



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

통지서

IRB No.	2010-001-095		IRB승인일	2020년 10월 13일	
심의종류	신속심의		심의대상	연구계획심의 의뢰서	
접수일자	2020년 10월 05일		심의일자	2020년 10월 13일	
연구 과제명	Protocol No.	1.0		Version No.	1.0
	(국문) 척추 마취 후 발생한 일시적 불수의적 운동장애 : 증례 보고 (영문) Transient involuntary movement disorder after spinal anesthesia : a case report				
의뢰자	해당없음				
책임연구자	소속	마취통증의학과		성명	김은수
생명 윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물 은행 <input type="checkbox"/> 배아연구				
연구종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험외 연구	<input type="checkbox"/> 단면조사 연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판 후 사용성적조사(PMS) <input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트연구 <input checked="" type="checkbox"/> 기타연구 (case 1례에 대한 후향적 연구)			
		<input type="checkbox"/> 임상 시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 화장품 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (척추 마취 후 이상운동증이 발생한 환자 사례 1례)	
				일반명	상품명
		Phase	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 기타		
전체 대상자 수	전체1명(본 기관 배정:1명)			정기 보고 주기	12 개월
	전향적 인체유래물 등록(0건) / 본 기관(0건)			위험도	최소위험 연구 (minimal risk)
	후향적 인체유래물 전체(0건) / 본 기관(0건)				
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 검토완료 <input type="checkbox"/> 중지				
연구기간	2020.10.13 ~ 2020.12.31		IRB승인 유효기간	2020.10.13 ~ 2020.12.31	
심의목록	1. 연구계획서(인간대상용) 2. 연구계획서 요약자료 3. 동의, 서면동의 면제 사유서 -2. 동의서				



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

	4. 연구대상자 보상규약 5. 증례기록서(Case Report Form, CRF) 6. 윤기영 이력서 7. 김은수 교수님 이력서 8. 김은수 교수님 이수증 9. -1. 윤기영 CITI 이수증 -2. 윤기영 CITI 이수증 2 10. 제출서류 목록
심의의견	연구대상자에게 위해가 없는 후향적 증례보고에 대한 연구로 특이사항 없으며 동의면제 대상입니다.



연구대상자보호프로그램 표준운영지침서

■ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행 할 것, 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 실시는 금지됩니다.
3. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공해야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전 승인을 받고 수행하여야 하고, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 IRB에 보고해야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고해야 합니다.
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집문건을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야하며, 위원회에서 요구한 정기보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
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 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 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(전자문서포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

부 산 대 학 교 병 원 연구윤리심의위원회



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.

