

# 통지서

|                          |          |   |                 |       |                    |
|--------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3년 입니다. |          |   |                 |       |                    |
| 수신                       | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |                    |
|                          | 연구책임자    | 소화기내과 이오영   |                 |       |                    |
| IRB File No.             |          | HYUH<br>2018-08-033-002   | 심사내용            | 변경신청서 | 통지일자<br>2018.10.12 |
| 연구과제명                    | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |                    |
|                          | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |                    |
| 임상시험코드                   |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA    |                    |

|  |   |   |        |               |     |              |
|--|---|---|--------|---------------|-----|--------------|
| 연구분류1  | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |        |               |     |              |
|  | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |        |               |     |              |
|  |   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구   |        |               |     |              |
| <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |   |        |               |     |              |
| <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)  |   |   |        |               |     |              |
| 연구분류3  | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구   |   |        |               |     |              |
| 연구분류4  | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |        |               |     |              |
|  | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)   |   |        |               |     |              |
|  | <input type="checkbox"/> 기타 ( )   |   |        |               |     |              |
| 연구분류5  | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)   |   |        |               |     |              |
| 일반명  | NA  |   | 상품명    | DWP14012(코드명) |     |              |
| 전체피험자증례수   | 전체  | 260 명   | 국내     | 260 명         | 본원  | 10(경쟁적 등록) 명 |
| 연구승인기간   | 2018.09.27 ~ 2019.09.26   |   |        |               |     |              |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   | 대표(직위) | 성명            | 전승호 |              |
| 제출서류목록   | (첨부) DW_DWP14012301_PTC_변경대비표(v1.0→v2.0) [] []<br>(첨부) DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913) [] []<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. ICF_변경대비표(v1.0_01_01→v2.0_01_00) [] []   |   |        |               |     |              |

|               |   |                   |  |
|---------------|---|-------------------|--|
| <p>제출서류목록</p> | <p>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_01_00_(20180927) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_01_00_(20180820) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_CRF 변경대비표_(v1.0 to v2.0) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정 [] []<br/>                 (첨부) [서식40-1]연구비 산정 변경 대비표_한양대학교병원_교통비증액_20180927 [] []<br/>                 (첨부) DW-DWP14012301_PRT v2.0_IRB 제출용_detailed for lab cost_20180914 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.0(20180820)_바탕색(녹색) [] []<br/>                 (첨부) 변경대비표_CRO 과제 담당자(이지은, 노은진 → 노은진) [] []</p> |                   |  |
| <p>관련근거</p>   | <p>평가일자</p>   | <p>2018.10.11</p> |  |
| <p>중간보고시기</p> | <p>2019년 07월 26일까지</p>  | <p>비고</p>         |  |
| <p>심사결과</p>   | <p>● 승인      ○ 시정승인</p> <p>- 임상시험계획서, 시험대상자 설명문 및 동의서, 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서, 증례기록서, 연구비 내역서, 원외모집광고문, CRO 과제 담당자 변경을 승인합니다.</p> <p>- 식약처 승인서를 제출해 주시기 바랍니다.</p>   |                   |  |

1. 기관생명윤리위원회는 국제표준화추진회의(ICH-GCP) 및 의약품 임상시험 관리기준(KGCP), 의료기기 임상시험 관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행령, 시행규칙을 준수한다.
2. 기타 사항은 본원 기관생명윤리위원회 규정에 따른다.
3. [보완] 계획 및 [시정] 계획은 해당 심사결과 통지일로부터 1개월 이내에 제출하시기 바랍니다. 또한, 연구(변경)계획이 반려되었을 경우 이의신청서는 15일 이내에 제출해 주시기 바랍니다.
4. 임상시험계획 및 변경계획의 "승인" 이전에는 임상시험 실시를 금지합니다.
5. 본 기관생명윤리위원회가 지정한 중간보고시기에 중간보고와 연구종료 시 종료, 결과보고를 제출해 주시기 바랍니다.
6. 심사 결과 통지 후, 위원회 결의 사항에 대하여 연구책임자는 추가적인 소명이나 이의를 제기할 수 있습니다.
7. 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면 동의 없이는 어떤 경우라도 학술 목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
8. CRIS(Clinical Research Information Service) 등록 안내
  - 1) 홈페이지 <http://cris.nih.go.kr>
  - 2) 보건복지부에서는 2012년 2월 부터 보건의료기술연구개발사업으로 연구비의 지원을 받는 임상연구과제에 대하여 임상연구정보서비스(CRIS) 등록을 의무화하였습니다. 이에 해당되는 연구책임자께서는 등록하여 주시기 바랍니다.
9. 임상시험에 참여하는 대상자의 권리와 복지 보호를 위해 IRB에서 심의 받은 원내 대상자 모집 공고문과 대상자 설명서 및 동의서에 대한 확인 작업을 2014년 3월1일 이후 신규 승인 과제부터 실시합니다.
  - 1) 확인 방법
    - 가. 원내 대상자 모집 공고문
      - 원내 공용 게시판에 부착하기 전에 IRB 확인 스탬프를 받은 후에 인사총무팀의 확인을 받아서 게시
    - 나. 대상자 설명서 및 동의서
      - 필요한 수량을 IRB에서 확인(Punch) 받은 후 사용
  - 2) 확인 장소 : 동관 10층 임상연구지원팀
10. 한양대학교병원IRB 주소 : [04763] 서울특별시 성동구 왕십리로 222-1  
 222-1 Wangsimni-ro, Seongdong-gu, Seoul 04763 South Korea

기 관 생 명 윤 리 위 원 회 위 원



## 서울성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

서울시 서초구 반포대로 222(06591) / TEL:02-2258-8196 / FAX:02-2258-8210

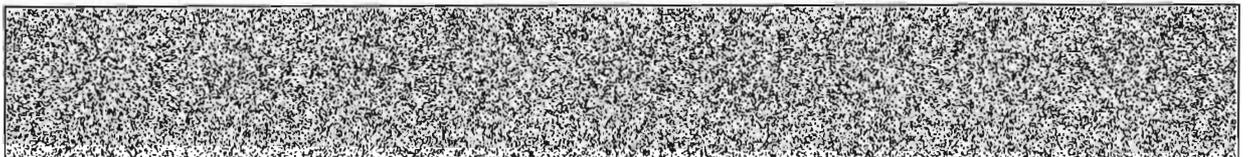
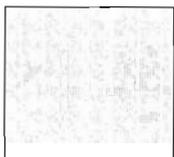
|             |  |   |                |     |
|-------------|--|---|----------------|-----|
| 문서번호        | KIRB-신20181108-006   |   |                |     |
| 과제제목        | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험  |   |                |     |
| 과제번호        | KC18MDDT0624   | 접수번호  | 2018-2733-0002 |     |
| 책임연구자       | 소속   | 서울성모병원/소화기내과  | 성명             | 최명규 |
| 의뢰기관        | (주)대웅제약  | 연구비지원기관   | (주)대웅제약        |     |
| 심사대상        | 보완답변   |   |                |     |
| 심사일         | 2018년 11월 08일  | 승인일   | 2018년 11월 08일  |     |
| 심사결과        | 승인   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사결과가 "승인"일 경우, 연구의 개시가 가능합니다.</li> <li>● 심사결과가 "시정후승인"일 경우, 1개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 신속심사에서 심사됩니다.</li> <li>● 심사결과가 "보완"일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 정규심사에서 심사됩니다.</li> </ul> |                |     |
| 연구승인유효기간    | 2019년 11월 07일  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구의 지속을 위해 연구승인유효기간 만료 전까지 지속심사 승인을 득하십시오.</li> <li>● 임상연구 종료 시 종료보고서를 제출하여 주십시오.</li> </ul>   |                |     |
| <b>심사내역</b> |  |   |                |     |
| 심사 의견       | <p>▶ &lt;심사결과&gt; 승인<br/>           관련 규정을 근거로 검토한 결과 IRB에서는 해당 연구를 "승인"하기로 결정하였습니다..</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 승인유효기간: 2018.11.08~2019.11.07</li> <li>2. 지속심사 주기: 연구 기간 중 연구 진행에 대하여 1년 마다 보고하여 주시기 바랍니다.</li> <li>3. 지속심사 신청서는 승인 유효기간 만료 3개월 전에 제출하여 주십시오.</li> <li>4. 승인유효기간 이후에도 연구를 지속할 경우, 지속심사주기/승인유효기간 내에 지속심사를 제출하여 승인을 득하거나 연구가 종료된 경우 종료보고 하여 주시기 바랍니다.</li> </ol> |   |                |     |
| 안내 사항       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 심사결과 통보서: 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.</li> <li>2. 종료보고: 연구 종료 시 종료 보고서를 제출하여 주시기 바랍니다. 종료보고 기한은 승인만료 일 이전입니다.</li> </ol>  |   |                |     |



## 서울성모병원 임상연구심사위원회

3. 연구 기간 연장 시 변경계획서를 통하여 연구기간을 변경하여 주시기 바랍니다.
4. 연구대상자 동의서: 승인유효기간이 찍힌 동의서를 사용하여 주시기 바랍니다.
5. 연구 진행 시 연구대상자에게 중대한 이상반응 등 안전과 관련된 문제가 발생할 경우 가톨릭중앙의료원 임상연구윤리규정집(ver6.0) 예상하지 못한 문제 및 이상반응 관련 규정 (CHRPP 115)에 따라 임상연구심사위원회에 보고하여 주시기 바랍니다.
6. 연구 완료 후 임상연구 관련 문서는 관련 법률 및 기관규정에 따라 이관절차를 진행하시기 바라며, 상세 절차는 임상시험센터 문서보관 담당자에게 문의하시기 바랍니다.
7. 심사결과 문의처: IRB 행정간사 이명하(02-2258-8198)

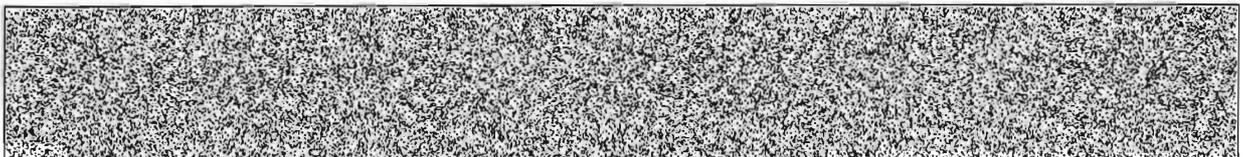
| 파일명(제출자료명)                                   | 버전  | 첨부파일명  |
|--|---|--|
| 연구대상자 설명문 및 동의서                              | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨 4. 시험대<br>상자 설명서<br>및 동의서<br>_Ver2.0(201<br>80913)_02_<br>02_(201810<br>23) | 5-2DW_DWP14012301_별첨4.시험대상자설명서및동의서<br>_Ver2.0(20180913)_02_02_(20181023).pdf |
| 대상자 일지/설문지 등 제공서류                            | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨 8. 시험대<br>상자 일지<br>_Ver1.1(201<br>81022)                                    | 7-2DW_DWP14012301_별첨8.시험대상자일지<br>_Ver1.1(20181022).pdf                       |
| 대상자 모집 광고문                                   | DW_DWP14<br>012301_원<br>내모집광고<br>문_v1.0(201<br>80820)_02_<br>01_(201810<br>22)                        | 9-4DW_DWP14012301_원내모집광고문<br>_v1.0(20180820)_02_01_(20181022)(0).pdf         |
| 식약처 승인서                                      | DWP140123<br>01_IND 승인<br>공문 및 승인<br>서_2018101<br>9_PRT v2.0  | 10DWP14012301_IND승인공문및승인서<br>_20181019_PRTv2.0.pdf                           |
| 별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단<br>_Ver2.0(20181012) | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨 1. 임상시<br>험기관 및 시<br>험책임자 명<br>단_Ver2.0(2<br>0181012)                       | 2-2DW_DWP14012301_별첨1.임상시험기관및시험책임자<br>명단_Ver2.0(20181012).pdf                |



## 서울성모병원 임상연구심사위원회

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서             | 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_가톨릭대학교 서울성모병원_20181024     | 11취약한환경에있는시험대상자모집사유서_가톨릭대학교 서울성모병원_20181024.pdf        |
| 별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver2.0(20181012)    | DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver2.0(20181012)    | 3-2DW_DWP14012301_별첨2.시험담당자명단_Ver2.0(20181012).pdf     |
| 별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.1(20181022)    | DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.1(20181022)    | 8-2DW_DWP14012301_별첨12.유전자검사동의서_Ver1.1(20181022).pdf   |
| 원외모집광고문                             | DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.1(20181015)              | 9-2DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.1(20181015).pdf           |
| 별첨 3. 관리약사 명단_Ver2.0(20181012)      | DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver2.0(20181012)      | 4-2DW_DWP14012301_별첨3.관리약사명단_Ver2.0(20181012).pdf      |
| 별첨 6. 증상 평가지 (RDQ)_Ver1.1(20181022) | DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지 (RDQ)_Ver1.1(20181022) | 6-2DW_DWP14012301_별첨6.증상평가지 (RDQ)_Ver1.1(20181022).pdf |

- 귀하가 신청하신 심사 안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 심사결과를 위와 같이 알려드립니다.
- 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- 본 임상연구심사위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법률을 준수합니다.

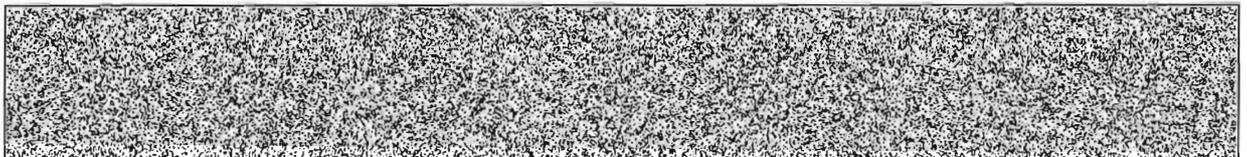
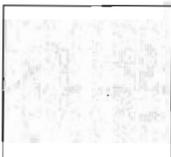


## 서울성모병원 임상연구심사위원회



### 연구자의 임상시험/연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.



**여의도성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서**

서울시 영등포구 63로 10 (여의도동) / TEL:02-3779-2011 / FAX:02-3779-2021

|             |   |   |                |     |
|-------------|---|---|----------------|-----|
| 문서번호        | SIRB-정20181022-003  |   |                |     |
| 과제제목        | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |   |                |     |
| 과제번호        | SC18MDDT0117  | 접수번호  | 2018-2774-0001 |     |
| 책임연구자       | 소속  | 여의도성모병원/소화기내과   | 성명             | 김진일 |
| 의뢰기관        | (주)대웅제약   | 연구비지원기관   | (주)대웅제약        |     |
| 심사대상        | 신규과제  |   |                |     |
| 심사일         | 2018년 10월 22일   | 승인일   | 2018년 10월 22일  |     |
| 심사결과        | 승인  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사결과가 "승인"일 경우, 연구의 개시가 가능합니다.</li> <li>● 심사결과가 "시정후승인"일 경우, 1개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 신속심사에서 심사됩니다.</li> <li>● 심사결과가 "보완"일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 정규심사에서 심사됩니다.</li> </ul> |                |     |
| 연구승인유효기간    | 2019년 10월 21일   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구의 지속을 위해 연구승인유효기간 만료 전까지 지속심사 승인을 득하십시오.</li> <li>● 임상연구 종료 시 종료보고서를 제출하여 주십시오.</li> </ul>   |                |     |
| <b>심사내역</b> |   |   |                |     |
| 심사 의견       | <p>▶ 심사결과: [ 승인 ]</p> <p>- 관련 규정을 근거로 검토한 결과, IRB에서는 본 신규과제를 "승인"하기로 결정하였습니다. (단, 아래의 '권고사항'을 참조하시고, 필요한 후속조치를 취하시기 바랍니다.)</p> <p>1. 지속주기: 1년<br/>2. 승인유효기간: 2018년 10월 22일 ~ 2019년 10월 21일</p> <p>* 지속심사: 연구 진행에 대하여 지속심사 주기에 따라 보고하여 주시기 바랍니다. 지속심사 신청서는 승인유효기간 만료 2개월 전 제출하여 주십시오.</p> <p>* 종료보고: 연구 종료 시 종료 보고서를 제출하여 주시기 바랍니다. 종료보고 기한은 '승인만료 까지'입니다. (종료보고 제출기한 관련 규정변경: '안내 사항' 참조)</p> |   |                |     |



[ 취약한 대상자 등록 ]

\* 다음과 같은 전제로 취약한 대상자 등록을 승인합니다.

1. 고용관계로 인한 취약한 대상자:

1) 본 기관에 소속된 교직원(용역업체의 파견직원 포함) 중 본 연구의 책임연구자를 비롯한 연구진의 직접적인 영향력 하에 있는 교직원(예: 진료과로서의 소화기내과 또는 소화기내과 입원/외래 부서 소속의 교직원, 책임/공동연구자의 직접적인 인사평가를 받는 교직원 등) 참여 불가

\* 본 연구의 의뢰사[(주)대웅제약] 및 CRO[(주)엘에스케이글로벌파마서비스] 소속의 임직원 참여 불가

2) (1)항에 따라 '참여불가'에 해당하지 않는 '고용관계로 인한 취약한 대상자'는 정해진 동의서 서식(취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서)에 동의취득하여야 하며, 총4종의 check box에 직접 선택표시하여야 함.

3) '고용관계로 인한 취약한 대상자'는 동의서 취득을 기준(Screening 기준) 전체 대상자의 20% (소수점 이하 반올림) 초과할 수 없음. (상한선 20%는 계획서 11.3항을 준용함.)

4) 그 밖의 내용은 계획서 '11.3. 취약한 시험대상자에 대한 안전보호 대책'을 준수함.

2. 만 70세 이상의 고령 대상자:

- 본 연구의 2차 평가변수에 대상자 본인에 의해 작성되어야 하는 각종 설문지(삶의 질, 자가 증상)가 있으며, 대상자 복용일지 작성이 필요하므로, 해당 연구절차 수행이 가능한 대상자만 본 연구에 참여할 수 있음. 따라서, 고령으로 인한 인지능력 저하로 연구참여에 대한 자발적 의사결정이 불가하여 대리인만의 동의를 취득하여야 하는 인지능력을 가진 대상자는 본 연구에 등록이 불가하며, 동의를 취득하는 연구자의 판단에 따라, 대상자가 자발적 의사결정이 가능하나, 고령에 의해 대리인의 동의를 '병행 취득'하여야 할 것으로 판단되는 대상자는 등록 가능한 것으로 논의함.

▶ 제출 자료

1. 신규과제 심사신청서 첨부탭: 총 26종 자료

2. 개정 e-IRB 시스템:

- 1) 연구진 제출서류 (윤리적 고려사항, 연구자 서약서, 이해상충신고서)
- 2) 연구진 연구수행업무내용
- 3) 책임연구자 이력서 (심사지원 > CV관리)
- 4) 연구진 교육이수증 (심사지원 > 교육이수관리)

3. 유전자검사기관 신고증 (서면)

권고 사항

1. 다음과 같이 공동연구자가 2018년 12월말까지 이수완료하여야 하는 2018년도 의약품 임상시험 등 법정종사자 교육이 있음에 유념하시기 바랍니다. 예정된 교육을 이수완료 후 해당 이수증을 e-IRB 전산상 "이력 및 교육이수" 메뉴에 업로드하여 주십시오.

