

연세대학교 원주캠퍼스

생명윤리심의위원회 표준운영지침서

개정 : 2019. 04. 15.

제정 : 2013. 07. 10.

관리부서 : 생명윤리심의위원회(IRB)



version 5.2

생 명 윤 리 심 의 위 원 회

목 차

제 1 장 총 칙	1
제1조 (목적)	1
제2조 (정의)	1
제3조 (적용범위)	3
제4조 (원주부총장의 의무)	3
제 2 장 위원회 구성, 임무, 역할 등	4
제5조 (위원회 구성 및 수당)	4
제6조 (위원회 위원의 자질 및 역할)	6
제7조 (기밀성)	9
제8조 (이해상충)	9
제9조 (위원회 회의)	10
제10조(e-IRB 시스템)	10
제 3 장 위원회 심의 및 구성, 업무, 권한 등	11
제11조 (심의 표준화를 위한 노력)	11
제12조 (심의절차)	11
제13조 (정규심의)	12
제14조 (신속심의)	13
제15조 (심의면제)	14
제16조 (신규심의)	15
제17조 (재심의)	16
제18조 (변경심의)	16
제19조 (지속심의)	16
제20조 (종료보고 및 결과보고 심의)	17
제21조 (중대한 이상반응 보고)	17
제22조 (현장조사 및 감독)	18
제23조 (예상하지 못한 문제)	18
제24조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)	19
제25조 (연구대상자의 동의)	19
제26조 (서면동의 면제)	21

제27조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구)	22
제28조 (기승인된 연구의 개인정보 등 제공에 관한 심의)	22
제29조 (인체유래물등 제공에 관한 심의)	23
제30조 (인체유래물 등 폐기·이관에 관한 심의)	24
제31조 (연구대상자의 보호 등)	24
제 4 장 위원회의 심의절차	25
제32조 (신청)	25
제33조 (제출 서류)	25
제34조 (심의접수)	27
제35조 (주심의위원 배정)	28
제36조 (회의소집)	28
제37조 (의결과정)	28
제38조 (회의록 작성)	29
제39조 (결정사항의 통보)	29
제40조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)	31
제41조 (이의신청)	32
제42조 (연구자의 기록 보관·관리)	32
제43조 (자기정보공개청구)	32
제44조 (관리번호 부여기준)	33
제45조 (문서 보관 및 폐기)	33
제46조 (규정 및 SOP 관리)	34

※ 별첨: [별표1] 심의흐름도

[별표2] 위원명부

제 1 장 총 칙

제1조(목적)

연세대학교 원주캠퍼스 생명윤리심의위원회(이하 “위원회”) 표준운영지침서는 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”과 연세대학교 원주캠퍼스 “생명윤리심의위원회 규정”에 의거하여 생명윤리심의위원회의 운영을 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시하기 위함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

이 표준운영지침서에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “연구”란 생명·의학 관련 연구개발, 검사 또는 평가를 포함하여 지식의 일반화를 증진시키거나 지식의 일반화에 기여하고자 하는 각종 연구 및 체계적 조사를 의미한다.
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. “배아”란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되기 전까지의 분열된 세포군을 말한다.
4. “배아줄기세포주”란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식 할 수 있고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.
5. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.
6. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
7. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
8. “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 시기별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
9. “개인식별정보”란 연구대상자의 배아·난자·정자 또는 연구대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
10. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
11. “익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
12. “연구계획서”란 해당 시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.
13. “결과보고서”란 연구에서 얻은 결과를 실험적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문

서를 말한다.

14. “중간보고서”란 연구 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.
15. “이상반응”이란 연구 도중 연구대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 연구와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
16. “중대한 이상반응.이상약물반응”이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상 반응 또는 이상약물반응 중에서 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - ① 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 - ② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 - ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
17. “연구대상자”란 시험용 약물을 투여 받거나 실험군에 포함되어 인간연구에 대상이 되는 사람을 말한다.
18. “취약한 환경에 있는 연구대상자”란 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 연구대상자(대학의 학생, 의료기관.연구소의 근무자, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.
19. “연구대상자의 복지”란 연구에 참여하는 연구대상자의 육체적.정신적 안녕을 말한다.
20. “생명윤리심의위원회”란 계획서 또는 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리.안전.복지를 보호하기 위해 연세대학교 원주캠퍼스 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
21. “연구자”란 연구책임자, 공동연구자, 연구담당자를 말한다.
22. “연구책임자”란 연구기관에서 연구 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
23. “연구대상자 설명문 및 동의서”란 연구책임자가 연구 참여에 대한 연구대상자의 동의를 받기 위하여 연구대상자에게 해당 연구와 관련된 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.
24. “연구대상자의 대리인”이란 연구대상자의 친권자.배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.
25. “눈가림”이란 연구에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 연구법에 대해 알지 못

하도록 하는 절차를 말한다.

26. “무작위배정”이란 연구 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 연구대상자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.
27. “비밀보장”이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 연구대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.

제3조(적용범위)

이 규정은 연세대학교 원주캠퍼스(원주의과대학 제외) 구성원이 수행하는 연구과제에 적용한다.

제4조(원주부총장의 의무)

- ① 원주부총장은 다음과 같이 의무를 이행하여야 한다.
 1. 위원회를 부총장 직속 기관으로 설치·운영
 2. 위원 위촉
 3. 위원회 심의·운영의 독립성 유지 및 행정적·재정적 지원
 4. 표준운영지침 마련
 5. 생명윤리심의위원회 위원 및 행정인력 교육지원(연 1회 이상)
 - 5-1. 연구자 및 종사자 교육지원(연 1회 이상)
 6. 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립
 7. 연구자를 위한 연구지침 마련
- ② 원주부총장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생될 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제 2 장 위원회 구성, 임무, 역할 등

제5조(위원회 구성 및 수당)

- ① 연구의 윤리적·과학적 측면을 검토·평가 할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성한다(홀수로 구성).
- ② 위원은 다음 각 호에 해당하는 자 중에서 원주부총장이 임명(내부) 또는 위촉(외부)한다.
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. 연세대학교 원주캠퍼스에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
- ③ 위원 전부 남성 혹은 여성으로 구성되지 않도록 해야 한다.
- ④ 원주부총장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 이는 당연직 위원으로 둘 수 없다.
- ⑤ 위원회가 취약한 연구대상자 군을 대상으로 하는 연구를 심의한다면, 이러한 연구 대상자와 일한 경험이 있거나 해당관련 지식이 있는 자를 한 명 이상 포함시켜야 한다.
- ⑥ 각 위원에 대한 다음 사항을 포함하는 위원회 위원 명부를 유지, 보관하고 있어야 하며 2년에 한 번씩 갱신한다. [별표 2-위원명부]
 1. 소속 위원회 표시
 2. 이름
 3. 학위
 4. 사회과학/자연과학자 또는 비과학자
 5. 성별
 6. 기관과 관련성 여부
 7. 경력 기술(이수증, 전문분야 등)
 8. 이해갈등관계 동의서[별도 양식]
 9. 비밀유지서약서[별도 양식]
- ⑦ 해당 연구영역의 전문성을 가진 위원이 위원회 내에 없거나 추가적인 전문가가 필요하다면, 해당 영역의 전문성을 가진 자로 자문위원으로 요청할 수 있다. 추가적인 전문가가 필요한 경우 위원회는 해당 연구를 심의할 수 있는 자문위원을 원내·외에서 초빙할 수 있다.
- ⑧ 위원회 회의 개최 시, 아래의 조건을 충족하여야 한다.
 1. 위원회는 월 1회 정기회의를 개최하며, 필요에 따라(위원장 소집, 위원 1/3 소집 요구, 원주부총장 요구 등) 임시 회의를 소집할 수 있다.

2. 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하되, 외부위원이 반드시 1인 이상 출석해야 한다. [예) 7인 위원으로 구성된 위원회의 경우 외부위원 1명 포함 4인 참석시 회의 성립, 출석위원 4인 중 3인이 찬성해야 해당 안건 의결]
3. 외부위원이 출석하였더라도, 의결에 불참하였을 경우에는 해당 의결은 성립되지 않는다.
4. 심의 되는 연구의 전문성을 가진 자(주심의위원)는 해당 연구과제의 심의를 위해 참석해야 한다. 이 때 전화회의나 화상회의의 참석도 인정한다.
5. 부당한 압력 혹은 취약한 연구대상자를 심의한다면 그러한 연구대상자와 함께한 경험이 있거나 지식이 있는 최소 1인 이상의 위원이 참석해야 한다.
6. 행정간사는 위원회 회의 시작과 끝까지 참석한 위원을 검토하고 그 적절성을 판단 한다.

