설)
3. 취약한 연구대상자가 참여하는 경우(2021. 10. 05. 신설)

④ 신속심사는 다음 각호의 순서로 진행된다(2021. 10. 05. 신설).

1. 위원장은 경험이 많은 위원 2인을 전문가와 상의하여 신속심사위원으로 선정하며, 신속심사위원은 다음 각 목의 자격을 갖추어야 함(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 관련 법규, 대상자 보호를 위한 윤리적 기준을 적용할 수 있는 지식과 능력을 가진 자
  - 나. 심사 대상 연구계획서에 관련 지식을 적절하게 적용할 수 있는 자

- 다. 위원으로 위촉되어 심사 경력이 최소 12개월 이상(내부위원 경력 6개월 이상)인 자
- 2. 전문간사는 심사자료를 암호화하여 회의 개최 14일 전까지 위원들에게 전자우편 등을 통하여 배포함(2021. 10. 05. 신설).
- 3. 신속심사위원은 검토 의견과 함께 해당연구에 대한 심사결과를 부의함. 두 신속심사위원의 심사결과가 일치하지 않을 경우 요구수준이 높은 심사결과로 결정함(예를 들어, 위원이 각각 ‘승인’과 ‘시정승인’으로 제시할 경우 최종 심사결과는 ‘시정승인’으로 함) (2021. 10. 05. 신설).

**제21조(심사결과 유형)** ① 위원회는 정식심사 결과 다음 각호의 결정을 내릴 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

- 1. 승인: 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 확보되어 제출된 연구계획서를 수정 없이 그대로 승인하는 경우임(2021. 10. 05. 신설).
- 2. 시정승인: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등이 연구 관련 법규 및 위원회 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되는 경우임. 수정사항을 보완한 후 재심사(신속심사)로 심사함(2021. 10. 05. 신설).
- 3. 보완: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등이 연구 관련 법규 및 위원회 승인 기준에 부합하지 않고, 위원회 심사에 필요한 정보가 부족하거나, 연구계획서의 전반적인 변경 또는 개정이 요구되는 경우임. 수정사항을 보완한 후 재심사(정식심사)로 연구계획서의 적절성 여부를 심사함(2021. 10. 05. 신설).
- 4. 반려: 현재로서는 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성 측면에서 연구 수행을 불허하는 경우임. 추후 상황의 변경 등이 발생하였을 때 심사를 다시 신청할 수 있으나, 같은 연구과 제명으로 심사를 신청할 수는 없음(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

② 위원회는 신속심사 결과 다음 각호의 결정을 내릴 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

- 1. 승인: 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 확보되어 제출된 연구계획서를 수정 없이 그대로 승인하는 경우임(2021. 10. 05. 신설).
- 2. 시정승인: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등이 연구 관련 법규 및 위원회 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되는 경우임. 수정사항을 보완한 후 재심사(신속심사)로 심사함(2021. 10. 05. 신설).
- 3. 정식심사로 회부(2021. 10. 05. 신설)

③ 위원회는 실시 중인 연구가 위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 기 승인된 연구에 대한 지속심사, 현장방문 또는 이상보고 등을 통해 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성을 침해 혹은 위반한 중대한 문제가 발견된 경우에는 승인된 연구를 중지 및 보류할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

- 1. (2021. 10. 05. 삭제)
- 2. (2021. 10. 05. 삭제)

**제22조(회의록 작성)** ① 위원회는 다음 각호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).



1. 통보일자 및 회의일시, 장소(2021. 10. 05. 신설)
2. 출석현황: 참석 및 불참위원, 위원 외 참가자, 간사(2021. 10. 05. 신설)
3. 안건(2021. 10. 05. 신설)
  - 가. 일반안건: 위원회 운영, 정책적 사항 및 교육 등의 운영 관련 회의내용
  - 나. 심의안건: 연구계획서 심의 관련 회의내용
  - 다. 기타: 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 내용
4. 회의내용(2021. 10. 05. 신설)
  - 가. 이해상충 및 회의 성립여부 확인(의사정족수)
  - 나. 보고사항(지난 회의록, 신속심사 및 심사면제 확인 등)
  - 다. 심의 안건 정보(심의종류, 연구제목, 연구책임자, 의뢰자, 검토한 문서 및 버전 등)
  - 라. 논의사항(안건에 대한 논의사항 및 해결방법 등)
  - 마. 표결현황(참여위원 수, 심사결과 도출 수, 이해상충위원 제척)
  - 바. 심사결과 및 결과도출 근거
  - 사. 승인유효기간(지속심사주기)

② 전문간사는 회의종료 후 7일 이내에 서면으로 회의록을 작성하고, 전자우편 등을 통하여 의결에 참여한 위원들에게 회람 및 서명을 받은 후, 위원장의 승인을 받는다(2021. 10. 05. 개정).

**제23조(심사결과 통보)** ① 전문간사는 정식심사 결과를 심사 후 14일 이내에 심사결과 통지서에 기록하여 연구(책임)자에게 통보하며, 위원회가 통보할 사항에는 다음 각호의 내용을 포함해야 한다(2021. 10. 05., 2022. 5. 11. 개정).

1. 접수번호
2. 연구과제명
3. 연구(책임)자의 성명과 소속
4. 제출서류(검토한 서류의 목록, version 등)
5. 접수일/심사일/승인일/연구승인유효일/통보일
  - 가. 접수일: 신청된 접수번호 건이 접수처리된 일자
  - 나. 심사일: 제출된 접수번호 건이 심사된 일자
  - 다. 승인일: 심사결과가 '승인'인 경우 심사일자
  - 라. 연구승인유효일: 연구진행이 가능한 유효일자
  - 마. 통보일: 심사결과통지서 내 위원회 명칭 바로 위에 명시된 일자로, 기관생명윤리위원회에서 심사완료 후 위원장 결재가 완료되어 통보서가 발급된 일자
6. 심사 종류(신규심사, 재심사, 연구계획변경 심사, 연구계획 위반·이탈 심사, 지속심사, 이상반응 심사, 연구종료 심사, 개인정보제공 심사 등)
7. 심사 유형(정식심사, 신속심사)
8. 연구 유형(인간대상연구, 인체유래물연구)
9. 심사 결과(승인, 시정승인, 보완, 반려, 연구의 중지/보류)
10. 연구기간
11. 연구승인 유효기간
12. 심사의견
13. 연구자의 준수사항

② 전문간사는 신속심사 결과를 심사 후 7일 이내에 심사결과 통지서에 기록하여 연구(책임)자에게 통보하고, 차기 정식심사에서 위원회에 보고한다(2021. 10. 05. 개정).

③ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

**제24조(이의신청)** ① 연구책임자가 위원회의 심사 결정에 대해 이의가 있을 경우 심사결과 통지일로부터 14일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 심사결과 이의신청서와 관련 서류를 위원회에 서면으로 제출하여야 한다. 연구책임자는 동일한 사항에 대하여 2회 이상 이의 신청을 할 수 없으며, 신청 기간을 넘길 경우 이의신청을 할 수 없다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

② 행정간사는 연구책임자가 제출한 문서가 완전한지 확인하고 접수한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 연구책임자 또는 연구담당자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다(2021. 10. 05. 신설).

③ 위원회의 결정사항에 대한 이의신청은 정식심사에 회부하여 심사하도록 한다(2021. 10. 05. 신설).

④ 전문간사는 심사 후 14일 이내에 심사결과 통지서를 연구(책임)자에게 통보한다(2021. 10. 05. 신설).

## 제5장 위원회의 기능 등

**제25조(심사 신청절차)** ① 인간대상연구, 인체유래물연구 등을 포함하여 위원회의 승인을 요구하는 모든 연구가 심사대상이 된다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

② 연구책임자는 심사종류(신규심사, 재심사, 연구계획변경 심사, 지속심사, 종료보고 등)에 따라 위원회에서 정한 서류를 구비하여 위원회로 제출하여야 한다. 신속심사는 상시 제출이 가능하나, 정식심사는 심사회의 개최 21일 전까지 제출한다(2021. 10. 05. 개정).

