가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회

표준운영지침서

2026. 01. [ver. 3.7]

가톨릭대학교

성심교정 생명윤리심의위원회

목 차

제1장 총 칙 ····· 3
제1조 (목적) ····· 3
제2조 (용어의 정의) ····· 3
제3조 (위원회의 설치) ····· 4
제4조 (기본원칙) ····· 4
제5조 (적용대상) ····· 5

제2장 위원회의 구성, 업무, 권한과 운영 등 ····· 5
제6조 (위원회의 구성 및 조직) ····· 5
제7조 (위원회의 업무와 책임) ····· 6
제7조의2 (위원회 권한) ····· 6
제8조 (사무국) ····· 7
제9조 (위원회의 독립성) ····· 7
제10조 (위원장) ····· 7
제11조 (심의위원) ····· 8
제12조 (전문간사) ····· 9
제13조 (행정간사) ····· 10
제14조 (위원 외 참석자) ····· 10
제15조 (위원회 회의 소집 및 운영) ····· 11
제16조 (회의록) ····· 12
제17조 (위원과 행정간사에 대한 교육) ····· 12
제18조 (기밀유지의무) ····· 13
제19조 (이해상충) ····· 13
제20조 (보고) ····· 14

제3장 심의 ····· 14
제1절 심의 공통사항 및 절차 ····· 14
제21조 (심의의 대상) ····· 14
제22조 (연구책임자) ····· 14
제23조 (심의의 유형) ····· 15
제24조 (정규심의) ····· 15
제25조 (신속심의) ····· 16
제26조 (심의신청의 방식 및 접수) ····· 17
제27조 (책임심의위원의 배정) ····· 18
제28조 (심의의 결과) ····· 18
제29조 (심의의 결과통지) ····· 19
제30조 (이의신청) ····· 20

제2절 심의의 종류, 방법 등 ····· 21
제31조 (신규심의) ····· 21
제32조 (심의면제) ····· 22
제33조 (재심의) ····· 24
제34조 (변경심의) ····· 24
제35조 (지속심의) ····· 25
제36조 (종료보고 및 결과보고 심의) ····· 26
제37조 (조기종료보고) ····· 26
제38조 (중대한 이상반응 보고) ····· 26
제39조 (연구계획서 위반 · 이탈) ····· 27
제40조 (예상하지 못한 문제) ····· 28
제41조 (승인된 연구의 점검) ····· 28
제42조 (승인된 연구의 중지 또는 보류, 신규심의신청제한) ····· 28
제43조 (개인정보 제공) ····· 29
제44조 (인체유래물 등 제공, 폐기 및 이관) ····· 29

제4장 연구대상자 등의 동의 등 ····· 31
제45조 (연구대상자 등의 동의) ····· 31
제46조 (서면동의 면제) ····· 34
제47조 (취약한 연구대상자 보호) ····· 34
제48조 (연구대상자 등의 보호) ····· 34
제49조 (연구대상자 등에 대한 안전대책) ····· 35
제50조 (연구대상자 등의 정보공개청구) ····· 36

제5장 문서의 보관과 관리 등 ····· 36
제1절 연구 관련 기록 ····· 36
제51조 (연구 관련 사항의 기록과 보관 및 파기) ····· 36
제2절 위원회 문서 및 기록 ····· 37
제52조 (위원회 문서 및 기록) ····· 37
제53조 (문서 및 기록의 보관 및 폐기) ····· 37
제54조 (위원회 문서의 비밀보장) ····· 39
제55조 (문서화 과정의 관리) ····· 39

제6장 표준운영지침의 제 · 개정 ····· 39
제56조 (표준운영지침의 제 · 개정) ····· 40
제57조 (시행세칙의 제 · 개정) ····· 40

부 칙 ····· 41

제1장 총 칙

제1조 (목적)

본 표준운영지침서(Standard Operating Procedure: SOP)는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”이라 함) 제10조 및 동법 시행규칙 제8조 제5항에 따라 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 해당 기관 내에 설치하도록 되어 있는 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회(The Catholic University Of Korea-Institutional Review Board: CUK-IRB, 이하 “위원회”라 함)의 구성 및 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부기준을 제공하는 데 목적이 있다.

제2조 (용어의 정의)

이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”라 함은 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “연구대상자 등”이라 함은 연구대상자와 인체유래물의 기증자를 말한다.
4. “취약한 연구대상자”라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자로서, 예를 들어, 의 · 약학 · 치과 · 한의과 · 간호대학 및 의학전문대학원의 학생, 의료기관 및 연구기관 근무자, 연구책임자나 연구자의 피고용이나 수강 중인 학생, 제약회사 직원, 군인, 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용 중인 사람, 즉 (아동복지법 제52조 제1항 제1호 · 제2호 · 제3호 · 제5호에 따른) 아동복지시설, (장애인복지법 제58조 제1항 제1호에 따른) 장애인 거주시설, (정신보건법 제3조 제2호에 따른) 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당), (노인복지법 제32조 제1항 제1호 · 제2호 및 같은 법 제34조 제1항 제1호 · 제2호에 따른) 노인복지시설, (한부모가족지원법 제19조에 따른) 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원) · 부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원) · 미혼모가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설, (「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조 제1항에 따른) 일반 지원시설 및 청소년 지원시설, (「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」제7조에 따른) 가정폭력피해자 보호시설, (「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설로서 수용시설을 갖추고 있는) 갱생보호사업을 위한 시설, (군)교도소나 (군)구치소 등 교정시설(「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설)과 (「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른) 소년원 및 소년분류심사원 및 「출입국관리법」 제52조 제2항에 따른 보호시설에 수용 중인 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종이나 외국인, 부랑인, 노숙자, 난민, 만 18세 미만인 사람, 65세 이상 노인, 임산부,

육체적 · 인지적 · 정신적 장애인 및 그 외 자유의지에 따른 동의를 하기 어렵거나 연구의 수행에 있어 육체적 · 인지적 · 정서적으로 특별한 배려가 필요한 연구대상자 등을 말한다.

5. “인체유래물(人體由來物)이라 함은 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. “유전정보(遺傳情報)”라 함은 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
7. “인체유래물 등”이라 함은 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말한다.
8. “인체유래물연구”라 함은 인체유래물을 직접 조사 · 분석하는 연구를 말한다.
9. “인체유래물은행”이라 함은 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報). 임상정보(臨床情報) 등을 수집 · 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
10. “개인식별정보”라 함은 “연구대상자 등”의 성명 · 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
11. “개인정보”라 함은 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
12. “익명화(匿名化)”라 함은 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
13. “최소한의 위험(minimal risk)”이라 함은 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체 및 심리검사에 발생하는 것보다 크지 않은 것을 말한다. 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.
14. 연구(계획)의 “사소한 변경”이라 함은 연구의 변경으로 인한 위험이 최소한이거나 위험 · 이익의 변화가 부정적인 방향으로 변하지 않는 다음과 같은 경우를 말한다: 다기관 공동연구기관 변경, 연구자의 변경이나 추가(단, 연구책임자 변경의 경우는 제외), 비상연락전화번호의 변경, 모니터요원의 변경, 연구대상자 등록 종료, 연구대상자 선정 · 제외기준에 관한 지엽적인 부분의 변경, 연구참여동의서의 명료한 확인, 모니터 일정의 추가, 연구실험실의 추가, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 또는 삭제 등과 같이 비시술적인 사항, 행정절차 관련 사항에 대한 변경 등.

제3조 (위원회의 설치)

가톨릭대학교 성심교정 소속 연구책임자 또는 공동연구자가 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행할 때 발생하는 윤리 · 안전문제를 심의하여 연구대상자 등의 권리와 복지를 보호하고, 해당 연구가 과학적, 윤리적 및 효율적으로 수행될 수 있도록 가톨릭대학교 성심교정에 위원회를 설치한다.

제4조 (기본원칙)

① 위원회는 헌법, 생명윤리법과「세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리원칙」(World Medical Association Declaration of Helsinki)(이하 “헬싱키 선언”이라 함) 등의 보편적 국제수준(이하 “국제수준”이라 함)을 준수한다.
② 이 지침에서 규정하지 않은 사항에 대해서는 생명윤리법과 국제기준 및 성심교정의 일반적 관례에서 정하는 바에 따른다.
③ 위원회는 성심교정 내에서 수행되는 인간대상 및 인체유래물의 연구 · 개발 또는 이용에 관하여 심의, 조사 · 감독, 교육 및 보호의 권한과 책임을 지닌다.
④ 위원회 활동의 목표는 모든 연구대상자 등의 인간으로서의 존엄과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전의 확보와 복지증진 및 과학적 연구의 신뢰성 제고에 기여하는 것이다. 이를 위하여 위원회는 구성과 운영, 심의 등에 있어 다음 각 호의 원칙을 준수한다.

1. 위원회는 생명윤리법과 그에 따른 시행령 및 시행규칙을 준수해야 한다.
2. 위원회는 위원회의 구성, 심의절차 및 의사결정에 있어서 대내외적으로 독립성을 유지해야 한다.
3. 위원회는 자신의 전문분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들과 함께 다양한 사회적 관점을 제시할 수 있는 사람들로 구성되어야 한다.
4. 위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 연구대상자 등을 최대한 광범위하게 보호하고, 인간대상 및 인체유래물의 연구 · 개발 또는 이용이 최고수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 윤리성 심의체계를 지속적으로 개발하는 데 노력해야 한다.
5. 위원회는 심의 신청된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절한 심의를 해야 한다.
6. 위원회는 정의의 원칙을 고려해야 한다. 정의라 함은 연구대상자의 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여 연구의 이익과 책임이 사회의 모든 계층과 분야에 균형있게 분배되는 것을 의미한다.
7. 위원회의 심의는 심의의 신뢰성을 확인하고 보증할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.
8. 위원회는 승인된 연구의 진행 과정과 결과에 대해 확인하고 평가할 책임이 있다.

제5조 (적용대상)

심의에 관한 이 지침의 규정은 가톨릭대학교 성심교정 소속의 연구자가 연구책임자 또는 공동연구자로서 수행하는 인간대상연구, 인체유래물연구에 대하여 적용된다.

제2장 위원회의 구성, 업무, 권한과 운영 등

제6조 (위원회의 구성 및 조직)

① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성하지 아니하며, 사회적 · 윤리적 타당성을 평가 할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자 1인 이상과 당해 기관에 종사하지 아니하는 외부 인사(일반인도 포함됨) 1인 이상을 포함하여

야 한다(생명윤리법 제11조 제1항).
② 외부 인사의 경우 성심교정과 이해상충이 있는지 확인한다.
③ 위원회는 위원회와 사무국으로 구성된다.