- 1) 공동연구자(문준기): 2018년도 신규교육 8시간중 선이수(50%)인 4시간 이수, KAIRB 온라인 교육 4시간 이수 예정
- 2) 공동연구자(박은혜): 2017년도 신규교육 이수, 2018년도 심화교육(6시간) 2018년 11월 3일

## 여의도성모병원 임상연구심사위원회

- (서울성모병원) 법정종사자 교육(현장 4시간+온라인2시간)으로 이수 예정
2. 식약처 승인서 미제출 사유서가 제출되었습니다. 임상연구계약 체결전까지 식약처 승인서를 IRB에 변경계획서(전산상 정해진 위치에 승인서 업로드 및 승인일 입력)를 통해 제출하셔야 함에 유념하여 주시기 바랍니다.
  3. 다음의 자료가 미제출된 것에 대한 사유서가 제출되었습니다. 최종 명단이 확정된 후 즉시 IRB에 보고하여 주시기 바랍니다.
    - 1) 별첨1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단
    - 2) 별첨2. 시험담당자 명단
    - 3) 별첨3. 관리약사 명단
  4. 별도로 제출된 '원외모집광고문제출사유서'와 같이, 원외 모집공고문을 통해 콜센터(문의처: 1800-1252)로 연락하는 대상자는 본 기관에는 배정되지 않도록 하여 주시고, 변동사항이 있을 경우 즉시 IRB에 보고하시기 바랍니다.
  5. '별첨 6. 증상평가지(RDQ)'와 '별첨 7. 삶의질평가지(GERD-HRQL)'의 경우 문서 상단에 대상자의 스크리닝 번호 및 대상자 번호 그리고 대상자 이니셜을 기재하여 대상자를 익명화하여 관리하도록 되어 있으나, 하단에 작성자가 서명하는 란이 있습니다. 대상자의 서명을 통해 익명화가 해제되지 않도록 서명과정에 유념하여 주시기 바랍니다.
  6. 신규계획서 심사신청법의 '유전자 검사 수행 기관' 정보에 의하면, 외부기관(녹십자)에서 유전자 검사가 수행됨. 전산상 '신고증 첨부'가 필요하나, 서면으로 제출되었습니다. 전산상으로도 해당 자료를 업로드하여 주시기 바랍니다.
  7. 본 통보서에 기재된 [ 취약한 대상자 등록 ]의 IRB의 의결사항을 준수하시기 바랍니다.
  8. 대상자 설명문 및 인체유래물 동의서에 다음 내용을 반영하여 주실 것을 권고 드립니다.
    - 1) 설명문 3항: 총 참여기관 수와 본 기관 목표레수 정보, LA grade에 대한 간략한 설명 추가
    - 2) 설명문 4항: 전체 연구 예정기간 정보 추가
    - 3) 설명문 서두 및 설명문 16항: 연구진의 소속 진료과 및 직위 추가
    - 4) 취약한 대상자 동의서 check box에 일반 동의서와 동일하게 '임신정보(민감정보)...' 항목 추가
    - 5) 인체유래물 동의서 p3 빈(empty) 페이지 삭제

## 안내 사항

1. 의뢰기관 또는 연구비 지원기관을 통한 연구비(혹은 기타의 물품/기기 등)의 지원이 있는 경우, IRB 승인 후 연구계약 체결이 완료된 후 연구를 개시하실 수 있습니다.
2. 연구 종료후 연구 관련 문서는 관련법률 및 기관규정에 따라 기관에 이관하는 절차를 밟아주시시오. (문의: 여의도성모병원 임상시험센터 / 02-3779-1350 / sctc@catholic.ac.kr)

[ 기타 안내 ]

\* CMC HRPP(가톨릭중앙의료원 임상연구윤리규정집) 개정(CMC HRPP ver.5.5. / 2018.08.01)에 따라, 다음 내용이 변경됨을 알려드립니다.

- 1) 시정후승인 및 보완(후재심)에 대한 보완답변서 제출 기한: (공히) 통보일로부터 3개월 이내

여의도성모병원 임상연구심사위원회

(cf. 기존: 시정후승인 1개월, 보완(후재심) 3개월 이내)  
 2) 종료보고서 제출 기한: 승인만료일 이전까지 (cf. 기존: 승인만료일+1개월 이내 제출)  
 - 보다 자세한 내용 및 그 밖의 개정 사항은 CMC IRB 홈페이지(<http://cmcirb.cmcnu.or.kr>) 자료실의 '임상연구윤리규정'을 통해 확인하실 수 있습니다.

\* 2018년 5월 10일 이후(해당일자 포함) 발행되는 통보서부터 (여의도성모병원 심사일 기준 2018년 5월 2일(수) 신속심사부터), 통보서 내에 '심사일'과 '승인일'이 병기됩니다. 심사결과가 승인인 경우 표시되는 '승인일'은 '심사일'과 동일한 일자임을 알려드립니다 (즉, 2018년 2월 28일자 이후 시행된 '통보일' 제도 폐지).  
 세부 사항은 e-IRB의 공지사항 중 "[공지사항] 통보서 내 표기사항 변경 관련" 내용을 참조하시기 바랍니다.

1. 심사 결과 통보서는 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.
2. 관련 법 신설에 따라 '임상시험(식약처의 관련규정이 정하는 '의약품' 임상시험)'에 참여하는 연구진(책임연구자/공동연구자/CRC 등)은 '임상시험등 종사자 교육실시 기관'으로 지정된 교육기관에서 직군별 교육시간을 매년 이수하여야 합니다.
  - 1) 2017년도 법정종사자 교육 이수 이력 없는 연구자: 2018년도 법정종사자 교육 이수완료후, 이수증을 개정 e-IRB 시스템의 '이력 및 교육이수' 메뉴에 업로드하여야 연구 참여 가능
  - 2) 2017년도 법정종사자 교육 이수 이력 있는 연구자: 2018년도중 법정종사자 교육 이수완료후, 이수증을 개정 e-IRB 시스템의 '이력 및 교육이수' 메뉴에 업로드
3. CMC HRPP(가톨릭중앙의료원 임상연구윤리규정집) 개정에 의해, 2017년 6월 1일자부터 연구자의 GCP/IRB 교육이수 기준이 '최근 2년 4시간 -> 매년 2시간'으로 변경되었으며, CELP(온라인 교육)의 1강좌당 이수시간 인정은 '4시간 -> 2시간'으로 변경되었습니다.
4. 개정(Paperless) e-IRB 오류 문의처: nU 서비스 데스크 / 02-2258-4900 (오류 이외의 문의: 여의도성모병원 IRB사무국 / 02-3779-2011 / [sirb@catholic.ac.kr](mailto:sirb@catholic.ac.kr))
5. 심사결과 문의처: 여의도성모병원 IRB사무국 / 02-3779-2011 / [sirb@catholic.ac.kr](mailto:sirb@catholic.ac.kr)

| 파일명(제출자료명)      | 버전  | 첨부파일명  |
|-----------------|---|--|
| 계획서             | DW_DWP14<br>012301_Pro<br>tocol_Ver2.<br>0(2018091<br>3)  | 2-1DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913).pdf                          |
| 연구대상자 설명문 및 동의서 | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨 4. 시험대<br>상자 설명서<br>및 동의서<br>_Ver2.0(201<br>80913)_03_<br>01_(201810<br>04) | 3-1DW_DWP14012301_별첨4.시험대상자설명서및동의서_Ver2.0(20180913)_03_01_(20181004).pdf |

## 여의도성모병원 임상연구심사위원회

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| 증례기록지                 | DW_DWP14<br>012301_Blank<br>CRF_v2.0_2<br>0180913_P.<br>31 오류 수정                                   | 4DW_DWP14012301_BlankCRF_v2.0_20180913_P.31오류수정.pdf                     |
| 임상시험자 자료집(IB) 또는 근거논문 | DWP14012<br>-IB-05(201<br>80726)   | 5DWP14012-IB-05(20180726).pdf   |
| 대상자 일지/설문지 등 제공서류     | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨 8. 시험대<br>상자 일지<br>_Ver1.0(201<br>80726)                                 | 2-8DW_DWP14012301_별첨8.시험대상자일지_Ver1.0(20180726).pdf                      |
| 대상자 모집 광고문            | DW_DWP1<br>4012301_원<br>외모집광고<br>문_v1.0(201<br>80820)_바<br>탕색(녹색)                                  | 10DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.0(20180820)_바탕색(녹색).pdf                     |
| 피해자 보상에 대한 규약         | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨 5. 피해자<br>보상 규약<br>_Ver1.0(201<br>80726)                                 | 2-5DW_DWP14012301_별첨5.피해자보상규약_Ver1.0(20180726).pdf                      |
| 별첨12. 유전자검사 동의서       | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨12. 유전<br>자검사 동의<br>서_Ver1.0(2<br>0180726)                                | 3-5DW_DWP14012301_별첨12.유전자검사동의서_Ver1.0(20180726).pdf                    |
| 별첨 11. 인체유래물 연구동의서    | DW_DWP14<br>012301_별<br>첨11. 인체<br>유래물 연구<br>동의서<br>_Ver1.0(201<br>80726)_03_<br>01_(201810<br>04) | 3-4DW_DWP14012301_별첨11.인체유래물연구동의서_Ver1.0(20180726)_03_01_(20181004).pdf |

여의도성모병원 임상연구심사위원회

|   |  |   |
|---|--|---|
| 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서                     | 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_20181004                         | 12취약한환경에있는시험대상자모집사유서_20181004.pdf                         |
| Protocol Agreement_Ver. 2.0_PI 김진일_20181001 | Protocol Agreement_Ver. 2.0_PI 김진일_20181001              | 13ProtocolAgreement_Ver.2.0_PI김진일_20181001.pdf            |
| 원외모집광고문 제출 사유서_가톨릭대학교 여의도성모병원_20181004      | 원외모집광고문 제출 사유서_가톨릭대학교 여의도성모병원_20181004                   | 14원외모집광고문제출사유서_가톨릭대학교여의도성모병원_20181004.pdf                 |
| 별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726)    | DW_DWP14 012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726) | 2-2DW_DWP14012301_별첨1.임상시험기관및시험책임자명단_Ver1.0(20180726).pdf |
| 별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726)            | DW_DWP14 012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726)         | 2-3DW_DWP14012301_별첨2.시험담당자명단_Ver1.0(20180726).pdf        |
| 별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726)              | DW_DWP14 012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726)           | 2-4DW_DWP14012301_별첨3.관리약사명단_Ver1.0(20180726).pdf         |
| 별첨 6. 증상 평가지 (RDQ)_Ver1.0(20180726)         | DW_DWP14 012301_별첨 6. 증상 평가지 (RDQ)_Ver1.0(20180726)      | 2-6DW_DWP14012301_별첨6.증상평가지(RDQ)_Ver1.0(20180726).pdf     |



## 여의도성모병원 임상연구심사위원회

|  |   |   |
|--|---|---|
| 별첨 7. 삶의 질 평가지<br>(GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726)     | DW_DWP14012301_별첨 7. 삶의 질 평가지 (GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726)                      | 2-7DW_DWP14012301_별첨7.삶의질평가지 (GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726).pdf                   |
| 별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서                       | DW_DWP14012301_별첨 10. 임신 정보 수집에 대한 설명서 및 동의서 _Ver1.0(20180726)_03_00_(20181001) | 3-3DW_DWP14012301_별첨10.임신정보수집에대한설명서및동의서_Ver1.0(20180726)_03_00_(20181001).pdf   |
| 별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서                         | DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서 _Ver1.0(20180726)_03_00_(20181001)_정정 | 3-2DW_DWP14012301_별첨9.취약한환경에있는시험대상자동의서_Ver1.0(20180726)_03_00_(20181001)_정정.pdf |
| 가톨릭대학교 여의도성모병원_PI 김진일_종사자교육이수증_2018090305          | NA  | 11-2DW_DWP14012301_가톨릭대학교여의도성모병원_PI 김진일_종사자교육이수증_2018090305.pdf                 |
| 가톨릭대학교 여의도성모병원_PI 김진일_CV_20180907                  | NA  | 11-1DW_DWP14012301_가톨릭대학교여의도성모병원_PI 김진일_CV_20180907.pdf                         |
| 식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서                               | NA  | 10식품의약품안전처승인서미제출사유서.pdf   |
| 별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서 | NA  | 9별첨123임상시험기관및시험책임자시험담당자관리약사명단미기재사유서.pdf   |
| 검사비 및 진료비 세부내역서                                    | DW-DWP14012301_PRT v2.0_검사비 및 진료비 세부내역서 _20180914                               | 6-3DW-DWP14012301_PRTv2.0_검사비및진료비세부내역서_20180914.pdf                             |
| 보험증권 사본  | NA  | 7DW_DWP14012301_보험증권사본_20180801-20190801.pdf                                    |

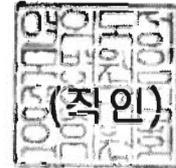


## 여의도성모병원 임상연구심사위원회

|            |   |  |
|------------|---|--|
| 약제관리비 산정내역 | 임상시험약<br>제관리비확<br>인증_가톨릭<br>대학교여의<br>도성모병원<br>_20181001 | 6-2임상시험약제관리비확인증_가톨릭대학교여의도성모병원_20181001.pdf |
|------------|---|--|

- 귀하가 신청하신 심사 안건에 대하여, 본 임상연구심사위원회의 심사결과를 위와 같이 알려드립니다.
- 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- 본 임상연구심사위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법률을 준수합니다.

## 여의도성모병원 임상연구심사위원회

연구자의 임상시험/연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의회에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.

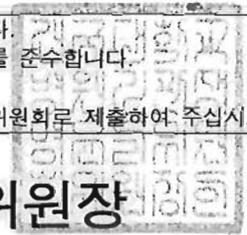




# 건국대학교병원 기관생명윤리위원회 심의결과통지서

05030 서울특별시 광진구 능동로 120-1 (화양동) 전화 2030-6522 / 전송 2030-6523

|  |  |                   |            |                        |  |
|--|--|-------------------|------------|------------------------|--|
| 과제번호   | KUH1010971   |                   | 연구예정기간     | 2018.11.1 ~ 2019.12.31 |  |
| 연구과제명  | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3 상, 치료적 확증 임상시험  |                   |            |                        |  |
|  | Protocol No.   | DW_DWP14012301    |            |                        |  |
|  | Version No.  | 2.0 (13/SEP/2018) |            |                        |  |
|  | 임상단계   | 3                 |            |                        |  |
| 연구대상   | 일반명  | DWP14012          | 상품명        | -                      |  |
| 책임연구자  | 소속   | 소화기내과             | 성명         | 성인경                    |  |
| 연구의뢰자  | 대웅제약   |                   |            |                        |  |
| 접수번호   | 20181829   | 심의신청종류            | 답변서제출      |                        |  |
| 심의서류   | 1. 아래 지시사항에 대해 답변서가 제출<br>2. 변경 및 제출<br>2-1. DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_04_01_(20181015) 변경<br>2-2. DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.0(20180820)_04_01_(20181015) 변경<br>2-3. DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.0(20180820)_바탕색(녹색) 제출  |                   |            |                        |  |
|  | 1. 시험대상자 설명서 및 동의서에 대상자가 수면 또는 비수면 내시경의 선택을 할 수 있도록 해주시기 바랍니다.<br>2. 시험대상자 설명서에 수면 내시경 시행 시 위험도에 대해 자세히 설명해주시기 바랍니다.<br>3. 시험대상자 설명서 상의 문체를 경어체로 통일하는 것이 좋겠습니다.<br>4. 개인정보처리에 관한 별도의 동의서를 마련하는 것이 좋겠습니다.<br>5. 원내모집광고문에 「임상시험 참여로 인해 불편함 또는 이상반응이 있을 수 있으나, 신속한 조치로 귀하의 안전에 만전을 기할 것입니다.」 문구를 삽입해주시기 바랍니다.<br>6. 최종 모집광고문 디자인 시안(컬러본)을 제출해주시기 바랍니다.<br>7. 추후 별첨1,2,3. 시험기관, 시험책임자, 시험 담당자, 관리약사 리스트를 제출해주시기 바랍니다.<br>8. 추후 식약처 승인서를 제출해주시기 바랍니다. |                   |            |                        |  |
| 심의종류   | 신속심의   | 중간보고 시기           | 2019.10.31 |                        |  |
| 심의결과   | 승인   | 심의일자              | 2018.11.01 |                        |  |
| 심의의견   | 검토의견에 대한 답변이 적절히 제출되어, IRB승인 기준에 따라 승인합니다.   |                   |            |                        |  |
| - 본 통보서에 기재된 사항은 건국대학교병원 기관생명윤리위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.<br>- 본 기관생명윤리위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.<br>- 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.<br>- 만약 본 위원회의 심사판정에 불복할 경우 심사결과 통보 후 1개월 이내 이의신청서를 작성하여 본 위원회로 제출하여 주십시오. |  |                   |            |                        |  |



건국대학교병원 기관생명윤리위원회위원장

건국대학교병원장 (직인생략)



# 통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 10 년 입니다.

|              |          |   |                 |         |                    |
|--------------|----------|---|-----------------|---------|--------------------|
| 수신           | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |         |                    |
|              | 연구책임자    | 소화기내과 김성국   |                 |         |                    |
| IRB File No. |          | KNUH<br>2018-09-022   | 심사내용            | 연구심의신청서 | 통지일자<br>2018.10.10 |
| 연구과제명        | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |         |                    |
|              | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |         |                    |
| 임상시험코드       |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA      |                    |

|          |  |          |                 |
|----------|--|----------|-----------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품   |          |                 |
|          | <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )                        |          |                 |
|          | <input type="checkbox"/> 해당사항 없음   |          |                 |
| 연구분류2    | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구   |          |                 |
|          | <input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료  |          |                 |
|          | <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구  |          |                 |
|          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )  |          |                 |
| 연구분류3    | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구  |          |                 |
| 연구분류4    | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구  |          |                 |
|          | <input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )   |          |                 |
|          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )  |          |                 |
| 연구분류5    | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)  |          |                 |
| 일반명      | NA   | 상품명      | DWP14012(코드명)   |
| 전체피험자증례수 | 전체 260 명   | 국내 260 명 | 본원 10(경쟁적 등록) 명 |
| 연구승인기간   | 2018.10.02 ~ 2019.10.01  |          |                 |
| 지원의뢰기관   | 기관명 (주)대웅제약  | 대표(직위)   | 성명 전승호          |
| 제출서류목록   | (첨부) [서식 1] 연구계획 심사신청서 [ ] [ ]<br>(첨부) [서식 2] 연구계획서요약 [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_Protocol_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ] |          |                 |

|               |   |
|---------------|---|
| <p>제출서류목록</p> | <p>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_05_00_(20180904) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_05_00_(20180904) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_05_00_(20180904) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_05_00_(20180904) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_Blank CRF_v1.0_20180817 [] []<br/>                 (첨부) DWP14012-IB-05(20180726) [] []<br/>                 (첨부) [서식 10] 외부위탁연구비 실행예산서_경북대학교병원_20180912 [] []<br/>                 (첨부) DW-DWP14012301_PRT v1.0_IRB 제출용_detailed for lab cost_20180906 [] []<br/>                 (첨부) [서식 11] 임상약제관리비 산정 내역서_20180907 [] []<br/>                 (첨부) [서식 6] 임상연구 진행에 대한 서약서1_20180912 [] []<br/>                 (첨부) [서식 7] 생명윤리준수서약서_20180903 [] []<br/>                 (첨부) [서식 18-1] 이해상충관계 서약서_20180903 [] []<br/>                 (첨부) [서식 8] 연구자 연구윤리 교육실적 [] []<br/>                 (첨부) [서식 4] 승인 신청 의약품의 개요 [] []<br/>                 (첨부) [서식 13] 외부기관 시료관리확약서_20180904 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.0(20180820)_05_00_(20180904) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.0(20180820) [] []<br/>                 (첨부) PI 김성국 CV(20180903) 및 종사자교육이수증(20180601) [] []<br/>                 (첨부) Sub-I 김은수 종사자교육이수증(20180601) [] []<br/>                 (첨부) CRC 황아연 종사자교육이수증(20180629) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_보험증권 사본_20180801-20190801 [] []<br/>                 (첨부) 별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서 [] []<br/>                 (첨부) 식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서 [] []<br/>                 (첨부) NTF_Protocol 및 ICF 와 Blank CRF 간 불일치 관련 사유서_20180820 [] []</p> |
| <p>관련근거</p>   | <p>대면회의 2018.10.02</p>  |
| <p>중간보고시기</p> | <p>2019년 08월 01일까지 비고</p>   |
| <p>심사결과</p>   | <p>● 승인 ○ 시정승인 ○ 보완 ○ 반려<br/>                 *연구계획서 및 관련내용 검토하여 승인합니다.<br/>                 &lt;중요&gt;(보건복지부 고시 제2018-85호) 임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준 제정 안내<br/>                 1. 주요내용 (※상세내용은 e-irb 공지사항을 참고하시기 바랍니다.)<br/>                 가. 임상시험 중 영양급여 적용 대상<br/>                 1) 공익적 목적을 위하여 실시하는 연구자 주도 임상연구를 대상으로 함<br/>                 단, ① 관찰연구와 같은 비중재적 임상연구는 고시와 관계없이 영양급여 적용이 가능함<br/>                 ② 외부에서 일부(의약품, 치료재료, 의료기기 등)를 지원받는 경우에는 해당 지원부분에 대한</p>  |

심사결과

비용은 요양급여 적용 불가함

2) 제품의 인·허가 또는 인·허가의 변경 등을 목적으로 하는 의뢰자 주도의 상업적 임상연구는 요양급여 결정신청 대상에서 제외. 단, 의뢰자 주도 임상연구 중, ① 공중 보건위기 대응 등 긴급히 요양급여를 적용해야 할 필요성이 있거나 ② 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우에는 요양급여 적용 대상이 될 수 있음

나. 요양급여 적용 결정 절차

1) 요양급여 적용 대상 임상연구를 실시하는 자가 임상연구 시작일 이전에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 신청

- 임상연구 요양급여 적용 결정신청서
- 임상시험심사위원회(IRB) 심의의뢰서
- 기타 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 제출을 요청하는 자료

2) <제출방법> 웹 메일, 팩스 또는 우편

- 제출처: 건강보험심사평가원 위원회운영실 위원회운영부
- 웹 메일: clinicaltrial@hira.or.kr
- 팩스번호: 02-6710-5748
- 주소: 서울특별시 서초구 효령로 267(우:06653)

3) 임상시험 변경, 종료 시 건강보험심사평가원장에게 별도로 보고하여야 함

2. 적용시기

가. 시행일 : 2018년 5월 1일

나. 경과조치 : 시행일 이전에 시작된 임상연구로서 이 고시 시행 당시 연구가 진행 중인 경우에는 임상연구 종료일로부터 10일 이내에 요양급여 적용 결정신청을 할 수 있음

<주의사항>

1. IRB에 신청되어 승인된 모든 연구과제(학술용 차트리뷰과제 포함)는 최종피험자방문(최종차트 리뷰)후 '20일'내에 "종료보고"와 종료보고 승인후 '1년'내에 반드시 "결과보고"까지 모두 IRB에 보고신청 및 승인을 득해야만 과제가 완전히 최종 종결됩니다.

