

기관생명윤리위원회 운영규정

심사평가연구실 연구기획부

전부개정 2021.8.10. 규정 제438호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 건강보험심사평가원에 설치하는 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (이하 “생명윤리법”이라 한다) 제2조제1호 및 같은 법 시행규칙 제2조제1항에 따른 연구를 말한다.
2. “연구대상자”란 제1호의 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
3. “연구책임자”란 연구를 수행하는 연구자 중 연구를 총괄적으로 책임지는 연구자를 말한다.
4. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
5. “개인식별정보”란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

6. “익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
7. “취약한 환경에 있는 연구대상자”란 인간대상연구에 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상의 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(학생, 피고용인, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조에 따른 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 노숙자, 난민, 미성년자, 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 연구대상자 등을 말한다.
8. “최소위험”이란 연구대상자가 연구에 참여함으로써 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.

제3조(다른 법령등과의 관계) 생명윤리 및 안전에 관하여 생명윤리법 등 관계 법령에서 규정된 사항 외에는 이 규정에 따른다.

제4조(적용범위) ① 이 규정은 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다) 소속 임직원이 수행하는 인간대상연구에 대하여 적용하며, 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 심의 대상이 되는 인간대상연구는 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 심사평가원 DW, SAS EG 시스템을 통해 획득한 진료비 청구데이터를 활용한 연구
2. 연구대상자를 상대로 한 설문·인터뷰 등을 포함한 연구
3. 연구대상자의 개인식별정보를 활용한 연구

4. 그 밖에 생명윤리법 제2조제1호의 인간대상연구에 해당하는 연구
- ② 심사평가원 소속 임직원이 업무가 아닌 사적 활동으로서 인간대상연구를 수행하는 경우도 이 규정에 따라 심사평가원에 설치된 위원회의 심의를 받을 수 있다.

제2장 위원회의 설치 및 기능

제5조(위원회의 설치) 심사평가원에서 수행하는 인간대상연구의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 심사평가원의 원장(이하 “원장”이라 한다) 직속으로 위원회를 설치한다.

제6조(위원회의 기능)

- ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여 승인한다.
1. 연구계획서의 사회적·윤리적·과학적 타당성 및 적법성
 2. 연구계획서 내의 다음 각 목의 사항
 - 가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적
 - 나. 연구 수행 장소 및 연구기간
 - 다. 연구대상자 선정, 예상자 수 및 산출 근거
 - 라. 연구방법
 - 마. 평가기준, 항목 및 방법 등 자료 분석
 - 바. 연구책임자 및 공동연구자(연구책임자의 위임 및 감독 하에서 연구를 수행하는 연구자를 말한다)의 자격
 - 사. 연구에 대한 지원내용 및 지원기관에 관한 사항

3. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 4. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 5. 연구대상자등의 개인정보보호대책
 6. 그 밖의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- ② 위원회는 승인한 인간대상연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독한다.
- ③ 위원회는 그 밖에 생명윤리 및 안전 강화를 위한 다음 각 호의 활동을 수행한다.
1. 위원회 위원에 대한 교육 실시
 2. 심사평가원 연구자 및 종사자에 대한 교육 실시
 3. 취약한 연구대상자의 보호 대책 수립
 4. 연구자를 위한 윤리지침 마련
 5. 외부 교육 안내

제7조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 5명 이상 10명 이내의 다음 각 호의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적·과학적 타당성 및 적법성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 심사평가원 소속 임직원이 아닌 사람 1명 이상을 포함하여야 한다.

1. 법학 또는 생명윤리학을 전공한 자
 2. 생명과학 또는 보건의료분야, 그 밖에 인간대상연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 자
 3. 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
 4. 심사평가원 직원 중 1급
- ② 제1항에 따른 위원은 원장이 임명 또는 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 위원으로 임명 또는 위촉된 자는 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
1. 위원회 위원 이력서

2. 비밀유지의무 서약서
3. 개인정보 이용 동의서
4. 이해상충 공개 서약서

제8조(위원의 임기 등) ① 위원회의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원 중 결원이 생겨서 새로 위촉된 위원회의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

② 원장은 임명 또는 위촉된 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있을 때에는 임기 만료 전이라도 해임 또는 해촉할 수 있다.

1. 위원 스스로 사임 의사를 통보하는 경우
2. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
3. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
4. 그 밖에 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없거나 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

③ 사임을 희망하는 위원은 서면으로 위원장에게 사임의사를 통보하여야 하며 위원장은 이를 원장에게 보고하여야 한다.

④ 위원은 이 규정에서 정하는 바에 의하지 아니하고는 그 의사에 반하여 해임 또는 해촉될 수 없다.

제9조(위원장의 권한과 의무)

① 위원장은 다음 각 호의 역할을 수행한다.

1. 위원회의 회의 소집과 주재 및 위원회의 업무 총괄
2. 위원회의 운영 및 연구대상자의 보호 관련 안전의 상정
3. 제18조에 따른 사전검토 의뢰 및 결과 통보
4. 제22조에 따른 신속심의위원 배정

5. 위원이 검토 및 서명한 회의록에 대한 확정 및 서명

6. 심의에 필요한 경우 위원, 연구자 등에 대한 의견 등의 요청

② 위원장은 연구대상자를 보호하기 위하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

③ 위원장은 위원 중에서 부위원장을 지명하며, 자신이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 경우 부위원장으로 하여금 그 직무를 대행하도록 할 수 있다.

④ 위원장은 효율적인 운영을 위해 이 규정과 관련된 서식 등 필요한 사항을 별도로 정할 수 있다.

