



## 결과통보서

IRB No.	20190702/10-2019-51/081			
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	증례 보고 : 삼차 신경통 환자에서 Oxcarbazepine에 의한 증상이 있는 저 나트륨 혈증은 중심 협착으로 인한 다리의 약화로 오해 할 수 있다 Case report : Oxcarbazepine-induced symptomatic hyponatremia can mimic lower leg weakness from central stenosis in the patient with trigeminal neuralgia			
	Protocol No.	1.0	Version No. 1.0	
연구자	성명	소속과	직위	
	책임연구자	송현걸	마취통증의학과	진료교수요원
생명윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구			
연구 대상	<input checked="" type="checkbox"/> 인간 ( <input type="checkbox"/> 건강인 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한연구대상자) * 취약한 연구대상자 범주 <input type="checkbox"/> 미성년자(*HRPP SOP에 따라 만18세 미만) <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"/> 후향적의무기록 <input type="checkbox"/> 기타( )			
연구 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 외연구	<input type="checkbox"/> 전향적 연구 (예시-Registry연구, 인체유래물저장소연구, 전향적 코호트 연구등) <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 연구 (예시-증례보고, 후향적 코호트 연구 등) <input type="checkbox"/> 시판 후 조사(PMS)		
	<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 ( ) <input type="checkbox"/> 의료기기보관소:( )	
			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	
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 <input type="checkbox"/> 다국가 다기관 연구 1) 본 기관 책임연구자의 임상시험조정자(Coordination PI) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 2) 임상시험조정자(Coordination PI) 소속기관   )		
연구 주도 형태	<input checked="" type="checkbox"/> 연구자(Investigator 주도(IIT)) <input type="checkbox"/> 의뢰자(Sponsor) 주도(SIT) *연구자주도 임상시험(Investigator-Initiated Trials) 1) 연구자가 임상시험을 계획하고 설계함. 2) 연구자가 임상시험의 자료, 기록, 이상반응 보고, 의약품 관리, 모니터링, 점검 등을 책임짐. (이상반응 보고, 의약품 관리, 모니터링, 점검 등의 실무는 위탁할 수 있음)		
연구계획서 최초승인일	2019-07-23	정기보고주기	1년
승인유효만료일	2020-07-22	연구의 위험도	최소위험 (Minimal risk)
심의종류	신속심의	심의대상	검토의견에 대한 답변서
접수일자	2019-07-23	심의일자	2019-07-23
심의결과	승인	심의의결과통보일	2019-07-23

검토의견에 대한 답변이 적절함을 확인합니다. IRB 승인기준에 부합하여 연구계획 승인합니다.

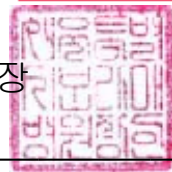
-검토자료  
[연구계획심의의뢰서]  
1.별첨1.동의서면제.docx (87.50KB)  
2.GCP 송현걸.pdf (713.71KB)  
3.연구계획심의의뢰서.pdf (285.79KB)  
4.연구계획이력서\_송현걸.hwp (17.00KB)  
5.연구계획서.docx (109.91KB)

[검토의견답변서]  
1. 연구계획서.docx (96.50KB)  
2. 검토의견 답변 대비표.doc (30.00KB)

의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회



서 울 특 별 시 보 라 매 병 원 장



본통보서에 기재된 사항은 서울특별시보라매병원 의학연구윤리심의위원회의 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)07061

본 위원회에서 승인된 모든 연구의 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여가 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 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. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 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 이루어져야 합니다.
10. 위원회 결정사항에 대하여 심의통보일로부터 1개월 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 한 번의 이의신청만 가능합니다.
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.

## 의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회 위원장

본통보서에 기재된사항은IRB의 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.