

기관위원회 등록 가이드

Ver. 5.0

(2024.01.)

(재)국가생명윤리정책원

기관위원회평가인증사무국(등록·관리팀)

목 차

※ Ctrl+> 버튼을 클릭하면 각 페이지로 이동합니다.

I. 기본 안내사항

1. 등록유형별 신청대상 >

2. 시스템 이용방법 >

3. 사용자 가입방법 >

II. 신규등록

1. 신규등록 처리절차 >

2. 신규등록 신청대상 >

3. 신규등록 신청방법 >

4. 처리결과 통보 >

III. 변경등록

1. 변경등록 처리절차 >

2. 변경등록 신청대상 >

3. 변경등록 신청방법 >

4. 변경항목별 신청방법 >

5. 처리결과 통보 >

IV. 말소등록

1. 말소등록 신청방법 >

2. 처리결과 통보 >

V. 등록증 재발급

1. 재발급 신청방법 >

2. 처리결과 통보 >

기본 안내사항

1. 등록유형별 신청대상 >

2. 시스템 이용방법 >

3. 사용자 가입방법 >

I. 기본 안내 사항

1. 등록유형별 신청대상

유형별 신청대상

신규등록

- 생명윤리법 제10조제1항에 따른 설치 대상기관에서 '직접 운영' 또는 '협약 운영' 방식으로 해당하는 기관위원회 유형을 설치한 후 생명윤리법 제10조제4항 및 동법 시행규칙 제6조제1항에 따라 설치한 기관위원회를 등록하려는 기관
- ✓ 기관위원회를 처음 설치·등록하는 경우
 - ✓ 기등록한 기관위원회를 말소처리 후 기관위원회를 재설치·등록하는 경우
 - ✓ 기등록한 기관위원회와 분리하여 다른 운영방식(개별·통합·협약) 적용 또는 다른 기관위원회 유형을 추가 설치·등록하는 경우

변경등록

- ① 생명윤리법 시행규칙 제6조제4항 각 호의 변경으로 변경 등록하려는 기관(★'변경된 날로부터 30일 이내' 기한 준수 필요)
 - ✓ 생명윤리법 제10조제1항 각 호에 따른 기관의 유형
 - ✓ 기관위원회 업무 담당자 ⇒ 기관위원회 운영을 관리하는 '행정간사, 행정인력 등' 직원을 의미
 - ✓ 기관위원회 업무위탁 협약 사항 ⇒ '운영방식(개별운영 또는 통합운영 ↔ 협약운영)' 또는 '수탁기관'이 변경된 경우
 - ② 법적 의무사항 외 변경사항을 '기관 자율'에 따라 변경 등록하려는 기관
 - ✓ 기관위원회 등록증 내 정보 : 기관명, 소재지, 기관장, 기관위원회 명칭
 - ✓ 기관위원회 관련 정보나 자료 : 운영방식(개별운영 ↔ 통합운영), 위원장, 위원, 표준운영지침, 담당자
- * (밀줄 표시 부분의 변경등록 신청 처리완료 시) 변경등록 신청내용을 반영한 기관위원회 등록증 재발급 후 우편으로 발송

재발급

- 기관위원회 등록증 재발급을 원하는 기관
- ✓ 기 발급된 기관위원회 등록증 원본을 분실한 경우
 - ✓ 기 발급된 기관위원회 등록증 내 정보 오류로 인해 정정을 요청하는 경우

말소등록

생명윤리법 제10조제1항에 따른 기관위원회 설치 의무가 소멸되어 기등록한 기관위원회를 말소 등록하려는 기관

- ✓ 생명윤리법 제10조제1항제1호 내지 제2호 또는 제7호에 따른 기관(인간대상·인체유래 물·배아줄기세포주이용 연구 기관)에서 더 이상 연구를 수행하지 않거나 폐업한 경우
- ✓ 생명윤리법 제10조제1항제3호 내지 제6호에 따른 기관(배아생성의료기관, 배아·체세포 복제배아·단성생식배아 연구 기관, 인체유래물은행)을 질병 관리청장에게 폐업을 신고한 경우

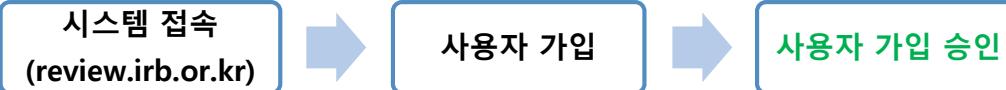
I. 기본 안내 사항

2. 시스템 이용방법

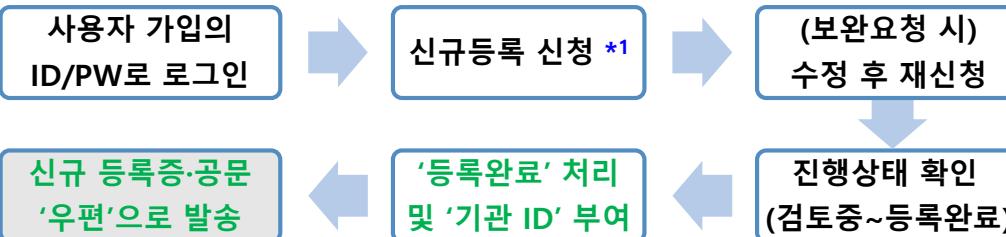
시스템 이용절차

* 검정색 글씨 : 신청기관 역할, 녹색 글씨 : 사무국 역할

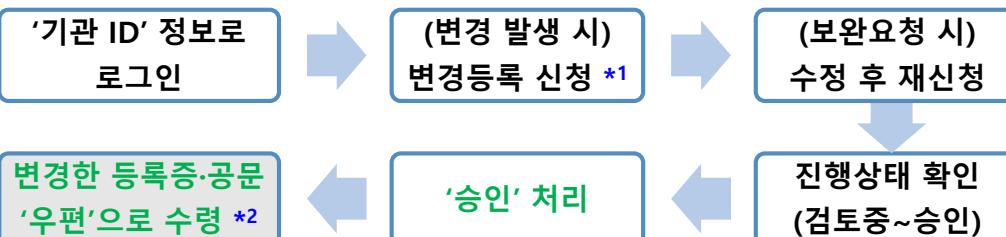
A. 시스템 가입



B. 신규등록



C. 변경등록



*1 신규·변경등록 신청내용이 불필요하거나 무의미한 사항의 경우 ‘반려’로 처리될 수 있음

*2 변경항목 중 ‘기관명, 소재지, 기관장, 기관위원회 명칭, 기관위원회 구분(유형), 운영방식(직접 ↔ 협약), 협약기관’의 변경등록 신청 처리완료 시 변경사항을 반영한 기관위원회 등록증 발급

이용절차 안내사항

A. ‘신규등록’을 신청하려는 기관만 진행 필요

* 동일한 기관명/소재지로 ‘기관위원회 등록완료’ 또는 ‘사용자 가입완료’ 존재 여부에 따라 ‘승인/반려’로 처리

B. 설치한 기관위원회를 ‘신규등록’하려는 기관

- 기관위원회 유형 및 운영방식별 필요한 제출서류 첨부
- 전자 등록신청서에 입력한 정보 = 첨부한 제출서류(일치)
- 생명윤리법 제11조제1항에 따라 적법한 기관위원회 구성
- 설치하는 기관위원회 유형 및 생명윤리법에 맞게 표준운영 지침 마련

C. 기 등록된 기관위원회 정보에서 ‘변경’이 발생한 기관

- ‘변경항목별’ 각각 변경등록 신청 필요
- 기관위원회 유형 및 운영방식별 필요한 제출서류 첨부
- 전자 등록신청서에 입력한 정보 = 첨부한 제출서류(일치)

* ‘말소등록’ 및 ‘등록증 재발급’ 신청 : 등록 이메일(rirb@nibp.kr)로 제출

★ 해당 기관의 ‘말소등록 신청’에 따라 시스템을 통해 사무국이 ‘등록말소’ 처리 시 ⇒ 기 발급된 ‘기관 ID’를 이용하여 더 이상의 신규등록 재신청 및 변경등록 신청 불가

I. 기본 안내 사항

3. 사용자 가입방법

사용자 가입 화면

Illustrative

B. 주소창에 'review.irb.or.kr' 입력하여 시스템 접속

C. 로그인 화면 아래의 [사용자 가입] 버튼 클릭

D. 시스템의 '사용자 가입' 화면

E. 기관 증빙문서*와 일치되도록 '소재지, 기관명' 작성

F. (작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

사용자가입승인 절차

- 시스템의 '로그인' 화면
 - 주소창에 'review.irb.or.kr' 입력하여 시스템 접속
 - 로그인 화면 아래의 [사용자 가입] 버튼 클릭
 - * 팝업창에서 시스템의 '이용약관'과 '개인정보 수집 및 이용'에 대한 [동의함] 체크 후 하단의 [확인] 버튼 클릭
 - 시스템의 '사용자 가입' 화면
 - * 팝업창 내 구성내용을 빠짐없이 모두 작성
 - 기관 증빙문서*와 일치되도록 '소재지, 기관명' 작성
 - * 법인 등기사항증명서·사업자등록증·고유번호증 등
 - (작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭
- ↓
- (사무국 관리자) 사용자 가입 현황 확인 및 승인/반려 처리**
- ✓ 승인 : 동일한 기관명/소재지로 기관위원회 등록완료 또는 사용자 가입내역이 확인되지 않는 경우
 - ✓ 반려 : 동일한 기관명/소재지로 기관위원회 등록완료 또는 사용자 가입내역이 확인된 경우
- ★ 사용자 가입 시 입력한 담당자 이메일 주소로 처리결과(승인/반려) 안내

I . 기본 안내 사항

3. 사용자 가입방법

처리결과 확인방법

Illustrative



※ 사용자 가입이 '승인'으로 처리 시

- ✓ 사용자 가입 시 입력한 담당자 이메일 주소로 '승인'의 처리결과 안내
- ✓ ('사용자 등록승인 안내'의 이메일 수령 시) 사용자 가입 시 입력한 ID/PW를 이용하여 시스템 로그인 후 '신규등록'신청 진행



※ 사용자 가입이 '반려'로 처리 시

- ✓ 사용자 가입 시 입력한 담당자 이메일 주소로 '승인'의 처리결과 안내
- ✓ ('사용자 등록거절 안내'의 이메일 수령 시) 사용자 가입 시 입력한 ID/PW를 이용하여 시스템 로그인 불가

기관위원회 신규등록

1. 신규등록 처리절차 >

2. 신규등록 신청대상 >

3. 신규등록 신청방법 >

4. 처리결과 통보 >

II. 기관위원회 신규등록

1. 신규등록 처리절차

신규등록 처리절차



등록상태 구분

A. 등록신청서 제출 시 '등록신청'의 등록상태 표출

B. 등록신청서 내 수정이 필요한 경우 '보완요청'의 등록상태 표출

- ★ (신규등록 신청기관) 보완요청 내용 확인 후 수정 및 재신청 필요
 1. '보완요청' 상태의 해당 건을 클릭
 2. 신규등록신청서 하단부(위원명단 바로 위)의 '보완요청 사유'란 내용 확인
 3. 보완요청에 따른 내용 수정 후 하단의 [신청] 버튼 클릭

C. 등록신청서 접수 후 사무국의 내부절차 진행 시 '검토중'의 등록상태 표출

D. 신규등록 신청 건에 대해 처리 완료 시 '등록완료'의 등록상태 표출

E. 신규등록 신청내용을 반영한 기관위원회 등록증 발급 및 발신공문과 함께 우편으로 발송

★ 신규등록 신청 건에 대해 처리완료 시

- 신규등록을 위해 사용자가입/승인 받은 해당 ID/PW로 로그인 불가
- 별도 발급된 '기관 ID'를 이용하여 로그인 가능
- ⇒ 담당자 이메일 주소로 '신규 아이디 발급 안내'의 제목으로 안내

II. 기관위원회 신규등록

2. 신규등록 신청대상

기관위원회 설치

◆ 설치대상 : 생명윤리법 제10조제1항의 각 호에 해당하는 기관

- 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
- 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
- 생명윤리법 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
- 생명윤리법 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
- 생명윤리법 제31조제3항에 따라 체세포복제배아연구기관
- 생명윤리법 제31조제3항에 따라 단성생식배아연구기관
- 생명윤리법 제41조제1항에 따라 허가된 인체유래물은행
- 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관

◆ 설치방식

- 직접 운영 : 생명윤리법 제10조제1항의 각 호 기관 내 기관위원회를 직접

구성 및 설치하여 개별 또는 통합하여 운영하는 방식

- 협약 운영 : 생명윤리법 제10조제2항 및 동법 시행규칙 제5조제2항에

따라 '공용위원회' 또는 '인증을 받은 기관위원회'와 기관
위원회 업무 수행을 위탁하기로 협약하는 방식

신규등록 의무대상

❖ 생명윤리법 제10조제1항에 따른 설치 대상기관에서 '직접 운영' 또는 '협약 운영' 방식으로 해당하는 **기관위원회 유형**을 설치한 후 생명윤리법 제10조제4항 및 동법 시행규칙 제6조제1항에 따라 설치한 기관위원회를 등록하려는 기관

- ✓ 기관위원회를 처음 설치 및 등록하는 경우
- ✓ 기등록한 기관위원회를 말소처리 후 기관위원회를 재설치 및 등록하는 경우
- ✓ 기등록한 기관위원회와 분리하여 다른 운영방식(개별·통합·협약)을 적용하거나 다른 기관위원회 유형을 추가 설치 및 등록하는 경우

II. 기관위원회 신규등록

3. 신규등록 신청방법

신규등록 신청

Illustrative

The screenshot shows a web-based application interface for managing organization committees. At the top left, there is a sidebar with a dark background containing the following items:

- 등록 신청[조회] (highlighted with a red dashed box)
- 신청서|등록증 출력
- 변경|이력 조회

To the right of the sidebar, the main content area has a light gray header bar with the text "A > 기관위원회 신청 > 등록[조회]". Below this is a search section with two input fields: "검색어" and "기관명", followed by a "조회 >" button.

