

기관생명윤리위원회 규정

제1조(목적) 이 규정은 가톨릭관동대학교(이하 "우리 대학교"라 한다) 기관생명윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)의 구성과 운영에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.(개정 '18.8.21.)

제2조(구성) ① 위원회는 연구대상자의 권익 보호와 연구의 윤리성 확보를 위하여 독립적으로 운영하며, 위원회의 위원은 총장이 위촉하는 7명 이내의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 위원 1명 이상과 우리 대학교에 종사하지 아니하는 위원 1명 이상이 포함되어야 한다.(개정 '18.8.21., '26.7.1.)

② 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 위원의 궐위 시에는 새로운 위원을 위촉하며, 새로운 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

④ 위원회에는 분과별로 분과위원회를 둘 수 있다.

⑤ 위원회의 심의대상인 연구 및 검사 계획서에 관여하는 위원은 해당연구 심의에 참여할 수 없으며, 위원장이 해당될 경우에는 임시 선출한 위원 1명이 위원장의 업무를 대행한다.

⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 행정간사 1명을 둔다.

⑦ 위원이 사임의사를 서면으로 제출한 경우 또는 위원장의 건의가 있는 경우, 해당 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다.(신설 '18.8.21.)

⑧ 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우, 위원장은 그 해촉을 총장에게 건의한다. 해촉의 건의를 받으면 총장은 해당 위원을 해촉한다.(신설 '18.8.21.)

1. 재적위원 과반수의 찬성으로 위원으로서 직무수행의 불성실성이 인정된 경우

2. 표준운영지침에 따른 비밀유지의무 또는 이해충돌관계 고지의무를 위반한 경우

3. 표준운영지침에 따른 교육의무의 이행을 위반한 경우

⑨ 신입위원은 위원으로 의결권을 가지기 전 정규회의에 1회 이상 참관하여야 한다.(신설 '18.8.21.)

제3조(기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.(개정 '18.8.21.)

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책

마. 표준운영지침에 따른 취약한 연구대상자가 연구대상자에 포함되는 경우, 해당 이유의 타당성

바. 연구대상자 등에 대하여 경제적 가치가 있는 보상이 있는 경우, 해당 보상 방법과 수준의 적정성

사. 연구대상자 등의 피해에 대한 보상 대책의 합리성

아. 연구책임자의 이력 또는 경력에 따른 적합성 검토

자. 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 각 목의 활동
 - 가. 본교의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제4조(회의) ① 회의는 다음 각 호의 사항에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

1. 총장의 소집요구가 있을 때
 2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있을 때
 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 때
- ② 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 본교에 재직하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 한다.
- ③ (삭제 '15.10.27)
- ④ 총장은 본교에서 행해지는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의할 수 있도록 하고, 총장은 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.(개정 '18.8.21.)
- ⑤ 행정간사는 회의 개최일로부터 일주일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건 등을 모든 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항 등 부득이한 사유가 있는 경우는 회의 개최 전 날까지 알릴 수 있다.(신설 '18.8.21.)

제5조(협약기관의 심의) 위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 제2항의 규정에 의해 본교와 동종의 기관 중 기관의 규모 또는 연구자수 등이 보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관과 협약을 체결한 경우에 협약기관에서 행하여지는 생명과학기술연구에 대해 심의하여야 한다.(개정 '26.3.16.)

제6조(전문가의 의견청취 등) ① 위원회는 업무수행을 위해 필요한 경우에는 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 청취할 수 있다. 단, 관계전문가는 연구계획서를 제출한 연구자나 위원회와 관련이 없어야 한다.(개정 '18.8.21.)

② 관계전문가는 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원회에 제출하여야 한다. (신설 '18.8.21.)

1. 이력서
2. 비밀유지 및 이해상충공개서약서

③ 관계전문가는 회의에 출석할 경우, 해당 심의대상 연구 표결에는 참여할 수 없으므로 위원장은 표결을 시행하기 전에 관계전문가를 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.(신설 '18.8.21.)

제7조(회의록 등) 위원회는 위원 명단과 그들의 자격을 기재한 문서 및 위원회의 회의록을 작성하여 비치하여야 한다.

제8조(지원) 총장은 위원회의 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

제9조(준용) 이 규정에 명시하지 않은 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 시행령, 시행규칙 등을 준용한다.

제10조(표준운영지침 등) 표준운영지침 등 위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 따로 정할 수 있다.

부 칙

1. 이 규정은 2014년 9월 1일부터 시행한다.
2. 이 규정은 2015년 10월 27일부터 시행한다.
3. 이 규정은 2018년 8월 21일부터 시행한다.

부 칙 (2026. 3. 16.)

이 규정은 2026년 3월 16일부터 시행한다.

부칙(2026. 7. 1.)

이 규정은 2026년 7월 1일부터 시행한다.

[별지서식 1 비밀유지서약서]

비밀유지서약서(관계전문가용)

본인은 가톨릭관동대학교 기관생명윤리위원회(IRB) 심의에 참여함에 있어 수행되는 연구가 관련 규정에 따라 수행됨을 명확히 하기 위해 연구계획서의 윤리적·과학적·의학적 측면 모두를 독립적으로 심의 평가 하도록 최선을 다해 노력하겠습니다. 또한, 심의에서 취득한 어떠한 정보도 법이 허락하는 경우 외에는 제 3자에게 알리지 않도록 하겠습니다.

년 월 일

소 속 :

성 명 : (인)

기관생명윤리위원회위원장 귀하

[별표 2 이해상충공개서약서]

이해상충공개서약서(관계전문가용)

본인은 가톨릭관동대학교 기관생명윤리위원회(IRB) 심의에
참여함에 있어 심의 과제가 본인과 이해관계가 있을 때에
는 이 사실을 공개하고 본 심의과정에 참여하지 않음을 서
약합니다.

년 월 일

소 속 :

성 명 :

(인)

기관생명윤리위원회위원장 귀하