제7조 (위원회의 업무와 책임)

① 위원회는 생명윤리법 제10조 제3항 등에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
가. 연구계획의 윤리적·과학적 타당성
나. 취약한 연구대상자가 연구대상자에 포함되는 경우, 해당 이유의 타당성
다. 연구대상자 등의 동의 취득의 적법절차성
라. 연구대상자 등의 안전과 복지에 관한 사항
마. 연구대상자 등의 개인정보 보호대책의 적정성
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 외 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 연구대상자 보호 등 필요하다고 판단하는 경우 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 성심교정 연구자 및 종사자를 위한 연 1회 이상의 교육 정보 지원 및 제공, 또는 생명윤리 교육 관련 기관에서 제공하는 온라인 생명윤리 교육 정보 안내
4. 취약한 연구대상자의 보호대책 수립
5. 연구자를 위한 윤리지침 마련
6. 이 지침의 개정과 필요한 경우 시행세칙의 제정 및 개정
7. 위원회 발전을 위한 계획 수립 및 운영규정 마련
8. 심의위원별 심의 표준화 및 일관성 유지를 위해 필요한 사항에 대한 결정
9. 그 외 위원장이 위원회의 운영에 필요한 사항에 관하여 위원회의 의결을 거쳐 정한 사항
10. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 총장이 요청한 업무
② 위원회는 승인된 연구에 참여한 연구대상자 등의 권리 침해가 발생하거나, 해당 연구에 참여한 연구대상자 등으로부터 정당한 권리요구가 있을 경우 해당 사항을 확인하고 연구책임자에게 적절한 처리를 지시하여야 할 책임이 있다. 이 경우 위원회는 연구대상자 등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자 등의 요구를 처리할 수 있다.

제7조의2 (위원회 권한)

① 위원회는 업무의 수행을 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구자에게 관련 자료 제출을 요청할 수 있다.
② 위원회는 연구자에게 심사 결과를 통보하고, 필요한 경우 연구계획서의 수정 및 보완 등을 요청할 수 있다.

③ 위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험정도 등에 따라 연구의 승인유효기간을 조정할 수 있으며, 연구자에게 주기적으로 연구진행 상황을 보고하도록 요청할 수 있다.
④ 위원회는 필요한 경우 이미 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독을 수행하고, 연구자 또는 관련 기관에게 협조를 요청할 수 있다.
⑤ 위원회는 연구수행 중 발생한 연구계획 위반·이탈에 대해 심의를 거쳐 제재할 수 있다.
⑥ 위원회는 연구에 대한 조사·감독의 결과, 생명윤리 및 안전에 중대한 위협이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 대한 제한·중지 또는 보류를 결정할 수 있다.
⑦ 위원회는 그 밖에 고시 등에 따른 업무를 수행하면서 필요한 경우 해당 사항에 대한 적절한 조치를 취할 수 있다.

제8조 (사무국)

① 위원회는 위원회의 업무를 지원하기 위하여 사무국을 둔다.
② 사무국은 사무국 운영을 위해 필요한 행정간사를 상근인력으로 구성한다.
③ 행정간사는 제13조 제2항의 업무를 수행한다.

제9조 (위원회의 독립성)

가톨릭대학교 총장(이하 “총장”이라 함)은 위원회가 인간대상 및 인체유래물의 연구·개발 또는 이용을 심의하는데 있어서 모든 동의권자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 보호 할 수 있도록 다음 사항을 준수해야 한다.
1. 총장은 위원회를 총장 직속으로 설치한다.
2. 총장은 위원회가 성심교정의 다른 부서나 다른 위원회로부터 독립적으로 운영될 수 있도록 보장해 주어야 한다.
3. 총장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람을 위원회 당연직으로 포함하지 않는다.
4. 총장 또는 성심교정의 어떠한 부서나 다른 위원회도 위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
5. 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 위원회에 전담직원, 회의장소, 사무실 및 사무용품 등 필요한 행정적 지원을 하여야 한다.
6. 총장은 위원회 운영에 필요한 예산을 독립적으로 배정하여야 한다.

제10조 (위원장)

① 생명윤리법 제11조 제2항에 따라 위원장은 위원 중에서 호선하여 총장이 위촉한다. 위원장의 선출은 위원이 추천한 1명 이상의 위원에 대한 무기명 투표 방식으로 한다.
② 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때 자신이 지명한 위원에게 그 직무를 대행하게 할 수 있다.
③ 위원장이 임기 도중 서면(전자우편 등 포함)으로 전문간사 등에게 위원장직의 사임의사를 표시하거나 부득이한 사유로 위원장직을 더 이상 수행할 수 없게 된 경우 또는 위원들이 위원장의 책무 수행에 문제가 있다고 판단되어 위원회 재적위원 3분의 2 이상의 발의를

통해 위원장 교체를 건의할 경우 총장은 원칙적으로 해당 위원장을 위원장직과 위원직에서 해촉한다.

④ 위원장의 임기는 2년이며, 연임할 수 있다. 연임 시에도 제10조 제1항과 동일하게 호선한다.

⑤ 위원장은 위원을 대표하여 위원회 운영을 총괄하며 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 회의의 소집과 진행
2. 생명윤리법에 따라 연구대상자의 권리와 복지에 관한 안건의 회의 상정
3. 위원의 제척, 기피, 회피에 대한 결정
4. 위원회에서 작성되는 문서의 서명
5. 그 외 생명윤리법 및 이 지침에 반하지 않는 범위 내에서 위원회의 운영 및 회의에 필요한 사항

⑥ 위원장은 임무의 특성에 따라 전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다.

⑦ 위원장은 필요한 경우 위원회의 의결을 거쳐 해당 분야 전문가를 자문인으로 위촉할 수 있다.

⑧ 위원장은 위원회가 생명윤리법과 국제기준을 준수하는지 여부를 확인할 책임이 있다.

⑨ 위원장은 신규 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정하고, 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 심의위원을 1명 이상 배정한다. 위원장은 해당 배정 업무를 전문간사에게 위임할 수 있다. 단, 전문간사에게 이해상충이 발생한 경우는 제외한다.

제11조 (심의위원)

① 위원은 자발적으로 참여하기를 원하는 자 또는 다음 각 호의 어느 하나의 자격을 갖춘 자로 위원회의 추천을 거쳐 총장이 임명 또는 위촉한다.

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

② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 단, 임기 도중 해촉된 위원에 대한 후임위원의 임기는 전임위원의 잔여기간으로 한다.

③ 위원장은 위원이 임기 도중 서면(전자우편 등을 포함)으로 위원장에게 사임의사를 표시한 경우, 후임위원의 위촉을 제청한다.

④ 모든 위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 회의에 출석, 안건에 대한 사전검토와 토론 및 표결
2. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 검토하기 위한 추가 자료 제출 요청
3. 연구수행의 개시를 위한 심의권(접수된 신청서류에 대한 사전검토, 회의에서의 토론과 승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 보완, 반려의 의견제시 및 표결권을 포함)
4. 수행 중인 연구의 연구진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독
5. 그 외 이 지침에서 위원의 권한으로 정한 사항
6. 제10조 제2항에 따라 위원장이 위임하는 임무

⑤ 신속한 심의에 적합하다고 판단되는 연구에 대한 심의는 위원장이 지명하는 1인 이상의 위원으로 구성되는 신속심의에서 심의할 수 있다.

⑥ 위원은 책임심의위원으로서 본인에게 배정된 심의 안건에 대하여 사건 검토할 의무가 있으며 사전 검토 의견 등을 정규심의에서 보고할 수 있다.

⑦ 모든 위원은 다음 각 호의 의무와 책임을 진다.

1. 모든 위원은 매 회의마다 이해상충관계를 공개할 의무를 가진다. 이해상충을 공개하는 범위 및 이해상충을 공개한 위원의 의무는 제19조와 같다.
2. 위원회의 심의와 관련된 모든 내용과 정보에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.
3. 모든 위원은 제17조에 따른 교육에 지속적으로 참여하여야 한다.
4. 관계당국 및 방문자들이 위원회의 활동에 관한 평가, 점검, 실사를 목적으로 방문하는 경우, 위원장, 전문간사 및 다른 위원은 방문을 위해 준비하여 질의에 응답할 책임이 있다.

⑧ 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당될 경우, 위원장은 그 해촉을 총장에게 건의한다. 해촉의 건의를 받으면 총장은 특별한 사유가 없는 한 해당 위원을 해촉한다.

1. 재적위원 과반수의 찬성으로 위원으로서 직무수행의 불성실성이 인정된 경우
2. 이해상충관계 고지의무를 위반한 경우
3. 비밀유지의무를 위반한 경우
4. 교육의무의 이행을 위반한 경우
5. 성심교정에서 퇴사한 경우

⑨ 위원의 심의 활동에 대하여 심사비를 지급한다. 심사비는 원칙적으로 위원장이 총장과 협의하여 결정한다.

⑩ 위원회 활동의 효율성과 심의 시 제척·기피 절차의 용이성을 높이기 위하여 예비위원을 위촉할 수 있다. 예비위원의 자격요건은 제1항 및 제2항의 위원 위촉요건과 동일하다. 예비위원의 임기 및 해촉에 관한 사항, 활동비 지급 등은 위원에 준하여 적용한다.

⑪ 위원은 자신의 성명, 소속, 직업, 자필 서명 및 서명 일자 등이 공개된 이력서를 위촉 시 제출해야 한다. 그리고 위원은 이력서, 비밀유지서약서 및 이해상충공개서약서를 2년마다 갱신하여 제출해야 한다.

⑫ 위원회 역량 유지를 위하여 신임되는 위원의 수는 재적위원의 과반수를 넘지 않는다. 단, 위원회의 최소 구성원 수를 충족하지 못할 경우는 예외로 한다.

제12조 (전문간사)

① 위원회는 1인 이상의 전문간사를 둘 수 있다. 위원장은 위원 중에서 위원회 임무에 능통한 위원을 전문간사로 지명한다.

② 전문간사의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다.

③ 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원장의 보좌 및 제10조 제2항, 제10조 제6항에 따라 위원장이 위임하는 임무
2. 제출된 연구계획서의 내용을 고려한 심의 종류의 결정
3. 제10조 제9항에 따라 심의대상 연구에 대한 책임심의위원 지정
4. 이 지침의 제·개정 및 배포와 심의기준·절차에 대한 안내 등의 총괄
5. 위원회 발전을 위한 개선안 마련
6. 위원에게 연구윤리와 관련된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대한 정보 제공

7. 위원과 연구자에 대한 교육의 기획 및 시행

④ 위원장은 전문간사가 서면(전자우편 등 포함)으로 전문간사직의 사임의사를 표시한 경우, 해당 전문간사를 해촉할 수 있다.

제13조 (행정간사)

① 위원회는 원활한 업무수행을 위해 사무국에 행정간사를 두어야 한다.

② 행정간사는 다음의 업무를 수행한다.

1. 심의를 위해 신청, 접수된 서류의 검토·관리 및 접수증 교부(필요한 경우)
2. 회의일정 및 협의사항 등 세부사항의 검토 후, 회의 개최의 준비 및 위원, 자문인(회의에 출석할 경우) 및 심의신청자에게 회의 일정 고지
3. 회의일 전에 안건, 심의를 위해 제출된 연구계획서, 동의서 등의 서류를 전자 파일의 형태로 위원들에게 배포
4. 회의 중 위원 간 혹은 외부인과의 의사소통 관련 기록지 작성
5. 각 회의의 회의록 작성, 비치 및 보관
6. 생명윤리법에 의해 요구되는 심의 관련 문서의 접수, 작성, 비치 및 보관
7. 심의와 관련하여 위원, 연구책임자 및 행정기관과의 의사소통 담당
8. 심의와 관련하여 서식 등 관련 행정절차나 생명윤리법 등에 변경사항이 발생하는 경우 이를 위원회에 보고
9. 위원회 업무와 관련한 수입과 지출 내역 등의 문서 보관
10. 그 밖에 위원장과 전문간사의 업무 지원 및 위원회 운영을 위해 필요한 업무

③ 행정간사는 심의 전에 심의과제와 관련된 이해상충관계를 밝혀야 하며, 관련된 연구의 행정에 관여할 수 없다.

