



결과통보서

IRB No.	20190102/30-2018-102/013			
제출 경로	<input checked="" type="checkbox"/> 기관심의			
	<input type="checkbox"/> 지정심의 (연구협약기관 :)			
	<input type="checkbox"/> 공동심의 (연구실시기관 : <input type="checkbox"/> 서울대병원 <input type="checkbox"/> 분당서울대병원 <input type="checkbox"/> 보라매병원) (선정기관 :)			
과제명	[국문] 유방 파라고니미아시스 (1예) (증례보고) [영문] Breast paragonimiasis (1 case) (Case report)			
	Protocol No.	1.0	Version No.	1.0
연구자		성명	소속과	직위
	책임연구자	황기태	외과	임상교수
참여연구진		오문영	외과	전공의
		김종진	외과	진료교수요원
생명윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구			
연구 대상	<input checked="" type="checkbox"/> 인간 (<input type="checkbox"/> 건강인 <input checked="" type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한연구대상자) * 취약한 연구대상자 범주 <input type="checkbox"/> 미성년자(※HRPP SOP에 따라 만18세 미만) <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 태아 <input type="checkbox"/> 신생아 <input type="checkbox"/> 손상된 동의능력을 가진 성인 <input type="checkbox"/> 연구 기관, 책임 기관, 의뢰자 등의 피 고용인 <input type="checkbox"/> 연구자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 집단 시설에 수용 중인 자(예: 시설에 수용된(수감자)등 (집단시설종류: () (※ 약사법/의료기기법에서 총리령으로 정한 집단 시설로 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 및 [의료기기법 시행규칙]에 따른 집단 시설을 말한다.) <input type="checkbox"/> 인체유래물 (<input type="checkbox"/> 전향적 인체유래물 수집 <input type="checkbox"/> 보관된 인체유래물) <input checked="" type="checkbox"/> 후향적의무기록 <input type="checkbox"/> 기타()			



보라매병원
의학연구윤리심의위원회



연구 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 외연구	<input type="checkbox"/> 전향적 연구 (예시-Registry연구, 인체유래물저장소연구,전향적 코호트 연구등) <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 연구 (예시-증례보고, 후향적 코호트 연구 등) <input type="checkbox"/> 시판 후 조사(PMS)			
	<input type="checkbox"/> 임상 시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제재 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급):) <input type="checkbox"/> 기타 () <input type="checkbox"/> 의료기기보관소:()		
			일반명		상품명
		Phase	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> Phase 분류없음 <input type="checkbox"/> 기타		
			식약처 승인 대상 여부	<input type="checkbox"/> 식약처 승인 대상 식약처허가일 <input type="checkbox"/> 승인제외대상 *식약처 승인 절차 진행 중인 경우 추 후 식약처 승인서 제출 바랍니다.	
		임상시험 목적		<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내(KFDA) 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명:)	
연구 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 단일 기관 연구 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 연구 <input type="checkbox"/> 다국가 다기관 연구 1) 본 기관 책임연구자의 임상시험조정자(Coordinationg PI) 여부 <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 2) 임상시험조정자(Coordinationg PI) 소속기관 보라매병원)				
연구 주도 형태	<input checked="" type="checkbox"/> 연구자(Investigator 주도(IIT)) <input type="checkbox"/> 의뢰자(Sponsor) 주도(SIT) *연구자주도 임상시험(Investigator-Initiated Trials) 1) 연구자가 임상시험을 계획하고 설계함. 2) 연구자가 임상시험의 자료, 기록, 이상반응 보고, 의약품 관리, 모니터링, 점검 등을 책임짐. (이상반응 보고, 의약품 관리, 모니터링, 점검 등의 실무는 위탁할 수 있음)				
연구계획서 최초승인일	2019-01-14	정기보고주기	1년		
승인유효만료일	2020-01-13	연구의 위험도	최소위험 (Minimal risk)		
심의종류	신속심의	심의대상	연구계획서.PMS포함(신규)		
접수일자	2018-12-31	심의일자	2019-01-11		
심의결과	승인	심의의결과통보일	2019-01-14		
연구대상자에게 최소한의 위험만이 있는 연구로 신속심의 대상이며, 연구대상자 동의 면제사유가 해당합니다. IRB승인 기준에 부합하여 연구계획 및 동의면제 승인합니다. -검토자료 1. cerificate - 서울대병원 인재원 GCP.pdf (88.90KB) 2. 20181229_BRM_연구계획서_paragonimiasis_kiterius.docx (140.40KB) 3. 연구계획심의의뢰서.pdf (284.39KB)					



