

# 동명대학교 기관생명윤리위원회(IRB) 표준운영지침(SOP)

인간대상연구 IRB, 인체유래물연구 IRB



Ver.5.2(2024.04.22.)

# 목 차

제1장 총 칙 .....	5
제1조 (목적) .....	5
제2조 (정의) .....	5
제3조 (윤리원칙) .....	7
제2장 위원회의 구성과 관리 .....	7
제4조 (구성) .....	8
제4조의 1 (독립성) .....	8
제5조 (위원장) .....	8
제6조 (전문간사) .....	9
제7조 (심의위원) .....	9
제8조 (위원교육 등) .....	10
제9조 (행정간사) .....	11
제10조 (운영위원회) .....	11
제11조 (전문가 자문) .....	12
제12조 (기밀유지의무) .....	12
제13조 (이해상충) .....	12
제3장 심의의 절차 등 .....	13
제14조 (심의신청) .....	13
제15조 (심의접수) .....	16
제16조 (심의비 등) .....	16
제17조 (책임심의위원 배정) .....	16

제18조 (회의소집) .....	16
제19조 (의결과정) .....	17
제20조 (회의록 작성) .....	18
제21조 (결정사항의 통보) .....	19
제22조 (이의신청 및 재심) .....	21
제23조 (심의기간) .....	21
 제4장 심의의 종류, 방법 등 .....	 22
제24조 (신속심의) .....	22
제25조 (심의면제) .....	23
제26조 (신규심의) .....	24
제27조 (재심의) .....	25
제28조 (변경심의) .....	26
제29조 (지속심의) .....	28
제30조 (종료보고 및 결과보고 심의) .....	28
제31조 (중대한 이상반응 보고) .....	30
제32조 (연구계획서 미준수) .....	31
제33조 (예상하지 못한 문제) .....	32
제34조 (승인된 연구의 중지 또는 보류) .....	32
 제5장 연구대상자의 동의 등 .....	 33
제35조 (연구대상자등의 동의) .....	33
제36조 (서면동의면제) .....	35
제37조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구) .....	36
제38조 (연구대상자등의 보호 등) .....	37
제39조 (정보공개의 청구) .....	37
제40조 (기승인된 연구의 개인정보 등 제공에 관한 심의) .....	38

동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침  
STANDARD OPERATING PROCEDURES

제41조 (인체유래물등 제공에 관한 심의) .....	39
제42조 (연구현장에 대한 조사·감독 등) .....	40
제6장 문서의 보관과 관리 .....	42
제43조 (문서의 보관 및 폐기) .....	42
제44조 (위원회 문서의 비밀보장) .....	43
제45조 (보고) .....	45
제46조 (문서화 과정의 관리) .....	45
제47조 (표준운영지침 제·개정) .....	45

# 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

## STANDARD OPERATING PROCEDURES

### 제1장 총 칙

#### 제1조 (목적)

동명대학교 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다) 표준운영지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘법’이라 한다) 제10조, 법 시행규칙 제8조에 근거하여 위원회의 구성 및 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

#### 제2조 (정의)

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. ‘연구(research)’란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험 및 평가 등을 통해 일반화 할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.
2. 위원회에서 심의를 받아야 하는 ‘인간을 대상으로 하는 연구’란 아래 각 호에 해당하는 연구를 말한다.
  - ① ‘인체나 인체유래물을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구’: 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구.
  - ② 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구’: 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 얻은 정보를 이용하는 연구.
  - ③ ‘개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구’: 연구자가 연구대상자들을 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구.
3. ‘연구대상자(human participants)’란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. ‘연구(책임)자(investigator)’란 연구계획서에 등재된 연구(책임)자, 연구담당자를 말한다. ‘연구(책임)자’는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, ‘연구담당자’는 연구(책임)자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
5. ‘기관생명윤리위원회(Institutional Review Board: IRB)’란 인간을 대상으로 하는 연구계획서, 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법 및 제공되는 정보를 검토하고, 지속적으로 이를 확인함으로써 인간대상연구에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하도록 연구수행 기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
6. ‘연구계획서(protocol)’란 해당 연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

하여 사전에 위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다. 이에는 연구(책임)자 및 연구담당자의 정보, 연구제목, 연구목적, 연구방법 및 수행내용, 연구대상자의 수, 연구기간 등을 포함하여야 한다.

7. ‘**동의서(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(qualified permission)**’이라 함은 사소한 행정적 보완 또는 연구계획서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항을 정해진 기간에 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.
11. ‘**부결(reject)**’이란 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 학문적 타당성에 문제가 있어 연구계획서의 승인이 불가한 경우이다.
12. ‘**심의면제(IRB review exemption)**’란 ‘연구’, ‘인간을 대상으로 하는 연구’ 및 ‘연구대상자’의 정의에 포함되지 않는 연구이거나, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 해당하는 연구로서 위원회가 별도로 정한 범주에 해당하는 경우이다.
13. ‘**개인정보(personal information)**’란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. ‘**개인식별정보**’란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
14. ‘**익명화(anonymized)**’란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
15. ‘**취약한 연구대상자(vulnerable person)**’라 함은 동의능력이 결여되어 있거나 동의능력이 불완전한 사람 또는 참여거부시 불이익을 우려하여 자발적 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 사람을 말한다(동지침 37조 참조).
16. ‘**미성년자(minor)**’라 함은 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.

# 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

## STANDARD OPERATING PROCEDURES

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 (윤리원칙)

- ① 위원회는 해당 업무를 수행 및 운영함에 있어 반드시 관련법령에서 정하는 규정에 따라 수행하여야 하며, 다음 각 호의 기본원칙을 준수하여야 한다.
1. 인간 및 인체유래물의 연구는 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 연구대상자등(연구대상자 및 인체유래물의 기증자)의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
  2. 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
  3. 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인 정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
  4. 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
  5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
  6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

## 제2장 위원회의 구성과 관리

### 제4조 (구성)

- ① 위원회는 심의위원회와 운영위원회로 구성된다.
- ② 심의위원회는 위원장 1인을 포함하여 7인 이상의 위원으로 구성하되, 여성과 남성이 모두 포함하여야 한다.
- ③ 심의위원은 총장이 임명 또는 위촉하며 다음 각 호의 위원을 1인 이상 포함하도록 한다.
1. 인문사회, 간호학 또는 생명과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

- 에 전문지식과 연구경험이 풍부한 자
2. 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 자
  3. 동명대학교(이하 '본 대학교'라 한다)에 소속되지 아니하는 외부인 중에서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
  - ④ 위원회의 운영에 관한 주요 사항을 심의하기 위하여 운영위원회를 둔다.
  - ⑤ 운영위원회는 내부 심의위원으로 구성되며, 심의위원회의 장이 위원장을 겸한다.
  - ⑥ 기관은 위원회 운영을 위해 필요한 인력, 시설 및 공간을 지원한다.
  - ⑦ 총장, 산학협력단장등 연구와 관련하여 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람, 혹은 이에 준하는 자는 위원이 될 수 없다.

#### 제4조의 1(독립성)

- ① 위원회는 총장의 직속 기관으로 설치되어 독립적인 상설기구로 운영되며, 총장은 위원회 심의와 운영의 독립성을 보장하여야 한다.
- ② 총장 및 기관의 어떠한 부서나 위원회도 본 위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.
- ③ 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 회의장소와 사무실, 행정인력과 예산 등 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

#### 제5조 (위원장)

- ① 위원장은 의사정족수(외부위원 출석, 재적 위원 과반수 출석)가 충족된 회의에서 위원 중에서 호선하며 부위원장은 위원장이 지명하는 자로 한다.
- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장, 전문간사, 참석위원 중 호선된 자의 순으로 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장의 임기는 2년이며 연임할 수 있으며, 연임 시에도 ①항의 호선 절차를 따른다.
- ④ 위원장은 위원회를 대표하며 의결권을 갖는다.
- ⑤ 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  1. 위원회의 운영 및 연구대상자등의 권리와 복지에 관한 문제들을 상정
  2. 위원회의 진행, 진행결과 및 문서화에 대한 책임 및 서명
  3. 연구대상자의 권리보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정



## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

보가 필요한 경우, 그와 관련된 정보의 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구

4. 심의에 필요한 경우, 위원회에 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에게 의견 개진 등을 요청
5. 위원의 제척, 기피, 회피에 대한 심의위원회 회부
6. 기타 위원장의 업무와 관련하여 위원회에서 의결하는 사항에 대한 결정

⑥ 위원장은 다음 각 호에 해당하는 위원에 대해 총장에게 해촉 또는 해임을 요구할 수 있으며, 특별한 사유가 없는 한 총장은 이에 따라야 한다.

