

서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101번지 (우)03080

심의결과통보서

IRB No.	H-1609-015-789		제출경로	서울대병원		
수신	책임연구자	류지곤	소속	소화기내과	직위	교수
	의뢰기관					
연구과제명	췌장암 환자에서 근치적 절제술 후 보조적 항암화학방사선 요법과 보조적 항암화학요법에 따른 예후					
Protocol No.	1.0		Version No.	1.1		
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		
	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"/> 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	2016년 09월 08일 (정기보고주기 : 12개월)					
승인유효 만료일	2018년 09월 07일		심의대상	연차지속심의 의뢰서		
심의종류	신속심의		심의일자	2018년 08월 05일		
접수일자	2018년 07월 31일		심의결과통보일	2018년 08월 06일		
심의목록	1. 연차지속심의 2. 연구계획서 변경(v1.1) - 공동연구자 변경: 제외(손준혁, 이재우, 강진우, 최진호, 김주성)/추가(백우현, 최영훈, 신방섭) - 연구담당자 추가: 유민수 - 환자선정기간 변경: 2005년 1월 ~ 2017년 12월 - 연구대상자 수 변경: 350명 -> 450명 - 연구기간 변경: ~ 2019-07-31					
심의결과	승인					
연구의 위험도	최소위험 연구(minimal risk)					

의 학 연 구 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.

심의의견	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구진행점검양식에 따른 연구 진행 상황 및 변경 사항에 대하여 검토하였고, IRB승인 기준에 따라 승인합니다.</li> <li>- 본 연차지속심의 의뢰서 제출이 약 11개월 지연되었습니다. 정기보고주기를 준수하실 것을 권고 드립니다.</li> <li>- 본 연차지속심의 승인으로 승인유효기간은 ~ 2018.09.07까지입니다. 기한 내에 연차지속심의 의뢰서를 제출하여 주시기 바랍니다.</li> </ul>
------	---

**서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회**

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101번지 (우)03080

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 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 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 약물/의료기기 이상반응에 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 연차지속 보고를 하여야 합니다. 단, 심의면제는 해당 없습니다.
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. 연구 종료 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 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.
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.