

청주교육대학교 생명윤리심의위원회 규정

제 정 2014. 01. 17. 규칙 제1335호
개 정 2016. 03. 30. 규칙 제1408호

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 의하여 설치하는 청주교육대학교 생명윤리심의위원회(이하'위원회'라 한다)의 구성과 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 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. '연구자(investigator)'란 연구계획서에 등재된 연구책임자, 연구담당자를 말한다. '연구책임자'는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, '연구담당자'는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
4. '개인정보'란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
5. '개인식별정보'란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
6. '취약한 환경의 연구대상자(vulnerable participants)'라 함은 동의능력이 결여되어 있거나 불완전한 사람으로서 인간대상연구의 참여를 결정함에 있어 자신의 의지를 충분히 표현하기 어려운 환경에 처한 연구대상자를 말하며, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 미성년자, 임산부, 노숙자, 소수 인종, 난민, 실업자, 빈곤자, 수형자, 피고용인, 피교육생 등을 포함할 수 있다.
7. '미성년자'라 함은 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.

제3조(적용범위) 청주교육대학교(이하'본교'라 한다) 소속 교원, 연구원 및 대학원생이 인간 대상으로 실시하는 연구·개발 또는 이용에 관하여 수행하는 모든 연구와 기타 청주교육대학교와 연구 관련 협약을 맺은 기관이 요청하는 연구에 적용한다. <개정 2016.3.30.>

제4조(기능) ① 위원회는 다음 각 호에 관한 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
 4. 연구대상자 등의 개인정보 보호대책 및 정보공개 관한 사항
 5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 본교에서 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 실시한다.
- ③ 그 밖에 다음 각 호에 해당하는 활동을 수행한다.
1. 본교의 연구자 및 종사자 교육
 2. 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립

3. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제5조(구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상(홀수로 구성)의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 소속되지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 위원회의 위원은 총장이 위촉한다.

③ 위원회의 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 위원장은 위원회의 원활한 업무수행을 위해 간사를 지정할 수 있으며, 간사는 위원회의 행정업무 처리, 심의 안건 준비, 심의 결과 통보, 자료 및 문서 보존 등에 관한 행정적 처리를 담당한다.

⑤ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

제6조(임기) ① 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

② 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 남은 기간으로 한다.

제7조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회의 업무를 총괄하고, 위원회를 대표한다.

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

③ 위원장은 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 또는 심의의뢰자 등에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

④ 위원장은 연구책임자 또는 심의의뢰자 등이 위원의 심의에 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제8조(자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당분야 전문가의 의견이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.

② 자문위원은 회의에 참석하여 보고하고 토론에 참가할 수 있다. 다만, 표결에는 참여할 수 없다.

③ 자문위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.

④ 자문위원에게는 소정의 자문료를 지급할 수 있다.

제9조(회의) ① 위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

1. 총장이 소집을 요구 할 때

2. 위원회의 재적위원 3분의 1이상이 소집을 요구할 때

3. 위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 위원회의 회의는 본교에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

④ 위원회는 위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원 회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.

제10조(신청) ① 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구책임자는 사전에 연구계획서를 작성하여 위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구는 위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제11조(심의 원칙과 종류) ① 위원회는 정기회의나 임시회의를 개최하여 표준운영지침에 의거하여 심의대상이 되는 연구에 대하여 정식심의나 신속심의를 수행하며, 심의면제대상인 연구에 대해서는 심의면제 결정을 한다.

② 인간대상연구 계획서의 심의는 연구수행 전 사전 심의를 원칙으로 한다.

③ 승인 받은 연구계획서의 변경은 사전 심의를 원칙으로 한다.

④ 1년을 초과하는 연구계획서는 최소 년 1회 이상의 지속심의(continued review)를 받아야 한다.

⑤ 위원회 심의의 종류는 각 호와 같다.

1. 정식심의(full board review): 위원회가 별도로 정하지 않는 한 모든 연구계획서의 심의는 정식심에서 심의한다.

2. 신속심의(expedited review)

가. 신속심의를 위원장이 위촉하는 위원을 포함하는 2인 이상의 위원으로 구성하여 심의한다.

나. 신속심의에서는 부결할 수 없다. 부결에 해당하는 사유가 발생하는 경우에는 정식심의를 회부하여 심의를 받아야 한다.

다. 연구대상자에게 예상되는 위험이 최소한의 위험 이하이면서 위원회가 별도로 정한 신속심의 범주에 해당되는 연구의 심의를 대상으로 한다.

3. 심의면제(exemption): 심의면제에 관한 사항은 본 위원회가 별도로 정하는 바에 따른다.

제12조(보고) 위원장은 위원회의 심의결과를 총장에게 보고하여야 한다.

제13조(비밀준수) 위원 및 의견 청취를 위하여 회의에 출석하는 자는 회의를 통하여 취득한 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

제14조(표준운영지침) 이 규정의 운영에 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 총장이 따로 정한다.

부 칙<규칙 제1335호, 2014.1.17.>

제1조(시행일) 이 규정은 2014년 3월 1일 시행하는 연구부터 적용한다.

부 칙<규칙 제1408호, 2016.3.30.>

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날로부터 시행한다