

서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101 번지 (우)03080

심의결과통보서

| | | | | | | |
|---------------|---|---|--|---|----|----|
| IRB No. | H-1801-057-914 | | 제출경로 | 서울대병원 | | |
| 수신 | 책임연구자 | 조은주 | 소속 | 소화기내과 | 직위 | 교수 |
| | 의뢰기관 | | | | | |
| 연구과제명 | 정맥류 출혈을 동반한 간경변증 환자에서 내시경 시행 시간이 예후에 미치는 영향 분석: 후향적 연구 | | | | | |
| Protocol No. | | | Version No. | | | |
| 생명 윤리법에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주이용연구 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 단성생식배아연구 <input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행 | | | | | |
| 연구종류 | <input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험외 연구 | <input type="checkbox"/> 증례보고 <input type="checkbox"/> 생태학적 연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 코호트연구 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 임상 시험 | 연구 대상 | <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타 | | |
| | Phase | | <input type="checkbox"/> 제 1 상 <input type="checkbox"/> 제 1/2 상 <input type="checkbox"/> 제 2 상 <input type="checkbox"/> 제 2/3 상 <input type="checkbox"/> 제 3 상 <input type="checkbox"/> 제 4 상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 기타 | | | |
| | 식약처 승인 대상 여부 | <input type="checkbox"/> 식약처승인대상 <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상 | | | | |
| | 임상시험 목적 | <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내(MFDS)허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 | | | | |
| | 연구계획서승인일 | 2018년 01월 17일 (정기보고주기 : 12개월) | | | | |
| 승인유효 만료일 | 2019년 01월 16일 | 심의대상 | 연구계획서의 의뢰서(신규) | | | |
| 심의종류 | 신속심의 | 심의일자 | 2018년 01월 16일 | | | |
| 접수일자 | 2018년 01월 15일 | 심의결과통보일 | 2018년 01월 17일 | | | |
| 심의목록 | 1. 연구계획서 심의의뢰서(신규) 2. 연구계획서 3. 연구대상자 동의면제사유서 4. 증례기록서 5. 연구책임자의 최근 이력 | | | | | |
| 심의결과 | <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; color: red; font-weight: bold;"> Result: Approval </div> | | | | | |
| 연구의 위험도 | 최소위험 연구(minimal risk) | | | | | |
| 심의의견 | 연구대상자에게 최소한의 위험만 있으며, 동의서 면제 사유도 합당합니다. IRB 승인기준에 부합하여 승인합니다. | | | | | |

의 학 연구 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장



본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.
 본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.
 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101 번지 (우)03080

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구 계획서와 다른 임상연구의 실시가 금지됩니다.
3. IRB 승인 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구대상자에게 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
6. 연구대상자의 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시 해야하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 피험자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
7. 위원회의 승인을 받은 피험자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회의 의견에 대해 이의가 있는 경우 결정사항을 통보 받은 후 1개월 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 한 번의 이의 신청만 가능합니다.
11. 연구종료시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 헬싱키선언에 따라 모든 임상연구는 첫 피험자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 연구에 대하여 공개하여야 하며, 예를 들어 (<http://register.clinicaltrials.gov>)를 이용하실 수 있습니다.
14. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

통지서

| | | | | | |
|--------------------------|----------|---|-----------------|---------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3년 입니다. | | | | | |
| 수신 | 의뢰(지원)기관 | 내부과제 | | | |
| | 연구책임자 | 소화기내과 유정주 | | | |
| IRB File No. | | SCHBC 2018-06-013 | 심사내용 | 연구심의신청서 | 통지일자 2018.06.27 |
| 연구과제명 | 국문 | 정맥류 출혈 환자에서 응급 내시경 시행 시점이 예후에 미치는 영향 | | | |
| | 영문 | Timing of upper endoscopy influences outcomes in esophageal variceal bleeding | | | |
| 영상시험코드 | | | Study Nick Name | | |