1. 해당년도 위원회 회의에 3분의 2 이상 불참하는 경우
2. 위원의 제척사유를 밝히지 않은 경우
3. 비밀유지의무를 위반한 경우
4. 그 밖에 위원의 직무수행이 불가능하다고 판단되어 위원회에서 재적위원 3분의 2이상의 찬성으로 해촉 또는 해임을 의결한 경우

⑦ 위원장은 전문간사에게 업무의 일부를 위임할 수 있다.

#### 제6조 (전문간사)

- ① 전문간사는 위원회의 내부위원 중에서 위원장이 지명한다.
- ② 전문간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  1. 심의면제의 판정
  2. 정규심의 및 신속심의 대상 여부의 판단
  3. 심의 안전에 대한 책임심의위원의 배정
  4. 기타 위원장이 위임하는 업무

#### 제7조 (심의위원)

- ① 심의위원회 위원(이하 “위원”이라 한다)은 제4조 제3항의 자격을 갖춘 자로서 최근 1년 이내에 생명윤리 관련 교육을 받은 자를 총장이 위촉 또는 임명한다.
- ② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 다만, 위원의 참석률 등 활동 참여도에 따라 연임하지 않을 수 있다.
- ③ 위원은 연구과제 심의 등 위원회 활동에 성실히 임하여야 하며, 해당 업무와

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

관련된 사항에 대하여 연임시마다 비밀유지의무서약서(서식 제40호)에 서명하고 비밀을 유지하여야 한다.

- ③ 위원은 연구과제 심의 등 위원회 활동에 성실히 임하여야 하며, 해당 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀유지의무서약서(서식 제40호)에 서명하고 비밀을 유지하여야 한다.
- ④ 위원은 심의위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다.
- ⑤ 위원은 연구대상자등의 권리와 복지 등의 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사·감독을 위원회에 요청할 수 있다.
- ⑥ 위원은 위원회의 의결권을 갖는다. 다만, 신임위원의 경우 IRB 전문가 교육을 받고 위원회에 1회 이상 참관하여야 의결권을 행사할 수 있다.
- ⑦ 위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공개하여야 하며 이를 위하여 2년마다 이력서(서식 제11호)를 갱신하여 제출하여야 한다.
- ⑧ 위원이 임기 도중 사임하거나 해촉될 경우에는 동일한 수의 위원을 총원할 수 있으며, 변경위원의 임기는 전임위원의 잔여 임기로 한다.
- ⑨ 위원이 사임하고자 하는 경우 서면으로 위원장에게 사임 의사를 밝혀야 하며, 사유가 타당하다고 판단되는 경우에 위원의 사임을 총장에게 보고한다.
- ⑩ 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위하여 출석한 전문가에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.
- ⑪ 총장은 위원의 위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다.

#### 제8조 (위원교육 등)

- ① 위원 및 행정간사는 심의 전문성 향상 및 효율적 업무 수행을 위하여 다음과 같은 생명윤리관련 전문교육을 년 1회 이상 참석하여야 한다.
  - 1. KAIRB 등 외부기관에서 운영하는 교육프로그램
  - 2. 기관위원회 및 IRB 관련 워크숍, 특강
  - 3. CITI 등 온라인 교육프로그램
  - 4. 위 각 호와 동등하다고 인정되는 IRB분야 교육
- ② 행정간사는 위원의 교육 이력 등에 관한 사항을 위원별로 작성 및 관리하여야 한다.
- ③ 위원회는 위원에게 업무의 원활한 수행을 위해 관련법규 및 표준운영지침

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 STANDARD OPERATING PROCEDURES

등 정책변화에 따른 정보를 적시에 제공하여야 한다.

- ④ 총장은 위원 및 행정간사가 위원회 업무를 원활히 수행할 수 있도록 필요한 내부 및 외부 교육 이수를 연1회 이상 지원하여야 한다.

### 제9조 (행정간사)

- ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 행정간사 1인을 둔다.
- ② 행정간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  - 1. 신청업무 또는 신청과제에 대한 적절성 확인
  - 2. 심의신청에 대한 접수 및 심의와 관련된 서류 준비
  - 3. 접수된 과제에 대한 처리 등 과제 관리
  - 4. 회의일정 및 논의사항, 회의 개최에 필요한 사항 준비
  - 5. 회의록의 작성 및 관계법규에 따른 문서와 기록 보관
  - 6. 심의결과 통보 및 심의와 관련된 행정서류 발급
  - 7. 심의비 수납 및 운영실적 보고업무
  - 8. 규정 및 표준운영지침의 가이드라인 준비, 검토, 개정 및 배부
  - 9. 기관위원회 평가인증사업 시범평가 및 본평가 관련업무
  - 10. 위원 및 연구자, 종사자 교육 관련업무
  - 11. 연구자를 위한 연구윤리지침 마련 업무
  - 12. IRB 심의시스템 전산화 개발 관련업무
  - 13. 위원회 심의에 필요하다고 판단되는 자료의 제공업무

### 제10조 (운영위원회)

- ① 운영위원회는 심의와 관련된 협의.조정을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  - 1. 기관생명윤리위원회 규정 개정
  - 2. 표준운영지침 개정
  - 3. 심의위원 후보에 대한 적정성 검토
  - 4. 본교 연구자 및 종사자를 위한 연 1회 이상의 교육지원 및 제공
  - 5. 연구자 및 종사자를 위한 윤리지침 마련 및 제공
  - 6. 취약한 연구대상자등의 보호지침 마련
  - 7. 그 밖에 심의와 관련된 사항

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

- ② 운영위원회는 위원장이 요구할 때 소집할 수 있으며 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

#### 제11조 (전문가 자문)

- ① 위원회는 적절한 심의를 위해 필요한 경우, 해당 분야의 전문가(이하 “전문가”라 한다)를 초빙하여 자문을 구할 수 있다.
- ② 전문가는 연구계획서를 검토하고 위원회에 자문의견을 제시할 수 있다.
- ③ 위원회는 전문가에게 자문보고서를 제출하게 하거나 해당 과제를 심의하는 회의에 참석을 요청할 수 있다. 다만, 전문가는 위원회의 의결권을 갖지 않는다.
- ④ 행정간사는 제3항의 자문보고서(서식 제42호)를 회의 관련 자료로서 해당 심의가 진행된 회의의 회의록과 함께 보관하여야 한다.
- ⑤ 제2항 또는 제3항에 참여하는 전문가는 다음 각 호의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원장에게 제출하여야 한다.
  - 1. 이력서
  - 2. 비밀유지의무서약서 (서식 제40호)
  - 3. 이해상충공개서약서 (서식 제9호)
- ⑥ 전문가에게는 소정의 자문료를 지급할 수 있다.

#### 제12조 (기밀유지의무)

- ① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다.
- ② 모든 위원, 자문인, 참관인 및 행정간사 등 관련자들은 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다.
- ③ 위원, 전문가, 참관인 및 행정간사 등은 위원회로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀유지의무서약서(서식 제40호)를 작성하고 이에 서명하여 위원장에게 제출하여야 한다.

#### 제13조 (이해상충)

- ① 위원은 위원회 업무 및 활동과 관련하여 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다.
- ② 위원이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 STANDARD OPERATING PROCEDURES

1. 심의안건과 관련한 재정적 연계
  2. 심의안건과 관련한 물질적 연계
  3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
  4. 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ③ 위원은 이해상충공개서약서(서식 제9호)에 따라 이해상충을 공개하여야 하며, 공개한 경우 이는 해당 심의 회의록에 기록되어야 한다.
- ④ 이해상충을 공개한 위원은 자신이 이해상충에 있는 연구계획서에 대한 어떤 심의에도 참여할 수 없다.
- ⑤ 이해상충을 공개한 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.
- ⑥ 위원장은 이해상충을 공개한 위원이 해당 연구계획을 심의 중인 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
- ⑦ 이해상충을 공개한 위원이 해당사항의 의결과정에 참여하지 않기 위해 퇴실한 경우는 의사정족수 및 의결정족수에 포함되지 않는다.
- ⑧ 위원회는 해당 연구(책임)자에게 이해상충이 있는 연구자로 인해 연구의 공정성이 손상되지 않도록 특정 연구단계에서의 배제 등 적절한 조치를 취하도록 권고할 수 있다.

