

신한대학교
생명윤리심의위원회 표준운영지침서(SOP)

Institutional Review Board Standard Operation Procedure
Shinhan University

Version 4.2

2024.11.29.

목 차

제1장 총칙

1. 목적	5
2. 용어의 정의	5
3. 생명윤리심의위원회의 설치	6
4. 기본원칙	6
5. 적용범위	7
6. 위원회의 독립성	7

제2장 위원회의 구성과 권한 및 운영

1. 위원회의 구성	8
2. 위원회의 기능	8
3. 위원장	9
4. 위원	9
5. 전문간사	10
6. 행정간사 등	10
7. 자문위원	11
8. 위원회 회의 및 운영	11
9. 회의록	12
10. 위원의 위원회 활동에 대한 보호	12
11. 위원과 행정간사에 대한 교육	12

제3장 심의

1. 심의의 유형	13
2. 정규심의	13
3. 신속심의	13
4. 지속심의	13
5. 변경심의	14
6. 위원의 제척, 기피, 회피	14
7. 심의신청	15
8. 심의기간	16
9. 연구책임자의 준수사항	16
10. 심의 대상	17
11. 심의사항과 기준	17

12. 심의의 결과	18
13. 심의결과 통지	19
14. 이의신청	19
15. 수행 중인 연구에 대한 조사 및 감독	19
16. 미준수 심의	20
17. 조기 종료 보고	20
18. 종료보고 및 결과보고에 대한 심의	20
19. 승인된 연구의 중지 및 보류, 심의신청 제한	21
20. 인간대상연구의 심의대상	22
21. 인체유래물연구의 심의대상	22
22. 인간대상연구의 동의와 면제	23
23. 인체유래물 연구의 동의와 면제	26
24. 개인정보의 제3자 정보제공에 대한 심의	26
25. 인체유래물 등의 제3자 정보제공에 대한 심의	27
26. 취약한 연구대상자에 대한 보호	27
27. 연구 관련 사항의 기록과 보관 및 파기	27
28. 인체유래물의 제공, 폐기 및 이관 등	28
29. 연구대상자 등의 정보공개청구	29
35. 연구대상자 등에 대한 안전대책	29
제4장 위원회의 문서와 기록의 보관 및 폐기	
1. 위원회 관련 문서와 기록의 보관 및 폐기	29
2. 문서화 과정의 관리	30
3. 문서의 비밀보장	31
제5장 지침의 제·개정	
1. 제·개정 절차	31

제1장 총칙

제1조 (목적)

이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘「생명윤리법」’이라 한다)에 따라 신한대학교(이하 ‘본교’라 한다) 소속 연구책임자가 수행하는 인간대상연구, 인체유래물연구를 심의하는 신한대학교 생명윤리심의위원회의 효율적인 운영에 관한 사항에 대해 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (용어의 정의)

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인간대상연구”라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
2. “연구대상자”라 함은 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “연구대상자 등”이라 함은 연구대상자와 인체유래물의 기증자를 말한다.
4. “취약한 환경에 있는 연구대상자”라 함은 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자 혹은 자유의사에 따른 연구 참여에 대한 동의를 할 수 없는 대상을 말한다.
5. “인체유래물(人體由來物)”이라 함은 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.
6. “인체유래물 등”이라 함은 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말한다.
7. “인체유래물연구”라 함은 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
8. “인체유래물은행”이라 함은 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보(臨床情報) 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
9. “개인식별정보”라 함은 연구대상자 등의 성명, 주민등록번호, 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
10. “개인정보”라 함은 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
11. “익명화(匿名化)”라 함은 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
12. “최소한의 위험(minimal risk)”이라 함은 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 일상생활이나 일상적인 신체 및 심리검사에 발생하는 것보다 크지

않은 것을 말한다.

13. 연구(계획)의 “사소한 변경”이라 함은 연구의 변경으로 인한 위험이 최소한이거나 위험·이익의 변화가 부정적인 방향으로 변하지 않는 경우(예: 다기관 공동연구기관 변경, 연구자의 변경이나 추가 (단, 연구책임자 변경의 경우는 제외), 비상연락전화번호의 변경, 모니터요원의 변경, 연구대상자 등록 종료, 연구대상자 선정·제외기준이나 연구참여자 모집공고에 관한 지엽적인 부분의 변경, 연구참여동의서의 명료한 확인, 모니터 일정의 추가, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 또는 삭제 등과 같이 비기술적인 사항, 행정절차 관련 사항에 대한 변경, 절차법의 수정과 같은 행정적 개선 등)를 말한다.

제3조 (생명윤리심의위원회의 설치)

신한대학교 소속 연구책임자가 인간대상연구, 인체유래물연구를 수행할 때 발생할 수 있는 윤리 및 안전문제를 심의하여 연구대상자 등의 권리와 복지를 보호하고, 해당 연구가 과학적, 윤리적, 효율적으로 수행될 수 있도록 하기 위하여 신한대학교에 “신한대학교 생명윤리심의위원회”(이하 ‘위원회’라 한다)를 총장 직속으로 설치하여 독립적으로 운영한다.

제4조 (기본원칙)

① 위원회는 「헌법」, 「생명윤리법」 등 제 관련 법령과 ‘세계의사회 헬싱키선언: 인간 대상 의학연구윤리원칙(World Medical Association Declaration of Helsinki)’ (이하 ‘헬싱키 선언’이라 한다) 등의 보편적 국제기준을 준수한다. 이를 위하여 위원회는 구성과 운영, 심의 등에 있어 다음 각 호의 원칙을 준수한다.

1. 이 규정에서 규정하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않는 방식으로 하여야 하며, 연구대상자 등의 인권과 복지를 우선적으로 고려하여야 한다.
2. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적완 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
3. 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
4. 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

② 총장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

③ 이 지침에서 규정하지 않은 사항에 대해서는 관련 법령과 국제기준 및 본교의 일반적 관례에 따른다.

제5조 (적용범위)

이 지침은 신한대학교 소속의 연구자가 연구자로서 수행하는 인간대상연구와 인체유래물 연구에 한하여 적용한다.

제6조 (위원회의 독립성)

- ① 위원회는 신한대학교의 다른 위원회나 다른 부서로부터 독립적으로 운영한다.
- ② 총장 또는 신한대학교의 어떠한 부서나 위원회도 위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
- ③ 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 위원회에 직원, 회의장소, 사무실 및 사무용품, 위원의 수당 등 필요한 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

제2장 위원회의 구성과 권한 및 운영

제7조 (위원회의 구성)

- ① 위원회는 위원장 1명과 전문간사 1명을 포함하여 5명 이상 9명 이하의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 소속되지 않은 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. 위원회는 다양한 연구 분야의 계획서를 심의할 전문적인 역량을 갖추기 위하여 직업, 성별, 문화적 다양성 등을 고려하여 구성한다.
- ② 신한대학교 총장(이하 ‘총장’이라 한다)은 연구의 윤리적·과학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 사람 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 위원장의 제청을 받아 위원으로 위촉한다. 다만, 기관장, 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 위원이 될 수 없다.
 1. 생명과학, 사회과학 또는 인문과학에 관한 전문지식이 있는 본교 교원
 2. 의학, 간호학, 보건학 또는 이와 관련된 분야에 관한 전문지식이 있는 본교 교원
 3. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자(이하 ‘외부위원’이라 한다)
- ③ 위원회는 위원 활동에 대해 회의비와 심의비를 지급할 수 있다.
- ④ 위원회는 원활한 업무 수행을 위하여 행정간사와 행정직원을 둘 수 있다.