The main content area is titled "등록 신청[조회]" and contains a "조회조건" (Search Conditions) section. This section includes a search input field with placeholder text "기관명" and a "조회 >" button.

Below the search conditions, there is a "조회결과" (Search Results) section. It displays a table with one row, indicating "전체 0 건" (Total 0 items). The table columns are: No, 등록번호, 신청일자, 기관명, 운영방식, 기관위원회종류, 사유, and 등록상태. The "등록" button in the last column is highlighted with a blue dashed box and labeled "B".

신청서 생성방법

- 좌측메뉴 중 [등록 신청/조회] 클릭
- 우측의 [등록] 버튼 클릭

II. 기관위원회 신규등록

3. 신규등록 신청방법

전자 등록신청서

Illustrative

등록신청

기관명	B	법인등록번호	
소재지	우편번호 검색 > 우편번호	시/군/구	상세주소
기관장	★ 일치 필요		
운영방식	선택하세요		
기관위원회 명칭			
기관위원회 위원장	★ 일치 필요		
기관위원회 구분	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 <input type="checkbox"/> 배아연구기관 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구기관 <input type="checkbox"/> 단성생식배아연구기관 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주 이용연구		
담당자	성명:	소속:	
	직위:	전화번호:	
	팩스:	이메일:	
신청인(기관장)	★ 일치 필요		
(다음 페이지 N 부분)			

신청서 작성방법

* 밀줄 표시 : 기관 증빙문서와 일치 필요
(법인 등기사항증명서·사업자등록증·고유번호증 등)

- A. **생명윤리법 시행규칙 제6조제1항에 따른 별지 제4호 법정서식의 '전자 등록신청서' 부분**
- B. **사용자승인 요청 시 등록한 기관명을 자동 적용 부분**
- C. **기관 증빙문서와 일치되도록 '기관장' 정보를 작성**
 - ★ 기관 증빙문서≠기관장 : 관련 문서 첨부 필요(임명장, 인사발령 공문 등)
- D. **'개별운영, 통합운영, 협약운영' 중 설치한 기관위원회에 대한 운영방식 택일**
 - ☞ <3-1. 참고사항 : 운영방식> 참조
- E. **설치한 기관위원회에 대한 '기관위원회 명칭, 위원장' 정보를 작성**
 - * 협약운영 시 '기관위원회 명칭/위원장 : 해당없음'으로 명시
- F. **설치한 기관위원회 유형 체크 및 해당 기관*의 지정·등록·허가증 첨부**
 - * 배아생성의료기관, 배아·체세포복제배아·단성생식배아 연구기관, 인체유래물은행
- G. **'기관위원회 등록 관리를 담당하는 직원' 정보를 작성**
- H. **기관 증빙문서 및 위 '기관장' 정보와 일치되도록 '신청인(기관장)' 정보를 작성**

II. 기관위원회 신규등록

 [목차로 돌아가기](#)

3. 신규등록 신청방법

전자 등록신청서

Illustrative

운영언어	통합운영		개별운영		
	[추가] 버튼을 클릭하십시오.				
첨부파일	기관위원회 등록 신청 공문		파일선택 선택된 파일 없음		
	법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증		파일선택 선택된 파일 없음		
	기관위원회 표준운영지침		파일선택 선택된 파일 없음		
	통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항		파일선택 선택된 파일 없음 ↳ 양식다운로드 (자정 양식 다운로드 후 해당문서 암로드 가능)		
	통합운영		파일선택 선택된 파일 없음		
	업무위탁 협약서 사본		파일선택 선택된 파일 없음		
	연구실 현황		파일선택 선택된 파일 없음 ↳ 양식다운로드 (자정 양식 다운로드 후 해당문서 암로드 가능)		
	연구인력 현황		파일선택 선택된 파일 없음 ↳ 양식다운로드 (자정 양식 다운로드 후 해당문서 암로드 가능)		
	연구실복지		파일선택 선택된 파일 없음 ↳ 양식다운로드 (자정 양식 다운로드 후 해당문서 암로드 가능)		
	보안요청 사유 (관리자 작성됨)				
기관위원회 유형에서 '인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용 연구' 중 어느 하나 이상 등록 시					

위원회	통합운영		개별운영		추가 >		
	성명	성별	내/외부	소속		전공	분야
1위원회	★ 일치 필요	남	내부	(소속 부서)	(전공)	과학적 타당성 평가유	위원장
1위원회	(성명)	여	외부	(소속 기관명 및 부서)	(전공)	사회적 윤리적 타당성	위원장
1위원회		선택하세요	선택하세요			선택하세요	선택하세요
1위원회		선택하세요	선택하세요			선택하세요	선택하세요
1위원회		선택하세요	선택하세요			선택하세요	선택하세요
2위원회		선택하세요	선택하세요			선택하세요	선택하세요

신청서 작성방법

- I. 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항 내지 제2항 및 제7조에 따라 신규등록 시 제출서류 첨부 및 작성하는 부분
 - J. [추가] 버튼 클릭 후 '기관위원회 운영을 관리하는 모든 직원' 정보를 인력별 작성(예: 행정간사, 행정인력 등)
※ 개별/통합운영 시 필수 작성, 협약운영 시 작성 불필요
 - K. 운영방식 및 기관위원회 유형별 제출서류 첨부
 - ☞ <3-1. 참고사항 : 운영방식별 제출서류> 참조
 - ✓ (공통) 기관위원회 등록 신청 공문 ☞ <3-2. 참고사항 : 신규등록 신청 공문 작성방법> 참조
 - ✓ (통합운영 시) 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 ☞ <3-3. 참고사항 : 통합운영 관련 서식 작성방법> 참조
 - ✓ (인간대상·인체유래물·배아줄기세포주이용의 연구기관 시) 연구 실 현황, 연구인력 현황, 최근 1년간 연구실적서 또는 연구수행 계획서 ☞ <3-4. 참고사항 : 연구 관련 서식 작성방법> 참조
 - L. (사무국의 보완요청 시) '보완내용' 확인하는 부분
 - M. [추가] 버튼 클릭 후 구성한 기관위원회 '위원명단' 작성
 - ☞ <3-5. 참고사항 : 기관위원회 구성요건 및 작성방법> 참조
 - ※ 개별/통합운영 시 필수 작성, 협약운영 시 작성 불필요

(작성 완료 시) 하단의 [등록신청] 버튼 클릭

II. 기관위원회 신규등록

3-1. 신규등록 신청 참고사항

운영방식

- ◆ **개별운영** : 기관 내 기관위원회 유형을
 - ✓ 단일 설치한 경우
 - ✓ (또는) 복수 설치하여 **기관위원회 유형별 개별로 운영**하는 경우

- ◆ **통합운영** : 기관 내 기관위원회 유형을
 - ✓ 복수 설치하여 **하나의 기관위원회로 통합하여 운영**하는 경우
 - 동일기관 내 가능
 - 생명윤리법 제11조제1항에 따른 복수의 패널 구성 및 패널별 위원 중복 가능
 - 통합운영을 수행하는 행정조직에서 심의 및 관리하는 연구 특성에 맞게 위원, 심의 기록 작성·관리 등 수행
 - (예시) '인간대상연구', '인체유래물연구'의 2개 기관위원회 유형을 하나의 기관위원회에서 심의 및 관리감독을 진행

- ◆ **협약운영** : 생명윤리법 제10조제3항에 따른 기관위원회 업무 수행을
 - ✓ 생명윤리법 제10조제2항 및 동법 시행규칙 제5조제2항에 따라 보건복지부장관의 '**인증을 받은 다른 기관위원회**' 또는 '**지정을 받은 공용위원회**'와 위탁하기로 협약한 경우

운영방식별 제출서류

● 필수 제출서류, ○ 해당 시 제출서류

구분	개별운영	통합운영	협약운영
① 기관위원회 등록 신청 공문	●	●	●
② 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서 또는 고유번호증 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제6조제2항]	●	●	●
③ (위 ② 서류에 명시된 기관장과 상이한 경우) 임명장, 발령장, 임명 또는 인사발령 공문 등 관련 자료 → ② 자료와 함께 압축파일 형태로 첨부	○	○	○
④ 기관위원회 표준운영지침 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제1호다목]	●	●	
⑤ 통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제7조]		●	
⑥ 별지 제3호 법정서식_기관위원회 업무위탁 협약서 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호나목]			●
⑦ 연구실 현황, 연구인력 현황, 최근 1년간 연구 실적서 또는 연구실적 없을 시 연구수행계획서 *1 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호가목]	○	○	○
⑧ 기관위원회 운영지원인력 현황 *2 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제1호나목]	●	●	
⑨ 기관위원회 위원명단 *2 [근거: 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제1호가목]	●	●	

*1 '인간대상, 인체유래물, 배아줄기세포주 이용' 연구기관 어느 하나에 해당하는 경우

*2 전자 등록신청서 내 '운영인력' 및 '위원명단' 부분을 이용하여 해당 정보 작성

II. 기관위원회 신규등록

3-2. 신규등록 신청 참고사항

신규등록 신청 공문

Illustrative

수신자 (재)국가생명윤리정책원장
(경유) 기관위원회평가인증사무국

제 목 기관생명윤리위원회 신규 등록 신청

1. 관련
가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조(기관위원회의 설치 및 기능)
나. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제6조(기관위원회의 등록)

2. 위와 관련하여 본 기관의 기관생명윤리위원회 신규 등록을 다음과 같이 신청합니다.
가. 기관명 : ●●●
나. 기관장 : △△△
다. 기관생명윤리위원회 명칭 : □□□
라. 운영방식 및 유형 : 통합운영(인가대상연구, 인체유래물연구)
마. 협약기관 : ○○○ ⇒ (협약운영 시) '수탁기관'의 정보 추가 필요

붙임 1. 사업자등록증 사본 1부.
2. 표준운영지침 1부.
3. 통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항 1부. 끝.

★ 기관장 직인이 날인된 대외발송 공문 제출(공문 내 '문서번호 및 시행일자' 포함 필요)

A

B

C

공문 작성방법

A.

수신 및 경유 정보 작성

- ✓ 수신 : '(재)국가생명윤리정책원장'으로 명시
- ✓ 경유 : '기관위원회평가인증사무국'으로 명시

B.

신규등록 신청에 대한 공문 제목 작성

- ✓ 제목 : '기관생명윤리위원회 신규등록 신청'으로 명시

C.

신규등록 신청에 대한 내용 작성

- ✓ 기관명 : (해당하는 정보 기재)
- ✓ 기관장 : (해당하는 정보 기재)
- ✓ 기관생명윤리위원회 명칭 : (해당하는 정보 기재)
- ✓ 운영방식 및 유형 : (해당하는 정보 기재)
- ✓ (협약운영 시) 협약기관 : (해당하는 정보 기재)

★ 공문에 기재된 모든 정보 = 시스템에 작성된 정보(일치 필요)

II. 기관위원회 신규등록

3-3. 신규등록 신청 참고사항

통합운영 관련 서식

Illustrative

통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항	
기관명	
위원회 명칭	
통합운영 기관위원회 유형	
통합목적	
통합 운영 방법	
통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항	
통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항	
연구대상자 등의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항	

A

B

서식 작성방법

A. '기관명, 통합운영의 기관위원회 명칭 및 유형'을 작성

* 시스템에 작성된 정보와 일치 필요

B. 통합운영 관련 내용 작성

- ✓ 통합 목적
- ✓ 통합 운영방법
- ✓ 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
- ✓ 통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항
- ✓ 연구대상자 등의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

★ 제공 서식 확인방법 : 시스템 로그인 → 좌측 메뉴 중 '공지사항' 클릭

The screenshot shows the left sidebar of a web application with the following menu items:

- 평가인증
- 연차보고
- 인증서관리
- 매뉴얼
- 알림방
- 공지사항** ✓
- 자료실
- Q&A
- FAQ
- 담당자정보변경
- 등록 관리(사용자)

The '공지사항' item is highlighted with a red checkmark. To the right, the main content area displays a table titled '조회결과' (Search Results) with 6 items. The last item in the table is highlighted with a red box and contains the note: ★ 기관위원회 등록 ★ 제출서류 서식(업무위탁협약서, 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항).

