



## 결과통보서

IRB No.	20120103/06-2012-5/115					
과제명	(국문) 악성 위 폐쇄와 십이지장 폐쇄 환자에서 고식적 치료로서 금속 스텐트의 임상적 유용성 비교 (영문) comparison of clinical efficacy of metallic stent placement in the palliative treatment in patients with malignant gastric or duodenal obstruction.					
	Protocol No.		Version No.			
연구자		성명	소속과	직위	전공분야	
	책임연구자	정지봉	소화기내과	임상교수		
생명윤리법에 따른 분류	<input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음					
연구 대상	<input type="checkbox"/> 인체 ( <input type="checkbox"/> 건강인 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한피험자) * 취약한 피험자 범주 <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 영/소아 <input type="checkbox"/> 장애인 ( <input type="checkbox"/> 육체적 <input type="checkbox"/> 인지적 <input type="checkbox"/> 정신적) <input type="checkbox"/> 연구 기관, 책임 기관, 의뢰자 등의 피 고용인 <input type="checkbox"/> 연구자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 군인 또는 군인조직에 의한 피험자 모집 <input type="checkbox"/> 시설에 수용된자 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 수감자 <input type="checkbox"/> 말기 환자 <input type="checkbox"/> 기타 동의 능력이 손상된 사람 <input type="checkbox"/> 검체(시료) ( <input type="checkbox"/> 전향적 시료 수집 <input type="checkbox"/> 보관된 검체이용) <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록 ( <input type="checkbox"/> 전향적 의무기록 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적의무기록) <input type="checkbox"/> 인체 시료 이용한 동물 연구 <input type="checkbox"/> 기타( )					
연구 종류	<input type="checkbox"/> 증례 보고(3 레이상) <input type="checkbox"/> 생태학적 연구 <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"/> 시료 은행 구축 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 기타 ( )					
	임상 시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제재 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급): ) <input type="checkbox"/> 기타			
			일반명		상품명	
		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"/> PMS 연구 <input type="checkbox"/> Phase 분류없음 <input type="checkbox"/> 기타			
		식약청 승인 대상 여부	<input type="checkbox"/> 식약청 승인 대상 <input type="checkbox"/> 식약청허가일			
			<input type="checkbox"/> 승인제외대상 *식약청 승인 정차 진행 중인 경우 추 후 식약청 승인서 제출 바랍니다.			
	임상시험 목적	<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내(KFDA) 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명: )				



보라매병원  
의학연구윤리심의위원회



연구 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 단일 기관 연구 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 연구 - 임상시험조정자(Coordinating PI) 여부 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 다국가 연구 - 총괄 연구책임자(Global PI) 여부 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (총괄 연구책임자 소속 및 성명 : )		
임상시험 주도 형태	<input checked="" type="checkbox"/> 연구자 주도(IIT) <input type="checkbox"/> 의뢰자(Sponsor) 주도(SIT)		
심의종류	신속심의		
심 의 일	2012-01-09		
심의대상	연구계획서.PMS 포함(신규)		
심의결과	승인		
승 인 일	2012-01-09		
정기보고주기	1 년 *정기보고주기는 1 년을초과할수없음		
승인유효기간	2012-12-31		
연구계획 승인합니다. -검토자료 1. gastric outlet obstruction 환자에서 metal stent 연구계획서 및 CRF 책임연구자 서명 추가(정지봉).doc (75.50KB) 2. 연구심의의뢰서.docx (58.32KB)			

의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원



서 울 특 별 시 보 라 매 병 원



본 통보서에 기재된 사항은 보라매병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.



## 서울특별시보라매병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-2-870-1851(IRB 사무국) /82-2-870-1853(QA)

Fax: 82-2-870-1859

서울특별시 동작구 보라매로 5 길 20 (우)156-707

본 위원회에서 승인된 모든 연구의 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 승인 받은 피험자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
3. 공동연구자로 등록된 연구 책임자의 위임을 받은 의사만이 동의서에 서명이 가능함을 알려드립니다.
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 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 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시 해야 하는 경우, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 피험자의 안전성이나 임상시험의 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 1 년을 초과할 수 없습니다. 1 년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다. 아울러 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
9. 연구자는 다음의 문서를 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP)에 따라 보관하여야 합니다.
  - 1)의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정 별표에 따른 기본문서 파일
  - 2)모든 피험자의 동의서 원본
10. 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
11. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 피험자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스 (웹사이트 등)에 연구에 대하여 공개하여야 하며, 해당 임상시험등록사이트 국내 (<http://cris.cdc.go.kr>), 혹은 국외사이트(<http://register.clinicaltrials.gov>)를 이용하십시오. 국외사이트에 SNU Boramae hospital 의 기관계정관리자가 지정되기 전까지는 개인계정으로 등록하시면 됩니다. [Effective date from 2012.01.01]
12. 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 시험책임자 또는 시험담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

본 통보서에 기재된 사항은 서울특별시 보라매병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.

본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

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