제8조 (위원회의 기능)

- ① 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등의 동의 취득의 적절성
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호대책의 적정성
 - 마. 그 외 생명윤리 및 안전에 관한 사항
 2. 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
 3. 위원, 행정간사, 행정직원에 대한 생명윤리 교육 연 1회 이상 지원
 4. 신한대학교 소속 연구자 및 종사자를 대상으로 한 생명윤리교육 연 1회 이상 지원
 5. 취약한 연구대상자의 보호지침 마련
 6. 연구자를 위한 연구윤리지침 마련
 7. 그 외 위원장이 위원회의 운영에 필요한 사항에 관하여 위원회의 의결을 거쳐 정한 사항

제9조 (위원장)

- ① 위원장은 12개월 이상 위원회 임무를 수행한 자로서 하였고, 1명 이상의 위원이 추천한 위원에 대하여 호선한다.
- ② 위원장의 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 위원장이 부득이한 사유로 일시 직무를 수행할 수 없을 때는 위원장이 미리 지명한 위원이나 전문간사가 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 위원회 운영을 총괄하며 위원회를 대표한다.
- ④ 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 회의의 소집과 진행
 2. 연구대상자의 권리와 복지에 관한 안전의 회의 상정
 3. 위원의 제적, 기피, 회피에 대한 업무
 4. 위원회에서 작성되는 문서의 서명
 5. 위원에 대한 해촉 건의
 6. 기타 위원회의 운영과 회의에 필요한 사항
- ⑤ 위원장은 필요한 경우 위원회의 의결을 거쳐 해당 분야 전문가를 자문위원으로 위촉할 수 있다.
- ⑥ 위원장은 전문간사가 서면(전자우편 등 포함)으로 전문간사직을 사임하고자 할 경우, 전문간사를 해촉할 수 있다.
- ⑦ 위원장은 재적위원 과반수의 찬성으로 전문간사의 해촉을 건의한 경우, 전문간사를 해촉할 수 있다.

제10조 (위원)

- ① 모든 위원은 다음 각 호의 의무와 책임을 진다.
 1. 매 안전의 심의마다 이해상충관계 사항을 위원장에게 고지하여야 한다.
 2. 위원회의 심의와 관련된 모든 내용과 정보에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.
 3. 위원은 연 1회 이상 생명윤리교육에 참여하여야 한다.
 4. 규정 및 표준운영지침의 제·개정에 참여하여야 한다.
 5. 신입위원은 위원회에서 활동하기 이전에 기관생명윤리위원회에 관한 사전교육을 이수하여야 하며 정무회의에 1회 이상 참관하여야 한다.
- ② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 단, 임기 도중 해촉된 위원에 대한 후임 위원의 임기는 전임위원의 잔여기간으로 하며, 잔여임기가 6개월 미만인 경우에는 임기를 2년으로 한다.
- ③ 위원은 임기 중 사임하고자 할 경우 서면(전자우편 등을 포함)으로 위원장에게 사임의사를 표시해야 한다.
- ④ 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당될 경우, 위원장은 그 해촉을 총장에게 건의한다. 해촉의 건의를 받으면 총장은 해당 위원을 해촉할 수 있다.
 1. 위원으로서 직무수행의 불성실성이 인정된 경우

2. 이해상충관계 고지의무를 위반한 경우
3. 비밀유지의무를 위반한 경우
4. 교육의무의 이행을 위반한 경우

제11조 (전문간사)

- ① 위원장은 6개월 이상 위원회 활동에 참여한 위원 중 1인을 전문간사로 지명한다.
- ② 전문간사의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다.
- ③ 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 위원장이 위임하는 임무
 2. 연구계획서에 따른 심의 유형 결정
 3. 지침 배포와 심의기준·절차에 대한 안내 등의 총괄
 4. 위원에게 연구윤리와 관련된 최신의 쟁점 및 문헌에 대한 정보 제공
 5. 위원과 연구자에 대한 교육의 기획 및 시행

제12조 (행정간사 등)

- ① 기관장은 위원회의 원활한 운영을 위하여 신한대학교 소속 직원 1명을 행정간사로 임한다.
- ② 행정간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 심의를 위해 신청, 접수된 서류의 검토·관리 및 접수증 교부
 2. 회의 일정 및 협의 사항 등 검토, 회의 준비 및 위원, 자문위원(회의에 출석할 경우) 및 심의신청자에게 회의 일정 고지
 3. 회의일 전에 회의 안건, 심의용 연구계획서, 동의서 등의 서류를 위원들에게 배포
 4. 회의 중 위원 간 혹은 외부인과의 의사소통 관련 기록지 작성
 5. 회의록 작성 및 회람, 보관
 6. 회의 종료 후 회의 관련 서류 수거 및 폐기
 7. 관련 법령에 의한 심의 관련 문서의 접수, 작성 및 보관
 8. 위원, 연구책임자 및 행정기관과의 교류
 9. 변경사항이 발생한 심의 관련 행정절차나 관련 법령 등에의 위원회 보고
 10. 위원회 업무와 관련한 수입과 지출 내역 등의 문서 관리 및 보관
 11. 제·개정 규정 및 표준운영지침에 따른 행정업무
 12. 그 밖에 위원장과 전문간사의 업무 지원
- ③ 행정간사는 심의 전 심의과제와 관련된 이해상충관계를 밝혀야 하며, 관련된 연구의 행정에 관여할 수 없다.
- ④ 행정간사는 연구에 대한 심의에 있어서 토론 및 표결권이 없다.
- ⑤ 행정간사는 심의 전에 심의와 관련된 모든 내용과 정보에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.

⑥ 행정간사는 위원회 관련 업무를 시작하기 전 4시간 이상의 생명윤리 교육을 받아야 하며, 매년 1회 2시간 이상의 생명윤리교육을 이수하여야 한다.

제13조 (자문위원)

- ① 위원회의 심의사항 중 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문은 구두나 서면으로 할 수 있다.
- ② 자문위원은 심의대상 연구계획과 이해상충이 없는 자로서 심의 의결에는 참여할 수 없다.
- ③ 자문위원은 심의 관련 자료를 검토하기 전에 위원장에게 이력서, 서명된 비밀유지서약서, 이해상충공개서약서와 자문보고서를 제출하여야 한다.
- ④ 자문위원에게는 소정의 자문료를 지급할 수 있다.