| | | | | | | |
|----------|--|-------|--------|-------|----|-------|
| 연구분류1 | <input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (○ 1등급 ○ 2등급 ○ 3등급 ○ 4등급) | | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음 | | | | | |
| 연구분류2 | <input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기타 () | | | | | |
| 연구분류3 | <input type="checkbox"/> 전향적 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 연구 <input type="checkbox"/> 전향적 & 후향적 병행연구 | | | | | |
| 연구분류4 | <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 | | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input checked="" type="checkbox"/> 코호트 연구) | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 기타 () | | | | | |
| 연구분류5 | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study) | | | | | |
| 일반명 | | | 상품명 | | | |
| 전체피험자증례수 | 전체 | 300 명 | 국내 | 300 명 | 본원 | 300 명 |
| 연구승인기간 | 2018.06.21 ~ 2019.06.20 | | | | | |
| 지원의뢰기관 | 기관명 | 내부과제 | 대표(직위) | | 성명 | |
| 제출서류목록 | (첨부) 연구계획서 [version 1.0] [-] (첨부) 증례기록서(CRF) [version 1.0] [-] (첨부) 대상자 동의 면제 사유서 [IRB Ver10] [2017.06.01] (첨부) 이해상충 서약서 [IRB Ver10] [2017.06.01] (첨부) 연구자 준수 서약서 [IRB Ver10] [2017.06.01] (첨부) 연구계획서 요약 [IRB Ver10] [2017.06.01] | | | | | |

Result: Approval

| | | | | |
|---|--|------------|--|--|
| 관련근거 | 평가일자 | 2018.06.21 | | |
| 중간보고시기 | 2019년 04월 20일까지 | 비고 | | |
| 심사결과 | <input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인 | | | |
| <p>▶ 관련 규정을 근거로 본 IRB에서는 해당 연구의 심사 결과를 “승인”하기로 결정하였습니다. -> 중간보고 주기: 연구 기간 중 연구 진행에 대하여 1년 마다 보고하여 주시기 바랍니다. -> 중간보고서는 승인 유효기간 만료 2개월 전에 제출하여 주십시오. 연구 승인 유효기간 확인하시기 바랍니다.</p> <p>※ 이해상충 위원: 없음.</p> <p>▶ 본 위원회에서 정하고 있는 승인일은 통지일이 아닌, 평가일자 입니다. 참고하시기 바랍니다.</p> | | | | |

- ☒ 본 위원회(이하 'IRB')는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
- ☒ 임상연구심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- ☒ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 IRB에 즉시 보고해야 합니다.
- ☒ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- ☒ 심사결과 통보서는 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.
- ☒ 대상자 동의서는 최종 승인을 득한 대상자 동의서를 사용하시기 바랍니다. 또한 본원에서는 별도의 승인된 동의서 확인 절차가 없습니다.
- ☒ IRB 승인 이전에 연구대상자의 연구 참여는 금지합니다.
- ☒ 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하시기 바랍니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 실시는 금지합니다.
- ☒ 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행하시기 바라며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하시기 바랍니다.
- ☒ 연구 진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전승인을 받고 수행하여야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급 상황에서의 변경 사항도 즉각 IRB에 보고하시기 바랍니다.
- ☒ 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고하시기 바랍니다.
- ☒ IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집광고문을 사용하시기 바랍니다.
- ☒ IRB의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 중간보고를 하시기 바라며, IRB에서 요구한 중간보고 주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하시기 바랍니다.
- ☒ 심의 결과가 '승인'이 아닌 경우에는 답변서를 제출해야 하며 심의일 기준으로 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.
- ☒ 연구자는 IRB의 결정 사항에 대하여 이의 신청을 할 수 있으나 동일한 사항에 대하여 2회 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
- ☒ 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- ☒ 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법 / 의료기기법 및 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하시기 바랍니다.
- ☒ 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary

registry)에 등록하시기 바랍니다.

☒ 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있으며 기관의 내부점검자, 외부의 모니터 요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 시험책임자 또는 시험담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

☒ 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

☒ [보완] 계획 및 [시정] 계획은 해당 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.

순천향대학교부속부천병원장

