

## 생명윤리심의위원회 운영 규정

제1조(목적) 이 규정은 홍익대학교(이하 ‘본교’라 한다)에서 수행하는 인간대상연구, 인체 유래물연구(이하 ‘인간대상연구등’이라 한다)와 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 설치하는 생명윤리심의위원회(이하 ‘위원회’라 한다)의 구성 및 운영에 관한 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다. <개정 2018.11.1.>

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에서 정한 정의에 따른다.

제3조(적용범위) 위원회의 구성 및 운영과 인간대상연구등에 관하여는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 기타 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제4조(위원회의 기능) ①위원회는 본교에서 행해지는 인간대상연구등의 윤리적·과학적 타당성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 연구대상자 등에 대한 안전 및 개인정보보호에 관한 대책
4. 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있어 긴급히 총장 또는 위원장이 회부한 사항
5. 그밖에 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항

②위원회는 본교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해서 조사·감독을 할 수 있다.

③위원회는 생명윤리 및 안전을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 본교 연구자 및 종사자 교육
2. 취약한 연구대상자 등의 보호지침 수립
3. 연구자를 위한 윤리지침 수립
4. 위원회의 업무 수행을 위한 표준운영지침 수립

④총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제5조(위원회의 구성) ①위원회는 위원장 1명을 포함하여 7명 이상의 의원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 본교에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. <개정 2018.11.1.>

1. 당연직 의원 : 학사담당부총장, 대학원장, 공과대학장, 법과대학장, 과학기술대학장 <개정 2018.11.1.>
2. 위촉직 위원 : 생명과학·의과학·사회과학 등의 연구분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부

부한 전문가

②위원회의 위원장은 학사담당부총장으로 하며, 위원회의 원활한 운영을 위해 간사를 둘 수 있다. <개정 2018.11.1.>

③당연직 위원은 해당 보직 기간으로 하며, 위촉직 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임 할 수 있다.

④위촉직 위원은 위원장의 추천으로 총장이 위촉한다.

제6조 (위원장의 직무) ①위원장은 위원회의 운영에 책임을 진다.

②위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원회에서 결정한 위원이 그 직무를 대행한다.

제7조(회의) ①위원장은 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

②위원회는 위원장을 포함하여 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 처리한다. 다만, 가부동수일 경우에는 위원장이 결정한다.

③위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 당해 연구·개발 또는 이용에 관련된 심의에 참여해서는 아니된다.

제8조(회의록) ①위원회는 회의 결과를 기록하여 총장에게 보고하여야 한다.

②제1항의 회의록에는 위원장을 포함한 출석위원 2인 이상이 서명 날인하여야 한다.

제9조(시행세칙) 위원회의 운영에 관하여 본 규정에 명시되지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 따로 정할 수 있다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2015년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2018년 11월 1일부터 시행한다.