④ 행정간사는 연구에 대한 심의에 있어서 토론 및 표결권이 없다.

⑤ 행정간사는 직무상 알게 된 위원회의 심의와 관련된 모든 내용과 정보에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.

⑥ 행정간사는 위원회 관련 업무를 시작하기 전에 생명윤리법, 국제기준 및 본 운영지침과 연구윤리에 대해 교육을 받아야 한다.

제14조 (위원 외 참석자)

① 위원장은 심의에 대하여 해당분야 전문가의 자문이 필요한 경우 자문인을 위촉하고 자문료를 지급할 수 있다. 자문인의 임기는 해당 연구계획서 심의기간과 같다. 자문인의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 연구책임자, 공동연구자, 연구원 및 위원회와 이해상충이 없는 자
2. 연구내용에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시할 수 있는 해당 분야 전문가
3. 해당 분야 3년 이상의 경력자 또는 그에 준하는 전문가

② 자문인은 심의 관련 자료를 검토하기 전에 위원장에게 이력서, 서명된 비밀유지의무서약서, 이해상충공개서약서와 개인정보수집이용동의서를, 검토 후에는 자문보고서를 제출하여야 한다. 위원회는 자문인이 제출한 서류들을 심의대상 연구의 관련 자료와 함께 보관·관리한다.

③ 위원장은 생명윤리법 시행령 제10조 제1호에 규정된 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 외부인을 참석시킬 수 있다.

제15조 (위원회 회의 소집 및 운영)

① 위원회 회의는 원칙적으로 월 1회로 정규심의에 의한다.

② 위원장은 다음 각 호의 경우 임시회의를 소집한다.

1. 총장이 소집을 요구할 때
2. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 외 위원장이 필요하다고 판단하는 경우

③ 행정간사는 회의 개최일로부터 14일 사이에 회의의 일시·장소·방식 등을 모든 위원들에게 이메일 등을 통해 알려 회의 참석자 및 의사정족수 성립여부를 확인한다. 전문간사는 의사정족수를 확인하여 위원장에게 소집일자 조정을 건의할 수 있다. 회의자료 등은 회의 개최일로부터 7일 사이에 위원들에게 배부한다.

④ 회의는 생명윤리법 시행규칙 제8조 제2항에 따라 본교 교원이 아닌 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 이 지침에 특별한 규정이 없는 한 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 위원장은 표결권을 가지며 가부동수일 경우 생명윤리법에 따른 의결정족수(출석위원의 과반수 찬성)를 충족하지 못한 것이므로 해당 안건은 의결되지 않은 것으로 보고 다음 회의시 재논의한다.

⑥ 표결권은 회의에 출석한 위원에 한하여 부여한다. 회의에 출석은 하였으나 안건심의 중 자리를 비운 위원은 해당 안건의 표결에 참여할 수 없으며 이 경우 의사 및 의결정족수 모두에서 배제된다.

⑦ 정족수와 표결결과는 매 안건에 대한 심의마다 확인되고 회의록에 기록되어야 한다.
(찬반투표 결과의 예: 총인원-10; 찬성-7, 반대-1, 기권-1, 제척-1)

⑧ 해당 심의대상 연구의 연구책임자와 연구 관련자가 회의에 출석한 경우, 위원장은 해당 심의를 시행하기 전에 이들을 회의 장소에서 퇴실하게 한다.

⑨ 위원회는 연구심의를 위하여 필요한 경우, 자문인을 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. 위원장은 자문인의 출석이 필요하다고 판단하는 경우, 자문인 출석의 필요성, 해당 자문인의 간단한 인적사항 등을 사전에 위원들에게 통보한다. 회의 중에 자문인의 출석이 필요한 것으로 인정되는 경우에는 위원장은 위원회의 의결을 거쳐 출석 여부를 결정한다. 자문인이 회의에 출석할 경우, 해당 심의대상 연구에 대해 보고하고 토론에 참가할 수 있다. 그러나 해당 표결에는 참여할 수 없다. 위원장은 표결을 시행하기 전에 자문인을 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

⑩ 전항의 자문인 외, 회의에 참석하고자 하는 자(이하 “외부인”이라 함)는 위원장에게 회의 출석에 대한 허가를 받아야 한다. 위원장은 외부인 출석의 필요성, 해당 외부인의 간단한 인적사항을 사전에 위원들에게 통보한다. 허가를 얻은 외부인은 비밀유지의무서약서를 회의 전에 제출하고 회의에 출석할 수 있다. 그러나 심의 대상 연구에 대한 표결에는 참여할 수 없다. 위원장은 표결을 시행하기 전에 참관인을 회의장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

⑪ 회의는 필요한 경우 전화, 화상회의 등의 방법으로도 진행할 수 있다. 이를 위해서는 사전에 모든 위원에게 회의에 필요한 자료를 제공하여야 하며, 출석한 경우와 동일하게 적극적

인 회의진행이 가능하여야 한다. 이 경우 의사정족수의 계산에 있어서는 회의의 참여를 제1항에 따른 출석으로 보며, 의결정족수의 계산에 있어서는 해당 회의에서 정해진 방법으로 찬성의 의사표시를 하면 이를 찬성으로 간주한다.

⑫ 행정간사는 회의자료 및 심의자료를 이메일 등으로 배포 시 기밀 보장을 위해 회의 종료 후 해당 자료를 삭제 등의 방법으로 폐기하여야 함을 명시하여야 한다. 또한 행정간사는 회의일에 배부한 회의자료 및 심의자료 역시 기밀 보장을 위해 파쇄 등의 방법으로 파기하여야 함을 안내하여야 한다.

제16조 (회의록)

① 행정간사는 다음 각 호의 사항을 기록한 회의록을 작성하고, 위원장을 포함한 전문간사 1인 이상으로부터 전자결재를 득한다. 전자결재는 회의록의 전자문서화를 위해 진행한다.

1. 회의의 일시(시작 및 종료시간)
2. 회의 장소 또는 회의 방식
3. 출석현황: 위원출석현황, 전체 위원 수, 참석자 명단, 불참위원 명단, 대체위원 명단, 자문 또는 참관 명단, 회의 성립 여부
4. 심의 진행 사항 보고
5. 심의 안건 정보
6. 표결현황: 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유, 이해상충위원 배제
7. 심의 결과 및 그 근거
8. 회의에서 논의된 사항과 그 해결방안
9. 연구 승인 유효기간 및 지속심의 주기
10. 동의서 면제여부와 그 근거
11. 위원의 제척, 기피 또는 회피가 있는 경우와 사유 및 해당 위원 명단
12. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항

② 회의록은 회의 종료 후 7일 이내에 작성하며, 확정 전 위원들에게 회람되어야 한다. 위원장은 직전 회차 회의록을 차회 회의에서 위원들에게 보고하며, 확정된 회의록은 위원장, 전문간사 및 행정간사의 확인일자와 서명 또는 날인을 포함한다. 위원장 최종 승인일은 위원장의 서명 또는 날인을 받은 날로 한다.

③ 행정간사는 제1항의 회의록을 생명윤리법이 정하는 바에 따라 비치·보관하여야 한다.

제17조 (위원과 행정간사에 대한 교육)

심의의 보편적 윤리성 유지와 원활한 운영을 위해 기관 및 기관위원회는 위원 및 행정간사에게 교육을 지원하여야 한다. 이를 위해 다음 각 호의 교육이 이수되어야 한다.

1. 기본교육: 모든 위원과 행정간사는 위원회 활동을 시작하기 전에 기본교육을 받아야 한다. 기본교육과정은 생명윤리법, 국제기준과 본 지침 및 시행세칙에 대한 교육으로 구성되며, 인터넷, 전자우편, 책자 등의 매체를 이용한 교육과 개별교육 등을 포함한다. 교육은 한국보건복지인력개발원 또는 보건복지부 등의 IRB관련 교육 콘텐츠를 포함하며, 이 중 1개의 교육을 이수하여야 한다.
2. 신임위원 등의 교육: 신임위원은 표결권을 갖기 전에 적어도 1회 이상 심의를 위한 회의에 참관인으로 참가하여 경험을 쌓아야 하며 또한 기본교육을 받아야 한다. 신임행정간사는 임명된 날로부터 1년 이내에 기본교육을 받아야 한다.
3. 지속교육: 모든 위원 및 행정간사는 위촉 및 임명 시점을 기준으로 하여 1년마다(매년 위촉일 및 임명일과 같은 날 전까지를 말한다) 2시간 이상의 교육을 받아야 한다. 교육의 내용은 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 심의의 전문성을 향상시킬 수 있는 생명윤리와 관련된 것으로 하며 질병관리청이나 국가과학기술인력개발원의 IRB관련 교육(IRB과정, 연구윤리 심화콘텐츠 등) 등의 이수로 대체할 수 있다.

제18조 (기밀유지의무)

① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다.

② 모든 위원, 전문가, 참관인 및 행정간사는 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다.

③ 위원, 전문가, 참관인 및 행정간사는 위원회로부터 정보를 열람하기 전에 [별지 제6-2호] 비밀유지의무서약서를 작성하고 이에 서명하여 위원장에게 제출하여야 한다.

제19조 (이해상충)

① 위원, 전문가 등(이하 “위원 등”이라 함) 위원회와 관련한 업무를 하는 사람은 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다.

② 위원 등이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.

1. 심의안건과 관련한 재정적 연계
2. 심의안건과 관련한 물질적 연계
3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
4. 그 밖에 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계

③ 위원 등은 매 회의마다 다음 각 호의 이해상충 사유에 해당할 경우 이해상충을 공개하여야 하며, 공개한 경우 이는 회의록에 기록되어야 한다.

1. “제척”: 해당 연구·개발 또는 이용에 위원 등이 참여하거나 관여하므로 이해상충이 발생하여 해당 안건의 모든 심의에서 제외되는 경우
2. “기피”: 연구책임자 및 심사의뢰자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심사를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원 등의 제외를 요구한 경우
3. “회피”: 위원 등 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심사가 어렵다고 판단하여 해당 심사에서 스스로 제외되기를 요구한 경우

④ 이해상충에 대한 관리는 다음 각호와 같이 이루어진다.

1. 이해상충을 공개한 위원 등은 해당 연구계획서에 대한 심의에 참여할 수 없다.
2. 이해상충을 공개한 위원 등은 해당 연구의 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 퇴실하여야 한다.
3. 이해상충이 있는 위원이 회의에 참석하지 않는 경우 그 위원은 정족수에 포함되지 않으며, 만일 이로 인하여 정족수가 충족되지 않을 경우, 해당 연구에 대한 심의는 다음 회차 회의로 연기되거나 임시회의를 개최하여 진행한다.
4. 이해상충을 공개한 위원 등이 해당 연구계획을 심의 중인 위원에게 영향을 미치거나 해당

연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
5. 이해상충을 공개한 위원 등에게는 관련 심의 내용이 배제된 별도의 회의록을 회람하여야 한다.

⑤ 만일 위원 등이 사전에 이해상충을 공개하지 않았는데 해당 연구에서 이해상충이 발생한 경우에는 위원 등에게 반드시 해당 연구 심의의 중지 등을 요청한다.

