

부산대학교 생명윤리위원회 규정

제정 2012. 10. 29 규칙 제2113호
개정 2013. 6. 11 규칙 제2170호
개정 2015. 2. 10 규칙 제2282호
개정 2017. 12. 27 규칙 제2490호
개정 2020. 5. 25 규칙 제2655호
개정 2022. 3. 25 규칙 제2825호
개정 2024. 8. 8 규칙 제2959호
개정 2026. 6. 12. 규칙 제3124호

제1조(목적) 이 규정은 인간 및 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 부산대학교 생명윤리위원회의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(명칭) 부산대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 공식 명칭으로 하고 영문으로 Pusan National University Institutional Review Board이며, 약칭하여 부산대 IRB 또는 PNU IRB로 한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
- ② “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- ③ “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- ④ “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
- ⑤ “표준업무지침서”란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.
- ⑥ 그 밖의 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 동법 시행령 및 시행규칙에서 정한 정의를 준용한다.

제4조(적용범위) 인간대상연구 및 인체유래물연구에 관한 심의 및 위원회의 운영에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙 등 상위법령에서 정한 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 따른다.

제5조(관리체계 및 지원) ① 위원회는 총장직할기구로 한다.

- ② 총장은 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원 및 교육 기회를 제공하여야 한다.

제6조(기능) 위원회는 다음 각 호에 해당하는 사항을 수행한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 심의·승인
2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 심의
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 심의
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 심의
5. 부산대학교(이하 “본교”라 한다)에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
6. 생명윤리 및 안전을 위한 연구자 및 종사자 교육
7. 취약한 환경에 있는 연구대상자 등의 보호 대책 수립
8. 연구자를 위한 윤리지침 마련
9. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항으로 위원회가 필요하다고 인정하는 사항 심의

제7조(권한) ① 본교 내에서 수행하고자 하는 모든 인간대상연구 및 인체유래물연구는 위원회에서 심의하여야 하며, 위원회는 이에 대하여 사전에 검토하여 승인하거나 불승인할 수 있다.

- ② 위원회가 계획서 등을 승인하기 이전에 연구대상자 등을 해당 연구에 참여시키는 등의 연구를 수행할 수 없다.
- ③ 위원회는 연구계획에 대해 연구책임자에게 시정이나 보완을 요구할 수 있다.
- ④ 위원회는 연구의 안전성 확보와 연구진행사항을 검토하기 위하여 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연 1회 이상 적절한 주기로 연구를 지속적으로 검토할 수 있도록 중간보고 또는 지속심의를 요구할 수 있다.
- ⑤ 위원회 또는 위원회가 적절하다고 인정한 자는 연구의 동의획득을 비롯한 모든 과정을 감독한다.

⑥ 위원회는 위원회가 이미 승인한 연구라 할지라도 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였고 연구대상자 및 다른 사람에게 심각한 위험을 줄 것으로 판단되는 경우에는 해당 연구의 중지를 명하거나 보류 시킬 수 있다.

⑦ 위원회는 연구자가 관련 법규, 연구계획서, 위원회에서 정한 요구나 결정사항 등을 준수하지 않는 경우, 해당 연구의 중지 또는 보류를 이행토록하기 위하여 조치할 수 있다.

제8조(구성) ① 위원회는 위원장을 포함하여 10명 이상 30명 이내의 위원으로 특정 성별에 치우치지 않게 구성하며 위원장은 위원 중에서 호선한다.

② 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 임명 또는 위촉하고, 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 다만 다음 각 호에 해당하는 자를 각 1명 이상 포함하여야 한다.

1. 본교 교원 중에서 다양한 학문분야에서 인간 및 인체유래물을 대상으로 하는 연구에 전문지식과 연구경험이 풍부한 자
2. 연구 계획서의 해당 분야 연구에 대한 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 자
3. 외부인사 중 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자

제9조(전문위원) ① 위원회의 원활한 업무 수행을 위해 전문위원 1인을 위촉할 수 있고, 전문위원은 위원 중에 위원장이 임명한다.

② 전문위원은 위원장을 도와 위원회의 운영을 관리하며, 위원장이 위임하는 업무를 수행한다.

③ 전문위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제10조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회의 회무를 총괄하며 위원회를 대표한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 연구대상자의 권리와 복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구책임자 및 의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

④ 위원장은 연구책임자나 의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제11조(회의) ① 위원회의 회의는 정기회의와 비정기회의로 구분하되, 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 정기회의는 매월 1회 소집하고, 비정기회의는 총장의 소집요구가 있는 경우, 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 경우 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 소집한다.

③ 위원회의 회의는 각각의 그룹으로 나누어 개최되고, 각각의 그룹 당 외부위원 1명 이상을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 가부동수인 경우에는 위원장이 결정한다.

④ 위원회에서 심의하고 있는 안전과 이해관계가 있는 위원은 해당 안전과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

제12조(행정간사) ① 위원회의 원활한 업무수행을 위해 행정간사를 두며, 연구윤리센터 직원이 담당한다.

② 행정간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 행정업무 처리, 심의 안전 준비, 심의 결과 통보, 자료 및 문서 보존 등에 관한 행정적 처리를 담당한다.

제13조(자문위원) ① 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 특정 분야의 전문가로 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 임명 또는 위촉한다.

② 자문위원은 연구계획서를 제공한 연구자나 위원회와 관련이 없는 자로 연구계획서를 검토하고 위원회가 그 연구를 심의할 때 자문한다.

③ 자문위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제14조(수당 및 경비) ① 위원회는 심의에 참여한 위원에게 일정액의 심의비를 지급할 수 있다.

② 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 관계자에게는 일정액의 수당과 경비를 지급할 수 있다.

③ 위원회는 구성원에게 교육경비를 지급할 수 있다.

제15조(보고) 위원장은 위원회 활동에 관한 사항을 정기적으로 총장에게 보고하여야 한다.

제16조(표준업무지침서) 이 규정의 운영에 필요한 세부사항은 표준업무지침서에 명확하게

기록하며 위원회의 심의를 거쳐 표준업무지침서에서 정한 바에 따라 대폭개정은 총장, 소폭개정은 위원장이 따로 정한다.

부칙(규칙 제2113호, 2012. 10. 29)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부칙(규칙 제2170호, 2013. 6. 11.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 규정의 개정) 「부산대학교 행정조직·부속시설 등의 설치·운영과 사무분장규정」 중 다음과 같이 개정한다.

별표3의 지원시설·부속시설 중 총장직할 시설에 “생명윤리위원회”를 추가한다.

부칙(규칙 제2282호, 2015. 2. 10.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부칙(규칙 제2490호, 2017. 12. 27.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(제2655호, 2020. 5. 25.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(제2825호, 2022. 3. 25.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(제2959호, 2024. 8. 8.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(제3124호, 2026. 6. 12.)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.