

보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회

표준운영지침서

2024. 04. (ver. 5.4)



보건복지부 지정
공용기관생명윤리위원회

목 차

제1장 총칙	4
제1조 (목적)	4
제2조 (정의)	4
제3조 (기본원칙)	4
제4조 (적용범위)	5
 제2장 공용위원회의 조직 등	5
제5조 (조직)	5
제6조 (공용위원회 운영 등)	5
제7조 (독립성)	7
제8조 (업무 보고)	7
제9조 (표준운영지침의 제·개정)	7
 제3장 심의위원회의 구성, 업무 및 권한 등	7
제10조 (심의위원회 구성)	7
제11조 (구성원의 역할 등)	7
제12조 (교육 등)	9
제13조 (심의위원회의 업무)	9
제14조 (심의위원회의 권한)	10
제15조 (심의협의회)	10
제16조 (자문)	10
제17조 (기밀유지의무)	11
제18조 (이해상충)	11
제19조 (연구자 이해상충)	12
 제4장 심의 및 보고 절차 등	12
제20조 (심의 및 보고 절차)	12
제21조 (신규 심의 신청)	13
제22조 (재심의 신청)	15
제23조 (중간보고 및 지속심의 신청)	15
제24조 (연구계획변경심의 신청)	16

제25조 (연구과정 중 중대한 이상반응 및 미준수 보고)	16
제26조 (연구종료·결과 보고)	17
제27조 (개인정보의 제공 심의 신청)	17
제28조 (인체유래물등의 제공 심의 신청)	18
제29조 (인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청)	19
제30조 (연구책임자의 자료 제출 의무)	19
제31조 (심의 접수)	19
제32조 (책임심의위원의 배정 등)	20
제33조 (정규 회의 소집)	20
제34조 (심의 의결)	21
제35조 (회의록 작성)	22
제36조 (결정사항의 통보)	22
제37조 (심의기간)	25
제38조 (이의신청)	25
제5장 심의의 종류, 방법 등	25
제39조 (신속심의)	25
제40조 (심의면제)	27
제41조 (연구에 대한 심의)	27
제42조 (개인정보 제공에 대한 심의)	28
제43조 (인체유래물등의 제공 및 이관 등에 대한 심의)	29
제44조 (연구의 중지 명령 또는 승인취소)	29
제6장 연구대상자등의 동의 등	30
제45조 (연구대상자등의 동의)	30
제46조 (서면동의 면제)	32
제47조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구)	32
제48조 (연구수행과정 및 결과에 대한 조사·감독 등)	33
제49조 (연구대상자등의 보호 등)	34
제50조 (정보공개의 청구)	34
제7장 연구자의 의무	35
제51조 (연구자 준수사항)	35
제52조 (연구자의 권리)	36

제8장 문서의 보관과 관리 등	36
제53조 (공용위원회 문서의 관리)	36
제54조 (문서의 보관 및 폐기)	36
제55조 (공용위원회 문서의 비밀보장)	37
 제9장 점검 및 보고	 38
제57조 (점검)	38
제58조 (보고)	38
 제10장 기타	 38
제59조 (표준운영지침 등 규정의 제·개정 관리)	38
제60조 (협약 등)	39

제1장 총칙

제1조 (목적) 이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (이하 “법”이라 한다) 제12조 및 법 시행규칙 제10조에 따라 보건복지부장관이 지정한 공용기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 등에 관한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다.)란 법 제12조 제1항, 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제10조에 따라 보건복지부장관이 지정한 기관생명윤리위원회를 말한다.
2. 지정기관이란 「공용기관생명윤리위원회의 운영 및 이용 등에 필요한 사항의 지정에 관한 보건복지부장관 고시」 (이하 “고시”라 한다.)에 제2조에 따라 지정된 기관을 말한다.
3. 공용위원회를 이용할 수 있는 개인연구자(이하 “개인연구자”라 한다.)란 다음 각 목의 연구자를 말한다.
 - 가. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 연구자
 - 나. “가”에 해당하지 않는 기관으로서, 사실상 기관위원회 설치가 불가능한 기관에 속한 연구자
 - 다. 기관위원회 설치 또는 협약 중이거나, 설치 또는 협약 예정인 기관에 속한 연구자(기관위원회 설치 때까지 한시적)
4. 협약기관이란, 다음 각 목의 기관으로 공용위원회와 협약을 체결한 기관을 말한다. (다만, 각 목을 확인할 수 없는 경우, 확인 시까지 협약기관에 준하여 관리할 수 있다.)
 - 가. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5인 이하인 기관
 - 나. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관
 - 다. 생명윤리법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관

제3조 (기본원칙) ① 공용위원회는 해당 업무를 수행 및 운영함에 있어 다음의 기본원칙을 준수하여야 한다.

1. 법에서 규율하는 행위(인간 및 인체유래물의 연구 또는 배아나 유전자 등의 취급)들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 연구대상자 및 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구

- 구대상자등”이라 한다)의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
2. 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
 3. 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 다른 법령 또는 고시 등 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 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
- ② 공용위원회는 법 또는 이 지침에서 정하지 않은 사항에 대한 판단이 필요한 경우 ‘생명윤리 및 인권에 관한 보편 선언’ 등 보편적 국제지침에 근거하여 판단할 수 있다.

제4조 (적용 범위) 공용위원회의 구성 및 운영 등에 대하여 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 지침을 따른다.

제2장 공용위원회의 조직 등

제5조 (조직) ① 공용위원회는 운영위원회와 심의위원회 및 사무국으로 구성된다.

- ② 지정기관의 장은 공용위원회 업무를 지원하기 위하여 사무국을 설치·운영하여야 한다.
- ③ 지정기관의 장은 공용위원회 심의와 운영의 독립성을 보장하여야 한다.
- ④ 보건복지부장관과 지정기관의 장은 공용위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

제6조 (공용위원회 운영 등) ① 고시 제3조에 따른 운영위원회의 구성 및 운영 등에 관한 세부 사항은 공용위원회 운영 규정(이하 “운영 규정”이라 한다.)에서 별도로 정한다.

- ② 지정기관의 장은 심의위원회 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 다음 각호의 전문 분야를 고려하여 복수의 심의위원회를 구성할 수 있다.

1. 생명과학·의과학분야 인간대상연구
 2. 사회과학분야 인간대상연구
 3. 인체유래물·배아줄기세포주 등 연구
 4. 기타 공용위원회 심의가 필요하다고 운영위원회에서 의결한 전문 분야 등
- ③ 지정기관의 장은 심의와 관련된 협의·조정을 위하여 각 심의위원회 위원장 및 사무국장, 전문간사로 구성된 심의협의회를 두어 운영할 수 있다.
- ④ 지정기관의 장은 공용위원회의 업무를 지원하기 위하여 고시 제5조에 따른 사무국을 두고, 필요한 상근인력으로 사무국장과 전문간사, 행정 간사 및 행정인력 등을 둘 수 있다.
- ⑤ 사무국장은 지정기관의 장이 임명하며, 다음 각호를 포함한 사무국 업무를 총괄 한다.
1. 운영위원회 및 심의위원회 등 회의 운영 지원 총괄
 2. 사무국 인력에 대한 업무 배정
 3. 심의 비용 관리 및 운영 실적 등의 관리 총괄
 4. 공용위원회 관련 기록물의 작성·보관 책임
 5. 협약기관 관리 책임
 6. 연구대상자 보호에 관한 업무 책임
 7. 표준운영지침 등 공용위원회 운영에 관한 규정 정비
 8. 그 밖에 보건복지부장관 또는 지정기관의 장이 공용위원회 업무 지원을 위해 필요하다고 인정하여 요청하는 업무
- ⑥ 사무국은 심의위원회의 업무를 지원하며 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 운영위원회 및 심의위원회 회의 운영 지원
 2. 심의 또는 심의면제 신청된 연구계획서에 대한 검토 및 심의 등 절차와 질 관리
 3. 심의비용 관리 및 운영 실적 보고
 4. 운영위원회 및 심의위원회 관련 기록물의 작성·관리
 5. 협약요청에 따른 상담 및 협약기관에 대한 협약 절차 수행과 관리
 6. 공용위원회에서 심의 및 승인된 과제 참여 연구대상자에 대한 보호에 관한 업무
 7. 심의위원회 위원 및 행정간사 등 공용위원회 종사자에 대한 교육 계획 수립과 시행 및 질 관리
 8. 공용위원회 표준운영지침에 대한 제·개정 절차 관리
 9. 그 밖에 공용위원회 운영에 필요하다고 인정하여 보건복지부장관 또는 지정기관의 장이 지시하는 사항

- ⑦ 운영 규정 및 이 지침에서 정하지 않은 사무국 업무에 관하여 필요한 사항은 사무국장이 정하여 운영할 수 있다.

제7조 (독립성) 공용위원회에 심의를 신청한 연구자 또는 연구자가 속한 기관의 장과 지정기관의 장은 심의위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.

제8조 (업무 보고) 사무국장은 법 시행규칙 제10조제3항에 따른 보고를 위해 매년 12월 말 기준 공용위원회의 운영 실적 등을 정리하여 지정기관의 장에게 보고하여야 한다.

제9조 (표준운영지침의 제·개정) ① 공용위원회는 심의위원회의 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 운영위원회 심의를 거쳐 필요한 업무에 관한 표준운영지침을 제·개정할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 지침의 제·개정은 운영 규정 제9조제4항에 따라 운영위원회에 상정할 수 있다.
- ③ 사무국은 운영규정 제11조제2항제8호에 따라 지침의 제·개정 절차를 지원하고 그 이력을 관리하여야 한다.