(모든과제는 종료보고와 결과보고 필수!!)

2. IRB 최초승인후 종료보고와 결과보고는 모두 최초 신청된 "연구예정기간"내에서 완료되어야 합니다. 따라서, 최초신청 시 "연구예정기간"은 반드시 연구"결과보고 승인일"을 예상하여 충분히 넉넉한 기간으로 설정되어야 합니다.

(최초 신청된 연구"예정기간"내에 결과보고까지 완료가 불가능하다면 IRB에 변경계획(결과보고까지 연구예정기간 연장)을 제출해 승인받아야 함)

3. 단, 피험자 모집이 안되는 등의 특정한 사유로 인해 연구진행을 하지 않고 중단하는 경우에는 그 사유 및 결과가 없으므로 결과보고는 하지 않을(할 수 없을)것이라는 내용을 구체적으로 명시하여 "중지보고"(조기종료에 해당)를 IRB에 신청하여 승인받으셔야 합니다.

(이 경우에는 연구결과가 없으므로 결과보고는 불요)

4. 연구"예정기간"이 1년 이상으로 신청된 과제의 IRB의 최초 연구"승인"은 연구자가 신청한 연구"예정기간"과는 무관하게 "1년씩"만 승인되므로 그 1년이 경과하기 2개월전에 반드시 "지속심사(중간보고)"를 신청하여 다시 IRB의 승인을 받아야만 연구"승인기간"이 또다시 1년이 갱신되어 연구자가 신청한 연구예정기간까지 연구를 지속할 수 있습니다.

(총 연구기간인 1년 미만인 연구 또는 최종 중간보고 후 남은 연구기간이 1년 미만인 연구인 경우에는 중간보고 불요)

cf) 연구"예정"기간 : 연구자가 초기심의회 신청한 연구기간→연구자가 원하는 총연구기간

연구"승인"기간 : IRB에서 승인해주는 연구기간→신청과 무관하게 1년씩만 승인함

5. IRB에 신청되어 최초승인된 사항(연구계획서 / 연구진 / 연구기간 등 모두 포함)에서 변경발생시 반드시 관련내용으로 IRB에 "변경신청"후 승인을 받아야 하며, 이상반응 / 계획서위반 등이 발생

|             |   |
|-------------|---|
| <p>심사결과</p> | <p>한 경우에도 정해진 기한내에 IRB에 보고 후 승인을 받아야 합니다.<br/>         1) SAE / SUSAR(중대한이상반응보고) 타임라인<br/>         본원발생 : 사망을 초래하거나 생명을 위협한 경우에는 7일 그 외에는 15일<br/>         2) 타기관 보고 및 국외 보고 : 분기별 보고<br/>         3) 계획서 위반 / 미준수(deviation) 타임라인 : 연구책임자 인지일로부터 10일</p> |
|-------------|---|

- ▣ 본 임상시험심사위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준 / 의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다.
- ▣ 본 시험과 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 시험의 심사에서 배제하였습니다.
- ▣ 계획서의 승인 이전에 연구대상자를 해당 임상연구에 참여시키는 것을 금지합니다.
- ▣ 승인된 연구도 정규회의에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- ▣ 심사결과 대한 이의신청은 결과통보일로부터 15일 이내에 신청해주셔야 하며, 시정·보완·반려 판정에 대한 재심사신청은 결과통보일로부터 6개월 이내에 신청해주셔야 합니다.
- ▣ 본 위원회에서 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 하며, 위원회의 승인을 받은 연구대상자 설명문 및 동의서, 연구대상자 모집 공고문을 사용해야 합니다.
- ▣ 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- ▣ 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고 하여야 합니다.
- ▣ 연구 중에 중대한 예상하지 못한 이상반응이나 예상하지 못한 문제가 발생할 경우, 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- ▣ 연구승인기간 만료 전 중간보고서를, 연구종료 시 연구대상자방문(자료수집)완료일로부터 20일 이내에 종료보고서를 연구종료 후 1년 내에 결과보고를 제출해 주시기 바랍니다.
- ▣ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- ▣ 의뢰자는 시험기관의 장과 문서로서 임상시험계약을 체결하여야 합니다.
- ▣ 본 통지서는 KGCP 제6호 가목2)에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

경북대학교병원임상시험심사위원장





# 통지서

|                           |          |   |                 |       |                    |
|---------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년 입니다. |          |   |                 |       |                    |
| 수신                        | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |                    |
|                           | 연구책임자    | 경희대학교병원 소화기내과 장재영   |                 |       |                    |
| IRB File No.              |          | KHUH<br>2018-11-008-003   | 심사내용            | 변경신청서 | 통지일자<br>2018.12.22 |
| 연구과제명                     | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |                    |
|                           | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |                    |
| 임상시험코드                    |          |   | Study Nick Name | NA    |                    |

|          |   |   |   |               |     |             |
|----------|---|---|---|---------------|-----|-------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |   |               |     |             |
|          | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |               |     |             |
|          |   | 연구분류3   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구 |               |     |             |
| 연구분류4    |   | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |               |     |             |
|          | 연구분류5   | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)   |   |               |     |             |
|          | 일반명   | NA  | 상품명   | DWP14012(코드명) |     |             |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260 명   | 국내  | 260 명         | 본원  | 10(경쟁적등록) 명 |
| 연구승인기간   | 2018.12.04 ~ 2019.12.03   |   |   |               |     |             |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   | 대표(직위)  | 성명            | 전승호 |             |
| 제출서류목록   | (첨부) 2-1 DW_DWP14012301_원내모집광고문_변경대비표(v1.1_06_01→v1.2_06_00)<br>(첨부) 2-2 DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.2(20181127)_06_00_(20181207)<br>(첨부) 2-3 DW_DWP14012301_원외모집광고문_변경대비표(v1.3→v1.4)<br>(첨부) 2-4 DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.4(20181127)   |   |   |               |     |             |

|        |  |            |  |
|--------|--|------------|--|
| 제출서류목록 | (첨부) 3 변경대비표_CRO 과제 담당자(여채은,김진원 → 여채은)   |            |  |
| 관련근거   | 평가일자   | 2018.12.14 |  |
| 중간보고시기 | 2019년 12월 03일까지  | 비고         |  |
| 심사결과   | ● 승인      ○ 시정승인<br>1. 원내모집광고문<br>원내모집광고문 내 목표대상자 수 추가 기재하였습니다.<br>-변경 전: DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.1(20181101)_06_01_(20181122)<br>-변경 후: DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.2(20181127)_06_00_(20181207)<br><br>2. 원외모집광고문<br>원외모집광고문 내 목표대상자 수 추가 기재하였습니다.<br>-변경 전: DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.3(20181122)<br>-변경 후: DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.4(20181127)<br><br>3. CRO 과제 담당자 변경<br>-변경 전: LSK Global PS, 김진원 SSUA, 여채은 CRA<br>-변경 후: LSK Global PS, 여채은 CRA<br>※ 문의사항은 행정간사: 한경화, 전화: 958-9566, 팩스:958-9559, 이메일: yynam@khmc.or.kr 로 연락하시면 됩니다.<br><br>※ 신속심사점검표에서 대상자의 Risk를 증가시키지 않거나 최소위험 이하인 각종 보고나 변경사항에 해당되어 신속심사로 진행함.<br>-사소한 변경 사항에 대한 처리(Minor amendments)<br>①모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경( administrative changes, such as changes of monitors, principal investigator, or emergency contact numbers)<br>②유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등 또는 심사관련 행정사항에 대한 명백한 오기정정 등과 같은 행정절차에 관한 사항 (minor changes to the protocol that does not affect the safety of subjects) or correction of typing errors regarding IRB administration) |            |  |

※ 경희대학교병원 임상시험심사위원회는 국제임상시험 통일안 ICH / GCP 및 임상시험관리기준 (GCP) , 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

※ 이 연구와 이해관계 (Conflict of Interest) 가 있는 위원이 있을 경우 이 연구의 심의에서 배제하였습니다.

※ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.

※ 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

경희대학교병원 임상시험심사위원회 위원장





# 통지서

|                          |          |   |                 |         |                    |
|--------------------------|----------|---|-----------------|---------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3년 입니다. |          |   |                 |         |                    |
| 수신                       | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |         |                    |
|                          | 연구책임자    | 소화기내과 박경식   |                 |         |                    |
| IRB File No.             |          | DSMC<br>2018-10-008   | 심사내용            | 연구심의신청서 | 통지일자<br>2018.10.25 |
| 연구과제명                    | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |         |                    |
|                          | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |         |                    |
| 임상시험코드                   |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA      |                    |

|          |   |   |   |               |    |             |
|----------|---|---|---|---------------|----|-------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |   |               |    |             |
|          | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |               |    |             |
|          |   | 연구분류3   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구 |               |    |             |
| 연구분류4    |   | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |               |    |             |
|          |   | 연구분류5   | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)       |               |    |             |
| 일반명      | NA  |   | 상품명   | DWP14012(코드명) |    |             |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260명  | 국내  | 260명          | 본원 | 10(경쟁적 등록)명 |
| 연구승인기간   | 2018.10.24 ~ 2019.10.23   |   |   |               |    |             |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   |   | 대표(직위)        | 성명 | 전승호         |
| 제출서류목록   | (첨부) DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]   |   |   |               |    |             |

|               |   |                   |  |
|---------------|---|-------------------|--|
| <p>제출서류목록</p> | <p>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_07_01_(20181001)<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_07_01_(20181001) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_07_00_(20180918)<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_07_00_(20180918)<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정 [] []<br/>                 (첨부) DWP14012-IB-05(20180726) [] []<br/>                 (첨부) 연구비 실행 예산서_계명대학교 동산의료원_교통비증액_20181002 [] []<br/>                 (첨부) DW-DWP14012301_PRT v2.0_IRB 제출용_detailed for lab cost_20180914 [] []<br/>                 (첨부) [서식 25] 연구자 서약서_PI 박경식_20180918 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_보험증권 사본_20180801-20190801 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.0(20180820)_07_00_(20180913) [] []<br/>                 (첨부) 별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서<br/>                 (첨부) 식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서 [] []</p> |                   |  |
| <p>관련근거</p>   | <p>대면회의</p>   | <p>2018.10.24</p> |  |
| <p>중간보고시기</p> | <p>2019년 10월 23일까지</p>  | <p>비고</p>         |  |
| <p>심사결과</p>   | <p>● 승인    ○ 시정승인    ○ 보완    ○ 반려</p> <p>[최종의견]<br/>                 제출된 연구계획서상 특이사항없이 승인으로 중간보고 주기는 1년입니다.<br/>                 식약처 승인서 IRB보고 후 연구진행하시기 바랍니다.</p> <p>* 승인으로 연구를 시작하실 수 있고, 승인된 대상자 동의서가 있다면 대상자에게 배부하기 전에 IRB 사무실에 오셔서 타공 하신 후 대상자에게 배부하셔야 함을 알려드립니다.</p>  |                   |  |

본 위원회에서 승인된 모든 시험자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회의 승인을 받은 대상자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 대상자들에게는 승인된 동의서를 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
3. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
4. 연구진행에 있어 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.

5. 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상 약물 / 의료기기 반응에 관한 사항, 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 승인 및 병원직인을 받은 대상자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
7. 위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정 / 보완 계획을 3개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다. 3개월 이내에 시정 / 보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화됨을 알려드립니다.
8. 시정계획은 신속심으로 진행되고 보완계획은 위원회 결정에 따라 신속심의 또는 정규심으로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.
9. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 중간 보고를 하여야 합니다.
10. 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
11. 연구와 관련된 기록은 연구 종료 혹은 결과보고 후 3개월 이내에 문서보관담당자에게 이관하기 바랍니다.
12. 의약품 임상시험관리기준 / 의료기기임상시험실시기준(KGCP), 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템 (Primary Registry) 에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 임상연구정보 서비스(CRIS,[http:// cris .cdc.go.kr](http://cris.cdc.go.kr))를 이용 하실 수 있습니다.

계명대학교 동산병원 기관윤리심의위원장



# 회의록

|              |                     |       |                      |
|--------------|---------------------|-------|----------------------|
| 회의일자         | 2018년 10월 24일       | 장소    | 별관 3층 3-1(임상시험센터)회의실 |
| 회의시간         | 16:50 ~ 18:40       | 회의주재자 | 계명대학교동산의료원 약제부 서경미   |
| 심사내용         | 연구심의신청서             | 심사건수  | 1건                   |
| IRB File No. | DSMC<br>2018-10-008 | 연구책임자 | 소화기내과 박경식            |
| 심사구분         | 정식심사                | 심사결과  | 승인                   |

◎ 참석 위원

| No. | 성명  | 소속          | 부서                |
|-----|-----|-------------|-------------------|
| 1   | 서경미 | 계명대학교동산의료원  | 약제부               |
| 2   | 김대현 | 계명대학교동산의료원  | 가정의학과             |
| 3   | 김수경 | 계명대학교동산의료원  | 약리학교실             |
| 4   | 이재명 | 계명대학교동산의료원  | IRB               |
| 5   | 이혜원 | 계명대학교동산의료원  | 병리과               |
| 6   | 임형욱 | 계명대학교동산의료원  | 임상연구보호센터 IRB 행정간사 |
| 7   | 장정희 | 계명대학교 산학협력단 | 의과대학 약리학교실        |

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| 연구<br>과제명 | 국문  | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |
|           | 영문  | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |
| 심사내용      | <p>[주심의 의견]<br/>Major revision:<br/>Minor revision:<br/>승인<br/>[부심의 리뷰 의견] 특이 지적사항없음<br/>[동의서 의견]<br/>승인<br/>[중간보고 주기]<br/>- 중간보고 주기 1년<br/>[최종의견]<br/>제출된 연구계획서상 특이사항없이 승인으로 중간보고 주기는 1년입니다.<br/>식약처 승인서 IRB보고 후 연구진행하시기 바랍니다.<br/>* 심의결과(총 인원 7명):<br/>승인(7명), 시정승인(0명), 보완신속(0명), 보완정규(0명), 반려(0명)</p> |   |
| 근거        | 의약품임상시험관리기준, 의료기기임상시험관리기준   |   |

|    |  |
|----|--|
| 근거 | 생명윤리 및 안전에 관한 법률<br>계명대학교 동산병원 IRB 표준운영지침서 Version 3.0 |
|----|--|



: 15355

123( ) TEL : 031) 412-6514, 6520

- 1.
- 2.
- 3. IRB
- 4.
- 5. 가
- 6. 가
- 7. IRB
- 8. IRB 1 IRB
- 9. 가 1
- 10. 가 2
- 11.
- 12. / ICH-GCP 가
- 13. 가
- 14. (primary registry) IRB



|     |                        |         |
|-----|------------------------|---------|
| IRB | IRB                    | ICH-GCP |
|     | (Conflict of Interest) |         |

주소 : 02841 서울특별시 성북구 고려대로 73(안암동5가) TEL : 02) 920-6566, 6086

## 심사결과 통보서

|            |  |                            |            |    |    |     |
|------------|--|----------------------------|------------|----|----|-----|
| 접수번호       | K2018-1732-002   |                            |            |    |    |     |
| IRB No.    | 2018AN0356   |                            |            |    |    |     |
| 과제명        | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험  |                            |            |    |    |     |
| 연구책임자      | 소속   | 소화기내과                      | 직위         | 교수 | 성명 | 전훈재 |
| 의뢰자        | 소속   | (주) 대웅제약                   |            |    |    |     |
| 연구<br>상세분류 | 생명윤리법  | 인간대상연구, 인체유래물연구            |            |    |    |     |
|            | 연구대상   | 의약품                        |            |    |    |     |
|            | 연구구분   | 대조군연구, 활성대조군, 눈가림여부, 이중눈가림 |            |    |    |     |
|            | 연구단계   | 3상                         |            |    |    |     |
| 심사유형       | 심사결과답변   |                            |            |    |    |     |
| 심사결과       | 승인   |                            |            |    |    |     |
| 서류접수일      | 2018-10-24   | 심사일                        | 2018-10-25 |    |    |     |
| 지속심사주기     | 1년   | 승인유효기간                     | 2019-10-24 |    |    |     |
| 심사의견       | <p>◆ IRB 알림사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 본 심사결과로 승인된 설명문 및 동의서는 반드시 본 시스템에서 출력된 우측 상단 전자직인이 포함된 문서가 동의에 사용 되어야 함을 알려 드립니다.</li> <li>2. 서면동의가 필요한 연구는 동의서에는 책임연구자 포함 연구에 참여하기로 IRB에 승인된 연구자만 서명할 수 있음을 알려 드립니다. (연구간호사는 동의서에 서명할 수 없습니다.)</li> <li>3. 통보서에 기입된 책임연구자 및 담당자 준수사항을 반드시 참고하시기 바랍니다.</li> <li>4. e-IRB 공지사항 [HELP DESK 사례집]을 참고하여 연구를 진행토록 하여 주시기 바랍니다.</li> <li>5. IRB에 승인된 연구계획서와 관련 규정을 준수하여 연구를 진행하시기 바랍니다.</li> </ol> <p>보완내용: 접수번호 K2018-1732-001 [보완(신규)]</p> |                            |            |    |    |     |

주소 : 02841 서울특별시 성북구 고려대로 73(안암동5가) TEL : 02) 920-6566, 6086

**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 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
8. IRB의 승인은 최대 1년을 초과할 수 없습니다. 연구를 지속하고자 하는 경우에는 IRB에서 요구한 지속심사주기에 따라 지속심사신청을 진행하여 주시기 바랍니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 1년 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 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 합니다. 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.