제14조 (위원회 회의 및 운영)

- ① 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 정기회의는 특별한 사유가 없는 경우 매월 셋째 주 중 하루를 정하여 월 1회 개최한다. 다만, 심의안건이 없는 경우에는 회의를 개최하지 않는다.
- ② 위원장은 다음 각 호의 경우 임시회의를 소집한다.
 1. 총장이 소집을 요구할 때
 2. 재적위원 3분의 1 이상이 소집 요구가 있는 때
 3. 그 외 위원장이 필요하다고 판단하여 소집을 요구할 때
- ③ 행정간사는 회의 개최일로부터 7일 이내에 회의 일시·장소 및 안건 등을 모든 위원에게 유·무선 통신수단 및 내부행정망(비번 탑재)을 통해 알려야 하며, 참석 여부 확인을 통해 정족수를 확인한다. 다만, 위원장이 급박한 심의사항이나 부득이한 사유가 있다고 판단하는 경우는 회의개최 전날까지 알릴 수 있다.
- ④ 위원회 회의는 재적위원 과반수 출석과 과반수 찬성으로 의결하며, 반드시 외부위원이 1명 이상 참석해야 한다.
- ⑤ 위원장은 표결권을 가지며 가부동수일 경우 위원장을 제외한 위원들이 재표결한다.
- ⑥ 표결권은 회의에 출석한 위원에 한하여 부여한다.
- ⑦ 정족수와 표결결과는 매 안건심의마다 확인되고 회의록에 기록한다.
- ⑧ 심의대상 연구의 연구책임자와 연구 관련자가 회의에 출석한 경우, 위원장은 심의 및 논의 전이들을 퇴실하게 한다.
- ⑨ 연구심의를 위하여 회의 시 자문위원의 출석이 필요하다고 판단하는 경우, 위원장은 자문위원 출석의 필요성, 해당 자문위원의 간단한 인적사항 등을 사전에 위원들에게 통보하여 자문위원의 의견을 들을 수 있다. 자문위원이 회의에 출석할 경우, 자문위원은 해당 심의 대상 연구계획서의 표결에는 참여할 수 없다. 위원장은 표결을 시행하기 전에 자문위원을 회의 장소에서 퇴실하게 하여야 한다.

⑩ 회의는 필요한 경우 전화, 화상회의 등의 방법으로도 진행할 수 있다. 이를 위해 전문 간사와 행정간사는 사전에 모든 위원에게 회의에 필요한 자료를 제공하여야 한다.

제15조 (회의록)

① 행정간사는 회의 시 회의록을 작성하여야 하고, 회의록에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 회의 일시(시작 및 종료시간)
 2. 회의 장소
 3. 안전
 4. 참석자 명단 및 정족수 확인
 5. 심의주요 내용
 6. 위원의 제척, 기피 또는 회피가 있는 경우, 해당 위원명과 그 사유 및 해당 연구과제명, 퇴실 시간과 재입실 시간
 7. 심의에 대한 표결 결과와 표결에서 제외된 위원이 있을 경우 제외한 사실과 그 사유
 8. 그 외 회의 관련 주요 내용
- ② 행정간사는 위원장을 포함한 출석위원 전원에게 회의록을 회람하여 서명을 받은 후 비치·보관하여야 한다.

제16조 (위원의 위원회 활동에 대한 보호)

위원회에서 회의 시 위원이 행한 발언과 표결은 보안이 유지되어야 하며, 신한대학교는 위원회 활동으로 인하여 위원이 법적인 불이익을 받지 않도록 철저히 보호하여야 한다.

제17조 (위원과 행정간사에 대한 교육)

위원과 행정간사는 심의의 보편적 윤리성 유지와 원활한 위원회 운영을 위해 다음 각 호의 교육을 이수하여야 한다.

1. 기본교육: 모든 위원과 행정간사는 위원회 활동을 시작하기 전에 기본교육을 받아야 한다. 기본교육은 관련 법령, 국제기준과 본 지침에 대한 이해를 내용으로 인터넷, 전자우편, 책자 등의 매체를 이용한 교육과 개별교육 등으로 이루어진다.
2. 신입위원 등의 교육: 신입위원과 신입행정간사는 위촉 내지 임명된 날로부터 1년 이내에 8시간 이상의 교육을 받아야 한다.
3. 보수교육: 모든 위원과 간사는 연 1회 이상 교육에 참여하여야 한다. 또한, 위촉 내지 임명된 지 2년이 경과한 위원과 행정간사는 최근 2년간 8시간 이상의 교육을 이수해야 한다.

제3장 심 의

제18조 (심의의 유형)

- ① 연구에 대한 심의는 정규심의와 신속심의로 한다.
 1. 정규심의라 함은 회의 개최 및 의결정족수를 갖추고 사전에 고지된 정기회의를 말한다.
 2. 신속심의라 함은 위원장이나 전문간사가 지명하는 2명의 위원이 신속하게 심의하는 회의를 말한다.
- ② 심의 후 판정은 ‘승인’, ‘수정 후 승인’, ‘보완 후 재심의’, 또는 ‘부결’로 결정한다.

제19조(정규심의)

- ① 행정간사는 위원들에게 회의 개최 사실을 고지한 후 정족수를 확인하고, 회의 개최일 7일 이전에 안건을 배부한다. 다만, 필요한 경우 과제 선정 및 배정에 따라 배포 날짜를 조정할 수 있다.
- ② 행정간사는 안건자료를 암호화하여 이메일로 배부한다.
- ③ 위원장 또는 전문간사는 안건 1개당 심의할 위원 2인을 사전검토(Preview)위원으로 지정한다.
- ④ 위원장은 매 안건에 대한 심의 시 출석한 위원 중 여부를 확인한다.
- ⑤ 위원회는 필요한 경우 관련 전문가를 자문위원으로 위촉하여 의견을 들을 수 있다. 이때 자문위원은 표결에 참여할 수 없다.
- ⑦ 위원회는 연구책임자에게 연구계획에 관한 구두설명과 보충자료의 제출을 요구할 수 있으며, 필요한 경우 연구책임자와 연구 관련자에게 심의 시 출석을 요구할 수 있다.
- ⑧ 심의신청에 대한 위원회의 승인은 1년간 유효하다.

제20조 (신속심의)

- ① 신속심의는 위원장이나 전문간사가 지명한 2인의 위원이 심의한다.
- ② 위원의 심의결과가 일치하지 않을 경우 요구수준이 높은 심의결과를 따른다.
- ③ 신속심의 결과에 대한 이의신청이 접수되는 경우, 해당 내용은 정규심의에서 심의한다.

제21조 (지속심의)

- ① 모든 연구의 승인유효기간은 1년을 초과할 수 없다.
- ② 연구책임자는 승인유효기간 만료 2개월 전에 지속심을 신청하여야 한다. 지속심의 신청시 제출할 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 지속심의 신청서
2. 기존 연구계획서
3. 설명문과 동의서

③ 지속심의는 원칙적으로 정규심의에서 한다. 다만, 다음 각 호의 경우 신속심의를 할 수 있다.