제20조 (보고)

① 위원장은 운영 실적에 대하여 연 1회 이상 총장에게 보고하여야 한다.

② 생명윤리법 제11조 제4항에 따라 총장은 성심교정에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

③ 위원회는 제2항에 따른 사항이 다음 각 호에 해당하는 경우 인지한 날로부터 30일 이내에 반드시 총장에게 보고하거나 보건복지부장관에게 보고한다.
1. 연구대상자의 권리가 심각하게 훼손된 경우
2. 연구대상자에게 중대한 위험이 야기되어 연구의 지속적 수행이 어려운 경우
3. 그 밖에 위원회의 판단에 따라 총장이나 보건복지부장관에게 통보할 필요가 있다고 판단하는 사항

제3장 심의

제1절 심의 공통사항 및 절차

제21조 (심의의 대상)

① 인간대상연구의 심의 대상은 다음과 같다.
1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

② 인체유래물연구의 심의 대상은 생명윤리법 제2조에 따라 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구이다.

③ 본교 소속 연구자와 외부연구자가 공동으로 하는 연구의 경우 본교 소속 연구자를 연구책임자로 지정한다.

제22조 (연구책임자)

① 연구책임자는 성심교정 소속을 원칙으로 한다.

② 연구책임자는 다음 각 호의 사항을 준수하는 가운데 심의를 신청하고 연구를 진행하여야 한다.
1. 연구책임자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다.
2. 연구책임자는 연구수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다. 다만, 연구책임자가 주요 연구 관련 업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구수행에 필요한 교육 및 훈련을 받을 책임을 지니며, 이들의 명단이 확보·유지되어야 한다.
3. 연구책임자는 심의 신청 시, 연구책임자, 모든 공동연구자(해당되는 경우), 모든 연구담당자(해당되는 경우)의 생명윤리 관련 교육을 이수한 증빙내역을 제출하여야 한다. 위원회가 인정하는 생명윤리 관련 교육의 종류 및 유효기간은 따로 정하여 교내 연구자를 대상으로 공지한다.
4. 연구책임자가 퇴사 등으로 인하여 연구책임자의 역할을 수행할 수 없는 경우, 위원회의 승인을 얻어 연구책임자를 변경하여야 한다.

제23조 (심의의 유형)

연구에 대한 심의는 회의의 구성 및 방식에 따라 정규심의와 신속심의로 나뉜다.
1. 정규심의라 함은 위원 전원으로 구성되며, 제24조 제5항에 따라 의사 및 의결정족수를 갖추어야 하는 회의를 말한다.
2. 신속심의라 함은 위원장이 지명하는 1인 이상의 위원으로 구성되어 일정한 연구에 대해 신속하게 심의하는 회의를 말한다.

제24조 (정규심의)

① 신규과제는 정규심의(이하 “심의”라 함)를 원칙으로 하며, 정규심의는 원칙적으로 월 1회 시행한다.

② 행정간사는 심의 일정을 심의회의 개최일로부터 14일 사이에 모든 위원들에게 이메일 등을 통해 알려야 한다.

③ 신규과제에 대한 사전심의 절차는 다음과 같다.
1. 행정간사는 접수된 서류가 신규과제 심의 양식에 맞게 구비되었는지를 확인하고 연구계획서 및 관련 서류를 행정 검토한다. 필수서류가 미비하거나 또는 추가서류 구비가 필요한 경우에는 연구자에게 요청하여 서류를 구비하여 접수를 완료한다.
2. 신규과제 심의 시 연구의 과학적, 윤리적 타당성에 대한 충분한 사전 검토를 위해 각 신규과제 별로 위원장 또는 전문간사가 책임심의위원을 1명 이상 배정한다.
3. 행정간사는 책임심의위원이 연구계획서 등을 충분히 검토할 수 있도록 심의회의 개최 7일 전까지 심의자료를 전달한다.
4. 심의기한 내에 질의사항이 있을 경우 연구자에게 답변을 요청할 수 있으며 이를 정규심의에 반영할 수 있다.

5. 책임심의위원은 사전 검토 의견 등을 정규심의에서 보고할 수 있다.
④ 위원회에 출석한 위원은 위원회에 심의신청 접수된 연구를 심의한다.
⑤ 정규심의 의결 절차 및 운영은 제15조를 준용한다.
⑥ 위원회는 연구책임자에게 연구계획에 관한 구두설명과 보충자료의 제출을 요구할 수 있으며, 필요한 경우 연구책임자와 연구 관련자에게 회의 출석을 요구할 수 있다. 연구책임자는 심의신청서의 사전 검토 과정, 또는 연구진행 중 발생한 문제에 대한 심의 과정에서 위원회의 출석 요구가 있을 경우에 반드시 출석하여야 한다.
⑦ 심의신청서에 대한 위원회의 승인은 별도의 위원회 결정이 없는 한 1년간 유효하다.
⑧ 제1항에도 불구하고 위원장은 제25조에 따른 신속심의를 소집할 수 있고, 신속심의에서도 연구에 대한 심의를 할 수 있다.

제25조 (신속심의)

① "신속심의(expedited review)"라 함은 정규회의 또는 임시회의 외에도 1인 이상의 특정위원에게 위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.
② 신속심의 대상이 될 수 있는 연구는 다음과 같다. 해당 연구의 심의는 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 책임심의위원이 심의한다. 다만, 이미 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 1명이 심의할 수 있다.
1. 최소 위험(minimal risk; 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구
2. 생명윤리법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청하는 경우
3. 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
4. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
5. 수정 후 신속심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우
6. 연구계획서 위반·이탈에 대한 심의의 경우
7. 인체유래물연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구
8. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우
9. 연구의 종료보고 및 결과보고
10. 심의면제
11. 그 밖에 신속심의가 가능하다고 판단되는 사항
③ 다음 각 호의 경우에는 신속심의를 할 수 없다.
1. 연구대상자의 신원이나 응답 내용으로 인하여 연구대상자가 민·형사상의 책임을 질 수 있는 경우
2. 연구대상자의 재정적인 상황, 고용 보험, 또는 명성을 악화시키거나 오명을 씌우게(be stigmatizing) 할 수 있는 경우
3. 취약한 연구대상자가 참여하는 경우
④ 신속심의 절차는 다음과 같다.
1. 책임심의위원에게 심의과제 전달 및 심의 요청(행정간사)

2. 과제 심의(책임심의위원)
3. 회의록(필요시) 및 심의결과통지서 작성(행정간사)
⑤ 신속심의는 다음의 결정을 내릴 수 있다. 단, 승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의 판정 이외에는 정규심의로 회부 된다.
1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 수정 후 신속심의
4. 정규심의로 회부
⑥ 신속심의에 배정된 책임심의위원 간의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 사무국은 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.
⑦ 제6항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다(2명의 위원이 각각 "승인"과 "수정 후 승인"인 경우 최종 심의결과는 "수정 후 승인"으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.).
⑧ 신속심의가 가능한 위원은 다른 기관위원회 심의 경력이 1년 이상이거나 위원회 심의위원 경력이 6개월 이상이어야 한다. 해당 경력이 채워지지 못한 시기에 신속심의 접수 건이 발생할 경우, 제24조 제3항 제2목에 따라 해당 연구에 기 배정된 다른 책임심의위원이 심의한다.

제26조 (심의신청의 방식 및 접수)

① 신규심의를 신청하기 위해서는 연구책임자가 제31조 제1항의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
② 제1항의 서류 중 본인 확인이 필요한 문서는 서명 또는 날인(친필서명, 전자서명, 도장 등)하여 사무국에 이메일 등의 방법으로 마감일 이내에 제출하여야 한다.
③ 사무국은 제2항에 따른 확인 결과 심의 접수 전 미흡한 사항에 대하여 연구책임자에게 수정을 요청할 수 있다.
④ 사무국은 접수할 때에 미비된 서류에 대해서는 연구책임자에게 통보하여 심의 전에 필요한 서류가 모두 보완되어 제출될 수 있도록 한다. 사무국은 수정이 완료된 서류와 보완된 서류 등 모든 서류의 행정 검토가 완료되었는지를 확인하고, 필요한 경우 연구책임자에게 접수증을 교부한다.
⑤ 위원회는 연구책임자에게 성심교정 동물실험윤리위원회 또는 기타 규제 위원회에 해당 연구계획서 등을 제출하여 승인 받을 것을 요구할 수 있다.
⑥ 신규심의 접수기간은 매월 정기회의(정규심의)일 다음 주 월요일부터 금요일까지로 한다. 단, 법정 공휴일, 대체 공휴일, 학사일정 등을 고려하여 일정을 조정할 수 있다.
⑦ 수정 및 보완을 요청받은 연구책임자가 사무국에서 제시한 기한까지 수정 및 보완한 서류를 제출하지 않을 경우 익월 심의로 간주한다.
⑧ 연구책임자는 수정 및 보완을 요청받은 후 1개월 이내에 사무국에 수정 및 보완한 서류를 제출하여야 하며, 미제출시 해당 심의의 신청은 취소된다.
⑨ 외부기관으로부터 연구비를 지원받는 경우 연구책임자는 반드시 [별지 제5-1호] 이해상충공개서약서(연구자용)를 제출하여야 한다. 참여연구원은 이해상충관계에 있을 때에만 [별지 제5-1호] 이해상충공개서약서(연구자용)를 제출한다.

1. 연구자의 이해상충관계라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
   가. 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받은 경우
   나. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받은 경우
   다. 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받은 경우
   라. 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있는 경우
   마. 연구대상에 대한 지식재산권을 가지고 있는 경우
   바. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있는 경우
2. 이해상충관계가 없는 경우에는 [별지 제5-1호] 이해상충공개서약서(연구자용)에서 '상기 항목 모두 해당되지 않습니다.'에 체크하여 제출하여야 한다.
3. 만약 연구 진행 중 [별지 제5-1호] 이해상충공개서약서(연구자용)에 작성한 재정적인 이해관계 사항이 변동되거나 신규로 발생하는 경우에는 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.

제27조 (책임심의위원의 배정)

① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한다.
② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원을 1명 이상 배정한다.
③ 책임심의위원은 심의의 일관성을 위하여 배정된 연구과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당한다.