II. 기관위원회 신규등록

3-4. 신규등록 신청 참고사항

연구 관련 서식

Illustrative

[서식1] 연구실 현황	
기관명	
사업장 주소	
연구실 보유 여부	<input type="checkbox"/> 보유 <input type="checkbox"/> 미보유
연구 전용 공간 여부	<input type="checkbox"/> 전용 <input type="checkbox"/> 겸용
연구실 관리 부서	
연구실 위치 (주소 및 세부 위치)	주소 : 세부 위치 : * 사업장 주소지와 연구실이 다른 곳에 있을 경우 사유 간단하게 작성
연구실 배치도 (사진, 전경 등 첨부)	

- ★ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호가목의 1)에 따른 '해당 연구 관련 연구실 현황' : '인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용 연구' 중 어느 하나 이상의 기관위원회 유형 등록 시 제출 필요

A

B

C

D

서식 작성방법

A. '기관명, 사업장 주소' 정보를 작성

※ 기관 증빙문서(법인 등기사항증명서·사업자등록증·고유번호증 등)와 일치 필요

B. 연구실의 '보유 및 전용 여부, 관리부서' 정보를 작성

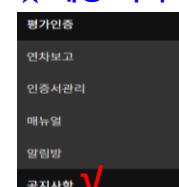
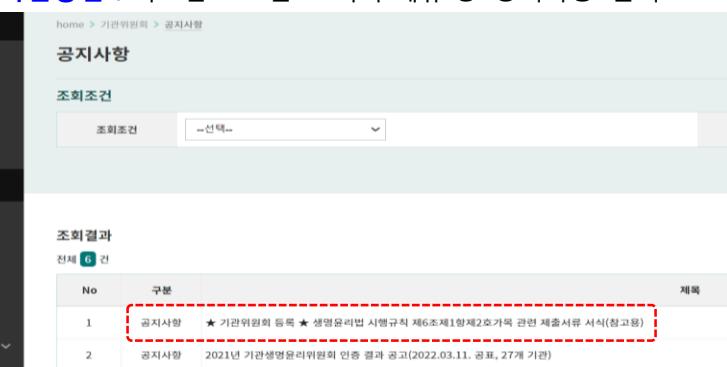
C. '연구실 위치' 정보를 작성

※ 층·호수를 포함한 구체적인 연구실 위치 작성 필요

D. '연구실 배치도'를 삽입

- ✓ 배치도가 없는 경우 : 연구실 사진으로 대체 가능
- ✓ 인간대상연구 기관의 경우 : 대표 연구실이나 교내 교수 연구실 사진으로 대체 가능

★ 제공 서식 확인방법 : 시스템 로그인 → 좌측 메뉴 중 '공지사항' 클릭

II. 기관위원회 신규등록

3-4. 신규등록 신청 참고사항

연구 관련 서식

Illustrative

[서식2] 연구인력 현황

번호	성명	부서 및 직위	전공	최종학력
1	김□□		생명공학	박사
2	이□□		약학	석사
3				
...				

- * 등록 서류를 제출하는 시점을 기준으로 심의 대상이 되는 연구의 실적이 있거나, 해당 연구를 수행할 계획이 있는 사람
- * 연구인력의 성명은 예시와 같이 익명화하여 제출

★ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호가목의 2)에 따른 ‘**해당 연구 관련 연구인력 현황**’ : ‘**인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용 연구**’ 중 어느 하나 이상의 기관위원회 유형 등록 시 제출 필요

A

서식 작성방법

A.

해당 기관 내 연구자의 '성명, 부서 및 직위, 전공, 최종학력' 정보를 작성

- ✓ **연구자 범위** : 신규등록 신청하는 시점에서 심의 대상이 되는 연구의 실적이 있거나, 해당 연구를 수행할 계획이 있는 모든 연구자
- ✓ **성명** : 예시와 같이 익명화 방식으로 작성 필요

★ 제공 서식 확인방법 : 시스템 로그인 → 좌측 메뉴 중 ‘공지사항’ 클릭



The screenshot shows the left sidebar of a web application. The sidebar has a dark background with white text. The '공지사항' (Notice) option is highlighted with a red box and a red checkmark. Other options visible include '평가인증', '연차보고', '인증서관리', '매뉴얼', '알림방', '자료실', 'Q&A', 'FAQ', '담당자정보변경', and '등록 관리(사용자)'.

The main content area shows a search interface with a dropdown menu labeled '조회조건'. Below it, a table titled '조회결과' shows two entries:

No	구분	내용
1	공지사항	★ 기관위원회 등록 ★ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호가목 관련 제출서류 서식(참고용)
2	공지사항	2021년 기관생명윤리위원회 인증 결과 공고(2022.03.11. 공표, 27개 기관)

II. 기관위원회 신규등록

목차로 돌아가기

3-4. 신규등록 신청 참고사항

연구 관련 서식

Illustrative

[서식3] 최근 1년 연구실적서					
번호	연구제목	연구책임자	수행연도	연구 유형 (인간대상연구/인체유래물연구/ 배이줄기세포주이용연구)	IRB 심의 여부 및 승인 기관
1	□◊○	김□□	2021	인간대상연구	O(□□대학교병원)
2	□◊○	이□□	2021	해당없음	X
3					
...					

* 연구실적은 등록시점을 기준으로 최근 1년 이내 실적으로 하며, 연구책임자의 성명은 보기와 같이 익명화하여 제출

- ★ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호가목의 3)에 따른 '**최근 1년간 해당 연구실적서 또는 (실적이 없는 경우) 연구수행계획서**' : '인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용 연구' 중 어느 하나 이상의 기관위원회 유형 등록 시 제출 필요

A

서식 작성방법

A.

최근 1년간 연구실적 정보를 작성

- ✓ 연구제목 : 해당하는 연구제목 명시
- ✓ 연구책임자 : 해당 연구의 책임자를 명시하되, 예시와 같이 익명화 적용 필요
- ✓ 수행연도 : 해당 연구를 수행한 연도 명시
- ✓ 연구 유형 : '인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용연구' 중 택일하여 해당하는 연구 유형 제시
- ✓ 심의 여부 : 'O, X' 중 택일하여 명시
- ✓ 승인 기관 : 해당 연구계획서에 대해 승인을 득한 기관명 명시

※ 단, 최근 1년간 해당 연구 실적이 없는 경우는 '**해당 연구수행계획서**'로 대체하여 제출

★ 제공 서식 확인방법 : 시스템 로그인 → 좌측 메뉴 중 '공지사항' 클릭

The screenshot shows the left sidebar menu with '공지사항' (Notice) highlighted in red. The main content area displays a search interface with fields for '조회조건' (Search Condition) and a table titled '조회결과' (Search Result) showing two entries. The first entry is highlighted with a red box and labeled with a red checkmark.

No	구분	제목
1	공지사항	★ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호가목 관련 제출서류 서식(참고용)
2	공지사항	2021년 기관생명윤리위원회 인증 결과 공고(2022.03.11. 공표, 27개 기관)

II. 기관위원회 신규등록

3-5. 신규등록 신청 참고사항

기관위원회 구성요건

- ◆ 생명윤리법 제11조제1항에 따른 기관위원회 구성요건
 - ✓ 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성
 - ✓ 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며
 - ✓ 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상 포함
 - ✓ 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상 포함

★ 기관위원회 구성 : 생명윤리법에 따른 구성요건 준수 필요, '기관장' 포함한 구성 지양

□ 위원명단																																																									
위원회	성명	성별	내/외부	소속	전공	분야																																																			
						<input type="button" value="추가 >"/>																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">□ 위원명단</th> </tr> <tr> <th>위원회</th> <th>성명</th> <th>성별</th> <th>내/외부</th> <th>소속</th> <th>전공</th> <th>분야</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1위원회</td> <td>(성명)</td> <td>남</td> <td>내부</td> <td>(소속 부서)</td> <td>(전공)</td> <td>직책</td> </tr> <tr> <td>1위원회</td> <td>(성명)</td> <td>여</td> <td>외부</td> <td>(소속 기관명 및 부서)</td> <td>(전공)</td> <td><input type="button" value="추가 >"/></td> </tr> <tr> <td>1위원회</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> </tr> <tr> <td>1위원회</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> </tr> <tr> <td>1위원회</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> </tr> <tr> <td>2위원회</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> </tr> </tbody> </table>							□ 위원명단		위원회	성명	성별	내/외부	소속	전공	분야	1위원회	(성명)	남	내부	(소속 부서)	(전공)	직책	1위원회	(성명)	여	외부	(소속 기관명 및 부서)	(전공)	<input type="button" value="추가 >"/>	1위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요	1위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요	1위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요	2위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요
□ 위원명단																																																									
위원회	성명	성별	내/외부	소속	전공	분야																																																			
1위원회	(성명)	남	내부	(소속 부서)	(전공)	직책																																																			
1위원회	(성명)	여	외부	(소속 기관명 및 부서)	(전공)	<input type="button" value="추가 >"/>																																																			
1위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요																																																			
1위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요																																																			
1위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요																																																			
2위원회		선택하세요	선택하세요		선택하세요	선택하세요																																																			

위원명단 작성방법

- A. 구성한 기관위원회 위원명단을 작성하기 위해 [추가] 버튼 클릭

※ 위원 수만큼 [추가] 버튼 클릭으로 행을 추가한 후 위원별 등록 필요

- B. 구성한 기관위원회의 '위원회' 구분을 선택

- ✓ 단일 패널로 구성한 경우 : 모든 위원을 '1위원회'로 선택
- ✓ 복수 패널로 구성한 경우 : '1~N위원회'로 구분하여 선택

- C. 해당 기관 소속 여부에 따라 '내/외부' 구분을 선택

- D. 해당 위원의 '소속' 정보를 작성

- ✓ 내부인 경우 : 해당 기관 내 '소속된 부서' 정보를 입력
- ✓ 외부인 경우 : 해당 위원이 소속된 '기관명' 정보를 입력하되, 어느 기관에도 소속되지 않은 경우 '해당없음'으로 입력

- E. 해당 위원의 '전공'을 작성

- ✓ 필수 입력사항
- ✓ 전공이 없는 경우(예: 고졸 이하 등) : '해당없음'으로 입력

- F. 위원회별(B) 해당하는 '직책' 구분을 선택

- ✓ '위원장, 위원, 간사' 중 택일
- ✓ 위원회별 '위원장 1명' 포함 필수

II. 기관위원회 신규등록

4. 신규등록 처리결과 통보

처리결과 확인방법

* 신규등록 신청 건에 대해 처리완료 시



Illustrative

안녕하세요.

국가생명윤리정책 기관생명윤리위원회 평가 인증 사무국입니다.

신청하신 기관위원회 신규등록이 "등록완료" 되었습니다.

감사합니다.

* 자세한 사항은 「기관생명윤리위원회 관리시스템(review.irb.or.kr)」을 통해 확인 바랍니다.