1. 새로운 연구대상자의 등록이 종료된 경우
 2. 연구대상자 등록이 없었던 경우
 3. 남아있는 연구과정이 자료 분석뿐인 경우
 4. 개인이나 집단의 행동특성, 인터뷰, 설문, 토론, 구두평가, 프로그램 평가, QA, 방법론 등을 사용하는 연구
- ④ 연구책임자가 정당한 사유 없이 기한 내에 지속심의 신청을 하지 않는 경우, 위원회는 수행 중인 연구의 중지·보류, 심의신청 제한 또는 교육이수 등의 조치를 내릴 수 있다.

제22조 (변경심의)

- ① 연구책임자는 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우, 변경심의를 신청하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 연구대상자에 대한 명백하고 급박한 위험요소의 즉각적인 제거를 위해 승인된 연구계획서와 다르게 수행할 필요가 있는 경우에는 예외적으로 승인 없이 변경사항을 시행할 수 있다. 이 경우 연구책임자는 사전승인 없이 연구를 수행할 수 있다. 다만, 연구책임자는 시행한 변경사항에 대하여 시행 후 즉시 위원회에 보고하여야 한다.
- ③ 연구계획의 사소한 변경에 대한 심의는 신속심의에서 하며, 다음 각 호의 경우에는 정규심의에서 심의한다.
 1. 연구의 목적 또는 기간 변경
 2. 연구책임자의 변경
 3. 연구대상자의 선정 혹은 제외기준의 변경
 4. 모집할 연구대상자 수 또는 수집할 인체유래물 수의 변경
 5. 그 외 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항으로 위원장이 정규심의에 회부한 경우
- ④ 기 승인된 과제에 대한 변경심의 접수시 제출할 서류는 다음과 같다.
 1. 연구계획 변경 심의신청서
 2. 변경된 해당 서류(계획서, 연구대상자 설명문, 동의서 등)

제23조 (위원의 제척, 기피, 회피)

- ① 위원장은 심의 전에 전체 위원을 대상으로 이해상충 여부를 확인하고, 이해상충이 있는 위원을 해당 안건의 심의에서 제척하여야 한다.
- ② 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우, 그 위원은 심의 시 제척된다.

1. 연구적 연계
 2. 재정적 연계
 3. 물질적 연계
 4. 사회적 연계
 5. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 수 있는 경우
- ③ 심의 안전과 이해상충관계가 있는 위원은 해당 안전을 심의하기 전에 위원장에게 이를 알리고 퇴실하여야 한다.
- ④ 심의대상 연구의 연구책임자 또는 연구자는 해당 연구와 관련하여 특정 위원에게 공정한 심의를 기대하기 어려운 경우 해당 위원에 대한 기피신청을 할 수 있다. 기피신청은 회의 개최 전까지 해당 위원, 기피 이유를 전자우편으로 위원회에 제출한다. 기피신청 수용 여부는 위원회에서 결정한다.
- ⑤ 위원은 특정 연구에 대해 공정한 심의를 하기 어려운 경우 해당 연구의 심의를 회피할 수 있다.
- ⑥ 제척 혹은 기피되거나 회피가 결정된 위원은 심의에 참여할 수 없다.
- ⑦ 제척 혹은 기피되거나 회피의 허가가 결정된 위원은 의결정족수에 포함되지 않는다. 만일 이로 인하여 의사정족수가 충족되지 않을 경우, 해당 연구에 대한 심의는 다음 회차 심의로 연기한다.

제24조 (심의신청)

- ① 인간대상연구 및 인체유래물연구의 연구책임자는 연구 시작 전 심의 신청서류를 사무국에 제출하여야 한다.
- ② 신규심의 접수 시 연구책임자가 제출해야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.
1. 연구심의 신청서
 2. 연구계획서
 - 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구 목적에 관한 사항
 - 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 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 관한 사항
 - 아. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호 대책에 관한 사항
 - 자. 평가기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
 - 차. 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항
 - 카. 해당 연구의 지원 및 지원 기관에 관한 사항
 - 타. 그밖에 참고 문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
 3. 연구대상자 설명문 및 동의서(해당 되는 경우)

- 가. 연구제목
 - 나. 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보
 - 다. 연구비 지원기관
 - 라. 연구목적
 - 마. 연구대상자 모집방법(해당되는 경우)
 - 바. 연구로 인해 연구대상자가 해야 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안)
 - 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
 - 아. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
 - 자. 연구참여의 자발성과 참여거부의 권리, 철회의 권리
 - 차. 연구 참여에 대한 비용 및 보상
 - 카. 연구 참여 관련 연구자와 위원회 연락처
 - 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명일자 기재란
4. 연구대상자 동의서 면제사유서(해당되는 경우)
5. 연구책임자의 이해상충공개서약서
6. 기타 심의를 위해 필요하다고 연구자가 판단하거나 위원회가 추가로 요구하는 서류
- ③ ‘수정 후 승인’ 또는 ‘보완 후 재심’의 결정을 받은 연구의 재심의를 위한 신청은 심의 결정을 통보받은 날로부터 2개월 이내에 해야 한다. 단, 동일 사안에 대한 재심이는 2회까지 할 수 있다. 재심의 신청 시 제출해야 할 서류는 다음 각 호와 같다.
- 1. 연구계획 재심의신청서
 - 2. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류(연구계획서, 연구대상자 설명문과 동의서 등)
- ④ 변경심의 신청시 제출해야 할 서류는 다음 각 호와 같다.
- 1. 변경심의신청서
 - 2. 변경된 해당 서류(연구계획서, 연구대상자 설명문과 동의서 등)
- ⑤ 지속심의를 신청시 제출해야 할 서류는 다음 각 호와 같다.
- 1. 지속심의신청서
 - 2. 기타 증빙서류

제25조 (심의 기간)

연구계획서는 심의 신청 이후 익월 심의일에 심의한다.

제26조 (연구책임자의 준수사항)

- ① 연구책임자는 본교소속 전임교원을 원칙으로 한다. 단, 위원회가 승인하는 경우에 한하여 본교소속 비전임교원을 허용할 수 있다.
- ② 연구책임자는 승인된 연구계획서의 범위 내에서 연구를 수행해야 하며, 위원회의 승인을 근거로 연구대상자 등의 권리를 침해하거나 위해를 가할 수 없다.
- ③ 연구책임자는 연구 진행 중 다음에 해당하는 경우 위원회에 신속히 보고하여야 한다.

1. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 인간대상연구를 실시하여야만 하는 사항
2. 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 수행에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
3. 예상하지 못한 이상반응 및 부작용에 관한 사항
4. 연구대상자의 안전성이나 연구의 수행에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

제27조 (심의 대상)

① 정규심의에서 심의하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 신규심의
2. ‘보완 후 재심의’ 결정을 받은 연구에 대한 재심의
3. 지속심의
4. 신속심의 결과에 대해 이의신청이 접수된 심의
5. 다음의 경우에 해당하는 변경심의(제22조 제4항에 의거)

가. 연구의 목적 또는 기간 변경

나. 연구책임자의 변경

다. 모집할 연구대상자 수 또는 수집할 인체유래물 수의 변경

라. 제22조 제2항, 제3항에 해당하는 경우

마. 그 외 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항으로 위원장이 정규심의에서 심의할 필요성을 인정하여 정규심의에 회부한 경우

② 신속심의에서 심의하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 심의면제 대상 여부에 대한 확인 및 이에 따른 공식증명서(certificate)의 작성
2. ‘수정 후 승인’ 결정을 받은 연구에 대한 재심의
3. 다음의 경우에 해당하는 지속심의(제21조 제3항에 의거)

가. 새로운 연구대상자의 등록이 종료된 경우

나. 연구대상자 등록이 없었던 경우

다. 남아있는 연구과정이 자료 분석뿐인 경우

라. 검체나 의무기록, 검사결과, 기록 등처럼 기존 정보를 이용하는 연구

마. 개인이나 집단의 행동특성, 인터뷰, 설문, 토론, 구두평가, 프로그램 평가, QA, 방법론 등을 사용하는 연구

4. 연구계획의 사소한 변경에 대한 변경심의

5. 종료보고 및 결과보고에 대한 심의

제28조 (심의사항과 기준)

① 심의신청이 접수된 연구계획서에 대해 위원회는 다음 각 호를 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 가. 연구배경 및 연구목적에 관한 사항

- 나. 연구 수행 장소 및 연구기간에 관한 사항
- 다. 연구대상자 선정, 연구대상자 또는 수집·채취할 인체유래물 등의 수 및 산출근거의 타당성
- 라. 연구대상자 모집방법 또는 인체유래물의 수집·채취방법의 적절성
- 마. 연구절차 및 방법의 안전성 및 타당성
- 바. 연구책임자 및 연구자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었는지 여부
- 사. 연구책임자 및 연구자가 해당 연구 관련하여 이해상충 보고 의무 여부
- 아. 연구시설 및 장비의 적합성
- 자. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
- 2. 연구대상자로부터 적절한 절차에 따른 동의 여부
 - 가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
 - 나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
 - 다. 취약한 연구대상자의 보호대책에 관한 사항
 - 라. 그 외 위원회가 연구대상자의 자발성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항
- 3. 연구대상자의 안전에 관한 사항
 - 가. 연구로 인하여 발생하는 불편이나 위험과 이익에 대한 사항
 - 나. 연구참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우, 보상에 대한 사항
 - 다. 연구시설의 안전성
 - 라. 그 외 위원회가 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
- 4. 연구대상자의 개인정보 보호 대책
 - 가. 연구대상자의 개인정보를 수집·보관하는데 있어 비밀과 보안을 유지하는 방법(익명화, 암호화, 보안대책 등)의 적절성
 - 나. 연구 관련 기록의 보관 및 파기 방법의 안전성 및 적법성
 - 다. 그 외 위원회가 연구대상자등의 인격권과 사생활 비밀의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
- 5. 인체유래물의 관리·폐기 방안의 적정성 및 법적 타당성
- 6. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 필요한 사항

제29조 (심의 결과)

- ① 위원회는 월 1회 정규심의 개최를 원칙으로 한다.
- ② 정규심의의 결정은 다음 각 호중 하나로 이루어진다.
 - 1. 승인: 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 확보된 경우로 수정이나 보완 없이 연구수행 가능
 - 2. 수정 후 승인: 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 확보되었으나 경미한 수준의 수정 및 확인이 필요한 경우로 연구자에게 수정사항을 요청하고 신속심의에서 승인여부 결정

3. 보완 후 재심의: 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성 측면에서 상당한 수정사항 및 추가자료가 필요한 경우로, 연구자에게 보완 요청한 후 정규심의회에서 재심의 후 승인여부 결정

4. 부결: 연구의 가치와 윤리적·과학적 타당성이 결여되어 연구수행 승인 불가(부결 결정을 받은 연구와 동일한 제목으로 다시 심의 신청된 연구에 대해서는 심의하지 않음)

5. 중지 및 보류: 기승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견되었거나, 제출된 서류로는 심의에 필요한 정보가 부족하여 결정을 미루는 경우

6. 그 밖에 위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치

③ 연구수행의 개시를 위한 신속심의회에서는 다음 어느 하나에 해당하는 결정을 내린다.

1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 정규심의로 회부

제30조 (심의결과 통지)

① 행정간사는 심의일로부터 14일 이내에 연구책임자에게 심의결과통지서를 서면으로 발송함을 원칙으로 한다. 심의결과통지서는 원칙적으로 서면으로 발송하며, 필요한 경우 전자우편으로 발송할 수 있다.

② 심의결과통지서에는 다음 각 호를 포함한다.

1. 심의된 연구계획서의 제목
2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭과 날짜
3. 심의된 서류의 문서명과 번호
4. 신청자의 이름과 소속 및 직책
5. 위원회의 명칭과 소재지
6. 심의 날짜
7. 심의 종류 및 구체적 결정 내용
8. 심의 내용
9. 위원장의 서명 또는 직인

제31조 (이의신청)

① 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우, 연구책임자는 심의결과 통보일로부터 14일 이내에 서면(전자우편 포함)으로 이의를 제기할 수 있다.

② 이의신청이 제기된 경우, 해당 과제는 정규심의회에서 심의한다.

제32조 (수행 중인 연구에 대한 조사 및 감독)

① 위원회는 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사하고 감독할 수 있다.

② 위원회는 승인된 연구가 연구계획서대로 수행되고 있는지, 연구수행이 위원회의 요구와 결정사항, 이 지침과 관련 법령을 준수하고 있는지 여부를 감독하기 위해 그 연구의 진행 중에 연구현장을 방문하여 이를 점검할 수 있다.

③ 위원회는 현장방문 이전에 연구자에게 방문 일시와 목적을 미리 공지하여야 한다. 또한, 연구책임자에게 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

④ 위원회는 진행 중인 연구를 대상으로 연 1회 중간점검을 실시 할 수 있다. 그 대상은 총 연구과제의 10% 이내에서 무작위로 선정한다.

제33조 (미준수 심의)

① 연구가 연구계획서와 다르게 수행되거나, 위원회의 요구나 결정사항, 지침 또는 관련 법령을 준수하지 않은 경우, 연구대상자의 안전과 복지 또는 연구 관련 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있는 경우, 연구책임자는 위원회에 이를 즉시 보고하여야 한다. 보고서 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구계획 등 미준수에 대한 기술
2. 미준수 사유에 대한 설명
3. 유사한 미준수의 재발 방지를 위해 취해진 일련의 조치

② 위원회는 지속심의, 연구점검 등을 통해 미준수를 발견한 경우에 이에 대해 심의해야 한다.

③ 미준수 내용에 대한 심의는 정규심의에서 이루어진다.

제34조 (조기 종료 보고)

① 연구책임자가 연구를 조기종료 또는 일시 중지하였을 경우, 연구책임자는 관련 내용을 위원회에 알려야 한다.