**고려대학교 안암병원 의학연구심의위원회**

본 통보서에 기재된 사항은 IRB 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP등 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구과 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

# 통지서

|                        |          |   |                 |         |                    |
|------------------------|----------|---|-----------------|---------|--------------------|
| ※ 본 과제의 문서보존기간은 3년입니다. |          |   |                 |         |                    |
| 수신                     | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |         |                    |
|                        | 연구책임자    | 내과 박무인  |                 |         |                    |
| IRB File No.           |          | KUGH<br>2018-09-019   | 심사내용            | 연구심의신청서 | 통지일자<br>2018.10.18 |
| 연구과제명                  | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |         |                    |
|                        | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |         |                    |
| 임상시험코드                 |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA      |                    |

|          |   |         |        |               |    |             |
|----------|---|---------|--------|---------------|----|-------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |         |        |               |    |             |
|          | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )       |         |        |               |    |             |
|          | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구   |         |        |               |    |             |
| 연구분류4    | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |         |        |               |    |             |
|          | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)   |         |        |               |    |             |
|          | 일반명   | NA      | 상품명    | DWP14012(코드명) |    |             |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260명    | 국내     | 260명          | 본원 | 10(경쟁적 등록)명 |
| 연구승인기간   | 2018.10.11 ~ 2019.10.10   |         |        |               |    |             |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약 | 대표(직위) |               | 성명 | 전승호         |
| 제출서류목록   | (첨부) DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726) [ ] [ ]   |         |        |               |    |             |

|               |  |                   |  |
|---------------|--|-------------------|--|
| <p>제출서류목록</p> | <p>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_10_00_(20180918) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_10_00_(20180918) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_10_00_(20180918) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_10_00_(20180918) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913 [] []<br/>                 (첨부) DWP14012-IB-05(20180726) [] []<br/>                 (첨부) 임상시험연구비 산정내역서_고신대학교 복음병원_20180914 [] []<br/>                 (첨부) DW-DWP14012301_PRT v2.0_IRB 제출용_detailed for lab cost_20180914 [] []<br/>                 (첨부) [서식 17] 연구자 서약서 [] []<br/>                 (첨부) 연구담당자간의 업무분장 계획서 미제출 사유서 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_보험증권 사본_20180801-20190801 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.0(20180820)_10_00_(20180913) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.0(20180820)_바탕색(녹색) [] []<br/>                 (첨부) 별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서 [] []<br/>                 (첨부) 식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서 [] []<br/>                 (첨부) 제품설명서(넥시움)</p> |                   |  |
| <p>관련근거</p>   | <p>대면회의</p>  | <p>2018.10.11</p> |  |
| <p>중간보고시기</p> | <p>2019년 08월 10일까지</p>   | <p>비고</p>         |  |
| <p>심사결과</p>   | <p>● 승인 ○ 시정승인 ○ 보완 ○ 반려</p> <p>1. IRB 위원 10인이 참석하여 IRB 정원 15인의 과반수를 충족하였습니다.<br/>                 2. 본 과제와의 Conflict of interest로 인해 투표권이 제한된 사퇴(recused) 및 그 밖의 사유로 인해 심의에서 면제(excused)된 위원 없이 정족수를 충족하였습니다.<br/>                 3. 회의에 의료분야 외 전공자이며 원외위원인 1인이 참석하였습니다.<br/>                 4. 연구대상자의 동의를 필요로 하는 과제임을 확인하였습니다.<br/>                 5. 연구책임자는 본 연구를 수행하기에 적절한 자격과 경험을 갖춘 것으로 판단됩니다.</p> <p>&lt;결정사항&gt;<br/>                 1. 정규심의 참석위원 10명이 심의하여 "승인" 10명으로 최종심사결과를 "승인", 지속심의 주기는 1년으로 결정하였습니다.</p> <p>&lt;심의의견&gt;<br/>                 1. 제출된 모집광고문의 내용을 검토하여 각 항목이 적절함을 확인하였습니다. 그러나 원내 / 외모집광고문의 모집 매체를 구체적으로 제시바랍니다.<br/>                 2. 식품의약품안전처의 승인을 받는 대로 승인서 사본을 귀 위원회에 제출하여 승인 후 연구를 진행하여 주십시오.<br/>                 3. 연구담당자간의 업무분장계획서 (서명본)을 제출하여 승인 후 연구를 진행하여 주시기바랍니다.</p>   |                   |  |

|      |  |
|------|--|
| 심사결과 | <p>■KUGH IRB 연구윤리지침 _ 18. 연구대상자 모집공고와 사례비 지급에 대한 심의 제6조 (대상자 모집 공고 매체의 심의) IRB는 대상자 모집 공고가 시행되기 전에 최종 버전의 공고문을 확인하고 이들이 사용되는 매체를 확인하여 승인하여야 한다. 모집 공고문에 사용될 수 있는 매체는 다음 각 호와 같으며 이에 한정하는 것은 아니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TV</li> <li>2. 라디오</li> <li>3. 의학 신문과 같은 정보지</li> <li>4. 병원 게시판</li> <li>5. 인터넷 (온라인 매체를 이용하여 모집하려는 경우에는 가급적 병원 홈페이지에 게재하는 것이 바람직하다. 단, 아르바이트로 오인할 우려가 있는 홈페이지, 블로그, 인터넷 카페, SNS(Facebook, 카카오톡, 카카오토리 등) 등은 허용하지 않는다.</li> <li>6. 전단지</li> </ol> |
|------|--|

1. 본 통지서에 기재된 사항은 고신대학교 복음병원 기관생명윤리위원회의 회의록에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
2. 본 위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수 합니다.
3. 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.
4. 심사결과에 이의가 있을 경우 심사 통보서를 받은 후 30일 이내에 이의신청서를 작성하고 관련 근거자료를 첨부하여 위원회에 제출하여 주십시오.
5. 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
6. 승인된 동의서에 본 위원회의 지정된 천공을 받은 후 사용하여 주십시오.
7. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
8. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
9. 연구 중에 중대한 이상반응 발생 시 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
10. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
11. 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
12. 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
13. 위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
14. 위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 3개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다.
15. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 1개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 지속심의 를 하여야 합니다.
16. 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

### 고신대학교복음병원 IRB



# 통 보 서

|                           |   |                                       |                  |                     |
|---------------------------|---|---------------------------------------|------------------|---------------------|
| <b>수신</b>                 | <b>시험책임자</b>  | 권중구                                   |                  |                     |
|                           | <b>지원기관</b>   | 대웅제약                                  |                  |                     |
| <b>IRB 연구번호</b>           | CR-18-147-L   | <b>Version No.</b>                    | Ver2.0(20180913) |                     |
| <b>연구과제명</b>              | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평형군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                                       |                  |                     |
| <b>심의대상<br/>(제출서류)</b>    | <input type="checkbox"/> 임상시험계획 심사의뢰서   | <input type="checkbox"/> 종료 보고서       |                  |                     |
|                           | <input checked="" type="checkbox"/> 답변서   | <input type="checkbox"/> 결과 보고서       |                  |                     |
|                           | <input type="checkbox"/> 임상시험계획 변경 심사의뢰서  | <input type="checkbox"/> 이상반응 보고서     |                  |                     |
|                           | <input type="checkbox"/> 지속 심사 의뢰서  | <input type="checkbox"/> 변동/위반 사례 보고서 |                  |                     |
|                           | <input type="checkbox"/> 중간 보고서   | <input type="checkbox"/> 이의 신청서       |                  |                     |
|                           | <input type="checkbox"/> 기타   |                                       |                  |                     |
| <b>제출서류</b>               | <b>제출일</b>  | 2018-11-09                            | <b>IRB 문서번호</b>  | CR-18-147-RES-001-R |
| <b>심의종류</b>               | <input type="checkbox"/> 정규심사 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심사  |                                       |                  |                     |
| <b>심의일자</b>               | 2018년 11월 14일   |                                       |                  |                     |
| <b>심의결과</b>               | <input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 후 신속심사 <input type="checkbox"/> 보완 후 정규심사 <input type="checkbox"/> 반려              |                                       |                  |                     |
|                           | SAE관련 : <input type="checkbox"/> 추가 요구사항 없음 <input type="checkbox"/> 추가정보 필요함 <input type="checkbox"/> 연구 현장방문 필요함<br><input type="checkbox"/> 연구정지 <input type="checkbox"/> 연구승인취소 |                                       |                  |                     |
| <b>지속심의일<br/>(승인유효기간)</b> | 2019년 11월 14일   |                                       |                  |                     |
| <b>중간보고일</b>              |   |                                       |                  |                     |
| <b>심의의견</b>               | <input type="checkbox"/> 시정사항 <input type="checkbox"/> 보완사항 <input type="checkbox"/> 권고사항 <input type="checkbox"/> 질의사항   |                                       |                  |                     |

- 실의사항 :

1. 연구비내역서 내 약물관리비가 산정되어 있으므로 관리약사 추가바랍니다.  
 : 본 임상시험의 참여연구진에 관리약사를 추가 기재하였습니다. 자세한 사항은 참여연구진 변경대비표를 참고 부탁드립니다.

2. 계획서 내 검체분석기관, 검체 보관 및 폐기절차, 방법을 기재바랍니다. (현재 중앙분석기관으로 기재되어 있습니다.)  
 : 본 임상시험은 다기관 임상시험으로 진행하고 있으며, 대구가톨릭대학교병원을 포함한 국내 25개 실시기관이 동일한 임상시험계획서로 진행하고 있는 관계로 실의의견 반영하여 수정이 어렵습니다. 임상시험 계획서의 수정을 대신하여 본 임상시험의 Laboratory Instruction Manual을 제출하오니 참고 부탁드립니다.

3. 대상자 설명문 및 동의서 내 대상자가 이해하기 어려운 용어를 쉽게 풀이하여 기재바랍니다.  
 (위산펄프킬항제, 프로튼펄프킬항제, 미란성(위식도 역류질환), LA grade, 요소회경사, 혈중가스트린농도, barrier method, 아나필락시스 반응, 위장관관디다증, 콜로스트리듬 디피실레성설사, 빌리루빈혈증, ALP 증가, 바레트식도, 미오글로빈 상승)  
 : 실의의견 반영하여 시험 대상자 설명서 및 동의서 내 대상자가 이해하기 쉽도록 용어를 수정하였습니다.

4. 약사번 개정에 따라 대상자 모집광고문 내 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항이 필수로 기재되어야 하므로 확인 후 누락된 항목을 추가기재바랍니다.  
 : 실의의견에 따라 원내/원외 광고문 문구를 일부 수정하였습니다. 자세한 사항은 첨부파일 및 변경대비표를 참고 부탁드립니다.

5. 식약처 승인서 제출 후 연구 시작바랍니다.  
 : 본 임상시험에 대한 식품의약품안전처 승인을 2018-10-19일자로 득하여 식품의약품안전처 승인서 제출합니다.  
 -변경 전:식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서  
 -변경 후:DWP14012301\_IND 승인공문 및 승인서\_20181019\_PRT v2.0

|    |  |
|----|--|
| 발신 | <p>2018년 11월 14일</p> <p>생명윤리위원회(IRB) 위원장</p> <p style="text-align: right;">김정수</p> |
|----|--|

대구가톨릭대학교병원 병원장



## 대구가톨릭대학교병원 생명윤리위원회

주소: 대구광역시 남구 두류공원로 17 길 33 라파엘관 1층 IRB  
전화: 053-650-3062~3

팩스: 053-623-5584

홈페이지: irb.dcmc.co.kr  
E-mail: irb@dcmc.co.kr

### 참 고 사 항

본 위원회에서 승인된 모든 연구의 연구자를 포함한 관계자들은 다음의 사항들을 준수하여야 합니다.

1. 본 위원회의 심의결과가 '승인'인 경우에만 대상자의 해당 임상시험 참여 및 연구를 시작할 수 있습니다. '시정승인'은 답변서 제출 후, 신속심의를 거쳐 '승인'인 경우 연구를 시작할 수 있습니다.
2. 보완 후 신속심사인 경우 답변서 양식을 작성하고 필요한 자료를 첨부하여 IRB에 제출하시면 추후 신속심의를 거쳐 '승인'을 받은 후 연구를 시작할 수 있습니다.
3. 신규계획서의 위원회 결정사항이 보완후 정규심사, 반려인 경우 연구계획서의 보완 후 신규접수를 하여야 하고 '승인'을 받은 후 연구를 시작 할 수 있습니다.
4. 본 위원회의 결정에 이의가 있는 경우, 통보서 발신일로부터 8주 이내에 이의 신청서 양식을 작성하여 IRB에 제출 바랍니다.
5. 심의 시 심의결과가 승인이 아닌 경우 심의 결과 통보서에 대한 답변서는 발신일로부터 8주 이내에 제출 되어야 하며 신규과제의 경우, 1년을 초과할 경우에는 연구철회로 간주합니다.
6. 연구의 진행 중 지정된 주기에 따라 중간보고를 제출하여야 하며, 연구의 승인 유효기간 1년 내에 지속심의를 의뢰 하여 승인되어야 연구의 지속이 가능합니다.
7. 연구의 종료 시, 연구 예정 종료일로부터 8 주 이내에 위원회에 종료보고서를 제출바랍니다.
8. 대상자에게 중대하고 예상치 못한 이상반응이 발생시에는 정해진 시한 내에 위원회에 보고하여야 합니다.  
(사망 또는 생명을 위협하는 경우는 연구자가 알게 된 후 7일 이내, 기타의 경우는 15일 이내에 보고)
9. 위원회의 승인을 받은 연구계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
10. 위원회의 승인을 받은 대상자동의서(설명문 포함)는 IRB인증(천공) 받은 후 사용하여야 합니다.
11. 연구진행에 있어 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 합니다.
12. 대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 정보는 즉시 위원회에 보고해야 합니다.
13. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 자료와 보고서를 제출해야 합니다.
14. 모국어가 한국어가 아닌 대상자들에게는 승인된 동의서를 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
15. 대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하고 사용해야 합니다.
16. 임상연구의 진행에 관한 적절한 관리를 위한 본 위원회의 기능에 시간적, 경제적 한계가 있음을 감안하셔서 연구자 여러분의 협조 부탁드립니다.
17. 헬싱키 선언(19조)에 따라 모든 임상시험은 첫 대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템(Primary Registry)에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)를 이용하실 수 있습니다.

본 통보서에 기재된 사항은 대구가톨릭대학교병원 생명윤리위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다. 본 위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다. 특히 본 위원회는 미국 OHRP (IORG:0004453)/FWA(NO:00009896) 및 WHO-SIDCER/FERCAP와 같은 국제인증기구로부터 인증을 받은위원회입니다



부산대병원 연구윤리심의위원회  
표준운영지침서

수신자 : 대웅제약

제목 연구윤리심의위원회(IRB) 심의 결과 보고

1. 본 기관 연구윤리심의위원회(IRB)에서 아래와 같이 심의하여 결과를 통보하여드립니다.

가. IRB NO. : D-1809-005-081

나. 연구 책임자 : 김광하

다. 연구 과제명 : 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기  
위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증  
임상시험

라. 심의 대상 : 연구계획심의 의뢰서

붙임: 연구윤리심의위원회(IRB) 통지서. 끝

부산대학교병원장



시행 연구윤리심의위원회 - 1809-002-001(2018.10.23) 접수 ( )

우 49241 부산광역시 서구 구덕로 179 부산대학교병원 /

전화 051-240-7000 / 전송 / / 공개

**부산대병원 연구윤리심의위원회**  
**표준운영지침서**

**통지서**

|               |  |   |  |                      |
|---------------|--|---|--|----------------------|
| IRB No.       | D-1809-005-081   | IRB승인일  | 2018년 10월 16일  |                      |
| 심의종류          | 정규심의   | 심의대상  | 연구계획심의 의뢰서   |                      |
| 접수일자          | 2018년 09월 10일  | 심의일자  | 2018년 10월 16일  |                      |
| 연구 과제명        | Protocol No.   | DW_DWP14012301  | Version No.  | 1.0<br>(26/JUL/2018) |
|               | (국문) 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험<br>(영문) A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |   |  |                      |
| 의뢰자           | 대웅제약   |   |  |                      |
| 책임연구자         | 소속   | 소화기내과   | 성명   | 김광하                  |
| 생명 윤리법에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물 은행 <input type="checkbox"/> 배아연구   |   |  |                      |
| 연구종류          | <input type="checkbox"/> 임상 시험외 연구   | <input type="checkbox"/> 단면조사 연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구<br><input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판 후 사용성적조사(PMS)<br><input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구<br><input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트연구 |  |                      |
|               |  | <input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험   | 연구 대상 <input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기<br><input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 기타 (      ) |                      |
|               | 일반명      DWP14012 40mg                      상품명      해당없음  |   |  |                      |
|               | Phase <input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input checked="" type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상<br><input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 기타   |   |  |                      |
| 전체 대상자 수      | 전체260명(본 기관 배정:10명)  |   | 정기 보고 주기   | 6 개월                 |
|               | 전향적 인체유래물 등록(260건) / 본 기관(10건)   |   | 위험도  | 중등도위험                |
|               | 후향적 인체유래물 전체(0건) / 본 기관(0건)  |   |  |                      |

**부산대병원 연구윤리심의위원회**  
**표준운영지침서**

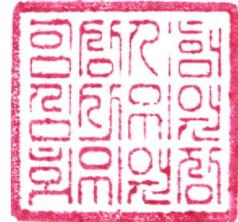
|      |  |            |                             |
|------|--|------------|-----------------------------|
| 심의결과 | <input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 검토완료 <input type="checkbox"/> 중지   |            |                             |
| 연구기간 | 2018. 10. 16 ~ 2019. 12. 31  | IRB승인 유효기간 | 2018. 10. 16 ~ 2019. 10. 15 |
| 심의목록 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt;연구계획심의의뢰서(신규)_Eirb</li> <li>-&gt;연구계획서 요약자료_20180906</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_Protocol_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_12_01_(20180927)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_12_01_(20180906)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_12_00_(20180904)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_12_00_(20180904)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_Blank CRF_v1.0_20180817</li> <li>-&gt;DWP14012-IB-05(20180726)</li> <li>-&gt;연구비 내역서_부산대학교병원_20180903</li> <li>-&gt;DW-DWP14012301_PRT v1.0_IRB 제출용_detailed for lab cost_20180906</li> <li>-&gt;PI 김광하 CV(20180828) 및 종사자교육 이수증(20180323)</li> <li>-&gt;Sub-I 이봉은 CV(20180828) 및 종사자교육 이수증(20180323)</li> <li>-&gt;Sub-I 이문원 CV(20180828) 및 종사자교육 이수증(20180323)</li> <li>-&gt;CRC 신진숙 CV(20180828) 및 종사자교육 이수증(20180601)</li> <li>-&gt;이해상충보고서_김광하 PI (20180828)</li> <li>-&gt;이해상충보고서_이봉은 Sub-I (20180828)</li> <li>-&gt;이해상충보고서_이문원 Sub-I (20180828)</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_보험증권 사본_20180801-20190801</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.0(20180820)_12_00_(20180904)_B,C,E동 1층, C동 3층, T,R동 로비 게시판</li> <li>-&gt;DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.0(20180820)_지하철</li> <li>-&gt;별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서</li> <li>-&gt;식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서</li> <li>-&gt;NTF_Protocol 및 ICF 와 Blank CRF 간 불일치 관련 사유서_20180820</li> </ul> |            |                             |
| 심의의견 |  |            |                             |

부산대병원 연구윤리심의위원회  
표준운영지침서

▣ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
3. 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.
4. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
5. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
6. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
8. 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.

부 산 대 학 교 병 원  
연구 윤 리 심 의 위 원 회



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.

통보일자 : 2018-10-23

수신자 : (주)대웅제약

제목 : 생명윤리심의위원회(IRB) 심의결과 보고

---

1. 본 기관 생명윤리심의위원회(IRB)에서 아래와 같이 심의하여 결과를 통보  
하여드립니다.

가. IRB NO.: B-1810/497-006

나. 연구 책임자: 김나영

다. 연구 과제명: 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성  
및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가  
림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험

라. 심의 대상:검토의견에대한답변서

붙임: 생명윤리심의위원회(IRB) 심의결과통보서. 끝.

분 당 서 울 대 학 교 병 원 장



---

시행: 생명윤리심의위원회 - I-2019-136(2019.01.03)

경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 13620

/ <https://e-irb.snubh.org>

전화 031-787-8801 ~ 5/ 전송 031-787-8869/ snubhirb@gmail.com

# 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 82-31-787-8801~8805

Fax : 82-31-787-8869

경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 13620

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하셔야 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 연구에의 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 실시해야하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상 연구의 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 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야합니다.
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 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 이용할 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.

본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 생명윤리심의위원회는 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.

# 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 82-31-787-8801~8805  
Fax : 82-31-787-8869

경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 13620

HRPP SOP ver3.2\_2018.06.01/e-IRB(rev) 2018.09.20

## 심의결과통보서

|                         |  |   |  |                 |
|-------------------------|--|---|--|-----------------|
| IRB No.                 | B-1810/497-006   | 제출경로  | 분당서울대학교병원  |                 |
| 연구 과제명                  | (국문)   | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |  |                 |
|                         | (영문)   | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease   |  |                 |
|                         | Protocol No.   | DW_DW14012301   | Version No.  | 2.0(2018/09/13) |
| 연구자                     | 성명   | 소속  | 직위   |                 |
|                         | 책임연구자  | 김나영   | 소화기내과  | 교수(진료교수이상)      |
|                         | 의뢰기관   | 의뢰자 : (주)대웅제약<br>CRO : (주)엘에스케이글로벌파마서비스   |  |                 |
| 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주이용연구 <input type="checkbox"/> 배아연구<br><input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 단성생식배아연구 <input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행 |   |  |                 |
| 연구 종류                   | 임상시험 외 연구  | <input type="checkbox"/> 증례보고 <input type="checkbox"/> 생태학적 연구 <input type="checkbox"/> 단면조사 연구<br><input type="checkbox"/> 조사,설문,인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구<br><input type="checkbox"/> 인체유래물 저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구<br><input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사(PMS) <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트 연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |  |                 |
|                         | 임상시험   | 연구대상  | <input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급):) <input type="checkbox"/> 기타 ( ) |                 |
|                         | Phase  | 일반명   | NA   | 상품명    DWP14012 |
|                         | 식약처 승인 대상 여부   | <input type="checkbox"/> 제 1 상 <input type="checkbox"/> 제 1/2 상 <input type="checkbox"/> 제 2 상 <input type="checkbox"/> 제 2/3 상 <input checked="" type="checkbox"/> 제 3 상 <input type="checkbox"/> 제 4 상<br><input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> PMS 연구 <input type="checkbox"/> Phase 분류 없음 <input type="checkbox"/> 기타 ( )   |  |                 |
|                         | 임상시험 목적  | <input checked="" type="checkbox"/> 식약처 승인 대상 ( 승인 : 2018-10-19 ) <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상<br>* 식약처 승인 절차 진행 중인 경우 추 후 식약처 승인서 제출 바랍니다.<br><input type="checkbox"/> 학술용 <input checked="" type="checkbox"/> 국내(KFDA)허가용<br><input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명 : )  |  |                 |
| 연구계획서승인일                | 2019년 01월 03일  | 정기보고주기  | 1년   |                 |
| 승인유효 만료일                | ~ 2020년 01월 02일 까지   | 연구위험도   | low risk   |                 |
| 심의대상                    | 검토의견에대한답변서   | 심의종류  | <input type="checkbox"/> 정규심의(회의차수: ) <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 긴급심의   |                 |
| 접수일자                    | 2018년 12월 24일  | 심의일자  | 2019년 01월 03일  |                 |
| 심의결과통보일                 | 2019년 01월 03일  |   |  |                 |

본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 본 생명윤리심의위원회는 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.