⑨ 관계전문가 출석

위원회는 필요시 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

1. 관계전문가의 출석은 원주부총장, 위원장, 위원, 전문간사, 피심일자(연구자) 등이 요청할 수 있으며, 출석 여부는 위원장이 결정한다. 단, 이외의 자가 회의에 참석을 요청할 경우 위원장이 결정한다.
2. 위원장은 원활한 회의진행을 위해 출석하는 전문가의 출석 필요성, 간단한 인적 사항 등을 사전에 위원들에게 통보한다.
3. 회의 중에 관계전문가의 출석이 필요한 경우에는 위원장이 위원들의 동의를 구한 후 출석 여부를 결정한다.
4. 회의에 출석한 관계전문가는 비밀유지 서약서 및 이해상충공개서약서를 직접 작성하여 서명한 후 위원장에게 제출한다.
5. 관계전문가는 연구계획서를 검토하고 심의위원회에 자문보고서를 제출하거나 해당 과제를 심의하는 해당 심의위원회에 참석을 요청할 수 있다. 단, 관계전문가는 심의위원회의 의결권을 갖지 않고, 자문보고서는 해당 회의록과 함께 보관한다.

⑩ 위원회 위원 수당

위원은 위원회 활동 참여 정도에 따라 규정대로 보수를 지급받는다.

1. 정규회의에 참석했을 때, 내부위원의 참석비는 50,000원으로 하며, 외부위원은 100,000원으로 한다.
2. 연구과제(정규심의, 신속심의, 면제심의 과제)에 대한 주심의위원의 심의비는 50,000원으로 한다.

제6조(위원회 위원의 자질 및 역할)

① 위원회 위원의 자격조건

1. 조연과 상담의 측면을 증진시키기 위한 위원의 다양성(충분한 자질, 인종, 성별 그리고 문화적 배경 및 이슈에 대한 민감성)을 갖추어야 한다.
2. 위원은 연구대상자 관련 연구에 경험이 있으며 심의 시 필요한 전문성을 갖추어야 한다.
3. 관련 법규 등에 따라 제출된 연구의 승인 여부를 판단할 수 있어야 한다.
4. 비과학자란 전문 과학분야 또는 연구에 전문성을 가지고 있는 않은 자이다.
5. 신속심의를 위해서는 위원경력 6개월 이상(과거 IRB 경력 포함)의 자격을 갖추어야 한다.
6. 과거 IRB 경력이 없는 신규위원은 위촉 전 1회 이상 회의에 참관하여야 한다.
7. 위원은 연 1회 이상 생명윤리 관련 교육을 이수하여야 한다.(교육 미 이수 시 심의 및 의결권 제한)

② 위원회 위원의 의무

1. 맡은 임무를 수행한다.
2. 시간을 준수한다.
3. 정시에 회의에 참여하며 토론을 준비한다.
4. 좋은 의사소통 능력을 갖는다.
5. 윤리원칙, 관련 법규 및 위원회 규정에 대한 지식을 갖추고 있으며 심의절차를 일관되게 적용할 수 있는 능력을 갖는다.
6. 위원회 위원은 위원회의 활동과 관련하여 얻은 어떠한 정보도 특별한 사유 없이 누설하여서는 안 된다.
7. 위원회 위원은 연구대상자 등의 권리 및 복지를 보호하고 안전을 보장하기 위하여 연구계획서를 검토하고 추가적인 정보가 필요한 경우 연구자에게 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.
8. 위원회는 과학성 및 윤리성 심사의 전문성 향상을 위하여 신규 위촉된 위원을 대상으로 매년 1회 이상 다음과 같은 생명윤리 관련 교육을 이수하도록 하여야 한다.(신규위원은 위촉된 날로부터 6개월 이내에 생명윤리 관련 교육을 이수할 수 있도록 한다.)
 - 가. 워크숍, 특강
 - 나. KAIRB 등 외부 기관에서 운영하는 교육 프로그램
 - 다. CITI와 같은 온라인 교육프로그램 등

③ 위원장의 역할

1. 위원장은 위원회의 운영에 책임을 지며, 적용 가능한 관련 법률 및 규범의 준수를 확인하여 연구대상자 등의 권리와 보호에 관한 문제들을 위원회에 상정할 수 있다.
2. 위원장은 위원회의 대표로서 의결권을 갖는다. 또한 회의를 진행할 책임을 가지

며 위원회에서 작성된 회의록 및 공문에 서명해야 한다.

3. 위원장은 연구계획서에 대한 충분한 심의를 위해 연구자 및 의뢰자, 자문위원 등에게 의견을 제시할 수 있도록 요청할 수 있다.
4. 위원장은 연구(책임)자가 위원회의 위원에게 부당한 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 심의에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
5. 위원장은 위원회의 원활한 운영을 위하여 특정 임무를 전문간사에게 위임할 수 있으며, 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장을 지명하여 직무를 대행하도록 할 수 있다.
6. 위원장은 위원회의 원활한 운영을 위하여 행정적 지원 및 기타 지원 등의 제공을 원주부총장에게 요구할 수 있다.
7. 위원장은 다음 각 호에 해당하는 위원에 대해 지정 기관의 장에게 위원의 해촉 또는 해임을 요구할 수 있으며, 특별한 사유가 없는 한 지정 기관의 장은 이에 따라야 한다.
 1. 해당 년도 심의위원회 회의에 3분의 2이상 불참하는 경우
 2. 위원의 제척사유를 밝히지 않는 경우
 3. 비밀유지의무를 위반한 경우
 4. 그 밖에 위원의 직무 수행이 불가능하다고 판단되어 해당 심의위원회에서 재적위원 3분의 2이상의 찬성으로 해촉 또는 해임을 의결한 경우
8. 위원장은 자신이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때, 전문간사 또는 자신이 지명한 위원에게 그 직무를 대행하게 할 수 있다.

④ 전문간사

1. 전문간사는 위원장이 위원 중에서 지명한다.
2. 전문간사는 위원장을 도와 위원회의 운영을 관리하며 표준운영지침에 따라 위원장이 위임하는 다음의 업무 등을 수행할 수 있다.
 - 가. 심의 면제 확인
 - 나. 신속심의, 주심의위원 배정 또는 자문위원 선정
 - 다. 운영지원 인력의 교육 및 교육일정 제공
 - 라. 표준운영지침서 및 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부 등 실무 총괄
 - 마. 생명윤리 관련 최신 쟁점 및 문헌 등에 대한 정보의 갱신 등 위원 제공
3. 전문간사는 위원회 업무 지원을 위하여 행정간사에게 업무를 배분 및 부여할 수 있다.

⑤ 자문

1. 위원회는 위원회 위원의 역량 등을 고려하여 제출된 연구계획서의 적절한 심의를 위하여 전문지식이 필요한 경우 특정 분야의 전문가를 자문위원으로 초빙할 수 있다. 다만, 이 경우 초빙된 전문가에게 심의의 권한은 없다.
2. 자문위원으로 선임된 전문가는 제출된 연구계획서를 검토하여 전문가로서의 조언 및 의견을 제시할 수 있으며, 그 제시 방법은 서면 또는 출석 모두 가능할

수 있다.

3. 자문위원은 이력서, 비밀유지의무동의서 및 이해상충공개서 등 위원회에서 제출을 요구하는 사항에 대하여 동의한 자로 해당 서류에 서명하여 제출하여야 한다.
4. 자문위원의 의견은 회의록에 반드시 기록되어야 한다.

⑥ 운영지원 전담 인력

1. 위원회 운영을 지원하기 위한 행정지원 인력(또는 행정간사)은 위원장 및 전문간사를 도와 위원회의 원활한 운영을 지원해야 한다.
2. 행정간사는 과제 접수 시 필요한 모든 서류가 구비되었는지 확인하고 접수증을 발급하며, 접수된 계획서가 효율적으로 처리될 수 있도록 관리한다.
3. 행정간사는 표준운영지침서에 따른 점검표 등을 활용하여 접수된 계획서가 신규심의(신속 또는 정기), 동의면제신청, 지속심의 및 종료/결과보고 등에 따라 적절하게 배분될 수 있도록 전문간사에게 제공한다.
4. 행정간사는 회의 일정 및 심의안건 등을 준비하여 정기적인 위원회 회의의 개최를 준비하며, 전문간사에 의해 배정된 심의 안건들에 대하여 표준운영지침서에 따라 위원들에게 배포한다.
5. 행정간사는 정기회의 후 회의록 초안을 작성하여 회의에 참석했던 모든 위원에게 이메일을 통해 회람한다.
6. 행정간사는 각 회의의 회의자료 및 회의록 등의 기록물에 대한 보관과 관리를 하며, 회의 자료는 기밀성이 있는 문서이므로 회의 종료 후 수거하고, 관련 법규 및 해당 기관의 표준운영지침서에 따라 처리한다.
7. 행정간사는 위원 및 운영지원 인력의 교육 및 교육일정 제공과 표준운영지침서 및 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부 등 실무를 지원해야 한다.
8. 운영지원인력은 전문성 보강을 위하여 1년에 1회 이상 생명윤리 관련 교육을 이수하여야 한다.
9. 그 밖에 위원장 또는 전문간사가 심의위원회 운영을 위해 필요하다고 판단하여 지시하는 업무를 수행해야 한다.