제3장 심의위원회의 구성, 업무 및 권한 등

제10조 (심의위원회 구성) ① 지정기관의 장은 고시 제4조 및 운영 규정 제8조 등을 고려하여 심의위원회 위원을 위촉한다.

- ② 각 심의위원회는 하나의 성으로만 구성될 수 없으며, 다음 각호의 자격을 갖춘 위원을 포함하여야 한다.

1. 심의의 전문성을 확보하기 위해 과학적 타당성을 평가할 수 있는 사람 1명 이상
2. 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상
3. 기관에 소속되어 있지 않은 사람 1명 이상
4. 기관생명윤리위원회 위원으로 3년 이상 종사한 사람 1명 이상

제11조 (구성원의 역할 등) ① 운영 규정 제8조제2항에 따라 호선된 각 심의위원회 위원장(이하 “위원장”이라 한다)은 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 심의위원회의 운영 및 연구대상자등의 권리와 복지에 관한 문제들을 상정
 2. 심의위원회 회의의 진행 및 진행 결과와 문서화에 대한 책임 및 서명
 3. 연구대상자의 권리보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그와 관련된 정보의 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구
 4. 심의에 필요한 경우, 심의위원회에 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에게 의견 개진 등을 요청
 5. 위원의 제척, 기피, 회피에 대한 심의위원회 회부
 6. 심의협의회 개최 요청 및 참석
 7. 운영 규정 제8조제3항에 따른 부위원장 임명 또는 제4항에 따른 전문간사 지명
 8. 기타 심의위원회에서 의결한 사항에 대한 확인
- ② 위원은 운영 규정 제8조제5항의 충족을 확인하여 제10조제1항에 따라 위촉된 자로 다음 각호를 준수하여야 한다.
1. 신임 위원은 위원으로 의결권을 갖기 전에 사무국에서 제공하는 사전 교육을 이수하고, 정규회의를 1회 참관하여야 한다.
 2. 신임 위원은 이력서, 비밀유지의무서약서[별지서식 제23호], 개인정보이용동의서[권고서식 제7호], 이해상충공개서약서[별지서식 제10-3호]를 작성하고 서명(전자서명 포함)하여 제출하여야 한다.
- ③ 위원은 다음 각호의 업무를 수행해야 한다.
1. 심의 및 회의 참석
 2. 연 1회 이상 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육 이수
 3. 심의위원회에서 의결한 경우, 승인된 연구과제의 조사·감독 참여
 4. 그밖에 공용위원회 위원으로써 요구되는 사항
- ④ 위원은 심의위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다.
- ⑤ 위원은 운영 규정 제8조제6항 각호에 해당하지 않는 경우 연임할 수 있으며, 연임 시 제2항제2호에 해당되는 서류를 갱신하여 제출하여야 한다.
- ⑥ 위원은 부득이한 사유로 6개월 이상 회의 참석 등 위원으로서의 원활한 활동이 어려운 경우 사임할 수 있다.
- ⑦ 지정기관의 장은 위원에게 관련 규정 범위 내에서 적절한 교육의 이수를 요구할 수 있으며 그에 필요한 예산을 지원한다.
- ⑧ 지정기관의 장은 위원의 심의위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다.

- ⑨ 각 심의위원회 위원장은 필요한 경우 다른 위원회에 소속된 위원 중 제 10조제2항 각호 안에서 심의위원회 회의 대체 참석을 요청할 수 있다. 이 경우 해당 위원회 재적 위원의 대체 위원으로 간주하여 의결할 수 있다.
- ⑩ 각 심의위원회의 전문간사는 운영 규정 제8조제4항에 따른 업무를 수행 한다.

제12조 (교육 등) ① 심의위원회 위원은 사무국에서 개최하는 위원 교육에 년 1회 이상 참석하여야 한다. 다만, 부득이 참석이 어려운 경우에는 사무국에서 인정하는 생명윤리 관련 교육을 이수하고 수료증을 제출하는 것으로 대체할 수 있다.

- ② 사무국은 위원의 교육 이력 등에 관한 사항을 위원별로 작성하여 관리하며, 위원이 심의위원회 업무를 원활히 수행할 수 있도록 관련 법규 및 표준운영지침서 등 정책 변화에 따른 정보를 적시에 제공하여야 한다.
- ③ 사무국 소속 인력은 사무국에서 정한 교육에 년 1회 이상 참석하여야 한다.
- ④ 지정기관의 장은 제3항의 교육을 위해 필요한 예산을 배정하여 지원하여야 한다.
- ⑤ 제1항에서 제4항까지 정한 사항 외 필요한 교육 내용과 시행 등에 관하여 필요한 사항을 사무국장이 정하여 운영할 수 있다.

제13조 (심의위원회의 업무) ① 심의위원회는 법 제10조제1항제1호 각 목에 따라 다음 각호의 사항을 심의한다.

1. 제2조제3호의 개인연구자 또는 제4호의 협약기관의 종사자가 신청한 심의 업무
 2. 법 시행규칙 제9조에 따라 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 신청한 심의 업무
 3. 그밖에 보건복지부장관이 요청한 심의 업무
- ② 심의위원회는 연구대상자 보호 등 필요하다고 판단하는 경우 연구자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 이미 승인된 연구에 대하여 그 진행 과정 및 결과에 대한 보고 또는 조사 및 감독 등을 요청할 수 있다.
 - ③ 심의위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동으로 다음의 업무를 수행한다.
 1. 심의위원회 위원 및 기관생명윤리위원회 위원에 대한 교육
 2. 법 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관의 연구자 및 법 제12조제1항제2호에 따른 연구자의 교육
 3. 취약한 연구대상자 등의 보호지침 마련

4. 기관생명윤리위원회를 위한 표준운영지침 마련
5. 연구자를 위한 윤리 지침 마련
6. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위하여 보건복지부장관이 요청한 업무

제14조 (심의위원회의 권한) ① 심의위원회는 연구대상자등의 권리와 복지 등의 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자에게 관련 자료 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 연구자는 응하여야 하며, 부득이한 경우 제출이 불가한 사유를 소명하여야 한다.

- ② 심의위원회는 연구자에게 심의 결과를 통보하고 연구대상자 보호를 위해 필요한 경우 연구계획서의 수정 및 보완 등을 요청할 수 있으며, 이에 응하지 않은 경우 승인을 거부할 수 있다.
- ③ 심의위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험 정도 등 연구 과정에 대한 중간 점검이 필요한 경우 연구의 승인유효기간을 최대 1년 이내에서 조정할 수 있으며, 해당 연구자에게 연구 진행 상황 보고를 전제로 승인유효기간을 연장할 수 있다.
- ④ 심의위원회는 연구대상자 보호와 연구 윤리 및 생명윤리 등을 위해 이미 승인된 연구과제의 수행 중 진행 과정 및 결과에 대하여 조사·감독이 필요한 경우 이를 수행하고, 그 결과에 따른 적절한 조치를 결정하여 연구자에게 명할 수 있다.
- ⑤ 심의위원회는 연구 수행 중 발생한 중대하거나 빈번하게 발생하는 연구 계획 위반·이탈에 대해 재발 방지를 위해 심의를 거쳐 연구자에게 필요한 제재를 할 수 있다.

제15조 (심의협의회) ① 심의와 관련된 협의·조정을 위하여 운영 규정 제10조에 따른 심의협의회는 각 심의위원회의 심의 실적 등 운영 현황을 정기적으로 조사하고 분석한다.

- ② 각 심의위원회 위원장과 전문간사는 심의협의회의 구성원으로 각 심의위원회 심의 실적 등을 평가하기 위한 업무에 적극 협조한다.

제16조 (자문) ① 심의위원회는 적절한 심의를 위한 전문적 검토가 필요한 경우, 해당 분야의 전문가(이하 “전문가”라 한다)에게 자문을 요청할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 자문을 요청받은 전문가는 해당 과제에 대한 자문보고서를 제출하거나 심의위원회에 참석하여 자문을 제공할 수 있다. 다만, 전문가는 심의위원회의 의결권을 갖지 않는다.

- ③ 사무국은 제2항에 따른 자문보고서 또는 자문 의견을 회의 관련 자료로서 해당 회의의 회의록과 함께 보관하여야 한다.
- ④ 제2항에 따른 자문을 제공한 전문가는 다음 각호의 서류를 제출한다. 다만, 직접 출석하여 자문한 경우 제5호는 제출하지 않을 수 있다.
 1. 이력서
 2. 비밀유지의무서약서[별지서식 제23호]
 3. 이해상충공개서[별지서식 제10-2호]
 4. 개인정보이용동의서[권고서식 제7호]
 5. 자문보고서[권고서식 제9호]

제17조 (기밀유지의무) ① 제13조제1항 및 제2항에 따른 심의나 조사·감독 등에 참여한 모든 위원, 전문가, 참관인 및 사무국 소속 인력은 업무상 알게 된 정보에 대하여 기밀을 유지하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 기밀성 확보를 위해 위원, 전문가, 참관인 및 사무국 소속 인력은 관련 업무를 수행하기 전에 비밀유지의무 서약서[별지서식 제23호]를 작성하여 제출하여야 한다.
- ③ 그 밖에 기밀유지의무 부여 및 확인을 위해 필요한 세부 기준 및 절차 등은 사무국 내규로 정하여 운영할 수 있다.

