

생명윤리심의위원회 운영 규정

제정일: 2013.03.11

담당부서: 연구처 - 연구윤리지원단(02-2123-5143)

제1조 (목적)

이 규정은 연세대학교에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구의 **윤리적**·과학적 타당성 등을 심의하고, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 피험자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 연세대학교 생명**윤리**심의위원회(YUIRB: Yonsei University Institutional Review Board, 이하“위원회”라 함) 설치 및 운영에 관한 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 1.“연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
- 2.“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.
- 3.“연구대상자”란 인간 대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- 4.“인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.
- 5.“인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
6. 기타 이 규정 및 시행세칙에서 사용되는 용어는 생명**윤리** 및 안전에 관한 법률(보건복지부 고시 제11250호) 제2조에 명시한 정의에 준한다.

제3조 (적용범위)

이 규정은 본교(의료원, 원주캠퍼스 제외) 구성원이 수행하는 연구과제에 적용한다.

제4조 (위원회의 구성)

- ① 위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성한다.
- ② 위원은 다음 각 호에 해당하는 자 중에서 총장이 임명 또는 위촉한다. 다만 2호와 3호에 해당하는 자는 각 1인 이상을 포함하여야 한다.
 1. 생명과학·의과학·사회과학 등의 연구분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람
 2. 사회적·**윤리적** 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람
 3. 연세대학교에 종사하지 아니하는 자로서 생명**윤리** 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
- ③ 위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.

제5조 (위원장의 임무)

- ① 위원장은 해당 위원회 위원 중에서 호선한다.
- ② 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.
- ③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 당일 참석한 위원 중에서 호선한다.
- ④ 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보의 제공을 요구 할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 심의에 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제6조 (위원회의 기능)

- ① 심의
 1. 연구계획서의 **윤리적**·과학적 타당성
 2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 심의
 3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 5. 그 밖에 위원회에서 생명**윤리** 및 안전에 관한 사항
- ② 본교 내에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
- ③ 교육 및 운영 등
 1. 본교 연구자 및 종사자 교육
 2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
 3. 연구자를 위한 **윤리**지침 마련

제7조 (회의)

- ① 위원장은 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.
- ② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 월1회 개최하고, 임시회의는 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 이를 소집한다.
- ③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원회는 책임연구자가 제출한 연구와 관련된 사항을 표준운영지침서에 의하여 심의한다.
- ⑤ 위원회는 실시중인 연구에 대하여 적어도 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 수행하여야 한다. 이 경우 지속심의의 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회에서 적절히 정할 수 있다.

제8조 (간사)

- ① 위원회의 원활한 업무 수행을 위하여 전문간사와 행정간사 각 1인을 두며, 위원장이 지명한다.
- ② 전문간사는 아래와 같은 위원회의 제반 업무에 관한 사항을 처리한다.
 - 1. 심사면제의 판정을 담당한다.
 - 2. 규정 및 표준작업지침의 가이드라인 준비, 검토 및 배부를 총괄한다.
 - 3. 연구의 윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대해 정보를 갱신하여 위원들에게 제공한다.
 - 4. 정규심사 및 신속심사 대상 여부를 판단하며, 심사 안건의 예비심사 위원을 배정한다.
 - 5. 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.
 - 6. 전문간사는 위원회 업무 지원을 위하여 행정간사에게 업무를 배분 및 부여할 수 있다.
- ③ 행정간사는 위원장의 명을 받아 위원회에 관련된 행정업무와 자료관리 업무를 수행한다.

제9조 (자문위원)

위원회의 심의사항에 대하여 해당분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.

제10조 (소위원회)

위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 소위원회를 둘 수 있으며, 소위원회 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제11조 (보고)

- ① 간사는 위원회의 회의결과를 회의록으로 작성하여 위원장에게 보고하고 날인을 받아 보관하여야 한다.
- ② 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 연구에 대한 심의 및 심의 결과에 대해서는 위원회는 신속하게 심의결과를 총장에게 보고하여야 하며, 이에 대해 총장은 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.

제12조 (시행세칙)

위원회의 운영에 관하여 본 규정에 명시되지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 별도의 지침으로 정할 수 있다.

부 칙

(1) (시행일) 이 규정은 2013년 2월 1일부터 시행한다.