② 해당 연구가 조기종료 또는 일시 중지된 경우, 연구책임자는 연구대상자에게 이 사실을 알리고 연구대상자의 안전과 복지를 위해 필요한 적절한 조치를 취해야 한다.

제35조 (종료보고 및 결과보고에 대한 심의)

① 연구책임자는 연구종료 후 6개월 이내에 위원회에 종료보고서를 제출하여야 한다. 종료보고서 제출의무는 승인된 연구과제에 적용된다.

② 종료보고서에는 결과보고서를 첨부하여야 한다. 단, 종료보고서 제출 시 결과보고서를 첨부하지 못하는 경우, 연구책임자는 그 사유를 제출하여야 한다. 이 경우 종료보고 후 1년 이내에 결과보고서를 제출하여야 한다. 결과보고서는 보고서, 논문, 학술대회 발표자료 등으로 대체할 수 있다.

③ 제출된 종료보고서와 결과보고서는 신속심의에서 심의한다.

제36조 (승인된 연구의 중지 및 보류, 심의신청 제한)

① 위원회는 연구 진행 도중 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생하였음을 알게 된 경우, 승인된 연구의 중지·보류를 결정할 수 있다.

1. 해당 연구로 인해 연구대상자에게 중대한 위험이 발생한 경우
2. 연구를 승인 받은 바와 다르게 시행하거나 연구 자료의 완전성에 중대한 악영향을 미칠 수 있을 때
3. 관련 법령을 준수하지 않은 경우
4. 해당 연구가 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
5. 그 외 생명윤리 및 안전 확보를 위해 위원회가 필요하다고 판단한 경우

② 위원회는 위원회의 요구사항이나 권고사항을 위반한 정도와 횟수를 고려하여 연구책임자에게 향후 연구수행의 개시를 위한 심의신청 제한의 조치를 할 수 있다. 이러한 심의신청의 제한은 연구의 중지·보류와 병과될 수 있다.

③ 승인된 연구의 중지·보류 또는 심의신청의 제한 사항에 대해서는 정규심의회에서 결정하고, 행정간사는 해당 결정 및 이유를 연구책임자에게 즉시 통보하여야 한다.

제37조 (인간대상연구의 심의대상)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 인간대상연구를 하려는 연구책임자는 인간대상연구를 하기 전에 위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접, 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다. 다만, 필요한 경우 연구책임자는 심의를 요청할 수 있다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

③ 인간대상연구로서 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 위원회의 심의를 면제할 수 있다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구.

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. [식품위생법 시행규칙] 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. [화장품법] 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

3. 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

④ 심의면제 신청 시 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

1. 심의면제신청서 [SHIRB_서식 6]

2. 심의면제자가점검표 [SHIRB_서식 7]

3. 연구계획 심의의뢰서 [SHIRB_서식 1-3]

4. 심의용 연구계획서 - 인간대상연구용 [SHIRB_서식 2-1]

⑤ 제3항에도 불구하고 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 한다.

제38조 (인체유래물연구의 심의대상)

① 인체유래물 연구에 대한 연구책임자는 인체유래물 연구를 하기 전에 위원회의 심의를 받아야 한다.

② 인체유래물 연구에 대한 연구책임자는 다음 각 호에 대해 이를 증명할 수 있는 서류를 제출하여 위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 인체유래물 등의 제공에 대한 기증자의 서면동의

2. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

③ 인체유래물 연구에 대한 연구책임자는 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 이를 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. 다만, 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 하지만, 인체유래물 연구자가 소속된 기관이 인체유래물 등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지, 보수 비용

2. 인체유래물 등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비

3. 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비

④ 인체유래물 연구에 대한 연구책임자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지서식의 인체유래물 등 관리대장에 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

⑤ 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물 연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 위원회의 심의를 받아야 한다. 다만, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여는

위원회의 심의를 면제할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물 은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기 세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. [초·중등교육법] 제2조 및 [고등교육법] 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

3. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

⑥ 심의면제 신청 시 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

1. 심의면제신청서 [SHIRB_서식 6]

2. 심의면제자가점검표 [SHIRB_서식 7]

3. 연구계획 심의의뢰서 [SHIRB_서식 1-3]

4. 심의용 연구계획서 - 인체유래물연구용 [SHIRB_서식 2-2]

⑦ 제5항 제3호에 따른 연구를 수행할 경우 대학의 장은 보건복지부 장관이 지정하여 고시하는 기관에 연구 종료 전 연구의 진행상황을 통보하여야 한다.

제39조 (인간대상연구의 동의와 면제)

① 인간대상연구를 하려는 연구책임자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자로부터 서면동의(전자문서에 의한 동의를 포함)를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 동의능력이 없거나 연구대상자가 ~~만~~ 18세 미만이거나 그 외 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시한 경우, 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 연구대상자가 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공하여야 하며, 연구대상자의 이해력을 고려하여 가능한 범위 내에서 연구대상자의 동의도 받아야 한다. 또한 연구대상자의 동의를 받는 것이 불가능한 경우에도 대리인의 동의가 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안된다.

1. 법정대리인

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

③ 동의능력이 없거나 불완전한 사람을 연구대상자로 하는 경우, 제2항에도 불구하고 다음 각 호에서 정하는 모든 요건이 갖추어진 경우에는 대리인의 동의만 받을 수 있다. 이 경우에도 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다.

1. 동의능력이 있는 연구대상자를 대상으로 한 연구를 통해서 연구목적을 달성할 수 없는 경우

2. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮은 경우

3. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우

4. 해당 연구수행이 관련 법령에 의해 금지되지 않은 경우

④ 동의서와 설명문에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구목적 및 배경

2. 연구목적으로 수행된다는 사실

3. 검증되지 않은 연구의 경우, 실험적인 측면

4. 연구대상자의 수, 참여 기간, 절차 및 방법

5. 연구를 위해 연구대상자가 준수하여 할 사항

6. 연구대상자에게 연구 참여로 인하여 발생할 수 있는 위험이나 불편

7. 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 없을 경우의 해당 사실

8. 최소한의 위험 수준 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우, 연구대상자에게 제공되는 배상이나 치료에 관한 정보

9. 연구참여에 따른 보상 수준과 지급 방법 및 시기

10. 연구대상자의 연구참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 동의하지 않더라도 어떠한 불이익도 받지 않으며, 연구에 동의한 경우라도 자유의사에 따라 이를 철회할 수 있으며 연구 도중 언제라도 참여를 중단할 수 있고 이에 따른 어떠한 불이익도 없다는 사실

11. 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이 중지될 수 있을 때, 이에 대한 사실 및 해당 사유

12. 개인정보보호와 및 개인정보 제공에 관한 사항

13. 연구책임자의 이름과 연락처

⑤ 위원회는 연구대상자 동의에 관한 심의 시 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 연구대상자 모집 방법의 적절성

2. 연구의 목적과 방법, 진행과정, 연구참여 기간 등

3. 연구에 대한 설명문과 동의서 등

4. 제3호의 설명은 연구참여 설명서 등의 서면과 구두로 할 수 있다. 후자의 경우, 구두로 설명할 내용의 요약문이 연구참여 설명서에 포함되어 있어야 하며, 연구책임자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자와 대리인에게 구두로 설명한 후 동의서를 받을 수 있다.