제18조 (이해상충) ① 위원, 전문가 등(이하 ‘위원 등’) 심의위원회와 관련한 업무를 하는 사람은 심의 사항에 대하여 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다.

- ② 위원 등이 제1항에 따라 심의 사항에 대하여 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.
 1. 심의안건과 관련한 재정적 연계
 2. 심의안건과 관련한 물질적 연계
 3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
 4. 그 밖에 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
- ③ 위원 등은 심의 관련 업무를 수행 시, 이해상충공개서[별지서식 제10-2호]에 따라 이해상충을 공개하여야 하며, 공개한 경우 이는 해당 안건을 심의하는 심의위원회 회의록에 기록되어야 한다.
- ④ 이해상충을 공개한 위원 등은 이해상충에 있는 연구계획서에 대한 심의에 참여할 수 없다.
- ⑤ 제4항에 따라 심의에서 제척된 경우 해당 위원 등은 해당 연구에 대한

승인 여부를 결정하는 동안 퇴실하여야 한다.

- ⑥ 위원장은 이해상충을 공개한 위원 등을 파악하여 심의 시 적절하게 반영 및 관리하여야 한다.

제19조 (연구자 이해상충) ① 연구자는 연구를 수행하는 과정 및 결과와 관련하여 이해상충이 있는 경우 심의 신청 시 이를 공개하여야 하며, 이에 대한 비공개로 인한 불이익은 연구자가 진다.

- ② 연구자가 제1항에 따라 연구를 수행하는 과정 및 결과와 관련하여 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.

1. 연구와 관련한 재정적 연계
2. 연구와 관련한 물질적 연계
3. 연구와 관련한 사회적 연계
4. 그 밖에 연구에 영향을 미칠 관계

- ③ 연구자는 심의 신청을 위한 자료 제출 시에 e-IRB 시스템에 이해상충공개서[별지서식 제10-1호]를 작성하여 제출하여야 한다. 다만, 제4항에 따른 보고는 사무국에서 정한 방식으로 별도로 제출할 수 있다.
- ④ 연구자는 이해상충 공개와 관계없이 연구 중 중대한 경제적 이익이 발생하거나, 이미 보고된 중대한 경제적 이익 이외에 새로운 이익이 발생하는 경우에도 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 보고하여야 한다.
- ⑤ 심의위원회는 연구자의 이해상충 공개 또는 보고 사항을 검토하여 심의에 적절하게 반영하고, 필요한 경우 적절한 조치 방안을 마련할 수 있다.

제4장 심의 및 보고 절차 등

제20조 (심의 및 보고 절차) ① 공용위원회는 연구자들의 심의 및 보고 신청과 그에 따른 위원회의 심의 등의 업무를 위하여 e-IRB 시스템을 이용한다.

- ② 공용위원회에 심의를 신청하려는 연구의 계획, 수행 및 결과의 총괄 책임을 맡은 개인연구자 또는 협약기관의 연구자(이하 “연구책임자”라 한다)는 e-IRB 시스템(public.irb.or.kr)을 이용(심의 신청 후 관리나 승인 후 수행 과정 및 결과에 대한 보고도 같다.) 하여야 한다. 다만, 2015년 이전 승인 받은 과제 등 시스템을 이용하지 않고 제출한 과제에 대하여는 기존의 절차를 병용하여 적용할 수 있다.

제21조 (신규 심의 신청) ① 연구책임자는 다음 각호 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 공용위원회에 심의를 신청할 수 있다.

1. 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구
2. 배아줄기세포주를 이용하는 연구
3. 그밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 심의가 요청되는 연구

② 연구책임자가 제1항에 따라 공용위원회에 신규로 심의 신청을 하기 위해서는 e-IRB 시스템에 심의에 필요한 내용을 입력하고 다음 각호의 자료를 e-IRB 시스템에 제출하여야 한다.

1. 다음 각 목의 사항을 확인할 수 있도록 작성된 연구계획서

- 가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적에 관한 사항
- 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 관한 사항
- 다. 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거에 관한 사항
- 라. 연구대상자 모집 및 동의 과정 등 동의계획에 관한 사항(동의 면제가 필요한 경우, 그 근거 등)
- 마. 연구 방법에 관한 사항
- 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
- 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
- 아. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
- 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
- 차. 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항
- 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
- 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행의 과학적, 윤리적 타당성과 결과 활용의 적절성 확인에 관련한 사항

2. 다음 각 목의 사항이 포함된 설명문 및 동의서(해당되는 경우)

- 가. 연구 제목
- 나. 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보
- 다. 연구비 지원기관
- 라. 연구 목적
- 마. 연구대상자 모집 방법(해당되는 경우)
- 바. 연구로 인해 연구대상자가 해야 할 일(가능하다면, 선택가능한 대안)
- 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
- 아. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
- 자. 연구 참여의 자발성과 참여 거부의 권리, 철회의 권리
- 차. 연구 참여에 대한 비용 및 보상

- 카. 연구 참여 관련 연구자와 공용기관생명윤리위원회의 연락처
 - 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명 일자 기재란
 - 3. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록이 포함된 수집 양식(증례기록서, 실험일지, 연구 노트, 기록 카드 및 설문지 등) (해당되는 경우)
 - 4. 연구대상자 모집 관련 문서(해당되는 경우) 등 연구대상자에게 제공되는 서류 일체
 - 5. 심의위원회에서 다음 각목과 같이 연구 유형에 따라 추가로 요구하는 보고서 또는 증빙서류 등의 양식(해당되는 경우)
 - 가. 인체유래물등을 제공받아 수행하는 인체유래물연구의 경우, 인체유래물은행 또는 인체유래물등을 제공받는 기관에서 제공을 위해 확인 또는 발행한 문서(해당되는 경우)
 - 나. 배아줄기세포주이용 연구의 경우, 해당 연구에 이용될 배아줄기세포주가 등록된 배아줄기세포주임을 증명할 수 있는 서류와 배아줄기세포주의 제공에 관한 물질양도각서(해당되는 경우)
 - 다. 그 밖에 신청된 과제에 내용에 따라 심의 전 확인이 필요한 서류(해당되는 경우)
 - 6. 연구자의 연구 윤리 관련 교육 이수를 확인할 수 있는 문서(신규과제 심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
 - 7. 연구책임자가 박사학위 학생일 경우 연구계획서에 대하여 지도교수가 직접 작성하고 서명한 지도교수서약서[별지서식 제26호](해당되는 경우)
 - 8. 연구책임자의 생명윤리준수서약서
- ③ 공용위원회 사무국은 제2항에 따라 제출받은 서류를 검토하여 법 시행규칙 제13조 또는 제33조에 해당하여 심의를 면제할 수 있는 경우 심의면제를 확인할 수 있다.
 - ④ 공용위원회 사무국은 제2항에 따라 제출받은 서류를 검토하여 필요한 비용을 고시 제10조제2항에 따라 공고한 심의 비용을 청구할 수 있다.
 - ⑤ 제2항에 따라 제출된 연구에 대한 심의나 제3항에 따른 심의면제 확인은 제4항에 따른 심의 비용이 납부된 경우만 가능하다. 다만, 협약기관 소속 연구자의 경우는 협약기관 비용 현황에 따른다.

제21조의 2 (개인정보 2차 사용 연구의 신규 심의 신청) 제21조 제2항에도 불구하고 다른 법률에 따라 이미 수집된 개인정보를 연구 목적으로 2차 사

용하려는 연구는 다음의 사항을 알 수 있도록 연구계획서를 작성하여 제출할 수 있다.

1. 기수집된 개인정보를 이용해야 하는 이유에 관한 사항
2. 기수집된 개인정보의 당 초 수집 근거 및 관리 등의 책임과 그에 따른 개인정보 제공 방법에 관한 사항
3. 다음 각 목 어느 하나에 해당하는 이용임을 확인할 수 있는 사항
 - 가. 기획특된 동의 범위 내 이용
 - 나. 수집 근거 법률 내 2차적 이용의 근거 및 처리의 적절성
 - 다. 그밖에 해당 정보의 2차 사용이 가능한 이유와 근거 등
4. 그밖에 기관위원회가 개인정보 2차 사용에서 정보 주체 보호를 위해 확인을 요청한 사항

제22조 (재심의 신청) ① 제21조에 따라 심의를 신청한 연구가 승인되지 않은 경우, 연구책임자는 재심의 신청할 수 있다. 다만, 심의 결과 반려된 연구는 그러하지 아니하다.

- ② 제1항에 따라 재심의 신청을 위해 연구책임자는 e-IRB 시스템에 재심의 를 위해 필요한 내용을 입력하고 다음 각호의 자료를 e-IRB 시스템에 제출하여야 한다.
 1. 변경대비표
 2. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당서류
- ③ 전항에도 불구하고 심의 결과 통보를 받은 날로부터 1년이 초과한 경우에는 해당 연구에 대하여 재심의 신청할 수 없다.

제23조 (중간보고 및 지속 심의 신청) ① 연구책임자가 심의위원회에서 정한 승인유효기간을 연장하기 위해서는 승인유효기간 만료 1개월 전까지 연구 진행 상황에 대한 중간보고와 함께 지속 심의를 신청해야 한다.