⑦ 위원 임기

1. 위원장은 위원 중에서 호선하고 임기는 2년이며, 연임 및 중임이 가능하다.
2. 전문간사는 위원장이 위원 중에서 임명하고 임기는 2년이며, 연임 및 중임이 가능하다.
3. 위원의 임기는 2년이고 연임 및 중임이 가능하다.

⑧ 위원의 임명

1. 위원장 또는 위원회는 추천된 후보자의 자격 요건에 대한 문서를 검토하고, 원주부 총장은 이를 확인하여 위원을 임명(내부) 또는 위촉(외부)한다.
2. 위원장은 위원들에 의해 호선된다. 각 위원회는 독립적으로 연구 심의를 수행하는 권한을 가지며, 위원장이 그 책임을 갖는다.

⑨ **위원의 해촉**

1. 위원은 임기만료 시 자동 해촉된다.
2. 임기 만료 이외에 위원 개인의 사유로 해촉할 시에는 사유서를 제출하며, 기관장의 결재를 받는다.

제7조(기밀성)

- ① 위원회 활동과 관련된 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 하며, 위원, 행정직원, 심의담당자, 자문인, 참관인 등 관련자들은 위원회로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀 보장할 의무가 있다.
- ② 위원회 위원, 행정직원, 심의담당자, 자문인, 참관인 등은 위원회로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀유지서약서를 작성하고 이에 서명하여야 한다.

제8조(이해상충)

- ① 위원회 위원, 전문가(이하 '위원 등'), 연구자, 운영지원인력 등은 위원회 활동과 관련하여 이해상충이 있는 경우 이를 공개하여야 한다.
- ② 위원 등이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.
 1. 심의안건과 관련된 재정적 연계
 2. 심의안건과 관련한 물질의 연계
 3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
 4. 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ③ 이해상충 공개에 대한 관리는 다음과 같다.
 1. 이해상충을 공개한 위원 등은 위원회 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신이 이해상충에 있는 어떠한 연구계획에 대해서도 위원회의 신규심의 혹은 지속심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기해야 한다.
 2. 이해상충을 공개한 위원 등은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.
 3. 위원장은 이해상충을 공개한 위원 등이 심의 중인 연구계획의 연구자 및 개인이 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 한다.
 4. 이해상충을 공개한 위원 등은 해당사항의 의결과정에 참여하지 않기 위하여 퇴실한 경우 의사정족수 및 의결정족수에서 제척된다.
 5. 위원회는 해당 연구책임자에게 이해상충이 있는 공동 연구자로 인하여 연구의 공정성이 손상되지 아니하도록 특정 연구단계에서의 배제 등 적절한 조치를 취하도록 권고할 수 있다.

제9조(위원회 회의)

① 회의 빈도

1. 위원회는 매월 1회 정기적으로 회의를 가진다.

② 회의 소집

1. 정규심의의 경우 정기회의 개최일로부터 최소 5일전까지, 전문간사는 회의안건인 연구과제를 위원회 해당위원에게 배정한다.
2. 신속심의의 경우 접수 10일 이내에 해당 심의위원에게 제공한다.
3. 면제심의의 경우 접수 10일 이내에 해당 심의위원에게 제공한다.
4. 전문간사 또는 위원장의 판단에 따라, 필요 시 회의 1일 전에 위원회 회의 안건인 연구과제를 위원회 위원에게 제공할 수 있다.
5. 추가적인 자료가 필요할 경우, 위원은 행정간사에게 이를 요청할 수 있다.
6. 회의일이 공휴일인 경우, 각 위원회에서 회의일을 결정한다.
7. 행정간사는 회의 개최 7일 이내에 위원들에게 회의개최를 이메일로 공지하고 회의성원을 확인한다.
8. 행정간사는 회의안건을 회의자료로 만들어 회의 시 제공한다.

제10조(e-IRB 시스템)

- ① 위원회는 심의업무를 e-IRB 시스템(<http://e-irb.yonsei.ac.kr>)을 이용한다.
- ② 시스템은 웹을 기반으로 운영되는 위원회의 심의가 안정적이고 지속적으로 운영될 수 있도록 계획을 수립하여 정기적으로 점검하고 관리·감독하여 관리한다.
- ③ 시스템 사용에 대한 비밀보장은 시스템에 허가된 사용자에게 한하여 사용이 가능하도록 하며, 사용자는 합법적인 목적 만으로만 시스템을 이용하여야 한다. 시스템을 통하여 얻은 정보의 비밀보장을 유지해야 하며, 획득한 문서는 유출을 금하며, 사용자 ID와 비밀번호의 보안 및 관리를 철저히 한다.

제 3 장 위원회 심의 및 구성, 업무, 권한 등

제11조(심의 표준화를 위한 노력)

- ① 위원회 위원 선정: 위원회는 빈도 높게 심의하는 연구영역의 종류 및 특성에 따라 해당 분야의 전문성을 가진 자를 위원으로 선정해야 한다.
- ② 주심의위원제도(Primary reviewer)
 1. 위원회는 접수된 연구과제에 대하여 연구의 특성과 이해상충 등을 고려하여 전문간사가 주심의위원을 2인 이상 배정한다.
 2. 해당 과제에 대한 주심의위원은 특별한 사정이 없는 한 해당 과제에 대한 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당하는 것을 원칙으로 한다.
 3. 배정받은 주심의위원은 연구책임자가 제출한 연구 관련 서류를 검토하게 되며 심도있는 심의 및 정규심의 시 이에 대한 토론을 주도한다.
- ③ 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구:
강요받거나 부당한 영향을 받을 수 있는 취약한 피험자가 포함된 연구를 심의할 때는, 그러한 피험자를 대변할 수 있는 지식이나 경험이 있는 위원회 위원 또는 자문위원이 참여해야 하며, 위원의 배정은 위원회 전문간사가 지정한다.
- ④ 연세대학교 원주캠퍼스 생명윤리심의위원회는 1개의 위원회로 구성한다. 상황에 따라 분과위원회를 둘 수 있다.

제12조(심의절차)

- ① 연구계획에 대해 신규, 지속, 변경 등의 심의 시, 주심의위원제도(Primary reviewer)를 적용하여 심의한다.
- ② 심의 서류 접수 절차
 1. 연구책임자는 신규, 지속, 변경, 종료 등에 근거한 서류를 위원회에 접수하여야 한다.
 2. 위원회 행정간사는 연구책임자가 제출한 서류를 접수하기 전에, 제출 서류가 모두 갖추어져 있는지 확인한다. 만약 제출된 서류에 미비한 점이 발견되면 연구책임자에게 보충해야 할 사항에 대해 안내한다.
- ③ 심의 절차
 1. 행정간사는 심의일정 및 전문성을 고려하여 접수된 과제를 제공한다. 과제 접수는 정규심의의 경우 심의일로부터 적어도 2주 전까지 하도록 한다.
 2. 전문간사는 다음과 같은 사항을 고려하여 연구자가 의뢰한 과제의 주심의위원을 정한다.
 - 가. 해당과제에 참여하고 있거나 이해상충이 있는지 여부: 심의위원이 연구책임자 또는 연구자로 참여하고 있거나 이해상충이 있는 경우 해당 위원에게 연

구를 배정하지 않아야 한다. 만약 배정이 되었다 하더라도 해당 위원은 전문간사에게 그 사실을 알려 과제가 재배정 되도록 하여야 한다.

나. 해당과제에 대한 전문성 고려

1) 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구일 경우, 해당 피험자를 대변할 수 있거나 해당 분야에 대해 경험을 가진 자를 심의자로 정한다.

2) 배정 받은 주심의위원은 연구 및 해당 분야의 전문지식을 가지고 있어야 한다.

