

생명윤리위원회 규정

2007. 3. 19. 제정

2021. 10. 20. 개정

제1조(목적) 이 규정은 이화여자대학교(이하 “본교”라 한다)에서 행해지는 인간대상연구, 인체 유래물연구, 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., 2020.4.13.>

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어는 「생명윤리법」에서 정한 정의를 따른다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

제3조(위원회의 독립성) 위원회는 「생명윤리법」에 근거하여 총장 직속으로 독립하여 설치·구성·운영된다.

[본조신설 2020.4.13.]

제4조(적용범위) 위원회의 구성 및 운영과 인간대상연구 등에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정에 따른다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

제5조(위원회의 설치 및 통합운영 등) ① 위원회는 「생명윤리법」에 따라 다음 각 호의 기관의 생명윤리위원회로 설치되어 그 역할과 의무를 수행한다. <개정 2020.4.13.>

1. 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관
2. 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관
3. 배아연구기관

4. 배아줄기세포주 이용 연구를 수행하는 자가 소속된 기관 <개정 2020.4.13.>

② 제1항에 따라 설치된 위원회는 심의 및 회의의 효율성을 위하여 통합하여 운영될 수 있다. <개정 2020.4.13.>

③ 위원회는 업무를 원활하게 수행하기 위하여 소위원회를 둘 수 있다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

④ 위원회는 운영에 관한 세부적인 사항을 논의하고 필요한 사항을 결정하기 위하여 운영위원회를 둘 수 있다. <신설 2020.4.13., 개정 2021.10.20.>

⑤ 위원회는 업무에 대한 행정적인 지원을 위하여 사무국 및 운영지원인력을 둔다. <신설 2020.4.13.>

[제목개정 2020.4.13.]

제6조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다. 위원회는 다음 각 호에 해당하는 자를 각각 1명 이상 포함하여야 한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

1. 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 위원
2. 본교에 종사하지 않는 위원 <개정 2021.10.20.>

생명윤리위원회 규정

- ② 위원은 총장이 임명 또는 위촉한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>
- ③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. <신설 2014.11.21. 개정 2020.4.13.>
- ④ 위원장과 부위원장은 위원 중에서 호선하고, 부위원장은 위원장 유고 시 위원장의 직무를 대신한다. <개정 2020.4.13.>
- ⑤ 전문위원은 위원 중에서 호선하고, 위원장은 업무의 원활한 수행을 위하여 전문위원에게 업무를 위임할 수 있다. <개정 2014. 11.21., 2020.4.13., 2021.10.20.>

제7조(위원회의 업무) ① 위원회는 본교에서 행해지는 인간대상연구 등의 윤리적·과학적 타당성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.

- 1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성에 관한 사항 <개정 2021.10.20.>
- 2. 연구대상자 및 인체유래물 기증자로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받는 일에 관한 사항 <개정 2020.4.13.>
- 3. 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 안전에 관한 사항 <개정 2020.4.13.>
- 4. 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항 <개정 2020.4.13., 2021.10.20.>
- 5. 기타 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 본교에서 수행 중인 인간대상연구 등의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독한다. <개정 2020.4.13.>
- ③ 위원회는 생명윤리 및 안전을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 - 1. 소속 위원 및 위원회 사무국 운영지원인력에 대한 교육 <개정 2020.4.13.>
 - 2. 본교 연구자 및 종사자에 대한 교육
 - 3. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립 <개정 2020.4.13.>
 - 4. 연구자를 위한 윤리지침 마련 <개정 2020.4.13.>
 - 5. 기타 생명윤리 및 안전을 위해 필요한 업무 <개정 2020.4.13.>
- ④ 위원회는 본교에서 행해지는 인간대상연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있어 총장이 긴급하게 요청하는 사항에 대해 지체없이 심의한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

[제목개정 2020.4.13.]

