

생명윤리위원회 운영규정

제정 2014.10.22

개정 2025.12.29

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’)」, 「생명윤리법 시행규칙」 기관생명윤리위원회의 설치 및 기능과 기관위원회의 등록 기준에 따라 포항공과대학교(이하 “대학” 라 한다) 내에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 생명윤리 및 안전을 확보하고 연구대상자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 생명윤리위원회(이하 “위원회” 라 하며 영문 명칭은 “Institutional Review Board, IRB” 라 한다)를 두고, 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2025.12.29.>

제2조(적용범위) 연구(Research)에 해당하면서 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구에 관한 심의 및 위원회의 운영에 관하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령과 시행규칙」 등 다른 법령 또는 고시등 관련법규에서 특별히 정하는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다. <개정 2025.12.29.>

제3조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “연구” 라 함은 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 말한다.
2. “인간대상연구” 라 함은 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용한 연구를 말한다.
3. “인체유래물” 이라 함은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.<신설 2025.12.29.>
4. “인체유래물연구” 라 함은 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
5. “개인식별정보” 란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등” 이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.<신설 2025.12.29.>
6. “개인정보” 란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.<신설 2025.12.29.>
7. “익명화” 란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다. <신설 2025.12.29.>

제4조(구성) ① 위원회는 생명윤리법에 근거하여 총장 직속으로 독립기구로 설치·구성·운영된다. <신설 2025.12.29.>

② 위원회는 위원장을 포함한 5인 이상 15인 이하의 위원으로 구성한다. 단, 하나의 성(性)만으로는 구성할 수 없다.

③ 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 위원은 총장이 임명하되 다음 각 호에 해당하는 자를 반드시 각 1인 이상 포함하여야 한다.

1. 생명과학 또는 의과학 분야, 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 인사

2. 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자로서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자

3. 본 대학에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자

⑤ 위원은 심의대상과 본인이 이해관계로 관련되어있는 심의에 참여하여서는 아니되며, 위원은 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제5조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

④ 위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 생명의학연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

⑤ 위원장은 제7조 제1항의 사항을 효율적이고 일관되게 심의하기 위하여 위원회의 심의를 거쳐 표준운영지침을 마련하여야 한다.

제6조(임기) ① 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

② 위원의 사임이나 기타의 사유로 결원이 생긴 때에 임명된 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임 기간으로 한다.

제7조(기능) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음의 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자 및 인체유래물 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지

여부 <개정 2025.12.29.>

- 다. 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 안전에 관한 사항 <개정 2025.12.29.>
 - 라. 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호대책 <개정 2025.12.29.>
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 교내에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 마련
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제8조(소집 및 의결) ① 위원회는 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 총장이나 재적 위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있을 때 개최한다.

- ② 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 의결이 필요한 경우 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 가부동수인 경우에는 위원장이 결정한다.
- ③ 위원장은 심의 대상 연구의 연구자가 위원회의 의사결정과정에 관여하지 못하도록 조치하여야 한다. 다만, 필요시에는 해당 연구자로 하여금 위원회에 소명자료 제출이나 출석을 요구하여 진술의견을 참조할 수 있다.
- ④ 위원장은 신속심의 및 면제심의등에 해당할 경우 e-IRB 시스템인 온라인 심의 서면으로 의결할 수 있다. 다만, 서면결의 결과는 차기 정기위원회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 위원장은 기 승인된 연구계획이더라도 교내 구성원의 안전 및 환경에 심각한 위해를 끼친다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소하여야 한다.
- ⑥ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
- ⑦ 외부위원이 참석하지 않는 회의는 성립되지 않는 것으로 한다.

제9조(회의 절차) ① 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안을 면제심의, 신속심의, 정규심의, 보고등으로 구분하여 표준운영지침의 심의 대상요건에 따라 별도의 심의절차를 마련할 수 있다. <개정 2025.12.29.>

- ② 연구의 심의와 관련된 모든 절차와 결정사항은 서면(전자서명 포함)으로 기록을 유지하여야 한다. <신규 2025.12.29.>
- ③ 연구계획서의 심의는 연구수행 전 사전 심의를 원칙으로 한다. <신규 2025.12.29.>
- ④ 변경에 대한 심의시 변경내용과 변경대비표를 확인하며 승인된 실험이 1년 이상의 계획으로 기간연장이 필요한 경우 심의하며, 심의는 1년을 초과하지 않도록 한다.<신규 2025.12.29.>

제10조(자문위원) ① 위원회는 의안을 심의함에 있어서 자문이 필요한 경우에는 위원장의 위촉에 따라 자문위원을 둘 수 있다.

② 자문위원은 의결에 참여할 수 없다.

제11조(간사) ① 위원회의 사무를 처리하기 위하여 행정간사를 두며 위원회 활동에 대한 전반적인 업무를 수행하여 위원장을 보좌한다. <개정 2025.12.29.>

② 행정간사는 위원회의 의사경과와 심의결과를 기재한 회의록을 작성하여 위원장 및 출석위원의 기명날인을 받아 보관하여야 한다.

③ 행정간사는 행정검토를 통해 심의신청자에게 접수, 수정요청 및 반송을 할 수 있다. <개정 2025.12.29.>

제12조(소위원회 등) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 위원회에 소위원회 또는 전문위원회를 둘 수 있다.

② 소위원회 또는 전문위원회의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.

제13조(수당 등) 위원회에 출석한 외부 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 자문위원 및 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제14조(심의경비 부담) 위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.

제15조(운영세칙) 이 규정에서 정하지 않는 운영 등에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 표준운영지침 등에서 별도로 정할 수 있다. <개정 2025.12.29.>

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 총장의 승인을 얻어 2014년 10월 22일부터 제정, 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2025년 12월 29일부로 개정, 시행한다.

2. (경과조치) 이 규정은 현재 수행 중에 있는 연구에 대해서도 적용한다.