

	기관생명연구윤리위원회규정	규정번호	3-8-12
		제정일자	2013.09.01.
		개정일자	2020.03.01.
		개정차수	3차
		소관부서	교무입학처

제1조(목적) 이 규정은 안산대학교(이하 “대학”이라 한다)에서 수행하는 인간대상 및 인체유래물의 연구·개발 또는 이용을 심의하는데 있어서 피험자의 안전과 권리 보호를 보장하기 위하여 기관생명연구윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 설치·운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) ① 이 규정은 교직원, 학생 및 기타 허가받은 자가 교육·학술연구를 목적으로 수행하는 실험 및 연구로서 인간대상연구 및 인체유래물연구에 해당하는 경우에 대하여 적용한다.

② 인간대상연구 및 인체유래물연구의 범위는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법시행령 및 시행규칙 또는 타 규정에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제3조(기능) ① 기관위원회는 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 2. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 4. 연구대상자등의 개인정보에 대한 보호대책에 관한 사항
 5. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독권을 갖는다.
- ③ 생명윤리 및 안전을 위한 연구자의 교육과 취약한 연구대상자등의 보호 대책을 수립할 수 있다.
- ④ 연구자를 위한 윤리지침을 마련할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안에 따라 별도의 심의절차를 마련할 수 있다.

제4조(위원회 구성) ① 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하고, 하나의 성(性)으로만 구성하지 않으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명과 안산대학교에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 위원은 총장이 위촉하되, 위원장은 위원 중에서 호선하고, 기관위원회의 원활한 운영을 위하여 간사 1인을 둘 수 있다.

③ 기관위원회의 임기는 1년으로 하고 연임할 수 있다. 다만, 결원으로 인하여 새로이 위촉되는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

제5조(회의) ① 회의의 소집은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

1. 총장의 소집 요구가 있는 때
 2. 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때
 3. 기타 위원장이 필요하다고 인정하는 때
- ② 기관위원회의 회의는 대학에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 회의록은 매번 작성되고 보관되어야 한다.

제6조(승인 및 절차) ① 연구책임자가 연구개시 또는 변경하고자 할 때에는 위원회의 사전승인을 받아야 한다.

② 기관위원회는 심의결과를 연구책임자에게 통보하여야 한다.

③ 심의결과서, 연구계획서 등 연구에 관한 증빙서류는 해당 연구가 종료된 이후 3년까지 보관하여야 한다.

④ 모든 인간대상연구 및 인체유래물연구는 기관위원회의 연구계획 승인을 받은 후 실시하여야 하며, 위원회는 승인을 받기 전 실시된 연구에 대해서는 심의·평가하지 않는다.

제7조(예산 지원) ① 기관위원회의 활동을 위하여 총장은 대학의 예산 범위 내에서 필요한 예산을 지원할 수 있다.

② 기관위원회의 회의에 출석한 외부 위원에게는 수당 및 여비를 지급할 수 있다.

제8조(비밀유지 및 공개) ① 위원 및 의견 청취를 위하여 출석하는 외부 관계전문가는 그 직무상 지득한 비밀을 누설하여서는 아니된다.

② 기관위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하려는 경우 기관위원회의 승인을 얻어야 한다. 다만, 관련 법령에 의한 경우와 연구자 본인의 열람시에는 그러하지 아니한다.

제9조(기타사항) 이 규정에 명시되지 않은 운영에 관하여 필요한 사항은 기관위원회의 심의를 거쳐 총장이 따로 정한다.

부 칙

이 규정은 2013년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 2014년 10월 1일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 규정의 시행일 이전에 기관윤리위원회 규정에 따라 시행한 사항에 대해서는 이 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

부 칙

이 규정은 2018년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2020년 3월 1일부터 시행한다.