### 제3장 심의의 절차 등

#### 제14조 (심의신청)

- ① 위원회는 본 대학교의 구성원이 연구(책임)자로서 수행하는 과제에 한하여 심의하는 것을 원칙으로 한다.
- ② 연구(책임)자는 심의 신청을 위해 다음 각 호의 자료를 위원회에서 공고된 방식에 따라 접수마감일까지 제출하여야 한다. 이 경우 위원회는 연구의 유형 등에 따라 자료의 추가 또는 수정 등을 요청할 수 있다.
  1. 연구계획심의신청서 (서식 제1호)
  2. 연구계획서 (서식 제2호 또는 제3호)
  3. 연구계획서 요약 (서식 제4호)

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

4. 연구대상자용 설명문 및 동의서 (서식 제5호) 또는 서면동의면제사유서 (서식 제6호) 또는 인체유래물 연구동의서(해당되는 경우)
  5. 서면동의면제 자가점검표 (해당되는 경우, 서식 제7호)
  6. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(설문지, 인터뷰 질문지, 증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 등 연구도구 )
  7. 인체유래물에 대한 정보 (해당되는 경우)
  8. 연구(책임)자의 이력 및 경력에 관한 문서
  9. 연구자의 생명윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내에 이수한 교육)
  10. 연구비 집행계획서 (해당되는 경우, 서식 제13호)
  11. 연구대상자 모집관련 문서 (해당되는 경우)
  12. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식 (해당되는 경우)
  13. 지도교수 의견서 (연구(책임)자가 학생일 경우, 서식 제14호)
  14. 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서 (서식 제12호)
  15. 연구(책임)자 및 관련 연구자의 이해상충공개서약서 (해당되는 경우, 서식 제8호)
- ③ 연구(책임)자가 위원회에 심의면제를 확인받기 위해서는 제13조 제2항의 서류 이외에 다음 각 호의 서류를 추가 제출하여야 한다.
1. 심의면제신청서 (서식 제22호)
  2. 심의면제 자가점검표 (서식 제23호)
- ④ 연구(책임)자가 위원회에 재심의를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
1. 심의의견에 대한 답변서 (서식 제15호)
  2. 변경대비표 (서식 제16호)
  3. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당서류
- ⑤ 연구(책임)자가 위원회에 지속심의를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
1. 지속심의신청서 (서식 제18호)
  2. 연구자의 생명윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내에 이수한 교육)
- ⑥ 연구(책임)자가 심의위원회에 변경심의를 요청하기 위해서는 다음 각 호의 서

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

류를 제출하여야 한다.

1. 연구계획변경 심의신청서 (서식 제17호)
2. 변경된 해당 서류

⑦ 연구(책임)자는 위원회에서 이미 승인한 연구를 수행하는 중에 중대한 이상반응 또는 연구계획 위반·이탈사례가 발생한 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 중대한 이상반응 보고서 (서식 제20호)  
연구계획 위반·이탈사례 보고서 (서식 제21호)
2. 그 밖에 해당 사항에 대한 증빙서류

⑧ 연구(책임)자는 연구의 수행이 종료된 경우 다음 각 호의 서류를 종료 3개월 이내에 제출하여야 한다.

1. 연구(조기)종료보고서 (서식 제 19호)
2. 결과보고서 (보고서, 논문 등. 다만, 3개월 이내에 결과보고서를 제출할 수 없는 경우에는 그 사유서를 제출)

⑨ 연구(책임)자가 자신이 이미 수행한 연구를 통해 수집된 개인정보 등을 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 연구대상자들이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
2. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
3. 제공받아 수행하려는 연구계획서에 대한 승인서(추후 제출 가능)

⑩ 연구(책임)자가 자신이 이미 수행한 다른 연구를 통해 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물 기증자가 인체유래물등의 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
2. 제공 시 인체유래물 기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
3. 제공받아 수행하려는 연구계획서에 대한 승인서 (추후 제출 가능)

⑪ 그 밖에 위원회는 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우, 연구(책임)자가 추가 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 연구(책임)자는 이에 최대한 협조하여야 한다.

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 STANDARD OPERATING PROCEDURES

### 제15조 (심의접수)

- ① 행정간사는 신청된 연구에 대하여 연구(책임)자가 심의에 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수하여야 하며 접수 사실을 확인할 수 있도록 해당 연구(책임)자에게 연구심의 접수확인서(서식 제24호)를 발급한다.
- ② 행정간사는 사전에 공지된 접수마감일까지 접수된 과제에 한하여 위원장과 전문간사에게 보고한다.

### 제16조 (심의비 등)

심의비 등과 관련한 사항은 운영위원회에서 별도로 정하여 공고한다.

### 제17조 (책임심의위원 배정)

- ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한다.
- ② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원을 2인 이상 배정한다.
- ③ 책임심의위원은 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제를 신규심의부터 종료 및 결과 보고까지를 담당한다.
- ④ 책임심의위원은 배정받은 과제에 대해 특별한 사유를 제외하고 위원회 회의에 참석한다.

### 제18조 (회의소집)

- ① 위원회 정규회의는 사전에 고지되는 정기적인 회의로서 객월(홀수달) 1회 개최하는 것을 원칙으로 하며, 심의과제가 없는 경우는 생략할 수 있다.
- ② 정규회의 외에 필요한 경우 임시회의 및 서면회의를 개최할 수 있다. 다만, 서면회의는 정규회의에서 사전에 논의된 사항 또는 신속심의 사항에 한하여 가능하다.
- ③ 행정간사는 정규회의 개최 3주일 전까지 접수된 과제에 대하여 위원회에 상정하고 안내한다.
- ④ 행정간사는 매년 1월 정규회의 개최 연간심의일정 및 접수마감일을 그룹웨어 시스템 게시판에 공지하도록 한다.



## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

- ⑤ 회의 개최 예정일로부터 10일 이내에 위원회 정족수를 확인하고 회의 일시, 장소 및 안건을 그룹웨어시스템 편지 또는 이메일로 위원들에 공지한다. 과반수가 되지 않을 부득이한 경우에는 회의 개최일을 변경할 수 있으며, 이 경우 회의 개최 전날까지 회의 일시, 장소 및 안건을 알릴 수 있다.
- ⑥ 위원회는 각 과제별로 배정된 책임심의위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분한 논의 후 해당 과제에 대한 심의를 결정하여야 한다.
- ⑦ 심의자료는 회의에 참석한 위원 및 참관인에게 제공될 수 있으나, 회의 종료 후 반납하도록 하여 회의 용도 외에 다른 용도로 공개되지 않도록 한다.
- ⑧ 위원장은 원활한 심의를 위하여 전문가 또는 연구(책임)자의 출석을 요구하여 의견을 들을 수 있다. 위원 외 회의 참석자는 비밀유지의무서약서(서식 제40호)를 작성하여야 하며 해당 연구와 관련된 사항의 의결 과정에 참여할 수 없다.
- ⑨ 행정간사는 회의 소집을 위해 필요한 자료를 준비하여야 하며, 참석한 위원들이 관련 자료를 요구할 때 적절하게 제공하여야 한다.
- ⑩ 위원회는 각 과제별로 배정된 책임심의위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분한 논의 후 해당 과제에 대한 심의를 결정하여야 한다.
- ⑪ 위원장은 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정례회의 전에 논의가 필요한 경우 임시회의를 소집할 수 있다.
- ⑫ 행정간사는 연구에 대한 기밀 보장을 위해 위원들에게 심의 관련 문서 및 자료를 암호화하여 제공하며 회의 종료 후 폐기할 것을 안내한다.