[관리시스템 바로가기](#)

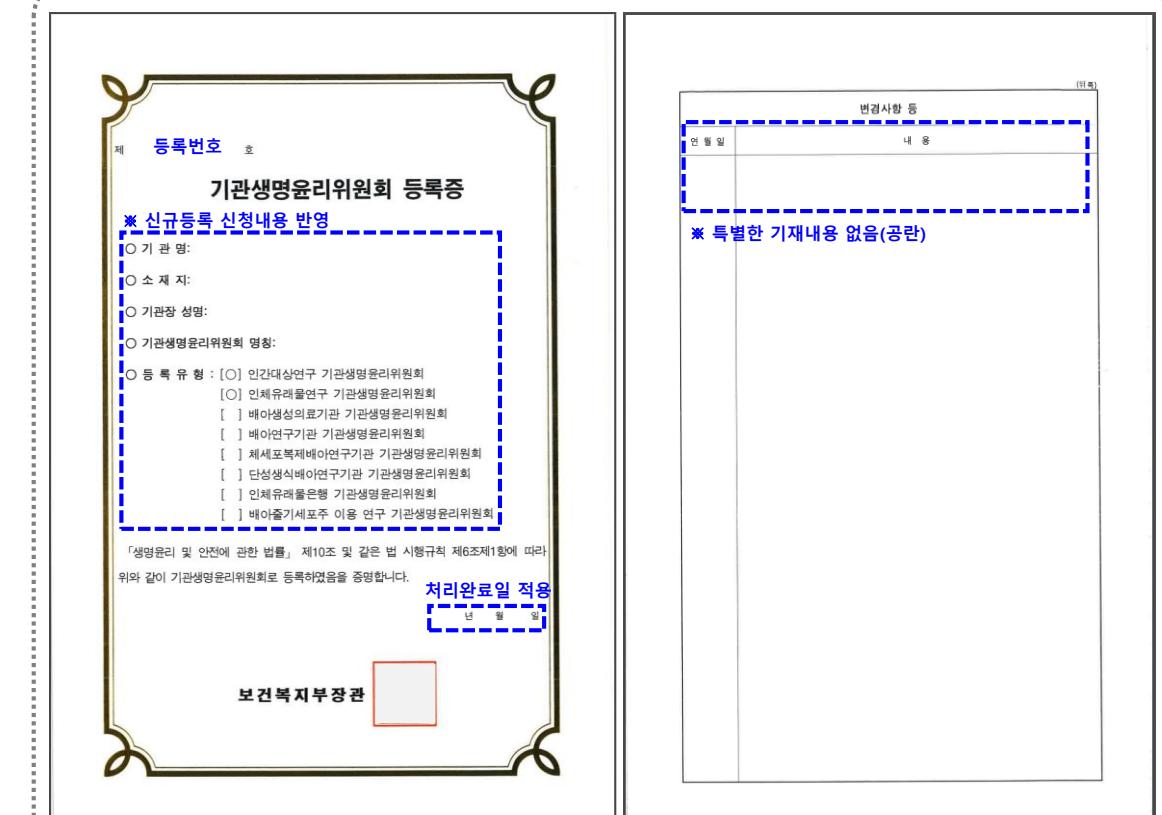
* 좌측메뉴 하단의 '담당자정보'에 등록된 이메일 주소로 자동 알림 발송



* 시스템 로그인 → 좌측 메뉴 중 '등록관리(사용자)' → 신규등록신청/조회
→ 조회결과 목록에서 신규등록 신청 건에 대한 '등록상태 : 등록완료' 확인

등록증 원본 발송

* 신규등록 신청 건에 대해 처리완료 시



* '담당자' 앞으로 우편을 통해 발송

- 신규등록 신청내용을 반영한 기관위원회 등록증 원본
- '기관생명윤리위원회 등록증 신규 발급'의 국가생명윤리정책원 발신공문

II. 기관위원회 신규등록

4. 신규등록 처리결과 통보

기관 ID 확인방법

※ 신규등록 신청 건에 대해 처리완료 시

Illustrative



※ 좌측메뉴 하단의 '담당자정보'에 등록된 이메일 주소로 자동 알림 발송

기관 ID 이용방법

★ 신규등록 신청 건에 대해 처리완료 시

- 별도 발급된 '기관 ID'를 이용하여 로그인 가능
- '기관 ID'는 담당자 이메일 주소로 '[기관생명윤리위원회 관리시스템] 신규 아이디 발급 안내'의 제목으로 발송

※ 별도 '기관 ID' 발급 시

: 신규등록을 위해 사용자가입/승인 받은 기존 ID/PW 정보로 시스템 로그인 불가

기관위원회 변경등록

1. 변경등록 처리절차 >

2. 변경등록 신청대상 >

3. 변경등록 신청방법 >

4. 변경항목별 신청방법 >

5. 처리결과 통보 >

III. 기관위원회 변경등록

1. 변경등록 처리절차

변경등록 처리절차



변경상태 구분

A. 등록신청서 제출 시 '변경신청'의 변경상태 표출

B. 등록신청서 내 수정이 필요한 경우 '보완요청'의 변경상태 표출

- ★ (변경등록 신청기관) 보완요청 내용 확인 후 수정 및 재신청 필요
- '보완요청' 상태의 해당 건을 클릭
 - 변경등록신청서 하단부(위원명단 바로 위)의 '보완요청 사유'란 내용 확인
 - 보완요청에 따른 내용 수정 후 하단의 [신청] 버튼 클릭

C. 등록신청서 접수 후 사무국의 내부절차 진행 시 '검토중'의 변경상태 표출

D. 변경등록 신청 건에 대해 처리 완료 시 '승인'의 변경상태 표출

E. 변경등록 신청내용을 반영한 기관위원회 등록증 발급 및 발신공문과 함께 우편으로 발송

※ 변경등록 시 기관위원회 등록증 발급 대상 : '기관명, 소재지, 기관장, 기관위원회 명칭, 기관위원회 구분(유형), 운영방식(직접운영↔협약운영), 협약기관'의 변경항목을 변경한 경우

III. 기관위원회 변경등록

2. 변경등록 신청대상

필수 변경사항

- ◆ 법적 의무사항 : 변경된 날로부터 30일 이내 변경등록 신청 필요
 - ✓ 법적 근거 : 생명윤리법 시행규칙 제6조제4항
 - ✓ 신청 항목 : '생명윤리법 제10조제1항에 따른 기관의 유형, 기관위원회 업무 담당자, 기관위원회 업무위탁 협약 사항'의 변경

기관의 유형	업무 담당자	업무위탁 협약사항
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 인간대상연구를 수행하는 연구자 가 소속된 기관 ✓ 인체유래물연구를 수행하는 연구 자가 소속된 기관 ✓ 지정된 배아생성의료기관 ✓ 등록된 배아연구기관 ✓ 등록된 체세포복제배아 연구기관 ✓ 등록된 단성생식배아 연구기관 ✓ 허가된 인체유래물은행 ✓ 배아줄기세포주를 이용하여 연구 를 하려는 자가 속한 기관 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 업무 담당자 정의 : 기관위원회 운영 을 관리하는 직원 을 의미(예 : 행정 간사, 행정인력 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>수탁기관 변경</u> ✓ <u>운영방식 변경(협약 운영 ↔ 직접운영)</u>

★ 밑줄 표시 부분 : (변경등록 신청에 대한 처리완료 시) 변경등록 신청에 따른 변경
사항을 반영한 기관위원회 등록증 재발급 후 우편으로 발송

필수 외 변경사항

- ◆ 법적 의무사항 외 변경사항 : 기관 자율에 따라 변경등록 신청 가능
 - ✓ 기관위원회 등록증 내 정보 : 기관명, 소재지, 기관장, 기관위원회 명칭
 - ✓ 기관위원회 관련 정보나 자료 : 운영방식(개별운영
↔ 통합운영), 위원장, 위원, 표준운영지침, 담당자

★ 밑줄 표시 부분 : (변경등록 신청에 대한 처리완료 시) 변경등록 신청에 따른 변경사항을 반영한 기관위원회 등록증 재발급 후 우편으로 발송

III. 기관위원회 변경등록

3. 변경등록 신청방법

변경등록 신청

Illustrative

Change Record Inquiry

Change Record Application

A. 등록 관리(사용자)
 신규등록 신청/조회
 변경등록 신청/조회
 신청서 출력

B. 기관명
 기관검색 >

C. 변경등록

D. 기관검색 >

신청서 생성방법

- 좌측메뉴 중 [등록 관리(사용자)] 클릭
- 하부메뉴 중 [변경등록 신청/조회] 클릭
- 우측의 [변경등록] 버튼 클릭
- [기관검색] 버튼 클릭 후 해당 기관을 조회/선택
(해당 기관의 등록정보 불러오기)

III. 기관위원회 변경등록

 목차로 돌아가기

3. 변경등록 신청방법

변경등록 신청서

Illustrative

변경등록	
기관명	기관명 [기관명] <input type="button" value="기관검색 >"/>
신청인	성명 : <input type="text"/> 전화번호 : <input type="text"/> 이메일 : <input type="text"/>
변경일자	2023-05-03
변경항목	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> 선택하세요 선택하세요 </div> <div style="margin-top: 10px;"> <small>* 기관명 소재지 기관장 운영방식 기관위원회구조 기관위원회명칭 위탁운영 부설기관 부설기관 운영장비자금 표준운영자금 현역기간 변경기한 폐업 신설(기관장) [선택하세요]</small> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <small>변경 후 <input type="text"/></small> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <small>다시 반영해주시기 바랍니다.</small> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <small>* 등록증 기재사항 변경 시 공동체출자금, 폐업 시 세입 선정 규정 * 기관명, 기관장, 소재지 변경하는 경우 * 개별, 협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우 * 협약 → 개별(통합운영으로 변경하거나 기관위원회의 유행[구분]을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영자금 변경하는 경우 * 개별, 통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우 * 등록증 기재사항 변경 시 출처</small> </div>
첨부파일	<small>증명문서 혹은 표준운영자금 등록증 수정, 신설된 기관위원회 표준운영자금 업무인력단위에서 사본 기관위원회리더원회 등록증</small>
기관명	<input type="text"/> <small>법인등록번호 <input type="text"/></small>
소재지	<input type="text"/> 우편번호 <input type="text"/> 세/군/구 <input type="text"/> 상세주소 <input type="text"/>
기관장	<input type="text"/>
운영방식	선택하세요 <input type="button"/>
기관위원회 명칭	<input type="text"/>
기관위원회 위원장	<input type="text"/> 전화번호 <input type="text"/>

A

B-1

※ 신청인 : (녹색 실선 표시 부분) 다음 페이지 하단의 '담당자'를 의미하며,
로그인 정보에 따라 자동 적용되는 부분입니다.

신청서 구성내용

A. 변경항목별 변경등록 신청내용을 작성하는 부분

- ✓ 기관명
 - ✓ 소재지
 - ✓ 기관장, 신청인(기관장)
 - ✓ 운영방식 : '개별운영, 통합운영, 협약운영'간 변경을 의미
 - ✓ 기관위원회 구분(기관위원회 유형)
 - ✓ 기관위원회 명칭
 - ✓ 위원장
 - ✓ 위원
 - ✓ 담당자 : 기관위원회 등록 관리를 담당하는 직원을 의미
 - ✓ 운영인력 : 기관위원회 운영을 관리하는 직원을 의미
(예: 행정간사, 행정인력 등)
 - ✓ 표준운영지침
 - ✓ 협약기관
 - ❖ (동일한 수탁기관과 '협약기간을 연장'한 경우) 변경등록 불필요 ⇒
변경항목 중 '협약기간'으로 변경등록 신청 시 '반려' 처리 대상
 - ★ 변경항목별 변경내용을 구분하여 별도 신청 필요
 - ☞ 상세 작성방법 : <4-1~4-12. 변경항목별 신청방법> 참조
 - ★ 밑줄 표시 부분 : 생명윤리법 시행규칙 제6조제4항에 따라
'변경일로부터 30일 이내' 변경등록 신청의 법적 의무사항

B-1

등록 신청서

(신청하는 변경사항을 반영하여 작성하는 부분)

III. 기관위원회 변경등록

3. 변경등록 신청방법

변경등록 신청서

Illustrative

기관위원회 구분		신청인(기관장)		운영인력		첨부파일		보완요청 사유		위원명단						
<input type="checkbox"/> 인간대상연구	<input type="checkbox"/> 인체유래물연구	<input type="checkbox"/> 배아생성의료기관	<input type="checkbox"/> 배아연구기관	<input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 지정서	<input type="checkbox"/> 배아연구기관 등록증	<input type="checkbox"/> 제세포복제배아연구기관	<input type="checkbox"/> 단상생식배아연구기관	<input type="checkbox"/> 체세포복제 배아연구기관 등록증	<input type="checkbox"/> 인체유래물은행 허가증	<input type="checkbox"/> 배아증기세포주 이용연구	<input type="checkbox"/> 신청인(기관장) 작명 : [추가] 버튼을 클릭하십시오.	<input type="checkbox"/> 소속 : [추가] 버튼을 클릭하십시오.	<input type="checkbox"/> 전화번호 : [추가] 버튼을 클릭하십시오.	<input type="checkbox"/> 이메일 : [추가] 버튼을 클릭하십시오.	<input type="checkbox"/> 운영인력 [추가] 버튼을 클릭하십시오. 기관위원회 등록 신청 공문 법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항 기관위원회 표준운영침 업무위탁 협약서 사본 기관생명윤리위원회 등록증	<input type="checkbox"/> 보완요청 사유 (관리자 작성만)
B-2																
C																
D																
E																
F																

* 신청인(기관장) : (녹색 실선 표시 부분) '기관장'을 의미

신청서 구성내용

B-2.

