



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

통지서

IRB No.	2103-010-101		초기심의 승인일	2021년 03월 23일	
심의종류	신속심의		심의대상	연구계획심의 의뢰서	
접수일자	2021년 03월 16일		심의일자	2021년 03월 23일	
연구 과제명	Protocol No.			Version No.	1.0
	(국문) 간내담석증 환자에서 Metformin과 statin 그리고 aspirin의 항 종양 효과 (Anti-cancer effect) (영문) anti cancer effect of metformin, statin and aspirin in IHD stone patients				
의뢰기관	부산대학교병원				
책임연구자	소속	소화기내과		성명	한성용
생명윤리법에 따른 분류	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 인체유래물 은행 ☐ 배아생성 의료기관				
연구대상	☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 체외진단의료기기 ☒ 기타 (이미 생성된 기록지)				
	일반명			상품명	
	의료기기 보관소				
연구종류	☒ 임상 시험외 연구	☐ 단면조사 연구 ☐ 조사, 설문, 인터뷰 연구 ☐ 등록(레지스트리) 연구 ☐ 관찰연구 ☐ 환자군 연구(case series) ☐ 환자-대조군연구 ☐ 전향적 코호트 연구 ☒ 후향적 코호트연구 ☐ 시판 후 사용성적조사(PMS) ☐ 위해성관리계획(RMP) ☐ 기타 ()			
		☐ 임상 시험 ☐ 임상적 성능 시험	분류	의약품 (Phase)	☐ 제1상 ☐ 제2상 ☐ 제3상 ☐ 제4상 ☐ 연구자주도 ☐ 치료목적사용
	의료 기기 (등급)			☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급 ☐ 탐색 ☐ 확증 ☐ 허가 후 ☐ 연구자주도 ☐ 치료목적사용	
	기타			☐ 생물학적 동등성	



**연구대상자보호프로그램
표준운영지침서**

연구 대상자수	경쟁 모집 여부	☐ 예		전체 연구대상자 (0)명	
		☒ 아니요		전체 연구대상자 (400)명	본원 연구대상자 (400)명
인체유래물 수집건수	전향적 수집	경쟁 수집 여부	☐ 예	전체 인체유래물 수집 (0)건	
			☐ 아니오	전체 인체유래물 수집 (0)건	본원 인체유래물 수집 (0)건
	후향적 수집	전체 인체유래물 수집 (0)건 / 본원 인체유래물 수집 (0)건			
연구위험도	최소위험 연구(minimal risk)			정기보고 주기	12 개월
연구기간	2021.03.23 ~ 2021.12.31				
IRB승인 유효기간	2021.03.23 ~ 2021.12.31				
심의결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 검토완료 ☐ 중지				
심의목록	1. 임상시험계획서 2. 동의. 서면동의 면제 사유서 3. 연구계획서요약자료 4. 증례기록서 5. 연구대상자 보상규약 6. CV-한성용교수님 7. GCP-한성용교수님				
심의의견	후향적 데이터 수집에 의한 연구이며 대상자에 대한 위험이 예상되지 않으며 개인정보보호대책이 적절합니다. 승인합니다.				



연구대상자보호프로그램 표준운영지침서

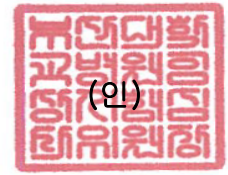
▣ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행 할 것, 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 실시는 금지됩니다.
3. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공해야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전 승인을 받고 수행하여야 하고, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 IRB에 보고해야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고해야 합니다.
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집문건을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 정기보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.
14. 의약품, 의료기기 임상시험 및 임상적 성능시험의 경우 식약처 승인 완료 후 연구대상자 등록이 가능합니다.
15. 의약품 임상시험의 경우 보험가입 완료 후 대상자 등록이 가능합니다.



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

부 산 대 학 교 병 원
연구윤리심의위원회



본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.

본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.

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

주소: 부산광역시 서구 구덕로 179(우: 49241)

통보일자 : 2021-03-24