제10조(위원의 의무) ① 위원은 새로 임명 또는 위촉된 위원에 대하여 입문교육을 실시하여야 하며, 새로 임명 또는 위촉된 위원은 회의 참관을 하도록 노력하여야 한다.

② 위원은 위원회에 의해 지정된 회의에 참석하도록 노력하여야 하며, 다른 사람에게 회의참석 등 위원의 권한을 위임할 수 없다.

③ 위원은 위원회에 제출된 연구계획서 및 상정된 안건 등의 검토 또는 논의 후 승인여부를 결정하여야 한다.

④ 위원은 위원회 심의내용, 관련 자료 및 관련 대상자의 신상 등 비밀을 유지하여야 한다.

⑤ 위원은 매 회의마다 이해상충 사항을 명시하고, 이해상충관계가 있는 위원은 연구계획에 대한 논의와 결정에 참여 할 수 없으며, 이에 관한 사항을 기록으로 남겨야 한다.

⑥ 새로 임명 또는 위촉되는 위원은 최근 1년 이내에 생명윤리법에 따른 교육 이수증을 제출하거나 타 법령에 따른 공인된 기관의 인간대상연구 내용을 포함한 관련 교육(이하 “타 법령에 따른 인간대상연구 관련 교육”이라 한다) 이수증을

제출하여야 하며, 이 경우 교육내용이 인간대상연구가 포함되었는지의 여부를 확인할 수 있는 자료를 추가하여야 한다.

⑦ 위원은 1년에 1회 이상 생명윤리법에 따른 교육 또는 타 법령에 따른 인간대상연구 관련 교육을 받아야 한다.

제11조(전문위원) ① 위원회는 제18조에 따른 사전검토를 수행하기 위하여 위원 중에서 위원장이 지명하는 전문위원을 둔다.

② 부위원장은 전문위원을 겸임한다.

제12조(운영지원인력) ① 위원회의 행정사무를 지원하기 위해 행정간사 등 상근 운영지원인력을 두며, 행정간사는 「직제규정 시행세칙」 제10조에 따라 위원회의 운영에 관한 업무를 수행하는 부의 장으로 한다.

② 행정간사는 위원회의 심의 및 회의관련 행정업무 처리, 심의 안건 준비 등과 문서보관·관리 등의 업무를 수행한다.

③ 운영지원인력은 1년에 1회 이상 생명윤리법에 따른 교육 또는 타 법령에 따른 인간대상연구 관련 교육을 받아야 한다.

제13조(위원·전문위원의 제척·기피·회피) ① 위원은 회의 전 회의 안건에 대하여 이해상충 공개서를 위원회에 제출하여야 하며, 제척 또는 회피 사유가 발생하는 경우 그 사실을 위원회에 알려야 한다.

② 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 연구의 심의·의결에서 제척된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 자가 심의 대상 연구에 관여하는 경우
2. 위원이 심의 대상 연구의 연구자와 친족이거나 친족이었던 경우

3. 위원이 심의 대상 연구의 연구자의 대리인으로 관여하거나 관여하였던 경우
- ③ 연구자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 특별한 사정이 있으면 위원회에 기피 신청서를 제출하여 해당 위원에 대한 기피 신청을 할 수 있다. 이 경우, 위원장은 기피신청 사유가 정당한지 여부를 검토하여 인정여부를 결정하여야 한다.
- ④ 위원은 제2항 또는 제3항의 사유에 해당하는 경우에는 위원회에 회피 신청서를 제출하여 스스로 해당 연구의 심의·의결을 회피할 수 있다.
- ⑤ 제2항에 따른 제척 사유, 제3항에 따라 정당한 이유가 인정되는 기피 신청, 제4항에 따른 회피 신청이 있는 경우 해당 위원은 해당 연구의 심의·의결에 참여할 수 없다.
- ⑥ 위원회는 제2항, 제3항 및 제4항의 규정에 의한 제척·기피·회피로 인하여 위원회를 구성하지 못하게 된 때에는 원장에게 위원의 보충 지명 또는 위촉을 요청 하여야 한다.
- ⑦ 제6항의 경우에 원장은 지체없이 위원을 보충 지명 또는 위촉 하여야한다.
- ⑧ 제1항 내지 제5항의 제척·기피·회피는 전문위원의 사전검토 시에도 준용하며, 그에 따라 전문위원이 부재할 경우 위원장은 전문위원을 보충 지명하여 사전검토를 의뢰하여야 한다.

제3장 기관생명윤리위원회의 회의

제14조(위원회 회의) ① 위원회 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다.

② 위원장은 분기별 1회 이상 정기회의를 개최하여야 한다. 다만, 회의안건이 없을 경우 서면 보고로 대체할 수 있다.

③ 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임시회의를 소집하

여야 한다.

1. 원장의 소집요구가 있는 경우
 2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
- ④ 행정간사는 회의명, 개최장소 및 일시 등을 명시한 회의개최 공문을 회의 개최 14일 전까지 위원들에게 이메일로 통보하여야 하며, 회의참석 여부의 확인 결과, 회의에 참석 가능한 위원 수가 의사정족수에 미달할 경우 회의 일정을 변경할 수 있다.
- ⑤ 행정간사는 회의안건과 심의자료를 회의 개최 7일 전까지 회의에 참석하는 위원들에게 송부하여야 한다. 다만, 긴급한 사안인 경우에는 회의안건과 심의자료를 회의 개최 전까지 송부할 수 있다.
- ⑥ 회의는 외부위원 1명을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 안건별로 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 위원장이 감염병 등의 사유로 불가피하다 판단하는 경우에는 서면회의로 대체 할 수 있다. 이 경우 재적위원 전원에게 안건을 송부하고 미리 지정한 회신기간 내에 재적위원 과반수의 회신과 회신위원 과반수가 찬성하는 것으로 의결한다.