1. (2021. 10. 05. 삭제)

③ 신규심사를 신청하고자 하는 연구책임자는 다음 각호에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 심사신청서(2021. 10. 05. 신설)

2. 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)

3. 연구대상자 동의서(해당 시)(2021. 10. 05. 신설)

4. 연구대상자 모집 관련 서류(해당 시)(2021. 10. 05. 신설)

5. 생명윤리준수서약서(2021. 10. 05. 신설)

6. 이해상충서약서(2021. 10. 05. 신설)

7. 기타 연구수행과 관련된 문서로서 위원회가 정한 서류(교육이수증 등)(2021. 10. 05. 신설)

8. 연구책임자의 이력서(2021. 10. 05. 신설)

④ 심사에서 시정승인으로 결정된 경우 연구책임자는 해당과제 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 다음 각호에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 재심사 신청서(2021. 10. 05. 신설)
  2. 변경된 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)
  3. 변경대비표(2021. 10. 05. 신설)
  4. 기타 필요한 서류(2021. 10. 05. 신설)
- ⑤ 심사에서 보완으로 결정되어 재심사를 신청하려는 연구책임자는 해당과제 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 다음 각호에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 재심사 신청서(2021. 10. 05. 신설)
2. 변경된 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)
3. 변경대비표(2021. 10. 05. 신설)
4. 기타 필요한 서류(2021. 10. 05. 신설)

- ⑥ 연구계획변경 심사를 위해 연구책임자는 다음 각호에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 연구계획변경 신청서
2. 수정된 해당 서류
3. (2021. 10. 05. 삭제)
4. (2021. 10. 05. 삭제)
5. (2021. 10. 05. 삭제)

- ⑦ 지속심사를 위해 연구책임자는 다음 각호에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 지속심사 신청서(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)
3. 연구대상자 동의서(해당 시)(2021. 10. 05. 신설)

- ⑧ (조기)종료보고를 위해 연구책임자는 연구(조기)종료 보고서를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

- ⑨ 결과보고를 위해 연구책임자는 결과보고서(실적물로 대체 가능)를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

- ⑩ 최종 승인된 연구계획서에 대해 위반·이탈이 발생하였을 때 이를 인지한 시점으로부터 14일 이내에 연구계획 위반·이탈 보고서를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

- ⑪ 연구대상자의 모든 이상반응 및 안전성과 관련된 정보나 연구의 실시 부정적인 영향을 미칠 수 있는 정보를 연구자가 인지한 경우, 인지시점으로부터 3일 이내(업무일 기준)에 위원회에 이상반응 보고서를 제출하여 이상반응을 보고해야 한다(2021. 10. 05. 신설).

**제26조(연구 유형에 따른 심사 기준)** ① 위원회는 인간대상연구에 대해 다음 각호의 조건을 충족하는가를 심사하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 검토(2021. 10. 05. 신설)
  - 가. 연구 목적이 명확하게 기술되어 있는지 여부

- 나. 선행연구 등 이론적 배경이 충분한지 여부
  - 다. 연구의 필요성이 기술되어 있는지 여부
  - 라. 연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한지 여부
  - 마. 연구 참여 모집절차가 적절하게 기술되어 있는지 여부
  - 바. 연구참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분히 포함되어 있는지 여부
  - 사. 연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는지 여부
  - 아. 연구로 인해 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(조사, 노트, 녹음, 비디오 녹화 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는지 여부
  - 자. 연구책임자가 해당연구를 수행하기에 충분한 만큼 적절한 자격을 갖추었는지 여부
2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 확인(2021. 10. 05. 신설)
- 가. 연구대상자의 동의를 구하는 과정이 적절한지 여부
  - 나. 동의를 취득할 대상이 적절한지의 여부(아동 또는 동의능력이 손상된 성인의 경우 법정대리인 동의 획득 등)
  - 다. 연구 참여의 자발성이 충분히 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는지 여부
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 확인(2021. 10. 05. 신설)
- 가. 연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는지 여부
  - 나. 취약한 연구대상자를 포함하는 경우 그 보호대책이 적절하게 고려되고 있는지 여부
4. 연구대상자 등의 개인정보보호대책 확인(2021. 10. 05. 신설)
- 가. 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한지 여부
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항 확인(2021. 10. 05. 신설)
- ② 위원회는 보관된 인체유래물을 이용하는 연구에 대해 연구계획서에 다음 각호의 조건을 충족하는가를 심사하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).
- 1. 연구 목적이 명확하게 기술되어 있는지 여부
  - 2. 선행연구 등 이론적 배경이 충분한지 여부
  - 3. 기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한지 여부
  - 4. 기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한지 여부(2021. 10. 05. 신설)
  - 5. 연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분한 만큼 적절한 자격을 갖추었는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
  - 6. 제공기관 및 인체유래물 채취자가 기증자로부터 적절하게 동의를 받았는지 여부(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정)
    - 가. 연구대상자의 동의를 구하는 과정이 적절한지 여부
    - 나. 동의를 취득할 대상이 적절한지의 여부(아동 또는 동의능력이 손상된 성인의 경우 법

정대리인 동의 획득 등)

다. 연구 참여의 자발성이 충분히 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는지 여부

7. 인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

8. 기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

9. 인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한지 여부(2021. 10. 05. 신설)

③ 위원회는 인체유래물을 직접 수집하거나 채취하는 연구에 대해 연구계획서에 다음 각호의 조건을 충족하는가를 심사하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 연구 목적이 명확하게 기술되어 있는지 여부

2. 선행연구 등 이론적 배경이 충분한지 여부

3. 기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한지 여부

4. 기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한지 여부

5. 기증자로부터의 수집기간과 횟수가 분명히 기술되어 있는지 여부

6. 연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는지 여부

7. 동의서 및 설명서에 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

8. 기증자의 동의를 구하는 과정은 적절하며 기증자가 연구 도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

9. 동의를 취득할 대상이 적절한지의 여부(아동 또는 동의능력이 손상된 성인의 경우 법정대리인 동의 획득 등) (2021. 10. 05. 신설)

10. 인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

11. 기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

12. 인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한지 여부(2021. 10. 05. 신설)

④ 위원회는 인체유래물을 직접 수집하거나 채취하는 연구의 설명문 및 동의서에 다음 각호의 조건이 충족되는가를 검토하여야 한다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05., 2022. 5. 11. 개정).

1. 연구 목적이 명확하게 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

2. 인체유래물 채취 및 수집방법, 채취량을 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

3. 예상 기증자수가 기재되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

4. 인체유래물 수집과 그로부터 얻어지는 정보의 내용 및 범위에 대해 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

5. 인체유래물로부터 유전자 검사를 실시하는 경우 이에대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

6. 인체유래물 외에 수집되는 개인정보 또는 임상정보의 내용 및 범위(수집기간)가 기재되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
7. 기증자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
8. 인체유래물의 보존기간이 명시되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
9. 동의의 철회를 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
10. 동의철회 시 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
11. 동의철회 시 기증자의 권리에 대해 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
12. 연구 목적의 변경에 대해 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정)
13. 연구종료 후 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
14. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항이 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
15. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 타인 또는 다른 연구목적으로 제공할 경우 제공 방법 등에 대해 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
16. 연구참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
17. 인체유래물연구 결과의 보존기간과 정보공개에 관한 사항이 기재되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정)
18. 연구참여로 기증자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함에 대해 설명하고 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
19. 기증자나 다른 사람(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대해 설명하고 있는지, 기대되는 이익이 없는 경우 없다는 사실을 기재하였는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
20. 연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
21. 연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(위원회)가 기술되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
22. 연구자가 이해상관관계를 가지고 있다면 기증자에게 이를 알려주는 내용이 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
23. 기증자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구 결과가 출판될 경우에도 기증자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
24. 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검자, 위원회 등이 기증자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 기증자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
25. 설명문 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

26. 외국인에 대한 대책이 마련되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

**제27조(심사면제)** ① 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서, 다음 각호에 해당하는 인간대상연구는 심사면제 대상이 될 수 있다. 다만, 아래의 제1호, 제2호에 해당하는 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심사를 받아야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 자료를 이용하는 연구라 할지라도 다음 각목의 연구는 심사를 면제함(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 약물투여나 혈액채취 등의 침습적 행위를 하지 않는 연구
  - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
  - 다. 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
  - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구는 심사를 면제함
2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자가 불특정하며 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 연구대상자로부터 수집하거나 기록하지 않는 연구는 심사를 면제함(2021. 10. 05. 신설).
3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 심사를 면제함(2021. 10. 05. 신설).

