한국성서대학교 기관생명윤리위원회

연구자를 위한 윤리지침

제정 2019. 8. 26(ver.1)

한국성서대학교
기관생명윤리위원회

목 차

제1장 총칙

제1조 윤리지침의 목적
제2조 연구윤리와 생명윤리
제3조 연구자의 역할과 책임
제4조 생명윤리법의 목적 및 기본원칙

제2장 기관생명윤리위원회의 심의

제5조 정의
제6조 기능 및 업무
제7조 심의

제3장 연구의 수행과 절차

제8조 심의 전 고려사항
제9조 연구 설계 시의 고려사항
제10조 연구 수행 시의 고려사항
제11조 연구 종료 시의 고려사항

부 칙

제1장 총 칙

제1조(윤리지침의 목적) 연구자를 위한 윤리지침(이하 윤리지침)은 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)에 근거하여 연구자가 인간대상연구를 할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 기관생명윤리위원회(이하 기관위원회)를 이용 시 준수해야할 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(연구윤리와 생명윤리) ① 연구윤리란 책임 있는 연구 수행을 위한 기본적으로 준수해야 할 바람직한 규범으로, 연구를 수행함에 있어 진실성 유지와 생명윤리, 연구분야의 윤리규범 준수 등을 주요내용으로 한다.
② 연구윤리에는 다음 각 호의 내용을 포함한다.
1. 연구에서의 진실성
2. 논문저자표시 등 공로배분의 공정성
3. 연구실 문화의 민주성
4. 특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성
5. 연구자의 사회적 책임성

제3조(연구자의 역할과 책임) 연구자의 역할과 책임은 다음 각 호를 준수하여야 한다.
1. 연구대상자의 인격 존중 및 공정한 대우
2. 연구대상자의 개인 정보 및 사생활의 보호
3. 사실에 기초한 정직하고 투명한 연구의 진행
4. 전문지식을 사회에 환원할 경우 전문가로서 학문적 양심 견지
5. 새로운 학술적 결과를 공표하여 학문의 발전에 기여
6. 자신 및 타인의 저작물 활용 시 적절한 방법으로 출처를 밝히는 등 선행연구자의 업적 인정, 존중
7. 연구계약의 체결, 연구비의 수주 및 집행 과정의 윤리적 책임 견지
8. 연구비 지원기관의 이해관계에 영향을 받지 않고, 연구결과물에 연구와 관련된 모든 이해관계 명시
9. 지속적인 연구윤리교육의 참여

제4조(생명윤리법의 목적 및 기본원칙) ①(목적) 생명윤리법은 인간대상연구 수행 시 인간의 존엄과 가치를 침해하는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.
②(기본원칙) 연구자는 생명윤리법 목적에 근거하여 다음과 같은 기본원칙을 준수하여한다.
1. 인권과 복지

2. 자율성 존중
3. 사생활 보호
4. 연구대상자의 안전
5. 취약계층 보호
6. 국제기준 수용

제2장 기관위원회의 심의

제4조(정의) 기관위원회는 인간대상연구 수행 시 연구의 윤리적, 과학적 타당성 등을 확보할 수 있도록 교육, 연구 기관 또는 병원 등에 설치하는 독립적인 위원회이다.

제5조(업무) ① 기관위원회는 연구의 윤리적, 과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의와 조사, 감독, 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 한다.
② 심의는 다음 각 호의 사항을 포함한다.
1. 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
5. 그 밖에 기관에서의 연구와 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항
③ 조사감독은 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 감독을 말한다.
④ 생명윤리 및 안전을 위한 활동은 다음과 같다.
1. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립

제6조(심의대상) 한국성서대학교 기관위원회의 심의대상은 인간 대상 연구에 한한다.
① 인간대상연구의 범위는 다음 각 호에 해당한다.
1. 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(중재연구)
2. 연구대상자의 행동관찰, 대면설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(상호작용연구)
3. 연구대상자를 직, 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인정보 이용 연구)
4. 다만, 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토, 평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구와 「초중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적

인 교육실무와 관련하여 하는 연구는 포함하지 않는다. 그러나 연구자가 심의가 필요하다고 판단한 경우 심의를 요청할 수 있다.

