

한국체육대학교 생명윤리위원회 규정

제정 2012. 12. 24. 규칙 제617호

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 의하여 설치하는 한국체육대학교(이하 “본교”라 한다.) 생명윤리위원회(이하 ‘위원회’라 한다.)의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적 및 의학적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “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.
3. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
4. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
5. “연구”란 연구개발, 검사 및 평가를 포함하여 지식의 일반화에 기여하고자 하는 체계적 조사를 말한다.
6. 기타용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 과 식품의약품안전청장이 고시한 「의약품임상시험관리기준」에서 정한 정의를 준용한다.

제3조(적용 범위) 위원회의 조직과 운영에 관하여 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 따른다.

제4조(기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 인간대상 또는 인체유래물 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자 등의 개인정보 보호대책
 - 마. 그 밖에 법령에 근거가 있거나 위원회가 필요하다고 인정하는 사항
2. 인간대상 또는 인체유래물 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제5조(구성) ① 위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상 9인 이내의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

- ② 위원장은 위원중에서 호선하고, 부위원장은 산학협력단부단장으로 한다.
- ③ 당연직 위원은 산학협력단장, 산학협력단부단장으로 하며, 임명직 위원은 총장이 위촉하는 자로 하되, 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 내부위원 1명과 외부위원 1명이 포함되어야 한다.
- ④ 위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제6조(위원장) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 심의의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.
- ④ 위원장은 책임연구자나 심의의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제7조(회의) ① 총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회의 소집을 요구하며 이를 심의하도록 하여야 한다.

- ② 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.
- ③ 위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.
 1. 총장의 소집요구가 있는 때
 2. 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때
 3. 위원장이 필요하다고 인정하는 때

④ 위원회의 회의는 재적인원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관련된 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

제8조(간사) ① 위원회에 전문간사와 행정간사 각 1인을 두며, 전문간사는 위원중에서 위원장이 지명하고, 행정간사는 산학협력단 직원이 담당한다.

② 전문 간사와 행정 간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 행정업무 처리, 심의 안전 준비, 심의 결과 통보, 신속 심의 안전 검토, 자료 및 문서 보존 등에 관한 사항을 처리한다.

제9조(자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.

제10조(전문위원회) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 전문위원회를 둘 수 있다.

② 전문위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.

제11조(보고) 위원장은 위원회의 심의결과를 회의록을 첨부하여 총장에게 보고하여야 한다.

제12조(운영세칙) 이 규정에 명시되지 않은 세부 운영에 관한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 따로 정한다.

부 칙(제617호, 2012.12.24)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.