

서울대학교의과대학/서울대학교병원
의학연구윤리심의위원회



서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101번지 (우)03080

심의결과통보서

IRB No.	H-1806-060-949		제출경로	서울대병원				
수신	책임연구자	김주성	소속	소화기내과	직위	교수		
	의뢰기관							
연구과제명	건강보험심사평가원 자료를 이용한 염증성 장질환 환자의 역학, 질병 패턴, 예후, 치료 효과 및 의료 비용 분석							
Protocol No.			Version No.	1.5				
생명 윤리법에 따른 분류	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 배아줄기세포주이용연구 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 단성생식배아연구 ☐ 배아생성의료기관 ☐ 인체유래물은행							
연구종류	☐ 전향적 연구(Prospective Study) ☒ 후향적 연구(Retrospective Study)							
	■ 비중재(관찰) 연구	☐ 사례(환자)등록연구(Registry study) ☐ 코호트 연구(Cohort study) ☐ 사례(환자)군연구(Case Series) ☐ 증례보고(Case Report) ☐ 단면연구(Cross-Sectional study) ☐ 환자대조군연구(Case-Control study) ☐ 조사, 설문, 인터뷰연구 ☐ 사회행동과학 연구(Social, Behavioral & Research) ☐ 인체유래물 조사분석연구 ☐ 인체유래물저장소(Repository) ☐ 생태학적 연구(Ecological study) ☐ 시판후사용성적조사(PMS) ☐ 임상시험용의약품/의료기기 치료목적 사용 ☐ 기타						
		☐ 의약품/의료기기 임상시험 등	☐ 의약품/생물학적 제재 임상시험	☐ 예비연구(Pilot Study) ☐ 약동학·약력학 연구 ☐ 생물학적동등성 ☐ 제1상 ☐ 제1/2상 ☐ 제2상 ☐ 제2/3상 ☐ 제3상 ☐ 제4상				
			☐ 첨단바이오의약품 임상시험	☐ 세포치료제 ☐ 유전자치료제 ☐ 조직공학치료제 ☐ 융복합치료제 ☐ 장기추적조사				
			☐ 의료기기 임상시험	☐ 예비연구(Pilot Study) ☐ 탐색 임상시험 ☐ 확증 임상시험 분류번호/등급:				
		☐ 체외진단의료기기 임상적 성능시험	☐ 탐색 임상시험 ☐ 확증 성능시험 분류번호/등급:					

서울대학교의과대학/서울대학교병원
의학연구윤리심의위원회



	식약처 승인 여부	☐ 식약처 승인 대상 ☐ 식약처 승인 제외 대상	
☐ 기타 종재연구	☐ 기타 임상시험	☐ 의료행위(수술법, 마취법 등) ☐ 개인용 건강관리 종재 ☐ 기타	
	☐ 인체적용시험	☐ 화장품 인체적용시험 ☐ 건강기능식품 인체적용시험	
☐ 첨단재생임상연구	☐ 세포치료 ☐ 유전자치료 ☐ 조직공학치료 ☐ 융복합치료 ☐ 장기추적조사 ☐ 인체세포등 채취 및 처리연구		
	첨단심의위원회 심의결과	위원회 승인일	
		위험도	☐ 저위험 ☐ 중위험 ☐ 고위험 식약처 승인일()
연구목적	☐ 국내(MFDS)허가용 ☐ 해외허가용 ☐ 학술용		
연구계획서 승인일	2018년 06월 28일 (정기보고주기 : 0개월)		
승인유효 만료일	2024년 06월 28일		
심의대상	연차지속심의 의뢰서		
심의종류	신속심의	심의일자	2023년 06월 01일
접수일자	2023년 05월 30일	심의결과통보일	2023년 06월 02일
심의목록	1. 연차지속심의 2. 연구계획서 변경 V 1.5 - 연구기간 변경: ~ 2024.06.28 - 공동연구자 제외: 김광우, 전유경, 김슬지, 유효선		
심의결과	승인		
연구의 위험도	최소위험 연구(minimal risk)		
심의의견	- 연구진행점검양식에 따른 연구 진행 상황을 검토하였고, IRB 승인 기준에 따라 승인합니다. - HRPP SOP(ver4.1) 개정(시행일: 2023.04.01)에 따라, IRB 승인 유효 만료일을 연구 종료일로 재결정하였습니다. 개정된 SOP에 따라 연구예정기간까지 연차지속심의 의뢰서 제출 없이 연구 수행이 가능합니다. (단, 연구기간 연장이 필요한 경우, 연구예정기간 만료 전 [연구계획변경 의뢰서]로 연구기간 변경사항을 보고하시기 바랍니다.)		

의 학 연구 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 이해충돌(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

서울대학교의과대학/서울대학교병원
의학연구윤리심의위원회



서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101번지 (우)03080

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구 계획서와 다른 임상연구의 실시는 금지됩니다.
3. IRB 승인 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구대상자에게 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 약물/의료기기 이상반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향 을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
7. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
8. 위원회가 결정한 승인 유효 만료일 이전에 지속심의를 의뢰하시기 바랍니다. 단, 심의면제는 해당 없습니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 통보일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회 결정사항에 대하여 심의통보일로부터 1개월 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 한 번의 이의신청만 가능합니다.
11. 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 헬싱키선언에 따라 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 연구에 대하여 공개하여야 하며, 예를 들어 <http://register.clinicaltrials.gov> 를 이용하실 수 있습니다.
14. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.