등록 신청서

(신청하는 변경사항을 반영하여 작성하는 부분)

C.

공통의 필수 제출서류

- ✓ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제1호나목에 따른 기관위원회 운영지원인력 현황

D.

이전 등록신청 시 제출서류

- ✓ 기관위원회 등록 신청 공문
- ✓ 생명윤리법 시행규칙 제6조제2항에 따른 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증 또는 고유번호증
- ✓ 생명윤리법 제11조제6항 및 동법 시행규칙 제7조에 따른 통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항
- ✓ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제1호다목에 따른 기관위원회 표준운영지침
- ✓ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제2호나목에 따른 기관위원회 업무위탁 협약서(별지 제3호의 법정 서식)
- ✓ 기발급한 기관위원회 등록증 앞·뒷면

E.

변경등록 신청 건에 대한 사무국 보완요청 사항

★ (변경등록 신청기관) 요청사항에 따른 내용 보완 후 재제출 필요

F.

공통의 필수 제출서류

- ✓ 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항제1호가목에 따른 기관위원회 위원 명단

III. 기관위원회 변경등록

3-1. 변경등록 신청 참고사항

변경등록 신청 공문

Illustrative

수신자 (재)국가생명윤리정책원장
(경유) 기관위원회평가인증사무국

제 목 기관생명윤리위원회 변경 등록 신청

1. 관련
가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조(기관위원회의 설치 및 기능)
나. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제6조(기관위원회의 등록)

2. 위와 관련하여 본 기관의 기관생명윤리위원회 변경 등록을 다음과 같이 신청합니다.
가. 기관명 : ●●●
나. 기관위원회 등록번호 : △△△

다. 변경항목

변경항목	변경 전	변경 후
기관위원회 유형	인간대상연구	인간대상연구, 인체유래물연구
운영방식	개별운영	통합운영

붙임 1. 기관위원회 등록증 1부.
2. 표준운영지침 1부.
3. 통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항 1부. 끝.

★ 기관장 직인이 날인된 대외발송 공문 제출(공문 내 '문서번호 및 시행일자' 포함 필요)

A

B

C

공문 작성방법

A. 수신 및 경유 정보 작성

- ✓ 수신 : '(재)국가생명윤리정책원장'으로 명시
- ✓ 경유 : '기관위원회평가인증사무국'으로 명시

B. 변경등록 신청에 대한 공문 제목 작성

- ✓ 제목 : '기관생명윤리위원회 변경등록 신청'으로 명시

C. 변경등록 신청에 대한 내용 작성

- ✓ 기관명 : (기등록된 기관명 기재)
- ✓ 기관위원회 등록번호 : (기부여된 등록번호 기재)
- ✓ 변경항목 : (변경등록을 신청하려는 내용 기재)

III. 기관위원회 변경등록

4-1. 기관명 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명 기관검색 >

신청인 성명: _____ 전화번호: _____
이메일: _____

변경일자 2023-03-07 선택하세요

변경 항목 **B-1** **B-2 ★ 일치 필요**

* 변경된 사항은 아래에 활성화된 라인에 반드시 반영해주시기 바랍니다.

변경등록 신청 공문

*'동국증 기재사정 변경 시 공동체제서비스, 제3자 협력 신청 공문'

*'기관명,기관장,소재지 변경하는 경우'

법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증
(1년 이내 발급본)

통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항

*'개별,협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우'

수정,신설된 기관위원회 표준명지침

*'협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우'

업무위탁형약서 사본

*'개별,통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우'

기관생명윤리위원회 등록증

*'동국증 기재사정 변경시 제출'

기관명 **★ 일치 필요**

법인등록번호: _____ 사업자등록번호: _____

소재지 우편번호: _____ 시/군/구: _____ 상세주소: _____

기관장: _____

운영방식 선택하세요

기관위원회 명칭: _____

기관위원회 위원장: _____ 전화번호: _____

인간대상연구
 인체유래물연구

신청서 작성방법

A. '기관명' 항목 선택

B-1. 변경 전의 기관명 작성

B-2. 변경 후의 기관명 작성

(사업자등록증 등에 명시된 기관명과 일치 필요)

C. 제출서류 첨부

- 기관위원회 변경등록 신청 공문 [<3-1. 참고사항 : 변경등록 신청 공문 작성방법> 참조](#)
- 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
- 사업자등록증(또는 법인 등기사항증명서 또는 고유번호증)

D. 변경 후의 기관명 작성

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-2. 소재지 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명 기관명

신청인 성명: 전화번호:
이메일:

변경일자 2023-03-07

변경 항목

B-1 **B-2 ★ 일치 필요**

* 변경된 사항은 아래에 활성화된 라인에 반드시 변경해주시기 바랍니다.

변경등록 신청 공문 *동록증 기재사항 변경 시 공동체출시류, 제3자 협약 신청 공문
 *기관명,기관장,소재지 변경하는 경우

법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증
(1년 이내 발급본) *개별,협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우
 *협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우
 *개별,통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우
 *기관운영자에게서 서명
 *기관운영자에게서 제출

첨부파일

기관명 법인등록번호

D 소재지 우편번호 시/군/구 ★ 일치 필요 상세주소

기관장

운영방식

기관위원회 명칭

기관위원회 위원장 전화번호
 인간대상연구
 인체유래물연구

신청서 작성방법

A. '소재지' 항목 선택

B-1. 변경 전의 소재지 작성

B-2. 변경 후의 소재지 작성

(사업자등록증 등에 명시된 소재지와 일치 필요)

C. 제출서류 첨부

- 기관위원회 변경등록 신청 공문 [☞ <3-1. 참고사항 : 변경등록 신청 공문 작성방법> 참조](#)
- 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
- 사업자등록증(또는 법인 등기사항증명서 또는 고유번호증)

D. 변경 후의 소재지 작성

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-3. 기관장 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명	기관명	기관검색 >	
신청인	성명 :	전화번호 :	
변경일자	2023-03-07	선택하세요	
변경항목	변경 항목		
<div style="background-color: #e67e22; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> B-1 ★ 일치 필요 </div>			
<small>* 변경된 사항은 아래에 활성화된 라인에 반드시 반영해주시기 바랍니다.</small>			
<small>변경등록 신청 공문</small>			
<input checked="" type="checkbox"/> *동국증 기체사망 변경 시 공동체제출서류, 제3자 제3자 신청 공문 <input checked="" type="checkbox"/> *기관명,기관장,소재지 변경하는 경우			
<small>법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 (1년 이내 발급본)</small>			
<small>*개별,협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우 *협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우 *개별,통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우 *기관생명윤리위원회 등록증</small>			
<small>*동국증 기체사망 변경시 제출</small>			
첨부파일			
기관명	법인등록번호	사업자등록번호	
소재지	우편번호	시/군/구	상세주소
기관장	★ 일치 필요		
운영방식	선택하세요		
기관위원회 명칭			
기관위원회 위원장			
<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구			

신청서 작성방법

A. '기관장' 항목 선택

★ 기관장 변경 시, '신청인(기관장)'의 변경등록도 함께 신청 필요!!

B-1. 변경 전의 기관장 작성

B-2. 변경 후의 기관장 작성

(※ 사업자등록증 등에 명시된 기관장과 일치가 필요하나, 다른 경우는 아래 ★ 표시 부분에 따라 해당하는 기관장 제시 가능)

C. 제출서류 첨부

- 기관위원회 변경등록 신청 공문 ➔ <3-1. 참고사항 : 변경등록 신청 공문 작성방법> 참조
- 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
- 사업자등록증(또는 법인 등기사항증명서 또는 고유번호증)

★ 사업자등록증(또는 법인 등기사항증명서 또는 고유번호증)에 명시된 기관장과 상이한 경우 : 임명장, 발령장, 임명 또는 인사 발령 공문 등 관련 자료 추가 첨부 필요

D. 변경 후의 기관장 작성

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-3. 신청인(기관장) 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명	기관명	기관검색 >	
신청인	성명 :	전화번호 :	
변경일자	2023-03-07		
변경항목	선택하세요 A 변경 전 B-1 B-2 ★ 일치 필요 B		
* 변경된 사항은 아래에 활성화된 라인에 반드시 반영해주시기 바랍니다. 변경등록 신청 공문 법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 (1년 이내 발급본) 첨부파일 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 수정, 신설된 기관위원회 표준운영지침 업무위탁형에서 서면 기관운영위원회 등록증			
* 등록증 기재사항 변경 시 공동체출서류, 제3자 신청 공문 *기관명, 기관장, 소재지 변경하는 경우 *개별, 협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우 *협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우 *개별, 통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우 *기관운영기재사항 변경시 제출			
기관명	법인등록번호	사업자등록번호	
소재지	우편번호	시/군/구	상세주소
기관장			
운영방식	선택하세요		
기관위원회 명칭			
기관위원회 위원장	성명 :	전화번호 :	
신청인(기관장)	★ 일치 필요 소속 : 직위 :		

신청서 작성방법

- A. '신청인(기관장)' 항목 선택
- B-1. 변경 전의 신청인(기관장) 작성
- B-2. 변경 후의 신청인(기관장) 작성
- C. 변경 후의 신청인(기관장) 성명/소속/직위 작성

※ 변경 후, 신청인(기관장) : '기관장'의 정보와 일치 필요

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-4. 운영방식 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명: 기관명

신청인: 성명: [] 전화번호: []
이메일: []

변경일자: 2023-03-07

변경 항목: []

B-1 **B-2 ★ 일치 필요**

* 변경된 사항은 아래에 활성화된 칸에 반드시 반영해주시기 바랍니다.

변경등록 신청 공문: *'동국증 기재사랑 변경 시 공동체제시류, 제3자 제3자 제3자 신청 공문'

법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증
(1년 이내 발급본)

*기관명, 소재지, 소재지 변경하는 경우

통합운영 개별운영

*개별, 협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우

*'협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우'

*'개별, 통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우'

*'동국증 기재사랑 변경시 제출'

첨부파일: []

기관명: [] 법인등록번호: []
소재지: 우편번호: [] 시/군/구 산세주소: []
기관장: []
운영방식: ★ 일치 필요
기관위원회 명칭: []

※ 운영방식 중 '협약운영' 선택 시

운영방식: 협약운영 협약기간: YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD
기관위원회 명칭: [] 협약기관구분: 공동 타기관

신청서 작성방법

A. '운영방식' 항목 선택

B-1. 변경 전의 운영방식 작성

B-2. 변경 후의 운영방식 작성

☞ **<4-4. 참고사항 : 운영방식> 참조**

C. 제출서류 첨부

- 기관위원회 변경등록 신청 공문 ☞ **<3-1. 참고사항 : 변경등록 신청 공문 작성방법> 참조**
- 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
- 운영방식별 제출서류 ☞ **<4-4. 운영방식별 제출서류> 참조**

D. '개별운영, 통합운영, 협약운영' 중 변경 후의 운영방식 항목 선택

※ 협약운영 선택 시

- '협약기관'은 해당하는 수탁기관을 검색하여 입력 필요
★ 수탁기관은 생명윤리법 제10조제2항 및 동법 시행규칙 제5조제2항에 따라 '공용위원회' 또는 '인증 받은 기관위원회'만 가능
- '협약기간, 협약기관 구분'은 해당하는 정보 입력 필요

F. (변경 시) 변경된 기관위원회 명칭 작성

※ 운영방식이 협약운영인 경우: '해당없음'으로 명시

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-4. 운영방식 변경항목 신청

참고사항 : 운영방식

◆ 개별운영 : 기관 내 기관위원회 유형을

- ✓ 단일 설치한 경우
- ✓ (또는) 복수 설치하여 **기관위원회 유형별로 개별 운영**하는 경우

◆ 통합운영 : 기관 내 기관위원회 유형을

- ✓ 복수 설치하여 **하나의 기관위원회로 통합하여 운영**하는 경우
 - 동일기관 내 가능
 - 생명윤리법 제11조제1항에 따른 복수의 패널 구성 및 패널별 위원 중복 가능
 - 통합운영을 수행하는 행정조직에서 심의 및 관리하는 연구 특성에 맞게 위원, 심의 기록 작성·관리 등 수행

(예시) '인간대상연구', '인체유래물연구'의 2개 기관위원회 유형을 하나의 기관위원회에서 심의 및 관리감독을 진행

◆ 협약운영 : 생명윤리법 제10조제3항에 따른 기관위원회 업무 수행을

- ✓ 생명윤리법 제10조제2항 및 동법 시행규칙 제5조제2항에 따라 보건복지부장관의 '인증을 받은 다른 기관위원회' 또는 '지정을 받은 공용위원회'와 위탁하기로 협약한 경우

