

# 생명윤리위원회 운영지침

2013.07.31. 제정

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 인간대상연구의 수행에 있어 인간의 존엄과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 국제영어대학원대학교 생명윤리위원회의 기본 운영 원칙과 지침을 정함에 있다.

**제2조(정의)** ① ‘연구(research)’란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.

② ‘인간대상연구’란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.

③ ‘연구대상자(human participant)’란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

④ ‘연구자(investigator)’란 연구계획서에 등재된 연구책임자, 연구담당자를 말한다. ‘연구책임자’는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, ‘연구담당자’는 연구책임자의 위임 및 감독하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.

⑤ ‘기관생명윤리위원회(Institutional Review Board: IRB)’란 인간대상연구 계획서 또는 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 인간대상연구에 참여하는 연구대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 연구수행 기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

⑥ ‘연구계획서(protocol)’란 인간대상연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다. 이에는 연구책임자 및 연구담당자의 정보, 연구 제목, 연구의 목적, 연구의 방법 및 수행내용, 연구대상자의 수, 연구기간 등을 포함하여야 한다.

⑦ ‘동의서(informed consent form)’란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당 연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서는 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보로서 이와 관련된 사항은 위원회의

승인을 받아야 한다.

⑧‘승인(approval)’이란 연구계획서의 내용이 윤리적, 학문적 타당성에 부합하여 연구수행의 진행에 이의가 없음을 말한다.

⑨‘시정승인(conditional approval)’이라 함은 사소한 행정적 보완이 필요한 경우로서 보완사항을 정해진 기간 내에 수정하는 것을 전제로 하는 조건부 연구 개시의 승인을 의미한다.

⑩‘보완(modification required to its approval)’이란 연구수행 시 윤리적 또는 학문적 타당성에 문제점이 있으나 연구계획서의 수정으로 그 문제점이 해결될 수 있는 경우이다. 보완이 된 연구계획서는 재심의를 거쳐야 하며, 이때 심사는 신속심사 또는 정식심사를 거쳐야 한다.

⑪‘부결(disapproval)’이란 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 학문적 타당성에 문제가 있어 연구계획서의 승인이 불가능한 경우이다.

⑫‘심사면제(exemption)’란 인간대상연구 및 연구대상자의 정의에 포함되지 않는 연구이거나, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 해당하는 연구로서 위원회가 별도로 정한 범주에 해당하는 경우이다.

⑬‘개인정보’란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. 개인식별정보란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

⑭‘익명화(匿名化)’란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

⑮‘취약한 환경의 연구대상자(vulnerable participant)’라 함은 동의 능력이 결여되어 있거나 불완전한 사람으로서 인간대상연구의 참여를 결정함에 있어 자신의 의지를 충분히 표현하기 어려운 환경에 처한 연구대상자를 말하며, 미성년자, 임산부, 수형자, 피고용인, 피교육생 등을 포함할 수 있다.

⑯‘미성년자’라 함은 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.

⑰‘최소한의 위험(minimal risk)’이란 연구대상자가 연구에 참여하지 않았을 경우에 발생할 수 있는 일상적인 수준을 초과하지 않는 불편 또는 위험의 정도를 말한다. 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.

**제3조(기관장의 임무)** ①기관장의 장은 위원회를 설치 운영하여야 한다.

②기관장의 장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며 행정적 재정적 지원을 하여야 한다.

③기관장의 장은 기관의 연구자 및 종사자 교육을 실시하여야 한다.

④기관장의 장은 연구대상자 보호 등 필요한 보호 대책을 수립하여야 한다.

⑤기관장의 장은 연구자를 위한 윤리지침을 마련하여야 한다.

⑥기관장의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전

에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑦기관의 장은 문서보관 시설을 제공하고 보관책임자를 임명하여야 한다.

## 제2장 생명윤리위원회 구성 및 운영

**제4조(국제영어대학원대학교 생명윤리위원회의 구성과 운영)** ①국제영어대학원대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상을 포함해야 한다.

②위원회의 위원은 기관장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③위원장은 위원 중에서 부위원장을 위촉하여 위원장 부재 시 위원장의 역할을 대행하도록 할 수 있다.

④위원회는 연구계획서의 접수, 회의록의 작성 및 회의의 진행을 위한 행정적 업무를 담당하는 행정간사를 둔다.

⑤위원회의 심사대상인 연구 개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구 개발 또는 이용과 관련된 심사에 참여하지 않아야 한다.

⑥위원회는 재적위원의 정족수에 포함되지 않는 예비위원(alternate member)을 위촉하여 운영할 수 있다.

