

**『이길여 암·당뇨연구원 유전자은행』
기관생명윤리심의위원회
규정**

2008년 9월 1일

이길여암당뇨연구원, 가천의과학대학교

2008. 9. 1 제정

2008. 11. 17 개정

2008. 12. 2 개정

제 1 조 (목적) 이 규정은 가천의과학대학교 이길여암당뇨연구원(이하 "연구원"이라 한다)에서 행해지는 생명과학기술 연구개발 또는 이용에 관한 연구원 기관생명윤리심의위원회 (이하 "기관위원회"라 한다)의 구성 및 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 조 (용어의 정의) 이 규정에 사용하는 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 식품의약품안전청장이 고시한 의약품임상시험관리기준에서 정한 정의를 따른다.

제 3 조 (적용범위) 생명과학기술 연구에 관하여 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제 4 조 (기능) 위원회는 본 연구원에서 행해지는 생명과학기술 연구의 윤리적, 과학적 타당성에 관한 심의와 감독을 수행한다.

위원회는 생명윤리강령, 가이드라인, 심의기준 등을 제정, 시행한다.

위원회는 생명윤리 교육교재 및 프로그램을 개발하고 정기적인 교육을 시행한다.

제 5 조 (위원회 구성) 위원회는 연구원 원장이 위촉하는 위원으로 구성하되, 위원회 총수는 위원장을 포함하여 5인 이상 9인 이하로 한다. 위원 중에는 생명과학기술 분야의 인사 1인 이상과 외부인사 1인 이상이 반드시 포함되어야 한다.

위원장과 부위원장은 위원 중에서 호선하며, 부위원장은 위원장의 유고 시에 위원장의 직무를 대신한다.

단, 위원장과 부위원장의 유고 시에는 위원 중에서 연장자가 임시 위원장의 직무를 맡는다.

위원의 임기는 2년으로 하고, 연임할 수 있다. 다만, 결원으로 인하여 새로이 위촉되는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

위원회의 운영을 행정적으로 지원하기 위해 연구관련 부처의 직원을 간사로 임명할 수 있다.

제 6 조 (위원장 및 위원의 책무) 위원장은 위원회의 운영에 대한 책임을 진다.

위원은 업무상 취득한 정보에 대한 기밀유지의 의무가 있다.

제 7 조 (회의 소집과 의결) 회의의 소집은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 위원장이 소집한다.

1. 연구원 원장의 소집요구가 있는 때
2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때
3. 그밖에 위원장이 인정하는 때

위원회의 소집은 사전 고지하여야 하며, 의결과정에 참여하거나 의견을 제시하는

것은 위원회 회의에 참여한 위원에 한한다.

위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 경우 본 연구원에 재직하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 한다.

제 8 조 (심의) 위원회는 생명과학기술 연구의 윤리적, 과학적 타당성을 확보하기 위해 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 생명과학기술 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
 2. 피험자 또는 검사대상물의 제공자로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
 3. 피험자 또는 검사대상물의 제공자 또는 기타 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 이름, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책
 4. 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있어 긴급히 위원장이 회부한 사항
 5. 기타 연구원 및 유전자은행, 유전자연구기관, 유전자검사기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구, 개발 또는 이용에 관한 사항 (2008.12.2 개정)
- 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안에 따라 별도의 심의절차를 마련할 수 있다.

제 9조 (심의제척) 위원회의 심의대상인 연구, 개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구, 개발 또는 이용과 관련된 심의 및 의결에 참여할 수 없다.

제 10조 (회의록) 위원회는 회의록을 작성하여 보존한다. 보존기간은 5년으로 하며, 법령이 정한 별도 기간이 있는 경우에는 그에 따른다.

제 11조 (예산) 위원회의 활동을 위하여 연구원 원장은 필요한 예산을 지원하여야 한다. 위원회에 출석한 위원 및 의견청취를 위해 출석한 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제 12조 (준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙] 등을 준용한다.

제 13조 (운영세칙) 위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 별도로 정한다. (2008.11.17 개정)

1. 위원회 표준운영지침서를 작성하여 운영 기준으로 삼는다.
2. 위원장 및 위원 외 구성인원(간사, 행정요원 등)의 자격요건, 임기와 조건, 의무와 책임 등의 내용을 표준운영지침서에 포함해야 한다.

제 14조 (규정개정) 개정이 필요한 경우 본 규정은 위원장 또는 재적의원 1/3 이상의 발의 및 재적의원 과반수의 찬성으로 수정 또는 보완될 수 있다.

제출서류 4> 기관생명윤리심의위원회 구성 및 규정

부 칙(2008. 9. 1 제정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.