3. 전문간사는 배정된 심의서류 및 해당 체크리스트를 토대로 심의 진행 방법을 결정한다: 정규심의, 신속심의, 심의면제

제13조(정규심의)

① 정규심의 절차

1. 주심의위원(2인)은 제출된 심의자료를 심도 있게 검토하고, 그 의견을 기술하여 정규심의 시에 제시하여야 한다.

2. 과제를 배정받지 않은 위원도 위원회 정규심의에서 토의 및 투표에 참여하기 위해서 다음 사항을 검토하여야 한다.

가. 제출된 연구과제가 법규에서 정해진 승인기준을 만족시키는지 여부

나. 연구대상자 설명문 및 동의의 적절성

다. 공고 혹은 모집 자료의 적절성

3. 제출된 서류만으로 연구 계획서를 심의하기에 부족할 경우, 위원은 행정간사를 통하여 연구자에게 추가 서류를 요청할 수 있고, 사전에 질의를 할 수 있다.

4. 연구책임자, 공동연구자 또는 연구담당자가 회의에 출석하여 연구에 대하여 설명할 수 있다. 단, 의사 결정 과정에는 참여할 수 없으며 반드시 토의 및 투표 이전에 퇴실하여야 한다.

5. 심의위원들은 심의되는 연구과제에 대해 의견을 제시하고 해당과제를 배정받은 심의자에게 질의할 수 있으며 연구과제에 대한 변경을 추가로 요청할 수 있다.

6. 위원회는 중간보고, 종료보고 및 결과보고의 시기를 결정해야 하며, 연구의 위험도, 피험자 모집수, 중재 성격에 따라 3개월, 6개월 혹은 년 1회 이상 중간보고 제출빈도를 정한다.

가. 승인일: 위원회에서 심의하여 승인을 결정한 해당 심의일로 한다.

나. 만료일: 승인일로부터 정해진 기간까지 만료일로 한다. 만료일은 승인 기간이 끝난 것을 의미하며 승인 만료일의 기한이 끝난 후의 연구 활동은 인정되지 않는다.

7. 위원장 또는 전문간사는 심의되는 연구과제에 대해 투표를 진행하여 결정한다.

가. 심의결과는 심의에 참석한 위원 중 과반수가 찬성한 결과로 결정된다.

나. 투표수가 동수가 나왔을 경우, 재투표를 실시하고, 재투표에서도 가부동수인 경우에는 부결한다. 대리투표는 인정하지 않는다.

제14조(신속심의)

- ① '신속심의(expedited review)'라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 정해진 정기회의 일정에도 불구하고 위원회가 신속하게 심의하는 것을 말한다.
- ② 신속심의 대상 과제는 다음 각 호에 해당되는 과제로 과제당 위원 2인 이상이 심의하는 것을 원칙으로 한다.
 1. 최소한의 위험만 있는 경우(minimal risk: 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사보다 크지 않은 것)
 2. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경에 관해 심의할 경우 신속심으로 할 수 있다. 최소한의 것이거나 위험-편익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않은 경우이다. 연구 대상자 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등이 그 예이다.
 3. 종료보고 및 결과보고 심의
 4. 중대한 이상반응 심의
 5. 신규심의를에서 '시정 후 승인', '시정 후 신속심의' 받은 연구에 대한 재심의
- ③ 위원 2인 이상의 신속심의 결과가 일치하지 않을 경우에는 위원 간에 협의할 수 있다. 그럼에도 불구하고 심의결과가 일치되지 않는 경우에는 요구수준이 높은 심의 결과에 따르도록 한다. 예를 들어, 2인의 위원이 각각 '승인'과 '시정 후 신속심의'인 경우 최종 심의결과는 '시정 후 신속심의'으로 한다.
- ④ 신속심의를 위원장, 전문간사, 유경험 위원 등 경험이 풍부한 위원에 의해 이루어져야 한다. 신속심의위원이 될 수 있는 유경험 위원이란 최소한 6개월 이상 위원으로서 활동한 경험이 있는 위원이다.
- ⑤ 신속심의 위원은 제출된 연구가 규정에 의해 신속심의의 대상이 되는지를 결정하고 이에 해당되는 사항을 검토한다. 신속심이가 가능한 연구의 변경은 연구대상자의 위험을 증가시키지 않거나 위험-편익(risk-benefit)의 비를 증가시키지 않는 것이다.
 1. 이러한 심의대상은 피험자 모집에 관련된 자료, 계획서 수정과 변경, 동의서 수정, 연구자 관련 사항 변경, 점검(audit), 결과보고서 등을 포함한다. 연구 내용의 변경으로 연구내용이 추가된 경우에는 신속심이가 가능한 부류에 속한 것이어야 한다.
 2. 신속심의위원은 심의를 배정받은 연구과제에 대한 신속심이가 적절하지 않거나 또는 불가능하다고 판단될 경우 정규 위원회에 회부해야 하며, 그에 대한 배경정보와 권고사항을 제출할 수 있다.
 3. 정규 위원회는 심의 후에 동의서와 다른 추적 권유사항을 완결하도록 신속심의 위원에게 지시할 수 있다.

제15조(심의면제)

- ① 인간대상연구 또는 인체유래물연구일지라도 연구대상자에 대한 정보가 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 다음 각 호에 해당되는 경우 심의를 면제받을 수 있다. 심의면제대상이라 할지라도 「취약한 환경에 있는 연구대상자」를 대상으로 하는 연구는 면제되지 않는다.
- ② 인간대상연구의 심의면제
 1. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 다음 각 호에 해당되는 경우 심의를 면제받을 수 있다.
 - 가. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구
 - ㄱ. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
 - ㄴ. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구
 - ㄷ. 「식품위생법」시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
 - ㄹ. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 - 나. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 불특정하며 「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 - 개인정보보호법상 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말함
 - 다. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ③ 인체유래물연구의 심의면제
 1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
 - 보건복지부장관이 허가한 인체유래물은행에 한함
 2. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우로서 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 - 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우만 해당하며 연구에 사용하는 경우는 심의 면제에 해당하지 않음

3. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구 또는 연구자가 인체유래물기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
 - 연구실에서 사용할 수 있도록 가공된 통상적인 연구재료를 의미
 4. 초중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위 안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 5. 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구, 다만, 이 경우에는 사후에 보건복지부장관이 지정하는 공용위원회에 보고하여야 한다.
- ④ 위의 사항에 해당되어 연구계획서에 대한 심의를 면제받고자 하는 연구자는 연구계획서, 심의면제 신청서 및 사유서 등을 첨부하여 위원회에 제출하며, 위원회는 이를 확인하고, 연구자가 요청하는 경우 심의면제 확인서 등을 발급할 수 있다. 다만, 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 진행한다.
 - ⑤ 심의 면제가 가능한 인간대상연구인지 확인하기 위하여 심의면제 자가점검표 양식을 이용하여 점검한다.

제16조(신규심의)

- ① 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항들을 심의할 수 있다.
 1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 검증하기 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다.
 - 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
 - 나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항
 - 다. 연구대상자 선정, 예상자 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
 2. 연구대상자등으로부터 동의를 획득하는 절차의 적법성을 확인하기 위하여 다음 각목의 사항들이 검토될 수 있다.
 - 가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
 - 나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
 3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항을 점검하기 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다.

- 가. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익에 대한 사항
 - 나. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우 보상에 대한 사항
4. 연구대상자등의 개인정보 보호대책을 확인하기 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다.
- 가. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
 - 나. 구체적인 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 제출된 연구계획서 등의 검토를 통하여 해당 연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지, 연구대상자로부터의 동의방법, 절차 등이 적절한지 등을 검토하고 필요한 경우 연구계획의 시정을 요청할 수 있다.

제17조(재심의)

- ① 심의위원회는 심의 후 '시정 후 승인', '시정 후 신속심의', '보완', '중지 또는 보류'의 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의 하여야 한다.
- ② 재심의는 심의위원회 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 하며 연구자는 수정된 계획서 등을 e-IRB에 제출하여야 한다.
- ③ 위원회는 신규심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 신규심의의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 심사의견에 대한 답변서에 작성하여 제출해야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의로 변경한 내용도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다.
- ⑤ 심의에 대한 재심의가 1년 이내에 신청되지 않는 경우 위원회는 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

제18조(변경심의)

- ① 연구자는 기승인된 연구계획서(심의면제 포함)의 변경이 필요한 경우 변경 전에 반드시 계획서 변경에 관한 심의를 받아야 한다.
- ② 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 변경된 사항은 심의 승인 전에 시행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고도 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우는 예외로 승인 없이 승인 될 수 있다. 이 경우 연구자는 시행 후 해당 사항을 위원회에 보고하여야 한다.

