

창신대학교 생명윤리위원회 규정

제정 2018년 6월 26일

제1차 일부개정 2020년 02월 27일

제2차 개정 2020. 9. 01

소관부서 : 대학원

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 창신대학교에서 수행하는 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 생명윤리 및 안전을 확보하고, 연구대상자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 창신대학교 생명윤리위원회의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다. <개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 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.<개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>
2. “연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다. <개정 2020.9.1.>
3. “연구대상자”란 인간 대상 연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “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.
5. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
6. 그 밖의 용어의 정의는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리안전법”이라 한다) 제2조에 따른다. <개정 2020.9.1.>

제3조(적용범위) ① 이 규정은 창신대학교(이하 “본 대학교”라 한다)에 소속된 교직원 및 연구원(석사·박사과정 학생을 포함한다)이 인간과 인체유래물 등에 관한 연구와 본 대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 운영에 적용한다. <개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

② 생명윤리안전법 및 같은 법 시행규칙에서 특별히 정한 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다.<개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

제4조(구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 다음 각 호의 사람을 포함하여야 한다.

1. 여성 1명 이상
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상
3. 본 대학교에 재직하지 아니하는 사람 1명 이상.<개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

② 위원은 위원장의 추천으로 총장이 위촉 또는 임명하고, 위원장은 위원 중에서 호선한다. <개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제5조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
5. 그 밖에 본 대학교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 <개정 2020.9.1.>

② 위원회는 본 대학교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 업무를 수행한다. <개정 2020.9.1.>

③ 위원회는 제1항 및 제2항 이외에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다. <개정 2020.9.1.>

1. 생명윤리 및 안전을 위한 연구자 및 종사자 교육
2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
3. 연구자를 위한 윤리 지침 마련

제6조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

② 위원장은 연구대상자의 권리와 복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

③ 위원장은 심의안건과 이해상충관계에 있는 위원이 있는 경우 다른 위원에게 영향을 미치거나 해당연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다. <개정 2020.9.1.>

제7조(회의) ① 총장은 본 대학교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해(危害)가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회의 소집을 요구하여 이를 심의하도록 하여야 한다. <개정 2020.9.1.>

② 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

③ 위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집한다. <개정 2020.9.1.>

1. 총장이 소집을 요구하는 경우

2. 위원회 재적위원 3분의 1이상이 소집을 요구하는 경우

3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

④ 위원회의 회의는 외부위원이 1명 이상이 반드시 출석하여야 하며, 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하며, 가부동수인 경우에는 논의 후 재의결한다.<개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

⑤ 삭제 <2020. 02. 27.>

⑥ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관련되는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다. <개정 2020.9.1.>

⑦ 위원회 심의는 사전에 본 대학교 인터넷 홈페이지에 고지하며 대면회의를 원칙으로 한다. <개정 2020.9.1.>

제8조(간사) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위하여 전문간사 1명 이상과 행정간사 1명을 두되, 전문간사는 위원 중에서 위원회 회의에서 호선하고 행정간사는 위원장이 임명한다.<개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

② 삭제 <2020. 02. 27.>

③ 삭제 <2020. 02. 27.>

제9조(자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 위원장이 위촉한다.

제10조(소위원회) 위원회의 효율적인 운영을 위하여 필요에 따라 위원회에 소위원회를 둘 수 있다. <개정 2020. 02. 27.>

제11조(보고) 위원장은 위원회의 활동 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

제12조(위원회 독립 운영 및 경비 등) 총장은 위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하고, 위원회 회의에 참석하거나 심의에 참여한 위원 또는 자문위원에게 심사비 또는 자문비를 지급할 수 있다. <개정 2020. 02. 27.>

제13조(심의신청비 납부) ① 연구책임자는 소정의 심의신청비를 납부하여야 한다.

② 심의신청에 필요한 사항은 따로 정한다. <신설 2020.9.1.>

제14조(표준운영 지침) 이 규정에서 정하지 아니한 위원회의 운영에 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 「창신대학교 규정류 관리 규정」으로 정하는 절차와 방식에 따라 지침으로 정한다.<개정 2020. 02. 27.> <개정 2020.9.1.>

부 칙<2018.6.26>

이 규칙은 2018년 6월 26일부터 시행한다.

부 칙<2020.02.27>

이 규칙은 2020년 02월 27일부터 시행한다.

부 칙<개정 2020. 9. 01.>

이 규정은 2020년 9월 1일부터 시행한다.