- 제15조(회의록)** ① 행정간사는 위원회의 회의록을 작성하여 관리하여야 한다.
- ② 행정간사는 부득이한 경우를 제외하고 회의 종료(서면 회의의 경우 위원의 의견 등 회신) 후 15일 이내에 회의록을 작성하여야 하며, 위원장이 회의록을 확정하기 전까지 회의에 참석한 모든 위원의 확인 및 서명을 받아야 한다.
- ③ 행정간사는 차기 회의에서 직전 회차의 회의록 내용을 위원회에 보고하여야 한다.

- 제16조(자문)** ① 위원장은 전문가의 보충 의견이 필요한 경우 해당 사안과 이해

관계가 없는 전문가에게 자문보고서 제출 또는 위원회 회의 참석을 요청하여 자문할 수 있다.

② 위원장은 제출받은 전문가의 자문보고서 또는 전문가에게 출석을 요청한 사실과 자문의 필요성 등에 대한 요지를 위원회에 사전에 공유하여야 한다.

③ 행정간사는 제1항에 따라 자문보고서를 제출받은 경우 회의 관련 자료와 함께 자문보고서를 보관하여야 하며, 전문가가 회의에 참석하여 구두로 자문하는 경우 자문 내용을 회의록에 기재하여야 한다.

④ 제1항에 따라 자문보고서를 제출하거나 위원회 회의에 참여하는 전문가는 회의 전 다음 각 호의 서류를 위원장에게 제출하여야 한다.

1. 이력서
2. 비밀유지의무 서약서
3. 개인정보 이용 동의서
4. 이해상충 공개서

제4장 기관생명윤리위원회의 심의

제17조(사전검토 신청) ① 연구자는 인간대상연구를 시작하기 전에 위원회에 다음 각 호에 따른 연구계획서 등을 제출하여 사전검토를 신청하여야 한다.

1. 연구계획서의신청서
2. 연구계획서
3. 이해상충 공개서
4. 생명윤리 및 연구윤리 준수서약서
5. 연구자의 최근 2년 이내의 생명윤리법에 따른 교육 이수증 또는 타 법령에 따른 인간대상연구 관련 교육 이수증(이 경우 교육내용이 인간대상연구가

포함되었는지 여부를 확인할 수 있는 추가자료 포함)

6. 심의면제 신청서 및 심의면제 자가점검표(심의면제를 신청하는 경우)

7. 그 밖에 위원회가 요청하는 서류(해당되는 경우)

② 제1항에 따라 제출하여야 하는 서류 이외에 연구대상자에 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구는 다음 각 호의 서류를 추가로 제출하여야 한다.

1. 설문지, 인터뷰질문지, 각종 기록지 등 연구도구

2. 연구대상자를 위한 설명문 및 동의서

3. 연구대상자 서면동의 면제 신청서 및 자가점검표

4. 연구대상자 모집관련 문서

제18조(사전검토 및 심의면제 결정 등)

① 행정간사는 제17조에 따른 사전검토 신청 사항을 위원장에게 보고하고, 위원장은 전문위원 1인에게 사전검토를 의뢰한다.

② 사전검토를 의뢰받은 전문위원은 제4조에 따른 인간대상연구 해당 여부와 제3항 및 제4항에 따른 심의 면제 가능 여부를 검토하고, 위원회 심의 대상일 경우 제20조에 따른 심의구분 및 방식을 결정하여야 한다.

③ 위원회는 제4조제1항에 따른 심의 대상 연구 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여는 전문위원의 검토를 거쳐 심의 면제 확인을 할 수 있다.

1. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구

2. 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

가. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 1)부터 4)까지 해당하는 연구

- 1) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
- 2) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비 만을 사용하는 연구
- 3) 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
- 4) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

나. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고, 「개인 정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

다. 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

④ 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 연구에 대하여는 심의를 면제할 수 없다.

1. 제3항제1호에 해당하는 연구 중 특수·희귀난치성 질병과 같이 인구집단을 추정할 수 있는 요소가 포함되어 연구대상자에 대한 위험이 우려되는 연구
2. 제3항제2호가목 및 나목의 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구

⑤ 전문위원회는 사전검토 후 의견서를 위원장에게 제출하여야 하고, 위원장은 사전검토 완료일부터 14일 이내에 해당 연구자에게 사전검토 결과를 통보하여야 한다.

⑥ 사전검토 결과가 심의면제로 확인받은 경우에는 특별한 사유가 없는 한 별도의 후속 심의 절차는 필요하지 아니하다. 다만, 연구 수행 중 제3항과 관련하여 변경이 있는 경우에는 동 규정의 신규심의 절차를 거쳐야 한다.

제19조(신규심의 신청) 연구자는 제18조에 따른 사전검토 결과 해당 연구가 위원회 심의 대상임을 통보받은 경우 위원회에 제17조에 따른 연구계획서 등을 제출하여 신규심의를 신청하여야 한다.

제20조(심의방식 및 구분) 연구계획서에 대한 위원회의 심의는 제21조의 정규 심의 또는 제22조의 신속심의 방식으로 진행하며, 그 성격에 따라 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.