⑦위원회는 필요한 경우 자문위원을 위촉하여 전문가 의견을 청취할 수 있다. 자문위원은 위원회의 의결에 참여할 수 없다.

**제5조(위원회의 업무와 기능)** 위원회는 다음 각 항의 업무를 수행한다.

- ①연구계획서의 윤리적 학문적 타당성 심의
- ②연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받는지 여부 심의
- ③연구대상자 등의 안전에 관한 사항 심의
- ④연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 심의
- ⑤기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의
- ⑥수행 중인 인간대상연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

**제6조(심사의 원칙과 종류)** ①모든 인간대상연구의 심의와 관련된 모든 절차와 결정사항은 서면(전자서명 포함)으로 기록을 유지하여야 한다.

②인간대상연구 계획서의 심사는 연구수행 전 사전 심의를 원칙으로 한다.

③승인받은 연구계획서의 변경은 사전 심의를 원칙으로 한다.

④1년을 초과하는 연구계획서는 최소 년 1회 이상의 지속심사(continued review)를 한다.

⑤위원회 심사의 종류는 각 호와 같다.

1. 정식심사(Full Board Review): 위원회가 별도로 정하지 않는 한 모든 연구계획서의 심사는 정식심사에서 심의한다.
2. 신속심사(Expedited Review)
  - 가. 신속심사는 위원장이 위촉하는 위원을 포함하는 2인 이상의 위원으로 구성하여 심의한다.
  - 나. 신속심사에서는 부결할 수 없다. 부결에 해당하는 사유가 발생하는 경우에는 정식심사에 회부하여 심의를 받아야 한다.
  - 다. 연구대상자에게 예상되는 위험이 최소한의 위험 이하이면서 위원회가 별도로 정한 신속심사 범주에 해당되는 연구의 심사를 대상으로 한다.

**제7조(정식심사를 위한 위원회의 회의 진행)** 정식심사를 위한 위원회는 다음의 순서로 진행하며 각 단계의 책임자는 다음과 같다.

- ①개회선언(위원장)
- ②의결정족수의 확인 및 보고(행정간사)
- ③전 차수 회의결과 및 신속심사 결과보고(행정간사)
- ④정식심사 대상 과제목록 보고(행정간사)
- ⑤심사 대상과제와의 이해상충 위원(위원장): 위원장은 심사 대상 과제와 이해상충이 있는 위원이 있을 경우에 해당과제 심사시 회의장 밖에서 대기하도록 안내하고, 그 내용을 회의록에 기록한다.
- ⑥과제심의 및 토론(모든 위원)
- ⑦심사결정사안 상정(책임심사위원)
- ⑧투표(행정간사: 과제별 찬·반 표결 수 확인 후 위원장에게 보고)
- ⑨심사결정 공표(위원장)
- ⑩기타 공지사항 전달 및 토의사항
- ⑪폐회 선언(위원장)

**제8조(의결정족수(quorum))** 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 경우, 기관에 종사하지 않는 위원이 1인 이상 출석하여야 한다.

### 제3장 심사

**제9조(심사)** ①인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 위원회의 심사를 받아야 한다. 이때 제출하여야 하는 서류는 다음과 같다.

1. 심사신청서(별첨 양식)

2. 연구계획서(설문지, 연구관련 각종 기록지 등 연구의 목적, 방법과 수행과 관련된 문서 포함)
  3. 동의서(면제 시 사유서)
  4. 연구대상자 모집관련 문건 사본 각 1부 (해당 시)
  5. 기타 연구 수행과 관련된 문서로서 위원회가 정한 서류
- ②위원회는 연구 책임자가 연구와 관련하여 제출한 문서를 위원회가 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 연구의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사의견을 기록하여 보관하고, 연구책임자에 심사결과를 서면으로 통보하여야 한다.
1. 승인
  2. 시정승인: 시정승인은 시정내용을 서면으로 보완하여 연구자가 제출하여야 한다. 동의서의 변경이 필요한 경우는 시정승인을 할 수 없다.
  3. 보완
  4. 부결
  5. 연구의 중지 또는 보류
- ③위원회는 실시 중인 연구에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우, 검토 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.
- ④위원회는 실시 중인 연구가 위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 연구의 조기종료나 일시 중지를 결정할 수 있다. 이 경우, 위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 기관의 장과 연구책임자에게 알려야 한다.

