

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「포스트게놈 다부처 유전체사업 공동운영규정」 제 14조(유전체정보 통합관리·활용)에 따라 ‘포스트게놈 다부처 유전체사업’을 통해 산출되는 유전체 정보에 대한 등록과 관리 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “유전체 정보”란 포스트게놈 다부처 유전체사업에서 생산되는 유전체 정보(1차 정보 및 2차 정보)를 말하며, “1차 정보”는 유전자 염기서열 분석기기를 활용하여 생산된 원 유전체 정보(예, FASTQ 포맷) 또는 참조서열(reference sequence)에 정렬한 유전체 정보(예, SAM 또는 BAM 포맷)를 말하고, “2차 정보”는 연구 목적 달성을 위해 계산 및 분석을 하여 기능 분석이 가능한 형태로 가공된 유전체 정보(예, VCF 포맷)를 말한다.
- ② “메타데이터”란 유전체 1차 또는 2차 정보를 설명하는 데이터를 말한다.
- ③ “등록자”란 포스트게놈 다부처 유전체사업의 과제를 수행하는 기관장과 수행하는 과제책임자를 말한다.
- ④ “유전체정보센터”란 각 부처의 유전체사업으로 생성된 유전체 정보 데이터를 관리하기 위하여, 각 부처의 장이 지정한 유전체정보 책임관리기관을 말한다.

제3조(적용범위) 본 규정은 포스트게놈 다부처 유전체사업에 국한하며, 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보센터에서 유전체 정보의 등록·관리·공유·활용 시 적용한다.

제2장 유전체 정보 등록

제4조(등록 시스템) ① 유전체정보센터는 유전체 정보를 등록받기 위한 온라인 또는 오프라인 시스템을 갖추어야 한다.

- ② 유전체정보센터는 유전체 정보 등록에 필요한 “다부처 정보연계를 위한 표준 지침서”를 갖추어야 한다.

제5조(등록) ① 등록자는 생산된 유전체 정보를 유전체정보센터에 등록하여야 하며, 등록 시 다음을 준수하여야 한다.

1. 매년 생산된 유전체 정보는 해당년도까지 등록되어야 한다.
2. “생명윤리 및 안전에 관한 법률”에 의하여 인체유래물 연구의 유전체 정보는 기증자의 명확한 제공 동의가 있는 경우에만 유전체정보센터로 등록할 수 있다.

② 등록이 요청된 유전체 정보 중 다음 각 호에 해당하는 경우, 유전체정보센터의 장은 등록자에게 수정 및 보완을 요청할 수 있다.

1. 유전체 정보에 대한 필수정보가 없거나 잘못된 경우
2. 유전체 정보 파일이 손상되어 사용할 수 없는 경우
3. 유전체 정보의 정보와 실제 데이터가 상이한 경우
4. 2개 이상의 유전체정보센터에 중복 등록한 경우
5. 이외 등록된 유전체 정보에 현저한 문제점이 있다고 판단되는 경우

③ 유전체정보센터는 등록된 유전체 정보를 등록일로부터 3개월 이내에 국가생명연구자원정보센터로 공유하여야 한다.

제6조(등록증 발급) ① 유전체정보센터는 등록된 유전체 정보에 대한 등록증을 발행한다.

② 등록증에는 반드시 등록된 유전체 정보의 고유번호와 등록날짜가 명기되어야 한다.

제7조(등록자 보증의무) 등록자는 등록된 유전체 정보가 실험과 분석을 통하여 만들어진 실제 정보이며, 임의로 조작되지 않은 정보임을 입증할 의무가 있다.

제8조(공개 시점) ① 모든 유전체 정보는 유전체정보센터에 등록과 동시에 공개 한다.

② 제1항에도 불구하고 등록자는 각 부처 전문기관과 협의하여 등록날짜 기준으로 최대 12개월까지 연기가 가능하며, 이 경우 공개날짜와 연기에 대한 사유를 등록 시 반드시 제출하여야 한다. 또한 필요시 전문기관의 승인을 받아 추가 연기가 가능하다.

제3장 유전체 정보 공유

제9조(유전체 정보 공유) ① 유전체정보센터에 등록된 유전체 정보는 ‘다부처 정보연계를 위한 표준 지침서’에 규정된 양식에 따라 국가생명연구자원정보센터로 공유되어야 한다.

② 유전체 정보의 공유를 위한 절차, 방법 등에 관한 사항은 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보센터가 협의하여 정한다.

③ 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보센터는 공유된 유전체 정보의 변경 또는 삭제가 필요한 경우, 즉시 통보할 의무가 있으며 상호 협의를 통해 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보센터에 반영하여야 한다.

제10조(유전체정보분과위원회) ① 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보센터는 원활한 정보 공유를 위하여 노력하며, 중요한 사항은 「포스트게놈 다부처 유전체사업 공동운영규정」 제10조 제4항 제1호에 따른 유전체정보분과위원회를 통해 결정한다.

② 유전체정보분과위원회는 유전체정보센터장(5인)과 부처 추천 전문가(10인 내외)으로 구성하며, 국가생명연구자원정보센터장을 위원장으로 한다.

③ 유전체정보분과위원회는 연 2회 개최를 원칙으로 하며, 필요 시 위원들의 요청과 합의에 따라 추가로 개최할 수 있다.

④ 유전체정보분과위원회는 유전체정보센터 간 실무적인 협의를 위하여 유전체정보분과위원회 실무협의회(이하 “실무협의회”라 한다)를 구성할 수 있으며, 실무협의회는 각 유전체정보센터 실무자 1~2인으로 구성한다.

제11조(다부처 정보연계 표준 지침서 개정) ‘다부처 정보연계를 위한 표준 지침서’의 개정이 필요한 경우 운영위원회를 거쳐 범부처 협의회 의결을 통하여 확정한다.

제4장 유전체 정보 이용

제12조(유전체 정보 공개) ① 모든 유전체 정보는 생명윤리법에 따른 의학연구윤리심의위원회의 의결이 필요한 경우를 제외하고는 유전체정보센터 또는 국가생명연구자원정보센터를 통하여 제약 없이 이용할 수 있다.

② 제1항에 따른 의학연구윤리심의위원회의 의결이 필요한 유전체정보를 이용

하려는 자는 유전체정보센터를 통해 심의를 요청할 수 있다.

제13조(유전체 정보 활용 활성화) ① 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보 센터는 유전체 정보의 이용을 위한 온라인 또는 오프라인 시스템을 갖추어야 한다.

② 유전체 정보를 활용하려는 자는 상업적 활용을 제외하고 제한 없이 활용할 수 있으며, 상업적 활용의 경우 해당 유전체 정보 소유 주체의 허락을 받아야 한다.

③ 분양받은 유전체 정보가 논문, 특허, 서적 등과 같이 출판물에 인용된 경우, 유전체정보센터에서 부여한 등록번호를 해당 출판물에 반드시 표기하고 국가생명연구자원정보센터에 보고하여야 한다.

제14조(면책) 유전체정보센터와 국가생명연구자원정보센터는 유전체 정보 등록자와 활용하는 자 또는 제 3자 간에 발생하는 분쟁에 대한 어떠한 책임이나 의무를 지지 아니한다.

제5장 기타

제15조(상호협약) 유전체정보센터 간 또는 유전체정보센터와 국가생명연구자원 정보센터 간에 본 규정에 명시되지 않은 내용에 대해서는 상호 협의하여 원만히 처리한다.