1. 신규심의: 연구에 대한 최초의 심의
2. 변경심의: 승인된 연구계획서의 주요사항의 변경이 필요한 경우 심의
3. 재심의: 위원회에서 수정 또는 보완을 요청한 경우의 심의
4. 지속심의: 승인된 연구 중 연구기간이 1년 초과하는 경우의 심의

제21조(정규심의) ① 정규심의는 전체회의로서 분기별 1회 개최하며, 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 위원장이 감염병 등의 긴급 또는 부득이한 사유로 대면 회의가 곤란하다고 판단하는 경우에는 영상회의 또는 서면심의 방식으로 심의 할 수 있다.

② 위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 정규심을 한다.

1. 연구의 위험이 최소위험보다 큰 연구
2. 연구방법론에 대한 검토가 필요한 연구
3. 제23조제1항제3호에 따른 재심의
4. 제24조제2항 단서에 따른 변경심의
5. 제28조제2항에 따른 중대한 이상반응 보고
6. 제29조제2항 단서에 따른 연구계획서 위반 연구에 대한 조치
7. 제30조제1항 및 제2항에 따른 예상하지 못한 문제에 대한 조치
8. 제31조제2항에 따른 연구의 중지
9. 제32조제2항에 따른 개인정보 제공
10. 제36조제8항에 따른 연구 현장 조사·감독 결과 및 조치

11. 그 밖에 위원장이 정규심의를 필요하다고 판단하는 사항

③ 정규심의는 다음 각 호의 절차를 따른다.

1. 행정간사는 정규심의 대상으로 분류된 연구의 계획서 등 접수된 문서 전부를 회의 개최 1주일 전까지 회의에 참석하는 위원들에게 배포한다.
2. 전문위원은 해당 연구의 사전검토 의견을 위원회에 제출한다.
3. 위원회 회의를 거쳐 위원장은 표결에 따라 제4항 각 호의 결정 중 출석위원 과반수가 찬성하는 결정을 정규심의 결과로 확정한다.

④ 위원은 정규심의에서 제23조제1항제1호부터 제6호까지 중 어느 하나에 해당하는 결정을 내릴 수 있다.

제22조(신속심의) ① 신속심의는 소위원회 회의로서 필요에 따라 서면으로 개최를 원칙으로 하며, 위원장은 제2항 각 호의 사항에 따른 신속심의를 위하여 대상연구의 특성을 고려하여 2명의 신속심의위원을 배정하여 심의하여야 한다. 이 경우, 신속심의위원은 위원 활동 경력이 1년 이상인 위원으로 한다.

② 위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 신속심의를 실시한다.

1. 연구의 위험이 최소위험 이하인 연구
2. 제23조제1항제3호에 따른 재심의
3. 제24조제2항 본문에 따른 변경심의
4. 제26조제2항에 따른 지속심의
5. 제29조제2항 본문에 따른 연구계획서 위반 보고
6. 제27조에 따른 종료보고
7. 그 밖에 위원장이 신속심의를 필요하다고 판단하는 사항

③ 신속심의위원은 신속심의에서 제23조제1항제1호부터 제3호의 어느 하나에 해당하는 결정을 내릴 수 있다. 신속심의위원 간 의견이 일치하지 않는 경우

가장 엄격한 결정을 신속심의 결과로 확정한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 순으로 엄격한 결정의 정도가 높아지는 것으로 본다.

- ④ 위원장은 신속심의위원이 신속심의에서 해당 연구에 대하여 정규심의회 회부가 필요하다고 의견을 제시하는 경우 해당 연구를 정규심의회 회부하여야 한다.
- ⑤ 행정간사는 신속심의 결과를 차기 위원회 회의 시 보고하고 위원회의 승인을 받아야 한다.

제23조(심의결과의 종류 및 처리절차) ① 연구계획서에 대한 심의 결과의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 승인: 제출된 연구계획을 수정 없이 승인
 2. 조건부승인: 위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고 연구자가 수정하여 제출한 사항에 대해 행정간사가 검토 후 승인
 3. 재심의: 위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청한 후 보완된 계획서 등에 대해 정규 또는 신속심의 절차로 심의하거나, 이의신청에 대해 정규 심의 절차로 심의
 4. 반려: 제출된 연구계획이 본 위원회의 심의대상이 아니거나 윤리적·과학적으로 부적합하다고 판단되어 동일한 연구계획서로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우
 5. 심의보류: 연구수행이 심의대상 과제 여부가 불확실 하거나 자문이 필요한 과제에 대해 연구자와 의견 조율이나 자문 후 다시 심의
 6. 연구중지: 위원회에서 승인한 연구에서 중대한 문제가 발생하는 등의 제 31조에 해당 사유로 연구의 중지를 결정하는 경우
- ② 위원회는 심의 신청 접수일로부터 3개월 이내에 심의를 완료하여야 한다.
- ③ 위원회는 위원회 심의 완료일부터 14일 이내에 연구책임자에게 그 결과를

통보하여야 한다.

제24조(변경심의) ① 승인된 연구계획서의 주요사항을 변경하여야 하는 상황이 발생한 경우, 연구책임자는 위원회에 변경심의를 요청하여야 한다.

② 변경심의를 제22조제2항제3호에 따른 신속심의를 하여야 한다. 다만, 최소 위험 이상의 중대한 사항의 변경으로 판단될 경우 제21조제2항제4호에 따라 정규심의를 하여야 한다.