제19조(지속심의)

- ① 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의에서 정해진 주기로 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 그 주기는 1년을 초과할 수 없다.
- ② 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 연구책임자는 승인유효기간 만료 이전에 지

속심의 신청양식을 제출하여야 한다.

- ③ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심을 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.
- ④ 지속심의 절차는 다음과 같다.
 - 1. 위원회는 지속심의 대상 연구과제에게 연구승인기간 만료 전에 이를 통보하고 지속심의 제출을 요청하여야 한다.
 - 2. 연구책임자는 연구진행 상황, 연구대상자 등록과 탈락, 중대한 이상반응, 연구계획서에 대한 위반 및 이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등이 포함된 지속심의 신청양식을 제출하여야 한다.

제20조(종료보고 및 결과보고 심의)

- ① 연구자는 위원회에 의해 승인된 연구가 종료되었을 때(마지막 데이터 수집일 기준) 종료보고 심의를, 연구가 종료된 시점으로부터 3개월 이내에 결과보고 심의를 신청해야 하며, 기간의 연장이 필요한 경우 사유서를 제출한다. 단, 면제심으로 진행한 과제의 경우는 제외된다.
- ② 연구의 종료는 다음의 기준을 모두 충족해야 한다.
 - 1. 자료 수집이 완료되었다.
 - 2. 더 이상 피험자와 접촉하지 않는다.
 - 3. 익명화된 자료의 분석만이 남아있다.
- ③ 연구의 종료보고를 심의하기 위하여 연구자가 제출해야 하는 문서는 다음과 같다.
 - 1. 연구 종료보고 심의신청서
 - 2. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서
 - 3. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서
 - 4. 연구대상자들로부터 획득한 전체 설명문 및 동의서 사본
 - 5. 그 외 연구의 특성에 따라 위원회가 요구하는 서류들
- ④ 연구자는 연구의 결과보고 심의를 위해 다음과 같은 문서를 제출해야 한다.
 - 1. 연구결과 보고서
 - 2. 결과를 입증할 수 있는 서류(결과물 표지 사본, 결과물 파일, 학위논문 인준서 등)
 - 3. 그 외 연구의 특성에 따라 위원회가 요구하는 서류들
- ⑤ 종료보고 및 결과보고는 신속심의 하는 것을 원칙으로 한다.

제21조(중대한 이상반응 보고)

- ① 연구자는 아래 기준에 해당하는 모든 중대한 이상반응을 연구자가 인지한 시간으로부터 10일 이내에 위원회에 보고할 책임이 있다.
 - 1. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구방법 또는 연구도

구와 관련된 경우(인과관계가 가능성 있음(possible), 가능성이 높음(probable), 명확함(definite) 또는 알 수 없음(unknown)의 경우)

2. 연구자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우

- ② 접수된 중대한 이상반응 보고는 신속심의를 통해 그 보고가 위원회에서 심의될 필요가 있는지를 결정한다. 위원회로 제출된 경우 연구에 참여 중인 연구대상자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지를 결정한다.
- ③ 연구자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 중대한 이상반응을 위원회가 제공하는 양식에 기록하여 매 지속심의보고서와 함께 제출하도록 한다.

제22조 (현장조사 및 감독)

- ① 위원회는 기승인 되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장 조사 및 감독이 필요하다고 판단 될 경우 연구 주심의위원 1명과 행정지원인력 1명이 동행하여 연구현장을 조사할 수 있다.
- ② 위원회는 현장방문 이전 연구자에게 방문목적과 방문일시를 미리 공지하고 현장조사 점검표를 제공하여 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 한다.
- ③ 현장조사를 담당한 자는 조사를 통해 연구 대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있다.
- ④ 연구현장에 대한 제3항의 내용 및 조사·감독의 결과는 다음 정규회의에 보고하며, 심의위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.

제23조(예상하지 못한 문제)

- ① 예상하지 못한 문제는 중대한 이상반응 보고 체계 이외의 안건으로서 연구대상자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 것이다. 이것은 연구대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.
- ② 연구책임자는 수행중인 연구의 변경, 종료, 위반(미준수) 등의 대한 사유가 발생되면 즉시 위원회에 보고하여야 한다.
- ③ 예상하지 못한 문제의 보고는 연구대상자 등의 위해에 관련된 것과 법이나 위원회의 요구사항이나 결정을 심각하게 또는 지속적으로 준수하지 않는 경우에 관한 것으로 위원회의 소집을 통해 처리한다. 위원회는 위에 명시된 보고의무 외에도 연구대상자의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 상황에 적절한 조치를 취할 수 있다.

제24조(승인된 연구의 중지 또는 보류)

- ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.
 1. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
 2. 연구가 지켜야 할 여러 규칙(IRB 보고 기준 미준수 등)들을 어기고 있는 경우
 3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
 5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
 6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우 승인된 연구의 중지 또는 보류 결정은 정족수의 위원이 참가하여 개최된 회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다.
- ② 위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류를 하는 경우 그 이유와 함께 이러한 결정을 연구자, 보건복지부장관 등에게 조속히 통보해야 한다.
- ③ 연구책임자가 연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우, 연구책임자는 이 사실을 위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 사유를 제출하여야 한다.
- ④ 정규심의 안건 중 지속심의가 필요하다고 결의된 연구과제에 대해 연구책임자는 연구기간 1/2 시점에서 반드시 지속심의를 신청하여 연구대상자 보호를 위해 심의를 받아야 한다.
- ⑤ 위원회 또는 연구책임자에 의하여 해당 연구가 조기종료 또는 일시중지된 경우, 연구책임자는 연구대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- ⑥ IRB 보고 기한 미준수 연구과제 연구책임자는 신규심의 신청을 제한한다.

제25조(연구대상자 등의 동의)

- ① 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 참여를 위해 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 설명문 및 동의서 서식에 다음 각 호의 사항이 반드시 포함되어 있는지 확인하여야 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(모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의

실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실)

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 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)

② 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 참여를 위해 인체유래물 기증자 또는 대리인에게 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 포함되는지 확인하여야 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, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경
6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

③ 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되어야 한다.
2. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어져야 한다(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다).
3. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 연구에 관한 정보가 연구 시작 전에 위원회로부터 승인되었으며, 설명문 및 동의서의 내용이 이해하기 쉬운 용어로 설명되어 있어야 한다.
4. 연구대상자등 또는 대리인으로부터 동의를 획득하는 절차는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람에 의해 이루어져야 한다.
5. 설명문 및 동의서에 연구대상자등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용이나 연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어 있지 않아야 한다.
6. 동의서는 해당 법률 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성

되어야 한다.

7. 연구대상자등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자등 또는 대리인에게 이를 즉시 알리겠다는 고지 등이 문서화 되어 있어야 한다.
 8. 연구대상자등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하도록 하여야 한다.
 9. 연구대상자등 또는 대리인이 설명문, 동의서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하도록 하여야 한다.
 10. 영유아나 심한 치매 환자 등 충분한 동의능력이 있다고 보기 어려운 연구대상자등을 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 경우에도 연구대상자는 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도의 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.
 11. 동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자등 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어야 한다.
- ④ 연구자는 연구를 하기 전에 동의 능력이 있는 연구대상자로부터 동의서 서식에 서명 및 날짜가 포함된 자발적인 서면동의를 받는 것을 원칙으로 한다.
 - ⑤ 위원회는 필요한 경우 동의 획득 및 연구 진행 과정을 관찰하거나 또는 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있다.
 - ⑥ 법정대리인이 연구대상자를 대신하여 동의할 경우 위원회는 연구대상자의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.
 1. 승낙 면제
 2. 연구자와 또는 법정대리인(들)의 문서화와 함께 할 구두 승낙
 3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
 4. 동의서에 연구대상자 서명 병기

제26조(서면동의 면제)

- ① 제15조 2항 및 3항에 따라 심의가 면제되는 연구에 대하여 서면동의를 면제할 수 있다.
- ② 위원회는 다음 각 호에 해당하는 경우 서면동의면제를 승인할 수 있다.
 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ③ 다만, 서면동의 면제는 대리인에게 해당되지 않으므로 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자가 참여하는 연구(18세 미만의 아동, 정신 관련 장애인, 치매환자,

금치산자 등)는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

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

제27조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구)

