

생명윤리위원회 규정

(제정 2013. 7. 25.)

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구의 수행에 있어 인간의 존엄과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 전주대학교(이하 “본교”라 한다)에 설치하는 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다. 위원회의 영문 명칭은 Jeonju University Institutional Review Board : “jjIRB”로 한다)의 구성 및 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다. <개정 2014. 4.13., 2016.7.19.>

제2조(적용범위) 이 규정은 인간대상 및 인체유래물 연구를 수행하고자 하는 본교 소속 모든 연구자에게 적용한다. 다만, 외부연구자의 요청이 있을 경우에는 이 규정에 따라 적용한다. <개정 2016.7.19.>

제3조(심의대상) ① 위원회는 인간대상연구와 인체유래물연구를 대상으로 사전 심의한다.

② 제1항의 심의 대상에 해당하는 모든 논문연구계획서는 위원회의 심의를 받아야 한다. <개정 2018.5.31.>

[본조 신설, 2014. 4.13.] [본조 개정 2016.7.19.]

[중전 제3조는 제4조로 이동 <2014. 4.13.>]

제4조(용어의 정의) ① ‘생명윤리위원회’란 인간대상연구 및 인체유래물연구와 관련하여 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 인간대상연구 및 인체유래물연구에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 본교 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 식품의약품안전처장이 고시한 「의약품 임상시험 관리기준」에서 정한 정의를 따른다.

[전문개정 2014. 4.13.]

[제3조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제4조는 제5조로 이동 <2014. 4.13.>]

제5조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·학문적 타당성
2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
5. 그 밖에 법령에 근거가 있거나 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 위원회는 필요한 경우 본교에서 승인되어 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독할 수 있다. <개정 2016.7.19.>

③ 위원회는 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다.

1. 연구자 및 종사자 교육
2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
3. 연구자를 위한 윤리지침 마련

[전문개정 2014. 4.13.]

[제4조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제5조는 제6조로 이동 <2014. 4.13.>]

제6조(위원회 설치 및 운영) ① 위원회는 다음 각 호의 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회” 라 한다)로 설치되어 그 역할과 의무를 수행한다.

1. 인간대상연구 기관위원회
2. 인체유래물연구 기관위원회

② 설치된 기관위원회는 심의 및 회의의 효율성을 위하여 통합하여 운영할 수 있다. 다만, 통합 운영은 사무국, 행정직원 등 행정(지원) 조직의 통합 운영을 의미한다.

[본조 개정 2016.7.19.]

제6조의2(위원회의 구성) ① 위원회는 다음 각 호와 같이 구성하되, 본교에 재직하지 아니하는 외부위원 1명 이상이 포함되어야 하며, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

1. 인간대상연구 기관위원회: 위원장 1명을 포함하여 13명 이내로 구성
2. 인체유래물연구 기관위원회: 위원장 1명을 포함하여 13명 이내로 구성
3. 인간대상연구 기관위원회와 인체유래물연구 기관위원회 위원은 중복하여 위촉할 수 있다.

② 위원은 사회적 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람으로 총장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 위원의 결위 시에는 새로운 위원을 위촉하며, 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은기간으로 한다.

④ 위원회의 원활한 업무수행을 위하여 분야별 전문간사와 행정간사를 두며, 전문간사는 위원 중에서 위원장이 추천하여 선임하고, 행정간사는 사무국 담당 직원이 된다.

제6조의3(사무국) ① 위원회의 제반 행정업무를 지원하기 위하여 위원회 산하에 사무국을 둔다.

② 사무국에 행정간사 등 위원회 운영을 위하여 필요한 상근인력을 두며, 총장이 임명한다.

[본조 개정 2016.7.19.]

제7조(회의) ① 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며 정기회의는 월 1회 이상, 임시회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고 그 의장이 된다. <개정 2016.7.19.>

1. 총장의 소집요구가 있는 때
2. 재적위원 3분의 1이상의 소집 요구가 있는 때
3. 위원장이 필요하다고 인정하는 때

② 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에는 외부위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 찬반동수일 경우에는 위원장이 결정한다. <개정 2014. 4.13.>

③ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관련이 있는 위원은 해당 심의에 참여할 수 없다.

④ 삭 제 <2016.7.19.>

⑤ 총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 회의를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건 복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2016.7.19.>

[제6조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제7조는 제8조로 이동 <2014. 4.13.>]

제8조(자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원회의 추천에 의하여 위원장이 위촉한다.

② 자문위원은 회의에 참석하여 자문을 할 수 있으나 표결에는 참여할 수 없다.

[제6조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제7조는 제8조로 이동 <2014. 4.13.>]

제9조(전문위원회) 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 전문위원회를 둘 수 있으며, 전문위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

[제8조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제9조는 제10조로 이동 <2014. 4.13.>]

제10조(심의비 등) ① 연구책임자는 심의에 필요한 비용을 별도 정하는 기준에 따라 부담하여야 한다.

② 위원회 회의, 심사에 참여한 위원 및 의견청취를 위해 출석한 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

[제9조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제10조는 제11조로 이동 <2014. 4.13.>]

제11조(보고) 위원장은 연구계획서의 명칭, 검토한 문서 및 일시, 심의결과 등에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

[제10조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제11조는 제12조로 이동 <2014. 4.13.>]

제12조(세부사항) 위원회의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 전주대학교 표준운영지침으로 따로 정한다. <개정 2016.7.19.>

[제11조에서 이동 <2014. 4.13.>]

[중전 제12조는 제13조로 이동 <2014. 4.13.>]

제13조(기타사항) 이 규정에 규정되지 않은 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 같은 법 시행령 및 시행규칙 또는 기타 관련 법규를 따른다.

[본조신설 2014. 4.13.]