③ 연구자는 위원회의 승인 전에 연구계획을 변경하여 연구를 진행하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 연구대상자에게 발생한 위험요소의 즉각적 제거가 필요한 경우
2. 시험담당자의 변경, 긴급 연락처의 변경 등 행정 절차 관련 사항에 관한 변경이 필요한 경우

제25조(재심의) ① 위원회로부터 재심의 결정을 통보받은 연구책임자는 통보받은 날로부터 14일 이내에 연구계획서 등을 수정 후 재심의 또는 보완 후 재심의 신청을 하여야 한다.

② 제1항에 따른 수정 후 재심의를 제출된 연구계획서 등에 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우로서, 수정된 계획서 등은 제22조제2항제2호에 따라 신속 심의를 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 보완 후 재심의를 제출된 연구계획서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어, 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우로서, 제21조제2항제3호에 따라 정규심의를 하여야 한다.

④ 연구책임자는 위원회의 심의결정에 이의가 있을 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 14일 이내에 위원회에 서면으로 재심의를 요청할 수 있으며, 위원회는

제21조제2항제3호에 따른 정규심의로 재심의를 하고 그 결과를 연구책임자에게 통보하여야 한다. 다만 연구책임자는 동일한 사안에 대하여 반복하여 이의 신청 할 수 없다.

제26조(지속심의) ① 연구책임자는 위원회가 승인한 연구 중 연구기간이 1년 초과하는 경우 최소 연 1회 이상 위원회의 심의(이하 “지속심의” 라 한다)를 받아야 하며, 그 주기는 1년 이내에서 연구대상자에 대한 위협의 정도에 따라 위원회가 정한다.

② 지속심의를 제22조제2항제4호에 따른 신속심의를 하여야 한다.

③ 위원회는 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 3개월 전에 이를 통보하고 지속심의 관련 정보의 제출을 요청한다.

④ 제3항에 따른 지속심의 관련 정보는 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 연구진행 상황
2. 연구진 변경
3. 연구대상자 등록과 중도탈락
4. 중대한 이상반응
5. 연구계획서 위반
6. 예상하지 못한 문제
7. 계획서나 동의서 양식의 변경
8. 연구와 관련된 위험
9. 그 밖에 위원회에서 지속심의를 위해 요청하는 사항

⑤ 위원회는 지속심의 대상 연구에 대하여 연구의 변경 사항 및 문제점을 확인하고 연구대상자를 보호하기 위한 조치를 취하여야 한다.

제27조(종료보고 심의) ① 연구책임자는 승인된 연구를 종료한 후 3개월 이내에 종료보고서를 결과물과 함께 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과물을 첨부하지 못한 경우에는 기한 내에 결과물 제출이 불가능한 사유를 소명하고 종료 보고 후 6개월 이내에 제출하여야 한다.

② 위원회는 종료 보고된 연구가 승인된 연구계획에 따라 수행되었는지를 제 22조제2항제6호에 따라 신속심의를 하여야 한다.

③ 위원회는 제2항에 따른 심의에서 연구계획서의 위반·이탈(연구자의 귀책사유 없이 연구계획서에서 정한 바를 위반한 경우를 말한다. 이하 같다)이 발생하였을 경우 학술논문 등 각종 발표 자료 활용 제한의 조치를 연구자에게 요구할 수 있다.

④ 연구책임자는 연구를 포기한 경우 연구 포기일로부터 3개월 이내에 위원회에 조기종료보고를 하여야 한다.

⑤ 연구책임자는 연구를 일시중지하거나 일시중지 후 재개한 경우 지체 없이 위원회에 일시중지보고 또는 재개보고를 하여야 한다.

⑥ 위원회는 제4항에 따른 조기종료보고 또는 제5항에 따른 일시중지보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 신속심의를 하여야 한다.

1. 조기종료 또는 일시중지의 사유가 합당한지 여부
2. 연구에 참여 중인 연구대상자에게 적절한 조치 계획이 있는지 여부

제28조(중대한 이상반응 보고) ① 연구책임자는 연구수행 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 이상반응이 발생한 경우 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.

1. 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 심각한 위해를 가할 수 있는 이상반응
2. 연구설계나 연구방법 또는 연구도구와 관련하여 심각하고 예상치 못한

또는 중대한 이상반응으로서 다음 각 목에 해당하는 경우

가. 이전 연구에서 관찰되지 않은 사항 또는 연구에 사용되는 허가받은 제품의 정보와 일치하지 않는 사항 등 예상치 못한 이상반응

나. 연구대상자의 사망, 입원, 입원기간의 연장, 지속적인 장애나 기능 저하 또는 기타 중요한 의학적 사건 발생 등의 중대한 이상반응

② 위원회는 보고된 중대한 이상반응에 대하여 제21조제2항제5호에 따른 정규 심의를 하여야 하며, 해당 연구대상자에게도 중대한 이상반응에 대하여 고지 하여야 한다.

제29조(연구계획서 위반 보고) ① 연구책임자는 승인된 연구계획서를 위반·이탈하는 사건이 발생하는 경우 다음 각 호의 내용을 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.

1. 위반 사항의 내용 및 경위
2. 위반이 발생한 사유
3. 유사한 사건의 재발 방지를 위해 취한 조치

② 위원회는 제1항의 보고에 대하여 제22조제2항제5호에 따른 신속심의를 하여야 하며, 유사한 위반이 반복되지 않도록 다음 각 호의 조치를 할 수 있다. 다만, 제3호의 조치가 필요하다고 판단하는 경우 제21조제2항제6호에 따른 정규 심의를 하여야 하고, 원장에게 그 결과를 보고하여야 한다.