- ① 취약한 연구대상자라 함은 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자를 말한다.
 1. 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자 : 대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등
 2. 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자 등
- ② 위원회는 연구대상자 권리와 복지를 보호하기 위해 취약한 연구대상자가 포함된 연구일 경우 취약한 연구대상자 군의 특성에 따라 권리와 복지를 보호하기 위해 연구에 추가적인 보호장치가 포함되어 있는지를 평가한다.
- ③ 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.
- ④ 위원회는 동의능력이 없거나 불완전한 자가 연구에 포함된 경우에 다음과 같은 사항을 심의하여야 한다.
 1. 동의능력이 없거나 불완전한 자를 연구에 포함하여야 하는 이유
 2. 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이익
 3. 연구대상자들의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
 4. 연구대상자들의 승낙 또는 문서화의 필요성

제28조(기 승인된 연구의 개인정보 등 제공에 관한 심의)

- ① 연구책임자는 생명윤리법 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 적법한 동의를 얻고 수집된 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 하는 경우 그 제공에 관하여 심의위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 심의위원회는 연구책임자가 연구대상자에게 생명윤리법 제16조제1항제6호에 따라 동의를 받아 개인정보를 해당연구 외에 사용하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
 1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부

2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ③ 인간대상연구자가 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 연구책임자는 기 승인된 연구의 개인정보를 활용하고자 할 경우 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 타 연구 활용에 동의를 얻은 정보만을 제공 받아야 한다.
- ⑤ 심의위원회는 연구책임자가 기 승인된 연구의 개인정보를 활용하고자 할 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
 1. 제공받는 개인정보가 생명윤리법 제16조제1항제6호에 따라 동의 확보되었는지에 대한 여부
 2. 제공받는 개인정보가 익명화 되어있는지에 대한 여부 및 개인정보 대책

제29조(인체유래물 등 제공에 관한 심의)

- ① 위원회는 인체유래물연구자가 인체유래물기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하는 것에 대해 심의한다.
- ② 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화 되어야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공으로 인해 경비가 발생하였을 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.
- ④ 인체유래물연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물연구자가 인체유래물등을 제공하고자 하는 때에 위원회는 다음 각 호의 사항을 확인하여 승인하여야 한다. 다만 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 위원회의 심의와 관련한 업무를 인체유래물은행에 위탁 할 수 있다.
 1. 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부
 2. 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ⑥ 인체유래물연구자는 위원회에 제5항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
- ⑦ 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
 1. 인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지 보수비
 2. 보관 및 제공에 필요한 소모품비
 3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비

- ⑧ 인체유래물등을 제공하는 때에는 제공일시, 제공량, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

제30조(인체유래물 등 폐기·이관에 관한 심의)

- ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만, 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 요청에 따라야 한다.
- ② 1항을 포함하여 인체유래물 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물을 보존할 수 없는 경우 위원회에 심의를 신청한다.
- ③ 위원회에서는 폐기, 인체유래물은행으로의 이관 질병관리본부로의 이관 중 한 가지 방법을 선택하여 심의결과를 통보한다.
- ④ 인체유래물을 폐기, 이관할 시에는 다음 각 호에 따라 처리하여야 한다.
 - 1. 폐기 심의를 통보받은 연구자는 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기한다.
 - 2. 연구자가 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
 - 3. 연구자는 인체유래물을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는자 등 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 함께 이관하여야 한다.

제31조(연구대상자의 보호 등)

- ① 위원회는 위원회에 의해 승인된 연구과제에서 연구대상자들로부터 발생하는 연구대상자 자신들의 권리에 대한 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다.
- ② 위원회는 연구대상자 보호를 우선하되 연구의 특성에 대한 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자의 요구를 처리하여야 한다.

제 4 장 위원회의 심의 절차

제32조(신청)

위원회 심의는 연구책임자의 신청에 의하며, 신청자는 행정간사를 통하여 소정의 신청 서류와 함께 계획서 및 위원회가 정하는 관련 자료를 제출한다.[별표1-심의흐름도]

제33조(제출 서류)

① 신규과제 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의 의뢰서
2. 심의용 연구계획서
 - 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
 - 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여기간에 관한 사항
 - 다. 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거에 관한 사항
 - 라. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
 - 마. 연구 방법에 관한 사항
 - 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
 - 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
 - 아. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
 - 자. 연구책임자의 이력 및 경력에 관한 사항
 - 차. 연구비 집행 계획서
 - 카. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
3. 연구대상자 설명문 및 동의서 또는 동의 서면화 면제 사유서
 - 가. 연구제목
 - 나. 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보
 - 다. 연구비 지원기관
 - 라. 연구목적
 - 마. 모든 연구대상자 광고와 연구대상자 모집에 쓰이는 모든 절차(해당되는 경우)
 - 바. 연구로 인해 연구대상자가 해야 할 일
 - 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
 - 아. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
 - 자. 연구 참여의 자발성과 참여 거부의 권리, 철회의 권리
 - 차. 연구 참여에 대한 비용 및 보상
 - 카. 연구 참여와 관련하여 연락 가능한 연구자 연락처

- 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 서명란, 서명 일자
4. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험 일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)
 5. 연구책임자 및 관련 연구자의 이해상충공개서
 6. 연구대상자 모집관련 문서
 7. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식
 8. 연구자가 학생일 경우 연구계획서에 대한 지도교수가 직접 작성하고 서명된 의견서
 9. 연구자용 자가점검표
- ② 다시 제출된 계획서의 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 심사의견에 대한 답변서
 2. 시정 후 승인, 시정 후 신속심의, 보완 요청에 따라 수정된 해당서류
- ③ 지속심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 연구 중간보고(지속)심의 신청서
 2. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서
 3. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서
 4. 연구대상자들로부터 획득한 전체 설명문 및 동의서 사본
 5. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서
- ④ 연구계획변경 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 연구계획변경 심의신청서
 2. 연구계획변경 대비표
 3. 연구계획서
 4. 변경된 해당 서류
- ⑤ 중대한 이상반응 보고인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 중대한 이상반응 보고서
 2. 상세내용 보고서
 3. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서
 4. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서
 5. 심의에 필요한 기타 서류
- ⑥ 연구계획 변동/위반/미준수 사례보고인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 연구계획 변동/위반/미준수 사례 보고서
 2. 사유서

3. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서
 4. 위원회가 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서
 5. 심의에 필요한 기타 서류
- ⑦ 종료 및 결과보고인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 종료보고서와 결과보고서를 제출하여야 한다. 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 경우에는 사유서를 제출하여야 한다.
- ⑧ 개인정보등 제공에 관한 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 개인정보 제공 심의 신청서
 2. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
 3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
 4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
 5. 최종승인된 생명윤리위원회의 결과통지서
 6. 최종승인된 연구계획서
- ⑨ 인체유래물등 제공에 관한 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 인체유래물등 제공 심의 신청서
 2. 기증자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
 3. 기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
 4. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서
 5. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 기관위원회 승인서
 6. 인체유래물등 관리대장
- ⑩ 인체유래물 폐기 및 이관에 관한 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 연구계획서
 2. 인체유래물등의 수집 및 동의에 관한 서류
 3. 연구책임자의 이력 및 경력에 관한 문서
 4. 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서
 5. 사유서

제34조(심의접수)

- ① 행정간사 및 행정업무 담당자는 연구책임자가 제출한 서류를 접수하기 전에 필요한 모든 서류가 구비되었는지 확인하여 적절하게 완비되어 있는 경우에 접수절차를 실시한다.
- ② 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 심의를 진행하는 방법을 정하며 주심의 위원을 지정한다.

제35조(주심의위원 배정)

- ① 위원회는 접수된 연구과제에 대하여 연구의 특성과 이해상충 등을 고려하여 주심의위원을 2인 이상 배정한다.
- ② 해당 과제에 대한 주심의위원은 특별한 사정이 없는 한 해당 과제에 대한 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당하는 것을 원칙으로 한다.

제36조(회의소집)

- ① 정기회의는 사전고지에 따라 정기적으로 개최하며(단, 심의건수가 없을 경우 분기별로 최소 1회 개최함), 임시회의는 필요에 따라 개최될 수 있다.
- ② 위원들에게 자료 심의를 위한 충분한 시간을 주기 위해 관련 심의자료가 미리 배부되어야 한다.
- ③ 위원은 회의시작 시에 이해상충의 소지여부를 밝혀야 한다. 만약 이해관계에 있는 위원이 있으면 해당 연구계획서의 내용에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.
- ④ 위원회는 필요한 경우 연구책임자를 회의에 출석시켜 관련 사항에 대한 의견을 청취할 수 있다. 참석한 연구자는 해당 연구에 관한 논의 및 심의가 이뤄지기 전에 회의실에서 퇴실하여야 한다.
- ⑤ 회의에 상정된 모든 계획서는 제출된 모든 자료와 각 과제별로 배정된 주심의위원 2인의 설명과 검토 결과를 바탕으로 해당 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성, 연구대상자등에 미치는 위험 및 이익 등에 관한 평가로 이루어진다.
- ⑥ 본 회의에서는 모든 심의위원들이 제출된 모든 자료를 볼 수 있어야 한다.
- ⑦ 위원회는 위원장이 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등이 정규심의나 신속심의로 심의 또는 승인하기에 적합하지 않다고 판단되는 경우 긴급회의를 소집할 수 있다.