#### 제19조 (의결과정)

- ① 위원회는 위원 과반수 참석으로 개의한다. 이 경우 정족수는 매 안건마다 확인되고 기록되어야 한다.
- ② 위원회 정례회의에는 본 대학교에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 참석하여야 한다.
- ③ 정례회의에는 회의에 참석한 위원만이 의결할 수 있으며, 해당과제가 심의되는 동안 자리를 비운 위원은 정족수에 포함되지 않으며 의결권을 행사할 수 없다. 퇴실한 위원을 제외하면 정족수가 충족되지 않을 때에는 그 이후의 회의는 성립되지 않는다.
- ④ 이해상충이 있는 위원은 해당 심의안건에 대하여 의결할 수 없다.

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

- ⑤ 위원회 정규회의의 승인을 위해서는 출석위원 중 과반수 위원이 찬성하여야 한다. 의결결과 등급이 동수일 경우 추가 논의 후 재투표를 실시한다. 재투표 결과도 같은 경우에는 결론이 날 때 까지 논의 후 결정한다.
- ⑥ 위원장은 적절한 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우 다음 각 호의 요건을 갖추고 전화 또는 화상 등의 방법을 통해 회의를 진행할 수 있다.
  - 1. 회의 이전에 모든 위원들에게 적절한 자료를 제공할 것
  - 2. 대면회의에 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행하도록 제반 지원을 할 것
- ⑦ 위원장은 제6항의 전화 또는 화상 등의 방법으로 회의를 진행한 경우 회의록은 여타 법규가 요구하는 조건 이외에도 제6항 각 호의 요건이 충족되었음을 분명하게 기록하여야 한다.
- ⑧ 위원회의 심의에 대한 최종 결정은 항상 존중되어야 하며, 심의결과에 대한 이의 신청은 심의 신청한 연구(책임)자 이외의 자는 할 수 없다.

#### 제20조 (회의록 작성)

- ① 행정간사는 회의 후 의사록의 효력과 질을 보증하기 위하여 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다.
  - 1. 회의 일자
  - 2. 출석현황 : 참석위원 서명과 이해상충 및 그 밖의 기타 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등
  - 3. 심의 진행 사항 보고
  - 4. 표결현황 : 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유
  - 5. 심의 결과 및 그 근거
  - 6. 회의에서 논의된 사항과 그 해결방안
  - 7. 연구승인 기간
  - 8. 동의서 면제여부와 그 근거
  - 9. 이해상충 판단여부와 그 근거
  - 10. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항
- ② 회의록은 회의 종료 후 15일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다.
- ③ 위원회는 정기회의에서 전 차수 회의록을 보고하며, 최종 확정된 회의록은 외

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

부위원 1인 이상의 확인날짜와 서명 또는 날인을 첨부하여 회의참석 내부위원 및 행정간사의 전자문서 결재 승인이 완료되어야 한다,

#### 제21조 (결정사항의 통보)

- ① 위원회는 심의된 연구계획에 대해 다음 각 호의 결정을 내릴 수 있다.
  1. 승인 : 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
  2. 시정 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정을 요구하는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우, 이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 전문간사가 최종 확인하고 위원회에 보고한다.
  3. 조건부 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정을 요구하는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능 한 경우, 이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 신규심의를 검토한 책임심의위원이 심의한다.
  4. 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우, 이 경우 자료보완 또는 수정의 적절성 여부는 신규심의를 검토한 책임심의위원이 재검토하고 정규회의를 통해 심의한다.
  5. 부결 : 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우, 이 경우 동일한 제목으로의 연구는 심의하지 않는다.
  6. 중지 또는 보류 : 기 승인된 연구에 대한 지속심의 또는 현장 방문 등을 통하여 연구수행이 불가한 중대한 문제가 발견된 경우, 이 경우 정규회의를 통해 심의한다.
  7. 그 밖에 위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치
- ② 위원회는 신청된 연구의 승인여부 또는 승인을 위해 수정이 요구되는 사항이 있는 경우, 연구(책임)자에게 이를 심의일로부터 10일 이내에 서면 통보하여야 한다.
- ③ 행정간사는 위원회 결정사항에 대하여 심의일로부터 10일 이내에 결과통지서(서식 제31호, 제32호)를 작성하여 통보하여야 하며 최소한 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.
  1. 심의된 연구계획서의 제목
  2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 버전정보

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

3. 증례기록서나 자료 및 동의 양식을 포함하여 심의된 서류의 문서명과 버전 정보
  4. 연구책임자의 이름과 직책
  5. 심의 날짜와 장소
  6. 심의 결정 내용
  7. 심의위원회의 권고 사항 등
  8. 승인 이외의 결정에 해당하는 경우, 해당 과제에 승인을 위한 구체적인 수정 조건과 재심절차
  9. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
  10. 승인 날짜, 승인 유효기간
  11. 위원장의 직인
- ④ 위원회는 연구(책임)자에게 결과를 통지할 경우, 다음의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.
1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
  2. 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용할 것
  3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 함
  4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
  5. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고할 것
  6. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여 위원회에 서면으로 보고할 것
  7. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
  8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출할 것
  9. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검 절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
  10. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받을 것

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

11. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
12. 연구계획서의 승인에 대해 연구(책임)자가 광고나 홍보에 사용하지 않도록 함
13. 위원회의 심의결과 시정 및 보완요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
14. 시정 및 보완 계획을 30일 이내에 위원회에 제출할 것
15. 승인가간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인만료 2개월 전까지 위원회에 중간보고를 할 것
16. 연구종료 후 3개월 이내에 위원회 종료보고를 할 것
17. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것

#### 제22조 (이의신청 및 재심)

- ① 위원회는 연구(책임)자에게 심의결과에 대하여 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.
- ② 연구(책임)자는 위원회의 심의결정에 대한 이의가 있을 경우 심의결과 통보일로부터 15일 이내에 이의신청서(서식 제39호)를 제출하여야 한다.
- ③ 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
- ④ 위원회는 이의신청을 받은 날로부터 60일 이내에 재심의결과를 연구(책임)자에게 통보하여야 한다.

#### 제23조 (심의기간)

연구(책임)자가 제출한 연구계획서의 심의는 접수일로부터 2개월을 초과할 수 없다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 심의는 그 사유를 명시하여 연구(책임)자에게 통보하여야 한다.

## 제4장 심의의 종류, 방법 등

### 제24조 (신속심의)

- ① ‘신속심의’라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 정해진 회의일정과는 별개로 위원회가 신속하게 심의하는 것을 말한다.
- ② 신속심의 대상 과제는 다음 각 호에 해당하는 과제로 과제당 위원 2인이 심의하는 것을 원칙으로 한다.
  1. 최소한의 위험만 있는 경우(연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 정도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리 검사보다 크지 않은 것)
  2. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경에 관해 심의할 경우 신속심의로 할 수 있다. “사소한”의 의미는 변경에 의한 위험이 최소한의 것이거나 위험-이득의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우이다. 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등이 그 예이다.
  3. 초기에 신속심으로 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토
  4. 중대한 이상반응 심의
  5. 신규심의에서 조건부 승인받은 연구에 대한 재심의
  6. 연구계획서 미준수에 대한 심의
- ③ 제24조 제2항 제2호 내지 제6호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 책임심의위원이 심의한다.
- ④ 신속심의를 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.
  1. 승인
  2. 시정 승인
  3. 조건부 승인
  4. 정규심의로 회부
- ⑤ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2인의 심의결과가 일치하지 않을 경우에는 행정간사는 위원간에 협의를 요청할 수 있다.
- ⑥ 제5항의 협의로도 심의결과가 일치되지 않는 경우에는 요구수준이 높은 심의 결과에 따르도록 한다. 예를 들어, 2인의 위원이 각각 “승인”과 “시정 승인”인 경우 최종 심의결과는 “시정 승인”으로 한다. 다만, 전문간사가 검토하여

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

필요하다고 판단되는 경우 정규심의로 상정할 수 있다.

- ⑦ 신속심의회가 가능한 위원은 위원장, 부위원장, 전문간사 또는 심의 경력이 최소 1년 이상이어야 한다.