제28조 (심의의 결과)

① 위원회는 이 지침에 따른 규정이 없는 한 신규심의와 정규회의에 안건으로 상정된 심의는 심의신청 접수일로부터 해당 정규심의일 이내에, 그 외 심의는 심의신청 14일 이내에 심의하여야 한다.
② 위원회는 심의된 연구계획에 대해 다음 각 호의 결정을 내릴 수 있다.
1. 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
2. 수정 후 승인: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않는 경우(이 경우 행정간사가 해당심의를 검토한 심의위원의 수정요청사항을 숙지한 후 연구자가 제출한 심의의견에 대한 답변서를 근거로 하여 수정 사항의 적절성 여부를 재심의 평가표에 기록한다.)
3. 수정 후 신속심의: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 한 후 연구의 수행이 가능한 경우(이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심의위원이 신속심의한다.)
4. 보완: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우(이 경우 자료보완 또는 수정의 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심의위원이 재검토하고 정기회의를 통해 심의한다.)
5. 반려: 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목의 연구는 접수되지 않는다.) 또는 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 연구수행이 불가능하다고 판단한 경우
6. 중지: 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견된 경우(이 경우 정기회의 또는 임시회의를 통해 심의한다.)
7. 보류: 제출된 서류로는 위 각 호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의 판단을 미루는 경우
8. 그 밖에 위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치

제29조 (심의의 결과통지)

① 사무국은 신청된 연구의 승인 여부 또는 승인을 위해 수정이 요구되는 사항이 있는 경우, 연구책임자에게 이를 통보하여야 한다.
② 사무국은 승인된 연구의 경우 심의일로부터 14일 이내에 연구책임자에게 심의결과를 이메일 등으로 통지한다. 심의결과통지서는 연구책임자에게 이메일로 송부하며 필요한 경우 직접 원본을 수령할 수 있다.
③ 심의결과통지서에는 최소한 다음의 내용이 포함되어야 한다.
1. 심의된 연구계획서의 제목
2. 변경된 연구과제명(해당되는 경우)
3. 심의된 서류의 문서명
4. 연구책임자의 성명과 소속 및 직위
5. 위원회의 명칭
6. 심의 날짜
7. 심의의견
8. 위원회의 권고 사항 등(해당되는 경우)
9. 승인 이외의 결정에 해당하는 경우, 해당 과제의 승인을 위한 구체적인 수정 요건과 재심 절차
10. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
11. 승인 날짜, 승인 유효기간
12. 위원회 위원장의 직인
13. 과제관리번호
14. 심의대상(신규, 시정/보완, 변경, 지속, 종료, 조기종료, 위반이탈, 기타 등)
15. 심의종류(정규심의, 신속심의) 및 심의결과(승인, 수정후승인, 수정후신속심의, 정규심의로 전환, 보완, 반려, 중지/보류)
16. 지속심의 여부 및 일정(해당 경우)
17. 연구자 준수사항(심의일로부터 1년 이내에 시정보완 계획 미제출 시 심의 무효화 가능성, 시정계획 중 수정 후 신속심의는 신속심의, 보완계획은 정규심의로 진행)
④ 위원회는 연구책임자에게 결과를 통지할 경우, 다음 각 호의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용할 것
3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자 등에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 작성된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 해당 심의위원회 승인을 받을 것
4. 연구진행에 있어 연구계획의 변경은 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
5. 연구대상자들의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황에서의 변경은 즉시 위원회에 보고할 것
6. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 모든 연구대상자에 대하여 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응 발생시 심의 위원회에 보고할 것(다기관 연구의 경우 동일한 연구계획서에 의한 타기관 연구대상자를 포함함)
7. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 심의위원회에 보고할 것
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 제출할 것
9. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
10. 연구대상자 모집광고는 사전에 심의위원회로부터 승인을 받을 것
11. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
12. 연구계획서의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보에 사용하지 않을 것
13. 위원회의 심의결과 시정 및 보완 등의 요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
14. 시정 및 보완 계획을 1개월 이내에 제출할 것
15. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인만료 1개월 전까지 지속심의를 신청할 것
16. 연구종료 후 연구 승인 유효기간 내에 심의위원회에 종료결과보고(결과보고서 또는 연구결과물 제출)를 할 것
17. 연구 종료보고 시 종료결과보고(결과보고서 또는 연구결과물 제출)를 못할 경우, 해당 시점에 제출 불가능한 사유를 작성하여 종료보고 후 6개월 이내에 제출(결과보고서는 논문, 학술대회발표자료(PDF 파일) 등으로 대체하여 제출 가능)
18. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것
19. 연구자가 심의위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있다는 사실

제30조 (이의신청)

① 위원회는 연구책임자에게 심의결과에 대하여 [별지 제20호] 이의신청서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.
② 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보 받은 날을 기준으로 15일 이내에 이의신청서를 사무국에 제출하여야 한다.

③ 이의신청된 연구과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
④ 위원회는 이의신청을 받은 다음 달 정규심의일로부터 14일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

제2절 심의의 종류, 방법 등

제31조 (신규심의)

① 신규과제 심의 신청: 연구책임자는 신규과제 신청을 위해 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.
1. [별지 제1호] 연구계획심의신청서
2. [별지 제2-1호] 연구계획서(인간대상연구용) 또는 [별지 제2-2호] 연구계획서(직접 수집한 인체유래물연구용)
3. [별지 제3-1호] 연구대상자 설명문 및 동의서(해당되는 경우)
4. [별지 제3-2호] 연구참여자 개인정보 수집이용 동의서(해당되는 경우)
5. [별지 제3-3호] 연구참여자 민감정보 처리에 대한 동의서(해당되는 경우)
6. [별지 제3-4호] 서면동의면제사유서(해당되는 경우)
7. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드, 설문지, 실험도구설명 등)(해당되는 경우)
8. 연구자의 생명윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(신규과제 심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
9. [별지 제4호] 생명윤리준수서약서
10. [별지 제5-1호] 이해상충공개서약서(연구자용)
11. 연구책임자가 석사 및 박사학위 학생일 경우 지도교수가 서명한 [별지 제7호] 지도교수서약서(해당되는 경우)
12. [별지 제8-1호] 연구자 개인정보수집이용동의서
13. 연구대상자 모집 문건(해당되는 경우)
14. [별지 제9호] 연구비집행계획서(해당되는 경우)
15. 연구책임자 경력 및 이력에 관한 문서(원칙적으로는 자유 양식. '[별지 제10호] 이력서(연구자용)' 사용 가능)
16. 연구대상자 피해보상 규약(해당되는 경우)
17. (항목 삭제)
18. 주관기관승인서(해당되는 경우)
19. 증례기록서(해당되는 경우)
20. 연구윤리교육 이수증(해당되는 경우)
21. [시행규칙 별지 제34호 서식] 인체유래물 연구 동의서(해당되는 경우)
22. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식(해당되는 경우)

② 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다.
1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
   가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
   나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항

다. 연구대상자 등 선정, 예상 연구대상자 수 및 산출 근거에 관한 사항
라. 연구 방법에 관한 사항
마. 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항
바. 연구책임자에 관한 사항
사. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항(해당되는 경우)
아. 그 밖에 위원회가 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하기 위해 필요하다고 판단하는 사항

2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
가. 연구대상자 등 모집 및 동의 과정에 관한 사항
나. 연구대상자 등에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
다. 그 밖에 위원회가 연구대상자 등의 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항

3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
가. 연구로 인한 연구대상자 등의 위험과 이익에 대한 사항
나. 구체적인 연구대상자 등의 안전대책에 관한 사항
다. 연구 참여로 인해 연구대상자 등에게 위험이 발생하였을 경우 보상에 대한 사항
라. 그 밖에 심의위원회가 연구대상자 등의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

4. 연구대상자 등의 개인정보보호대책
가. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
나. 구체적인 개인정보보호대책에 관한 사항
다. 그 밖에 심의위원회가 연구대상자 등의 사생활보호를 위해 필요하다고 판단하는 상황

5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

③ 제2항에 대한 심의 기준은 제출된 연구계획서의 유형과 특성에 따라 다를 수 있으며 위원회는 적절한 심의를 위해 평가표 등을 만들어 사용할 수 있다.

④ 위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여 해당 연구의 수행이 윤리적·과학적으로 타당한지, 연구대상자의 동의를 얻는 방법이나 절차 등이 적절한지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.

⑤ 연구책임자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 제30조에 따라 이의신청을 할 수 있다.

제32조 (심의면제)

① 사무국은 생명윤리법 제15조 제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.
가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입하지 않는 연구
나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰 장비만을 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 이용하더라도 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 연구대상자가 포함된 경우 심의를 면제할 수 없다.

3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

② 사무국은 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 생명윤리법 제36조 제2항에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물연구의 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
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 포함한다)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

3. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

4. 제3호에 따른 연구를 수행하는 경우 총장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구 진행 상황을 통보하여야 한다.

③ 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 [별지 제11-1호] 심의면제신청서, [별지 제11-2호] 심의면제자가점검표 및 제31조 제1항의 서류를 제출하여야 한다. 단, 보관된 인체유래물연구의 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. [별지 제11-1호] 심의면제신청서
2. [별지 제11-2호] 심의면제자가점검표
3. [별지 제2-3호] 연구계획서(보관된 인체유래물연구용)

④ 제1항 제3호에 따른 연구의 심의면제를 확인받고자 하는 연구자(인간대상연구 중 2차 자료 연구의 심의면제를 확인하고자 하는 연구자)는 다음 각 호의 서류를 제출한다.

1. [별지 제11-1호] 심의면제신청서
2. [별지 제11-2호] 심의면제자가점검표
3. (항목 삭제)
4. [별지 제2-4호] 연구계획서(인간대상연구_2차 자료용)
5. [별지 제7호] 지도교수 서약서 또는 [별지 제10호] 이력서(해당 경우)
6. [별지 제8-1호] 연구자 개인정보수집이용동의서
7. 생명윤리관련교육이수증

⑤ 위원회는 심의면제신청으로 제출된 서류를 신속심의 절차를 통해 확인한다.

⑥ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위

원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다.

⑦ 생명윤리법 시행규칙 제2조 제2항에서와 같이 인간대상연구에 포함되지 아니한 연구임에도 불구하고 연구자가 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 심의면제로 한다.

1. 인간대상연구에 포함되지 아니한 연구
   가. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
   나. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
2. 또한 이 경우 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 다음 각 목의 서류를 제출하여야 한다.
   가. [별지 제11-1호] 심의면제신청서
   나. [별지 제11-2호] 심의면제자가점검표
   다. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구일 경우, 해당 연구를 직접 또는 위탁하여 수행하는 국가나 지방자치단체장의 확인서(공문 등)

제33조 (재심의)

① 위원회는 심의 후 '수정 후 신속심의', '보완', '중지', '보류'의 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의하여야 한다.

② 재심의 신청: 연구책임자가 재심의를 신청하기 위해서는 다음 각 호의 자료를 이메일 등으로 제출하여야 한다.

1. 심의의견에 대한 답변서
2. 변경대비표
3. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류

③ '수정 후 신속심의'의 경우 재심의는 신청된 날로부터 1개월 이내에 이루어져야 한다. 또한 '보완', '중지', '보류'의 경우 재심의는 신청된 날에서 가까운 다음 회차 정규심의에서 이루어져야 한다. 연구자는 수정된 계획서 등을 이메일 등의 방법으로 제출하여야 한다.

④ 위원회는 심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 심의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다.

⑤ 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 변경대비표 등을 작성하여 제출하여야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의로 변경한 내용도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다.

⑥ 심의에 대한 재심의가 1년 이내에 신청되지 않은 경우 위원회는 연구과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

제34조 (변경심의)

① 연구책임자는 기 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다.

② 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관해 다음 각 호의 사항을 심의를 하여야 하며, 변경 사항은 위원회에서 승인될 때까지 수행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 위원회에 신속하게 보고하여야 한다.

1. 과도한 변경으로 변경심의의 범위를 벗어나지 않는지 여부
2. 변경 사유 및 근거
3. 연구대상자 등의 위험과 이익 변동 여부
4. 연구대상자 등의 지속적 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인 포함 여부
5. 연구계획서의 변경사항이 동의서에 반영되는지 여부
6. 기타 위원회에서 정한 사항

③ 변경심의 신청: 연구책임자가 변경심의를 신청하기 위해서는 다음 각 호의 자료를 이메일 등으로 제출하여야 한다.