1. 경고
2. 교육이수 요구
3. 연구중지 등의 조치가 필요한 경우

제30조(예상하지 못한 문제) ① 위원회는 연구대상자 등 연구 관련자들에 대한 위협, 비밀침해, 연구기록 파괴 등 예상하지 못한 문제가 발생한 경우 제21조

제2항제7호에 따른 정규심의를 하여야 한다.

② 위원회는 제1항에 따른 정규심의에서 연구대상자의 보호 등을 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 것을 결정할 수 있다.

제31조(승인된 연구의 중지) ① 위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 연구를 중지할 것을 연구자에게 요청할 수 있다.

1. 승인된 연구계획에 대한 중대한 위반이 발생한 경우
2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반한 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 최소위험을 초과하는 위해를 초래하는 경우
5. 연구가 사회의 안전과 복지에 위협이 되는 경우

② 제1항에 따른 중지 요청은 제21조제2항제8호에 따른 정규심의를 거쳐 이루어져야 한다.

제32조(개인정보의 제공) ① 연구책임자가 연구를 통해 수집한 개인정보를 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 신청하는 경우 연구책임자는 개인정보 제공 심의 신청서와 다음 각 호의 자료를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 연구대상자가 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
2. 개인정보 제공 시의 개인정보보호 대책
3. 개인정보를 제공받는 제3자가 수행하는 업무에 관한 설명 자료(개인정보를 제공받는 제3자가 연구를 수행하는 경우 해당 연구계획서)

② 제1항에 따른 개인정보 제공 심의는 제21조제2항제9호에 따른 정규심의로 한다.

제5장 연구대상자의 동의 및 보호

제33조(연구대상자의 동의) ① 연구자는 연구를 실시하기 전에 연구대상자로 부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호대책
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 수집 및 제공(개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부 및 제공되는 개인정보는 익명화함이 원칙이나 개인식별정보 제공에 동의한다면 익명화하지 않고 제공이 가능하다는 내용 포함)
7. 동의 철회(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 진행 중 참여를 포기할 수 있다는 내용 포함)
8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 미성년자 등 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을

받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

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

④ 연구자는 서면동의를 받기 전에 연구대상자 및 제2항 각 호의 대리인에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑤ 위원회는 심의 신청을 접수한 연구에 대하여 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 제1항과 다음 각 호의 사항을 적절히 포함하고 있는지 여부 등을 고려하여 심의한다.

1. 동의서 및 설명문이 연구의 특성을 충분히 명시하고 있는지 여부
2. 연구대상자 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회를 주었는지 여부. 이 경우 연구대상자 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문 가능 여부, 연구자의 이에 대한 응답 여부
3. 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
4. 연구대상자에게 설명하고 동의를 받는 업무가 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
5. 동의서 및 설명문에 다음 각 목의 내용이 포함되지 않았는지 여부
 - 가. 연구대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기하게 하거나 제한하는 내용 또는 이를 암시하는 내용
 - 나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용
6. 동의서 및 설명문이 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에

따라 적절하게 작성되었는지 여부

7. 지속적인 연구 참여 의사 결정에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자 또는 대리인에게 즉시 알려줄 것이라는 내용을 동의서 및 설명문에 포함하였는지 여부
8. 연구대상자 또는 대리인과 동의를 받는 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 연구자)의 성명, 서명, 서명일자 기재란이 있는지 여부
9. 연구대상자 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참관을 보장하는 내용을 동의서 및 설명문에 포함하였는지 여부
10. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 서식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고, 그 사본을 연구대상자 및 대리인에게 제공하는지 여부

제34조(연구대상자 보호) ① 위원회는 심의 시 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하여야 하고, 연구자가 마련한 안전대책이 적절한지를 평가하여야 한다.

② 위원회는 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 원장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

③ 위원회는 연구대상자가 권리 보호 등의 요청을 할 경우 이를 심의하고, 그 결과를 연구대상자 및 연구자에게 통보하여야 한다.

제35조(취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구) ① 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 심의할 경우 다음 각 호의

사항을 확인하여야 한다.

1. 취약한 환경에 있는 연구대상자가 연구에 포함되어야 하는 이유 및 제외 가능성
2. 연구대상자에게 예견되는 위험 및 이익
3. 연구대상자의 동의 능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완 대책

② 위원회는 필요한 경우 취약한 환경에 있는 연구대상자들에 대한 권리와 복지 보호를 강화하기 위하여 관련 전문가를 위원으로 위촉 하거나 자문할 수 있다.

제36조(연구 현장에 대한 조사·감독) ① 위원회는 진행 중인 승인된 연구의 생명윤리 관련 법규 준수 및 연구대상자의 보호 등을 위해 필요한 경우 해당 연구 현장을 방문하여 조사·감독할 수 있다.

② 승인된 연구에 대한 조사·감독의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 무작위(표본조사) 조사
2. 조사·감독이 필요하다고 판단되는 연구에 대한 인지조사
3. 연구수행 중 발생한 연구계획 위반 등 사건이 발생한 연구에 대한 사후조사

③ 위원회는 제1항에 따른 현장방문 15일 전까지 서면으로 해당 연구의 연구 책임자에게 조사일시, 장소, 목적, 내용 및 점검자 등 조사 관련 정보 및 현장 조사 점검표를 포함한 공문을 발송하여야 한다.