운영방식별 제출서류

● 필수 제출서류, ○ 해당 시 제출서류

구분	협약운영 → 개별운영	협약운영 → 통합운영	개별운영 ↔ 통합운영	개별 또는 통합운영 → 협약운영
기관위원회 위원명단 *1	●	●	○ (위원변경 시)	★ 기등록된 위원명단 정보 모두 삭제 필요
기관위원회 운영지원인력 현황 *2	●	●		
기관위원회 표준운영지침	●	●	● (개정본)	
별지 제3호 법정 서식의 업무위탁 협약서				●
통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항		●	○ (통합운영 시)	

*1 변경등록 신청서 하단의 '위원명단' 부분을 이용하여 작성

*2 별도 변경등록 신청을 생성한 후 '운영인력'의 변경항목 선택 및 작성·제출 필요

III. 기관위원회 변경등록

 목차로 돌아가기

4-5. 기관위원회구분 변경항목 신청

변경등록신청서

신청서 작성방법

- A. '기관위원회 구분' 항목 선택
 - B-1. 변경 전의 기관위원회 구분 작성
 - B-2. 변경 후의 기관위원회 구분 작성
 - ☞ <4-5. 참고사항 : 구분(유형)> 참조
 - C. 제출서류 첨부
 - 1. 기관위원회 변경등록 신청 공문 ☞ <3-1. 참고사항 : 변경등록 신청 공문 작성방법> 참조
 - 2. 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
 - 3. 기관위원회 구분별 제출서류 ☞ <4-5. 유형별 제출서류> 참조
 - D. 변경 후의 기관위원회 구분에 따른 체크(또는 해제) 및 해당 기관 관련 문서 첨부
 - ✓ (기관위원회 구분 추가 시) 해당 기관의 지정·등록·허가증
 - ✓ (기관위원회 구분 해체 시) 질병관리청의 해당 기관에 대한 폐업 수리 통보 공문

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-5. 기관위원회구분 변경항목 신청

참고사항 : 구분(유형)

◆ 기관위원회 유형 : 생명윤리법 제10조제1항에 따라

- ① 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
- ② 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
- ③ 생명윤리법 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
- ④ 생명윤리법 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
- ⑤ 생명윤리법 제31조제3항에 따라 체세포복제배아연구기관
- ⑥ 생명윤리법 제31조제3항에 따라 단성생식배아연구기관
- ⑦ 생명윤리법 제41조제1항에 따라 허가된 인체유래물은행
- ⑧ 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관

유형별 제출서류

● 필수 제출서류, ○ 해당 시 제출서류

※ 추가하는 기관위원회 유형(좌측 ①~⑧ 참조)

구분	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
기관위원회 표준운영지침 (운영방식이 '통합운영'인 경우) 통합운영의 목적 및 운영방침 등에 관한 사항	●	●	●	●	●	●	●	●
(운영방식이 '협약운영'의 경우) 별지 제3호 법정 서식의 업무위탁 협약서	○	○	○	○	○	○	○	○
(해당 유형 추가 시) 연구실 현황, 연구인력 현황, 최근 1년간 연구실적서 또는 연구수행계획서 ⇒ '변경등록 신청공문'란에 압축파일 형태로 함께 업로드	●	●						●
(해당 유형 추가 시) 관련 지정서 또는 등록증 또는 허가증			○	○	○	○	○	
(해당 유형 해제 시) 질병관리청의 폐업 수리 통보 공문			○	○	○	○	○	

★ 단, 추가하는 '기관위원회 유형'만 기등록된 기관위원회와 운영방식(개별운영, 통합운영, 협약운영)을 분리하거나 다르게 적용하는 경우 변경등록이 아닌 신규등록 신청대상에 해당됨
⇒ 추가 '사용자가입'한 별도 ID로 로그인 및 신규등록 신청 필요

III. 기관위원회 변경등록

 목차로 돌아가기

4-6. 기관위원회명칭 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative **변경등록**

기관명	기관명	기관검색 >
신청인	성명 :	전화번호 :
	이메일 :	
변경일자	2023-03-07	
변경목적	B-1	B-2 ★ 일자 필요
변경된 사람은 아래에 작성하신 항목에 반드시 반영해주시기 바랍니다.		
변경등록 신청 공문 법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 (1년 이내 발급본)		
통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 수정,신설한 기관위원회 표준운영지침 업무위탁협약서 사본 기관생명운리위원회 등록증		
통합운영 통합운영 개별운영 협약운영		
*동국증 기제시행 변경 시 공동체출서류, 폐업 시 폐업 신청 공문 *기관명,기관장,소재지 변경하는 경우 *개별,통합운영 → 통합운영으로 변경하는 경우 *협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우 *개별,통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기관, 협약기간을 변경하는 경우 *동국증 기제시행 변경시 제출		
기관명	법인등록번호	
소재지	우편번호	시/군/구
기관장	상세주소	
운영방식	선택하세요	
기관위원회 명칭	★ 일자 필요	
기관위원회 위원장	전화번호	
<input type="checkbox"/> 인건대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구		

신청서 작성방법

A. '기관위원회 명칭' 항목 선택

B-1. 변경 전의 기관위원회 명칭 작성

B-2. 변경 후의 기관위원회 명칭 작성

※ (운영방식 : 개별운영 또는 통합운영 → 협약운영으로 변경 시)
기관위원회 명칭을 '해당없음'으로 명시

C. 제출서류 첨부

- 기관위원회 변경등록 신청 공문 <3-1. 참고사항 : 변경등록 신청 공문 작성방법> 참조
 - 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
 - (운영방식이 '개별운영' 또는 '통합운영'인 경우) 기관위원회 표준운영지침 개정본
 - (운영방식이 '통합운영'인 경우) 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항
 - (운영방식이 '협약운영'인 경우) 별지 제3호 법정 서식의 업무위탁협약서

D 변경 후의 기관위원회 명칭 작성

※ (운영방식 : 개별운영 또는 통합운영 → 협약운영으로 변경 시)
기관위원회 명칭을 '해당없음'으로 명시

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-7. 위원 및 위원장 변경항목 신청

* '위원' 변경항목 신청 불필요 : 협약운영

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명	기관명	기관검색 >																											
신청인	성명 :	전화번호 :																											
이메일 :																													
변경일자	2023-03-07																												
선택하세요																													
변경 항목																													
<div style="background-color: #e6f2ff; padding: 5px; border-radius: 5px;"> B-1 B-2 ★ 일치 필요 B </div>																													
<small>* 변경 사항은 아래에 풀성화된 칸에 반드시 반영해주시기 바랍니다.</small>																													
<small>* 등록증 기재사항 변경 시 공동체출서류, 제작 시 제작 신청 공문</small>																													
<small>* 법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 (1년 이내 발급본)</small>																													
<small>* 기관명,기관장,소재지 변경하는 경우</small>																													
<small>* 개인,협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우</small>																													
<small>* 협약 → 개인/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우</small>																													
<small>* 수정,신설된 기관위원회 표준운영지침</small>																													
<small>* 업무위탁형약서 서본</small>																													
<small>* 기관운영기준위원회 등록증</small>																													
<small>* 기관운영기준위원회 등록증</small>																													
기관명	법인등록번호	사업자등록번호																											
소재지	우편번호	시/군/구																											
기관장	상세주소																												
<input type="checkbox"/> 위원명단																													
<div style="background-color: #e6f2ff; padding: 5px; border-radius: 5px;"> ★ 일치 필요 </div>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>위원회</th> <th>성명</th> <th>성별</th> <th>내/외부</th> <th>소속</th> <th>전공</th> <th>분야</th> <th>직책</th> <th>삭제</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1위원회</td> <td>홍길동</td> <td>여</td> <td>내부</td> <td>소속 작성</td> <td>전공 작성</td> <td>과학적 타당성 평가위</td> <td>선택하세요</td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>선택하세요</td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> <td></td> <td></td> <td>선택하세요</td> <td>선택하세요</td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table> <div style="margin-top: 10px;"> C D </div>			위원회	성명	성별	내/외부	소속	전공	분야	직책	삭제	1위원회	홍길동	여	내부	소속 작성	전공 작성	과학적 타당성 평가위	선택하세요	<input checked="" type="radio"/>	선택하세요		선택하세요	선택하세요			선택하세요	선택하세요	<input checked="" type="radio"/>
위원회	성명	성별	내/외부	소속	전공	분야	직책	삭제																					
1위원회	홍길동	여	내부	소속 작성	전공 작성	과학적 타당성 평가위	선택하세요	<input checked="" type="radio"/>																					
선택하세요		선택하세요	선택하세요			선택하세요	선택하세요	<input checked="" type="radio"/>																					

신청서 작성방법

A. '위원' 항목 선택

B-1. 변경 전의 위원 작성

B-2. 변경 후의 위원 작성

C. 변경 후의 위원정보를 반영하여 작성

- ✓ 신규위원 : [추가] 버튼을 클릭하여 신규위원의 위원회/성명/성별/내·외부/소속/전공/분야/직책 정보 입력
- ✓ 해촉위원 : [삭제(●)] 버튼을 클릭하여 위원명단에서 제외
- ✓ 직책변경 : 위원장, 위원, 간사 중 택일

D. 변경된 위원장의 정보에서 '직책 : 위원장' 항목 선택

* 위원장 : 기등록된 기존 위원이 아닌 새롭게 위촉한 위원이 위원장인 경우 [추가] 버튼 클릭하여 추가 등록 후 '직책 : 위원장' 적용 필요

★ 변경등록 신청 시 '보완요청' 대상

: 기관장이 위원장/위원으로 포함된 경우 ⇒ 기관위원회 운영의 독립성 보장을 위해 기관장이 위원장 또는 위원으로 포함하여 구성한 방식 지향

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-8. 담당자 변경항목 신청

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명	기관명	기관검색 >	
신청인	성명 :	전화번호 :	
이메일 :			
변경일자	2023-03-07		
선택하세요	A		
변경 항목	B-1	B-2 ★ 일치 필요	
* 변경된 사항은 아래에 활성화된 칸에 반드시 반영해주시기 바랍니다. 변경등록 신청 공문 범인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 (1년 이내 발급본) 첨부파일 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 수정,신설된 기관위원회 표준운영지침 업무위탁형약서 서본 기관생명윤리위원회 등록증			
기관명	법인등록번호	사업자등록번호	
소재지	우편번호	시/군/구	상세주소
기관장			
담당자	성명 :	★ 일치 필요	소속 :
	직위 :		전화번호 :
	팩스 :		이메일 :

C

신청서 작성방법

- A. '담당자' 항목 선택
- B-1. 변경 전의 담당자 작성
- B-2. 변경 후의 담당자 작성
- C. 변경 후의 담당자 관련 정보 작성

- ✓ **담당자 정의** : 기관위원회 등록 관리를 담당하는 직원을 의미
(운영인력과 동일할 수 있음)
- ✓ **입력사항** : 담당자의 성명/소속/직위/전화번호/이메일 주소

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-9. 운영인력 변경항목 신청

* '운영인력' 변경항목 신청 불필요 : 협약운영

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명 기관검색 >

신청인 성명: 전화번호:
이메일:

변경일자 2023-03-07
선택하세요 <input type="button">

변경 항목 A

B-1 B-2 ★ 일치 필요 B

* 변경된 사항은 아래에 활성화된 라인에 반드시 반영해주시기 바랍니다.

변경등록 신청 공문 *동록증 기재사항 변경 시 공동체출서류, 제3자 신청 공문

법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증 *기관명,기관장,소재지 변경하는 경우
(1년 이내 발급본)

통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 *개별,협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우

수정,신설된 기관위원회 표준운영지침 *협약 → 개별/통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우, 표준 운영지침 변경의 경우

업무위탁형에서 자문 *개별,통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기간, 협약기간을 변경하는 경우

기관운영위원회 등록증 *동록증 기재사항 변경시 제출

운영인력 추가 C

D

[추가] 버튼을 클릭하십시오.