1. [별지 제13호] 연구계획변경심의신청서
2. 변경된 해당 서류

④ 연구의 위험 수준이 '최소한의 위험'에 해당하고, 연구대상자에 취약한 연구대상자가 포함되어 있지 않으며, 민감정보가 포함되지 않은 연구에 한하여, 변경심의 없이 승인할 수 있는 연구대상자 변경 범위는 '면접 및 설문 등의 연구'일 때 20% 이내이다(예를 들어, 예상 연구대상자 수가 300명일 경우, 360명까지 변경심의 없이 승인. 단, 361명부터는 변경심의를 진행.).

제35조 (지속심의)

① 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의에서 정한 주기로 해당 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다.

② 사무국은 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 2개월 전에 이를 통보하고 지속심의 제출을 요청한다.

③ 연구책임자는 지속심의를 위해 연구 지속 시 연구대상자가 노출되는 위험수준, 지속심의 신청 사유, 연구진행 상태, 연구계획서 변경, 이해상충 변경, 연구진 변경, 설문지나 동의서 양식의 변경, 이상반응, 연구계획서에 대한 위반·이탈, 예상하지 못한 문제, 연구와 관련된 위험과 이득 변경, 연구대상자 등록현황 등의 사항을 보고한다. 또한 연구책임자는 승인유효기간 내에 지속심의를 받아야 한다.

④ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다. 지속심의 시 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구가 기 승인된 연구계획대로 진행되고 있는지 여부
2. 기타 위원회에서 정한 사항

⑤ 지속심의 신청: 연구책임자가 지속심의를 신청하기 위해서는 다음 각 호의 자료를 이메일 등으로 제출하여야 한다.

1. [별지 제14호] 지속심의신청서
2. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내)

3. 인체유래물 등 관리 대장(해당되는 경우)
4. 그 밖에 지속심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

⑥ 위원회는 연구책임자가 승인유효기간 3개월 이내에 지속심의를 신청하지 않을 경우 해당 연구책임자의 신규과제 심의 제한 등의 경고조치를 하고, 6개월 이내에 지속심의 신청을 하지 않을 경우 해당 연구계획의 승인유효기간을 만료한다.

⑦ 위원회는 연구가 지속될 시 연구대상자가 노출되는 위험이 '최소한의 위험을 상회'할 경우 정규심의로 진행한다. '최소한의 위험 이내'일 경우 되도록 초기 신규계획서를 담당했던 책임심의위원이 신속심의를 한다.

제36조 (종료보고 및 결과보고 심의)

① 종료보고 및 결과보고 심의 신청: 연구책임자는 연구의 수행이 종료된 경우 연구 승인 유효기간 내에 종료보고 및 결과보고를 위해 다음 각 호의 자료를 전자파일 형태로 이메일 등으로 제출하여야 한다.
1. [별지 제15호] 연구(조기)종료보고서
2. 연구참여 동의서 스캔본(해당 경우)
3. 결과보고서 또는 연구결과물(논문, 학술대회발표자료 등의 PDF 파일)
4. 그 밖에 종료보고 및 결과보고 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

② 연구의 종료보고 및 결과보고 심의는 되도록 초기 신규계획서를 담당했던 책임심의위원이 신속심의를 한다. 책임심의위원은 종료보고된 연구가 승인된 연구계획에 따라 수행되었는지 등을 심의해야 한다.

③ 정당한 사유 없이 제1항의 기한 내에 종료보고 및 결과보고를 하지 않은 연구책임자에 대해서는 이후 연구수행의 개시를 위한 신규심의의 신청을 제한할 수 있다.

④ 연구책임자가 종료보고 시 결과보고서 또는 연구결과물을 첨부하지 못하는 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 또는 연구결과물 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다.

⑤ 사무국은 승인된 연구과제의 종료일 2개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다.

제37조 (조기종료보고)

① 연구책임자가 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 못하고 중단하였을 경우, 연구책임자는 신속히 위원회에 [별지 제15호] 연구(조기)종료보고서 등 해당 서류를 제출하고 위원회의 신속심의를 받아야 한다.

② 위원회는 조기종료보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 연구의 조기종료 사유가 합당한지 여부
2. 연구의 조기종료 이후 연구에 참여 중인 연구대상자 등에게 적절한 조치계획이 있는지 여부

제38조 (중대한 이상반응 보고)

① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.
1. 연구책임자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우
2. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로, 연구 설계나 연구 방법 또는 연구도구와 관련된 경우(이 경우 '인과관계가 있음, 없음, 현재로서 불분명'으로 구분하여 보고할 것)
가. 예상하지 못한 이상반응이란 이전 연구에서 관찰되지 않은 사항 또는 연구에 사용되는 허가받은 제품 정보와 일치하지 않는 사항을 말함
나. 중대한 이상반응이란 사망 등 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등을 말함

② 연구책임자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 제1항의 내용을 [별지 제16호] 중대한이상반응보고서에 작성하여 해당 사항에 대한 증빙서류가 있는 경우 함께 이메일 등으로 제출한다.

③ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청할 수 있다.
1. 예상하지 못한 문제인지의 여부
2. 연구 참여와의 인과관계
3. 중대한 이상반응 발생에 대한 처치 내용
4. 연구대상자의 계속적인 참여 여부
5. 계획서, 동의서 변경 예정 여부

제39조 (연구계획서 위반·이탈)

① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 해당 사안을 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야 한다. 위원회가 지속심의, 연구점검 등을 통해 이를 알게 된 경우에도 같다.
1. 위반: 법률, 규정 등을 어긴 경우를 말한다.
2. 이탈: 연구계획서, 연구자가 계획했던 사항 등의 범위를 벗어나는 경우를 말한다.

② 연구책임자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다. 해당 자료는 [별지 제17호] 연구계획위반이탈사례보고서에 작성하여 이메일 등으로 제출하여야 한다. 해당 사항에 대한 증빙서류가 있는 경우 함께 제출한다.
1. 위반·이탈 사항에 대한 기술
2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명
3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

③ 위원회는 제2항에 따라 보고받은 사항을 신속심의 할 수 있으며 유사한 위반·이탈 행위가 반복되지 않도록 다음 각 호의 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다.
1. 경고
2. 생명윤리 관련 교육 이수
3. 연구중지 또는 보류

4. 향후 해당 연구책임자에게 신규심의 제한
5. 기타 위원회에서 결정한 조치

④ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험 정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규심의를 거쳐야 한다.

⑤ 위원회는 연구계획서 위반·이탈에 대해 제3항 제3호의 조치 시 필요에 따라 해당 사항을 연구비지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다.

제40조 (예상하지 못한 문제)

① 위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 정규심의에서 심의하고 연구와 관련된 자들의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.

② 제1항에서 "예상하지 못한 문제"란 제38조 외의 연구와 관련된 자들의 위험과 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.

제41조 (승인된 연구의 점검)

① 위원회는 승인된 연구가 연구계획서 대로 수행되고 있는지, 위원회의 요구와 결정사항 및 본 지침과 관련한 법령을 준수하고 있는지, 혹은 이대로 수행되었는지 등의 여부를 감독하기 위해 해당 연구의 진행 중 혹은 종료 후에 점검을 수행한다.

② 위원회는 연구대상자들에게 위험도가 높은 경우, 과거 위반이나 미준수 이력이 있는 경우, 위원회에 현장점검이 필요하다고 논의된 경우 등에 현장점검을 하며, 이를 위해 연구책임자에게 연구활동 점검에 필요한 자료의 제출을 요구한다.

③ 전문간사는 위원장과 상의하여 문제가 발생한 연구에 대한 현장점검을 발의한다.

④ 위원장은 필요한 경우, 단독으로 혹은 1명 이상의 위원을 지명하여 함께 승인된 연구에 대한 현장점검을 수행한다. 위원회는 사전에 현장점검에 대하여 안내를 하고 연구책임자가 자가점검을 통해 사항을 파악하게 한 후 현장점검 일정과 장소를 사전에 통보하여 방문한다. 위원회는 현장점검 이후에 현장점검결과서를 연구책임자에게 통보해야 한다. 연구대상자 등의 위험 또는 연구의 미준수 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 연구대상자보호를 위한 적절한 시정조치를 요청한다.

⑤ 위원회는 점검 시 최종 승인된 연구계획서를 기준으로 승인받은 동의서를 사용하였는지, 연구대상자 등록 및 연구과정에 있어 위원회 승인 사항을 준수하였는지, 연구관련 기록에 대해 적절히 관리를 하였는지, 이상반응 등 연구자의 보고 의무를 제대로 이행하였는지 등을 확인한다.

⑥ 점검을 시행한 위원은 연구과제에 대한 점검 수행 후 그에 대한 결과를 회의 시 보고하여야 한다.

⑦ 위원회는 현장점검 및 조사를 통하여 감지한 연구계획 위반·이탈 행위에 대해 심의를 거쳐 연구 승인을 중지, 보류, 재심의 등의 조치를 취한다.

제42조 (승인된 연구의 중지 또는 보류, 신규심의신청제한)

① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.
1. 승인된 연구계획서의 중대한 위반·이탈
2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 그 외 생명윤리 및 안전 확보를 위해 위원회가 필요하다고 판단한 경우

② 위원회는 제1항의 경우, 위원회의 요구사항이나 권고사항을 위반한 정도와 횟수를 고려하여 연구책임자에게 향후 신규심의신청제한의 조치를 할 수 있다. 이러한 신규심의신청의 제한은 연구의 중지 또는 보류와 병과될 수 있다.

③ 승인된 연구의 중지 또는 보류 또는 신규심의 신청의 제한 사항에 대해서는 정규심의에서 결정한다.

④ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구의 중지 또는 보류를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 필요한 관련자에게 통보한다.

⑤ 수행 중인 연구에 대해 중지 또는 보류의 통지를 받은 연구책임자는 즉시 이를 연구대상자에게 알리고 연구대상자의 안전과 복지를 위해 필요한 조치를 취하여야 한다.

제43조 (개인정보 제공)

① 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대한 서면동의를 받은 연구의 연구자가 이를 통해 수집된 개인정보를 제3자에게 제공하려면 생명윤리법 제18조에 따라 위원회의 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그렇지 않다.

③ 위원회는 제1항의 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부
2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책

④ 개인정보의 제공 심의 신청 시 제출 서류
1. [별지 제18호] 개인정보제공심의신청서
2. 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
4. 2014년 이후의 연구데이터의 경우에는 위원회 승인서(해당되는 경우)
5. 2014년 이후의 연구데이터의 경우에는 최종 승인된 연구계획서 및 위원회 승인서(해당되는 경우)

⑤ 개인정보 제공 심의는 신속심의로 진행하며 그 절차는 제25조에 따른다.

제44조 (인체유래물 등 제공, 폐기 및 이관)

① 인체유래물 등의 제3자 제공에 대한 심의
1. 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하기 위해서

는 생명윤리법 제38조 및 시행규칙 제35조에 따라 위원회의 승인을 받아야 한다.