제37조(의결과정)

- ① 위원회 회의가 성립하기 위해서는 외부위원 1인 이상을 포함한 재적위원 과반수를 충족하여야 한다. 정족수는 매 안건에 대한 심의마다 확인되고 회의록에 기록되어야 한다.
- ② 회의에 참석한 의원만이 투표할 수 있다. 또한, 회의에 참석하였으나 과제가 심의되는 동안 자리를 비운 의원은 해당 과제의 투표 절차에 참여할 수 없다.
- ③ 현재 심의하고 있는 안건과 이해상충관계가 있는 의원은 투표할 수 없다.
- ④ 연구를 승인하기 위해서는 출석 위원 중 과반수의 위원들이 찬성하여야 한다. 투표결과 가부동수인 경우에는 재투표를 실시하고, 재투표에서도 가부동수인 경우에는 부결한다. 대리투표는 인정하지 않는다.

- ⑤ 필요하다면 전화 또는 화상회의 등을 통해 회의를 진행할 수 있다. 이를 위해서는 회의 이전에 모든 위원들이 적절한 자료를 제공받아야 하며, 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행할 수 있어야 한다. 이러한 회의인 경우, 회의록에는 위의 두 가지 조건이 충족되었음이 분명하게 기록되어야 한다.
- ⑥ 기관위원회에서 부결한 사항은 기관장이 승인할 수 없다. 기관위원회에서 승인한 사항을 기관장이 부결하는 것은 가능하다.

제38조(회의록 작성)

- ① 위원회는 회의가 끝난 후 의사록의 효력과 질을 보증하기 위하여 회의록을 작성하고 관리하여야 한다. 회의록에는 다음의 사항이 기록되도록 한다.
 1. 회의일자
 2. 출석현황: 참석위원 서명과 이해상충 및 그 밖의 기타 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등
 3. 회의 성립여부 확인
 4. 지난 회의록 검토
 5. 심의 진행 사항 보고 및 심의안건 정보(관리번호, 심의종류, 연구제목, 연구책임자)
 6. 표결현황: 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유
 7. 심의 결과 및 그 근거
 8. 연구승인 기간 및 지속심의 주기
 9. 동의서 면제 여부와 그 근거
 10. 이해상충 판단여부와 그 근거
 11. 위원회 보고사항, 논의사항 및 논의결과
 12. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항
- ② 위원회는 회의 전 이전 회의록에 대하여 심의하고 승인하며, 최종 승인된 회의록에 대한 확인은 위원장, 전문간사 및 행정간사의 확인날짜와 서명 및 날인으로 한다.

제39조(결정사항의 통보)

- ① 위원회는 연구계획에 대해 다음 6가지 결정을 내릴 수 있다.
 1. 승인 : 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
 2. 시정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 일부의 수정(오타 등)이 요구되는 경우로서 수정 요청사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우에 해당한다. 연구 책임자는 지적 사항에 대한 답변서를 제출해야 하며, 행정간사는 이를 확인하여 적절한 수정이 이루어 졌다고 판단되면 이 연구과제는 최종 승인된다.
 3. 시정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정을 요구

하는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우에 해당한다. 시정 후 신속심의 결과 통보 후, 연구 책임자는 지적 사항에 대한 답변서를 제출해야 하며, 기주심의위원은 이를 확인하여 적절한 답변이 이루어졌다고 판단되면 이 연구과제는 최종 승인된다.

4. 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우에 해당한다. 이 경우 자료 보완 또는 수정의 적절성 여부는 전문간사가 재검토 하여 신속심의 또는 정규심으로 분류한다.
 5. 반려 : 연구가 비윤리적이거나 과학적 또는 학문적인 이점이 없고 관련법규에서 정의한 기준에 부합되지 않을 경우 ‘반려’에 해당한다. 이 경우, 동일한 제목으로의 연구는 심의하지 않는다.
 6. 중지 또는 보류 : 기승인된 연구에 대한 지속심의 또는 현장 방문 등을 통하여 연구수행이 불가한 중대한 문제가 발견된 경우, 정기회의를 통해 심의한다.
 7. 그 밖에 심의위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치
- ② 위원회는 연구자에게 신청된 연구 활동의 승인여부에 대한 결정을 통보하거나 연구 활동의 승인을 받기 위해 수정할 사항을 통지하여야 한다.
- ③ 사무국은 위원회 결정사항에 대하여 심의 후 10일 이내에 통보하여야 하며 통보 시 최소한 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.
1. 심의된 연구계획서의 제목
 2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 날짜, 변경본 번호 및 변경날짜
 3. 증례기록서나 자료 및 동의 양식을 포함하여 심의된 서류의 문서명과 번호
 4. 신청자의 이름과 직책
 5. 심의 날짜
 6. 심의 결정 내용
 7. 위원회의 권고 사항
 8. 시정 후 승인, 시정 후 신속심의, 보완된 경우 승인을 위한 요건과 변경된 신청서 재심 절차
 9. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
 10. 위원회 승인 날짜, 승인 유효기간 및 위원회에 의한 지속심의 일정
- ④ 위원회는 모든 승인된 연구자들에게 다음의 사항을 수행할 수 있도록 승인통지서를 통하여 다음 사항을 통지하여야 한다.
1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
 2. 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용할 것
 3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자들의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받을 것
 4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구

- 의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고할 것
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고할 것
 6. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
 7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출할 것
 8. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
 9. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받을 것
 10. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
 11. 연구계획서의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보에 사용하지 않도록 함
 12. 승인가간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 중간보고를 할 것
 13. 연구종료 시(마지막 데이터 수집일 기준) 종료보고 심의를, 연구가 종료된 시점으로부터 3개월 이내에 결과보고 심의를 신청할 것
 14. 인간대상연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간, 인체유래물연구의 제공과 관련된 사항은 법정서식인 별지 제 35호 서식, 인체유래물등(검사대상물) 관리대장에 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관할 것

제40조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)

- ① 심의위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.
 1. 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 않은 경우
 2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
 3. 연구가 심의위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
 5. 연구가 장래 연구대상자들의 안전과 복지에 위험이 되는 경우
- ② 심의위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위험이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대하여 중지 또는 보류를 할 경우에는 반드시 정족수가 충족된 수집된 회의를 통해 의결한다.
- ③ 심의위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 보류를 결정한 경우, 심의위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 연구자가 소속된 기관의 장 등 필요한 관련자에게 통보한다.
- ④ 연구책임자는 연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 사유서와

함께 심의위원회에 보고하여야 한다.

제41조(이의신청)

- ① 위원회는 연구자에게 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.
- ② 연구책임자는 위원회의 심사결과 통지일로부터 15일 이내에 심사결과에 대하여 이의 신청을 할 수 있다.
- ③ 연구책임자가 제2항에 따라 위원회에 이의신청을 하고자 하는 경우에는 이의신청 및 그 사유를 제출하며, 위원회는 위 이의신청에 대하여 이의신청일로부터 1개월 이내에 그 심사결과를 통보하여야 한다.

제42조(연구자의 기록 보관·관리)

- ① 연구자(인간대상연구자, 인체유래물연구자 등)는 아래의 사항을 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록·보관하여야 한다. 단, 자료가 방대할 경우에는 위원회에서 원본 대조에 대한 승인을 받은 후 전자(스캔파일, PDF 등)적 문서로 보관할 수 있다.
 1. 연구계획서 및 해당 연구를 심의한 위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다.)
 2. 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 위원회의 서면동의 면제 승인서
 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공현황
 4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료(결과) 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과
- ② 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」에 따라 파기한다.
 1. 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각
 2. 단, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있음

제43조(자기정보공개청구)

- ① 연구대상자 및 인체유래물 등 기증자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- ② 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자 및 인체유래물 등 기증자(이하 “청구인”이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 위원회에 제출하여야 한다.
 1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류
- ③ 위원회는 정보 공개 청구서를 접수한 날로부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한

연구자에게 전달하여야 한다.

