

『기관생명윤리위원회 인증 유효기간 연장 기준 및 절차』 공고

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조 및 동법 시행령 제10조제2항에 따라 기관생명윤리위원회 인증 유효기간 연장 기준 및 절차를 아래와 같이 공고합니다.

2025년 4월 15일

보건복지부장관

1. 관련근거

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’)」 제14조 및 동법 시행령 제10조제2항
- 「기관생명윤리위원회 평가·인증 절차 및 방법 등에 관한 고시」 제9조제4항

2. 연장(심사) 대상

- 공고일 이후('25.4.15.) 「생명윤리법」 제14조에 따라 인증을 부여받은 기관생명윤리위원회

3. 연장(심사) 절차

- 처리흐름도

인증 부여	연차보고 제출	제출자료 확인	인증 연장심사	결과 공표
보건복지부>기관	기관>국가생명윤리정책원	국가생명윤리정책원	심사자문위원회	보건복지부
3년	제1/2연차보고 2회 제출	연차보고 확인 및 검증	연차보고 심사	

- 기관에서 제출한 연차보고를 바탕으로 '심사자문위원회'에 상정하여 심의
- '인증'을 부여받은 기관에서 제출한 제1/2연차보고를 모두 제출 완료한 시점에 유효기간 연장 선정심사

4. 연장(심사) 기준

- 인증 유효기간 연장을 원하는 기관위원회는 ‘인증’ 획득 이후 제1/2연차 보고를 제출하여야 함
- 심사기준 : 인증 획득 이후 기관에서 제출한 제1/2연차보고를 통해 8개의 조건(정성지표 4개 및 정량지표 4개)을 모두 충족한 기관 중 우수 기관
- 심사항목

구분	‘인증 유효기간 연장’의 조건 및 내용
정성 평가	[1] 인증기준 1~8 (공통) 부적법·부적절 운영사례*가 확인되지 않은 경우 * 8개의 인증기준에 대해 ‘보완/권고’가 없는 경우
	[2] 인증기준 2 (조사·감독) 조사·감독을 SOP에 따라 관리·조치 등 준수한 수행 실적 연 1건 이상 보유* * 수행 중 또는 조치 미통보 사례 제외
	[3] 인증기준 3 (교육) 정량평가 인증기준[3]의 교육 적절성* * 기관위원회 유형에 맞는 교육내용 제공 및 이수(연구윤리, 동물윤리 등 제외)
	[4] 연차보고 시 제출 요구자료 외 수행 중 연구에 대한 관리 또는 연구대상자 보호를 위해 우수하다고 기관이 판단되는 실적이 있는 경우(내용을 확인할 수 있는 실적 근거 함께 제출) * 자세한 사항은 기관위원회 연차보고 가이드라인(개정본)을 통해 안내 예정
정량 평가	[1] 인증기준 2 (조사·감독) 지속심의 미제출 건수가 연 10% 미만 실적 보유
	[2] 인증기준 3 (교육) 연구자 및 종사자 대상의 내부교육 개최 실적 연 1회 이상 보유
	[3] 인증기준 3 (교육) 기준위원 모두 연 1회 이상 지속교육 이수 실적 보유
	[4] 인증기준 6 (지원인력) ‘2년 초과한 업무 경력 보유’ 및 ‘연 1회 이상 교육 이수’의 조건을 충족한 최소 1인 이상 보유

※ 생명윤리법 시행령 제10조제1항에 따른 인증기준

1. 기관위원회 심의의 적절성
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 수행 체계의 적정성
3. 해당 기관 연구자·종사자 및 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성
4. 취약한 연구대상자등의 보호 대책의 수립 및 그 이행 여부
5. 연구자를 위한 윤리지침의 마련 및 그 적정성
6. 기관위원회의 원활한 운영을 위한 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성
7. 기관 내 기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성
8. 관련 기록 및 문서 관리의 체계 및 그 적정성

5. 문의처

- 온라인 : 기관생명윤리위원회 관리시스템(review.irb.or.kr) 및 기관생명윤리위원회 정보포털(www.irb.or.kr) 내 Q&A
- 이메일 : review@nibp.kr
- 전 화 : 국가생명윤리정책원 IRB인증관리팀(☎ 02-778-9192, 02-737-8533)