- ② 제1항에 따른 지속 심의를 위해 연구책임자는 e-IRB 시스템에서 중간보고서를 작성하고 다음 각호의 자료를 e-IRB 시스템에 제출하여야 한다.
 1. 연구자의 생명윤리 및 연구 윤리 관련 교육 이수 확인할 수 있는 문서(지속 심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
 2. 인체유래물등 관리 대장(해당되는 경우)
 3. 제공승인서 또는 물질양도각서(해당되는 경우)
 4. 배아줄기세포등록증(해당되는 경우)
 5. 서면동의를 받은 경우 연구대상자등으로부터 받은 동의서 사본(해당되

는 경우)

6. 그 밖에 공용위원회에서 승인유효기간 연장 심사를 위해 확인을 요청하는 문서

- ③ 연구책임자는 기 승인된 연구기간 동안의 연구 진행 상황과 함께 승인된 연구계획서에 대한 위반 또는 이탈 사항, 중대한 이상 반응, 예상하지 못한 문제 등이 발생한 경우 보고해야 한다.

제24조 (연구계획변경심의 신청) ① 연구책임자는 승인된 연구계획서를 준수하여 연구를 수행해야 하며, 기 승인된 연구계획서에 따른 계획 변경이 필요한 경우, 사전에 심의를 받아야 한다. 다만, 연구대상자등의 보호를 위하여 긴급한 조치가 불가피한 경우에는 사후 보고할 수 있으며, 이 경우 심의위원회는 불가피성 및 보고의 신속성 등에 근거하여 승인할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 계획 변경 심의 신청이 필요한 경우 연구책임자는 e-IRB 시스템에 계획 변경 심의에 필요한 내용을 입력하고 다음 각호의 자료를 e-IRB 시스템에 제출하여야 한다.

1. 변경 사유가 포함된 변경대비표
2. 변경된 해당 서류

제25조 (연구 과정 중 중대한 이상 반응 및 미준수 보고) ① 연구책임자는 해당 연구의 수행 과정에서 연구 참여로 인해 연구대상자들에게 다음 각호의 어느 하나가 발생한 경우 e-IRB 시스템을 통해 신속하게 보고하여야 한다. 이 경우 보고되는 이상 반응 등은 수행기관이 아니라 연구 단위로 보고되어야 하며, 연구계획이나 방법 등과의 인과관계에 따라 구분하여 보고하여야 한다.

1. 연구대상자등의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우
 2. 연구대상자들에게 발생한 예상하지 못한 이상 반응으로 이전 연구에서 관찰되거나 예견되지 않은 이상 반응
 3. 연구대상자등의 사망, 생명의 위협, 입원, 입원 기간의 연장, 지속적인 장애나 기능 저하 등 중요한 의학적 사건이 발생 또는 초래되는 중대한 이상 반응
 4. 그 밖에 연구대상자들에게 발생한 심각한 문제
- ② 연구책임자는 연구 수행 과정 중에 법률이나 규정, 지침 또는 기 승인된 연구계획서 등을 위반 또는 이탈한 경우 e-IRB 시스템을 통해 위반·이탈을 보고하여야 한다.

- ③ 제2항에 대한 미준수 사항을 보고하기 위해 연구책임자가 제출하여야 하는 내용에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.
 - 1. 위반·이탈 사항에 대한 기술
 - 2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명
 - 3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치
- ④ 제1항 내지 제3항 외에 연구 진행 중 중대한 보고 사항이 발생한 경우 연구책임자는 심의위원회에 해당 사실을 보고할 수 있다.
- ⑤ 전항에도 불구하고 공용위원회는 연구책임자의 자발적인 보고가 아니더라도 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우 자료의 제출을 요청하거나 직접 조사하고 심의하여 적절한 조치를 취할 수 있다.
 - 1. 연구대상자등 또는 연구진의 특정 연구에 대한 제보가 있는 경우
 - 2. 연구책임자의 미준수가 빈번하거나 지속적 또는 중대한 위반이탈 등 연구 수행 과정 및 결과에 대한 신뢰확보를 위해 사실 확인이 필요한 경우
- ⑥ 제5항에 따른 조사는 사무국에서 별도로 정한 절차에 따르며, 사무국은 그 결과를 종합하여 심의위원회에 상정한다.

제26조 (연구종료·결과 보고) ① 연구책임자는 연구가 종료된 경우 종료 후 3개월 이내에 결과 보고와 함께 종료 보고를 하여야 한다. 다만, 예기치 않은 시기에 조기 종료된 경우에는 결과 보고를 제출하지 않을 수 있다.

- ② 제1항에도 불구하고 종료 보고 시에 결과보고서 제출이 불가한 경우, 연구책임자는 종료 보고 후 6개월 이내 결과 보고를 별도로 제출할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 보고하려는 경우 연구책임자는 e-IRB 시스템을 통하여 필요한 내용을 입력하고 다음 각호의 해당하는 자료를 제출한다.
 - 1. 서면동의를 받은 경우 연구대상자등으로부터 받은 동의서 사본(해당되는 경우로 중간보고 등을 통해 기 제출된 동의서는 제외)
 - 2. 결과보고서(정해진 양식은 없음. 논문, 발표 자료 등으로 대체하여 제출 가능)
 - 3. 연구의 비정상적 종료가 필요한 사유와 그에 따른 조치계획(제1항 단서에 따라 조기 종료된 경우에 한한다)

제27조 (개인정보의 제공 심의 신청) ① 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 연구대상자등의 개인정보를 제3자에게 제공하려는 경우 심의를 받아야 한다. 다만, 연구 목적으로 수집되지 않은 개인정보의 이용 및 제공은 개인정보보호법에 따른다.

- ② 제1항에 따라 심의를 요청하는 경우에 연구책임자는 e-IRB 시스템을 통하여 필요한 내용을 입력하고 다음 각호의 서류를 제출하여야 한다.
 - 1. 연구대상자등으로부터 개인정보의 제공에 동의를 받은 사실을 확인할 수 있는 동의서 사본(단, 결과 보고 시 공용위원회 기 제출된 경우 제외)
 - 2. 개인정보 제공 시 제공 방법 및 개인정보보호대책에 관한 사항
 - 3. 제공받으려는 자와 그 목적을 확인할 수 있는 서류(연구계획서 등)
 - 4. 그 밖에 개인정보의 제공 적절성을 심의하기 위해 심의위원회가 요청하는 사항
- ③ 개인정보를 제공한 경우 연구책임자는 개인정보 제공에 관한 사항 심의 서류와 함께 제공 현황 등을 기록하고 제공 후 최소 3년 보관하여야 한다.
- ④ 제1항 단서에 따라 다른 법률에 의해 수집된 개인정보를 연구 목적으로 제공하려는 경우에 제공하려는 자는 다음 각호의 사항을 확인할 수 있도록 심의를 신청하고 승인을 받은 경우 제공할 수 있다.
 - 1. 기 수집된 법률 및 동의에 따른 연구 목적 이용 근거
 - 2. 제공하려는 연구의 목적, 수행 기간, 방법 및 종료 후 정보의 처리에 관한 사항(제공받아 수행하려는 연구에 대한 연구계획서 등)
 - 3. 비식별 조치를 포함한 제공 방법 및 종료 후 관리에 대한 사항

제28조 (인체유래물등의 제공 심의 신청) ① 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 연구대상자등으로부터 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하려는 경우 심의를 받아야 한다.

- ② 제1항에 따라 심의를 요청하는 경우에 연구책임자는 e-IRB 시스템을 통하여 필요한 내용을 입력하고 다음 각호의 서류를 제출하여야 한다.
 - 1. 인체유래물 기증자가 제공에 동의했음을 확인할 수 있는 동의서 사본(단, 결과보고 시 공용위원회에 기 제출된 경우 제외)
 - 2. 인체유래물등의 제공 시 제공방법 및 인체유래물기증자의 개인정보보호 대책에 관한 사항
 - 3. 제공받으려는 자와 그 목적을 확인할 수 있는 서류(연구계획서 등)
 - 4. 그 밖에 인체유래물등의 제공 적절성을 심의하기 위해 심의위원회가 요청하는 사항
- ③ 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공한 경우 연구 연구책임자는 인체유래물등의 제공에 관한 심의 서류와 함께 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 법 시행규칙 별지 제35호 인체유래물등 관리 대장에 기록하고 제공한 날로부터 5년 보관하여야 한다.

제29조 (인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청) ① 연구책임자는 연구 수행을 통해 얻은 인체유래물등을 동의서에 정한 기간 내 승인받은 범위 내에서 사용할 수 있다.

② 연구책임자가 부득이한 사정으로 인체유래물등을 더 이상 보존할 수 없어 폐기 또는 이관하는 경우 심의를 받아야 한다.

③ 제2항에 따라 심의를 요청하는 경우에 연구책임자는 e-IRB 시스템을 통하여 필요한 내용을 입력하고 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 폐기 또는 이관 계획(이관은 허가받은 인체유래물은행 또는 질병관리청으로만 가능하다)
2. 인체유래물연구 동의서 사본
3. 그 밖에 인체유래물등의 적절한 처리를 위한 심의를 위해 심의위원회가 요청하는 사항

④ 연구책임자는 인체유래물등을 이관한 경우 제28조제3항에 따라 기록하고 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다.

⑤ 연구책임자는 인체유래물등을 폐기한 경우 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제30조 (연구책임자의 자료 제출 의무) 연구책임자는 제21조~제29조에 따른 자료를 제출하는 경우 사실에 근거하여 정확하게 제출해야 하며, 심의위원회가 심의를 위해 필요하다고 요청하는 사항에 대하여 성실하게 답변 또는 서류를 제출하여야 한다.

