

생명윤리위원회 규정

2007. 3. 19 제정

2014. 11. 21 개정

제1조(목적) 이 규정은 이화여자대학교(이하 “본교”라 한다)에서 행해지는 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아연구, 배아줄기세포주이용연구(이하 “인간대상연구 등”이라 한다)와 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다)에 따라 설치하는 본교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성 및 운영에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다. (개정 2014.11.21)

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어는 생명윤리법에서 정한 정의를 따른다. (개정 2014.11.21)

제3조(적용범위) 위원회의 구성 및 운영과 인간대상연구 등에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다. (개정 2014.11.21)

제4조(기능 및 임무) ① 위원회는 본교에서 행해지는 인간대상연구 등의 윤리적·과학적 타당성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 2. 연구대상자 및 인체유래물 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 3. 연구대상자 및 인체유래물 기증자에 대한 안전 및 개인정보 보호에 관한 대책
 4. 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있어 긴급히 총장 또는 위원장이 회부한 사항
 5. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 필요한 경우 본교에서 승인되어 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독할 수 있다.
- ③ 위원회는 생명윤리 및 안전을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 소속 위원에 대한 교육
2. 본교 연구자 및 종사자에 대한 교육
3. 취약한 연구대상자 등의 보호지침 마련
4. 위원회의 업무 수행을 위한 표준운영지침 마련
5. 연구자를 위한 윤리지침 마련

④ 총장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

(개정 2014.11.21)

제5조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장을 포함한 5인 이상의 위원으로 구성하며,

하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다. 위원은 총장이 임명 혹은 위촉하며, 위원 중에는 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1인 이상과 본교에 종사하지 아니하는 사람(이하 “교외위원”이라 한다) 1인 이상이 반드시 포함되어야 한다. (개정 2014.11.21)

② 위원장과 부위원장은 위원 중에서 호선하여 총장이 임명하며, 부위원장은 위원장의 유고시에 위원장의 직무를 대신한다. (개정 2014.11.21.)

③ 전문간사는 내부위원 중 호선하여 위원장이 임명하며, 위원장은 업무의 원활한 수행을 위하여 전문간사에게 업무를 위임할 수 있다. (신설 2014.11.21)

④ 위원의 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다. 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.

⑤ 위원회의 운영 실무에 대한 행정적인 지원을 위하여 사무국을 둔다. (개정 2014.11.21.)

(개정 2014.11.21.)

제6조(위원회의 설치 및 운영) ① 위원회는 생명윤리법 제10조에 따라 다음 각 호의 기관의 생명윤리위원회로 설치되어 그 역할과 의무를 수행한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관
2. 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관
3. 배아연구기관
4. 배아줄기세포주 이용 연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관

② 설치된 위원회는 심의 및 회의의 효율성을 위하여 통합하여 운영할 수 있다.

③ 위원회의 구성 및 운영은 생명윤리법 및 관련 법령에서 정한 기준에 따르며, 그 외에 심의절차 및 기준, 서식 기타 위원회 운영에 필요한 사항은 표준운영지침에 별도로 정한다.

(개정 2014.11.21)

제7조(위원장 및 위원의 책무) ① 위원장은 위원회의 운영에 대한 책임을 진다.

② 위원은 업무상 취득한 정보에 대한 기밀유지의 의무를 지닌다.

③ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용에 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다. (개정 2014.11.21)

제8조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다. 위원회는 매월 1회 이상의 정기회 개최를 원칙으로 하고, 위원장은 다음 각 호의 경우 임시회의를 소집한다.

1. 총장의 소집요구가 있을 때
2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있을 때
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

(개정 2014.11.21)

③ 위원회는 재적위원 과반수의 출석과, 출석위원 과반수의 찬성으로 결정한다. 이 경우 1인 이상의 교외위원이 의결에 참여하여야 한다. (개정 2014.11.21)

생명윤리위원회 규정

④ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제9조(소위원회) 위원회의 업무를 원활하게 수행하기 위하여 필요한 경우 소위원회를 둘 수 있으며 설치 및 운영에 관한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.
(개정 2014.11.21)

제10조(기록 및 문서관리) ① 위원회는 위원회 위원 명단, 위원들의 자격을 적은 문서, 기관위원회 회의록, 기타 위원회 구성 및 운영실적 문서를 기록하고 보존한다.

② 위원회 기록 및 문서의 보존 기간은 5년으로 하고 법령이 정한 별도의 기간이 있는 경우에는 그에 의한다.

(개정 2014.11.21)

제11조(예산 등) ① 위원회의 독립적인 활동을 위하여 총장은 필요한 행정적·재정적 지원을 지원하여야 한다. (개정 2014.11.21)

② 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 관계 전문가에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다. (개정 2014.11.21)

제12조(표준운영지침) 이 규정에서 정한 사항 이외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 별도로 정한다. (개정 2014.11.21)

부 칙(2007. 3. 19 제정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(2014. 11. 21. 개정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.