2. 인체유래물연구자가 제1호에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 이에 해당하지 않는다.
3. 인체유래물 등의 제공 심의 신청 시 제출 서류
   가. [별지 제19호] 인체유래물등제공심의신청서
   나. 인체유래물 기증자의 생명윤리법 [시행규칙 별지 제34호] 인체유래물 연구 동의서 사본
   다. 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
   라. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서
   마. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 위원회 승인서와 인체유래물 등 관리대장(추후 제출 가능)
4. 인체유래물연구자가 생명윤리법 제38조 제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하려는 경우 위원회는 다음 각 목의 사항을 심의하여야 한다.
   가. 인체유래물 등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
   나. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
5. 인체유래물연구자는 인체유래물 등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 위원회에서 제4항 각 목의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.
6. 생명윤리법 제38조 제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물 등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 목의 비용을 합산한 금액으로 한다.
   가. 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
   나. 인체유래물 등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
   다. 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비
7. 인체유래물연구자는 제1호에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자, 실비 지급 시 그 비용 등을 생명윤리법 시행규칙 제35조 제5항에 따른 [시행규칙 별지 제35호 서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장에 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

② 인체유래물 등의 폐기 및 이관 심의 신청

1. 연구책임자는 생명윤리법 제39조에 따라 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물 등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물 등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.
2. 연구책임자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없어 처리 또는 이관을 위해 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 목의 서류를 사무국에 제출하여야 한다.
   가. [별지 제43호] 인체유래물등폐기및이관심의신청서
   나. 인체유래물 등의 폐기 및 이관 계획서
   다. 인체유래물연구 동의서 사본(해당 경우)
   라. 인체유래물 등 관리대장
   마. 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서
3. 인체유래물 등을 처리 또는 이관을 위한 심의에 승인이 난 이후 인체유래물 등은 다음 각 목 중 하나의 방법으로 처리하거나 이관하여야 한다.
   가. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
   나. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관
4. 연구책임자는 인체유래물 등을 이관할 경우 생명윤리법 제39조 및 시행규칙 제36조에 따라야 하며 [시행규칙 별지 제35호 서식] 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장에 기록하고 인체유래물 등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다.
5. 연구책임자는 인체유래물 등을 폐기할 경우 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

③ 인체유래물 등의 제공·폐기·이관 심의는 신속심의로 진행하며 그 절차는 제25조에 따른다.

제4장 연구대상자 등의 동의 등

제45조 (연구대상자 등의 동의)

① 연구자는 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 사람인 경우 즉 연구대상자가 만 18세 미만인 사람이거나 그 외 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람인 경우, 생명윤리법 제16조 및 제37조 등에 따라 다음 각 호에서 정한 대리인(이하 "대리인"이라 함)의 서면동의를 받아야 한다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 연구대상자의 동의를 받는 것이 불가능한 경우에도 대리인의 동의가 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다. 연령에 따른 동의서 취득 지침은 다음 각 호와 같다.

1. 만 7세 미만: 법정대리인 동의서
2. 만 7세 이상-만 18세 미만: 법정대리인 및 연구대상자 동의서
3. 만 18세 이상: 연구대상자 동의서

④ 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 등 또는 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되었는지 심의하여야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)

6. 개인정보 제공에 관한 사항(개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부와 제공하기 위해서는 익명화가 원칙이나 개인식별정보 제공에 동의한다면 제공이 가능함을 기술)
7. 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)
8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 생명윤리법 [시행규칙 별지 제34호] 인체유래물 연구 동의서와 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 적절한지 심의하여야 한다.
1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경
6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항
8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

⑥ 위원회는 연구대상자 등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려하여야 한다.
1. 동의서 및 설명문이 관련 법령 및 규정 등에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부를 확인하여야 한다.
2. 연구대상자 등이 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 대리인의 서면동의가 필요한지 여부를 확인하고, 대리인이 제2항에 따른 적법한 대리인인지 여부를 확인해야 한다.
3. 연구의 특성에 따라 연구대상자 등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되었는지 여부를 확인하여야 한다. 연구에 대한 설명은 연구대상자 설명문 등의 서면으로, 혹은 구두로 할 수 있다. 후자의 경우, 구두로 설명할 내용의 요약문이 연구대상자 설명문에 포함되어 있어야 하며, 연구책임자 또는 그 위임을 받은 연구자는 입회자의 입회 하에 연구대상자 등 또는 대리인에게 구두로 설명한 후 동의서를 받을 수 있다.
4. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부를 확인하여야 한다.
5. 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 연구의 목적과 방법, 진행과정, 연구참여 기간 등 제6항 각 호에 규정된 연구에 관한 중요한 정보를 연구대상자 등 또는 대리인에게 충분히 설명하여야 한다. 필요한 경우에는 연구대상자 등 또는 그 대리인에게 다음 각 목의 사항도 알려주어야 한다.
   가. 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 위원회 및 정부관련 부서는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 생명윤리법이 정하는 범위 안에서 연구의 수행 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접열람을 허용함을 의미한다는 사실
   나. 연구대상자가 연구에 지속적으로 참여하려는 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실(이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화 되어야 한다.)
   다. 연구 도중 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유
   라. 연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 연구 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
6. 연구책임자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자 등 또는 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 연구참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 등 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
7. 연구대상자 등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부를 확인하여야 한다.
8. 연구대상자 또는 대리인에게 제공하는 동의서, 연구대상자 설명문 및 기타 연구와 관련된 구두 또는 문서화된 정보는 다음 각 목의 규정에 위배되어서는 안 된다.
   가. 연구대상자 등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용이 없어야 한다.
   나. 연구대상자 등 또는 대리인의 연구참여 결정이나 지속적인 연구참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 안 되며, 연구참여에 과도한 의욕을 부추기는 요인이 없어야 한다.
   다. 연구자나 소속기관 및 기관장의 고의 또는 과실에 대한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
9. 연구대상자 등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부를 확인하여야 한다(포함되지 않은 경우, 위원회는 포함을 요청할 수 있다.).
10. 연구대상자 등 또는 대리인 또는 입회인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 포함되어야 한다(해당되는 경우).
11. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 등 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 면접, 설문 연구 외의 연구의 경우 그 사본이 서명한 사람에게 주도록 권장한다.

⑦ 연구자는 연구대상자로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날짜가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 위원회가 승인한 사항은 제외한다.

⑧ 위원회는 대리동의와 관련하여 연구대상자 본인의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.
1. 승낙 면제
2. 법정대리인의 서면동의를 포함한 연구대상자의 구두승낙
3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명

⑨ 위원회는 동의서를 받는 과정에서 연구대상자 등 또는 대리인의 권리를 보호하기 위하여 필요한 경우 동의서를 받는 과정을 관찰하거나 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있다.

⑩ 위원회는 연구자가 제2조 제10호와 제11호에 규정된 개인정보를 수집하거나 이용하고자 하는 경우에는 [별지 제3-2호] 연구참여자 개인정보수집이용동의서를 제출받아야 한다. 연구대상자가 만 18세 미만인 경우에는 [별지 제3-2호] 연구참여자 개인정보수집이용동의서에 법정대리인의 서명이 반드시 포함되어야 한다.
⑪ 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우 대리인 동의에 관하여는 제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.
⑫ 제5항 및 제11항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따른 대리인을 포함한다.)로부터 제5항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제5항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.
⑬ 인체유물연구자는 제5항 및 제11항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제5항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제46조 (서면동의 면제)

① 위원회는 접수된 연구과제에 대하여 생명윤리법 제 16조 제3항에 따라 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다.
1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우. 단, 이 경우 제45조 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.
2. 연구대상자의 동의 거부 여부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우. 단, 이 경우 제45조 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.
② 연구책임자는 심의신청 시 서면동의면제사유서를 제출하여야 한다.
③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제1항 제1호 및 제2호를 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

제47조 (취약한 연구대상자 보호)

① "취약한 연구대상자"라 함은 "의약품 임상시험 관리기준" 별표4 제2호 더목에 해당하는 자 또는 이에 준하는 자로 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 등을 말한다.
② 위원회는 제1항에 따라 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 생명윤리법과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.
③ 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 삼거나 자문을 구할 수 있다.
④ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.
1. 취약한 연구대상자를 연구에 포함하여야 하는 이유
2. 연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익
3. 연구대상자 등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책

4. 연구대상자 등의 승낙 또는 문서화의 필요성
5. 보호대책이 연구대상자 등에게 공지되고 쉽게 정보를 접할 수 있는지 여부
6. 보호대책과 관련된 안전장치(동의 절차, 환경, 보상 등)

제48조 (연구대상자 등의 보호)

① 연구대상자 등은 위원회에 구두 또는 서면으로 연구와 관련한 불만을 개진하거나 질의를 할 수 있다.
② 연구대상자가 불만을 개진하거나 질의가 있는 경우, 사무국은 다음 각 호의 사항을 파악하여 접수하여야 한다.
1. 연구대상자의 성명과 연락처(다만, 연구대상자가 익명을 요청하는 경우 적절한 조치의 제한이 있음을 안내하고 개인정보를 수집하지 않는다.)
2. 참여하는 연구과제명과 연구자 성명
3. 불만을 제기한 사유 또는 질의 내용
4. 기타 불만 및 질의를 처리하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항
③ 위원회는 접수된 내용을 확인하고 연구대상자의 안전, 인권, 복지 등의 침해 우려가 있다고 판단되는 경우 연구자에게 적절한 조치를 요구할 수 있다.
④ 위원회는 연구대상자 등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자 등의 요구를 처리하고, 접수한 날로부터 60일 이내에 연구대상자 등에게 결과를 통지하여야 한다.
⑤ 위원회는 연구계획서에 대한 심의신청이 접수되면 연구대상자의 개인정보 보호 대책의 타당성을 검토하여야 한다.
1. 수집한 개인식별정보의 익명화, 암호화 및 보안 대책 등 수립 여부
2. 수집한 개인식별정보의 파기 방법의 적절성 및 법적 타당성
3. 연구 관련 기록의 보관 및 파기 방법의 안정성 및 법적 타당성
4. 그 외 위원회가 연구대상자 등의 인격권과 사생활 비밀의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

제49조 (연구대상자 등에 대한 안전대책)

① 연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자 또는 인체유래물기증자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 검토한 후 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 위원회에 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.
② 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자 또는 인체유래물기증자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니된다.
③ 제1항에 따른 보고는 연구자가 우선 전화, 이메일 등 신속한 통신방법으로 보고한 뒤 지체없이 해당 보고서를 제출하는 방식으로 한다.
④ 총장은 성심교정에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하게 한 후, 그 결과

를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 위원회는 연구계획서에 대한 심의신청이 접수되면 연구대상자의 안전에 관한 사항의 타당성을 검토하여야 한다.

1. 연구로 인하여 발생하는 불편이나 위험과 이익에 대한 사항
2. 연구참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우, 대책 및 보상에 대한 사항
3. 연구시설의 안전성
4. 그 외 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

제50조 (연구대상자 등의 정보공개청구)

① 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자 등(이하 "청구인"이라 함)은 기록의 보관기간 내에 생명윤리법 시행규칙 별지 제7호 서식 정보공개청구서와 다음 각 호의 서류를 첨부하여 위원회에 제출한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

② 위원회는 정보공개청구가 이루어진 연구과제의 연구책임자에게 15일 이내에 전달하여야 한다.

③ 연구자는 위원회로부터 통보를 받은 날로부터 15일 이내에 청구인이 공개를 청구한 정보를 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.

