



심의결과 통보서

IRB No.	CNUHH-2019-134		
과제명	(국문) 면역항암치료 환자에서 예후예측인자로서 장내미생물군의 분포 및 변화에 대한 연구시험 (영문) Analyses of Gut Microbiome as Predictors of Prognosis in Patients Treated with Immunotherapy		
Protocol No.			
연구 책임자	성명	소속(과)	직위
	정민우	소화기내과	임상진료교수
생명윤리법에 따른 분류	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구		
연구 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 외 연구	<input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구 <input type="checkbox"/> 의무기록을 이용한 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구(단면조사연구, 환자대조군연구, 코호트연구 등) <input type="checkbox"/> 시판후 사용성적 조사(PMS) <input checked="" type="checkbox"/> 기타연구(대변 검체를 이용한 전향적 연구)	
		<input type="checkbox"/> 임상시험	연구 대상 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급):) <input type="checkbox"/> 기타
	일반명 상품명		
	의약품임상 시험단계 <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"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> 기타		
	의료기기 임상시험 단계 <input type="checkbox"/> 탐색 임상시험 <input type="checkbox"/> 확증 임상시험		
	식약처 계획서 승인 대상 여부 <input type="checkbox"/> 승인 대상 식약처 계획서 승인일 <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상		
	임상시험 목적 <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(MFDS) <input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명:)		
최초 계획서 승인일	2019년 08월 06일 (정기보고주기 : 12개월)		
승인유효만료일	2020년 08월 05일	심의대상	연구계획심의 의뢰서(신규)
심의 종류	신속심의	심의 일자	2019년 08월 06일
심의결과통보일	2019년 08월 09일		

화순전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회

우 58128 전라남도 화순군 화순읍 서양로 322 / ☎82-61-379-7598 / 전송 82-61-379-7593

<p>제출서류 목록</p>	<p><<연구계획서>> 혁신형과제 IRB 연구계획서 0729.hwp <<연구계획서 요약>> <<연구대상자 설명문 및 동의서>> 연구대상자 설명문 및 동의서(혁신형연구과제)_0729.hwp <<중례기록서>> 중례 기록서(혁신형연구과제)_0727.docx <<연구책임자의 최근 이력>> <<연구비예산서>></p>
<p>심의 결과</p>	<p>승인</p>
<p>심의의견</p>	<p>1. 본 위원회에서는 연구자가 제출하신 연구계획서를 심의한 결과 승인하기로 결정하였습니다. 2. 승인된 연구계획의 변경, 예상하지 못한 사례나 문제의 발생, 동의서 등 연구대상자에게 제공되는 정보의 변경 등이 있을 경우 본 위원회에 보고하여 주시기 바랍니다. 3. 연구를 1년 이상 지속하고자 하는 경우에는 연차지속심의 의뢰서를 제출하여 주시고, 승인 유효기간내에 연구가 종료된 경우에는 종료보고서를 제출해 주시기 바랍니다.</p>

※ 본 생명의학연구윤리심의위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 등 관련 법규를 준수합니다.
 ※ 본 통보서에 기재된 사항은 화순전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 ※ 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 배제하였습니다.
 ※ 심의결과가 시정승인, 수정 후 신속심사, 보완 후 재심의인 경우 위원회 검토의견에 대한 답변서를 제출하시면 정규 또는 신속심의를 거쳐 최종 승인 받을 수 있습니다

2019년 08월 09일

화순전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장 *Ch. (인)*



본 위원회에서 승인된 연구에 참여하는 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여는 금지 됩니다.
- 2) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 3) 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 연구 대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용하여야 하며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
- 4) 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행하여야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 5) 연구진행에 있어 연구대상자의 즉각적인 위험요소 제거와 사소한 변경을 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 6) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 7) 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원래 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경이 발생한 경우, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응/의료기기반응이 발생한 경우, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시예 부정적 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보가 발생한 경우에는 이와 관련된 사항은 즉시 위원회에 보고하여야 합니다.
- 8) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료일로부터 최소 1개월 전까지 연구차지속심사 의뢰서를 제출하고, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 9) 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 합니다.
- 10) 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 심의일로부터 6개월 이내에 제출하여야 합니다.
- 11) 위원회의 결정사항에 대하여 이의가 있는 경우, 결정사항에 대해 통보를 받은 후 6개월 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여는 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
- 12) 연구 종료 후 20일 이내에 종료보고서를, 연구종료 후 1년 이내에 결과보고서를 제출하여야 합니다.
- 13) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
- 14) 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
- 15) 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템(Primary Registry)에 연구에 대한 정보를 공개하여야 합니다.(예, 질병관리본부 임상연구정보서비스; CRIS; <http://cris.nih.go.kr>)
- 16) 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부점검자, 외부의 모니터링요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조하여야 합니다.