

기관생명윤리위원회(IRB) 운영규정

제정 2013. 09. 23

제1조 (목적) 이 규정은 경동대학교(이하“대학교”라 한다) 교직원 및 재학생들이 실시하고자 하는 인간 대상 연구 및 인체 유래물 연구의 윤리·과학적 타당성 등을 심의하기 위하여 경동대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 기능 및 구성 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (적용범위) 경동대학교 교직원 및 재학생들이 실시하고자 하는 생명과학분야 및 이의 대상이 되는 생명윤리 및 안전에 관한 연구를 수행 시 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정을 따른다.

제3조 (정의) ① 이 규정에서 “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구,개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 등을 말한다.

② 이 규정에서 “인체유래물연구”라 함은 인체유래물을 직접 조사 및 분석하는 연구로 인체유래물은 사인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

③ 제1항과 제 2항 이외에 이 규정에서 사용하는 용어는 생명윤리법 및 대한기관윤리심의기구 협의회의 기관생명윤리위원회 운영지침서에서 정의를 따른다.

제4조 (기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 업무로 한다.

1. 심의 업무

- ① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- ② 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
- ③ 연구 대상자의 안전에 관한 사항
- ④ 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
- ⑤ 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 본 대학교에서 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 감독

3. 그 밖의 생명 윤리 및 안전을 위한 활동

- ① 해당기관의 연구자 및 종사자 교육
- ② 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립
- ③ 연구자를 위한 윤리지침 마련

제5조 (구성) ① 위원회는 경동대학교 총장 직속 위원회로 설치한다.

② 위원회는 10인 이내의 위원으로 구성하되.

③ 위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자중에서 총장이 임명 또는 위촉하는 자가 된다.

1. 생명의학 연구에 관한 전문지식이 있는 자
2. 사회행동과학 연구에 관한 전문지식이 있는 자
3. 역학 또는 통계학에 관한 전문지식이 있는 자

- 4. 약학·간호학 또는 의공학에 관한 전문지식이 있는 자
 - 5. 제1호 내지 제4호에 해당하지 아니하는 자로서 종교인 또는 변호사 등의 법조인
 - 6. 제1호 내지 제4호에 해당하지 아니하는 자로서 본 대학교 및 재단의 직원이 아닌 자
- ④ 제2항의 규정에 의한 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제6조 (위원장) ① 위원장은 위원회 위원 중에서 호선한다.

- ② 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.
- ③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 총장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ④ 위원장은 제4조 각호의 사항을 효율적이고 일관되게 심의할 수 있도록 표준운영지침서를 마련하고 이를 준수하여 위원회의 회의를 운영하여야 한다.
- ⑤ 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보의 제공을 요구할 수 있다.
- ⑥ 위원장은 위원회 위원들의 이해갈등 관계를 명시하게 하고 이해갈등 관계가 있는 위원을 연구계획의 심의에 참여하지 못하도록 조치하여야 한다.
- ⑦ 위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제7조 (회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

- ② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하되 정기회의는 연6회 소집하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 이를 소집한다.
- ③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원회는 책임연구자가 제출한 인간대상 및 인체유래물 연구와 관련된 사항을 표준운영지침서에서 규정한 기간 내에 검토하여야 한다.
- ⑤ 원장은 생명윤리법에 따라 본 대학교의 교직원 및 재학생이 행하는 인간대상 및 인체유래물 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 관련 정부부처에 보고하여야 한다.

제8조 (확인 및 검토) ① 위원회는 피험자가 인간 대상 및 인체유래물 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우에는 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다.

- ② 위원회는 실시중인 인간 대상 및 인체유래물 연구에 대하여 적어도 1년에 1회이상 지속적으로 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토의 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 위원회에서 적절히 정할 수 있다.

제9조 (간사) ① 제5조 제1항의 위원회에 행정간사와 전문간사 각 1인을 두되, 위원장이 지명하는 자가 된다.

- ② 행정간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 사무를 처리하고 다음 각호의 사항은 위원장 및 총장의 승인을 얻어 처리한다.

- 1. 문서 확보에 관한 사항

2. 자료 및 문서의 보존에 관한 사항
3. 보건복지부 관계공무원, 연구의뢰자 또는 식품의약품안전청장이 제6조 제4항의 규정에 의한 표준운영지침서를 직접 열람 요청하거나 위원회의 위원 명단과 자격에 관한 문서의 제공을 요청하는 경우의 행정예 관한 사항
4. 모니터링, 점검의 요청 및 실태 조사통보를 받은 경우의 조치에 관한 사항
5. 보건복지부의 감독·보고 및 조사에 관한 사항
6. 생명의학연구 관련문서의 직접 열람을 요청받은 경우의 조치에 관한 사항
7. 생명의학연구 실시 승인 및 심의결과의 통보에 관한 사항

③ 전문간사는 위원회에서 심의할 사항을 준비하고 신속심의 안건을 검토 및 처리한다.

제10조 (자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장의 승인을 받아 위촉한다.

② 자문위원 및 기관외 위원에게는 소정의 자문 및 회의참가비를 지급할 수 있다.

③ 초빙된 자문 위원은 의결에 참여할 수 없다.

제11조 (소위원회) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 소위원회를 둘 수 있다.

② 소위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제12조 (보고) 행정간사는 다음 각호의 사항을 회의록으로 작성하여 위원장의 결재를 받아 총장에게 보고하여야 한다.

1. 인간대상 및 인체유래물 연구의 명칭
2. 검토한 문서 및 날짜
3. 심의내용 및 결과

제3조 (운영세칙) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 총장이 따로 정한다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2013. 10. 01부터 시행한다.