# 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 82-31-787-8801~8805

Fax : 82-31-787-8869

경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 13620

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 연구계획심의의뢰서 (L)검토의견에대한답변서 |   |
| 심의목록                    | [제출자료목록]<br>1 [별첨] 심의의견에 대한 답변서_13_분당서울대학교병원_20181127<br>2-1 DW_DWP14012301_별첨 11. 인체유래물 연구동의서 변경대비표(v1.0→v1.1)<br>2-2 DW_DWP14012301_별첨 11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_13_01_(20181217)<br>3 별첨 12. 유전자검사 동의서 미사용 사유서_분당서울대병원_20181024<br>4-1 DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_변경대비표(v1.0→v1.1)<br>4-2 DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.1(20181127) |
| 심의결과                    | 승인  |
| 심의의견                    | 심의의견에 대한 답변이 적절히 이루어졌습니다. IRB 승인 기준에 부합하여 승인합니다.  |

생 명 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장 

본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 생명윤리심의위원회는 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.



# 통지서

|                            |          |   |                 |       |                    |
|----------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 10 년 입니다. |          |   |                 |       |                    |
| 수신                         | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |                    |
|                            | 연구책임자    | 소화기내과 김재준   |                 |       |                    |
| IRB File No.               |          | SMC<br>2018-09-082-001  | 심사내용            | 시정계획서 | 통지일자<br>2018.10.24 |
| 연구과제명                      | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |                    |
|                            | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |                    |
| 임상시험코드                     |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name |       |                    |

|  |   |   |        |              |     |              |
|--|---|---|--------|--------------|-----|--------------|
| 연구분류1  | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |        |              |     |              |
|  | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |        |              |     |              |
|  |   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구   |        |              |     |              |
| <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |   |        |              |     |              |
| <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)  |   |   |        |              |     |              |
| 연구분류3  | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구   |   |        |              |     |              |
| 연구분류4  | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |        |              |     |              |
| 연구분류5  | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)   |   |        |              |     |              |
| 일반명  | NA  |   | 상품명    | DW14012(코드명) |     |              |
| 전체피험자증례수   | 전체  | 260 명   | 국내     | 260 명        | 본원  | 10(경쟁적 등록) 명 |
| 연구승인기간   | 2018.10.24 ~ 2019.10.23   |   |        |              |     |              |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   | 대표(직위) | 성명           | 전승호 |              |
| 제출서류목록   | 1-2 시정의견에 대한 답변서_14_삼성서울병원_20181015<br>2-1 DW_DWP14012301_별첨 4. ICF_변경대비표(v2.0_14_00→v2.0_14_01)<br>2-2 DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_14_00_(20181015)  |   |        |              |     |              |

|        |  |            |  |
|--------|--|------------|--|
| 제출서류목록 | 3 DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정<br>4-1 DW_DWP14012301_연구비 실행예산서_변경대비표<br>4-2 연구비 실행예산서_삼성서울병원_20180920_교통비증액<br>5 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_삼성서울병원_20181015  |            |  |
| 관련근거   | 평가일자   | 2018.10.24 |  |
| 중간보고시기 | 2019년 08월 23일부터  | 비고         |  |
| 심사결과   | <p>● 승인 ○ 시정승인</p> <p>본 위원회의 시정요구사항에 대해 연구자가 동의하고 적절히 시정 및 소명하여 정식심사에서 심사하지 않고 신속심사로 심사합니다.<br/>시정사항 등이 반영된 다음의 변경 보고를 확인합니다.<br/>변경되는 교통비는 연구대상자의 연구참여 의지에 영향을 줄만한 수준은 아니라고 판단합니다. 연구대상자에 대한 최소위험 이하의 내용으로 신속심사 요건에 해당합니다.</p> <p>1.주 동의서 변경 v2.0(2018 / 09 / 13)_14_01(2018 / 10 / 15)<br/>- 시정 내용 반영한 연구절차에 따른 부작용 내용 추가 및 문구 수정 등<br/>- 중도탈락 방문 채뇨량을 반영한 채뇨량 정정(50ml → 60ml)<br/>- 선별방문 시 지급 교통비 변경사항 반영(3만원 → 10만원)</p> <p>2.유전자검사 동의서 제출 사유 소명<br/>: 외부분석 기관에서 유전자 분석 시행에 따른 해당 양식 사용</p> <p>3.증례기록서 갱신(v2.0_20180913)</p> <p>4.교통비 증액 등에 따른 총 연구비 변경 및 연구비 실행 예산서 갱신<br/>: 총 39,061,250원 → 39,873,750원</p> <p>5.취약한 대상자 모집 사유서 제출<br/>: 가임여성에 대한 보호조치 및 피고용인 및 동의취득 계획 보고</p> <p>지속심사주기를 1년으로 하여 본 연구의 진행을 승인합니다.<br/>IRB 승인 기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 연구의 진행상황에 대하여 e-irb 게시판 양식함 내 "연구과제 점검리스트" 서식을 이용하여 2019년 08월 23일 이후부터 중간보고를 하셔야 합니다.<br/>다만, 아래의 사항을 확인 바랍니다.</p> <p>1.미란성 위식도역류질환자가 연구기관, 책임기관, 의뢰자 등의 피고용인에 해당할 경우 이에 대한 보호대책이 보고되었습니다. 계획된 보호조치에 따라 자발적 참여 보장 및 시험자와 직접적 관계가 없는 자 등록을 진행하시도록 유의하시고 자발적 참여 등에 대한 기록을 명확히 구비하시기 바랍니다.</p> <p>2.식약처 승인 후 임상시험계획 승인서를 제출 바랍니다.</p> |            |  |

- 시정 / 보완 계획 및 그 밖의 IRB결정사항에 대한 이의신청은 해당 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.  
신규계획의 답변이 심사결과 통지일로부터 1년이상 경과한 경우에는 시정 / 보완계획을 제출하실 수 없으며, 해당 연구는 다시 신규계획으로 제출하시기 바랍니다.
- 본 과제의 연구자와 이해상충(COI, Conflict of Interest)이 있는 위원은 심사 결정과정에 참여하지 않습니다.
- 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.

☑ 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

☑ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

## 삼성서울병원 Institutional Review Board



서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101번지 (우)03080

심의결과통보서

|               |  |  |   |  |       |
|---------------|--|--|---|--|-------|
| IRB No.       | H-1810-038-977   |  | 제출경로  | 서울대병원  |       |
| 수신            | 책임연구자  | 정현수  | 소속  | 소화기내과  | 직위 교수 |
|               | 의뢰기관   | (주)대웅제약  |   |  |       |
| 연구과제명         | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험  |  |   |  |       |
| Protocol No.  | DW_DWP14012301   |  | Version No.   | Ver2.0(2018/09/13)   |       |
| 생명 윤리법에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주이용연구 <input type="checkbox"/> 배아연구<br><input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 단성생식배아연구 <input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행   |  |   |  |       |
| 연구종류          | <input type="checkbox"/> 임상 시험외 연구   | <input type="checkbox"/> 증례보고 <input type="checkbox"/> 생태학적 연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구<br><input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구<br><input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사<br><input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트연구 <input type="checkbox"/> 기타 |   |  |       |
|               |  | <input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험  | 연구 대상   | <input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타 |       |
|               | Phase  |  | <input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상<br><input checked="" type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성<br><input type="checkbox"/> 기타 |  |       |
|               | 식약처 승인 대상 여부   | <input checked="" type="checkbox"/> 식약처승인대상 (승인일 : 2018년10월19일 )<br><input type="checkbox"/> 승인 제외 대상  |   |  |       |
|               | 임상시험 목적  | <input type="checkbox"/> 학술용 <input checked="" type="checkbox"/> 국내(MFDS)허가용<br><input type="checkbox"/> 해외 허가용  |   |  |       |
|               | 연구계획서승인일   | 2018년 11월 19일 (정기보고주기 : 12개월)  |   |  |       |
| 승인유효 만료일      | 2019년 11월 18일  | 심의대상   | 연구계획심의 의뢰서(수정후신속 심의에 대한 답변)   |  |       |
| 심의종류          | 신속심의   | 심의일자   | 2018년 11월 18일   |  |       |
| 접수일자          | 2018년 11월 08일  | 심의결과통보일  | 2018년 11월 19일   |  |       |
| 심의목록          | 1. 연구계획심의 의뢰서(수정후신속심의에 대한 답변)<br>2. 연구대상자 설명문 및 동의서 별첨 4. ICF_변경대비표(v2.0_15_00→v2.0_15_01), 별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_15_01_(20181024), 별첨 11. 인체유래물 연구동의서_변경대비표(v1.0_15_00→v1.0_15_01)_20181029, 별첨 11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_15_01_(20181029), 별첨 12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726), 별첨 12. 유전자검사 동의서_변경대비표(v1.0→v1.1), 별첨 12. 유전자검사 동의서_Ver1.1(20181022)<br>3. 식약처 임상시험 승인서 또는 미제출 사유서 DWP14012301_IND 승인공문 및 승인서_20181019_PRT v2.0<br>4. 연구대상자에게 제공되는 서류 DW_DWP14012301_별첨 6. RDQ_변경대비표(v1.0→v1.1), |  |   |  |       |

의학연구윤리심의위원회 위원



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  
 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

|         |  |
|---------|--|
|         | DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.1(20181022), DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.1(20181022), DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.1(20181022)_수정후_Final<br>5. 연구대상자 모집 문건 DW_DWP14012301_원내모집광고문_변경대비표(v1.0→v1.1), DW_DWP14012301_원내모집광고문_v1.1(20181101)_15_00_(20181105), DW_DWP14012301_원외모집광고문_변경대비표(v1.0→v1.2), DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.2(20181101)<br>6. 기타 수정후신속심의를 대한 답변서_15_서울대학교병원_20181106, 별첨 1_변경대비표(v1.0→v2.0), 별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver2.0(20181012), 별첨 2_변경대비표(v1.0→v2.0), 별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver2.0(20181012), 별첨 3_변경대비표(v1.0→v2.0), 별첨 3. 관리약사 명단_Ver2.0(20181012), 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_서울대학교병원_20181024 |
| 심의결과    | 승인   |
| 연구의 위험도 | 중등도 위험 연구(moderate risk)   |
| 심의의견    | - 심의 의견에 따라 적절히 수정된 것으로 판단합니다. 승인합니다.  |

**의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장**

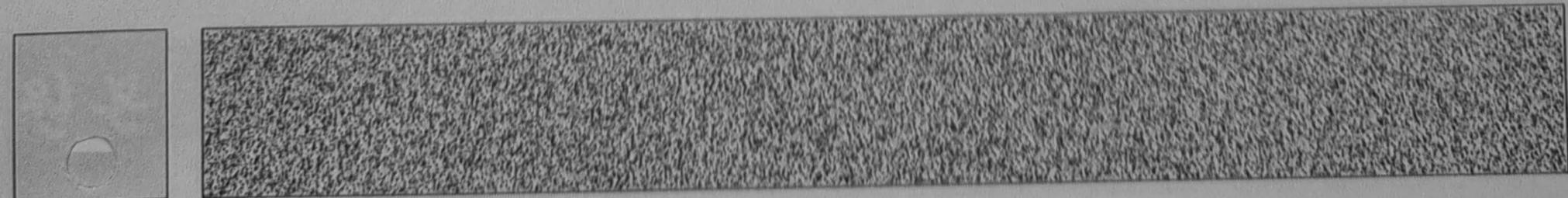
본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.  
 본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

### 심의결과 통지서

|          |               |      |              |
|----------|---------------|------|--------------|
| 심의결과 통지일 | 2018년 11월 29일 | 심의방법 | ○ 정규    ● 신속 |
|----------|---------------|------|--------------|

|            |   |   |        |   |    |     |
|------------|---|---|--------|---|----|-----|
| 접수번호       | S2018-1832-0002   |   |        |   |    |     |
| 과제번호       | 2018-1430   |   |        |   |    |     |
| 과제명        | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |   |        |   |    |     |
| 연구책임자      | 소속  | 소화기내과   | 직위     | 교수  | 성명 | 정훈용 |
| 의뢰자        | 소속  | (주)대웅제약   |        |   |    |     |
| 연구<br>상세분류 | 생명윤리법   | 인간대상연구, 인체유래물연구   |        |   |    |     |
|            | 연구대상  | 의약품   |        |   |    |     |
|            | 연구구분  | 대조군연구, 활성대조군, 맹검여부, 이중맹검  |        |   |    |     |
|            | 연구단계  | 3상  |        |   |    |     |
| 심의종류       | 보완  |   |        |   |    |     |
| 심의결과       | 연구개시 및 지속, 변경 사항 적용이 가능한 결과   | <input checked="" type="checkbox"/> 승인  |        | <input type="checkbox"/> 기존대로 연구지속  |    |     |
|            | 보완심의 또는 이의 신청이 필요한 결과   | <input type="checkbox"/> 시정승인<br><input type="checkbox"/> 보완(재심의)<br><input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 보완 필요<br><input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 이후 연구대상자에게 이루어지는 연구절차 중지<br><input type="checkbox"/> 승인된 연구의 조기종료<br><input type="checkbox"/> 반려<br><input type="checkbox"/> 보완 |        | <input type="checkbox"/> 보완(조건부)<br><input type="checkbox"/> 기각<br><input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 새로운 연구대상자 모집 중지<br><input type="checkbox"/> 승인된 연구의 일시중지<br><input type="checkbox"/> 연구자에 대한 조치<br><input type="checkbox"/> 기타 |    |     |
| 서류접수일      | 2018년 11월 23일   |   | 심의일    | 2018년 11월 27일   |    |     |
| 지속심의 주기    | <input type="checkbox"/> 3개월 <input checked="" type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타<br><input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 면제 |   | 승인유효기간 | 2019년 11월 26일   |    |     |



기타 심의 의견

본 위원회에서는 연구자가 제출하신 시정승인보완을 검토한 결과 승인하기로 결정하였습니다.

다만, 치유율을 높게 가정할 수록 동일한 비열등성 마진을 기반할 때, 산출되는 연구대상자 수가 작아집니다. 따라서 연구 결과가 치유율이 예상보다 낮게 나올 경우 연구의 목적을 달성할 수 없음을 인지하시고, 연구 진행 바랍니다.

보완내용: 접수번호 S2018-1832-0001 [보완(신규과제)]

제출자료 목록 및 버전번호

연구대상자에게 제공되는 서면정보(Ver1.1(20181022)\_수정)

연구대상자 모집 문건(v1.1(20181101)\_16\_00\_(20181112))

피해보험증 사본

DW\_DWP14012301\_원외모집광고문(v1.2(20181101))

임상연구심의위원회/기관생명윤리위원회

위원장 이무송



본 임상연구심의위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.

서울아산병원





## 결과통보서

|              |  |                |             |                  |
|--------------|--|----------------|-------------|------------------|
| IRB No.      | 20181002 / 10 - 2018 - 90 / 111  |                |             |                  |
| 제출 경로        | <input checked="" type="checkbox"/> 기관심의   |                |             |                  |
|              | <input type="checkbox"/> 지정심의 (연구협약기관 : )  |                |             |                  |
|              | <input type="checkbox"/> 공동심의 (연구실시기관 : )  |                |             |                  |
| 과제명          | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험  |                |             |                  |
|              | Protocol No.   | DW_DWP14012301 | Version No. | Ver2.0(20180913) |
| 연구자          |  | 성명             | 소속(과)       | 직위               |
|              | 책임연구자  | 이국래            | 소화기내과       | 겸직교수             |
| 참여연구진        |  | 김지원            | 소화기내과       | 겸직교수             |
|              |  | 박상미            | 교육연구실       | J3               |
|              |  | 노지현            | 교육연구실       | J2               |
|              |  | 임지윤            | 교육연구실       | J3               |
|              |  | 김경진            | 교육연구실       | J1               |
|              |  | 박혜진            | 교육연구실       | 연구코디(심화)         |
| 생명윤리법에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구   |                |             |                  |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물연구  |                |             |                  |
| 연구 대상        | <input checked="" type="checkbox"/> 인체 ( <input type="checkbox"/> 건강한 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한 연구대상자 )<br>* 취약한 연구대상자 범주<br><input type="checkbox"/> 미성년자<br><input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 태아 <input type="checkbox"/> 신생아<br><input type="checkbox"/> 손상된 동의능력을 가진 성인<br><input type="checkbox"/> 연구 기관, 책임 기관, 의뢰자 등의 피 고용인 <input type="checkbox"/> 연구자의 연구원이나 학생<br><input type="checkbox"/> 집단 시설에 수용 중인 자(예: 시설에 수용된(수감자)등 ( 집단시설종류: ) )<br>(※ 약사법/의료기기법에서 총리령으로 정한 집단 시설로 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 및 [의료기기법 시행규칙]에 따른 집단 시설을 말한다.) |                |             |                  |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물 ( <input checked="" type="checkbox"/> 전향적 인체유래물 수집 <input type="checkbox"/> 보관된 인체유래물 )<br><input type="checkbox"/> 의무기록 ( <input type="checkbox"/> 전향적 의무기록 <input type="checkbox"/> 후향적의무기록 )<br><input type="checkbox"/> 인체 시료 이용한 동물 연구 <input type="checkbox"/> 기타( )   |                |             |                  |



보라미병원  
의학연구윤리심의위원회



|             |  |  |  |    |     |
|-------------|--|--|--|----|-----|
| 연구 종류       | <input type="checkbox"/> 임상시험<br>외연구   | <input type="checkbox"/> 증례보고(3례이상) <input type="checkbox"/> 생태학적연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구<br><input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구<br><input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구 <input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사(PMS)<br><input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 기타( ) |  |    |     |
|             | <input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험  | 연구 대상  | <input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제재 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급): ) <input type="checkbox"/> 기타( )<br><input type="checkbox"/> 의료기기보관소:( )   |    |     |
|             |  |  | 일반명  | NA | 상품명 |
|             |  | Phase  | <input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input checked="" type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상<br><input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> Phase 분류없음 <input type="checkbox"/> 기타 |    |     |
|             | 식약청 승인 대상 여부   | <input checked="" type="checkbox"/> 식약청 승인 대상    식약청허가일 2018/10/19<br><input type="checkbox"/> 승인제외대상<br>*식약청 승인 절차 진행 중인 경우 추 후 식약청 승인서 제출 바랍니다.  |  |    |     |
| 임상시험 목적     | <input type="checkbox"/> 학술용 <input checked="" type="checkbox"/> 국내(KFDA) 허가용<br><input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명: )   |  |  |    |     |
| 연구 구분       | <input type="checkbox"/> 단일 기관 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 국내 다기관 연구 <input type="checkbox"/> 다국가 연구<br>1) 본 기관 책임연구자의 임상시험조정자(Coordinationg PI) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오<br>2) 임상시험조정자(Coordinationg PI) 소속기관 한양대학교병원 )               |  |  |    |     |
| 임상시험 주도 형태  | <input type="checkbox"/> 연구자(Investigator 주도(IIT)) <input checked="" type="checkbox"/> 의뢰자(Sponsor) 주도(SIT)<br>*연구자주도 임상시험(Investigator-Initiated Trials)<br>1) 연구자가 임상시험을 계획하고 설계함.<br>2) 연구자가 임상시험의 자료, 기록, 이상반응 보고, 의약품 관리, 모니터링, 점검 등을 책임짐.<br>(이상반응 보고, 의약품 관리, 모니터링, 점검 등의 실무는 위탁할 수 있음) |  |  |    |     |
| 연구계획서 최초승인일 | 2018/11/24   | 정기보고주기   | 1년   |    |     |
| 승인유효만료일     | 2019/11/23   | 연구의 위험도  | 중등도위험 (Moderate risk)  |    |     |
| 심의종류        | 신속심의   | 심의대상   | 검토의견에 대한 답변서   |    |     |
| 접수일자        | 2018/11/16   | 심의일자   | 2018/11/21   |    |     |
| 심의결과        | 승인   | 심의의결과통보일   | 2018/11/24   |    |     |



보라매병원  
의학연구윤리심의위원회



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

- 검토자료

[초기심의 제출 목록]

