분당서울대학교병원
생명윤리심의위원회

수신자 :

제목 : 생명윤리심의위원회(IRB) 심의결과 보고

---

1. 본 기관 생명윤리심의위원회(IRB)에서 아래와 같이 심의하여 결과를 통보하여드립니다.

가. IRB NO.: B-1409/268-103

나. 연구 책임자: 이동호

다. 연구 과제명: 헬리코박터 파일로리 감염 1차 제균치료에서 목시플로사신 기반의 14일 변형-순차요법과 클라리스로마이신 기반의 14일 기존 순차요법의 효과 비교

라. 심의 대상:연구계획심의의뢰서

붙임: 생명윤리심의위원회(IRB) 심의결과통보서. 끝.

분 당 서 울 대 학 교 병 원 장

시행: 생명윤리심의위원회 - I-2014-7534(2014.09.23)
(우) 463-707 경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 / https://e-irb.snubh.org
전화 031-787-1376 ~ 8/ 전송 031-787-4025/ snubhirb@gmail.com

분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 82-31-787-1376~1378
Fax : 82-31-787-4025 경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 463-707

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하셔야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여 금지됩니다.

2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구 계획서와 다른 임상연구의 실시는 금지됩니다.

3. IRB 승인 받은 동의서를 사용하여야 합니다.

4. 연구대상자에게 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 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. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상 연구의 실시에 부정적인 영향 을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.

7. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 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 이루어져야합니다.

10. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.

11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해야 합니다.

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 연구대상자를 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. 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.

본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 생명윤리심의위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 82-31-787-1376~1378
Fax : 82-31-787-4025 경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 463-707

심의결과통보서

IRB No.	B-1409/268-103		제출경로		
연구 과제명	(국문)	헬리코박터 파일로리 감염 1차 제균치료에서 목시플로사신 기반의 14일 변형-순차요법과 클라리스로마이신 기반의 14일 기존 순차요법의 효과 비교			
	(영문)	The efficacy of moxifloxacin-based versus clarithromycin-based sequential therapy as first-line eradication treatment of Helicobacter pylori infection			
	Protocol No.		Version No.		
연구자		성명	소속	직위	전공분야
	책임연구자	이동호	소화기내과	교수(촉탁교수이상)	위, 대장질환
	의뢰기관				

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 분류

☑ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 배아줄기세포주이용연구 ☐ 배아연구
☐ 체세포복제배아연구 ☐ 단성생식배아연구 ☐ 배아생성의료기관 ☐ 인체유래물은행

연구 종류

임상시험 외 연구

☐ 증례보고 ☐ 생태학적 연구 ☐ 단면조사 연구
☐ 조사,설문,인터뷰 연구 ☑ 환자군 연구(case series) ☐ 환자-대조군연구
☐ 인체유래물 저장소 연구 ☐ 등록(레지스트리)연구
☐ 시판후사용성적조사(PMS) ☐ 전향적 코호트 연구 ☐ 후향적 코호트 연구
☐ 기타 ( )

임상시험

연구대상: ☐ 의약품 ☐ 생물학적제재 ☐ 화장품 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기기(분류번호(등급):) ☐ 기타 ( )

일반명 | 상품명

Phase: ☐ 제 1 상 ☐ 제 1/2 상 ☐ 제 2 상 ☐ 제 2/3 상 ☐ 제 3 상 ☐ 제 4 상 ☐ 생물학적동등성 ☐ PMS 연구 ☐ Phase 분류 없음 ☐ 기타 ( )

식약처 승인 대상 여부: ☐ 식약처 승인 대상 ☐ 승인 제외 대상
* 식약처 승인 절차 진행 중인 경우 추 후 식약처 승인서 제출 바랍니다.

임상시험 목적: ☐ 학술용 ☐ 국내(KFDA)허가용 ☐ 해외 허가용 (국가명 :)

연구계획서승인일	2013년 09월 23일	(정기보고주기 : 1년)	
승인유효기간	2013년 09월 23일 부터 2014년 09월 22일 까지		
심의종류	☐ 정규심의 ☑ 신속심의 ☐ 긴급심의	심의대상	연구계획심의의뢰서
접수일자	2013년 09월 22일	심의일자	2013년 09월 23일
심의결과통보일	2013년 09월 23일		
심의목록	1. 연구계획심의의뢰서 2. 연구계획서 3. 연구대상자 동의면제 사유서 4. 증례기록서 5. 연구책임자의 최근 이력		
심의결과	승인		
심의의견	[연구대상자에게 최소한의 위험만이 있는 연구로 신속심의 대상입니다. IRB의 승인 기준에 따라 승인합니다.] 연구대상자 동의 면제 사유가 합당합니다.		

본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 생명윤리심의위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 82-31-787-1376~1378
Fax : 82-31-787-4025
경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 463-707

생 명 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장



본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 생명윤리심의위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.