② 다음 각호에 해당하는 인체유래물연구는 심사면제 대상이 될 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구로, 다음 각목의 연구가 해당됨(2021. 10. 05. 신설)
  - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라 함)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
  - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
  - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함함)를 사용하는 연구
  - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구(2021. 10. 05. 신설)
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 연구자 또는 해당연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 함(20

21. 10. 05. 신설)

③ 심사면제를 받으려 하는 연구책임자는 해당 연구를 시작하기 전에 다음 각호에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 심사면제 신청서(2021. 10. 05. 신설)
2. 심사면제 자가점검표(2021. 10. 05. 신설)
3. 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)
4. 생명윤리준수서약서(2021. 10. 05. 신설)
5. 이해상충서약서(2021. 10. 05. 신설)
6. 기타 연구관련 문서(2021. 10. 05. 신설)
7. 연구책임자의 이력서(2021. 10. 05. 신설)

④ 심사면제는 다음 각호의 순서로 진행된다(2021. 10. 05. 신설).

1. 행정간사는 연구책임자가 제출한 문서가 완전한지 확인함. 제출된 서류가 완전하지 않으면 연구책임자 또는 연구담당자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문간사에게 전달함(2021. 10. 05. 신설).
2. 심사면제는 신속심사에 준하여 위원장과 전문간사가 심사함(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 심사면제: 연구자에게 통보
  - 나. 심사면제 불가: 정식심사로 회부
3. 전문간사는 심사면제 결과를 접수 후 14일 이내에 연구책임자에게 통보함. 심사면제 시에는 심사면제 통지서를 연구(책임)자에게 송부함(2021. 10. 05. 신설).
4. 결정된 사항은 위원회에 보고되며, 그 결과를 회의록에 기록함(2021. 10. 05. 신설).
5. 심사면제는 (조기)종료보고, 결과보고 심사를 하지 않음(2021. 10. 05. 신설).

**제28조(재심사)** ① 연구책임자는 심사에서 시정승인 또는 보완으로 결정된 연구계획에 대해서 해당과제 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 재심사를 신청하며, 신청서류는 제25조 제5항에 따른다(2021. 10. 05. 개정).

② 해당과제 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 재심사를 신청하고 해당서류를 다시 제출하지 않으면 기진행된 심사결정을 취소하고 신규심사부터 다시 시작한다(2021. 10. 05. 개정).

③ 행정간사는 연구책임자가 제출한 문서가 완전한지 확인하고 접수한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심사를 신청한 연구책임자 또는 연구담당자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다(2021. 10. 05. 개정).

④ 위원회에 다시 제출된 연구계획은 정식심사에 회부하여 심사한다. 위원회는 신규심사에서 지적인 권유가 받아들여 졌는지 여부와 요청한 추가 자료 등이 첨부되었는지 확인한다. 재심사 결과는 신규심사의 결과통보와 동일하게 이루어진다(2021. 10. 05. 개정).

1. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

⑤ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

⑥ (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

**제29조(연구계획변경 심사)** ① 연구책임자는 기승인된 연구계획 중 변경이 필요한 경우 제25조 제6



항에 제시된 서류들을 제출하여 위원회의 연구계획변경 심사를 받아야 한다. 다만, 변경사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 위원회에 신속하게 보고하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
2. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
3. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
4. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
5. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

② 행정간사는 연구책임자가 제출한 문서가 완전한지 확인한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 연구책임자 또는 연구담당자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문간사에게 전달한다(2021. 10. 05. 신설).

③ 위원장 또는 전문간사가 해당 변경사항으로 인해 연구대상자에게 초래되는 위험이 없거나 아주 미비하다고 판단한 경우에는 위원장과 전문간사가 신속심사를 한다. 신속심사의 절차는 제20조 제4항에 따른다(2021. 10. 05. 신설).

④ 위원장 또는 전문간사가 해당 변경사항으로 인해 연구대상자에게 초래되는 위험이 아주 미비하지 않다고 판단한 경우에는 정식심사 안건으로 상정하고 신규심사를 검토한 책임심사위원회에 배정하도록 한다. 만약 신규심사의 책임심사위원이 없는 경우에는 해당 변경 계획에 관한 전문성과 심사 일정을 고려하여 다른 위원을 연구계획변경 책임심사위원으로 배정할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 정식심사의 절차는 제19조 제5항 및 제6항에 따르며, 위원회는 연구계획변경에 대하여 다음 각호의 사항을 심사하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 변경 사유 및 근거(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구대상자 등의 위험과 이익 변동 여부(2021. 10. 05. 신설)
3. 연구대상자 등의 지속적 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)
4. 계획서의 변경사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부(2021. 10. 05. 신설)

⑥ 연구책임자는 계획변경 사항에 대해 위원회에서 심사 후 승인될 때까지 연구를 수행할 수 없다(2021. 10. 05. 신설).

⑦ 전문간사는 심사결과를 심사 후 14일 이내에 심사결과 통지서에 기록하여 연구책임자에게 통보한다(2021. 10. 05. 신설).

**제30조(지속심사)** ① 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 정기보고주기로 허가된 연구에 대해 지속심사를 진행하며, 모든 연구의 승인유효기간은 최대 1년이라는 원칙 하에 지속심사 주기는 1년을 초과할 수 없다. 지속심사 주기는 심사결과 통지서 등을 통해 해당과제 연구(책임)자에게 통보한다(2021. 10. 05. 개정).

1. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
2. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

3. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
  4. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
- ② 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 정기보고 주기는 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 신설).
1. 최소위험은 다음 각 목에 해당하는 경우로, 지속심사의 주기는 최대 1년으로 함(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).
    - 가. 일반인의 일상생활에서 우연히 발생하는 위험
    - 나. 환자에 대해 통상적으로 이루어지는 신체나 정신에 대한 진찰 또는 검사
    - 다. 질병의 진단 또는 치료의 목적으로 환자에게 이미 사용되고 있는 기본적인 절차에서 발생 가능한 정도의 손상 또는 불편감이 있는 정도인 경우
  2. 경미한 위험은 다음 각 목에 해당하는 경우로, 지속심사의 주기는 최대 1년으로 함(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정)
    - 가. 최소 위험 수준을 약간 넘지만 사소한 위험인 경우
    - 나. 중대성이 낮은 정도(경증도)의 손상 또는 불편감이 발생할 수 있으나 완전히 회복이 가능한 경우
    - 다. 심각한 손상이 일어날 가능성이 있기는 하지만 그 가능성이 낮은 경우
  3. 중증도 위험은 다음 각 목에 해당하는 경우로, 지속심사의 주기는 최대 6개월로 함. (2022. 5. 11. 개정)
    - 가. 낮은 위험 수준을 넘지만 심각하게 높지 않은 경우
    - 나. 중대성이 중간 정도(중증도)의 손상이 일어날 가능성이 높으나 이러한 위험이나 손상을 최소화하기 위해 합당한 사전안전조치가 이루어지고 사전안전조치 차원에서 동원 가능한 다른 대처 방안이 있는 경우
    - 다. 위험이나 손상을 신속하게 확인하고 이를 최소화하거나 해결하기 위해 즉각적으로 치료하거나 보호할 수 있는 방안이 마련되어 있는 경우
  4. 사망 또는 기형을 초래할 수 있는 중증도 이상의 위험은 다음 각 목에 해당하는 경우로, 지속심사의 주기는 최대 3개월로 함. (2022. 5. 11. 개정)
    - 가. 심각한 이상반응이 발생할 가능성이 높아 보통 위험 수준을 넘는 경우
    - 나. 발생 가능한 이상반응 또는 위험이 심각하거나 지속적이거나 영구적인 경우
    - 다. 피험자에게 연구에 따른 직접적인 이익이 주어질 수 있으나 위험성이 높거나 이상반응의 특성을 파악하기 어려운 중대한 불확실성이 있는 경우
    - 라. 사망을 유발 또는 비가역적인 장애나 돌이킬 수 없을 정도로 쇠약해지는 손상을 유발할 수 있는 질환을 대상으로 이러한 질환의 예방이나 치료를 위해 중재를 하는 임상시험의 경우
- ③ 연구책임자는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 위원회에서 결정된 정기보고주기 및 위원회의 승인일로부터 1년이 되기 2개월 전에 지속심사 신청서를 제출하여 지속심사를 신청해야 한다(2021. 10. 05. 신설).
- ④ 행정간사는 연구책임자가 제출한 문서가 완전한지 확인한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 연구책임자 또는 연구담당자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문간사에게 전달한다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 지속심사는 정식심사를 원칙으로 하며, 최소위험 이하인 연구의 지속심사는 위원장과 전문간사가 신속심사를 한다. 정식심사의 절차는 제19조 제6항, 신속심사의 절차는 제20조 제4항에 따르며, 위원회는 다음 각호의 사항을 확인해야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 승인 유효기간 만료 전 최종 승인된 연구계획서에 따라 연구가 수행되었는지 확인(2021. 10. 05. 신설)
2. 신규심사 시 결정된 사항의 준수 여부 확인(2021. 10. 05. 신설)
3. 승인 유효기간 연장 여부 확인(2021. 10. 05. 신설)