- 1 초기심의의뢰서
- 2-1 DW\_DWP14012301\_Protocol\_Ver2.0(20180913)
- 2-2 DW\_DWP14012301\_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단\_Ver1.0(20180726)
- 2-3 DW\_DWP14012301\_별첨 2. 시험 담당자 명단\_Ver1.0(20180726)
- 2-4 DW\_DWP14012301\_별첨 3. 관리약사 명단\_Ver1.0(20180726)
- 2-5 DW\_DWP14012301\_별첨 5. 피해자 보상 규약\_Ver1.0(20180726)
- 2-6 DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.0(20180726)
- 2-7 DW\_DWP14012301\_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)\_Ver1.0(20180726)
- 2-8 DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.0(20180726)
- 3-1 DW\_DWP14012301\_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서\_Ver2.0(20180913)\_17\_01\_(20180921)
- 3-2 DW\_DWP14012301\_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서\_Ver1.0(20180726)\_17\_00\_(20180919)
- 3-3 DW\_DWP14012301\_별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서\_Ver1.0(20180726)\_17\_01\_(20180921)
- 3-4 DW\_DWP14012301\_별첨 11. 인체유래물 연구동의서\_Ver1.0(20180726)\_17\_00\_(20180919)
- 3-5 DW\_DWP14012301\_별첨 12. 유전자검사 동의서\_Ver1.0(20180726)
- 4 DW\_DWP14012301\_Blank CRF\_v2.0\_20180913\_P.31 오류 수정
- 5 DWP14012-IB-05(20180726)
- 6-1 [별표 1] 연구비실행예산계획서\_보라매병원\_교통비증액\_20180919
- 6-2 DW-DWP14012301\_PRT v2.0\_IRB 제출용\_detailed for lab cost\_20180914
- 7 PI 이국래 CV(20180917) 및 종사자교육 이수증(20180914)
- 8 DW\_DWP14012301\_보험증권 사본
- 9-1 DW\_DWP14012301\_원내모집광고문\_v1.0(20180820)\_17\_00\_(20180919)
- 9-2 DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.0(20180820)\_바탕색(녹색)
- 9-3 원외모집광고문 제출 사유서\_서울특별시 보라매병원
- 10 별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서
- 11 식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서
- 12 [DSMP Appendix] 자료 및 안전성 모니터링 계획서\_보라매병원

검토의견

[검토의견 답변서 제출 목록]

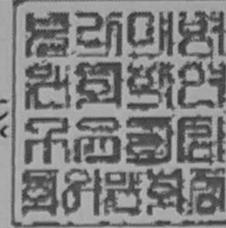
- 1-1 1차답변 심의의뢰서
- 1-2 검토의견 답변대비표(1차답변)
- 2-1 DW\_DWP14012301\_별첨 4\_변경대비표(v2.0\_17\_01→v2.0\_17\_02)
- 2-2 DW\_DWP14012301\_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서\_Ver2.0(20180913)\_17\_02\_(20181113)
- 2-3 DW\_DWP14012301\_별첨 11. 인체유래물 연구동의서\_변경대비표(v1.0\_17\_00→v1.0\_17\_01)
- 2-4 DW\_DWP14012301\_별첨 11. 인체유래물 연구동의서\_Ver1.0(20180726)\_17\_01\_(20181113)
- 2-5 DW\_DWP14012301\_별첨 12. 유전자검사 동의서\_변경대비표(v1.0→v1.1)
- 2-6 DW\_DWP14012301\_별첨 12. 유전자검사 동의서\_Ver1.1(20181022)
- 3-1 DW\_DWP14012301\_별첨 1\_변경대비표(v1.0→v2.0)
- 3-2 DW\_DWP14012301\_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단\_Ver2.0(20181012)
- 3-3 DW\_DWP14012301\_별첨 2\_변경대비표(v1.0→v2.0)
- 3-4 DW\_DWP14012301\_별첨 2. 시험 담당자 명단\_Ver2.0(20181012)
- 3-5 DW\_DWP14012301\_별첨 3\_변경대비표(v1.0→v2.0)
- 3-6 DW\_DWP14012301\_별첨 3. 관리약사 명단\_Ver2.0(20181012)
- 3-7 DW\_DWP14012301\_별첨 6. RDQ\_변경대비표(v1.0→v1.1)
- 3-8 DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.1(20181022)
- 3-9 DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_변경대비표(v1.0→v1.1)
- 3-10 DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.1(20181022)\_수정
- 4 DWP14012301\_IND 승인공문 및 승인서\_20181019\_PRT v2.0
- 5-1 연구비 내역서\_변경대비표\_보라매병원
- 5-2 [별표 1] 연구비실행예산계획서\_보라매병원\_교통비증액\_센터 이용료 추가\_20181026
- 5-3 DW-DWP14012301\_PRT v2.0\_IRB 제출용\_detailed for lab cost\_20180914
- 5-4 임상시험센터 이용료 산정 내역서\_보라매병원\_20181024
- 6-1 DW\_DWP14012301\_원내모집광고문\_변경대비표(v1.0\_17\_00→v1.1\_17\_00)
- 6-2 DW\_DWP14012301\_원내모집광고문\_v1.1(20181101)\_17\_00\_(20181113)
- 6-3 DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_변경대비표(v1.0→v1.2)
- 6-4 DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.2(20181101)
- 6-5 원외모집광고문 제출 사유서(1차답변)\_서울특별시 보라매병원
- 7 변경대비표\_Lab technician(박상미, 노지현 → 박상미, 노지현, 윤희태)
- 8 변경대비표\_CRO 과제 담당자(이지은 → 이지은, 유다소미)



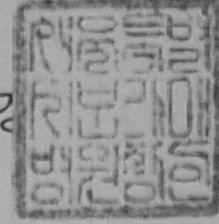
보라미병원  
의학연구윤리심의위원회



의학연구윤리심의위원회



서울특별시보라매병원



본통보서에 기재된 사항은 서울특별시보라매병원의학연구윤리심의위원회의기록된내용과일치함을증명합니다.  
본의학연구윤리심의위원회는 KGCP및ICH-GCP를준수하며생명윤리및안전에관한법률등관련법규를준수합니다.  
본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

# 통지서

|                          |          |   |                 |       |                    |
|--------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년 입니다. |          |   |                 |       |                    |
| 수<br>신                   | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |                    |
|                          | 연구책임자    | 소화기병센터 이준성  |                 |       |                    |
| IRB File No.             |          | SCHUH<br>2018-09-008-004  | 심사내용            | 시정계획서 | 통지일자<br>2018.11.02 |
| 연구과제명                    | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |                    |
|                          | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |                    |
| 임상시험코드                   |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA    |                    |

|          |   |         |     |               |                     |
|----------|---|---------|-----|---------------|---------------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품  |         |     |               |                     |
|          | <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )   |         |     |               |                     |
|          | <input type="checkbox"/> 해당사항 없음  |         |     |               |                     |
| 연구분류2    | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구  |         |     |               |                     |
|          | <input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료   |         |     |               |                     |
|          | <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구   |         |     |               |                     |
|          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )   |         |     |               |                     |
| 연구분류3    | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구   |         |     |               |                     |
| 연구분류4    | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구   |         |     |               |                     |
|          | <input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )  |         |     |               |                     |
|          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )   |         |     |               |                     |
| 연구분류5    | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)   |         |     |               |                     |
| 일반명      | NA  |         | 상품명 | DWP14012(코드명) |                     |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260 명   | 국내  | 260 명         | 본원    10 (경쟁적 등록) 명 |
| 연구승인기간   | 2018.11.01 ~ 2019.10.31   |         |     |               |                     |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약 |     | 대표(직위)        | 성명    전승호           |
| 제출서류목록   | (첨부) [별첨] 시정의견에 대한 답변서_18_순천향대학교 서울병원_20181023 [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_Protocol_변경대비표(v2.0→v2.0_site specific_18_00) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0_site specific_18_00(20181022) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301 별첨 1_변경대비표(v1.0→v2.0) [ ] [ ] |         |     |               |                     |

|               |   |                   |  |
|---------------|---|-------------------|--|
| <p>제출서류목록</p> | <p>(첨부) DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver2.0(20181012) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 2_변경대비표(v1.0→v2.0) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver2.0(20181012) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 3_변경대비표(v1.0→v2.0) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver2.0(20181012) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. RDQ_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.1(20181022) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.1(20181022) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. ICF_변경대비표(v2.0_18_00→v2.0_18_01) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_18_01_(20181023) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_변경대비표(v1.0_18_00→v1.0_18_01) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_18_01_(20181015) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.1(20181022) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_연구비 내역서 변경대비표 [] []<br/>                 (첨부) 연구비 내역서_순천향대학교 서울병원_20181002 [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []<br/>                 (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.1(20181015) [] []<br/>                 (첨부) DWP14012301_IND 승인공문 및 승인서_20181019_PRT v2.0 [] []<br/>                 (첨부) 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_순천향대학교 서울병원_20181015 [] []<br/>                 (첨부) [참고자료] 위식도역류질환_치료제_임상시험_가이드라인 [] []<br/>                 (첨부) [참고자료] (2012)위식도역류질환 임상진료지침 개정안 [] []</p> |                   |  |
| <p>관련근거</p>   | <p>평가일자</p>   | <p>2018.11.01</p> |  |
| <p>중간보고시기</p> | <p>2019년 07월 31일부터</p>  | <p>비고</p>         |  |
| <p>심사결과</p>   | <p>● 승인 ○ 시정승인</p> <p>2018년도 제 11-01차 신속심의<br/>                 2018년도 제 19차 정규심의(2018.10.04.) - 시정승인</p> <p>시정사항 및 답변:<br/>                 - 시정사항 및 답변에 대한 내용이 많아 기재하지 못하였습니다. 자세한 내용은 첨부파일 내 [시정 의견에 대한 답변서] 내용을 참고하여주시기 바랍니다.</p> <p>변경사항:<br/>                 1. 임상시험계획서 : 시정의견 반영하여 연구예정기간 수정<br/>                 - 변경전: DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913)<br/>                 - 변경후: DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0_site specific_18_00(20181022)</p> <p>2. 임상시험계획서별첨문서<br/>                 각 임상시험실시기관의 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단의 최종화 되어 해당문서 제출 드리오니 참고 부탁드립니다.</p>   |                   |  |

|      |  |
|------|--|
| 심사결과 | <p>1) 임상시험기관 및 시험책임자 명단 : Ver1.0(20180726) -&gt; Ver2.0(20181012)</p> <p>2) 시험담당자 명단 : Ver1.0(20180726) -&gt; Ver2.0(20181012)</p> <p>3) 관리약사 명단 : Ver1.0(20180726) -&gt; Ver2.0(20181012)</p> <p>3. 별첨 6. 증상 평가지(RDQ)<br/>별첨 6. 증상 평가지 내 오기 정정(작성자→시험자)하여 제출드립니다. Protocol No. DW_DWP14012301</p> <p>1) 별첨6. 증상평가지(RDQ): Ver1.0(20180726) -&gt; Ver1.1(20181022)</p> <p>4. 별첨 8. 시험대상자 일지<br/>별첨 8. 시험대상자 일지를 8page 추가하여 제출드립니다. 내용은 변경없이 page만 추가하였으며, 변경 대비표와 함께 확인을 부탁드립니다.</p> <p>1) 별첨8. 시험대상자일지_Ver1.0(20180726) -&gt; Ver1.1(20181022)</p> <p>5. 별첨4. 시험대상자설명문및동의서<br/>시정의견 반영 및 검체량 및 교통비 수정, 약동학 검사 시 수집된 검체의 목적 등 정정</p> <p>1) 별첨4. 시험대상자 설명서 및 동의서 : Ver2.0(20180913)_18_00_(20180915) -&gt; Ver2.0(20180913)_18_01_(20181023)</p> <p>6. 별첨11. 인체유래물연구동의서<br/>시정의견 반영하여 수정</p> <p>1) 별첨11. 인체유래물 연구동의서 : Ver1.0(20180726)_18_00_(20180915) -&gt; Ver1.0(20180726)_18_01_(20181015)</p> <p>7. 별첨12. 유전자검사동의서<br/>유전자검사 동의서 내 유전자 검사기관을 기재하여 제출드립니다.</p> <p>1) 별첨12. 유전자검사동의서_Ver1.0(20180726) -&gt; Ver1.1(20181022)</p> <p>8.증례기록서<br/>증례기록서 내 오기를 정정하여 재제출합니다. 문서 내 내용은 변경없이 오류만 수정하여 변경대비 표없이 제출 드리는 점 참고부탁드립니다.</p> <p>1) Blank CRF : v2.0_20180913 -&gt; v2.0_20180913_P.31 오류수정</p> <p>9.연구비내역서<br/>스크리닝 방문 시 3만원, 이후 정규방문 7만원으로 지급 예정이었던 시험 대상자 교통비가 스크리닝 방문 시 10만원, 이후 정규방문 7만원으로 증액되었습니다. 이에 따라, 변경된 연구비 내역서 및 변경대비표를 제출합니다.</p> <p>10. 원외모집광고문<br/>원외모집광고문 내 CI 정보를 업데이트 하였습니다.</p> <p>1) 원외모집광고문 : v1.0(20180820)_바탕색(녹색) -&gt; v1.1(20181015)</p> <p>11. 식품의약품안전처 승인서<br/>본 임상시험에 대한 식품의약품안전처 승인을 2018-10-19일자로 득하여 식품의약품안전처 승인서 제출 합니다.<br/>- DWP14012301_IND 승인공문 및 승인서_20181019_PRT v2.0</p> |
|------|--|

|      |  |
|------|--|
| 심사결과 | <p>12. 취약한 환경에 있는 대상자 모집 사유서<br/>초기심의 제출 시, 원내직원, 가임여성을 등록할 예정임을 보고하여 승인을 받았으며, 추가로 취약한 환경에 있는 대상자 모집 사유서를 작성하여 제출 드리는 점 참고 부탁드립니다.<br/>- 취약한환경에있는시험대상자모집사유서_순천향대학교서울병원_20181015</p> <p>13. 참고자료.<br/>초기심의(심의일: 2018-10-04) 의견 답변서 내용의 참고자료를 제출 드리오니 참고 부탁드립니다.<br/>- [참고자료] 위식도역류질환_치료제_임상시험_가이드라인<br/>- [참고자료] (2012)위식도역류질환임상진료지침개정안</p> <p>심의결과 : 승인 (승인 3명)</p> <p>승인유효기간 : 승인일로부터 1년(1년 미만 연구의 경우 연구 종료일)<br/>중간보고주기 : 승인일로부터 1년(1년 미만 연구의 경우 연구 종료일)<br/>중간보고 제출시점 : 2019년 07월 31일부터<br/>* 대상자 설명문 및 동의서는 IRB의 천공을 받은 후 사용하시기 바랍니다.<br/>* 대상자 설명문 및 동의서는 연구책임자 및 위임받은 연구자(의사, 치과의사, 한의사)만 서명 받으시기 바랍니다.</p> |
|------|--|

- \* 본 위원회는 ICH-GCP 및 KGCP를 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- \* 임상연구심의위원회에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- \* 만약 본 위원회의 심의결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
- \* 심의 결과가 '승인'이 아닌 경우에는 답변서를 제출해야 하며 심의일 기준으로 6개월 이내에 제출하시기 바랍니다. 또한 연구자는 IRB 심의 결과에 대하여 이의신청을 할 수 있습니다.
- \* IRB의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 중간보고를 하시기 바라며, IRB에서 요구한 중간보고 주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하시기 바랍니다.
- \* 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 책임연구자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- \* 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고하시기 바랍니다.
- \* 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- \* 본 임상연구 결과는 임상연구실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.

순천향대학교 부속 서울병원 임상연구심의위원회







# 심 의 결 과 통 지 서

|     |       |     |          |                  |
|-----|-------|-----|----------|------------------|
| 수 신 | 연구책임자 | 이광재 | 연구의뢰기관   | (주)대웅제약          |
|     |       |     | 연구비지원기관  | (주)대웅제약          |
|     |       |     | 임상시험대행기관 | (주)엘에스케이글로벌파마서비스 |

2018년 11월 02일에 접수된 보완답변(시정승인)에 대하여 기관연구윤리심의위원회에서 신속심의를 통해 아래와 같이 결정하였음을 통지합니다.

|  |  |         |     |
|--|--|---------|-----|
| 연구 승인번호  | AJIRB-MED-CT3-18-359   | 임상시험 단계 | 제3상 |
| 연구과제명 및 번호   | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험  |         |     |
| 연구 예정기간  | 최초 승인일로 부터 ~ 2019년 12월 31일   |         |     |
| 승인일자   | 2018년 11월 02일  |         |     |
| 지속심의 보고주기  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 경도의 위험성 또는 안전한 연구-년 1회(12개월 마다)</li> <li>○ 중등도의 위험성을 내포한 연구-분기별 또는 년 2회(6개월 마다)</li> <li>○ 예측 불가능 또는 예측 가능한 심각한 위험을 내포한 연구-(예)매 피험자 연구 종결 시 또는 단계 별 연구 종료 시 )</li> <li>○ 기 타</li> </ul> |         |     |
| IRB 승인 유효 만기일  | 2019년 11월 01일  |         |     |
| 연구책임자  | 이광재  |         |     |
| 연구의뢰기관   | (주)대웅제약  |         |     |
| 연구비 지원기관   | (주)대웅제약  |         |     |
| 임상시험 대행기관  | (주)엘에스케이글로벌파마서비스   |         |     |
| 위원회 심의   |  |         |     |
| 심의일자   | 2018년 11월 02일  | 심의 장소   |     |
| 심의 결과  |  |         |     |
| <input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인 <input type="radio"/> 보완후 신속심의 <input type="radio"/> 보완후 정기심의 <input type="radio"/> 부결 <input type="radio"/> 사전조정 |  |         |     |

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회



# 심 의 결 과 통 지 서

|  |
|--|
| 내 용  |
| 1. 심의내용 (별첨1)  |
| 2. 심의문서 목록 (별첨 2)  |
| * 참고사항   |
| <p>※ 본 위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, 생물학적 동등성시험 관리기준 등 관련 법규를 준수합니다.</p> <p>※ 본 통지서에 기재된 사항은 아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.</p> <p>※ 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우 해당위원은 배제하였습니다.</p> <p>※본 임상시험실시기관은 미국 보건부 임상연구안전국 『OHRP(Office for Human Research Protections)』에서 아래와 같이 등록/인증을 득하였습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* OHRP 시험기관 등록번호: IORG0001988</li> <li>* OHRP 임상시험심사위원회(IRB) 등록번호: IRB00002500 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajou U Hosp IRB #1 (Location of the IRB #1 22404)</li> <li>- Ajou U Hosp IRB #2 (Location of the IRB #2 22405)</li> <li>- Ajou U Hosp IRB #3 (Location of the IRB #3 22406)</li> <li>- Ajou U Hosp IRB #4 (Location of the IRB #4 22559)</li> </ul> </li> <li>* OHRP 미 연방 임상시험실시기관 자격인증번호: FWA00002740 (Federal wide Assurance)</li> </ul> |

승인일자 : 2018 년 11월 02일

기관연구윤리심의위원회 위원장 최진혁 :



끝.

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회





# 심 의 결 과 통 지 서

1. ICH-GCP, 의약품 임상시험관리기준/의료기기 임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수하여야 합니다. ■
2. 사람 및 사람 검체를 대상으로 하는 모든 연구는 기관연구윤리심의위원회(이하 위원회)의 심의 및 승인을 받은 후 연구를 진행하여야 하며 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 연구참여를 금지합니다. ■
3. 헬싱키 선언(제19조)에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.cdc.go.kr>)를 이용하실 수 있습니다. ■
4. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지합니다. ■
5. 연구 진행 중 중대한 이상반응(SAE/SUSAR)이 발생한 경우, 연구책임자는 위원회 SOP에 따라 위원회에 신속하게 보고하여야 합니다. ■
6. 연구책임자는 (1) 본인, (2) 본인의 직계가족, (3) 공동연구자나 연구담당자, 관리약사 등과 같이 본 연구과제의 연구관련자가 진행하고자 하는 연구와 관련하여 이해상충이 발생하거나, 연구진행 중에도 재정적인 이해관계가 변동되어 다른 재정적 지원을 받을 경우 이를 위원회에 보고하여야 합니다. ■
7. 미준수/기타(예상하지 못한 문제 포함) 사례가 발생한 경우 연구자는 이를 인지한지 근무일 기준 7일 이내에 위원회에 보고하여야 합니다. ■

※ 미준수

- 1) 사소한 미준수(Minor non-compliance)는 환자의 권리, 안전, 복지나 연구의 완전성에 직접적인 영향을 끼치지 않는 경우를 말한다.
- 2) 중대한 미준수(Major non-compliance)는 환자의 권리, 안전, 복지, 연구 및 결과 자료에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 경우를 말한다.
- 3) 지속적인 미준수(Continuing non-compliance)는 연구자가 동일한 사례를 반복적으로 행함으로써 위원회의 추가적인 조치결정이 없으면 향후 미준수가 계속해서 발생할 수 있는 경우를 말한다.

※ 예상하지 못한 사례

(1) 예상하지 않았거나, 의도하지 않았고, (2) 임상연구와 관련성이 있으며 (3) 발생한 문제로 인하여 연구대상자 혹은 다른 관계자에게 새로운 위험이 발생되거나, 연구에 포함된 위험이 증가된 경우(해당 위험으로 인한 조치가 필요한 경우를 포함한다.)를 말한다.