제31조 (심의 접수) ① 사무국은 신청된 연구에 대한 심의를 위해 연구책임자가 제출한 서류를 확인하여 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수하고 필요한 경우 고시 제10조제2항에서 공고한 심의 비용을 청구할 수 있다.

② 사무국은 제1항에 따른 접수 전 미흡한 사항에 대하여 검토(이하 ‘행정점검’)하여 연구책임자에게 수정 또는 사실 확인을 위한 추가 자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 연구책임자는 수정을 요청받은 날로부터 90일 이내에 사무국의 요청에 수정 또는 추가 자료를 제출하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 제출이 어려운 경우에는 사무국에 미제출 사유를 제출할 수 있다.

④ 사무국은 제3항에 따라 제출된 자료를 검토하여 접수하고 심의위원회에 안건으로 상정할 수 있으며 심의 7일 전까지 접수된 과제에 한하여 심의 위원회에 상정할 수 있다. 다만, 사소한 추가 사항은 접수 후 심의 1일

전까지 추가로 제출받을 수 있다.

- ⑤ 사무국의 행정점검에 대한 응답 또는 반영 여부와 그에 따른 결과는 연구책임자가 담당한다.
- ⑥ 제1항에 따른 심의 비용을 제출하지 않고 90일을 초과하거나 제3항의 기한을 준수하지 않은 경우, 해당 과제는 e-IRB 시스템의 처리 중인 과제에서 삭제 처리될 수 있다.

제32조 (책임심의위원의 배정 등) ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 검토하여 정규 또는 신속 심의로 처리할 수 있다.

- ② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구 유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원을 2명 배정한다. 다만, 다음의 경우에는 책임심의위원을 조정할 수 있다.
 - 1. 사회적 파급력이 큰 연구 또는 다양한 전문성이 복합적으로 요구되는 연구는 책임심의위원을 추가로 배정할 수 있다.
 - 2. 이미 승인된 과제의 사소한 변경 등 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 연구는 책임심의위원을 1명으로 할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 배정된 책임심의위원은 해당 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해당 과제의 신규 심의부터 종료 및 결과 보고까지 심의를 담당하는 것을 원칙으로 한다.
- ④ 책임심의위원은 해당 과제에 대한 검토 결과를 심의서로 작성하여 제출해야 한다.

제33조 (정규회의 소집) ① 각 심의위원회는 사전에 고지된 회의 일정에 따라 월 1회 이상 정규 심의를 위한 정기적인 회의(이하 “정규회의”라 한다)를 개최한다. 단, 안건이 없는 경우에는 개최하지 않을 수 있다. 이 경우 회의는 대면 회의를 원칙으로 하며, 비대면 상황에서도 반드시 논의 가능한 방식으로 개최되어야 한다.

- ② 사무국은 정규회의 개최 전 심의위원의 참석 여부를 조사하고 법 시행규칙 제8조제2항에 따른 회의성립요건을 확인하여, 심의위원회의 회의 개최 여부를 이메일을 통해 공지한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 부득이한 경우로 심의위원회에서 사전에 논의된 사항에 대하여 제한적으로 서면 의결을 결의한 경우에는 서면 회의를 개최한 것으로 볼 수 있다. 다만, 서면 의결은 지정기관에 속하지 않은 위원 1인 이상을 포함하여 재적 위원 3분의 2 이상이 서면 의결로 참여한 경

우에만 성립된 것으로 본다.

- ④ 심의 안건은 충분한 검토를 위해 위원들에게 개최 일주일 전 배부를 원칙으로 하되, 일부 추가 자료의 제출이 있는 등 불가피한 경우에는 심의 전일까지 배포할 수 있다.
- ⑤ 사무국은 안건을 배포할 때 암호화하여 배포해야 한다. 다만, e-IRB 시스템을 통해 배포된 경우는 이를 준수한 것으로 본다.
- ⑥ 심의에 참여한 모든 위원은 해당 심의 안건에 대하여 기밀 유지를 해야 하며, 배부받은 안건은 검토 후 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제하여야 한다. 다만, e-IRB 시스템을 통해 배포된 경우에는 별도로 저장하여 확인한 경우에만 적용된다.
- ⑦ 공용위원회는 정규회의 외에 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안이나 원활한 심의 지원을 위해 추가로 논의가 필요한 경우 다음 각 호의 어느 하나로 임시회의를 소집할 수 있다.
 - 1. 기관의 장이 소집을 요구할 때
 - 2. 기관위원회 재적 위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 - 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ⑧ 임시회의의 운영 방법은 정규회의와 같으며, 개최가 필요한 심의위원회는 사무국에서 회의 개최 일정, 심의 전문성 등을 고려하여 정할 수 있으며, 각 심의위원회 별로 번갈아가며 개최되도록 한다.

제34조 (심의 의결) ① 제33조 제3항을 제외하고 심의를 위한 회의는 지정기관에 종사하지 않는 위원 1명 이상을 포함하여 재적 위원 과반수 출석으로 개의되어야 하며, 의사정족수는 매 안건마다 확인되고 기록되어야 한다.

- ② 심의를 위한 의결에는 회의에 참석한 의결권이 있는 위원만이 참여할 수 있다.
- ③ 회의 시 제척 등의 사유로 논의 및 의결 등 심의 참여가 제한되는 경우에는 해당 안건에 대한 출석위원에서 제외되어야 하고 이 경우 의사정족수를 충족하지 못하면 의결할 수 없다.
- ④ 모든 의결은 출석위원의 과반수가 찬성하여야 한다. 다만, 첫 의결에서 가부 동수가 나온 경우 1회에 한하여 재논의를 통해 다시 의결할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 원활한 심의를 위하여 필요한 경우, 제16조에 따른 자문을 요구할 수 있다.

제35조 (회의록 작성) ① 사무국은 회의 후 다음 각호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다.

1. 회의 일자
 2. 출석 현황: 출석위원의 서명(또는 이에 준해 심의 참여를 확인할 수 있는 방법으로 대체될 수 있음)과 이해상충 및 그 밖의 기타 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등
 3. 심의 진행사항 보고
 4. 표결 현황: 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유
 5. 심의 결과 및 그 근거
 6. 회의에서 논의된 사항
 7. 검토한 문서 및 버전 등 심의 안건 정보
 8. 연구 승인 기간
 9. 동의서 면제 여부와 그 근거
 10. 이해상충 판단 여부와 그 근거
 11. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항
- ② 회의록은 각 위원회 담당 행정 간사가 초안을 작성하고, 전문간사가 확인 후, 회의일로부터 7일 이내에 해당 회의에 참석한 위원들에게 회람하여야 하며 회람 기간 중 위원은 이의를 제기할 수 있다.
- ③ 회람된 회의록은 위원장 확인 후 최종 확정되며, 회람 중 제기된 사항을 반영하여 수정할 수 있다. 회람된 회의록과 최종 확정된 회의록이 다른 경우에는 다음 회의에 보고한다.
- ④ 회의록의 회람 및 이의제기, 확인 등에 대한 구체적인 방법은 사무국에서 정하여 e-IRB 시스템에 반영하여 운영할 수 있다.

제36조 (결정 사항의 통보) ① 심의위원회는 심의를 위해 상정된 안건에 대하여 다음 각호의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료를 그대로 인정하는 경우
2. 수정 후 승인: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료에서 일부 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구대상자등의 보호나 수행에 영향을 거의 미치지 않은 경우 (수정 사항은 전문간사가 확인한다.)
3. 수정 후 신속 심의: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우(이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 해당 심의를 검토한 책임심의위원이 재심의한다.)