⑥ 전문간사는 심사결과를 심사 후 14일 이내에 심사결과 통지서에 기록하여 연구책임자에게 통보한다(2021. 10. 05. 신설).

**제31조((조기)종료보고, 결과보고 및 심사)** ① 연구책임자가 연구를 조기 종료하였거나 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 못하고 중단하게 된 경우에는 연구(조기)종료 보고서를 신속히 위원회에 제출해야 한다. 연구의 조기 종료는 다음 각호와 같은 경우에 해당한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 연구대상자의 안전에 영향을 미칠만한 사건으로 인하여 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구대상자의 모집이 어려워 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우(2021. 10. 05. 신설)
3. 연구책임자의 퇴직 등의 사유로 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우(2021. 10. 05. 신설)

② 위원회는 승인된 연구과제의 종료일 2개월 전에 이를 통보하고 종료보고서 제출을 요청하여야 한다. 연구책임자는 연구종료 시 연구(조기)종료 보고서를 연구종료 후 3개월 이내에 위원회에 제출해야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 연구의 종료는 다음 각 목과 같은 경우에 해당함(2021. 10. 05. 신설)
  - 가. 연구대상자 자료수집이 완료된 경우
  - 나. 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않으며, 연구와 관련된 모든 개입 및 상호 작용이 완료된 경우(예: 자료 수집 방문 완료, 전화 및 설문조사의 완료 등)
  - 다. 익명화된 자료의 분석만이 남아있는 경우
2. 연구의 종료보고 전까지는 연구의 지속적인 진행을 위해 중간보고(지속심사)를 제출해야 함(2021. 10. 05. 신설)
3. 연구의 종료보고 이후라도 연구대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항 등이 발견되면 위원회에 보고해야 함(2021. 10. 05. 신설)

③ 연구책임자는 위원회 승인을 받은 연구의 분석이 완료되어 연구결과를 도출하면 연구종료 후 3개월 이내에 위원회에 결과보고서를 제출해야 한다. 다만, 학술연구의 경우 실적물로 결과보고를 대체할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

④ 연구의 (조기)종료보고에 대한 심사는 신속심사를 원칙으로 하며, 위원장과 전문간사가 심사한다. 신속심사의 절차는 제20조 제4항에 따르며, 다음 각호의 사항을 고려하여 심사한다(2021.

10. 05. 개정).

1. (조기)종료보고를 심사할 때에는 연구의 조기종료 사유가 합당한지 여부를 확인
2. 종료보고를 심사할 때에는 연구가 최종 승인된 연구계획에 따라 연구가 진행되었는지, 위원회에서 승인한 연구대상자 수를 준수하였는지 등을 확인
  - 가. 예상 연구대상자 수와 실제 연구에 참여한 연구대상자 수의 일치 여부(2021. 10. 05. 신설)
  - 나. 동의의 과정, 장소, 서명, 날짜 등의 적절성(2021. 10. 05. 신설)
  - 다. 모집문건에 제시된 연구방법 및 보상의 일치 여부(2021. 10. 05. 신설)
  - 라. 변경, 문제 등의 발생 및 위원회 보고 여부(2021. 10. 05. 신설)
  - 마. 문제 발생 시 조치 및 보상 등의 적절성(2021. 10. 05. 신설)
  - 바. 기타 위원회에서 정한 사항(2021. 10. 05. 신설)
3. 결과보고는 결과보고서, 논문 등의 실적물이 적절한지 확인
4. (2021. 10. 05. 삭제)
- ⑤ 전문간사는 최종적으로 연구(책임)자에게 조기종료/종료/결과 보고의 심사결과 통지서를 통보하고 매달 정식심사 회의에 보고한다(2021. 10. 05. 신설).
- ⑥ 연구(조기)종료 보고서, 결과보고서를 정당한 사유 없이 연구승인기간 종료 후 3개월 내에 제출하지 않는 경우 위원회는 추후 연구책임자의 신규과제에 대한 심사를 제한할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

**제32조(개인정보의 제공 심의)** ① 연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다(2021. 10. 05. 개정).

1. (2021. 10. 05. 삭제)
- ② 연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니한다(2021. 10. 05. 신설).
- ③ 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 개인정보 등을 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 요청하는 경우에는 다음 각호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).
  1. 개인정보제공 심사 신청서(2021. 10. 05. 신설)
  2. 개인정보 등의 제공에 대한 연구대상자 등의 서면동의 사실을 증명할 수 있는 문서(2021. 10. 05. 신설)
  3. 제공하려는 연구대상자의 개인정보 등에 대한 익명화 방법 및 개인정보보호대책(2021. 10. 05. 신설)
  4. 제공받아 수행하려는 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)
  5. 최종 승인된 위원회의 심사결과 통지서(2021. 10. 05. 신설)
  6. 그 밖에 위원회가 요구하는 서류(2021. 10. 05. 신설)

**제33조(인체유래물 등의 제공·폐기·이관 심의)** ① 연구책임자가 자신이 수행한 연구를 통해 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등의 제공에 대해 서면동의를 받았을 경우 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. 심의를 요청하는 경우에는 다음 각호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 개정).

1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서
2. 연구대상자 동의서(인체유래물연구용) 사본
3. 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
4. 인체유래물 등을 제공받고자 하는 연구자/연구기관의 연구계획서(2021. 10. 05. 신설)
5. 인체유래물 등을 제공받고자 하는 연구자/연구기관의 승인서(2021. 10. 05. 신설)

② 인체유래물연구의 연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 이에 해당되지 않는다(2021. 10. 05. 개정).

③ 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 생명윤리법 시행규칙 제35조제4항에 따라 인체유래물 등을 제공받아 연구하는 자에게 다음 각 호에 해당하는 경비지급을 요구할 수 있다(2021. 10. 05., 2022. 5. 11. 개정).

1. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
2. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
3. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
4. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
1. 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용(2022. 5. 11. 신설)
2. 인체유래물 등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비(2022. 5. 11. 신설)
3. 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비(2022. 5. 11. 신설)

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물 등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물 등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. (2022. 5. 11. 신설).