**제10조(심사의 절차)** ①위원회는 다음의 절차로 연구계획서를 심의한다.

1. 위원회는 최소 월 1회의 정식심사(full board review) 개최를 원칙으로 한다.
2. 정식심사의 회의 개최일자는 기관 내 연구자들에게 사전 공지한다.  
단, 접수된 심사대상 연구과제가 없을 경우에 회의는 익월로 연기한다.
3. 행정 간사는 위원회가 정한 일시까지 심사대상 연구과제를 접수한다.
4. 행정간사는 접수된 심사대상 연구과제목록을 위원장에게 보고한다.
5. 위원장은 접수된 심사대상 연구과제의 전문분야를 고려하여 위원을 위촉하여 접수된 연구과제문서를 송부하고 사전검토를 의뢰한다.
6. 사전검토를 의뢰받은 위원은 신속심사 또는 정식심사 대상여부를 판단하여 신속심사 대상인 경우에는 위원장에게 신속심사 대상과제를 보고한다.
  - 가. 정식심사대상인 경우, 위원은 책임심사위원(primary reviewer)의 역할을 수행한다.
  - 나. 행정간사는 정식심사 대상과제로 분류된 연구계획서, 동의관련 문서 등 접수된 문서 전부를 회의 개최 1주일 전까지 전체 위원회 위원에

게 배포한다.

다. 책임심사위원은 연구계획서를 사전 검토하여 정식심사 위원회에서 사전 검토결과와 의견과 함께 해당 연구에 대한 승인, 시정승인, 보완 또는 부결의 의결안을 위원회에 부의한다.

라. 위원장은 책임심사위원의 검토의견을 위원회에 안건으로 상정하고 위원회의 충분한 토론을 거친 후, 표결로 심사를 결정한다.

7. 위원장으로부터 사전심의를 위촉받은 위원이 신속심사대상으로 분류하여 위원장에게 신속심사를 요청할 경우는 다음의 과정을 거친다.

가. 위원장은 2인 이상의 신속심사위원을 위원회 위원 중에서 위촉한다.

나. 행정간사는 과제 접수 10일 이내에 신속심사를 위한 위원회의 개최를 공지하고 심사 준비를 한다.

다. 신속심사는 승인, 시정승인, 보완 또는 심사면제를 결정하여 위원장에게 회의록과 함께 서면결재를 받는다.

②연구계획서에 의한 위원회의 심사결과는 위원회가 정한 기간 내에 연구책임자에게 서면으로 통지하여야 한다

**제11조(이의신청 및 재심(appeal))** 연구책임자가 위원회의 심사결정에 대한 이의가 있을 경우 2주 이내 서면으로 재심을 요청할 수 있으며, 위원회는 반드시 이에 응하여 재심을 하고, 그 결과를 연구책임자에게 서면으로 통보하여야 한다.

**제12조(회의록(minutes))** ①위원회의 모든 심의내용은 행정간사가 서면으로 회의록을 작성하여 위원의 회람을 거친 후, 위원장의 결재를 받는다. 그 기록은 보관하여야 한다.

②회의록의 보관기간은 관련 법령이 정하는 바에 따른다.

③회의록에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 회의 일시(시작 및 종료 시간)
2. 심사의 종류(정식심사 또는 신속심사)
3. 회의 장소
4. 참석위원 명단, 기관외부위원 명단(이해상충으로 인한 불참위원 명단)
5. 회의 안건 및 심사대상 연구과제명
6. 심의의 주요 내용
7. 심사결과(찬성과 반대의 표결 수 기록)

**제13조(교육)** ①위원장을 포함한 위원회 위원, 행정간사 및 연구자는 인간대상연구의 윤리성과 학문적 타당성을 유지, 발전시키는 데 필요한 교육을 이수하여야 한다.

②위원회는 교육에 관한 사항을 별도로 정한다.

③교육이력 및 근거서류는 문서로서 위원회가 정한 기간 동안 보관한다.

## 제4장 연구대상자

**제14조(인간대상연구의 동의)** ①인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로 부터 다음 사항이 포함된 서면동의(전자문서 포함)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보제공에 관한 사항(개인정보 수집, 이용목적, 수집하려는 개인정보 항목 및 보유기간)
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

②위의 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 경우, 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

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

③제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④인간대상연구자는 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 연구에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

**제15조(연구대상자 보호)** ①인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적 정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래한 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야한다.

②인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구 대상

자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

**제16조(개인정보의 제공)** ①인간대상연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

②인간대상연구자가 제1조에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러지 아니하다.

**제17조(기록의 유지와 정보의 공개)** ①인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

②연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③기록·보관 및 정보공개에 관한 구체적인 사항은 관련 법령을 따른다.

## 부 칙

(시행일) 본 지침은 2013년 7월 31일부터 시행한다.