5. 연구책임자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자 또는 대리인이 연구의 세부사

항에 대해 질문하고 연구참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자와 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

6. 동의서와 연구참여 설명서 및 연구와 관련된 서면과 구두 정보에 사용되는 용어는 연구대상자, 대리인이 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

7. 연구대상자 또는 대리인에게 제공하는 동의서, 연구참여 설명서 및 기타 연구와 관련된 구두와 문서화된 정보는 다음 각 목의 규정에 위배되어서는 안 된다.

가. 연구대상자 또는 대리인의 연구참여 결정이나 지속적인 연구참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 안되며, 연구참여에 과도한 의욕을 부추기는 요인이 없어야 한다.

나. 연구대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기하게 하거나 제한을 감수하게 하거나 이를 암시하는 내용, 연구책임자 또는 그 위임을 받은 연구자, 소속기관 및 기관장의 고의·과실에 대한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.

8. 연구책임자 또는 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 대리인이 동의서와 연구참여 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 연구책임자 또는 위임을 받은 자는 동의서, 연구참여설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어주고 구두로 설명한다. 연구대상자 또는 대리인이 연구대상자의 연구참여를 구두로 동의하면 가능한 범위 내에서 동의서에 자필로 서명하고 (서명이 불가능할 경우 무인 및 그 사유를 병기) 해당 날짜를 자필로 기재하게 한 다음 (자필 기재가 불가능한 경우 공정한 입회자가 대신 자필로 기재하고 사실 사유를 병기하게 함), 공정한 입회자가 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 연구참여 설명서 및 기타 연구와 관련된 구두 또는 서면정보를 통해 충분히 연구대상자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 이를 정확하게 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 하며, 연구참여 설명서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하여야 한다.

9. 연구책임자 또는 그 위임을 받은 연구자는 연구대상자의 지속적인 연구참여 의사에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 연구대상자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.

⑥ 위원회는 제4항과 제5항 제2호에 규정된 정보 외에도 연구대상자의 안전과 권리 및 복지를 위하여 필요하다고 판단되는 정보를 연구책임자나 위임을 받은 연구자가 연구대상자에게 제공하도록 요구할 수 있다. 위원회는 동의서를 받는 과정에서 연구대상자나 대리인의 권리를 보호하기 위하여 필요한 경우 동의서를 받는 과정을 관찰하거나 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있다.

⑦ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면 동의를 면제할 수 있다. 이 경우에도 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 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

⑧ 연구책임자는 제39조 제1항에 따른 심의신청 시 동의면제사유서를 첨부하여 제출하여야 한다.

제40조 (인체유래물연구의 동의와 면제)

① 인체유래물연구의 동의는 인체유래물 기증자 또는 그 법정대리인이 연구내용과 과정에 관하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후 자발적으로 동의서(informed consent)에 서명하여 이루어진다.

② 동의서에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 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. 동의 철회, 동의 철회 시 인체유래물의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경

6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우, 인체유래물의 폐기 또는 이관에 관한 사항

7. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

③ 제1항에도 불구하고 인체유래물 연구자가 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구하는 경우, 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제2항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 간주한다.

④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제44조를 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 간주한다.

⑤ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제2항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제41조 (개인정보의 제3자 정보제공에 대한 심의)

① 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대한 서면동의를 받은 연구의 연구자가 이를 통해 수집된 개인정보를 제3자에게 제공하려면 위원회의 승인을 받아야 한다.

② 연구책임자가 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여 제공해야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그렇지 아니한다.

③ 위원회는 제1항의 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부
2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책 마련 여부
3. 개인정보를 제공받는 기관 혹은 사람의 확정 여부

제42조 (인체유래물 등의 제3자 정보제공에 대한 심의)

- ① 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하기 위해서는 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 이에 해당되지 않는다.

제43조 (취약한 연구대상자에 대한 보호)

- ① “취약한 환경에 있는 연구대상자”라 함은 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(대학의 학생, 의료기관 및 연구소의 근무자, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상을 말한다.
- ② 취약한 연구대상자가 포함된 연구를 심의하는 경우, 위원회는 관련 법령과 국제기준을 준수하고 취약한 연구대상자의 인권이 실질적으로 보호될 수 있도록 심의하여야 한다. 이를 위해 위원회는 심의 시 다음 사항이 연구계획에 반영되어 있는지를 확인한다.
 1. 취약한 연구대상자가 포함되는 이유와 그 타당성
 2. 연구대상자의 의사소통 및 동의능력에 대한 고려
 3. 연구참여에 대한 부당한 유도를 야기할 위험에 대한 고려
 4. 연구 수행 및 동의 과정에서의 적절성
 5. 기타 취약계층의 특성을 고려한 안전 및 보호 조치의 적절성

제44조 (연구 관련 사항의 기록과 보관 및 파기)

- ① 인간대상연구와 인체유래물연구의 연구책임자는 연구와 관련한 다음 각 호의 사항을 기록·보관하여야 한다.
 1. 연구계획서 및 해당 연구에 대한 위원회의 심의결과통보서(변경심의의 승인을 받았을 경우 변경된 연구계획서와 심의결과 포함)
 2. 연구대상자 또는 인체유래물기증자나 그 대리인의 동의서, 위원회의 서면동의 면제승인서
 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황

4. 연구결과물 등이 포함된 연구 종료보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구와 인체유래물연구의 연구책임자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 최소 3년간 보관하여야 한다.

③ 인간대상연구와 인체유래물연구의 연구책임자는 제2항에 따른 보관 기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있다.

1. 전자 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제

2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

제45조 (인체유래물의 제공, 폐기 및 이관 등)

① 인체유래물연구의 연구책임자는 제45조 제1항에 따라 인체유래물을 제공하거나 제공받았을 때에는 다음 각 호에 따른 제공에 관한 사항을 인체유래물 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

1. 제공일시

2. 제공량

3. 제공자

4. 제공받는 자

② 인체유래물연구의 연구책임자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

③ 인체유래물 연구의 연구책임자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물을 보존할 수 없어 처리 또는 이관을 위해 심의를 요청하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물 등의 폐기 및 이관 심의 신청서

2. 인체유래물 등의 폐기 및 이관 계획서

3. 인체유래물 연구 동의서 사본

4. 인체유래물 등 관리대장

5. 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

④ 인체유래물 연구책임자가 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리할 때는 다음 각 호의 방법으로 해야 하며, 인체유래물 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기

2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관

⑤ 인체유래물연구의 연구책임자는 제2항에 따라 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기 관련 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제46조 (연구대상자 등의 정보공개청구)