④ 위원회는 생명윤리법 시행규칙 제16조 제4항에 따라 연구자로부터 답변 받은 날로부터 10일 이내에 청구인이 청구한 사항을 열람할 수 있게 하거나 비공개사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개청구서를 접수한 날로부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.

⑤ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.

⑥ 이 지침에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록 보관 등에 필요한 사항은 위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

제5장 문서의 보관과 관리 등

제1절 연구 관련 기록

제51조 (연구 관련 사항의 기록과 보관 및 파기)

① 연구책임자는 연구와 관련한 다음 각 호의 사항을 기록 및 보관하여야 한다.

1. 연구계획서 및 해당 연구에 대한 위원회의 결과통지서(변경심의의 승인을 받았을 경우 변경된 연구계획서 등을 포함한다.)

2. 연구대상자 또는 인체유래물기증자나 그 대리인으로부터 서면 혹은 전자파일 형태의 동의를 받아 연구를 진행한 경우, 이에 해당하는 서식 일체와 개인정보 수집·이용 동의서 등
3. 연구결과물 등이 포함된 연구종료보고서 및 연구 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

② 연구책임자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다(단, 인체유래물 관리대장의 보관기한은 제44조에 따른다). 해당 기간 동안, 문서의 비밀보장을 위하여 연구관련 사항의 기록물을 잠금장치가 있는 장소에 보관하여야 하며, 연구책임자는 기록물에 대한 접근 권한을 갖는 자를 지정한다.

③ 연구책임자는 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서(전자문서 포함)는 다음 각 호에 따른 방법으로 폐기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

1. 전자 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체 등의 경우: 파쇄 또는 소각

④ 연구책임자는 개인정보보호법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 경우 각 호와 같이 파기한다.

1. 연구자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 연구자가 제1호에 따라 개인정보를 파기할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 한다.
3. 연구자가 제1호의 단서에 따라 개인정보를 파기하지 아니하고 보존하여야 하는 경우에는 해당 개인정보 또는 개인정보파일을 다른 개인정보와 분리하여 저장•관리하여야 한다.
4. 개인정보의 파기방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령을 따른다.

제2절 위원회 문서 및 기록

제52조 (위원회 문서 및 기록)

① 위원회는 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등과 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 등을 생성하여야 한다.

② 위원회 관련 문서의 관리에 관한 사항, 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 및 기록 등에 관한 사항은 위원회가 결정한다.

제53조 (문서 및 기록의 보관 및 폐기)

① 사무국은 생명윤리법 및 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.

② 사무국은 문서의 종류 및 유형에 따라 서류를 분류하여 보관한다.

1. 심의 관련 자료
   가. 심의 관련 자료는 연구과제별 연구자 제출서류, 결과통지서 등을 말한다.
   나. 사무국은 신청관리대장을 작성하여 진행 중인 과제와 끝난 과제를 구분한다.
2. 회의 관련 자료

가. 회의 관련 자료는 회의자료, 회의록 등을 말한다.
나. 사무국은 논의안건 및 보고사항 등 관련 자료와 회의록을 함께 정리하여 보관한다.
3. 운영 실적 자료
가. 운영 실적 자료는 다음을 포함한 위원회 활동, 위원 관련 서류 등을 말한다.
1) 표준운영지침 및 운영세칙(해당 경우)
2) 위원회 관련 서식
3) 위원위촉 관련 서류 일체
4) 사무국 관련 서류 일체
5) 심사비 지급 등 위원회의 수입·지출에 관한 사항
6) 교육활동 관련 서류
7) 정부기관을 포함한 외부기관 공문 및 통신 기록
8) 질병관리본부 관련 기관 등록증
나. 사무국은 제2항 제3호 가목의 서류를 항목별로 관리한다.
4. 기타 보관 자료
가. 조사·감독 활동에 대한 기록
나. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료
다. 자문 관련 자료 등

③ 제2항의 서류는 전자파일로 보관이 가능하며, 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 위원과 행정간사 등이 접근 가능한 잠금장치가 되어 있는 캐비닛에 보관한다.
1. 사무국의 문서는 적절한 보관 및 보안 유지를 위해 잠금장치가 마련된 장소에 보관하여야 한다.
2. 사무국은 행정간사를 문서보관책임자로 정하여 관리하게 하여야 한다.
3. 전자문서를 통한 심의자료 제출 및 기타 자료는 반기별로(매년 2월, 8월) 백업자료로 저장하여 보관하여야 한다.

④ 사무국의 문서는 5년간 보존을 원칙으로 하나 위원회에 제출된 심의 대상 서류는 그 기간을 달리 보존할 수 있다. 단, 동의서 등 보존 기간이 정해져 있는 서류의 경우는 생명윤리법에서 정한 보존기간 동안 보존한다. 또한 내부규정에 따라 보존문서의 폐기는 [별지 제7호서식] 보존문서기록대장에 폐기일자를 기록 및 날인 후, 문서관리 주관 부서에서 이관 일괄 폐기 처분하도록 한다. 사무국은 폐기된 문서의 종류와 폐기 일시 등을 문서관리대장에 기록하고 관리한다.

⑤ 위원회 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서관리대장에 기록한다.

⑥ 심의 후 승인받은 연구과제의 과제관리번호는 다음과 같이 부여한다.
1. 신청서를 승인하는 경우에는 1040395를 부여한다.
2. 승인 해당연도와 월을 부여한다.
3. 해당연도의 각 월마다 새 순번을 매기며 과제관리번호를 부여한다.
4. 인체유래물연구 건의 경우 'HBM(Human Biological Material)'을 부여한다.
5. 심의면제 건의 경우 '9'로 시작하는 세 자리 수로 표기한다.
6. 과제관리번호 예시
가. 인간대상연구 건: 1040395-202004-01, 1040395-202004-02, …
나. 인체유래물연구 건: 1040395-202004-HBM-01, 1040395-202004-HBM-02, …

다. 인간대상연구 심의면제 건: 1040395-201905-901, 1040395-201905-902, …
라. 인체유래물연구 심의면제 건: 1040395-201905-HBM-901, 1040395-201905-HBM-902, …
7. 인간대상연구, 인체유래물연구, 인간대상연구 심의면제, 인체유래물연구 심의면제 건의 순번은 신규심의 건과 심의면제 건을 구분하여 해당 월에 접수한 순으로 순차적으로 부여한다(예시: 1040395-202004-01, 1040395-202004-02, 1040395-202004-HBM-03, …, 1040395-202004-901, 1040395-202004-HBM-902, …).

제54조 (위원회 문서의 비밀보장)

① 연구 관련 기록, 위원회 관련 모든 문서와 기록에 대한 비밀은 보장되어야 한다.
② 위원과 행정간사 등은 비밀유지서약서 및 이해상충공개서약서에 서명하여야 한다.
③ 위원회는 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 지침에 따라 문서를 관리하여야 한다.
④ 위원회는 위원과 행정간사가 아닌 자가 위원회 관련 문서의 사본을 요청하는 경우, 정규심의 시 위원회의 일반안건에 상정하여 논의를 통해 승인을 득한 후에 사본을 발급할 수 있다.
⑤ 문서의 사본을 발급한 경우, 사무국은 사본발급의 목적, 대상 문서 및 일시를 문서 열람대장에 기록하고 이를 보관하여 문서의 비밀을 최대한 보장한다.
⑥ 위원회 위원이 타당한 사유로 문서의 열람을 요청하는 경우 문서열람대장에 사유 및 열람 내용 등을 기록하고 열람한다.
⑦ 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.
⑧ 문서 열람 신청자는 문서 열람대장에 날짜와 열람 목적 등을 기재 후 문서를 열람할 수 있다. 행정간사는 문서관리지침과 목록체계에 의거하여 보관된 문서를 열람할 수 있도록 제공하고, 문서의 열람이 끝나면 다시 원상복귀하며 이때 행정간사의 서명을 기록한다.
⑨ 제6-8항에도 불구하고 위원회의 문서와 연구과제 자료 등에 대한 직접적인 접근 및 열람은 기밀유지를 위해 제한할 수 있다.

제55조 (문서화 과정의 관리)

① 표준운영지침서 등 위원회 관련 기록 및 문서의 작성 및 관리(이하 "문서화 과정"이라 함)는 다음 각 호에 따른다.
1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정·보완되어야 한다.
2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 및 보관되어야 한다.
3. 모든 문서는 총장 승인일로부터 효력을 발휘한다.
4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다.

② 제1항의 기록 및 문서는 위원회의 승인 또는 총장의 요청이 있는 경우 배포될 수 있다. 이 경우, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다.

③ 제2항에 해당하는 문서 배포 시, 제공받는 사람, 배포 형태 등을 문서관리대장에 기입한다.

제6장 표준운영지침의 제·개정

제56조 (표준운영지침의 제·개정)

① 위원회는 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침(이하 "지침"이라 함)을 제·개정할 수 있다.
  1. 정부와 관련 부서(기관)의 법규 및 시행규칙과 최신 규정 등을 반영하여야 하는 경우
  2. 위원장, 위원, 행정간사 등이 운영규정의 개정과 교정이 필요하다고 생각하여 기존 운영 규정의 일부분을 개정할 것을 위원회에 요구하여 동의한 경우
② 행정간사는 지침의 변경 사항을 적절히 기록 및 관리하고 제·개정 일시와 절차, 버전 정보 등을 확인할 수 있도록 기록 보관하여야 한다.
③ 지침의 개정내용은 전부개정과 일부개정으로 나누어 버전을 관리한다. 승인된 지침의 버전 부여는 다음 각 호와 같다.
  1. 전부개정 시. ver.1.0 → 2.0 순으로 부여
  2. 일부개정 시. ver.1.0 → 1.1 순으로 부여
④ 지침의 제·개정 및 승인 절차는 다음과 같다.
  1. 행정간사는 개정안 초안을 마련하여 회의 전에 위원들에게 미리 배포한다.
  2. 지침은 회의에서 위원 간에 충분한 논의를 거쳐 의결을 통하여 결정한다.
  3. 최종안을 위원 전체에 회람한 후 확정이 되면 위원장을 거쳐 총장의 최종 승인을 받는다.
  4. 지침은 특별한 결정이 없는 한 총장 승인일로부터 효력을 발휘한다.
⑤ 개정된 지침은 위원회 구성원 및 연구자 등에게 적절하게 제공되어야 한다.
⑥ 개정된 지침은 개정일자를 통하여 버전관리를 하고 서식의 경우도 개정일자를 통하여 버전관리를 한다.

제57조 (시행세칙의 제·개정)

① 위원회는 이 지침에서 위임한 사항 또는 이 지침의 시행을 위해 필요한 사항을 규율하기 위해 시행세칙을 정할 수 있다.
② 제1항에 따른 지침은 위원장 또는 위원회의 최종 의결을 통하여 결정한다.

부 칙

본 규정은 2013년 2월 2일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 위원회에서 승인한 날(2019.03.08.)부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 위원회에서 승인한 날(2019.09.06.)부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2020년 1월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2020년 00월 00일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2021년 00월 00일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2021년 00월 00일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2022년 00월 00일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2022년 00월 00일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2023년 00월 00일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2023년 06월 09일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2023년 11월 17일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2024년 03월 03일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2024년 11월 05일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2024년 12월 24일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2024년 12월 24일부터 시행한다.

부 칙

이 운영지침은 2026년 01월 10일부터 시행한다.