성명: ★ 일치 필요 소속:
직위: 전화번호:
팩스: 이메일: 삭제

운영인력 추가

신청서 작성방법

A. '운영인력' 항목 선택

B-1. 변경 전의 운영인력 작성

B-2. 변경 후의 운영인력 작성

C. [추가] 버튼 클릭

(※ 운영인력을 처음 등록하는 경우만 해당)

D. 변경 후의 운영인력 관련 정보 작성

- ✓ **운영인력 정의 :** 기관위원회 운영을 관리하는 직원을 의미
(예: 행정간사, 행정인력 등)

✓ 작성방법 :

- 운영인력 증원 시, [추가] 버튼 클릭하여 성명/소속/직위/전화번호/이메일 주소 입력
- 운영인력 퇴사나 부서이동 등으로 제외 시, [삭제] 버튼 클릭하여 제외

- ★ **운영인력이 다수인 경우 :** 생명윤리법 시행규칙 제6조제1항 제1호나목에 따라 모든 인력 등록 필요

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-10. 표준운영지침 변경항목 신청

※ '표준운영지침' 변경항목 신청 불필요 : 협약운영

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명	기관명	기관검색 >	
신청인	성명 :	전화번호 :	
이메일 :			
변경일자	2023-03-07		
선택하세요			
변경 항목	B-1	B-2	
* 변경된 사항은 아래에 활성화된 라디오 버튼을 선택해주시기 바랍니다. * 등록증 기재사항 변경 시 공통제출서류, 제3자 제3자 제공 등록증 * 기관명, 기관장, 소재지 변경하는 경우 * 개별, 협약운영 → 통합운영으로 변경하는 경우 * 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항 * 수령, 신설된 기관위원회 표준운영지침 * 업무위탁형에서 본부 * 기관운영위원회 등록증			
기관명	법인등록번호	사업자등록번호	
소재지	우편번호	시/군/구	상세주소
기관장			
운영방식	선택하세요		
기관위원회 명칭			
기관위원회 위원장	인간대상연구	전화번호	
	인체유래물연구		

신청서 작성방법

A. '표준운영지침' 항목 선택

B-1. 변경 전의 '표준운영지침 버전 00'과 같이 작성

B-2. 변경 후의 '표준운영지침 버전 00'과 같이 작성

C. 제출서류 첨부

1. 표준운영지침 개정본

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

III. 기관위원회 변경등록

4-11. 협약기관 변경항목 신청

* '협약기관' 변경항목 신청 불필요 : 통합운영 개별운영

변경등록신청서

Illustrative

변경등록

기관명 기관검색 >

신청인 성명: 전화번호:
이메일:

변경일자 2023-03-07

변경 항목

B-1 **B-2 ★ 일치 필요**

* 변경된 사항은 아래에 활성화된 칸에 반드시 반영해주시기 바랍니다.

* 등록증 기재사항 변경 시 공동체출시류, 폐업 시 폐업 신청 공문

* 법인 등기사항증명서 혹은 사업자등록증
(1년 이내 발급본)

* 기관명,기관장,소재지 변경하는 경우

* 통합운영의 목적 및 운영방법 등에 관한 사항

* 개별,통합운영으로 변경하거나 기관위원회 유형(구분)을 추가/삭제하는 경우
* 표준 운영지침 변경의 경우

* 수정,신설된 기관위원회 표준운영지침

* 업무위탁협약서 서명

* 기관운영리위원회 등록증
 *개별,통합운영 → 협약운영으로 변경하거나 협약기관, 협약기간을 변경하는 경우
 *등록증 기재사항 변경시 제출

첨부파일

기관명 법인등록번호
사업자등록번호

소재지 우편번호 시/군/구 상세주소

기관장

운영방식 협약운영 협약기관검색 **D ★ 일치 필요** 협약기간 2021-10-23 ~ 2022-10-22

기관위원회 명칭 협약기관구분 공동 타기관

F

* 협약기간도 변경된 경우,
'협약기간'의 별도 변경등록 신청 필요

신청서 작성방법

A. '협약기관' 항목 선택

B-1. 변경 전의 협약기관 작성

B-2. 변경 후의 협약기관 작성

C. 제출서류 첨부

- 기관위원회 변경등록 신청 공문 ➡ 아래 2번(등록증)에 압축 파일 형태로 함께 첨부
- 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
- 별지 제3호 법정 서식의 업무위탁협약서

D. 변경 후의 협약기관 관련 정보 작성

- [협약기관검색] 버튼 클릭하여 협약기관명을 조회한 후 협약 기관(=업무위탁협약서에 명시된 수탁기관) 선택

E. '기관위원회 명칭' 작성 및 협약기관 유형 선택

- 기관위원회 명칭 : '해당없음'으로 입력
- 공용 정의 : 생명윤리법 제12조제1항 및 동법 시행규칙 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 '공용위원회'로 지정 받은 기관위원회를 의미
- 타기관 정의 : 생명윤리법 시행규칙 제5조제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 '인증을 받은 타기관 기관위원회'를 의미

(작성 완료 시) 하단의 [신청] 버튼 클릭

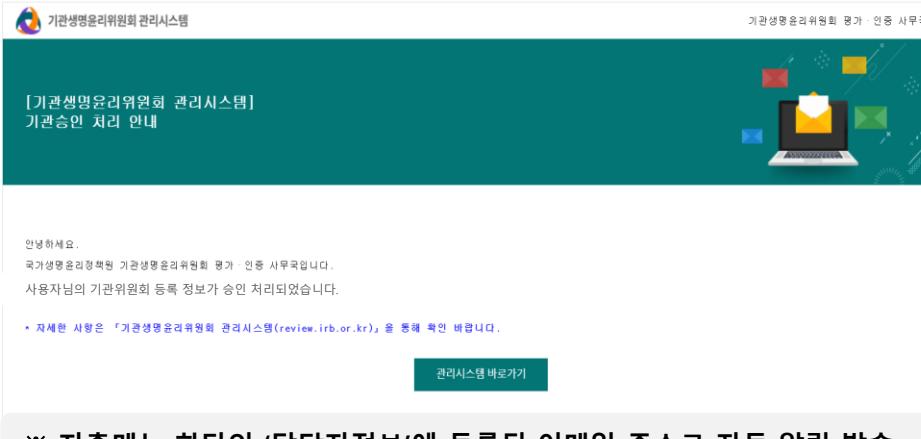
III. 기관위원회 변경등록

5. 변경등록 처리결과 통보

처리결과 확인방법

* 변경등록 신청 건에 대해 처리완료 시

Illustrative



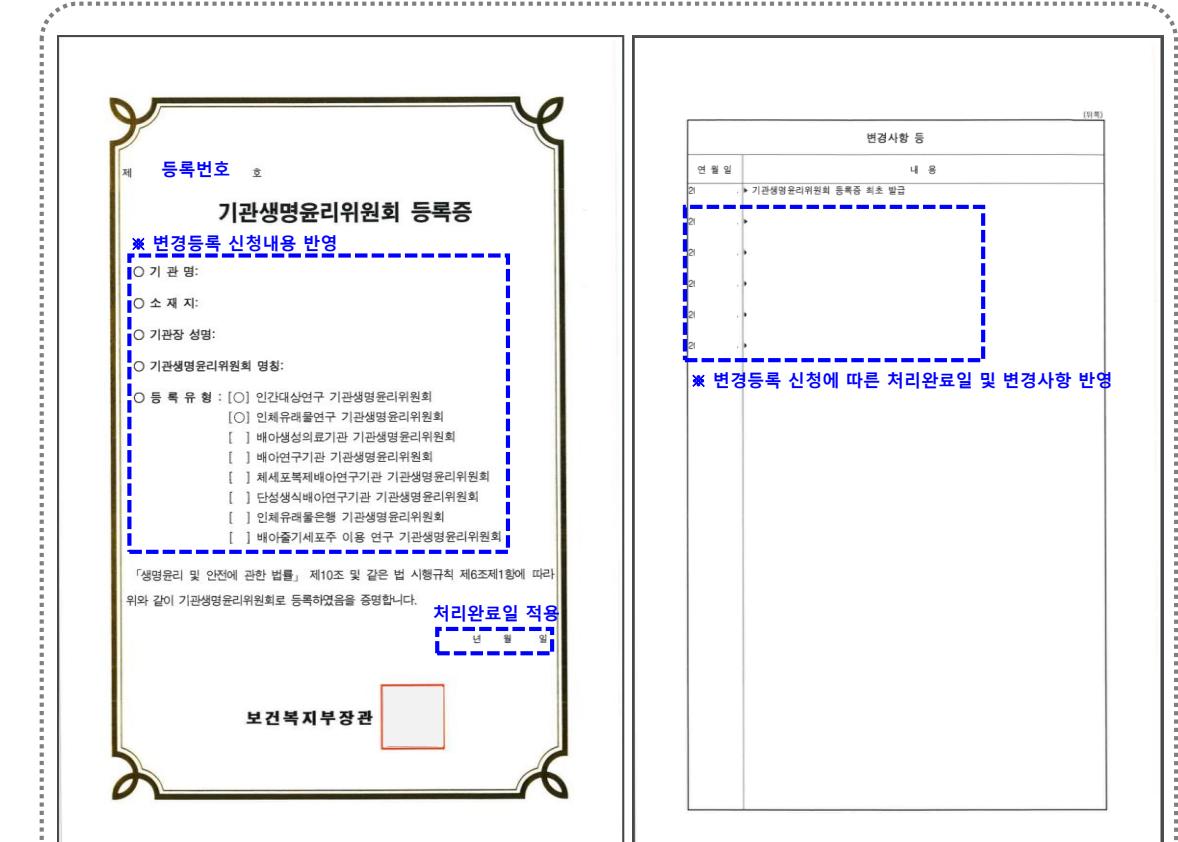
* 좌측메뉴 하단의 '담당자정보'에 등록된 이메일 주소로 자동 알림 발송



* 시스템 로그인 → 좌측 메뉴 중 '등록관리(사용자)' → 변경등록신청/조회
→ 조회결과 목록에서 변경등록 신청 건에 대한 '변경상태 : 승인' 확인

등록증 원본 발송

* (등록증 내 구성내용의 변경등록 신청인 경우)
변경등록 신청 건에 대해 처리완료 시



* 변경등록 신청내용이 기관위원회 등록증 내 구성내용에 해당하는 경우
: 기관위원회 등록증 원본을 '담당자' 앞으로 우편을 통해 발송

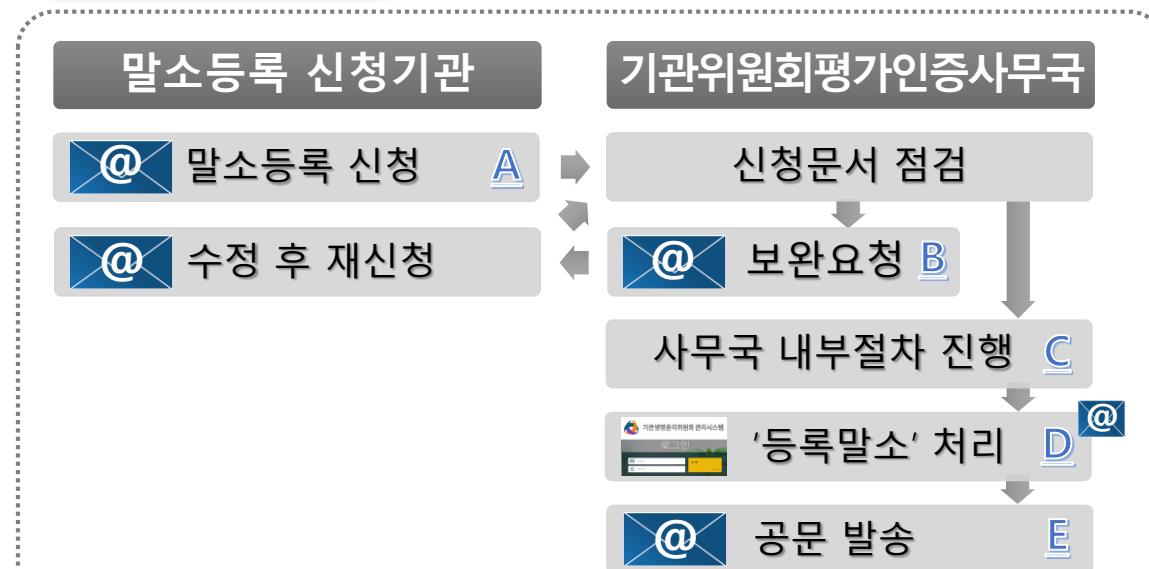
기관위원회 말소등록

1. 말소등록 신청방법 >
2. 처리결과 통보 >

IV. 기관위원회 말소등록

1. 말소등록 신청방법

말소등록 처리절차



* 말소등록 신청대상 : 기관위원회 설치 의무가 소멸된 기관

- ✓ 생명윤리법 제10조제1항제1호 내지 제2호 또는 제7호에 따른 해당 기관(인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아줄기세포주 이용 연구기관)에서 **더 이상 연구를 수행하지 않거나 폐업한 경우**
- ✓ 생명윤리법 제10조제1항제3호 내지 제6호에 따른 해당 기관(배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 단성생식배아연구기관, 인체유래물은행)을 질병관리청장에게 **폐업 신고한 경우**

★ 기관위원회의 일부 유형만 해제 시 '말소등록'이 아닌 '변경등록' 신청대상임

신청방법

A. 말소등록 신청문서를 등록이메일(rirb@nibp.kr)로 제출

1. 기관위원회 등록 말소 신청 공문 **<1-1. 참고사항 : 말소 신청 공문 작성방법> 참조**
2. 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
3. (해당하는 경우*) 질병관리청의 폐업 신고 수리 통보 공문
 - * 생명윤리법 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관에서 동조 제5항 및 동법 시행규칙 제19조에 따라 폐업 신고한 경우
 - * 생명윤리법 제29조제2항에 따라 등록된 배아연구기관에서 동조 제3항 및 동법 시행규칙 제27조제3항에 따라 폐업 신고한 경우
 - * 생명윤리법 제31조제3항에 따라 등록된 체세포복제배아연구기관 또는 단성생식배아연구기관에서 동법 시행규칙 제29조제2항(제27조제3항)에 따라 폐업 신고한 경우
 - * 생명윤리법 제41조제1항에 따라 허가된 인체유래물은행에서 동조 제3항 및 동법 시행규칙 제39조에 따라 폐업 신고한 경우

B. 말소 신청문서 내 수정이 필요한 경우 이메일을 통해 '보완요청'

★ (말소등록 신청기관) 보완요청 내용 확인 후 수정 및 재신청 필요

C. 말소등록 신청 건에 대해 사무국의 내부절차 진행

D. 말소등록 신청 건에 대해 처리 완료 시 '등록말소' 처리 (★ 기발급된 기관 ID를 이용하여 신규등록 재신청 및 변경등록 진행 불가)

E. '말소신청 수리 통보' 공문을 신청자 이메일로 발송

IV. 기관위원회 말소등록

1-1. 말소등록 신청 참고사항

말소등록 신청 공문

Illustrative

수신자 (재)국가생명윤리정책원장
 (경유) 기관위원회평가인증사무국

제 목 기관생명윤리위원회 등록 말소 신청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 본 기관은 더 이상 기관생명윤리위원회를 운영하지 않으므로 기관생명윤리위원회 등록 말소를 다음과 같이 신청합니다.