제7조(심의) ① 인간대상연구는 한국성서대학교 기관생명윤리위원회에 연구계획서를 제출하여 승인을 받은 후 시작하여야한다.
② 한국성서대학교 기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수하며, 적절한 표준운영지침에 따라 독립적으로 심의하고 연구과정을 감독하여야한다.
③ 한국성서대학교 소속 교원, 직원 및 학생을 대상으로 하는 연구의 경우에도 제1항의 규정을 따른다.

제3장 연구의 수행과 절차

제8조(심의 전 고려사항) ① 연구자는 연구수행 전에 기관위원회에서 승인을 받아야 하며, 승인 통지를 받은 이후에 연구를 수행할 수 있다.
② 연구자는 연구수행 동안에 승인받은 연구계획에 변경사항이 생기면 변경심의를 신청해야한다. 그 밖의 지속심의, 위반이탈보고, 중대한 이상반응 보고 등의 내용이 발생하면 심의 신청을 해야 한다.
③ 연구자는 연구수행을 종료하면 종료보고를 해야 한다.
④ 연구자는 신규 심의 신청 시 다음 각 호의 서류를 제출한다.
1. 연구계획서
2. 설명문 및 동의서(해당되는 경우)
3. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(증례 기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)(해당되는 경우)
4. 연구대상자 모집 관련 문서(해당되는 경우)
5. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식(해당되는 경우)
6. 연구책임자가 박사학위 학생일 경우 연구계획서에 대하여 지도교수가 직접 작성하고 서명한 지도교수서약서(해당되는 경우)
7. 연구책임자의 생명윤리준수서약서
⑤ (이해상충 공개) 연구자는 연구 시작하기 전 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 이해관계를 모두 공개해야한다. 이행상충 공개 내용은 다음 각 호를 고려해야한다.
1. 지원기관의 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 상당한 금액 제공 여부
2. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션 등 경제적 이익에 대한 권리 제공 여부
3. 지원기관에 공식, 비공식 직함 소지 여부
4. 연구대상에 대한 지식재산권 소지 여부
5. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지는 여부

제9조(연구 설계 시의 고려사항) ① 연구 수행 시 연구대상자에게 미치는 신체적, 심리적, 사회적 위험과 이익을 고려해야한다.
② 연구자는 취약한 연구대상자에 해당 여부를 파악하고 특별히 보호받을 수 있도록 해야한다.
③ 연구자는 미성년자 또는 치매환자 등과 같이 연구대상자가 연구 참여에 대한 동의능력이 없는 경우, 연구대상자를 대신하여 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의를 받아야한다.
④ 연구자는 연구대상자의 개인정보 등을 비밀로서 보호해야한다.

제10조(연구 수행 시의 고려사항) ① 연구자는 과학적으로 연구목적에 부합되는 연구대상자 선정 및 제외기준을 수립해야하며, 연구의 편의를 위해 임의로 설정해서는 안 된다.
② 연구 수행 시 반드시 충분한 정보를 제공하고 설명해야하며 사전에 연구대상자 본인으로부터 연구참여에 대한 동의를 받아야한다.
③ 인간대상 연구자는 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야한다.
1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

제11조(연구 종료 시의 고려사항) ① 연구자는 기관위원회에 연구 종료 및 결과에 대한 사항을 보고하여야 한다. 결과보고서는 논문, 학술대회 발표자료 등으로 대체할 수 있다.
② 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록, 보관하여야 한다. 연구계획서, 기관위원회 심의결과, 서면동의서, 개인정보의 수집 이용 및 제공 현황, 연구종료보고서는 연구 종료시점으로부터 5년간 보관한다.
③ 만약 개인정보에 관한 사항을 5년 이상 보관하고자 할 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

부 칙
이 운영지침은 기관위원회에서 승인한 날(2019. 8. 26.)부터 시행한다.