4. 보완: 제출된 연구계획서 또는 보고서 등 자료에 연구대상자 보호 등에 중대한 문제가 있다고 판단되어 심의를 위한 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우(이 경우 자료보완 또는 수정의 적절성 여부는 정규회의에 상정하여 재심의한다.)
 5. 반려: 제출된 연구계획서에 대한 심의 결과 과학적·윤리적 타당성을 확인하기 어렵거나, 연구대상자등의 보호에 중대한 문제가 있어 해당 연구의 수행이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목과 내용으로는 접수될 수 없다.)
 6. 중지: 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견되어 연구의 수행이 부적절하다고 판단되는 경우(이 경우 정규회의 또는 임시회의를 통해 가능하나, 연구대상자등의 보호를 위해 신속한 조치가 필요한 경우에는 사무국에서 임시로 최대 2주 내 일시 중지를 요청한 후 심의할 수 있다.)
 7. 보류: 의결에 필요한 정보 부족 또는 중대한 사항에 대한 확인이 필요하여 판단을 보류하는 경우(이 경우 해당 안건은 보류를 결정한 심의위원회 다음 회의에 확인 사항이 보고되고 심의되어야 한다.)
 8. 그 밖에 심의위원회가 심의를 거쳐 해당 안건에 대하여 필요하다고 판단한 조치
- ② 사무국은 심의위원회 결정 사항에 대하여 심의한 날로부터 7일 이내에 다음 각호의 내용을 포함하여 통보하여야 한다.
1. 심의된 연구의 제목 또는 심의 안건 제목
 2. 연구계획서 또는 동의서 등 심의된 서류의 문서명과 버전 정보
 3. 심의 안건의 책임자 성명,소속 및 직책
 4. 심의위원회와 심의 날짜 및 장소 또는 방법
 5. 심의 결정 사항과 그 근거
 6. 그밖에 심의위원회의 권고 사항 등(해당하는 경우)
 7. 심의 결과 통보 후 처리 절차 또는 연구책임자의 의무 등에 관한 사항
 8. 승인 날짜, 승인 유효기간(해당하는 경우)
 9. 공용위원회위원장의 직인 등 공용위원회의 공식 문서임을 확인할 수 있는 정보
 10. 기타 연구책임자가 알아야 할 과제 및 심의 관련 정보(접수 일자, 접수 번호, 관리 번호, 심의 대상, 심의 종류 등)
- ③ 사무국은 연구책임자에게 결과를 통지할 때 다음 각호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 심의위원회가 최종 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 반드시 심의위원회의 최종 승인한 동의서를 사용할 것
3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 작성된 번역본을 사용하며, 사용 전 동의서 번역본은 반드시 해당 심의위원회 승인을 받을 것
4. 연구계획이 변경되는 경우 계획의 변경은 심의위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
5. 연구대상자들의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황은 발생 후 즉시 심의위원회에 보고하여 적절한 조치를 취할 것
6. 승인 후 수행 중에 등록된 모든 연구대상자들에게 발생한 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상 반응은 인지한 즉시 반드시 심의위원회에 보고할 것 (다기관 연구의 경우 동일한 연구계획서에 의한 타 기관 연구대상자들에게 발생한 것도 포함)
7. 연구 또는 연구대상자들의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보가 인지된 경우 즉각적으로 심의위원회에 보고할 것
8. 심의위원회의 요구가 있을 때에는 언제든지 연구의 진행 과정과 결과 등에 대하여 성실하게 답변할 것
9. 심의위원회가 수행 과정 및 결과에 대한 조사 및 감독을 위해 현장점검 등을 요청하는 경우 성실하게 협조할 것
10. 연구대상자들의 모집 광고 등 연구대상자들에게 제공되는 모든 정보는 사전에 심의위원회로부터 승인을 받을 것
11. 연구대상자등으로부터의 동의는 반드시 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거하여 수행해야 하며, 잠재적인 연구대상자들에게 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 시간과 기회를 제공할 것
12. 공용위원회의 승인 등에 대한 사항은 연구책임자가 광고나 홍보 등에 임의로 사용할 수 없음
13. 심의 결과가 최종 승인으로 통보된 경우에만 연구를 진행할 것
14. 심의위원회의 심의 결과 시정 및 보완 등의 요구가 있는 경우 제22조에 따라 재심의를 신청할 것
15. 승인유효기간을 연장하기 위해서는 적어도 승인유효기간 만료 1개월 전까지 심의위원회에 중간 보고를 하고 지속 심의를 신청할 것
16. 연구종료 후 3개월 이내에 심의위원회에 제26조에 따른 종료 또는 결과 보고를 할 것

17. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것
18. 연구자가 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우 심의 결과를 통보받은 날로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있다는 사실을 확인할 것

제37조 (심의 기간) ① 사무국은 신청된 심의 안건에 대하여 최대한 빠른 시일 내에 처리될 수 있도록 지원한다.

- ② 사무국은 제31조에 따라 접수된 안건에 대하여 2개월 이내에 심의위원회에 상정하여 심의를 지원해야 한다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 경우, 그 사유를 연구책임자에게 알려야 한다.

제38조 (이의신청) ① 심의위원회의 심의 결과 통보를 받은 연구책임자는 심의 결과에 대하여 이의가 있는 경우 심의 결과 통보를 받은 날로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 이의신청은 e-IRB 시스템을 통해 이의신청 사유와 그 근거 등을 제출하여 신청할 수 있다.
- ③ 사무국은 이의신청이 제출된 과제에 대한 검토 후 해당 안건을 심의한 심의위원회에 상정한다. 다만, 연구책임자의 기피 신청 등 다른 심의위원회의 검토가 필요한 경우에는 가장 빠르게 개최되는 다른 심의위원회에 상정할 수 있다.
- ④ 심의위원회는 이의신청에 대해 검토하여 기 통보된 결정 사항의 변경 여부를 결정할 수 있다.
- ⑤ 이의신청은 신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보하며, 통보를 받은 연구책임자는 동일한 사유로 다시 이의신청을 할 수 없다.

제5장 심의의 종류, 방법 등

제39조 (신속 심의) ① “신속 심의”라 함은 정규회의 또는 표준운영지침에 따라 정해진 심의를 위해 전문가사 또는 특정 위원이나 2명 이상의 위원에게 심의위원회의 심의 권한 일부가 위임되어 신속하게 심의하는 것을 말한다.

- ② 신속 심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우로 책임심의위원 2명이 심의한다. 다만, 이미 승인된 과제의 사소한

변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 위원회가 지명한 1명에 의해 심의될 수 있다.

1. 법 시행규칙 제2조제2항에 해당하는 연구이나 제3항에 따라 신청된 연구로 제출된 서류로 제2항에 해당하는 사실이 확인가능한 경우 또는 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구 또는 인체유래물연구
 2. 제1호에 준하는 연구로 연구대상자의 자율성이 충분히 보장되며 연구 참여로 인한 연구대상자등의 위험이 없거나 미미한 연구
 3. 등록된 배아줄기세포주를 이용하는 연구 중 체외에서 수행되는 기초연구
 4. 기승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
 5. 수정 후 승인 또는 수정 후 신속 심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우
 6. 제24조에 의한 연구계획 변경 중 사소한 연구 변경의 경우(“사소한”이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)
 7. 제25조에 따른 중대한 이상 반응 및 위반·이탈 등의 보고에 해당하는 경우
 8. 제26조에 따른 종료 보고 및 결과 보고
- ③ 제2항에도 불구하고 해당 신속 심의를 담당한 위원은 사안에 따라 정규 심의가 필요하다고 판단하는 경우 정규회의로 상정을 요청할 수 있다.
- ④ 신속 심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.
1. 승인
 2. 수정 후 승인
 3. 수정 후 신속 심의
 4. 정규 심의로 회부
- ⑤ 신속 심의에 배정된 책임심의위원 2명으로 심의 결과가 일치하지 않을 경우에는 사무국에서 위원 간 심의 의견과 결과를 확인하고 일부 조정 등 협의를 요청할 수 있다.
- ⑥ 제5항에도 불구하고, 심의 결과가 일치하지 않은 경우 심의 결과는 요구 수준이 높은 심의 결과로 하고 의견을 모두 제공한다.(예컨대, 2명의 위원이 각각 “승인”과 “수정 후 승인”인 경우 최종 심의결과는 “수정 후 승인”로 한다.)

- ⑦ 신속 심의를 담당하는 위원은 공용위원회 심의위원 경력 6개월 이상을 포함하여 다른 기관위원회 심의 경력을 포함하여 1년 이상 있어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.

제40조 (심의면제) ① 사무국은 제출된 서류를 검토하여 법 시행규칙 제13조에 해당하는 인간대상연구 또는 제33조에 해당하는 인체유래물연구가 확인되는 경우, 심의를 면제할 수 있다.

- ② 심의면제는 전문간사 등 사무국장이 지정한 내부 인력에 의해서 확인되어야 한다.
- ③ 심의면제에 대한 확인을 받고자 하는 연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서 등을 e-IRB 시스템에 제출하여야 한다.
- ④ 심의면제대상 연구임이 모호하거나 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우에는 심의를 할 수 있다. 이 경우 심의는 신속 심의로 가능하다.
- ⑤ 심의면제가 확인된 연구도 연구계획 변경이나 연구종료에 따른 보고는 필요하며, 사무국은 보고 내용에 따라 심의 여부를 결정할 수 있다.

제40조의2 (개인정보 2차 사용 연구의 심의면제) 제40조제3항에도 불구하고 사무국은 다른 법률에 따라 수집된 개인정보를 2차적으로 사용하여 연구에 대한 제출서류에서 다음 각호의 어느 하나를 확인할 수 있는 경우 심의면제로 처리할 수 있다.