제8조(총장의 권한과 책무) ① 총장은 위원회의 적절한 구성 및 운영을 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의하기에 적절한 경험과 지식을 갖춘 사람을 위원으로 임명 또는 위촉한다. <개정 2021.10.20.>

- ② 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 위원회의 업무에 필요한 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.
- ③ 총장은 연구자, 종사자, 위원, 운영지원인력의 자질과 전문성을 향상시키기 위해 필요한 교육을 지원하여야 한다. <신설 2021.10.20.>
- ④ 총장은 제7조제4항에 따라 위원회에서 심의한 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2021.10.20.>
- ⑤ 총장은 위원회가 표준화된 기준과 절차에 따라 일관되고 효율적으로 임무를 수행하기

위해 필요한 표준운영지침을 마련하여야 한다. <개정 2021.10.20.>

[본조신설 2020.4.13.]

제9조(위원장, 위원 및 운영지원인력의 책무) ① 위원장은 위원회를 대표하는 자로서 위원회의 구성 및 운영이 관련 법 및 위원회 규정에 따라 이루어질 수 있도록 하여야 한다. <개정 2020.4.13., 2021.10.20.>

② 위원은 회의에 성실하게 출석하여야 하고, 심의 및 조사·감독 등 위원회 업무에 성실하게 임하여야 한다. <신설 2020.4.13.>

③ 위원과 운영지원인력은 업무상 취득한 정보에 대한 기밀을 유지하여야 한다. <개정 2020.4.13., 2021.10.20.>

④ 위원과 운영지원인력은 심의 및 조사·감독 등 위원회 업무와의 이해상충을 공개하여야 하고, 이해상충이 없는 상태에서 업무를 수행하여야 한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13., 2021.10.20.>

⑤ 위원과 운영지원인력은 자질과 전문성을 향상시키기 위하여 필요한 교육을 받아야 한다. <신설 2020.4.13., 개정 2021.10.20.>

제10조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분된다. 정기회의는 매월 1회 이상의 개최를 원칙으로 하고, 임시회의는 다음 각 호의 경우에 위원장이 소집한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

1. 총장의 소집 요구가 있을 때 <개정 2020.4.13.>

2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있을 때 <개정 2020.4.13.>

3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

③ 회의는 다음 각 호의 조건을 모두 충족한 경우에 개최된다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

1. 재적위원 과반수의 출석

2. 제6조제1항제1호에 해당하는 위원 1명 이상의 출석

3. 제6조제1항제2호에 해당하는 위원 1명 이상의 출석

④ 위원회는 회의에 출석한 위원 과반수의 찬성으로 의결한다. <신설 2020.4.13.>

⑤ 위원회는 업무 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다. <개정 2020.4.13.>

⑥ 위원회는 회의록을 작성하고 위원의 회람을 거쳐 위원장의 최종 승인을 받아 보관한다. <신설 2020.4.13.>

제11조(기록 및 문서관리) ① 위원회는 위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단, 위원회 회의록 등 위원회 구성 및 운영 실적 문서를 기록하고 보존한다. <개정 2020.4.13.>

② 위원회 기록 및 문서의 보존 기간은 5년으로 하되, 법령이 정한 별도의 기간이 있는 경우에는 그에 따른다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

제12조(예산의 수립과 집행) ① 위원회는 매년 심의 및 회의, 교육, 자문, 국내외 인증 등 위원회 업무에 필요한 예산을 수립하고 집행한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.,

생명윤리위원회 규정

2021.10.20.>

② 위원회는 다음 각 호의 자에게 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

<개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

1. 회의에 출석한 위원
2. 심의를 담당한 위원
3. 교육을 이수한 위원 및 운영지원인력
4. 자문을 수행한 자

[제목개정 2020.4.13.]

제13조(표준운영지침) 이 규정에서 정한 사항 이외에 위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 총장의 승인을 받아 표준운영지침에 정한다. <개정 2014.11.21., 2020.4.13.>

부 칙(2007. 3. 19 제정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(2014. 11. 21. 개정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(2020. 4. 13. 개정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(2021. 10. 20. 개정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.