④ 위원장은 제1항에 따라 위원회 활동 경력이 6개월 이상이고, 해당 연구과제에 대하여 심의를 진행한 위원회 위원 중 1명을 배정하여 제1항에 따른 조사·감독을 하여야 하며, 행정간사로 하여금 조사·감독 업무에 대한 행정업무 처리를 하도록 하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 위원과 행정간사는 조사를 통해 생명윤리법 등 관련 법령 위반 여부 및 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 확인하여야 하며, 위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 연구자에게 현장점검 결과를 통지하고 시정 등의

조치를 요청할 수 있다.

1. 미준수: 연구 수행 중 이 규정 및 위원회 결정사항이나 연구대상자 보호를 위해 요구되는 사항을 따르지 않는 경우 또는 연구계획서를 위반하는 경우
 2. 중대한 미준수: 연구대상자에게 중대한 위해를 가할 만한 수준의 미준수 행위를 의미하며, 이 때 중대한 미준수에 해당하는지 여부는 위원회에서 결정
 3. 지속적인 미준수: 유사한 미준수 행위가 2회 이상 반복적으로 발생하는 경우
- ⑥ 제4항에 따른 위원은 제1항에 따른 조사·감독 결과를 제5항에 따른 점검 결과 및 조치요청 내용과 함께 위원회 차기 회의에서 보고하여야 한다.
- ⑦ 위원장은 제5항제1호의 미준수에 대하여 해당 연구자 등 관련자들이 추가 교육을 이수하도록 하여야 한다.
- ⑧ 위원회는 제5항제2호에 따른 중대한 미준수 또는 같은 항 제3호에 따른 지속적인 미준수에 대하여 제21조제2항제10호에 따른 정규심의를 거쳐 해당 연구의 연구책임자 및 공동연구자에게 다음 각 호의 요구 또는 조치를 할 수 있다. 이 경우 필요시 추가 자료를 요청할 수 있다.
1. 연구계획의 변경 요구
 2. 연구 참여 동의 전 연구대상자에게 제공되는 정보의 변경 요구
 3. 이미 서면동의를 한 연구대상자 또는 연구에 참여 중인 연구대상자에 대한 추가 정보 제공 요구(해당 정보의 내용이 연구대상자들의 지속적인 연구 참여 의사에 영향을 줄 수 있는 경우에 한함)
 4. 해당 연구에 대한 지속심의 주기 단축(지속심의 대상연구에 한함)
 5. 연구대상자의 서면동의 과정 등 연구활동 전반에 대한 모니터링 요구
 6. 연구의 중지 요구
 7. 관련 부서 또는 법률전문가 등 전문가에 대한 자문의뢰 요구
 8. 연구책임자 및 공동연구자에 대한 교육 실시

9. 연구대상자 추가모집 제한

10. 연구자원(인력, 연구비, 시설 등) 보충 요구

11. 연구자의 연구 참여 제한(해당 연구자의 연구 참여 배제, 신규과제 및 진행 중인 모든 연구과제에 대한 일시적 참여 제한 등)

⑨ 연구책임자는 제8항 각 호에 따른 요구 및 조치가 이루어진 날로부터 15일 이내에 시정 조치 계획을 위원회에 보고하여야 하며, 위원회는 보고받은 시정 조치 계획을 검토하여야 한다.

- 제37조(정보공개외 청구)** ① 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자는 기록의 보관기간 내에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」(이하 “생명윤리법 시행규칙”이라 한다) 정보 공개 청구서를 위원회에 제출하여야 한다.
- ② 위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 연구대상자가 해당 연구에 참여하였는지를 증명할 수 있는 서류를 확인한 후 접수하고, 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구책임자에게 전달하여야 한다.
- ③ 연구책임자는 위원회로부터 통보를 받은 날로부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 보고하여야 한다.
- ④ 위원회는 연구책임자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 보고 받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있도록 하거나 청구인에게 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 해당 연구대상자에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 위원회는 정보공개 과정에서 연구대상자와 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를

하여야 한다.

제6장 문서의 보관 및 관리

제38조(위원회 문서) ① 위원회는 위원회 구성, 운영 및 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 문서 및 자료 등을 생성하여야 한다.

② 심의와 관련된 모든 절차와 결정사항은 서면(전자서류 포함)으로 기록하여 보존하여야 한다.

③ 모든 문서는 위원회의 승인일로부터 효력을 발휘한다.

제39조(문서의 보관 및 폐기) ① 위원회는 관련 법령, 「기록물관리규정」 및 이 규정에서 정하는 바에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.

② 위원회 문서보관책임자는 위원장으로 한다.

③ 행정간사는 다음 각 호의 문서, 자료 및 기록(이하 “문서 등”이라 한다)을 보관·관리하여야 한다.

1. 기관생명윤리위원회 운영규정 및 운영기준이 포함된 문서 등
2. 위원의 이력사항(성명, 학위, 경력, 전문의 및 면허 등의 전문자격 등)이 포함된 문서 등
3. 위원회 회의안건 또는 회의내용이 포함된 문서 등
4. 연구책임자가 제출한 자료 : 심의된 모든 계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구대상자 등에게 제공되는 설명문, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서 등
5. 심의결과통보서 등 위원장 명의 또는 위원회 명의로 발급한 모든 문서 등
6. 조사·감독 활동에 관한 문서 등