⑥ 연구책임자가 부득이한 사정으로 인하여 동의서에 정한 기간 동안 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 폐기하거나 이관하여야 한다. 폐기 및 이관에 대한 심의는 기타보고를 통해 진행한다. (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

1. (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 삭제)
2. (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 삭제)
3. (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 삭제)
4. (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 삭제)

⑦ 연구책임자가 인체유래물 등의 폐기 또는 이관을 위해 심의를 요청하는 경우에는 다음 각

호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다. 폐기인 경우 폐기물관리법 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 방안(폐기 일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항)을 명시하고, 이관인 경우 이관 방안(인체유래물 은행 또는 질병관리본부 등 이관 장소, 이관자, 이관 일시, 이관량 및 인체유래물 등 관리대장, 이관 방법 등)을 명시한다. (2022. 5. 11. 신설)

1. 인체유래물 등의 폐기 및 이관 심의 신청서
2. 연구대상자 동의서(인체유래물연구용) 사본
3. 인체유래물 등 관리대장
4. 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

⑧ 연구자가 인체유래물 등을 폐기할 때에는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 한다(2022. 5. 11. 신설)

**제34조(이상반응 보고)** ① 연구자는 연구대상자의 모든 이상반응 및 안전성과 관련된 정보나 연구의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 정보를 인지한 경우, 보고 사유 발생 인지시점으로부터 3일 이내(업무일 기준)에 위원회에 이상반응 보고서를 제출하여 이상반응을 보고해야 한다(2021. 10. 05. 개정).

② 보고된 이상반응이 심각할 경우 정식심사로 진행하고, 이상반응이 미미할 경우 신속심사로 진행한다(2021. 10. 05. 개정).

1. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
2. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
3. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)
4. (2020. 10. 22. 신설, 2021. 10. 05. 삭제)

③ 위원회의 각 위원은 다음 각호의 사항을 기준으로 이상반응 심사서를 작성하고, 사안의 중대성을 판단하여 연구자에게 이를 통보한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 예상하지 못한 문제인지의 여부(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구 참여와의 인과관계(2021. 10. 05. 신설)
3. 중대한 이상반응 발생에 대한 처치 내용(2021. 10. 05. 신설)
4. 연구대상자의 지속적인 참여 여부(2021. 10. 05. 신설)
5. 계획서, 동의서 변경 예정 여부(2021. 10. 05. 신설)

④ 이상반응 보고서 작성 시 연구대상자의 신원을 보호하기 위하여 연구대상자의 개인정보 대신에 연구대상자 식별코드를 사용한다(2021. 10. 05. 신설).

**제35조(위반·이탈 심사)** ① 위반이란 법률, 규정 등을 어긴 경우를 의미하며, 이탈은 연구자가 계획했던 사항 등의 범위를 벗어나는 경우를 의미한다(2021. 10. 05. 개정).

② 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대해 위반·이탈이 발생하였을 때 이를 인지한 시점으로부터 연구계획 위반·이탈 보고서를 14일 이내에 위원회에 제출해야 한다. 연구계획 위반·이탈 보고서에는 위반·이탈 사항, 위반·이탈 사항이 발생한 이유, 유사 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치 사항 등이 포함되어야 한다(2021. 10. 05. 개정).

③ 위반·이탈에 관한 심사는 위원회에 제출된 연구계획 위반·이탈 보고서를 바탕으로 다음 각호의 절차를 따른다(2021. 10. 05. 개정).

1. 행정간사는 제출된 서류를 확인하고 심사서류에 미비한 점이 발견되면 연구책임자에게 미

- 비한 서류의 종류와 보충해야 할 사항에 대해 안내를 함. 모든 서류가 적절하게 완비되면 전문간사에게 전달함.
2. 위원장 또는 전문간사는 다음 각목의 기준에 따라 판단하여 신속심사 또는 정식심사 안건으로 상정함.
    - 가. 보고된 위반·이탈 보고가 중대한 또는 지속적인 위반·이탈인 경우 정규심사로 진행됨 (2021. 10. 05. 신설).
    - 나. 사소한 위반·이탈 사례 보고에 대해서는 신속심사로 진행함. 신속심사로 진행하였다도 신속심사 위원회 정식심사 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 정식심사에 상정할 수 있음(2021. 10. 05. 신설).
  3. 정식심사 대상 위반·이탈 심사는 다음 각 목의 절차를 따름.
    - 가. 위원장 또는 전문간사는 정식심사를 위한 사전심사위원으로 신규심사를 검토한 위원을 배정하고, 신규심사가 신속심사일 경우 또는 신규심사의 사전 심사위원이 없는 경우에는 해당 계획서에 대한 전문성과 심사 일정을 고려하여 다른 위원을 사전 심사위원으로 배정할 수 있음(2021. 10. 05. 신설).
    - 나. 정식심사에서 위반·이탈 심사에 대한 논의를 거쳐 승인 여부를 결정함(2021. 10. 05. 신설).
    - 다. 위원은 '연구계획 위반·이탈 심사서'를 작성함. 위반·이탈에 관한 심사에서는 위반·이탈 사항의 중대성, 고의성 및 반복 여부 평가, 적절한 시기 및 방법을 통한 위원회 보고 여부, 위반 사항이 잘 기록되고 보고서에 빠짐없이 기술되었는지 여부, 위반·이탈 사항에 대한 적절한 조치 여부, 재발방지를 위한 대책 수립 여부, 기타 위원회에서 정한 사항을 평가함(2021. 10. 05. 신설).
  4. 신속심사 대상 위반·이탈 심사는 다음 각 목의 절차를 따름.
    - 가. 위반·이탈에 대한 신속심사는 자격이 있는 위원 2인으로 함(2021. 10. 05. 신설).
    - 나. 위원은 '연구계획 위반·이탈 심사서'를 작성함(2021. 10. 05. 신설).
  5. 사소한 위반·이탈에 해당하는 경우 심사위원은 다음 각 목과 같이 결정할 수 있으나, 이에 한정하지는 않음.
    - 가. 추가조치 없이 검토 완료(2021. 10. 05. 신설)
    - 나. 연구자의 주의를 환기하고, 재발 장비 계획의 수립을 요구(2021. 10. 05. 신설)
    - 다. 공식적인 교육 프로그램 참여(2021. 10. 05. 신설)
    - 라. 계획서와 동의서 내용 변경(2021. 10. 05. 신설)
  6. 정식심사로 진행된 위반·이탈 보고의 경우 중대성과 지속성 여부를 논의하고 결정함. 위원회는 중대하거나 지속적인 위반·이탈 사항에 대해 다음 각목과 같이 결정할 수 있음.
    - 가. 조치 없이 검토 완료(2021. 10. 05. 신설)
    - 나. 연구자 주의 촉구와 재발방지 계획의 수립 요구(2021. 10. 05. 신설)
    - 다. 공식적인 교육 프로그램 참여(2021. 10. 05. 신설)
    - 라. 계획서와 동의서 내용 변경(2021. 10. 05. 신설)

- 마. 위원회 승인 유효기간 변경(2021. 10. 05. 신설)
  - 바. 해당 연구과제 추적 점검(2021. 10. 05. 신설)
  - 사. 해당 연구과제의 동의과정 모니터링(2021. 10. 05. 신설)
  - 아. 연구자 청문(2021. 10. 05. 신설)
  - 자. 연구 일시중지(2021. 10. 05. 신설)
  - 차. 연구 종료(2021. 10. 05. 신설)
  - 카. 연구 반려(해당 연구에 대한 영구적인 위원회 승인 취소)(2021. 10. 05. 신설)
  - 타. 연구책임자가 수행 중인 위원회 승인 유효한 다른 연구 점검(2021. 10. 05. 신설)
  - 파. 연구자의 자격 정지(2021. 10. 05. 신설)
  - 하. 해당 연구에서 수집한 데이터로 출판 금지(2021. 10. 05. 신설)
  - 거. 현재 모든 연구대상자 또는 과거에 모집된 연구대상자에게 추가정보를 제공하거나 재 동의 취득(2021. 10. 05. 신설)
  - 너. 해당 연구에서 나온 논문이 제출 또는 출판되었다면, 출판인과 편집인에게 통보(2021. 10. 05. 신설)
7. 전문간사는 심사결과 통지서를 연구책임자에게 통보하여야 함(2021. 10. 05. 신설).
- ④ 연구대상자 보호를 위해 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우에도, 연구자는 그 사유와 조치 결과에 대해 연구계획 위반·이탈 보고서를 작성하여 위원회에 보고하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

**제36조(승인된 연구의 중지 및 보류)** ① 위원회는 다음 각호의 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다(2020. 10. 22., 2021. 10. 05. 개정).