의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회



서 울 특 별 시 보 라 매 병 원 장



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



서울특별시보라매병원 의학연구윤리심의위원회

본 위원회에서 승인된 모든 연구의 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여가 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구 계획서와 다른 임상연구의 실시는 금지됩니다.
3. IRB 승인 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구대상자에게 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 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 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상연구의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
7. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회 결정사항에 대하여 심의통보일로부터 1개월 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 한 번의 이의신청만 가능합니다.
11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 연구에 대하여 공개하여야 하며, 예를 들어 <http://register.clinicaltrials.gov> 를 이용하실 수 있습니다. 상세한 내용은 IRB 홈페이지를 참고하십시오.
14. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회 위원장

본통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

본기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

THE FOLLOWING WERE APPORVED:

BOARD ACTION DATED: January.14, 2019

STUDY NO : -

IRB NO: 20190102 / 30-2018-102 / 013

APPROVAL INCLUDES:

1. Application for initial review
2. Protocol
3. Statement of the reason for waiver of informed consent
4. Case report form
5. The latest CV of principal investigator and etc.

ALL CONDITIONS OF APPROVAL PREVIOUSLY ESTABLISHED BY SMG-SNU BMC IRB
FOR THIS RESEARCH PROJECT CONTINUE TO APPLY.

CONTINUING REVIEW REPORT INTERVAL: 12M

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT SMG-SNU BMC IRB (Tel: 82-2-870-1851)

This is to certify that the information contained herein is true and correct as reflected in the records of the SMG-SNU BMC Institutional Review Board. **We certify that SMG-SNU BMC IRB is in full compliance with Good Clinical Practice as defined under the Korea Food and Drug Administration (KFDA) regulations and the International Conference on Harmonisation (ICH) guidelines.**

Chairperson

January.14, 2019

Date



All investigators performing SMG-SNU BMC IRB approved projects must comply with the followings:

1. Enrollment of participated subjects before the IRB approval of protocol/protocol amendment is forbidden.
 2. To conduct the study according to the approved protocol. To conduct the study differently from the original protocol is forbidden.
 3. To use the approved Informed Consent Form.
 4. The informed consent process shall be conducted based on sufficient explanation under no coercion or unfair influence, and a potential subject shall be provided with sufficient opportunity to consider the study participation.
 5. Except for the unavoidable cases to protect subjects during the study conduct, any amendment of the study shall be implemented after getting the prior approval of the Board, and any amendment taken in an emergency situation for protection of subjects shall be immediately reported to the Board.
 6. In case the study should be conducted differently from the original protocol since the immediate risk factor occurring to subjects should be eliminated, the amendment item that may increase risk factors occurring to subjects or have serious effects of the study conduct, items on the unexpected serious adverse drug reaction, or items on new information that may have negative effects on subjects' safety or study conduct shall be promptly reported to the Board.
 7. The subject recruitment advertisement approved by the Board shall be used.
 8. The Board approval period may not exceed one year. In case of intending to continue the study for more than one year, you are required to submit an annual continuation report, submit a report on the study progress in line with the interim reporting cycle as requested by the Board.
 9. In case the IRB review decision is not an 'Approval', written response for IRB decision result shall be submitted within six months since the IRB review date.
 10. In the case of a decision by the Board to disapprove, you may have the opportunity to submit an appeal in writing. However, you should not file an appeal 2 times in a row with the same reason.
 11. When completing the research, Study completion report and Study result report shall be submitted.
 12. You shall comply with Bioethics and Safety Act, Pharmaceutical Affairs Act/Medical Device Affairs Act as defined under the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) regulations, the International Conference on Harmonization (ICH) guidelines and the Declaration of Helsinki.
 13. According to the Declaration of Helsinki, all clinical studies shall be disclosed in the database that allows public access(primary registry) prior to the first subject enrollment; for example, you may use <http://register.clinicaltrials.gov>. For details, please refer to the IRB website.
 14. The internal audit or inspection from the regulatory agency for the approved study could be conducted. Investigator shall cooperate in helping this to carry out, when requested for reading of study document(including electronic document) by internal auditor or monitor from sponsor, or inspector from regulatory agency.
- Korea FDA regulations require that the SNUBH IRB conduct review of approved research. You will receive Continuing Review Report forms from the SNUBH IRB. These reports must be returned even though your study may not have started.
- Korea FDA regulations require that the SMG-SNU BMC IRB conduct review of approved research. You will receive Continuing Review Report forms from the SMG-SNU BMC IRB. These reports must be returned even though your study may not have started.

DISTRIBUTION OF COPIES:

SPONSOR:

CRO:

OTHER:

INSTITUTION:

This is to certify that the information contained herein is true and correct as reflected in the records of the SMG-SNU BMC Institutional Review Board. **We certify that SMG-SNU BMC IRB is in full compliance with Good Clinical Practice as defined under the Korea Food and Drug Administration(KFDA) regulations and the International Conference on Harmonisation (ICH) guidelines.**