#### 제25조 (심의면제)

- ① 위원회는 법 제15조 제2항에 따라 연구대상자에 대한 정보가 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 위원회 심의 면제를 확인할 수 있다.
1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.
    - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위가 개입되지 않는 연구
    - 나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구
    - 다. 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
    - 라. 「화장품법」 제8조 제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
  2. 대면을 하더라도 연구대상자 등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.
  3. 연구대상자들을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 위원회는 법 제36조 제2항에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물연구의 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.
1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
    - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 ‘인체유래물등’이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
    - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용 할 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, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 총장은 사후에 보건복지부 장관이 지정하는 공용위원회에 보고하여야 한다.

③ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다.

#### 제26조 (신규심의)

① 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 위하여 다음 각 목의 사항들을 검토할 수 있다.

가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항

나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항

다. 연구대상자 선정, 예상자 수 및 산출 근거에 관한 사항

라. 연구 방법에 관한 사항

마. 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항

바. 연구(책임)자에 관한 사항

사. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항

아. 그 밖에 위원회가 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심의하기 위해 필요하다고 판단하는 사항

2. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부를 위하여



## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다.

- 가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
  - 나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
  - 다. 그 밖에 위원회가 연구대상자등 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항
3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항을 위하여 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다.
- 가. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이득에 대한 사항
  - 나. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우 보상에 대한 사항
  - 다. 그 밖에 위원회가 연구대상자등의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
4. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책을 위하여 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다.
- 가. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
  - 나. 구체적인 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
  - 다. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 사생활 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
5. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 제1항에 대한 심의 기준은 제출된 연구계획서의 유형과 특성에 따라 다를 수 있으며 위원회는 적절한 심의를 위해 평가표 등을 만들어 사용할 수 있다.
  - ③ 위원회는 제출된 연구계획서 등의 검토를 통하여 필요한 경우 연구계획의 수정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.
  - ④ 연구(책임)자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 제22조에 따라 이의신청할 수 있다.

#### 제27조 (재심의)

- ① 위원회는 신규심의 후 ‘조건부 승인(수정 후 신속심의)’ 또는 ‘보완(수정 후 정규심의)’ 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의하여야 한다.
- ② 재심의는 위원회의 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 하며, 연구(책임)자는 심의의견에 대한 답변서를 포함한 수정된 계획서를 위원회에 제출하여야 한다.

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

- ③ 위원회는 신규심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 신규심의 결정사항에 대한 수정 여부를 확인하여야 한다.
- ④ 연구(책임)자는 심의의견에 대한 답변서와 함께 변경대비표 등으로 작성하여 제출하여야 하며, 심의결과 외 내용을 연구자가 심의로 변경한 경우에도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 신규심의에 대한 답변서가 1년 이내에 제출되지 않은 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

#### 제28조 (변경심의)

- ① 연구(책임)자는 기승인 된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 그 변경사항에 대하여 반드시 위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 위원회는 변경된 연구계획서에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.
  - 1. 승인된 연구계획서에서 연구계획을 변경하고자 하는 적절한 사유 및 과학적 근거
  - 2. 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인이 포함되어 있는지 여부
  - 3. 연구대상자의 지속적인 참여의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어 있는지 여부
  - 4. 계획서의 변경사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부
- ③ 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 변경사항은 위원회에서 승인될 때까지 시행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우에는 예외로 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구(책임)자는 시행 후 해당 사항을 위원회에 보고하여야 한다.

#### 제29조 (지속심의)

- ① 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의에서 정해진 주기로 해당 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없으며, 주기는 다음과 같다.
  - 1. 연구위험성 Level I (최소위험) : 없음
  - 2. 연구위험성 Level II (최소위험에서 약간 증가) : 1년
  - 3. 연구위험성 Level III(중증도 위험) : 6개월

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

4. 연구위험성 Level IV (고위험) : 3개월
- ② 위원회는 지속심의 대상 연구의 연구(책임)자에게 승인유효기간 만료 3개월 이전에 이를 통보하고 지속심의 제출을 요청한다.
- ③ 연구(책임)자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구대상자 등록과 탈퇴, 부작용, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등이 포함된 신청서를 제출한다.
- ④ 위원회는 지속심의를 대하여 다음 각 호의 사항을 검토 심의한다.
1. 지금까지의 연구 진행은 연구계획에 따라 적절하게 이루어졌는지 여부
  2. 연구대상자/인체유래물 기증자 등 동의권자로부터 동의 획득은 위원회가 결정한 바에 따라 적절하게 이루어졌는지 여부
  3. 그간 연구계획 변경이나 동의서 및 설명문에 변경이 있었는지 여부 : 특히 변경이 있었던 경우 그 내용은 무엇이며 해당 변경에 대한 위원회 보고·승인은 완료되었는지 여부
  4. 연구자료 보안 및 연구대상자/인체유래물 기증자 안전에 대한 모니터링은 잘 이행되었는지 여부
  5. 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 문헌에 발표되거나 이 연구나 유사한 연구를 통하여 도출되었는지 여부 : 특히 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 부정적인 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 발표되거나 도출된 경우 그 내용은 무엇이며 이에 대하여 연구대상자에게 알렸는지 여부
  6. 연구의 위험 수준, 연구의 이익에 변경이 있었는지 여부 : 특히 변경이 있었던 경우 그 내용은 무엇인지에 관한 사항
  7. 연구와의 이해상충관계에 변경이 있었는지 여부 : 특히 이해상충이 새로이 발생하거나 기존의 이해상충이 증가한 경우 그 내용은 무엇이며 이러한 사실을 위원회에 공개하였는지 여부
  8. 연구와 관련하여 사소한 문제, 중대한 문제, 예상하지 못한 문제, 중대하고 예상하지 못한 문제가 얼마나 발생하였는지 여부 : 특히 문제가 발생했던 경우 발생한 문제의 주요 내용, 문제 발생과 연구와의 인과관계, 문제발생 관련 취해진 조치 등은 무엇이고, 발생한 문제에 대한 위원회 보고·승인은 완료되었는지 여부
  9. 연구와 관련하여 미준수/위반이 얼마나 발생하였는지 여부 : 특히 미준수/

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

- 위반이 발생했던 경우 발생한 미준수/위반 사항의 주요 내용, 미준수/위반 사항 발생 사유, 미준수/위반 사항 관련 취해진 조치 등은 무엇이고, 발생된 문제에 대한 위원회 보고·승인은 완료되었는지 여부
10. 연구대상자/인체유래물 기증자 등이 불만을 제기했던 경우가 있었는지 여부 : 만약 있었다면 그 주요 내용과 그에 따라 취해진 조치는 무엇인지에 관한 사항
11. 연구 내용 중간분석 결과와 향후 계획은 무엇이고, 결과보고예정일은 언제 인지 등에 관한 사항
12. 지금까지의 연구 진행 상황에 비추어볼 때 다시 판단된 연구대상자/ 인체 유래물 기증자 등에게 예상되는 위험 수준은 어느 정도인지에 관한 사항 : 특히 이미 판단되었던 연구대상자 등에게 예상되는 위험 수준보다 위험 수준이 높아진 것으로 판단되는 경우라면 그에 따른 대책은 적절하게 마련되어 있는지 여부
13. 지금까지의 연구 진행 상황과 다시 판단된 위험 수준 등을 고려할 때 이 연구의 지속을 승인할 수 있는지 여부 : 지속을 승인할 수 있는 경우라면, 향후 연구에 대한 지속심의 주기는 어느 정도 간격이 적절한지 또는 지속 심의를 면제해 주는 것이 가능한지 여부
14. 기타 이에 준하는 사항
- ⑤ 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.
- ⑥ 위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 해당 연구(책임)자에게 연구의 보류 또는 중지를 권고할 수 있다.

#### 제30조 (종료보고 및 결과보고 심의)

- ① 연구(책임)자는 연구 종료 후 3개월 이내에 결과보고서와 함께 종료보고를 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구(책임)자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유서를 제출하고 종료보고 후 1년 이내에 제출할 수 있다.
- ② 위원회는 승인된 연구과제의 종료일 3개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

결과보고 제출을 요청하여야 한다.