- 1. 승인된 연구계획서의 중대한 위반·이탈(2021. 10. 05. 신설)
  - 2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우(2021. 10. 05. 신설)
  - 3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우(2021. 10. 05. 신설)
  - 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우(2021. 10. 05. 신설)
  - 5. 연구가 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우(2021. 10. 05. 신설)
- ② 위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대해 중지 또는 보류를 할 경우에는 반드시 회의를 통해 의결한다(2021. 10. 05. 신설).
- ③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 보류를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구(책임)자 등 필요한 관련자에게 통보한다(2021. 10. 05. 신설).

## 제6장 연구대상자의 동의 등

**제37조(인간대상연구의 동의)** ① 인간대상연구의 연구자는 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다(2021. 10. 05. 신설).

- 1. 인간대상연구의 목적(2021. 10. 05. 신설)
- 2. 연구대상자의 참여기간, 절차 및 방법(2021. 10. 05. 신설)



3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득(2021. 10. 05. 신설)
4. 개인정보 보호에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(2021. 10. 05. 신설)
6. 개인정보 제공에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
7. 동의 철회에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항(2021. 10. 05. 신설)

② 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자란 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서, 「아동복지법」 제3조 제1항의 아동, 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람을 말한다. 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자가 참여하는 연구에서는 다음 각호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다(2021. 10. 05. 신설).

1. 법정대리인(2021. 10. 05. 신설)
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다(2021. 10. 05. 신설).

③ 동의 면제된 연구를 제외한 모든 연구는 각 연구대상자(또는 대리인)로부터 법적 효력이 있는 동의를 취득하여야 한다. 동의절차 및 동의서 심사 시 고려할 사항은 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 신설).

1. 동의서 작성은 해당 법률 및 규정 등에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 연구대상자에게 주어지는 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화 된 정보에 대해 위원회로부터 서면 승인을 받아야 함(2021. 10. 05. 신설).
2. 연구자는 연구대상자 또는 법정대리인에게 연구에 관하여 충분히 설명하여야 하고, 참여 여부 결정에 대해 충분히 생각할 기회를 제공해야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 만족할 수 있도록 대답해 주어야 함(2021. 10. 05. 신설).
3. 연구자는 연구대상자 또는 법정대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여 결정에 부당한 영향을 미쳐서는 안 됨(2021. 10. 05. 신설).
4. 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 연구대상자 또는 동의권자가 사용하는 언어와 표현으로 쓰여야 함(2021. 10. 05. 신설).
5. 연구대상자 또는 법정대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과 연구자·의뢰자·기관 및 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 됨(2021. 10. 05. 신설).
6. 연구대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 알려지면 연구책임자는 연구대상자 또는 법정대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 반드시 사전에 위원회의 승인을 받고 모두 문서화되어야 함(2021. 10. 05. 신설).
7. 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 대리인)와 동의를 받은 연구자는 동

의서 서식에 성명과 해당 날짜를 기입하고 서명하여야 함(2021. 10. 05. 신설).

8. 연구대상자 또는 법정대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함. 이 경우 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 법정대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 연구대상자 또는 법정대리인이 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하도록 함. 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기입하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 함. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전 동의서 서식과 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자 또는 법정대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 함(2021. 10. 05. 신설).
9. 아동이나 중증도 이상의 치매환자를 대상으로 하는 연구와 같이 법정대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 스스로 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기입하여야 함(2021. 10. 05. 신설).
10. 연령에 따른 동의서 취득 지침은 다음 각 목과 같음(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 만 7세 미만: 법정대리인 동의서
  - 나. 만 7세 이상-만 18세 미만: 법정대리인 및 연구대상자 동의서
  - 다. 만 18세 이상: 연구대상자 동의서
11. 취약한 연구대상자의 경우 서면동의 이외에도 대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호하기 위한 적절한 안전장치가 포함되었는지 확인함(2021. 10. 05. 신설).
12. 설명 및 동의서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 서명한 사람에게 사본을 주기를 권장함(2021. 10. 05. 신설).

**제38조(인체유래물연구의 동의)** ① 인체유래물연구의 연구자는 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 인체유래물연구의 목적(2021. 10. 05. 신설)
  2. 개인정보 보호 및 처리에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
  3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
  4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보 제공에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
  5. 동의 철회 시 인체유래물의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
  6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물의 폐기 또는 이관에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
  7. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항(2021. 10. 05. 신설)
  8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항(2021. 10. 05. 신설)
- ② 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자란 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서, 「아동복지법」 제3조 1항의 아동, 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하

여 고시하는 사람을 말한다. 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자가 참여하는 연구에서는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다(2022. 5. 11. 신설).

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 됨.
- ③ 동의면제된 연구를 제외한 모든 연구에서 연구대상자(또는 대리인)는 연구내용과 과정에 관해 충분히 설명을 듣고 이해한 뒤 자발적으로 서명하여야 하며, 법적 효력이 있는 동의를 취득하여야 한다. 동의절차 및 동의서 심사 시 고려할 사항은 제37조 3항과 같다. (2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

**제39조(서면동의면제)** ① 서면동의면제란 연구대상자에게 동의를 얻지 않아도 연구를 진행할 수 있는 것을 의미하며, 다음 각호의 요건을 모두 갖춘 경우에 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 동의를 면제할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

1. 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우(2021. 10. 05. 신설)
  2. 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제 하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우(2021. 10. 05. 신설)
- ② 연구책임자는 연구대상자에 대한 서면동의면제가 필요한 경우에 동의면제 사유서, 동의면제자가점검표를 작성하여 위원회 심사 시 제출서류에 포함하여 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).
- ③ 행정간사는 제출된 서류가 심사에 필요한 내용과 정보를 포함하고 있는지 확인한다(2021. 10. 05. 신설).
- ④ 심사위원은 동의면제 사유가 충족되는지 점검하고, 동의면제에 해당하면 연구대상자에 대한 동의면제를 연구책임자에게 허락한다. 심사위원 판단 하에 동의면제에 해당하지 않는다면 연구책임자에게 적절한 연구대상자 동의절차를 받도록 요구한다(2021. 10. 05. 신설).
- ⑤ 대리인의 동의가 필요한 연구의 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 않는다(2021. 10. 05. 신설).

**제40조(연구대상자 보호)** ① 연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 한다. 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때는 이를 즉시 위원회에 보고하고, 위원회는 기관의 장에게 보고한다(2021. 10. 05. 신설).

- ② 연구대상자의 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 다음 각호의 사항을 평가한다(2021. 10. 05. 신설).
1. 연구 참여로 인해 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는지 평가(2021. 10. 05. 신설)
  2. 연구 참여의 자발성이 충분히 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는지 평가(2021. 10. 05. 신설)

3. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항(2021. 10. 05. 신설)
- ③ 연구대상자의 개인정보보호대책을 심의하기 위해 다음 각호의 사항을 평가한다(2021. 10. 05. 신설).
  1. 연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는지 평가(2021. 10. 05. 신설)
  2. 연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법(익명화, 암호화 및 보호대책 등)이 구체적으로 설명되어 있는지 평가(2021. 10. 05. 신설)
  3. 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한지 평가(2021. 10. 05. 신설)
  4. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 개인정보보호대책을 위해 필요하다고 판단하는 사항(2021. 10. 05. 신설)
- ④ 위원회는 연구대상자의 안전 및 개인정보보호대책에 대하여 평가한 후 필요한 경우 승인 전 연구계획서의 수정 등을 요청하거나 권고할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).
- ⑤ 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다(2021. 10. 05. 신설).
- ⑥ 연구대상자 등은 위원회에 구두 또는 서면 등으로 연구와 관련한 불만을 개진하거나 질의를 할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