1. 개인정보보호법에 따른 개인정보처리자 또는 이에 준하는 자에 의해 가명 처리 완료 후 제공된 개인정보를 이용하는 경우
2. 당 초 개인정보로 수집되었으나 이미 비식별 조치 완료 후 일반 대중에게 공개되어 있는 정보만 이용하는 경우
3. 그 밖에 연구자가 직접 수집하지 않은 정보로 해당 정보의 개인정보처리자 또는 이에 준하는 자가 비식별 조치 완료 후 제공하는 적법한 절차가 확인되는 경우

제41조 (연구에 대한 심의) ① 심의위원회는 제21조제1항제1호에 따른 연구가 제출된 경우 다음 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받는지 여부
3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
4. 연구대상자등의 개인정보보호대책에 관한 사항

5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- ② 심의위원회는 제21조제1항제1호에 따른 연구계획 심의 시 연구방법과 절차, 연구대상자에게 미치는 영향 등을 고려하여 다음과 같이 위험수준을 정할 수 있다.
 - 1. Level 1: 최소위험
 - 2. Level 2: 최소위험에서 약간 증가
 - 3. Level 3: 중등도위험
 - 4. Level 4: 고위험
- ③ 제21조제1항제2호에 따른 배아줄기세포주를 이용하는 연구가 제출된 경우 심의위원회는 다음 각호의 사항을 심의하여야 한다.
 - 1. 법 제35조에 따라 체외에서 다음 각호의 목적으로만 이용하는지 여부
가. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
나. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
 - 2. 법 제33조에 따라 질병관리청에 등록된 배아줄기세포주인지 여부
- ④ 심의위원회는 심의 표준화를 위해 연구 및 심의유형에 따른 평가표를 마련하여 운영할 수 있으며, 심의 표준화와 질 관리를 위해 평가표를 제·개정하며, 사무국은 평가표의 제·개정 및 버전 관리를 지원한다.
- ⑤ 심의위원회는 중간보고 및 지속 심의 시 연구 진행이 승인된 연구계획에 따라 적절하게 이루어졌는지 여부를 검토하여 해당 연구의 지속 가능 여부를 심의한다.
- ⑥ 심의위원회는 연구 계획 변경에 대한 심의 시 연구계획 변경의 타당성 및 연구대상자 권리나 보호에 변동 여부 등을 검토한다.
- ⑦ 심의위원회는 연구종료·결과 보고에 대한 심의 시 승인된 연구계획에 따라 적절하게 수행되었는지 여부 등을 검토한다.
- ⑧ 심의위원회는 제출된 자료를 충분히 검토하고 논의를 통해 심의하며, 연구 책임자에게 결정에 대한 목적과 취지, 방향 등을 설명할 수 있어야 한다.
- ⑨ 심의위원회는 심의 의견 외 윤리적 연구의 수행을 위해 필요한 사항을 권고할 수 있다.

제42조 (개인정보 제공에 대한 심의) ① 심의위원회는 제27조에 따른 개인정보 제공에 대한 심의가 요청된 경우 다음 사항을 심의한다.

- 1. 개인정보 제공에 대해 연구대상자의 서면동의 확보 여부
 - 2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호대책
- ② 제1항에도 불구하고 심의위원회는 개인정보 제공 심의 시, 정보의 성격과

내용 등에 따라 다른 법률 또는 지침 등을 참조하여 정보주체 보호 및 정보 활용을 위한 적절한 심의 기준을 마련하여 검토할 수 있다.

제43조 (인체유래물등의 제공 및 이관 등에 대한 심의) ① 심의위원회는 제28조에 따른 인체유래물등의 제공 심의가 요청된 경우 다음 사항을 심의한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
 2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
- ② 심의위원회는 제29조 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의가 요청된 경우 다음 사항을 심의한다.
1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 여부
 2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관 여부
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제공되는 심의위원회는 인체유래물등의 성격과 제공 또는 폐기 및 이관 등의 목적을 고려하여 기증자 보호 및 인체유래물등의 안전하고 효율적인 처리를 위한 적절한 심의 기준을 마련하여 검토할 수 있다.

제44조 (연구의 중지 명령 또는 승인 취소) ① 심의위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지를 명하거나 승인을 취소할 수 있다.

1. 승인된 연구에서 중대한 위반·이탈 등 미준수가 발생한 경우
 2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
 3. 연구가 심의위원회가 요구한 바를 고의로 이행하지 않아 연구대상자등의 위험이 초래되거나 초래될 것으로 판단되는 경우
 4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
 5. 연구가 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
 6. 심의 신청 및 보고 시 허위 사실을 제출한 경우
- ② 제1항에 따른 사항은 정규 심의를 통해 결정되어야 한다. 다만, 연구대상자등의 보호를 위해 긴급한 조치가 필요한 경우에는 사전 조치 후 보고할 수 있다.
- ③ 심의위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 명령 또는 승인 취소를 결정한 경우, 심의위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 연구자가 소속된 기관의 장 등 필요한 관련자에게 즉시 통보한다.

제6장 연구대상자들의 동의 등

제45조 (연구대상자들의 동의) ① 심의위원회는 연구대상자들의 서면동의가 요구되는 연구에 대하여 해당 연구에서 연구대상자들 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문 등 자료 일체를 다음 각호의 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(개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부와 제공하기 위해서는 익명화가 원칙이나 개인식별정보 제공에 동의한다면 제공이 가능함을 기술)
 7. 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실, 동의 철회 시 수집한 정보의 처리 방안 등)
- ② 심의위원회는 인체유래물연구에서 인체유래물기증자로부터 법 시행규칙 별지 제34호 서식에 따른 동의가 요구되는 경우, 추가로 제공되는 설명문 등에 다음 각 호의 사항이 포함되어 있는지 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, 연구목적의 변경
 6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항
- ③ 심의위원회는 연구대상자들로부터 적절한 동의가 이루어지는지 연구대

상자 모집 및 선정 기준과 절차 등을 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구대상자등이 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 대리인의 서면 동의가 필요한지 여부
2. 대리인의 서면동의가 필요한 경우 대리인이 다음 각 호에서 정한 적법한 대리인인지 여부
 - 가. 법정대리인
 - 나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
3. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되는지 여부
4. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어지는지 여부(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다.)
5. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
6. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
7. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되지 않았는지 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
8. 동의서 및 설명문은 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
9. 동의서 및 설명문은 연구대상자등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라는 내용이 포함되었는지 여부
10. 연구대상자등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부
11. 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입

회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 심의위원회는 포함을 요청할 수 있다)

12. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 그 사본이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

- ④ 연구자는 연구대상자등로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날씨가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 심의위원회가 승인한 사항은 제외한다.
- ⑤ 심의위원회는 대리동의를 요구되는 경우, 대리동의와 관련하여 연구대상자 본인의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.
 - 1. 승낙 면제
 - 2. 법정대리인의 서면동의를 포함한 연구대상자의 구두승낙
 - 3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
 - 4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명
- ⑥ 전항에도 불구하고, 심의위원회는 연구 내용 및 연구대상자로부터의 동의 획득 시점 및 내용 등을 고려하여 개인정보보호법 등 현황 관련 법률에서의 대상자 보호를 위한 범위 내에서 적절한 동의 방법 및 절차 등을 심의하여 승인할 수 있다.

제46조 (서면동의 면제) ① 심의위원회는 접수된 과제에 대하여 법 제16조 제3항에 따라 연구대상자등의 서면동의를 면제하는 경우 다음 각호에 모두 해당하는 경우 서면동의 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 대리동의를 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의를 면제하지 않는다.
- ③ 전항에도 불구하고 개인정보보호법에 따라 수집 및 처리되는 개인정보에 대하여 해당 법에 따른 동의면제가 확인된 경우는 동의면제를 인정하여 승인할 수 있다.

제47조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구) ① “취약한 연구대상자”라 함은 “의약품 임상시험 관리기준” 별표4 제2호 더목에 해당하는 자 또는 이에 준

하는 자로 동의 능력이 없거나 불완전한 자 또는 그밖에 다른 상황에 따라 연구에 참여 또는 참여 거부에 대한 자율적인 결정이 어려운 상황에 있는 연구대상자등을 말한다.

- ② 심의위원회는 제1항에 따라 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 연구대상자등의 보호를 위한 조치 등을 심의하여야 한다.
- ③ 심의위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.
- ④ 심의위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.
 - 1. 취약한 연구대상자가 연구에 포함하여야 하는 이유
 - 2. 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이익
 - 3. 연구대상자등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
 - 4. 연구대상자등의 승낙 또는 문서화의 필요성

제48조 (연구수행과정 및 결과에 대한 조사·감독 등) ① 심의위원회는 기 승인되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장에 대한 조사 및 감독 등을 결정하여 자료의 제출을 요청하거나 필요하다고 판단되는 경우 위원 또는 사무국의 인력에 의한 특정 연구에 대한 구체적인 서류 및 현장조사 등 점검을 요청할 수 있다.

- ② 사무국은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 해당 연구에 대한 조사 및 감독을 시행해야 하며, 구체적인 기준과 절차 등은 사무국에서 별도로 정한다.
- ③ 사무국에서는 조사 시행계획을 수립하고, 시행 전에 연구책임자에게 계획을 통보하고 필요한 협조를 구하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 제3항에 따른 협조에 적극적으로 응해야 하며, 타당한 사유 없이 불응하거나 협조하지 않는 경우에는 해당 사항에 대한 위반으로 간주할 수 있다.
- ⑤ 사무국은 제2항 내지 제4항에 따른 시행 결과를 다음 심의위원회에 보고하여야 하며, 심의위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구하거나 시정을 명할 수 있다.

제49조 (연구대상자등의 보호 등) ① 공용위원회는 공용위원회에서 승인을 받고 수행되는 연구에 참여한 연구대상자등 또는 참여할 의사가 있는 예비 연구대상자등에 대하여 보호가 필요한 경우 적절한 정보 및 상담을 제공할 수 있다.

② 공용위원회에서 승인한 연구에 참여한 연구대상자등은 심의위원회에 구두 또는 서면으로 연구와 관련한 불만을 개진하거나 질의를 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 불만을 개진하거나 질의를 한 연구대상자에 대하여 사무국은 다음 각호의 사항을 파악하여 접수하고 심의에 상정할 수 있다.

1. 연구대상자등의 성명과 연락처(다만, 연구대상자등이 익명을 요청하는 경우 적절한 조치의 제한이 있음을 안내하고 개인정보를 수집하지 않는다.)

2. 참여하는 연구과제명과 연구책임자 성명

3. 불만을 제기한 사유 또는 질의 내용

4. 기타 불만 및 질의를 처리하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항

④ 심의위원회는 접수된 내용을 확인하고 연구대상자등의 안전, 인권, 복지 등의 침해 우려가 있다고 판단되는 경우 연구자에게 적절한 조치를 요구할 수 있다.