- ③ 제1항의 결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로 대체하여 제출할 수 있다.
- ④ 종료보고에 대하여는 다음 각 호의 사항을 검토 확인한다.
1. 연구 완료 후 종료하는 것인지 연구 완료 전 조기종료하는 것인지 여부 : 만일 연구 완료 전 조기종료하는 경우라면 그 사유에 관한 사항
  2. 지금까지의 연구 진행은 연구계획에 따라 적절하게 이루어졌는지 여부
  3. 연구대상자/인체유래물 기증자 등 동의권자로부터 동의 획득은 위원회가 결정한 바에 따라 적절하게 이루어졌는지 여부
  4. 그간 연구계획 변경이나 동의서 및 설명문에 변경이 있었는지 여부 : 특히 변경이 있었던 경우 해당 변경에 대한 위원회 보고·승인은 완료되었는지 여부
  5. 연구자료 보안 및 연구대상자/인체유래물 기증자 안전에 대한 모니터링은 잘 이행되었는지 여부
  6. 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 문헌에 발표되거나 도출된 경우 이에 대하여 연구대상자에게 알렸는지 여부
  7. 연구의 위험 수준, 연구의 이익에 변경이 있었는지 여부 : 특히 변경이 있었던 경우 그 내용은 무엇인지에 관한 사항
  8. 연구와의 이해상충관계에 변경이 있었는지 여부 : 특히 이해상충이 새로이 발생하거나 기존의 이해상충이 증가한 경우 그 내용은 무엇이며 이러한 사실을 위원회에 공개하였는지 여부
  9. 연구와 관련하여 사소한 문제, 중대한 문제, 예상하지 못한 문제, 중대하고 예상하지 못한 문제가 얼마나 발행하였는지 여부 : 특히 문제가 발생했던 경우 발생한 문제의 주요 내용, 문제 발생과 연구와의 인과관계, 문제발생 관련 취해진 조치 등은 무엇이고, 발생한 문제에 대한 위원회 보고·승인은 완료되었는지 여부
  10. 연구와 관련하여 미준수/위반이 얼마나 발생하였는지 여부 : 특히 미준수/위반이 발생했던 경우 발생한 미준수/위반 사항의 주요 내용, 미준수/위반 사항 발생 사유, 미준수/위반 사항 관련 취해진 조치 등은 무엇이고, 발생한 문제에 대한 위원회 보고·승인은 완료되었는지 여부
  11. 연구대상자/인체유래물 기증자 등이 불만을 제기했던 경우가 있었는지 여부

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

부 : 만약 있었다면 그 주요 내용과 그에 따라 취해진 조치는 무엇인지에 관한 사항

12. 연구 내용 최종분석 결과와 향후 계획은 무엇이고, 결과보고예정일은 언제인지에 관한 사항
13. 지금까지의 연구 진행 상황과 종료보고된 내용을 고려할 때 이 연구의 종료보고를 승인할 수 있는지 여부
14. 기타 이에 준하는 사항

⑤ 결과보고에 대하여는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 도출된 연구결과가 위원회가 승인한 연구를 기반으로 한 것인지 여부
2. 연구결과를 입증할 수 있는 서류가 제출되었는지 여부

**제31조 (중대한 이상반응 보고)**

- ① 연구(책임)자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우, 이를 인지한 날로부터 10일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.
  1. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구 방법 또는 연구도구와 관련된 경우 (이 경우 인과관계가 있음, 없음, 현재로서 불분명으로 구분하여 보고할 것)
  2. 연구(책임)자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우
- ② 연구(책임)자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 중대한 이상반응을 위원회가 제공하는 양식에 기록하여 지속심의보고서와 함께 제출한다.
- ③ 위원회는 미준수 보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.
  1. 보고 시기의 적절성
  2. 미준수의 내용, 발생 사유
  3. 미준수의 중대성과 지속성
  4. 미준수에 대하여 취해진 조치의 적절성
  5. 미준수가 연구대상자 보호나 연구의 신뢰성에 부정적인 영향을 주었는지 여부
  6. 미준수로 인한 연구의 위험과 이익의 변화
  7. 미준수의 재발 방지를 위한 계획의 적절성

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

- ④ 책임심의위원은 연구와의 인과관계, 문제의 심각성 및 예상되었던 문제였는지에 대하여 판단하고 연구대상자와 다른 사람에게 위험을 줄 수 있는 예상하지 못한 문제인지 검토한다.
- ⑤ 중대한 이상반응 보고서 확인 후 책임심의위원은 연구나 관련 사례들에 대하여 논의를 진행하고, 동의서 수정, 자세한 정보의 요구, 연구의 일시적 중지 여부를 논의하여 판정한다.
- ⑤ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청한다.

**제32조 (연구계획서 미준수)**

- ① 연구(책임)자는 최종 승인된 연구계획서를 준수하지 못하였을 경우 해당 사안을 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.
- ② 연구(책임)자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다.
  - 1. 미준수 사항에 대한 기술
  - 2. 미준수가 발생한 이유에 대한 설명
  - 3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치
- ③ 위원회는 미준수 보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.
  - 1. 보고 시기의 적절성
  - 2. 미준수의 내용, 발생 사유
  - 3. 미준수의 중대성과 지속성
  - 4. 미준수에 대하여 취해진 조치의 적절성
  - 5. 미준수가 연구대상자 보호나 연구의 신뢰성에 부정적인 영향을 주었는지 여부
  - 6. 미준수로 인한 연구의 위험과 이익의 변화
  - 7. 미준수의 재발 방지를 위한 계획의 적절성
- ④ 위원회는 제2항에 따라 제출받은 서류를 신속으로 심의할 수 있으며 유사한 미준수 행위가 반복되지 않도록 다음 각 호의 적절한 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다.
  - 1. 경고

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

- 2. 교육이수
- 3. 기타 심의위원회에서 결정한 조치
- ⑤ 발생한 미준수 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 연구 중지 또는 보류 등의 조치가 필요한 경우에는 반드시 정규심의를 거쳐야 한다.
- ⑥ 위원회는 연구계획서 미준수에 대해 제3항 제3호의 조치 시 필요에 따라 해당사항을 협약기관의 장 또는 연구비지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다.

**제33조 (예상하지 못한 문제)**

- ① ‘예상하지 못한 문제’는 중대한 이상반응 보고 외의 연구와 관련된 자들의 위험, 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.
- ② 위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 정족수가 충족된 소집을 통한 회의에서 심의하고 연구대상자의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.

**제34조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)**

- ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류 할 수 있다.
  - 1. 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 않은 경우
  - 2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
  - 3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
  - 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
  - 5. 연구가 장래 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
- ② 위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대하여 중지 또는 보류를 할 경우에는 반드시 정족수가 충족된 소집된 회의를 통해 의결한다.
- ③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 보류를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 연구자가 소속된 기관의 장 등 필요한 관련자에게 통보한다.
- ④ 연구(책임)자는 연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 사유서와 함께 위원회에 보고하여야 한다.



## 제5장 연구대상자의 동의 등

### 제35조 (연구대상자등의 동의)

① 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되었는지 심의하여야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)
6. 개인정보 제공에 관한 사항(모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실)
7. 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구 대상자가 원래 받을 수 있는 이득에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이득에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)

② 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 법 시행규칙 별지 제34호 서식과 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 적절한지 심의하여야 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. 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리,

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

연구목적의 변경

6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항

7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

③ 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려하여야 한다.

1. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되었는지 여부

2. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어졌는지 여부(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다).

3. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부

4. 동의는 연구(책임)자 또는 연구(책임)자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부

5. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되어 있지 않은지 여부

가. 연구대상자등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용

나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용

6. 동의서 및 설명문은 해당 법률 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부

7. 동의서 및 설명문은 연구대상자등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려 줄 것이라는 내용이 포함되었는지 여부

8. 연구대상자등 또는 대리인과 동의를 받은 연구(책임)자(또는 연구(책임)자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부

9. 위원회는 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등 보호가 필요하다 판단하는 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 위원회는

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

포함을 요청할 수 있다)

10. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어지는지 여부
- ④ 연구자는 연구대상자로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날씨가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 위원회가 승인한 사항은 제외한다.
- ⑤ 법 제16조 제2항에서 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.
1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
- ⑥ 위원회는 대리동의와 관련하여 연구대상자의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.
1. 승낙 면제
2. 연구자와 또는 법정대리인(들)의 문서화와 함께 한 구두 승낙
3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명

**제36조 (서면동의 면제)**

- ① 위원회는 접수된 과제에 대하여 법 제16조 제3항에 따라 다음 각 호에 해당하는 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다.
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
- ② 법 시행규칙 제14조에 따라 대리동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

**제37조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구)**

- ① ‘취약한 연구대상자’라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 사람(예: 초·중·고등학생, 대학생, 기타 피교육자, 대학 또는 유관 기관 근무자, 군인, 수감자), 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 응급상황에 처한 사람, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자 등 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 연구대상자들을 말한다
- ② 위원회는 제1항에 따라 취약한 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제 지침을 준수하여 심의하여야 한다.
- ③ 위원회는 필요한 경우 취약한 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.
- ④ 위원회는 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.
  1. 취약한 연구대상자를 포함하여야 하는 이유
  2. 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이득
  3. 연구대상자들의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
  4. 연구대상자들의 승낙 또는 문서화의 필요성
- ⑤ 취약한 연구대상자의 연구참여 및 철회에 있어 자율성이 확보되어야 하며, 취약한 연구대상자에 대해서 다음을 포함하여 적절한 보호대책이 제공되어야 한다.
  1. 연구대상자의 의사소통 및 동의능력에 대한 고려
  2. 연구참여에 대한 부당한 유도를 야기할 위험에 대한 고려
  3. 연구 수행 및 동의 과정에서의 적절성
  4. 기타 취약계층의 특성을 고려한 안전 및 보호 조치의 적절성
- ⑥ 소아나 미성년자가 연구에 참여할 때는 연구대상자의 동의 대신에 소아의 승낙과 부모(또는 법정대리인)의 허가가 필요하다. 이 때 소아나 미성년자가 연구의 참여에 대한 동의나 이의제기를 할 수 있도록 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공해야 한다. 가능하다면 소아 대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다. 소아나 미성년자 대상자의 승낙의 연령별 구분은 다음과 같다.

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

1. 7세 이하의 소아 연구대상자의 경우, 연구자는 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며, 승낙을 반드시 문서로 받지 않아도 된다.
  2. 7세부터 12세 미만 소아의 경우, 승낙을 받을 수 있는 연령이며 연구자는 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서로 받도록 한다.
  3. 12세 이상 소아의 경우, 법적 동의 능력은 없으나 거의 성인과 같은 수준으로 연구 참여에 대해 자발적으로 동의할 수 있으므로 연구자는 문서화된 동의서양식을 제공하여 승낙을 구해야 한다.
- ⑦ 연구대상자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의 불능자(incompetent)인 경우, ‘법정대리인(legally authorized representative)’의 동의가 가능한 경우는 다음과 같다.
1. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
  2. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
  3. 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

#### 제38조 (연구대상자등의 보호 등)

- ① 위원회는 이미 승인된 연구에 참여한 연구대상자등의 권리 침해가 발생하거나, 해당 연구에 참여한 연구대상자등으로부터 정당한 권리요구가 있을 경우 해당사항을 확인하고 적절한 처리를 지시하여야 할 책임이 있다.
- ② 제1항에 따라 연구대상자등의 권리 보호 등에 대한 연구대상자의 요청이 있을 경우 위원회는 이를 심의하고 그 결과를 연구자에게 통보하여야 한다.
- ③ 위원회는 연구대상자등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자등의 요구를 처리할 수 있다.

#### 제39조 (정보공개에 청구)

- ① 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자 등(이하“청구인”이라 한다)는 기록의 보관기간 내에 법 시행규칙 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 위원회에 제출한다.
1. 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
  2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 STANDARD OPERATING PROCEDURES

- ② 위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구(책임)자에게 전달하여야 한다.
- ③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
- ④ 위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개 결정이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ⑥ 법 또는 법 시행규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

### 제40조 (기승인된 연구의 개인정보 등 제공에 관한 심의)

- ① 연구(책임)자는 위원회에서 기승인된 과제로 법 제16조 제1항에 따라 연구대상자로부터 적법한 동의를 얻고 수집된 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 하는 경우 그 제공에 관하여 위원회의 심의를 받아야 하며 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
  - 1. 개인정보 제공 심의 신청서(서식 제49호)
  - 2. 연구대상자등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
  - 3. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
  - 4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
  - 5. 위원회 승인서(해당되는 경우)
  - 6. 최종승인 된 연구계획서(해당되는 경우)
- ② 위원회는 연구대상자가 법 제16조 제1항 제6호의 개인정보 제공에 관한 사항에 동의를 받아 제공하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
  - 1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ③ 인간대상연구자가 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

**제41조 (인체유래물등 제공에 관한 심의)**

- ① 인체유래물연구자는 법 제37조 제1항에 따라 인체유래물기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. 심의를 요청할 때는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서(서식 제48호)
  2. 인체유래물연구동의서(별지서식 제34호)
  3. 인체유래물 제공시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
  4. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서
  5. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 위원회 승인서와 인체유래물 등 관리대장(별지서식 제35호, 추후 제출가능)
- ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 위원회는 인체유래물연구자가 법 제38조 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하고자 하는 경우 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
  1. 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부
  2. 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ④ 제1항에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 다음 각 호에 해당하는 경비지급을 요구할 수 있다.
  1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비
  2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
  3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비
- ⑤ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

작성·보관하여야 한다.

- ⑥ 인체유래물연구자는 위원회에 제3항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
- ⑦ 인체유래물등을 제공하는 때에는 제공일시, 제공량, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 기록(별지서식 제35호)하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.
- ⑧ 연구자의 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 다음의 방법으로 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.
  - 1. 「폐기물관리법」제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
  - 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관
- ⑨ 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.
- ⑩ 인체유래물연구자는 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 하며 심의 시 다음 각 호의 내용을 확인하여야 한다.
  - 1. 인체유래물연구자가 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 인체유래물등을 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
  - 2. 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 별지 제35호서식의 인체유래물등(검사대상물) 관리대장에 기록하여 함께 이관하여야 한다.

#### 제42조 (연구현장에 대한 조사·감독 등)

- ① 위원회는 위원회가 승인한 연구가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 연구의 진행과정과 결과에 대해 조사 및 감독할 수 있다.
  - 1. 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우
  - 2. 생명윤리법을 위반한 경우
  - 3. 연구대상자 등에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생하거나 발생할 우려 경우



**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

4. 위원회의 허가 없이 연구를 변경할 우려가 인지된 경우
  5. 승인한 연구계획서대로 연구가 수행되지 않았다고 판단되는 경우
  6. 중대한 미준수 및 연구계획서 위반을 지속적으로 발생시킨 경우
- ② 위원회는 제1항에 따라 승인한 연구에 대한 조사 및 감독이 필요하다고 판단하는 경우 내부점검을 실시할 수 있으며 이 경우 위원회는 점검자, 점검 시기, 점검대상 등 점검과 관련하여 필요한 사항을 결정하여야 한다.
- ③ 점검자는 위원장, 부위원장, 전문간사, 1년이상 경력 위원 중에서 선정하며, 점검자가 결정되면 위원회는 현장방문 이전에 연구(책임)자에게 방문 목적과 일시, 대상, 범위를 사전에 공지하여야 하고 구체적인 일정 등 실무적인 부분을 연구(책임)자와 협의하여 결정할 수 있다.
- ④ 위원회는 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 현장조사점검표(서식 제46호)를 제공하여야 하며 조사감독을 위하여 필요한 서류 등을 연구자에게 요청할 수 있다.
- ⑤ 제1항에 따라 현장조사 담당자는 조사를 통해 연구대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구(책임)자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있다.
- ⑥ 연구현장에 대한 조사·감독의 결과는 제5항의 내용과 함께 다음 정규심의에 보고하여야 하고, 위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.
- ⑦ 위원회는 연구에 대한 조사·감독 결과 및 위원회가 결정한 사후조치에 대해 연구자에게 문서로 알리도록 한다.
- ⑧ 위원회는 사후조치를 결정하기 전에 연구자에게 연구에 대한 조사·감독 결과에 대한 답변을 요청하여 사후조치 결정 시 답변 내용을 고려할 수 있다.
- ⑨ 위원회는 답변서를 검토한 후 답변이 적절할 경우 내부점검 완료를 결정하여 연구자에게 통지하며, 답변이 부적절하다고 판단되는 경우 보완답변서 또는 재점검을 결정하여 통지한다.
- ⑩ 위원회의 요구사항이 받아들여지지 않거나, 연구자가 이를 수용할 수 없다고 답변할 경우 위원회를 거쳐 해당 연구를 제한할 수 있다.