- ④ 연구자는 위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날로부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 연구자로부터 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다.
- ⑥ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

제44조(관리번호 부여 기준)

- ① 위원회에서는 아래의 방법으로 문서에 관리번호를 부여한다.

○○○○○○○○-○○○○○○-○○-○○○-○○

(1)위원회 고유번호-(2)심의일시-(3)연구종류-(4)일련번호-(5)관리번호

- (1) 위원회 고유번호는 기관위원회 등록 시 질병관리본부로부터 부여받은 등록번호를 사용한다.
- (2) 심의일시는 해당 과제에 대한 심의 시기를 년월로 부여한다.
- (3) 연구종류는 해당 과제에 대한 연구의 종류를 분류번호에 다음과 같이 부여한다.
 - 인간대상연구: BM-의학(과학) 연구/ SB-사회과학연구
 - 인체유래물연구: BR
- (5) 일련번호는 해당 위원회에 접수된 모든 과제에 대하여 부여하는 번호이다.
- (6) 관리번호는 하나의 과제에 대하여 신규접수 후, 승인 통보의 번호는 물론 위원회에서 진행한 모든 공식적인 행정적 점검 또는 증빙 자료에 대하여 부여되는 해당 과제를 관리하기 위한 번호이다.
 - 신규접수를 01로 하고, 승인 결과통보를 신청사항에 따라 일련의 번호를 부여한다.

제45조(문서 보관 및 폐기)

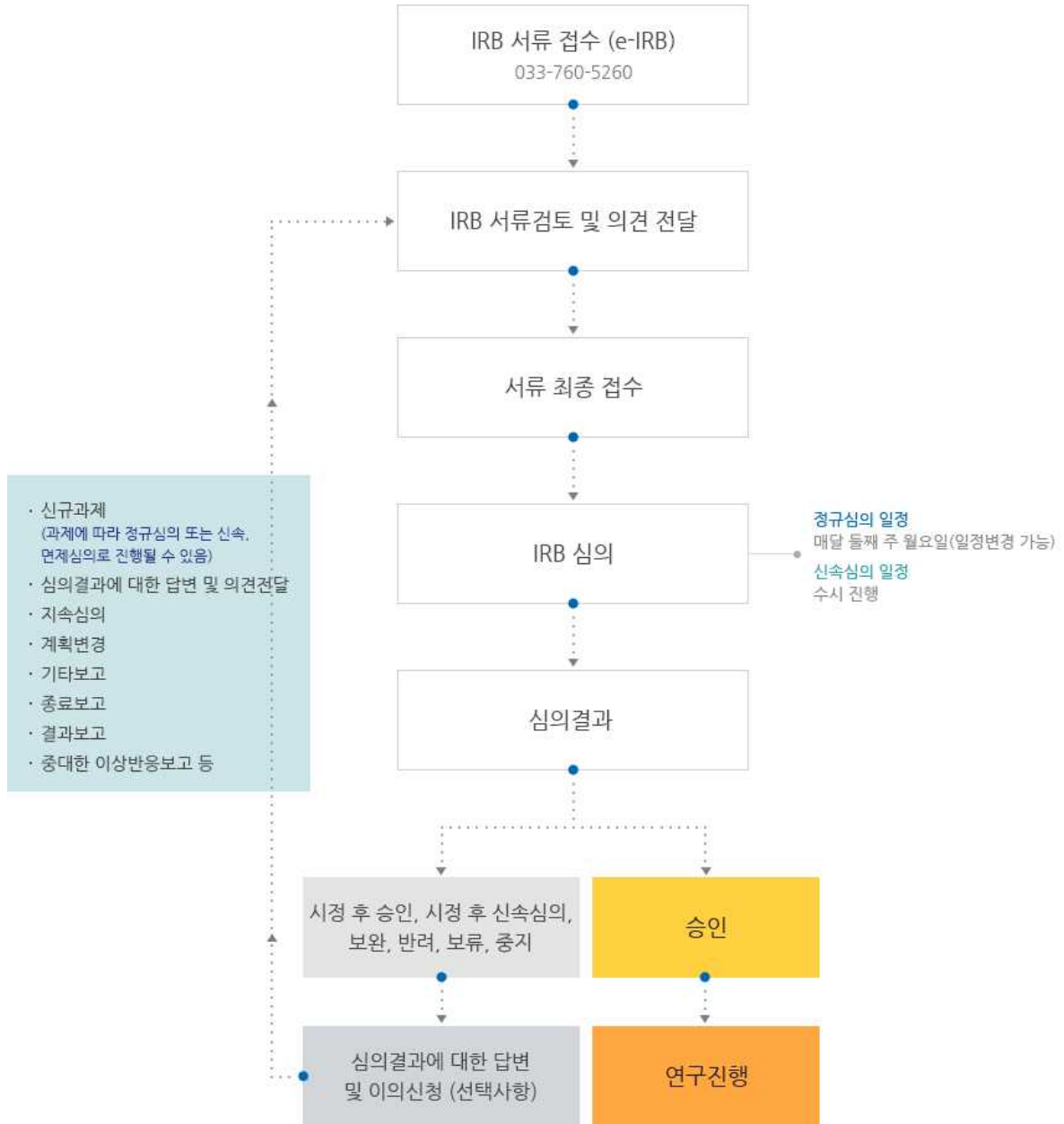
- ① 위원회는 모든 문서는 명문화된 절차에 따라 보관하여야 한다.
- ② 위원회의 활동에 대한 다음 사항을 기록을 보관하여야 한다.
 1. 위원회 구성, 표준운영지침서
 2. 위원명부
 3. 회의비 및 심의비 등 위원에게 지급된 지급액을 포함한 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
 4. 위원회 회의의 일정 및 의제
 5. 회의록
 6. 심의자료(연구계획서 및 붙임자료 등)
 7. 심의 통지서
 8. 심의에 관한 기록(정규심의, 신속심의, 심의면제, 지속심의 등)

- ③ 모든 문서는 서류 또는 전자파일 또는 e-IRB 시스템으로 보안 장치 마련 후 보관하여야 한다. 모든 문서는 10년간 보관하고 이후 「개인정보 보호법」시행령 16조에 따라 폐기하고 (전자)문서관리대장에 기록한다. 회의록 및 위원회 운영에 관한 문서는 영구 보관한다.
- ④ 위원 명부는 매 연임 시 마다 갱신 한다.
- ⑤ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거쳐 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 내용은 문서관리대장에 기록한다.
- ⑥ 문서의 보안은 해당 사이트 외주업체 담당자 IP 및 위원회 행정직원 IP로만 관리자 접근 권한을 부여하며, 관리자는 위원장과 전문간사 및 위원에게 해당 권한을 부여한다.

제46조(규정 및 SOP 관리)

- ① 표준운영지침서 등 심의위원회 관련 기록 및 문서의 작성 및 관리는 다음 각 호에 따른다.
 1. 행정간사는 위원회 관련 규정(이하 '규정') 및 SOP를 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완한다. 규정 및 SOP 개정시 행정간사는 표지에 아래와 같이 버전을 표시하여 관리한다.
 - ※ 버전은 1.0부터 시작하여 □.□으로 표시한다. 변경 사항이 전체 내용의 50% 이상일 경우 1.0씩 증가시키며 이외에는 0.1씩 증가시킨다.
 2. 위원 및 운영지원인력이 위원회의 원활한 운영을 위하여 규정 및 SOP의 개정을 요구할 수 있다.
 3. 규정의 개정은 연세대학교 규정류관리규정에 따르며 기관장 결재를 받는다. SOP의 개정은 위원회 회의를 통해 결정할 수 있으며 위원장 결재를 받는다.
 4. 모든 문서는 위원회의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
 5. 행정간사는 개정된 문서에 관한 정보를 위원회의 모든 위원들에게 편집이 제한된 형태로 제공한다.
- ② 제46조와 관련한 문서 배포 시 제공받는 사람, 배포형태 등을 문서관리대장에 기입하여 관리한다.

[별표1] 심의흐름도



[별표2] 위원명부

위원 명부



소속위원회			
성명		성별	남() 여()
기관과의 관계	내부() 외부()	직책	
학위명		소속	
분야	사회과학() 자연과학() 비과학()		
취약한 연구대상자	대변여부	그렇다() 아니다() 해당 없음()	
	대변분야		
심의구분	연구계획서에 대한 과학적 타당성 평가()		
	연구에 대한 사회적, 윤리적 타당성 평가()		
임기			
기타 경력 및 자격증			
교육이수			
수료일시	이수번호	교육명	비고