

	기관생명윤리위원회 규정	문서번호	5-1-31		
		제정일	2013. 06. 01.		
		개정일	2022. 02. 18.		
		페이지	1/3	관리 부서	교수학습 연구지원 센터

제1조(목적) 이 규정은 서울여자간호대학교에서 행해지는 연구의 수행에 있어 인간의 존엄과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 본 대학교의 기관생명윤리위원회의 설치 및 운영 등에 관한 사항을 정함에 있다.

제2조(용어의 정리) 본 규정에서 사용하는 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정한 정의를 따른다.

제3조(적용범위) 생명과학기술연구에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제4조(기능 및 임무) ① 위원회는 위원장을 포함한 5인 이내의 위원으로 구성하되 하나의 성으로만 구성할 수 없으며 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 않는 사람 1명이 포함되어야 한다.

② 위원회의 위원장은 위원 중 호선으로 결정한다.

③ 위원의 임기는 1년으로 하고, 연임할 수 있다. 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 1년으로 하고, 연임할 수 있다.

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

제5조(위원장 및 위원의 책무) ① 위원장은 위원회의 운영에 대한 책임을 진다.

② 위원은 업무상 취득한 정보에 대한 기밀유지의 의무를 지닌다.

③ 심의대상과제와의 이해상충이 있는 위원이 있을 경우 의결에 참여할 수 없다.

제6조(의결정족수) 위원회의 회의는 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 않는 사람 1명을 포함한 재적위원과반수의 출석과 출석의원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제7조(위원회의 기능) ① 위원회는 연구의 윤리적, 과학적 타당성을 확보하기 위해 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적, 학문적 타당성 심의

2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의서를 받는지 여부 심의

	<h2>기관생명윤리위원회 규정</h2>	문서번호	5-1-31		
		제정일	2013. 06. 01.		
		개정일	2022. 02. 18.		
		페이지	2/3	관리 부서	교수학습 연구지원 센터

3. 연구대상자의 안전에 관한 사항 심의
 4. 연구대상자 등의 개인정보보호 대책 심의
 5. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의
- ② 위원회는 연구대상자 보호 등 필요하다고 판단하는 경우 이미 승인된 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사 및 감독을 수행하며 그 절차는 다음 각 호와 같다.
1. 조사, 감독 전에 위원회 명의 공문으로 연구자에게 일시, 장소, 목적, 점검자 등을 사전에 통보하고 조사결과는 위원회 회의에서 보고하여야 한다.
 2. 조사, 감독 결과 연구계획서와 상이하게 연구가 진행되고 있을 경우 재심의, 시정조치, 연구 보류 등 적절한 조치를 취하도록 하고, 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있을 경우 연구 중단 조치 등을 취할 수 있다.
- ③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동으로 다음의 업무를 수행한다.
1. 위원회 위원에 대한 교육
 2. 연구자의 교육 및 윤리지침 마련
 3. 취약한 연구대상자 등의 보호지침 마련
 4. 위원회를 위한 표준운영지침 마련
 5. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 보건복지부장관이 요청한 업무
- ③ 위원회는 심의를 위한 각종 서류양식을 구비하여 제공하여야 한다.

제8조(회의록) ① 위원회의 모든 심의 내용은 행정간사가 서면으로 회의록을 작성하여 위원의 회람을 거친 후 위원장의 결재를 받는다.

② 그 기록은 5년간 보관하여야 하고 법령이 정한 별도의 기간이 있는 경우에는 그에 의한다.

제9조(예산) ① 위원회의 활동을 위하여 총장은 필요한 예산을 지원하여야 한다.

② 위원회에 출석한 위원 및 의견청취를 위해 출석한 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지원할 수 있다.

제10조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 이외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 서울여자간호대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침에 따른다.

	기관생명윤리위원회 규정	문서번호	5-1-31		
		제정일	2013. 06. 01.		
		개정일	2022. 02. 18.		
		페이지	3/3	관리 부서	교수학습 연구지원 센터

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2013년 6월 1일부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2015년 3월 17일부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2019년 10월 1일부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2022년 2월 18일부터 시행한다.