**동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침**  
**STANDARD OPERATING PROCEDURES**

**제6장 문서의 보관과 관리 등**

**제43조 (문서의 보관 및 폐기)**

- ① 위원회는 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.
- ② 행정간사는 다음의 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.
  - 1. 위원회의 구성, 위원회의 표준운영지침
  - 2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서
  - 3. 위원회가 제정한 자료 제출 지침
  - 4. 위원회 회의의 일정 및 의제
  - 5. 위원회 회의록: 회의참가현황, 위원회의 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
  - 6. 연구(책임)자가 제출한 제 자료에 대한 사본 1부: 심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 연구대상자등의 이상반응에 관한 보고서의 사본 등
  - 7. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
  - 8. 연구자에게 보내진 심의 결정문 사본
  - 9. 지속심의 활동에 관한 기록
  - 10. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
  - 11. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
  - 12. 위원회 심의 면제 및 신속심의에 관한 기록
  - 13. 유해사례 및 이에 대한 위원회 심의기록
  - 14. 연구대상자 손상에 대한 보고서
  - 15. 연구(책임)자에 의해 제출된 진행보고서
  - 16. 승인된 동의서 양식
  - 17. 조사 및 감독에 대한 보고서
  - 18. 자문 관련 문서
- ③ 연구와 관련된 문서는 연구 완료 후 3년 동안 보관해야 한다. 의뢰자가 요청하는 경우 기간을 연장할 수 있다. 위원회의 기록은 5년간 보관하며,

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

적절한 법적인 판단을 내린 경우 합리적인 시기와 방법으로 해당 정부 부처의 대표에게 실사를 받을 수 있도록 기록열람 및 복사가 가능해야 한다.

- ④ 모든 문서는 전자파일로 보관이 가능하며, 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어있는 문서 보관실에 적절히 보관되어야 한다.
- ⑤ 위원회는 접수한 심의문서를 효율적으로 관리하기 위하여 다음의 방법으로 문서번호를 부여한다.
  - 1. 과제번호 : 해당연월 - HR - 일련번호
  - 2. 승인번호 : TUIRB(기관명) - 해당연도 - 일련번호
  - 3. 신규심의, 지속심의, 변경심의, 종료심의의 관리번호는 과제번호 뒤에 순번을 붙인다.
    - : 해당연월 - HR -일련번호 - 추가 일련번호
- ⑥ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관되어야 하며 위원의 이력서는 연임시마다 갱신되어야 한다.
- ⑦ 위원회 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본제공 여부 및 제공내용은 문서열람 대장에 기록한다.
- ⑧ 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」 시행령 제16조에 따라 폐기하여야 한다.
- ⑨ 보존기간 경과 문서의 폐기는 본 대학교 「문서규정」에 따르며, 문서보관책임자는 문서폐기요청 목록을 작성 관리하여야 한다.
- ⑩ 폐기 방법은 아래 방법을 적용한다.
  - 1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
  - 2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록 매체인 경우: 파쇄 또는 소각

#### 제44조 (위원회 문서의 비밀보장)

- ① 위원회의 기록 및 운영전반에 걸친 모든 문서는 전자결재로 관리한다.
- ② 위원회 업무와 관련된 모든 정보 및 문서의 열람 권한은 위원장 및 행정간사에게만 있으며, 다음에 해당하는 경우 위원장의 승인 후 행정간사를 통해서

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

열람이 허용되거나 사본이 제공될 수 있다.

1. 관련 법 및 위원회 규정과 이 지침에 규정된 바에 따라 위원회 및 연구 관사향을 해당 정부부처나 관할관청 또는 이에 소속된 공무원이 실태조사 등을 목적으로 요청하는 경우
2. 연구자가 사실관계확인 등을 목적으로 요청하는 경우
3. 연구의뢰자 또는 이에 소속되어 있으면서 해당 권한을 증명한 자가 사실관계확인 등을 목적으로 요청하는 경우
4. 위원이 심의 등 위원으로서의 활동과 관련하여 요청하는 경우
5. 기타 이에 준하는 경우

#### ③ 열람 및 정보공개의 방식은 다음과 같다.

1. 위원회 문서의 비밀보장을 준수하며 문서검색 및 열람을 시행한다.
2. 문서의 검색 및 열람은 문서 요청 시 이루어질 수 있다.
3. 문서열람 신청자는 요청항목에 날짜와 서명을 한다.
4. 행정간사는 문서관리지침서와 목록체계에 의거하여 보관된 문서를 검색하여 꺼낸다
5. 문서의 열람이 끝나면 다시 원상 복귀하며 이때 날짜와 서명을 기록한다.

#### ④ 열람이 허락될 수 있는 자는 기본적으로 다음과 같은 연구 관련자로 한정하지만 정당한 사유가 있는 경우 위원회는 열람자를 추가하여 허락할 수 있다. 단, 모든 열람자는 열람신청 절차를 준수하여야 한다.

1. 해당 과제의 연구책임자 및 참여연구자
2. 해당 과제를 심의했던 위원
3. 해당 과제와 관련한 정부 기관의 실태조사자

#### ⑤ 열람 제한 사항은 다음과 같다.

1. 해당 과제의 연구책임자 및 참여연구자: 해당 과제 심의위원 명단과 해당 과제 심의위원의 심의결과
2. 해당 과제를 심의했던 위원: 해당 과제와 직접적인 이해 상충 시 열람 제한

#### ⑥ 연구 관련자 외의 사람이 문서고의 자료 열람을 신청하면 행정간사는 열람신청서를 접수한 15일 이내에 신청내용을 위원회에게 고지하고, 위원회는 열람신청서를 접수한 30일 이내에 허락 여부가 신청자에게 통보되도록 한다.

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침

### STANDARD OPERATING PROCEDURES

#### 제45조 (보고)

총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.

#### 제46조 (문서화 과정의 관리)

- ① 위원회의 모든 문서화된 표준운영지침과 가이드라인에 해당되는 문서의 작성 및 관리는 "문서화 과정"으로 통칭되며, 다음 각 호의 사항을 따른다.
  1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 및 보완되어야 한다.
  2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관되어야 한다.
  3. 모든 문서는 위원회의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
  4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다.
- ② 표준운영지침 등 위원회 관련 기록 및 문서는 위원회의 승인 또는 정부기관의 요청이 있는 경우 배포될 수 있다. 이 경우, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 표준운영지침의 배포 시, 제공받는 자, 지침의 제·개정 사항, 배포 형태 등을 표준운영지침 배포대장에 기입한다.

#### 제47조 (표준운영지침의 제·개정)

- ① 위원회는 표준화된 방법에 따라 일관된 기능과 업무수행을 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 칭하는 표준운영지침을 마련한다. 총장은 위원회의 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 표준운영지침을 제·개정 할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 지침은 정부와 관련 부서(기관)의 법규 및 시행규칙과 최신 규정 등을 반영하여 필요한 경우 제·개정 수정 보완되어야 하며 운영위원회의 의사정족수(외부위원 출석, 재적 위원 과반수 출석)가 충족된 회의에서 최종의결을 통하여 결정한다.
- ③ 표준운영지침이 제·개정된 경우 새로운 버전번호를 부여하여 개정년월일과

## 동명대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 STANDARD OPERATING PROCEDURES

소숫점 첫 번째 자리까지의 숫자로 전반적인 개정시 Ver 1.0을 추가하고, 소한 사항 개정 시 Ver 0.1을 추가하여 버전번호를 부여하고, 책자로 제작하며, 변경된 사항은 위원에게 공지한다.

- ④ 표준운영지침은 기관의 자산으로 안전한 곳에 잘 보관되어야 하며 공개 여부 및 공개 범위는 위원회의 결정에 따른다. 기관생명윤리위원회 홈페이지에 게재하여 연구자들에게 최신 지침사항으로 안내한다.