8. 연구에 사용되는 모든 연구대상자 동의서 및 설명문은 연구대상자동의 인증절차를 거쳐야 하므로 연구시작 전에 기관연구윤리심의위원회로부터 연구대상자 동의 인증을 득하여야 합니다. ■
9. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다. ■

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회



# 심 의 결 과 통 지 서

10. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다. ■
11. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다. ■
12. 지속심의 보고 연구진행(지속심의)보고는 IRB 승인 유효기간 내에 승인을 득하셔야 하므로 연구책임자는 IRB 승인유효 만기일 1개월 전에 연구진행(지속심의)보고를 제출하여야 합니다. ■
13. 연구대상자 모집광고를 포함하여 연구에 사용되는 모든 문서 및 매체는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 합니다. ■
14. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자가 연구 참여여부를 자발적으로 결정할 수 있도록, 충분히 기회를 제공하여야 합니다. ■
15. 의뢰자는 시험기관의 장과 문서로서 임상시험계약을 체결하여야 합니다. ■
16. 임상시험 실시기관명은 해당 실시기관의 사전 서면동의 없이는 광고 등의 목적에 사용할 수 없습니다. ■
17. 연구가 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구책임자는 아래의 경우에 종료보고서를 제출하여 위원회의 심의를 받아야 합니다. ■
  - a. 연구대상자 자료 수집이 완료된 경우
  - b. 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않는 경우
  - c. 익명화된 자료의 분석만이 남아있는 경우
18. 연구 종료보고 승인일로부터 1년 이내에 결과보고서를 제출하여야 하며, 제출하지 못하는 사유가 있는 경우 결과보고 지연 사유를 제출하여야 합니다. ■
19. 위원회의 결정 및 심의 결과에 대하여 이의가 있을 경우, 결과통보를 받은 날로부터 1개월 이내에 연구책임자는 이의 신청을 제출할 수 있습니다. ■

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회



# 심 의 결 과 통 지 서

(별첨 1)

## 심의내용

상기 보완답변 (시정승인)에 대해 기관연구윤리심의위원회에서 다음과 같이 심의하였음을 알려드립니다.

초기 심의 시정 요청 사항을 반영하여 연구계획을 승인합니다.

또한, 본 연구에서 본원의 직원 등이 포함되어 연구가 진행될 수 있으나, 연구자의 직속 부서원 등 직무 직책에 영향을 받을 수 있는 대상자는 포함하지 않을 예정임을 확인하였습니다.

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회



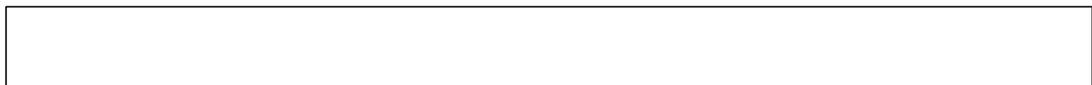
# 심의결과통지서

(별첨 2)

상기 보완답변 (시정승인)에 대해 기관연구윤리심의위원회에서 다음의 문서를 심의하였음을 확인합니다.

|  |
|--|
| <p>심의문서 목록</p> <p>2018-11-02일에 접수된 보완답변 (시정승인)</p> <p>연구계획 보완 대비표</p> <p>연구계획서요약</p> <p>연구계획서</p> <p>Version : DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913) (2-1 DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726) (2-2 DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver1.0(20180726).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726) (2-3 DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver1.0(20180726).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726) (2-4 DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver1.0(20180726).pdf)</p> <p>연구대상자동의및설명문</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_19_01_(20181004) (3-1 DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_19_01_(20181004).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_19_00_(20180928) (3-2 DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_19_00_(20180928).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_19_01_(20181004) (3-3 DW_DWP14012301_별첨10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_19_01_(20181004).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_19_01_(20181004) (3-4 DW_DWP14012301_별첨11. 인체유래물 연구동의서_Ver1.0(20180726)_19_01_(20181004).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726) (3-5 DW_DWP14012301_별첨 12. 유전자검사 동의서_Ver1.0(20180726).pdf)</p> <p>증례기록서</p> <p>Version : DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정 (4 DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정.pdf)</p> <p>연구대상자보상규약및보상에관한사항</p> <p>Version : DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.0(20180726) (2-5 DW_DWP14012301_별첨 5. 피해자 보상 규약_Ver1.0(20180726).pdf)</p> <p>Version : DW_DWP14012301_보험가입증명서_2018.10.01- 2019.10.01 (6 DW_DWP14012301_보험가입증명서_2018.10.01- 2019.10.01.pdf)</p> <p>연구비내역서(실행예산서)</p> |
|--|

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회





# 심 의 결 과 통 지 서

Version : 없음 (7-1 연구비 실행예산서\_아주대학교병원\_20180928\_교통비 증액.pdf)

Version : 없음 (7-2 DW-DWP14012301\_PRT v2.0\_IRB 제출용\_detailed for lab cost\_20180914.pdf)

Version : 없음 (7-3 약제관리비 예산서\_아주대학교병원\_20180912.pdf)

Version : 없음 (7-4 [서식 10] 연구참여비용 및 지원 내역서.pdf)

안정성정보및시험자자료집또는참고문헌

Version : DWP14012-IB-05\_180726 (5 DWP14012-IB-05\_180726.pdf)

연구대상자모집광고문안

Version : DW\_DWP14012301\_원내모집광고문\_v1.0(20180820)\_19\_00\_(20180918) (8-1

DW\_DWP14012301\_원내모집광고문\_v1.0(20180820)\_19\_00\_(20180918).pdf)

Version : DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.0(20180820)\_바탕색(녹색) (8-2 DW\_DWP14012301\_원

외모집광고문\_v1.0(20180820)\_바탕색(녹색).pdf)

연구대상자에게제공되는서류

Version : DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.0(20180726) (2-6 DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.0(20180726).pdf)

Version : DW\_DWP14012301\_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)\_Ver1.0(20180726) (2-7 DW\_DWP14012301\_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)\_Ver1.0(20180726).pdf)

Version : DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.0(20180726) (2-8 DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.0(20180726).pdf)

기타첨부파일

Version : NA (12 자료 및 안전성 모니터링 계획서\_20181002.pdf)

Version : NA (DW\_DWP14012301\_행정검토 답변서\_아주대학교병원\_20181008.pdf)

Version : NA (10 식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서.pdf)

Version : NA (11 별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리약사 명단 미 기재 사유서.pdf)

Version : NA (1-2 [별첨] 시정승인에 대한 답변서\_아주대학교병원\_20181031.pdf)

Version : NA (2 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서\_아주대학교병원\_20181031.pdf)

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회





연세의료원 강남세브란스병원 연구심의위원회

Yonsei University Gangnam Severance Hospital, Institutional Review Board

서울특별시 강남구 도곡로 235 2층 (우) 06230

Tel.02 2019 4601, 4603, 4631, 4624, 4633 Fax.02 2019 4605 Email. gsirb@yuhs.ac

심의일자 2018년 12월 27일  
과제승인번호 3-2018-0316

강남세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

**Protocol No.** DW\_DWP14012301

**연구제목** 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험

**연구책임자** 김지현 / 강남세브란스 소화기내과

**의뢰자** (주)대웅제약

**연구예정기간** 2018.12.27 ~ 2019.12.26

**지속심의 빈도** 12개월마다

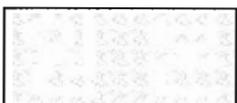
**과제승인일** 2018.12.27

**위험수준** Level II 최소위험에서 약간 증가

**심의유형** 질의답변

**심의내용**

- 본 임상시험에 대한 식품의약품안전처 승인을 2018-10-19일자로 득하여 식품의약품안전처 승인서 제출드립니다.
- 1) 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서 내 DWP14012의 약물명(국문)을 추가 기재하였습니다. 자세한 내용은 변경된 문서와 변경대비표를 참고 부탁드립니다.
- 2) 시험대상자 설명서 및 동의서 내 혈액, 소변 검체량에 대한 설명과 인체유래물 폐기에 대한 내용을 추가 기재하였습니다.  
더하여 시험대상자 설명서와 인체유래물 연구 동의서의 채혈량의 일치를 위해 인체유래물 연구 동의서 내 채혈량과 횟수를 추가 기재하였습니다. 자세한 내용은 변경된 문서와 변경대비표를 참고 부탁드립니다.
- 3) 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서 내 동의철회 시 개인정보 처리 방안에 대해 추가하였습니다. 자세한 내용은 변경된 문서와 변경대비표를 참고 부탁드립니다.
- 심의의견에 따라 원내/원외 모집공고문 내 참여 대상자수에 대해 추가 하였습니다. 자세한 내용은 변경된 문서와 변경대비표를 참고 부탁드립니다.
- [변경전]대상자 등록 절차 : 1. 내원 환자를 대상으로 시험대상자 모집  
2. 모집공고문 본관 1층 게시판 등 원내 부착, 원외(지하철) 광고 사용 예정
- [변경후]대상자 등록 절차 : 1. 내원 환자를 대상으로 시험대상자 모집  
2. 모집공고문 본관 1층 게시판 등 원내 부착, 원외(지하철, 시내버스) 광고 사용 예정



- 심 의 내 용
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.1(20181022)-Ver1.1(20181022) 추가
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.1(20181022)\_수정-Ver1.1(20181022)\_수정 추가
  - [변경전]대상자 설명문 및 동의서(국문)-Ver2.0(20180913)\_20\_00\_(20181018)
  - [변경후]대상자 설명문 및 동의서(국문)-Ver2.0(20180913)\_20\_01\_(20181126) 변경
  - [변경전]인체유래물 연구동의서-Ver1.0(20180726)\_20\_00\_(20181018)
  - [변경후]인체유래물 연구동의서-Ver1.0(20180726)\_20\_00\_(20181018)Ver1.0(20180726)\_20\_01\_(20181126) 변경
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨12. 유전자검사 동의서\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨12. 유전자검사 동의서\_Ver1.1(20181022)-Ver1.1(20181022) 추가
  - [변경전]대상자 모집 문건-v1.0(20180820)\_20\_00\_(20181017)
  - [변경후]대상자 모집 문건-v1.2(20181127)\_20\_00\_(20181129) 변경
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.1(20181015)-v1.1(20181015) 삭제
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.4(20181127)-v1.4(20181127) 추가
  - [변경후]식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서-NA 삭제
  - [변경후]식약처 임상시험 계획 승인서-20181019\_PRT v2.0 추가
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_보험증권 사본\_20180801-20190801-20180801-20190801 삭제
  - [변경후]DW\_DWP14012301\_보험가입증명서\_2018.10.01- 2019.10.01-2018.10.01- 2019.10.01 추가
  - [변경전]식약처승인가분 : 식약처 심의 중, 추후 제출 예정
  - [변경후]식약처승인가분 : 식약처 승인완료
  - [변경전]식약처 승인 완료일자 :
  - [변경후]식약처 승인 완료일자 : 2018-10-19 오전 12:00:00

I R B 회 의 제1위원회

참 석 위 원 제1위원회 신속심의자

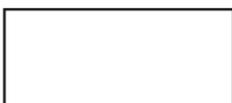
심 의 결 과 승인

심 의 의 견 -

※ 강남세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP) 및 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.  
연구책임자 및 연구담당자가 IRB 위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 강남세브란스병원

연구심의위원회 위원장



**\* 유의사항 \***

**1. 강남세브란스병원 임상연구보호프로그램 규정을 준수하여 주십시오.**

강남세브란스병원에서 수행되는 모든 임상 연구는 임상연구보호프로그램 규정을 준수하여야 합니다. 연구책임자께서는 모든 연구 관련자들이 규정을 이행할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

**2. 질의답변**

승인 통보 받지 않은 과제는 연구 진행할 수 없으며, 관련 질의에 대한 답변서와 질의 사항에 따른 변경 및 수정된 자료가 있다면 첨부하여 심의일로 부터 6개월 이내 제출하여야 합니다.

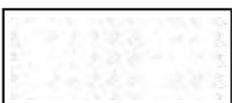
**3. 연구의 승인 유효 기간**

관련법령에 따라 승인된 연구의 유효기간은 최대 1년을 넘을 수 없습니다.  
연구자께서는 승인 만료일 최소 한 달전에 중간보고를 제출하여 승인 유효기간을 갱신하셔야 합니다.  
유효기간이 만료된 연구는 새로운 대상자를 등록하실 수 없습니다.

**4. 계획 변경**

연구 절차, 대상자 수 IRB로부터 승인 받은 내용에 변경 또는 추가 사항이 있을 경우에는 반드시 IRB의 승인을 득한 후에 적용하실 수 있습니다.

**5. 연구자는 심의결과에 이의가 있을 경우 이의신청을 통해 심의관련 의견제시가 가능합니다. 관련 질의에 대한 의견제시와 충분한 근거를 첨부자료로 제출해야 합니다. 자료 미흡 또는 근거가 불충분할 경우 연구자에게 추가자료를 요청할 수 있습니다.**





날짜 2018년 12 월 27 일

수신 (주)대웅제약

참조 김지현

제목 임상연구 승인에 대한 병원장 확인서

## 귀사에서 의뢰하신 다음의 임상 연구가 본원 IRB의 심의를 거쳐 승인되었음을 알려 드립니다.

- 연구 제목 : 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험
- 연구책임자: 김지현(소화기내과)
- 과제 번호: 3-2018-0316
- 접수 번호: 2018-0532-002

연세의료원 강남세브란스병원  
병원장





심 의 일 자 2018년 11 월 15 일

과제승인번호 4-2018-0918

세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No. DW\_DWP14012301

연구 제목 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험

연구책임자 이용찬 / 세브란스병원 소화기내과

의뢰자 (주)대웅제약  
연구예정기간 2018.11.15 ~ 2019.11.14

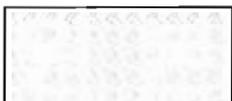
지속심의 빈도 12개월마다  
과제승인일 2018.11.15

위험수준 Level II 최소위험에서 약간 증가

심의유  
심의내용

질의답변

- 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서에 내시경 검사의 발생가능한 위험성과 불편감에 대하여 문구 추가하였습니다. 변경된 사항은 동의서 변경대비표를 통해 확인 부탁드립니다.
- 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서에 상부위장관 내시경 검사의 지원여부를 명시하였습니다. 변경된 사항은 동의서 변경대비표를 통해 확인 부탁드립니다.
- 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서에 대조약(넥시움정)에 대한 정보를 추가하였습니다. 변경된 사항은 동의서 변경대비표를 통해 확인 부탁드립니다.
- 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서에 '임의' 단어를 삭제 후 무작위 배정에 대한 설명을 추가 하였습니다. 변경된 사항은 동의서 변경대비표를 통해 확인 부탁드립니다.
- 심의의견에 따라 시험대상자 설명서 및 동의서에 임상시험기간 동안 연구절차로 수행되는 검사비용을 제공한다는 문구를 삭제하였습니다. 변경된 사항은 동의서 변경대비표를 통해 확인 부탁드립니다.
- 임상시험의 위험성 및 시험대상자의 안전성을 고려하여 연구의 위험수준이 [Level II 최소위험에서 약간 증가]로 분류되어 있으며, 연구 진행 시 수집된 정보의 보다 철저한 관리 및 감독을 위하여 본 임상시험의 자료 및 안정성 모니터링의 주체를 책임연구자로 지정하였습니다. 자료 안전 모니터링 계획서에 기재된 바와 같이 모니터링 계획을 준수하여 진행하도록 하겠습니다.



- 취약한 대상자 등록시 대상자에게 30분 이상의 시간을 할애하여 충분한 정보를 제공한 후 동의를 취득할 예정으로 대상자가 본 임상시험에 대해 이해가 되었다면 대상자에게 본 임상시험에 대하여 설명한 뒤 당일 동의 절차 진행하고자 합니다. 더하여 "취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서"를 제출드리오니 참고 부탁드립니다.
- 본 임상시험은 본원에서 10명 이상의 대상자 등록을 목표로 하고 있으나, 대상자방문 횟수가 최대 5~6회이며, 방문간격은 1주일~2주일 간격으로 설계되어 있어 현재 등록된 시험책임자와 임상시험 코디네이터 1명으로도 본 임상시험을 진행하는데 무리가 없을것으로 사료되어, 현재로서는 공동연구자 추후 고려하고 있는 점 참고 부탁드립니다.
- 본 임상시험에 대한 식품의약품안전처 승인을 2018-10-19일자로 득하여 식품의약품안전처 승인서 제출드립니다.
- [변경전]다기관 체크 2 YN : Y  
[변경후]다기관 체크 2 YN : N
- [변경후]DW\_DWP14012301\_보험증권 사본\_20180801-20190801-20180801-20190801 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_보험가입증명서\_2018.10.01- 2019.10.01-NA 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단\_Ver2.0(20181012)-Ver2.0(20181012) 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 2. 시험 담당자 명단\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 2. 시험 담당자 명단\_Ver2.0(20181012)-Ver2.0(20181012) 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 3. 관리약사 명단\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 3. 관리약사 명단\_Ver2.0(20181012)-DW\_DWP14012301\_별첨 3. 관리약사 명단\_Ver2.0(20181012) 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)\_Ver1.1(20181022)-Ver1.1(20181022) 추가
- [변경전]대상자 등록 절차 : 1.내원 환자를 대상으로 시험대상자 모집  
2.원내 게시판 부착, 원외(지하철) 광고 사용 예정  
[변경후]대상자 등록 절차 : 1.내원 환자를 대상으로 시험대상자 모집  
2.원내 게시판 부착, 원외(지하철, 시내버스) 광고 사용 예정
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 8. 시험대상자 일지\_Ver1.1(20181022)\_수정-Ver1.1(20181022)\_수정 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨 7. 삶의 질 평가지(GERD-HRQL)\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 추가
- [변경전]대상자 모집 문건-v1.0(20180820)\_21\_00\_(20180919)  
[변경후]대상자 모집 문건-v1.1(20181101)\_21\_00\_(20181102) 변경



심 의 내 용

- [변경전]대상자 설명문 및 동의서(국문)-Ver2.0(20180913)\_21\_00\_(20180920)
- [변경후]대상자 설명문 및 동의서(국문)-Ver2.0(20180913)\_21\_01\_(20181030) 변경
- [변경후]DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.2(20181101)-v1.2(20181101) 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨12. 유전자검사 동의서\_Ver1.0(20180726)-Ver1.0(20180726) 삭제
- [변경후]DW\_DWP14012301\_별첨12. 유전자검사 동의서\_Ver1.1(20181022)-Ver1.1(20181022) 추가
- [변경후]DW\_DWP14012301\_원외모집광고문\_v1.0(20180820)\_바탕색(녹색)-v1.0(20180820)\_바탕색(녹색) 삭제
- [변경후]식약처 임상시험 계획 승인서-20181019\_PRT v2.0 추가
- [변경후]별첨 1, 2, 3 임상시험기관 및 시험책임자, 시험담당자, 관리역사 명단 미 기재 사유서 -NA 삭제
- [변경후]식품의약품안전처 승인서 미제출 사유서-NA 삭제
- [변경후]자료 및 안전성 모니터링 계획서\_20180920-20180920 삭제
- [변경후]자료 및 안전성 모니터링 계획서\_20181030-20181030 추가
- [변경후]취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서\_연세의료원 세브란스병원\_20181030-20181030 추가

**I R B 회 의**            제3위원회

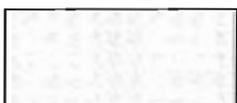
**참 석 위 원**            제3위원회 신속심의자

**심 의 결 과**            승인

**심 의 의 견**            -

※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP) 및 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.  
 연구책임자 및 연구담당자가 IRB 위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원  
 연구심의위원회 위원장



**\* 유의사항 \***

**1. 세브란스병원 임상연구보호프로그램 규정을 준수하여 주십시오.**

세브란스병원에서 수행되는 모든 임상 연구는 임상연구보호프로그램 규정을 준수하여야 합니다. 연구책임자께서는 모든 연구  
관련자들이 규정을 이행할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

**2. 질의답변**

승인 통보 받지 않은 과제는 연구 진행할 수 없으며, 관련 질의에 대한 답변서와 질의 사항에 따른 변경 및 수정된 자료가 있다  
면 첨부하여 심의일로 부터 6개월 이내 제출하여야 합니다.

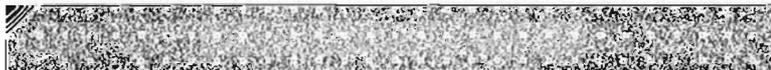
**3. 연구의 승인 유효 기간**

관련법령에 따라 승인된 연구의 유효기간은 최대 1년을 넘을 수 없습니다.  
연구자께서는 승인 만료일 최소 한 달전에 중간보고를 제출하여 승인 유효기간을 갱신하셔야 합니다.  
유효기간이 만료된 연구는 새로운 대상자를 등록하실 수 없습니다.

**4. 계획 변경**

연구 절차, 대상자 수 IRB로부터 승인 받은 내용에 변경 또는 추가 사항이 있을 경우에는  
반드시 IRB의 승인을 득한 후에 적용하실 수 있습니다.

**5. 연구자는 심의결과에 이의가 있을 경우 이의신청을 통해 심의관련 의견제시가 가능합니다. 관련 질의에 대한 의견제시와 충분한  
근거를 첨부자료로 제출해야 합니다. 자료 미흡 또는 근거가 불충분할 경우 연구자에게 추가자료를 요청할 수 있습니다.**





날짜 2018년 11 월 15 일

수신 (주)대웅제약

참조 이용찬

제목 임상연구 승인에 대한 병원장 확인서

귀사에서 의뢰하신 다음의 임상 연구가 본원 IRB의 심의를 거쳐 승인되었음을 알려 드립니다.