⑤ 심의위원회는 연구대상자등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자등의 요구를 처리하고, 접수한 날로부터 60일 이내에 연구대상자등에게 결과를 통지하여야 한다.

제50조 (정보공개의 청구) ① 공용위원회 승인을 받은 연구에 참여한 연구대상자등(이하 “청구인”이라 한다)이 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 경우 기록의 보관기간 내에 법 시행규칙 별지 제7호서식 정보공개청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류

2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

② 사무국은 정보공개청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.

③ 연구자는 공용위원회로부터 정보공개청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 청구한 정보를 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 제출하여야 한다.

- ④ 공용위원회는 연구자로부터 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출 받은 날로부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개를 청구한 날로부터 60일 이내에 공용위원회가 공개 여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개 결정이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 사무국은 정보공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.

제7장 연구자의 의무

제51조 (연구자 준수사항) ① 모든 연구자는 승인된 연구계획서의 범위 내에서 연구를 수행해야 하며 공용위원회의 승인을 근거로 연구대상자등의 권리를 침해하거나 위해를 가할 수 없다.

- ② 모든 연구자는 생명윤리법 및 관련 규범을 준수하고 연구 수행 중 연구대상자들에게 미칠 영향을 고려하고 다음 각호의 안전대책을 준수하여야 한다.
 1. 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.
 2. 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.
- ③ 모든 연구자는 수행하는 연구에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 공용위원회에 보고하여야 한다.
- ④ 모든 연구자는 공용위원회의 요구가 있을 때 연구 과정 및 결과에 대한 정보를 제공해야 할 의무가 있다. 다만, 연구자의 중대한 권리의 침해가 있을 것으로 판단되는 사항에 대해서는 일부 자료를 우선 공개하고 자료 공개 여부에 대한 심의를 요청할 수 있다.
- ⑤ 모든 연구자는 공용위원회 심의 신청 또는 승인 사실을 공용위원회 허락

없이 광고 또는 홍보 등에 사용할 수 없다.

제52조 (연구자의 권리) ① 모든 연구자는 심의위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우, 제38조에 따라 이의신청할 수 있다.

② 연구책임자는 윤리적으로 정당하게 수행한 연구 성과에 대해서는 보호받을 권리를 주장할 수 있다. 심의위원회는 정당한 수행성과를 확인한 경우, 이를 최대한 보장하기 위해 노력해야 한다.

제8장 문서의 보관과 관리 등

제53조 (공용위원회 문서의 관리) ① 공용위원회는 운영위원회 및 심의위원회의 구성 및 운영에 관한 문서와 심의 등을 위해 제출 및 승인된 자료 등을 생성하고 관리해야 한다. (이 경우 문서 및 자료는 전자문서 또는 전자화 문서를 포함한다. 이하 같다.)

② 사무국은 제1항에 따라 생성된 문서 및 자료를 관리하여야 한다.

제54조 (문서의 보관 및 폐기) ① 사무국은 관련 법령 및 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.

② 사무국장은 문서보관책임자를 지정하여야 한다.

③ 사무국은 다음 각호의 사항을 포함한 해당 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.

1. 운영위원회 및 심의위원회의 구성, 운영 규정 및 표준운영지침서
2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서(성명, 학위, 대표적 경력, 전문의, 면허 등의 전문자격, 각 위원이 심의에 기여할 주요 부분에 대한 기술, 위원과 기관 간의 고용 또는 기타 관계)
3. 위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
4. 운영위원회 및 심의위원회가 제정한 관련 지침
5. 운영위원회 및 심의위원회 회의 일정 및 의제
6. 운영위원회 및 심의위원회 회의록: 회의 참가 현황, 위원회의 결정 사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
7. 연구책임자가 제출한 자료 : 심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 연구대상자등의 이상반응에 관한 보고서 등

8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
 9. 연구자에게 송부한 심의 결정문 사본
 10. 지속 심의 활동에 관한 기록
 11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결 보고에 관한 기록
 12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
 13. 공용위원회 심의면제 및 신속 심의에 관한 기록
 14. 위반·이탈 사례 및 이에 대한 심의위원회 심의기록
 15. 연구대상자 위해에 대한 보고서
 16. 연구책임자에 의해 제출된 진행보고서
 17. 승인된 동의서 양식
- ④ 모든 문서는 문서의 유형과 형태에 맞는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실 또는 장치에 적절히 보관되어야 한다.
 - ⑤ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관되어야 하며 위원의 이력서는 연임시 마다 갱신되고, 기 제출된 문서는 보존 기간 만료 후 안전하게 폐기하여야 한다.
 - ⑥ 운영위원회 및 심의위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출할 수 있다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서관리대장에 기록한다.
 - ⑦ 문서 보존 기간은 관련 법령 및 내부규정으로 정하며, 문서 보존 기간이 만료된 문서는 내부규정 절차에 따라 폐기하고 폐기 사항을 기록한다. 이 경우 문서의 보존 기간 및 폐기에 관한 상세한 기준과 절차는 사무국에서 별도로 정한다.
 - ⑧ 공용위원회에서 업무용으로 획득한 개인정보의 처리에 관한 사항은 「개인정보보호법」에 따라 처리하며, 폐기하는 경우에는 같은 법 시행령 제16조에 따라 폐기한다.

제55조 (공용위원회 문서의 비밀보장) ① 공용위원회 업무를 통해 생성된 모든 문서에 대하여 위원과 사무국 지원 등 관련자는 기밀보장의 의무를 가지며, 제한된 문서에 접근 시 비밀보장에 동의해야 한다.

- ② 모든 문서의 사본에 대한 기밀보장도 원본과 동일한 수준으로 요구되며 정해진 지침에 따라 관리하여야 한다.
- ③ 문서의 유형별 기밀유지 의무 등에 관한 자세한 사항은 사무국에서 별도로 정한다.

제9장 점검 및 보고

제57조 (점검) ① 보건복지부장관은 공용위원회의 활동에 관하여 평가 및 점검 등을 위해 자료 제출 요구 및 현장방문 등 필요한 조치를 요구할 수 있다.
② 운영위원회 및 심의위원회의 위원장, 위원 및 사무국 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제58조 (보고) ① 지정기관의 장은 운영위원회 및 심의위원회의 운영 실적 등 공용위원회 운영 현황과 실적에 대하여 정기적으로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

- ② 심의위원회는 심의 후 수행 중인 연구에서 중대한 위험이 야기되거나 야기될 것으로 우려되는 경우 지체 없이 회의를 소집하여 심의하고, 회의결과를 지정기관장에게 보고한다. 단, 협약기관에서 수행 중인 연구의 경우에는 해당 협약기관의 장에게 보고한다.
- ③ 제2항에도 불구하고 해당 심의 사항이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우 인지한 날로부터 30일 이내에 지정 또는 협약기관의 장에게 보고하고 보건복지부장관에게 보고한다.
1. 연구대상자들의 생명이나 기본권에 심각한 훼손이 발생한 경우
 2. 그 밖에 심의위원회의 판단에 따라 중대한 위해로 보건복지부장관에 보고가 필요하다고 판단하는 경우
- ④ 사무국은 제2항 또는 제3항에 따른 심의 및 보고 사항을 즉시 운영위원회에 보고한다.

제10장 기타

제59조 (표준운영지침 등 규정의 제·개정 관리) ① 운영 규정 및 표준운영지침서 등 공용위원회 운영에 필요하여 심의하여 결정한 규정 등(이하 ‘규정 및 지침’)은 다음 각호에 따라 관리한다.

1. 규정 및 지침은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 필요한 경우 수정 보완한다. 개정 사항이 없는 경우에는 개정 사항이 없음을 운영위원회에 보고한 것으로 같음한다.
2. 규정 및 지침의 변경 사항은 적절히 기록 및 관리되고 제·개정 일시와 절차, 버전 정보 등을 확인할 수 있도록 기록 보관하여야 한다. 버전

관리는 중요한 사항의 개정은 이전 버전 일의 자리수를 올리며, 사소한 사항의 개정은 이전 버전 소수점 자리를 올리는 것으로 한다.

3. 규정 및 지침은 특별한 결정이 없는 한 승인일로부터 효력을 발휘한다.

4. 개정된 규정 및 지침은 공용위원회 구성원 및 이용자 등에게 적절하게 제공되어야 한다.

② 규정 및 지침은 운영위원회의 또는 보건복지부장관의 특별한 요청이 없는 한 배포 및 공개되는 것을 원칙으로 한다.

제60조 (협약 등) ① 법 제10조제2항에 따라 공용위원회에 기관위원회 업무를 위탁하고자 하는 경우, 운영위원회의 위원장은 업무를 위탁하고자 하는 기관의 장과 시행규칙 [별지 제3호 서식]을 통해 업무의 위탁에 관한 협약을 체결할 수 있다.

② 협약에 관한 구체적인 사항은 협약 당사자 간 협의를 통하여 별도의 문서를 추가 할 수 있다.

③ 그 밖에 협약에 관한 구체적인 사항은 사무국에서 별도로 정한 기준과 절차에 따른다.

④ 지정기관의 장은 협약기관이 협약 기간 내 협약 및 협의된 사항을 성실하게 이행하지 않은 경우, 해당 기관에 대한 협약을 거부하거나, 제한하도록 보건복지부장관에게 건의할 수 있다.