7. 전문가 자문 보고서

8. 연구에 대한 완료·중단 등 종료보고 등에 관한 문서 등

- ④ 모든 문서는 전자파일로 보관할 수 있으며, 비전자문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 있는 문서보관실에 적절히 보관·관리하여야 한다.
- ⑤ 행정간사는 위원 관리에 관한 모든 문서를 보관하여야 하며, 위원의 이력서는 연임 시마다 갱신하여야 한다.
- ⑥ 행정간사는 보건복지부 등 관련기관의 적법한 요청이 있을 경우 문서 및 기록의 사본을 제출할 수 있으며, 이 경우 사본 제공 여부 등 제공 내용은 문서 관리대장에 기록·관리하여야 한다.
- ⑦ 연구와 관련된 문서는 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 기록·보관하여야 하며, 위원회의 구성 및 운영 등 위원회 관련 문서는 해당 문서의 처리가 완결된 날이 속하는 해의 다음 해 1월 1일부터 5년간 보관한다.
- ⑧ 보관기간이 지난 문서는 「공공기록물 관리에 관한 법률」 및 「기록물관리 규정」에 따라 파기하여야 한다. 다만, 개인정보에 관한 문서는 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다.
- ⑨ 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 문서 보존기간을 연장할 수 있다.

제40조(자료관리) 행정간사는 위원회 심의 요청을 접수하는 경우 다음 각 호의 내용을 포함한 과제번호를 부여하여 해당 연구를 효율적으로 관리하여야 한다.

1. 접수연도: 해당연구의 심의 요청을 최초 접수한 시기를 년으로 부여
2. 일련번호: 위원회에 접수된 모든 연구에 대하여 부여하는 번호로서, 접수 순서대로 부여
3. 접수번호: 하나의 연구과제에 대하여 진행한 심의 접수 순서대로 부여

제41조(위원회 문서 등의 비밀보장) ① 위원은 임기 시작일, 그 외 이 규정에 따른 업무 관련자는 해당 업무 수행 일부터 별도 만료일 없이 비밀유지의 의무를 가지며, 위원회는 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 절차에 따라 문서를 관리하여야 한다.

② 제출된 연구계획서, 위원회 문서 등 위원회 운영전반에 걸친 모든 문서와 그에 따른 정보 등 일체의 비밀은 보장되어야 한다.

③ 위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하거나 정보제공을 요청할 경우, 요청사항에 따라 행정간사가 위원장에게 관련 보고절차 등을 거쳐 사본 또는 정보를 제공할 수 있다.

④ 행정간사는 보관하고 있는 문서의 원본이 전자문서인 경우, 「정보보안지침」에 따라 보관 PC 및 서버의 보안을 관리하여야 한다.

제42조(문서의 열람 및 제공) ① 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서는 생명윤리법 등 관련 법령이 허용하는 범위에서 열람 및 제공이 가능하다.

② 위원회에서 보관·관리 중인 자료에 대한 열람 및 사본 발급 신청이 가능한 자는 다음 각 호에 해당하는 자에 한다.

1. 해당 연구과제의 연구책임자 및 공동연구자
2. 해당 연구과제를 심의한 위원회 위원
3. 해당 연구과제와 관련된 정부기관의 조사자
4. 해당 연구과제에 참여한 연구대상자
5. 그 밖에 정당한 사유가 있는 자로서 위원장의 승인을 받은 자

③ 행정간사는 보관·관리 중인 자료에 대한 열람 및 사본 발급 내용을 문서 관리대장에 기록·관리하여야 한다.

④ 제2항에 따른 자료의 열람은 심사평가원의 업무시간(평일 오전 9시부터 오후 6시까지를 말한다) 중, 행정간사가 사전에 지정한 장소에서 실시하여야 한다.

제6장 보칙

제43조(원장의 의무) ① 원장은 위원회가 독립적으로 이 규정에 따른 심의 및 조사·감독 기능 등을 수행할 수 있도록 하여야 하며, 위원회가 부결한 사항에 대하여는 승인할 수 없다.

② 원장은 위원회 운영에 필요한 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

③ 원장은 심사평가원에서 수행하는 연구가 연구대상자의 인권 또는 안전에 중대한 위해를 초래하거나 초래할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회의 소집을 요구하여 이를 심의하도록 하여야 하며, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제44조(수당 등) 회의, 자문 등을 위하여 위원회 활동에 참여한 외부 위원 및 외부 전문가에게는 예산의 범위 내에서 수당, 여비, 그 밖에 업무수행에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제45조(세부사항) 원장은 위원회의 운영에 관하여 필요한 세부사항을 별도로 정한다.

제46조(규정의 제·개정 기안 요청 등) ① 위원장은 생명윤리법 등 관계 법령이 제·개정되거나 위원회의 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 경우 「제 규정관리규정」에 따른 이 규정의 소관부서장에게 동 규정의 제·개정 기안을 요청할 수 있다.

- ② 위원장은 제1항에 따른 제·개정 기안 요청 전에 위원에게 그 내용을 통보 하여야 하며, 위원은 의견을 제출할 수 있다.
- ③ 행정간사는 제2항에 따라 제출된 의견을 종합하여 제·개정 규정안을 작성한 후, 위원장의 최종 확인을 거쳐야 한다.
- ④ 그 밖의 제·개정 절차에 관하여는 「제규정관리규정」에 따른다.

부칙<규정 제327호, 2017.9.27.>

이 규정은 2017년 9월 27일부터 시행한다.

부칙<규정 제356호, 2018.9.13.>

이 규정은 2018년 9월 13일부터 시행한다.

부칙<규정 제410호, 2020.10.08.>

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

(시행일)이 규정은 2020년 10월 12일부터 시행한다.

부칙<규정 제438호, 2021.8.10.>

제1조(시행일) 이 규정은 2021년 8월 10일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 시행 이전에 시행한 사항은 이 규정에 의한 것으로 본다.