- 연구 제목 : 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험
- 연구책임자: 이용찬(소화기내과)
- 과제 번호: 4-2018-0918
- 접수 번호: 2018-1961-002

연세의료원 세브란스병원  
병원장





# 통지서

|                          |          |   |                 |       |                    |
|--------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3년 입니다. |          |   |                 |       |                    |
| 수신                       | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |                    |
|                          | 연구책임자    | 소화기내과 최석채   |                 |       |                    |
| IRB File No.             |          | WKUH<br>2018-09-024-001   | 심사내용            | 시정계획서 | 통지일자<br>2018.10.30 |
| 연구과제명                    | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |                    |
|                          | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |                    |
| 임상시험코드                   |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA    |                    |

|          |   |   |   |               |     |             |
|----------|---|---|---|---------------|-----|-------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |   |               |     |             |
|          | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |               |     |             |
|          |   | 연구분류3   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구 |               |     |             |
| 연구분류4    |   | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |               |     |             |
|          |   | 연구분류5   | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)       |               |     |             |
| 일반명      | NA  |   | 상품명   | DWP14012(코드명) |     |             |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260명  | 국내  | 260명          | 본원  | 10(경쟁적 등록)명 |
| 연구승인기간   | 2018.10.29 ~ 2019.10.28   |   |   |               |     |             |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   | 대표(직위)  | 성명            | 전승호 |             |
| 제출서류목록   | (첨부) 위원회 검토 답변서_20181023<br>(첨부) DWP14012301_IND 승인공문 및 승인서_20181019_PRT v2.0   |   |   |               |     |             |

|        |  |            |  |
|--------|--|------------|--|
| 관련근거   | 평가일자   | 2018.10.29 |  |
| 중간보고시기 | 2019년 08월 28일까지  | 비고         |  |
| 심사결과   | ● 승인 ○ 시정승인  |            |  |
|        | 본 연구과제는 기심사시 시정승인 과제로 수정하여 제출한 바 1년간 연구의 진행을 승인합니다. 그러므로 연구대상자의 동의서는 punch를 받아서 동의 취득을 하시기 바랍니다. 그리고 승인 유효기간 이후에도 임상연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료(2019.10.28), 2개월 전 (2019.08.28)까지 임상연구의 진행상황에 대하여 중간보고 의뢰를 하셔야 함을 안내 드립니다. |            |  |

- \* 본 연구와 이해상충관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 심의에서 배제하였습니다.
- \* 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 / 연구 참여는 금지되며, 승인받은 계획서에 따라 연구 / 시험을 수행해야 합니다.
- \* 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 / 시험은 금지 됩니다. 단, 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요한 경우와 사소한 변경은 예외입니다.
- \* 승인받은 설명문 / 동의서 및 모집광고는 위원회 철인 후 사용해야 합니다.
- \* 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요한 경우, 대상자의 위험을 증가시키거나 임상시험 실시 에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경, 예상하지 못한 중대한 이상반응, 대상자의 안전성이나 임상시험 실 시에 부정적인 영향을 미칠수 있는 새로운 정보 등은 신속하게 보고해야 합니다.
- \* 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으므로 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우나 별도의 주기로 중간 보고 하도록 요청받은 경우 반드시 상기 승인유효기간 내에 지속심사 의뢰 또는 중간보고서를 제출해야 합니다.
- \* 인체유래물등을 제공하거나 제공 받았을 때 또는 폐기할 때 "인체유래물등(검사대상물) 관리대장"(생명 윤리법 시행규칙 서식 35호)을 작성하고 제공한 날부터 또는 폐기한 날부터 5년간 각각 보관해야 합니다.
- \* 유전자검사가 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 시행된 경우 10년간 보관해야 합니다.
- \* 시정 / 보완 계획 및 그 밖의 IRB 결정사항에 대한 이의신청은 해당 심사결과 통지일로부터 180일 이내에 제출하시기 바랍니다. 신규계획의 답변이 심사결과 통지일로부터 1년이상 경과한 경우에는 시정 / 보완계획 을 제출하실 수 없으며, 해당 연구는 다시 신규계획으로 제출하시기 바랍니다.
- \* 본 위원회가 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- \* 임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준(보건복지부 고시 제2018-85호)에 의거 임상연구 진행시 영양급여 적용 대상연구 확인, CRIS 등록 후 연구를 진행하시길 안내드리며, 미등록으로 인한 문제 발생시 책임연구 자의 귀책사유임을 안내드립니다.

※ 본 위원회는 KGCP 및 ICH와 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.  
 ※ 본 통보서는 인터넷으로 발급되었으며 원광대학교병원 기관생명윤리위원회 / 임상시험심사위원회를 통해 확인 할 수 있습니다.

원 광 대 학 교 병 원 기 관 생 명 윤 리 위 원 회





### 심의결과 통보서

|              |  |  |   |
|--------------|--|--|---|
| IRB No.      | CNUH-2018-260  |  |   |
| 과제명          | (국문) 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험<br>(영문) A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |  |   |
| Protocol No. | 2.0 (13/SEP/2018)  |  |   |
| 연구 책임자       | 성명   | 소속(과)  | 직위  |
|              | 김현수  | 소화기내과  | 교수  |
| 생명윤리법에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구  |  |   |
| 연구 종류        | <input type="checkbox"/> 임상시험 외 연구   | <input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구<br><input type="checkbox"/> 의무기록을 이용한 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 의료시술<br><input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구(단면조사연구, 환자대조군연구, 코호트연구 등)<br><input type="checkbox"/> 시판후 사용성적 조사(PMS)<br><input type="checkbox"/> 기타연구 |   |
|              |  | <input checked="" type="checkbox"/> 임상시험   | <input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급): )<br><input type="checkbox"/> 기타 |
|              | 일반명    해당없음      상품명    DWP14012 (코드명)   |  |   |
|              | 의약품 임상 시험단계 <input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input checked="" type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상<br><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 checked="" type="checkbox"/> 승인 대상      식약처 계획서 승인일<br><input type="checkbox"/> 승인 제외 대상   |  |   |
|              | 임상시험 목적 <input type="checkbox"/> 학술용 <input checked="" type="checkbox"/> 국내허가용(MFDS)<br><input type="checkbox"/> 해외 허가용      (국가명: )   |  |   |
|              | 최초 계획서 승인일   | 2018년 11월 21일 (정기보고주기 : 12개월)  |   |
| 승인유효만료일      | 2019년 11월 20일  | 심의대상   | 연구계획심의 의뢰서(수정후신속심의에 대한 답변)  |
| 심의 종류        | 신속심의   | 심의 일자  | 2018년 11월 21일   |
| 심의결과통보일      | 2018년 11월 23일  |  |   |

전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회

우 61469 광주광역시 동구 제봉로 42 / ☎82-62-220-5257 / 전송 82-62-220-9400

|                |   |
|----------------|---|
| <p>제출서류 목록</p> | <p>1-1 심의의견 답변서<br/>                 1-2 [별첨] 시정의견에 대한 답변서_23_전남대학교병원_20181029<br/>                 2-1 DW_DWP14012301 별첨 1_변경대비표(v1.0→v2.0)<br/>                 2-2 DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver2.0(20181012)<br/>                 2-3 DW_DWP14012301 별첨 2_변경대비표(v1.0→v2.0)<br/>                 2-4 DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver2.0(20181012)<br/>                 2-5 DW_DWP14012301 별첨 3_변경대비표(v1.0→v2.0)<br/>                 2-6 DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver2.0(20181012)<br/>                 2-7 DW_DWP14012301_별첨 6. RDQ_변경대비표(v1.0→v1.1)<br/>                 2-8 DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.1(20181022)<br/>                 2-9 DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_변경대비표(v1.0→v1.1)<br/>                 2-10 DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.1(20181022)<br/>                 3-1 DW_DWP14012301_별첨 4. ICF_변경대비표(v2.0_23_00→v2.0_23_01)<br/>                 3-2 DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_23_01_(20181026)<br/>                 3-3 DW_DWP14012301_별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_변경대비표(v2.0_23_00→v2.0_23_01)<br/>                 3-4 DW_DWP14012301_별첨 10. 임신정보 수집에 대한 설명서 및 동의서_Ver1.0(20180726)_23_01_(20181029)<br/>                 3-5 DW_DWP14012301_별첨 12. 유전자검사 동의서_변경대비표(v1.0→v1.1)<br/>                 3-6 DW_DWP14012301_별첨 12. 유전자검사 동의서_Ver1.1(20181022)<br/>                 4 DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정<br/>                 5-1 DW_DWP14012301_원외모집광고문_변경대비표(v1.0→v1.1)<br/>                 5-2 DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.1(20181015)_지하철<br/>                 5-3 DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.1(20181015)_광주버스(중앙문)<br/>                 6 DWP14012301_IND 승인공문 및 승인서_20181019_PRT v2.0<br/>                 7 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_전남대학교병원_20181023<br/>                 8 [참고자료] 넥시움정_FDA-approved labe</p> |
| <p>심의 결과</p>   | <p>승인</p>   |
| <p>심의의견</p>    | <p>연구 진행을 승인합니다.</p>  |

- ※ 본 생명의학연구윤리심의위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 등 관련 법규를 준수합니다.
- ※ 본 통보서에 기재된 사항은 전남대학교병원 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

2018년 11월 23일

전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장





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) 승인가간 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 답변서 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.

# 통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3년입니다.

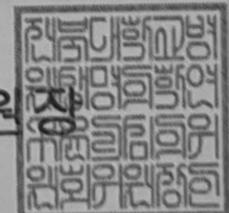
|              |          |   |                 |       |      |            |
|--------------|----------|---|-----------------|-------|------|------------|
| 수신           | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |      |            |
|              | 연구책임자    | 소화기내과 이수택   |                 |       |      |            |
| IRB File No. |          | CUH<br>2018-10-004-002  | 심사내용            | 시정계획서 | 통지일자 | 2018.11.15 |
| 연구과제명        | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |      |            |
|              | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |      |            |
| 임상시험코드       |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA    |      |            |

|          |   |   |   |               |    |             |  |
|----------|---|---|---|---------------|----|-------------|--|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |   |               |    |             |  |
|          | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |               |    |             |  |
|          |   | 연구분류3   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구 |               |    |             |  |
| 연구분류4    |   | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |               |    |             |  |
|          |   | 연구분류5   | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)       |               |    |             |  |
| 일반명      | NA  |   | 상품명   | DWP14012(코드명) |    |             |  |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260명  | 국내  | 260명          | 본원 | 10(경쟁적 등록)명 |  |
| 연구승인기간   | 2018.11.14 ~ 2019.11.13   |   |   |               |    |             |  |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   |   | 대표(직위)        | 성명 | 전승호         |  |
| 제출서류목록   | (첨부) 시험대상자 설명서 및 동의서 [Ver2.0 (2018 / 09 / 13)_24_01_(2018 / 11 / 01)]<br>(첨부) 인체유래물 연구동의서 [Ver1.0 (2018 / 07 / 26)_24_01_(2018 / 11 / 01)]<br>(첨부) 유전자검사 동의서 [Ver1.1 (2018 / 10 / 22)]<br>(첨부) 별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단 [Ver2.0 (2018 / 10 / 12)]  |   |   |               |    |             |  |

|  |   |                 |            |  |
|--|---|-----------------|------------|--|
| 제출서류목록                                       | (첨부) 별첨 2. 시험담당자 명단 [Ver2.0 (2018 / 10 / 12)]                                 |                 |            |  |
|  | (첨부) 별첨 6. 증상평가지(Reflux Disease Questionnaire: RDQ) [Ver1.1 (2018 / 10 / 22)] |                 |            |  |
|  | (첨부) 별첨 8. 시험대상자일지 [Ver1.1 (2018 / 10 / 22)]                                  |                 |            |  |
|  | (첨부) 시험대상자 원내 모집 공고문 [v1.1(20181101)_24_00_(20181102) [] []]                  |                 |            |  |
|  | (첨부) 시험대상자 원외 모집 공고문 [1.2] [2018 / 11 / 01]                                   |                 |            |  |
|  | (첨부) 시험대상자 원외 모집 공고문(전주버스) [1.2] [2018 / 11 / 01]                             |                 |            |  |
|  | (첨부) 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서 [2018.10.19]   |                 |            |  |
|  | (첨부) 취약한 환경의 시험대상자 모집 사유서   |                 |            |  |
|  | (첨부) 시정답변서  |                 |            |  |
|  | (첨부) 시정대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 시험대상자 설명서 및 동의서 변경대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 인체유래물 연구동의서 변경대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 유전자검사 동의서 변경대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단 변경대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 별첨 2. 시험담당자 명단 변경대비표   |                 |            |  |
|  | (첨부) 별첨 8. 시험대상자일지 변경대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 별첨 6. 증상평가지(Reflux Disease Questionnaire: RDQ) 변경대비표                     |                 |            |  |
|  | (첨부) 시험대상자 원내 모집 공고문 변경대비표  |                 |            |  |
|  | (첨부) 시험대상자 원외 모집 공고문 변경대비표  |                 |            |  |
|  | 관련근거  | 평가일자            | 2018.11.14 |  |
|  | 중간보고시기  | 2019년 09월 13일까지 | 비고         |  |
|  | 심사결과  | ● 승인 ○ 시정승인     |            |  |
| 시정 및 답변과 추가 변경 사항이 적절한 것으로 판단하여 본 연구를 승인합니다. |   |                 |            |  |

- ☒ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
- ☒ 연구의 승인유효기간은 최대 1년입니다. 본 통지서에 기재된 승인유효기간을 초과하여 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 위원회에서 지정한 중간보고 시기에 중간보고서를 제출하여 승인유효기간을 연장하시기 바랍니다.
- ☒ 승인된 연구도 필요한 경우에는 정규심의에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- ☒ 본 위원회에서 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 하며, 위원회의 승인을 받은 연구대상자 설명문 및 동의서, 연구대상자 모집 공고문을 사용해야 합니다.
- ☒ 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고, 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 합니다. 또한 연구대상자의 보호를 위해 사전 승인 없이 취해진 변경도 위원회에 즉각 보고해야 합니다.
- ☒ 연구 중에 중대하고 예상하지 못한 이상 약물 / 의료기기 반응이나, 연구대상자에게 위험을 줄 수 있는 예상하지 못한 문제가 발생할 경우, 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- ☒ 연구 종료 시 종료 / 결과보고서를 제출해 주시기 바랍니다.
- ☒ 연구 결과와 관련하여 본 기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.
- ☒ 본 통지서는 임상시험 관리기준 제6호가목2)에 따른 심사결과 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원





# 통지서

|                         |          |   |                 |       |                    |
|-------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3년입니다. |          |   |                 |       |                    |
| 수신                      | 의뢰(지원)기관 | (주)대웅제약   |                 |       |                    |
|                         | 연구책임자    | 내과 김기배  |                 |       |                    |
| IRB File No.            |          | CBNUH<br>2018-09-005-001  | 심사내용            | 변경신청서 | 통지일자<br>2018.11.01 |
| 연구과제명                   | 국문       | 미란성 위식도역류질환 환자에서 DWP14012의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 3상, 치료적 확증 임상시험   |                 |       |                    |
|                         | 영문       | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Active-controlled, Parallel-Group, Phase 3, Therapeutic Confirmatory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DWP14012 in Patients with Erosive Gastroesophageal Reflux Disease |                 |       |                    |
| 임상시험코드                  |          | DW_DWP14012301  | Study Nick Name | NA    |                    |

|          |   |   |   |               |    |              |
|----------|---|---|---|---------------|----|--------------|
| 연구분류1    | <input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )<br><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 |   |   |               |    |              |
|          | 연구분류2   | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |   |               |    |              |
|          |   | 연구분류3   | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구 |               |    |              |
| 연구분류4    |   | <input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( )  |   |               |    |              |
|          |   | 연구분류5   | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)       |               |    |              |
| 일반명      | NA  |   | 상품명   | DWP14012(코드명) |    |              |
| 전체피험자증례수 | 전체  | 260명  | 국내  | 260명          | 본원 | 10 (경쟁적 등록)명 |
| 연구승인기간   | 2018.10.18 ~ 2019.10.17   |   |   |               |    |              |
| 지원의뢰기관   | 기관명   | (주)대웅제약   |   | 대표(직위)        | 성명 | 전승호          |
| 제출서류목록   | (첨부) [별첨] 변경계획 심의의뢰서_충북대학교병원_20181023 [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301 PTC_변경대비표(v1.0→v2.0) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301_Protocol_Ver2.0(20180913) [ ] [ ]<br>(첨부) DW_DWP14012301 별첨 1_변경대비표(v1.0→v2.0) [ ] [ ]   |   |   |               |    |              |

|   |  |            |  |
|---|--|------------|--|
| 제출서류목록  | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 1. 임상시험기관 및 시험책임자 명단_Ver2.0(20181012) [] []                     |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 2. 변경대비표(v1.0→v2.0) [] []                                       |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 2. 시험 담당자 명단_Ver2.0(20181012) [] []                             |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 3. 변경대비표(v1.0→v2.0) [] []                                       |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 3. 관리약사 명단_Ver2.0(20181012) [] []                               |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. RDQ_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []                                   |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 6. 증상 평가지(RDQ)_Ver1.1(20181022) [] []                           |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []                              |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 8. 시험대상자 일지_Ver1.1(20181022) [] []                              |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. ICF_변경대비표(v1.0_25_00→v2.0_25_00) [] []                       |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 4. 시험대상자 설명서 및 동의서_Ver2.0(20180913)_25_00_(20181023) [] []      |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨 9. 취약한 환경에 있는 시험대상자 동의서_Ver1.0(20180726)_25_00_(20180906) [] [] |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []                             |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_별첨12. 유전자검사 동의서_Ver1.1(20181022) [] []                             |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_CRF 변경대비표_(v1.0 to v2.0) [] []                                     |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_Blank CRF_v2.0_20180913_P.31 오류 수정 [] []                           |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_연구비 내역서 변경대비표_20180928 [] []                                       |            |  |
|   | (첨부) 연구비 내역서_충북대학교병원_20180928 [] []  |            |  |
|   | (첨부) DW-DWP14012301_PRT v2.0_IRB 제출용_detailed for lab cost_20180914 [] []              |            |  |
|   | (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_변경대비표(v1.0→v1.1) [] []                                     |            |  |
| (첨부) DW_DWP14012301_원외모집광고문_v1.1(20181015) [] []        |  |            |  |
| (첨부) DWP14012301_IND 승인공문 및 승인서_20181019_PRT v2.0 [] [] |  |            |  |
| (첨부) 취약한 환경에 있는 시험대상자 모집 사유서_충북대학교병원_20181019 [] []     |  |            |  |
| (첨부) 변경대비표_CRO 과제 담당자(이혜랑, 김민선 → 김민선) [] []             |  |            |  |
| 관련근거  | 평가일자   | 2018.11.01 |  |
| 중간보고시기  | 2019년 08월 17일까지  | 비고         |  |
| 심사결과  | ● 승인 ○ 시정승인  |            |  |
|   | 시험대상자의 안전과 권익 보호에 영향을 주지않는 연구계획서 변경을 승인합니다.  |            |  |

※ 연구자 준수사항

본 위원회에서 승인된 연구를 수행하는 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 위원회에 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회에 승인 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다.
  - 2-1. ICF, 개인정보활용동의서, 인체유래물연구동의서 등을 포함한 연구는 IRB 행정실에서 승인 스탬프를 득하신 후 사용하여 주시기 바랍니다.
3. 위원회에 승인 받은 연구대상자 모집광고문을 사용하여야 합니다.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행하고, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
6. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승

인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.

7. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항, 연구대상자나 다른 사람들의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.

8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 이후에도 임상시험을 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 “연구과제점검검리리스트”를 이용하여 연구 진행상황에 대해 중간보고를 하시기 바랍니다.

9. 약사법, 의약품 임상시험 관리기준, 의료기기법, 의료기기 임상시험 관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 헬싱키선언 및 ICH-GCP 등 국내외 관련 법규 및 가이드라인을 준수하여야 합니다.

10. 헬싱키선언(제19조)에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템(Primary Registry)에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr/>)를 이용하실 수 있습니다.

11. 연구종료시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.

12. 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.

13. 심의결과가 시정승인인 경우 시정계획서를 제출하시면 신속심사로 심의되며, 보완인 경우 보완계획서를 제출하시면 정식심사로 심의됩니다.

14. 시정승인이나 보완에 대한 이의가 있는 경우 시정 또는 보완계획서의 내용 상 이의신청임을 명시하시어 제출하여 주시기 바랍니다.

15. 심의결과가 반려인 경우 해당 안건은 시정계획서나 보완계획서를 작성하실 수 없으며, 이의신청은 신규연구계획서 제출을 통하여 이의신청임을 명시하시어 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 기타 통지사항

1. 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
2. 본 통지서는 KGCP 제7호라목1)에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

충북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회 위원

