

심의결과 통보서

IRB No.	30-2020-054					
제출경로	<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) (대표 IRB기관: <input type="checkbox"/> 서울대병원 <input type="checkbox"/> 분당서울대병원 <input type="checkbox"/> 보라매병원)					
연구 과제명	(국문) 담낭 용종의 위험 인자: 담낭 용종과 지방간, 내장지방, 근육감소증의 상관 관계 관한 연구 (영문) Risk factors of gallbladder polyps: The Association Between gallbladder polyp and fatty liver, visceral fat, and sarcopenia					
Protocol No.			Version No.			
연구 책임자	성명	소속(과)		직위		
	안동원	소화기내과		임상교수		
생명윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구					
연구 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 외 연구	<input type="checkbox"/> 전향적 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 연구 <input type="checkbox"/> 시판후 조사(PMS)				
		<input type="checkbox"/> 임상시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급) :) <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 위약사용여부		
	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"/> Phase분류 없음 <input type="checkbox"/> 기타		
			의료기기 임상시험 단계	<input type="checkbox"/> 탐색 임상시험 <input type="checkbox"/> 확증 임상시험		
	식약처 승인 대상 여부		<input type="checkbox"/> 승인 대상 <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상		<input type="checkbox"/> 승인 대상 <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상	
	보험 가입 여부		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			
	임상시험 목적		<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(MFDS) <input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명:)			
최초 계획서 승인일	2020년 06월 24일 (정기보고주기 : 12개월)					

서울특별시보라매병원

승인유효만료일	2021년 06월 23일	심의대상	연구계획심의 의뢰서(시정승인에 대한 답변)
심의 종류	신속심의	심의 일자	2020년 06월 24일
심의결과통보일	2020년 06월 24일		

서울특별시보라매병원

연구의 위험도	최소 위험(Minimal risk)
심의 목록	IRB연구계획서_GB polyps_20200612 수정.docx 증례기록서_20200622수정.xlsx
심의 결과	승인
심의의견	검토의견에 대한 답변이 적절함을 확인합니다. IRB 승인기준에 부합하여 연구계획 승인합니다.

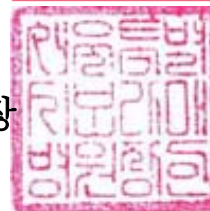
- ※ 본 통보서에 기재된 사항은 서울특별시보라매병원에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 ※ 본 생명의학연구윤리심의위원회는KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
 ※ 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

2020년 06월 24일

의학연구윤리심의위원장



서울특별시보라매병원장



서울특별시보라매병원

Tel : 82-2-870-1851(IRB사무국)/82-2-870-1852(교육, 정책)/82-8-870-1853(QA)

FAX : 82-2-870-1859/2860

주소 : 서울특별시 동작구 보라매로5길 20 (우)07061

본 위원회에서 승인된 모든 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 응급상황에서 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.