



결과통보서

IRB No.	20131205/26-2013-125/122				
제출 경로	<input checked="" type="checkbox"/> 기관심의				
	<input type="checkbox"/> 지정심의 (연구협약기관 :)				
	<input type="checkbox"/> 공동심의 (연구실시기관 : <input type="checkbox"/> 서울대병원 <input type="checkbox"/> 분당서울대병원 <input type="checkbox"/> 보라매병원) (선정기관 :)				
과제명	국문: 약제유발성 식도염의 임상적, 내시경적 특성 영문: Clinical, endoscopic characteristics of drug-induced esophagitis				
	Protocol No.		Version No.	ver 1.0	
연구자		성명	소속과	직위	
	책임연구자	김지원	소화기내과	임상교수	
참여연구진		김수환	소화기내과	전담의사	
생명윤리법에 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				
연구 대상	<input type="checkbox"/> 인체 (<input type="checkbox"/> 건강한 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한연구대상자) * 취약한 연구대상자 범주 <input type="checkbox"/> 미성년자 <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 태아 <input type="checkbox"/> 신생아 <input type="checkbox"/> 손상된 동의능력을 가진 성인 <input type="checkbox"/> 연구 기관, 책임 기관, 의뢰자 등의 피 고용인 <input type="checkbox"/> 연구자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 집단 시설에 수용 중인 자(예: 시설에 수용된(수감자)등 (집단시설종류: () (※ 약사법/의료기기법에서 총리령으로 정한 집단 시설로 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 및 [의료기기법 시행규칙]에 따른 집단 시설을 말한다.) <input type="checkbox"/> 인체유래물 (<input type="checkbox"/> 전향적 인체유래물 수집 <input type="checkbox"/> 보관된 인체유래물) <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록 (<input type="checkbox"/> 전향적 의무기록 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적의무기록) <input type="checkbox"/> 인체 유래물을 이용한 동물 연구 <input type="checkbox"/> 기타()				
	연구 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 외연구	<input type="checkbox"/> 증례보고 <input type="checkbox"/> 생태학적연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구 <input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사(PMS) <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 기타()		
<input type="checkbox"/> 임상 시험			연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급)) <input type="checkbox"/> 기타	
		일반명		상품명	
		Phase	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> Phase 분류없음 <input type="checkbox"/> 기타		
식약처 승인 대상 여부		<input type="checkbox"/> 식약처 승인 대상 <input type="checkbox"/> 식약처허가일 <input type="checkbox"/> 승인제외대상 *식약처 승인 정차 진행 중인 경우 추 후 식약처 승인서 제출 바랍니다.			
임상시험 목적		<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내(KFDA) 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명) 01			

장

본 통보서에 기재된 사항은 서울특별시보라매병원의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.



서울특별시보라매병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-2-870-1851(IRB사무국) / 82-2-870-1852(교육,정책) / 82-2-870-1853(QA)

Fax: 82-2-870-1859/2860

서울특별시 동작구 보라매로5길 20 (우)156-707

본 위원회에서 승인된 모든 연구의 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 피험자의 해당 임상시험 참여 금지됩니다.
2. 승인받은 계획서에 따라 연구를수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시는 금지됩니다.
3. IRB 승인받은 피험자동의서를 사용하여야합니다.
- 4.강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행 할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
5. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하여야 합니다. 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
6. 피험자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 원계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는경우, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠수있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한사항, 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은위원회에 신속히 보고 하여야 합니다.
7. 위원회의 승인을 받은 피험자 모집광고문을 사용해야합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을초과 할수 없습니다. 1년이상연구를 지속 하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고 주기에 따라 연구진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 3개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
11. 연구 종료시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출 해주시기바랍니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 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. 상세한 내용은 IRB 홈페이지를 참고하십시오.
14. 승인받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을수있습니다. 기관의 내부점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태 조사자등이 연구관련문서(전자문서포함)에 대한 열람을 요청하는경우시험 책임자 또는 시험 담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회 위원장

본통보서에기재된사항은IRB의 기록된내용과일치함을증명합니다.

본기관 IRB는생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기 법 및 ICH-GCP등 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.