- 제41조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구)** ① 취약한 연구대상자라 함은 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 등을 말한다. 취약한 연구대상자에는 미성년자, 동의 능력이 제한된 성인(인지능력이 결여된 성인 등), 위계 또는 고용 관계에 있는 대상(소속기관의 피고용인 또는 학생, 임산부, 시설에 수용된 자, 사회적 소수자 등)이 포함된다(2021. 10. 05. 신설).
- ② 위원회는 제1항에 따라 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령에 따라 심의하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).
  - ③ 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).
  - ④ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).
    1. 취약한 연구대상자 등이 연구에 포함되어야 하는 이유(2021. 10. 05. 신설)
    2. 연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익(2021. 10. 05. 신설)
    3. 연구대상자 등의 동의 능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책(2021. 10. 05. 신설)
    4. 연구대상자 등의 동의 또는 문서화의 필요(2021. 10. 05. 신설)
  - ⑤ 취약한 연구대상자의 동의는 다음 각호에 따른다(2021. 10. 05. 신설).
    1. 미성년자의 경우 연구대상자의 부모 등 법정대리인의 동의가 필요함. 미성년자가 연구의 참여에 대한 동의나 이익을 제기할 능력이 있으면, 연구대상자가 이해할 수 있는 수준에

- 서 연구에 관한 정보를 제공하여야 함. 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 함(2021. 10. 05. 신설).
2. 치매, 정신질환 등의 동의 능력이 제한된 연구대상자의 경우, 법정대리인의 동의가 필요 함(2021. 10. 05. 신설).
  3. 교정시설 수감자의 경우, 자발적 동의의 환경이 조성되어 있는지, 연구대상자가 연구에 대하여 명확히 이해하고 있는지에 대한 점검 절차가 포함되어 있는지 확인함. 동의서에는 연구 참여로 인하여 수감자의 가석방 및 그에 준하는 혜택에 영향을 미치지 않음이 반드시 기재되어 있어야 함. 또한 연구 참여에 대한 설명 자료는 연구대상자가 이해 가능한 언어로 기술되어야 함(2021. 10. 05. 신설).
  4. 인지기능이 정상인 고령자들은 요양원 같은 수용시설에 거주하고 있지 않으면 정상적인 동의가 가능하다고 할 수 있으나, 고령자들을 연구대상자로 할 때에는 연구계획서에 동의 능력과 동의가 자발적임을 판단할 수 있는 기준을 제시하여야 함(2021. 10. 05. 신설).
  5. 학생과 피고용자가 연구대상자인 경우 본인의 의지에 따라 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우에만 연구계획을 승인할 수 있음(2021. 10. 05. 신설).
  6. 임신기간 중 여성의 연구자는 다음 각 목의 조건에서만 임신부를 연구대상자로 참여시킬 수 있음(2021. 10. 05. 신설).
    - 가. 연구 목적이 모체의 건강증진이며, 태아는 최소한 위험에만 노출될 경우
    - 나. 설명문에는 연구대상자에게 “특정 치료나 절차가 연구대상자뿐 아니라 임신 시 배아나 태아에게 예상치 못한 위험을 줄 수 있음”을 포함하여야 함.
    - 다. 임신기간에 발생하는 건강 문제(예, 연구 중에 건강이 악화되어 치료가 필요한 경우)에 관한 연구에서는, 여성의 건강상 혜택은 최소인 반면 태아의 위험은 높을 때를 제외하고, 일반적으로 여성의 건강 문제를 태아의 문제보다 우선하여야 함.

## 제7장 문서의 보관과 관리 등

**제42조(문서의 보관)** ① 행정간사(문서관리책임자)는 심의, 위원회 운영과 활동 등에 관한 문서(전자문서 포함) 및 기록을 보관하여야 한다. 보관기간이 정해져 있는 서류 외에는 3년간 보관하는 것을 원칙으로 하며, 전자문서를 통한 심의자료 제출 및 기타 자료는 반기별로(매년 2월, 8월) 백업자료로 저장하여 보관한다(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

1. 심의와 관련된 문서는 다음 각 목의 사항을 포함하며, 이중잠금장치가 있는 문서장에 접근을 제한하여 보관함(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 심사신청자가 제출한 모든 자료에 대한 원본 또는 사본 1부(심사된 모든 연구계획서 및 함께 제출된 근거자료 등)
  - 나. 심사결과 통지서
  - 다. 지속심사 활동에 관한 기록, (조기)종료보고에 관한 기록, 결과보고서, 신속심사 및 심사면제에 관한 기록 등
  - 라. 기타 심사 관련 문서

2. 위원회 운영과 관련된 행정적 문서는 다음 각목의 사항을 포함하며, 이중잠금장치가 있는 문서보관함에 접근을 제한하여 보관함(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 위원 명단, 이력서, 위촉에 관한 문서
  - 나. 위원의 교육 기록(수료증, 이수증 등)
  - 다. 위원의 회의 참석기록
  - 라. 위원 등의 이해상충서약서, 비밀유지의무서약서
  - 마. 운영규정
  - 바. 회의록
  - 사. 심사를 위한 각종 서식 및 양식
  - 아. 위원에게 지급된 심사료 기록을 포함한 위원회 운영과 관련된 모든 수입과 지출에 관한 기록
  - 자. 위원회 교육 개최 관련 자료
  - 차. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료
  - 카. 기타 위원회 운영 관련 자료
3. 연구대상자의 정보공개청구서 및 연구(책임)자로부터 받아 청구인에게 회신한 정보의 사본을 이중잠금장치가 있는 문서보관함에 접근을 제한하여 보관함(2021. 10. 05. 신설).
4. 위원회 활동에 관한 점검/실사 보고서 및 시정조치 문서 등을 이중잠금장치가 있는 문서함에 접근을 제한하여 보관함(2021. 10. 05. 신설).

② 연구과제의 접수번호는 ‘용인대학교 등록번호(2-1040966-AB-N-01)+신규심사 제출연월(○○○○)+연구유형(HSR(인간대상연구), HMR(인체유래물연구))+과제순번+관리번호(○)’의 형태로 부여한다. 신규심사 제출연월, 연구유형, 과제순번은 고정번호이고, 마지막으로 부여하는 관리번호는 하나의 과제에 대하여 신규심사(1), 재심사(2) 등 심사종류를 구분하기 위한 번호이며 심사를 진행할 때마다 1, 2, 3 순으로 부여한다(2021. 10. 05. 신설).

③ 문서보관 기간이 만료된 문서(전자문서 포함)는 다음 각호에 따른 방법으로 폐기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

1. 전자파일 형태인 경우에는 복원이 불가능한 방법(완전파괴(소각·파쇄 등), 전용 소자장비를 이용하여 삭제, 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행)으로 영구 삭제(2021. 10. 05. 신설)
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 그 밖의 기록 매체인 경우 파쇄 또는 소각(2021. 10. 05. 신설)
- ④ 폐기한 문서는 문서 폐기 관리대장에 기록하여 관리한다(2021. 10. 05. 신설).

**제43조(정보공개 청구)** ① 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자는 그 정보의 보관기간 이내에 정보공개청구서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 기관위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 해당연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 해당 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있

는 서류(2021. 10. 05. 신설)

2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류(2021. 10. 05. 신설)

② 위원회는 제1항에 따른 정보공개청구서를 접수한 날부터 14일 이내에 해당 연구를 수행한 연구(책임)자에게 전달하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

③ 연구(책임)자는 위원회로부터 정보공개청구서를 전달받은 날로부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 폐업 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

④ 위원회는 연구(책임)자로부터 제3항의 정보 또는 사유를 제출받은 날로부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구(책임)자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

⑥ 모든 절차가 완료된 후에는 다음의 서류를 별도로 보관한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 정보공개청구서 원본(2021. 10. 05. 신설)

2. 동의서 사본 또는 연구대상자임을 증명할 수 있는 사본(2021. 10. 05. 신설)

3. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류(2021. 10. 05. 신설)

4. 회의록 사본(2021. 10. 05. 신설)

5. 연구자에게 알린 서류 사본(2021. 10. 05. 신설)

**제44조(문서의 열람)** ① 위원과 행정간사는 위원회 문서에 접근할 수 있으며, 문서의 원본과 사본을 자유롭게 요청하고 열람할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

② 문서의 직접 열람은 연구(책임)자로 제한하며, 위원이 아닌 자가 위원회 문서 및 연구 관련 보관문서의 열람을 요청할 때에는 위원장의 허가 후에만 제공할 수 있다(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

③ 문서의 열람은 문서열람신청서를 작성하여 서면으로 제출 후 열람이 가능하며, 신청자는 비밀유지의무서약서 및 문서 제공 대장에 열람일과 열람목적은 기록한 후 문서를 열람할 수 있다(2021. 10. 05. 신설, 2022. 5. 11. 개정).