- ① 연구대상자 등은 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구의 연구책임자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- ② 자신에 관한 정보의 공개를 청구하는 연구대상자 등은 그 정보의 보관 기간 이내에 정보공개청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 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 제1항에 따른 정보공개청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구책임자에게 해당 사실을 전달하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 기관위원회로부터 정보공개청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하거나, 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 연구자로부터 제4항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날로부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개를 청구한 날로부터 60일 이내에 위원회가 공개 여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑥ 위원회는 정보공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

제47조 (연구대상자 등에 대한 안전대책)

- ① 인간대상연구 연구책임자와 인체유래물연구 연구책임자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자와 인체유래물기증자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 총장에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.
- ② 인간대상연구 연구책임자와 인체유래물연구 연구책임자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자와 인체유래물 기증자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

제4장 위원회 문서와 기록의 보관 및 폐기

제48조 (위원회 관련 문서와 기록의 보관 및 폐기)

- ① 위원장의 책임하에 행정간사는 위원회 활동에 관한 문서와 기록(이하 ‘위원회 문서와 기록’이라 함)을 보관하여야 한다.
- ② 보관하여야 하는 위원회 문서와 기록에는 다음 각 호의 사항을 포함한다.
 1. 위원회의 구성과 (운영규정 및) 표준운영지침

2. 위원들의 자격에 관한 문서(이력서, 위촉장 사본, 비밀유지서약서, 이해상충서약서, 교육이수증 사본 등): 위원의 위촉 시 및 연임 시마다 갱신하여 보관한다.
 3. 위원회의 수입과 지출에 대한 기록
 4. 위원회가 제정한 자료 제출 지침
 5. 회의 일정 및 의제
 6. 회의록과 각종 심의 자료(정규심의, 신속심의, 지속심의, 변경심의, 심의면제-10, 12, 13호 내용 삭제)
 7. 심의신청 자료 원본 또는 사본 1부: 심의된 모든 연구계획서(연구계획서의 변경 포함), 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식 등
 8. 위원회와 연구책임자 간 통신문
 9. 심의결과 통보서 사본
 10. 지속심의 활동에 관한 기록
 11. 연구진행 및 결과에 대한 보고서: 승인 없이 시행한 변경심의보고서, 예상하지 못한 문제에 관한 보고서, 미준수 보고서, 승인된 연구의 중지·보류 및 심의신청 제한에 관한 자료, 이의신청 관련 기록, 연구 관련 기록 보관기간의 연장 심의에 관한 기록, 조사 및 감독 관련 자료, 조기종료보고서, 종료보고서 및 결과보고서
 12. 심의면제 및 동의면제에 관한 기록
 13. 신속심의에 관한 기록
 14. 승인된 연구의 중지·보류, 심의신청의 제한에 관한 기록
 15. 이의신청 관련 및 이에 대한 심의에 대한 기록
 16. 자문 관련 문서
 17. 행정간사의 이력서, 비밀유지서약서와 이해상충공개서약서
- ③ 위원과 행정간사의 교육이수증은 2년마다 갱신하며, 가장 최근의 문서로 유지한다.
- ④ 위원회 문서와 기록은 관련 연구 종료일로부터 5년간 보관한다. 단, 의뢰자의 요청이 있거나 위원회가 필요하다고 결의한 경우 보관기간을 연장할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 보관기간이 지난 문서를 다음 각 호의 방법으로 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.
1. 전자적 파일 형태인 경우: 영구 삭제
 2. 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각
- ⑥ 위원회는 인체유래물을 폐기할 때 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기 관련 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
- ⑦ 연구과제의 관리번호는 “SHIRB-20**(년)00(월)-HR-00(접수번호)-01(신규),02(승인),03(지속),04(완료)로 부여한다.

제49조 (문서화 과정의 관리)

- ① “문서화 과정”이라 함은 이 지침에서 규율하는 모든 문서의 작성 및 관리를 말한다.
- ② 문서 보관 관리는 일차적으로 행정간사가 담당하고 위원장이 최종 책임을 지되 관련 사항을 전문간사에게 위임할 수 있다. 모든 문서에 대한 접근 권한은 행정간사, 전문간사와 위원장에게 국한한다. 이에 행정간사는 다음 각 호의 사항을 준수하여 문서를 관리해야 한다.
 1. 문서화 과정을 매년 정기적으로 검토하여 관련 법령과 국제기준의 최신 규정을 반영하여 수정·보완되어야 한다.
 2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정도 완전히 파악될 수 있도록 기록 및 보관되어야 한다.
 3. 모든 문서는 위원장이 결재한 날로부터 효력이 발생한다.
 4. 문서화 과정에 관한 정보는 모든 위원들에게 알려야 한다.

제50조 (문서의 비밀보장)

- ① 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사결과등 위원회의 운영과 심의에 관련된 모든 문서와 기록은 비밀이 보장되어야 한다.
- ② 위원장을 포함한 위원과 행정간사는 비밀유지서약서에 서명하여야 하고 이는 정해진 지침에 따라 관리하여야 한다.
- ③ 위원회는 비밀이 보장되도록 문서를 관리하여야 하며, 이를 위해 문서보관 장소와 시설에 잠금장치를 하여야 한다.
- ④ 위원, 행정간사가 아닌 자가 문서열람 및 사본을 요청하는 경우 반드시 위원장의 허가를 얻어야 한다.
- ⑤ 정부기관 등에서 요청할 경우 구체적인 목적 및 열람 내용을 파악하고 비밀유지준수서약서를 작성한 후 열람 할 수 있다.
- ⑥ 심의신청자가 위원회 문서에 대한 요청이나 질의가 있을 때 내용을 확인할 수 있는 위원회 레터(또는 공문)으로 대체할 수 있다.
- ⑦ 문서를 열람하게 하거나 사본을 발급한 경우, 행정간사는 열람 또는 사본발급의 목적, 대상문서 및 일시를 열람·사본발급대장에 기록하고 이를 보관하여야 한다.

제5장 지침의 제·개정

제51조 (표준운영지침의 제·개정)

- ① 위원회는 위원회의 원활한 운영 및 업무수행을 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 위한 표준운영지침(Standard Operating Procedures 이하 SOP)을 마련한다.

② SOP는 정부와 관련부서(기관)의 법규 및 시행규칙과 최신 규정 등을 반영하여 필요한 경우 제·개정 수정 보완할 수 있다.

③ 제2항에 따른 지침의 제·개정은 위원장 또는 재적위원 과반수의 발의와 재적위원 3분의 2 이상의 찬성으로 결정하며, 기관장의 승인을 받아야 한다.

④ SOP가 제·개정된 경우 새로운 버전번호를 부여하며, 변경된 사항은 위원 및 교내에 공지한다. 버전번호(Version X.yy)는 전부개정의 경우 소수점 앞자리, 일부개정의 경우 소수점 뒷자리 숫자의 변경으로 부여한다.

부 칙

① (시행일) 이 지침은 공포한 날(2019.03.21.)부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 지침은 공포한 날(2019.05.02.)부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 지침은 공포한 날(2019.09.05.)부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 지침은 공포한 날(2024.11.29.)부터 시행한다.