가. 기관명 :

나. 기관위원회 등록번호 :

다. 등록말소 신청 사유 :

붙임 1. 기관위원회 등록증 1부. 끝.

A
B
C

공문 작성방법

A. 수신 및 경유 정보 작성

- ✓ 수신 : '(재)국가생명윤리정책원장'으로 명시
- ✓ 경유 : '기관위원회평가인증사무국'으로 명시

B. 말소등록 신청에 대한 공문 제목 작성

- ✓ 제목 : '기관생명윤리위원회 등록 말소 신청'으로 명시

C. 말소등록 신청에 대한 내용 작성

- ✓ 기관명 : (기등록된 기관명 기재)
- ✓ 기관위원회 등록번호 : (기부여된 등록번호 기재)
- ✓ 등록말소 신청 사유 : (말소를 신청하려는 사유 기재)

★ 기관장 직인이 날인된 대외발송 공문 제출(공문 내 '문서번호 및 시행일자' 포함 필요)

IV. 기관위원회 말소등록

2. 말소등록 처리결과 통보

처리결과 확인방법

* 말소등록 신청 건에 대해 처리완료 시

Illustrative



* 좌측메뉴 하단의 ‘담당자정보’에 등록된 이메일 주소로 자동 알림 발송

제 목	결재문서 : (제 등록번호 호) 기관생명윤리위원회 말소 신청 수리 통보
첨부파일	결재문.hwp (295KB)
<p>안녕하십니까. (재)국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 평가인증사무국입니다.</p> <p>귀 기관에서 요청하신 기관위원회 등록말소 요청에 따라 말소 처리가 승인되었음을 알려드립니다. 말소 처리 공문을 같이 첨부하오니 확인해주시기 바랍니다. 기관위원회가 말소 완료되었으므로 현재 귀 기관에서 소지하고 있는 기관위원회 등록증은 반드시 폐기하여 주시기 바랍니다.</p> <p>감사합니다.</p> <p>(재)국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 평가인증사무국 담당자 드림. (02-737-8390)</p>	

* 말소등록 신청자 이메일 주소로 ‘말소 신청 수리 통보’의 발신공문 및 안내사항 발송

수리 통보 공문

KoNIBP	국가생명윤리정책원	정보통신 보다나은 정보
수신자 말소등록 신청기관의 장 (경유)		
제 목 (제 등록번호 호) 기관생명윤리위원회 말소 신청 수리 통보		
1. 관련 : 말소등록 신청 공문 정보		
2. 위와 관련하여 귀 기관의 기관생명윤리위원회 등록 말소 신청 건이 수리되었음을 알려드리며, 기존 발급된 기관위원회 등록증은 폐기하여 주시기 바랍니다.		
기관명	기관위원회 명칭	기관위원회 유형
등록번호	말소 신청 수진일	본 공문의 시행일

글. * 말소등록 신청한 해당 기관위원회의 최종 정보 반영

국가생명윤리정책원
원장의인

담당자	팀장	사무국	결과 장
04/24			
협조			
사장 등록 관리Fil- 우 04933 서울특별시 광진구 능동로 400 노간복지행정단문 별관 2층 / http://www.nibp.kr 전화 02-737-8390 전송 02-778-7597 / smukyu@nibp.kr / 공개			

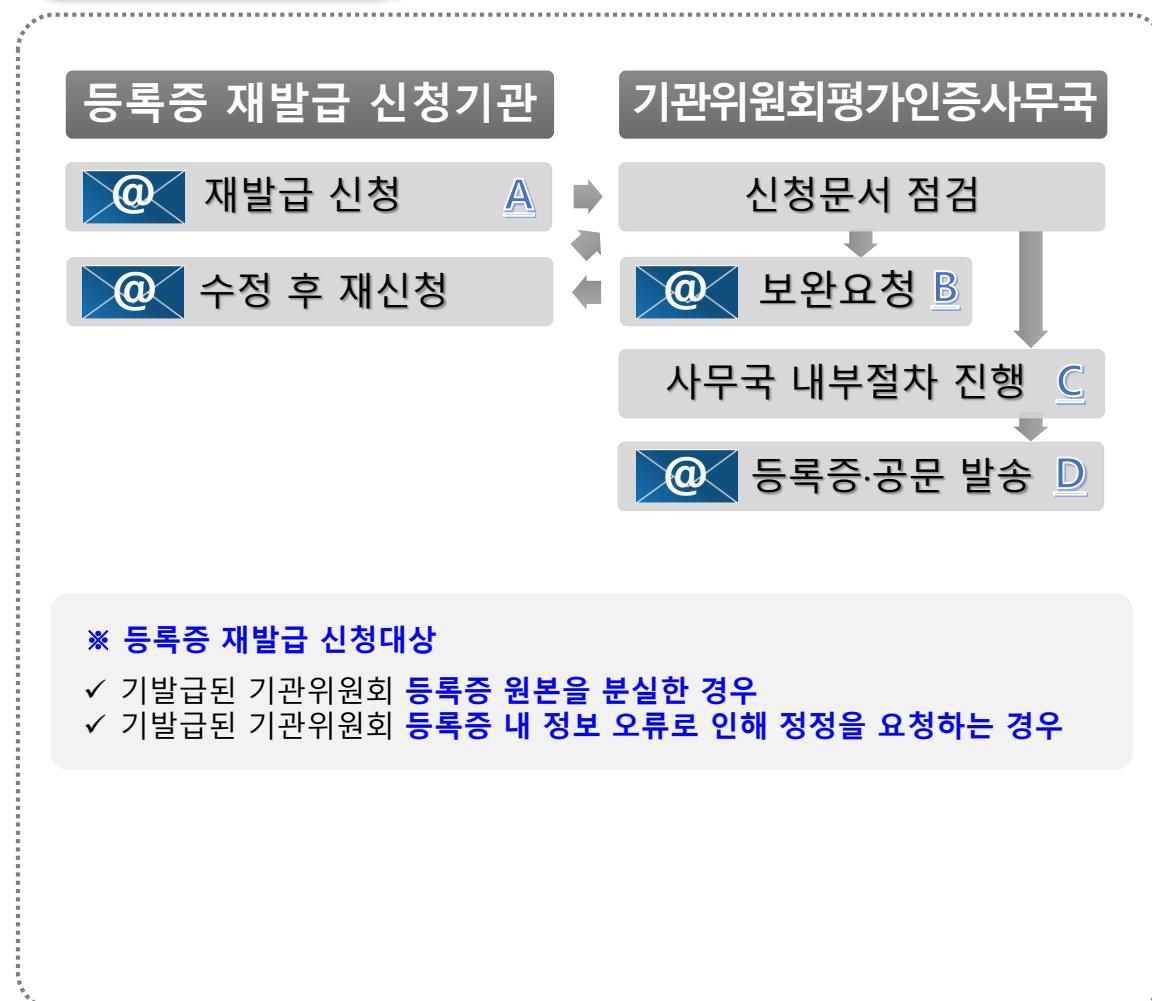
기관위원회 등록증 재발급

1. 등록증 재발급 신청방법 >
2. 처리결과 통보 >

V. 등록증 재발급

1. 등록증 재발급 신청방법

재발급 처리절차



신청방법

- A. 등록증 재발급 신청문서를 등록이메일(rirb@nibp.kr)로 제출
 1. 기관위원회 등록증 재발급 신청 공문 (또는) 기관위원회 등록증 오류 정정 및 재발급 신청 공문
 2. 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서 또는 고유번호증
 3. (등록증 내 정보 정정을 요청하는 경우) 기발급 받은 최신의 기관위원회 등록증 앞·뒷면
- B. 등록증 재발급 신청문서 내 수정이 필요한 경우 이메일을 통해 '보완요청'

★ (등록증 재발급 신청기관) 보완요청 내용 확인 후 수정 및 재신청 필요
- C. 재발급 신청 건에 대해 사무국의 내부절차 진행
- D. 등록증 재발급 신청 건에 대해 처리 완료 시 재발급한 기관위원회 등록증 원본 및 발신공문을 우편으로 발송

V. 등록증 재발급

2. 재발급 처리결과 통보

처리결과 확인방법

Illustrative

① 분실로 인한 등록증 재발급 시

변경사항 등	
연 월 일	내 용
2015.	▶ 기관생명윤리위원회 등록증 최초 발급
기재	▶ 공문 송인일: 분실로 인한 기관생명윤리위원회 등록증 재발급

- 등록증 앞면 : 정보 변경 없이 기발급한 기관위원회 등록증 정보를 그대로 반영
- 등록증 뒷면의 변경사항 : 기발급한 기관위원회 등록증과 동일한 이전 내역(파란색 실선 부분)에 '분실로 인한 등록증 재발급' 내역(녹색 실선 부분) 추가하여 재발급

② 등록증 내 정 보 오류로 인한 등록증 재발급 시

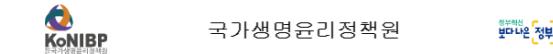
변경사항 등	
연 월 일	내 용
2014.	▶ 기관생명윤리위원회 등록
2015.	▶ 등록 유형 추가(인체 유래물 연구)
2020.	▶ 기관장 변경: →
2023.00.00.	▶ 등록번호 정정 등록증 재발급: →

- 등록증 앞면 : 기발급한 기관위원회 등록증 정보에 정정을 요청한 사항 반영
- 등록증 뒷면의 변경사항 : 기발급한 기관위원회 등록증과 동일한 이전 내역(파란색 실선 부분)에 '등록증 내 정보 정정에 의한 등록증 재발급' 내역(녹색 실선 부분) 추가하여 재발급

* 등록증 재발급 신청 건에 대해 처리완료 시

: '재발급한 기관위원회 등록증 원본 및 발신공문'을 우편으로 발송

재발급 통보 공문



국가생명윤리정책원

정보화
증명

수신자 등록증 재발급 신청기관의 장
(경유)

제 목 (제 등록번호 호) 기관위원회 등록증 재발급

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련

가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률(개정 2021.12.30.) 시행규칙 제6조
나. 등록증 재발급 요청 공문 정보

3. 위와 관련하여 귀 기관의 기관생명윤리위원회 등록증을 재발급하여 송부드립니다.

○ 등록증 재발급 내역

기관명	기관위원회 명칭	제발급 신청 공문 수신	제발급 사유

* 등록증 재발급 신청한 해당 기관위원회 정보 및 재발급 사항 반영

불입. 기관생명윤리위원회 등록증(제: 등록번호 호기부. 풀.



국가생명
윤리정책
원장이인

주 담당
정총
담당
정총
사후
장
정경
06/23

첨부

시행 등록 관리 청 () 접수 ()

주 04933 서울특별시 광진구 능동로 400 보건복지행정단지 2동 2층 / http://www.nibp.kr

전화 027378313 전화 027378456 이메일 jy@nibp.kr / 증명

국가생명윤리정책원 기관위원회평가인증사무국(등록·관리팀)

- 전화 : 02-737-8390
- 이메일 : rirb@nibp.kr