④ 문서의 열람은 문서관리책임자가 지정한 장소에서만 할 수 있으며, 근무시간에만 열람할 수 있다. 지정한 장소에서 벗어나 열람 문서를 무단으로 반출할 수 없다(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 문서관리책임자는 문서의 열람기록을 작성하고 유지하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

⑥ 제1-4항에도 불구하고 위원회의 문서와 연구과제 자료에 대한 직접적인 접근 및 열람은 기밀유지를 위해 제한할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

## 제8장 점검 및 보고

**제45조(수행 중인 연구에 대한 조사 및 현장 점검)** ① 위원회는 승인된 연구에 대하여 진행과정이나

결과가 연구계획서에 따라 수행되고 있는지 여부에 대해 조사 및 감독을 수행한다(2021. 10. 05. 신설).

② 주기적으로 제출되거나 승인된 연구계획서 파일을 검토하여 다음 각호의 기준에 의해 연구현장을 선택한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 위원회가 이전에 한 번도 승인한 적이 없는 연구책임자를 처음 승인한 경우(2021. 10. 05. 신설)
2. 새로운 연구 현장인 경우(2021. 10. 05. 신설)
3. 현저하고 심각한 유해사례가 보고된 경우(2021. 10. 05. 신설)
4. 연구현장에서 수행되는 연구 수가 많을 경우(2021. 10. 05. 신설)
5. 위원회 심사를 위해 제출되는 계획서의 수가 많을 경우(2021. 10. 05. 신설)
6. 위반·이탈이 의심되는 경우(2021. 10. 05. 신설)
7. 최종보고서를 제출하지 않은 경우(2021. 10. 05. 신설)
8. 기타 위원회에서 필요하다고 판단한 경우(2021. 10. 05. 신설)

③ 연구현장에 대한 조사·감독 담당자의 자격은 다음 각호와 같다(2021. 10. 05. 신설).

1. 위원장 또는 전문간사(2021. 10. 05. 신설)
2. 조사·감독 과정에서 전문성이 요구되는 경우 위원회에서 결정한 해당 연구분야 전문가(2021. 10. 05. 신설)
3. 행정간사(2021. 10. 05. 신설)

④ 현장 점검 전에 다음 각호와 같은 사항을 준비한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 행정간사는 연구자와 접촉하여 방문을 미리 알릴. 이 때 조사·감독 담당자와 연구자는 현장 평가 방문을 위한 시간을 조정함(2021. 10. 05. 신설).
2. 현장에 관련된 자료들(예: 현장점검표 등)을 검토하여 연구현장의 서류들과 비교할 수 있도록 사전에 자료를 준비함(2021. 10. 05. 신설).

⑤ 조사·감독 담당자는 현장에 방문하여 다음 각호와 같은 절차로 현장 점검을 실시한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 현장점검표를 가지고 감(2021. 10. 05. 신설).
2. 해당 연구가 최근 승인된 동의서를 사용하는지 검토함(2021. 10. 05. 신설).
3. 연구대상자 파일을 무작위로 검토하여 연구대상자들이 올바른 동의서에 서명하였는지 검토함(2021. 10. 05. 신설).
4. 가능한 경우 동의를 받는 과정을 지켜봄(2021. 10. 05. 신설).
5. 연구현장에 꼭 필요한 실험실과 장비들을 검토함(2021. 10. 05. 신설).
6. 연구 관련 문서가 적절하게 관리되고 있는지 확인하기 위해 관련 파일들을 검토함(2021. 10. 05. 신설).
7. (가능한 경우) 연구대상자들의 견해를 수집함(2021. 10. 05. 신설).
8. 연구자에게 방문에 대한 전체 보고 및 논평을 함. (2021. 10. 05. 신설).
9. 평가자의 현장평가에 대한 연구자의 응답을 그 자리에서 받음(2021. 10. 05. 신설).



⑥ 현장 점검 후에 다음 각호의 절차에 따른다(2021. 10. 05. 신설).

1. 조사·감독 담당자는 현장점검표를 토대로 현장조사 결과통지서를 작성하여 사본을 연구(책임)자에게 통보하고 원본을 보관함(2021. 10. 05. 신설).
2. 위원장, 전문간사, 행정간사가 협의하여 정규심사 회의에 안건으로 상정함(2021. 10. 05. 신설).
3. 정식심사에서 현장 점검 결과를 보고함(2021. 10. 05. 신설).
4. 위원회는 보고 결과에 따른 심사를 통해 연구대상자 보호를 위해 다음 각목과 같이 적절한 조치를 요구할 수 있음(2021. 10. 05. 신설).
  - 가. 사소한 위반사항이 발견될 경우에는 연구자의 주의를 환기하고, 재발 방지 계획의 수립 등을 요구할 수 있음.
  - 나. 중대한 위반사항이 발견될 경우에는 승인을 취소할 수 있음.

**제46조(보고)** ① 위원장은 위원회의 운영 실적에 대해 연 1회 이상 기관장에게 보고하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 10. 05. 신설).

② 위원회는 위원회 활동 중 중대한 위험이 야기되거나 야기될 것으로 우려되는 경우 기관장에게 보고할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

③ 위원회는 제2항에 따른 사항이 다음 각호에 해당하는 경우 인지한 날로부터 30일 이내에 반드시 기관장에게 보고하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 연구대상자의 권리가 심각하게 훼손된 경우(2021. 10. 05. 신설)
2. 연구대상자에게 중대한 위험이 야기되어 연구의 지속적 수행이 어려운 경우(2021. 10. 05. 신설)
3. 그 밖에 위원회의 판단에 따라 총장에 보고할 필요가 있다고 판단하는 사항(2021. 10. 05. 신설)

## 제9장 운영규정 등의 제·개정

**제47조(운영규정의 제·개정)** ① 위원회는 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 운영규정을 정기적으로 제·개정해야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 정부와 관련 부서(기관)의 법규 및 시행규칙과 최신 규정 등을 반영하여야 하는 경우(2021. 10. 05. 신설)
2. 위원장 또는 위원 3인 이상이 운영규정의 개정과 교정이 필요하다고 생각하여 기존 운영규정의 부분 또는 전체를 개정할 것을 위원회에 요구하여 동의한 경우(2021. 10. 05. 신설)

② 제·개정의 실무적인 업무는 행정간사가 담당하고, 위원장 및 전문간사가 검토한다(2021. 10. 05. 신설).

③ 제1항에 따른 규정의 제·개정 시 위원회 의결 전에 이를 논의할 수 있다(2021. 10. 05. 신설).

④ 제1항에 따른 규정은 위원회의 의결을 통하여 기관의 장으로부터 최종 승인을 받는다(2021.

10. 05. 신설).

⑤ 제3항에 따른 규정은 기관장 보고 및 확인 절차를 거친 후 즉시 효력이 발생되며 위원회는 제·개정 규정의 이력을 관리하여야 한다(2021. 10. 05. 신설).

1. 승인된 운영지침의 버전 부여는 아래와 같음(2021. 10. 05. 신설)

가. 일부 및 수시 개정 시, ver.1.0 → ver.1.1 순으로 부여

나. 전면 및 정기 개정 시, ver.1.0 → ver.2.0 순으로 부여

⑥ 변경된 운영규정은 위원회 위원 및 연구자 등에게 공시한다(2021. 10. 05. 신설).

⑦ 변경된 운영규정은 위원회 사무국에 비치하며 잠금장치 된 문서보관함에 보관한다(2021. 10. 05. 신설).

**제48조(운영세칙)** 위원회의 운영에 관한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 기관장의 최종 승인을 받는다(2021. 10. 05. 신설).

### 부칙

① **[시행일]** 이 규정은 2013년 9월 1일부터 시행한다.

### 부칙

① **[시행일]** 이 개정규정은 2020년 10월 22일부터 시행한다.

### 부칙

① **[시행일]** 이 개정규정은 2021년 10월 1일부터 시행한다.

### 부칙

① **[시행일]** 이 개정규정은 2022년 5월 11일부터 시행한다.