



심의결과통보서

심의종류

- ☐ 초기심의 ☐ 면제심의 ☐ 변경심의 ☐ 압박처심의 ☐ 지속보고
☐ 기타보고 ☐ 중간보고 ☐ 조기종료 ☒ 종료보고 ☒ 결과보고
☐ 이의신청심의 ☐ 위변/미준수보고 ☐ 원외이상 ☐ 원내이상 ☐ 안전성보고 ☐ 연구중지
☐ 예상 못한 ☐ 허가초과 사용약제 비급여 사용 승인 ☐ 기관생명

IRB No.

GCIIRB2016-006

IRB 최초 승인일자

2016-01-12

과제명

(국문) 국내에서 PBMT 와 동시치료의 Helicobacter pylori 1차 재균 요법의 효과 비교: 전향적 무작위 연구
 (영문) Comparison of PBMT and concomitant quadruple therapy of Helicobacter pylori as a first-line therapy in Korea: prospective randomized controlled trial

연구자

연구자구분	이름	소속(과)	직위
연구책임자	정준원	소화기내과	조교수
공동연구자	권광안	소화기내과	교수
공동연구자	김경오	소화기내과	부교수
공동연구자	김수영	소화기내과	전임의1
공동연구자	김윤재	소화기내과	부교수
공동연구자	박동균	소화기내과	교수
연구코디네이터	김민옥	소화기내과	연구간호사

연구대상

- ☒ 인간대상 ☐ 인체유래물연구 (☐ 전향적 인체유래물 수집 ☐ 보관된 인체유래물)
☐ 인체유래물은행 ☐ 배아생성 연구 ☐ 배아연구 ☐ 줄기세포주 연구

연구종류

- ☐ 제 1 상 ☐ 제 1/2 상 ☐ 제 2 상 ☐ 제 2/3 상 ☐ 제 3 상 ☒ 제 4 상
☐ PMS ☐ 생물학적동등성 ☐ 기타

☒ 중재연구

☒ 약물

일반명

상품명

☐ 의료기기 분류번호(등급):

☐ 의료생위 ☐ 건강기능식품 ☐ 화장품 ☐ 줄기세포주 연구 ☐ 세포치료 연구 ☐ 기타

☐ 관찰연구

☐ 전향적 연구

☐ 후향적 연구

☐ 단면조사 연구

☐ 조사, 설문, 인터뷰 연구

☐ 환자-대조군 연구

☐ 의무기록

☐ 전향적 의무기록 ☐ 후향적 의무기록

☐ 검체(시료)

☐ 전향적 시료수집 ☐ 보관된 검체이용

☐ 조직 및 혈액 연구

☐ 보관된 샘플 이용 ☐ 새로 채취

☐ 등록(래지스트리)연구

☐ 기타

의뢰자

연구기간

2016-01-12 ~ 2017-12-31

접수일

2017-12-07

심의일

2017-12-12

심의종류

제3위원회 제 561차 신속 심의

승인일

2017-12-12

지속심의보고

☐ 3개월 ☐ 6개월 ☐ 9개월 ☒ 12개월

승인유효기간

2016-01-12 ~ 2017-12-31

※지속심의 보고가 "년1회"만 경우 승인 유효기간이 만료되기 30일전까지 지속심야 보고서 제출여 필함.

심야목록

1. 연구 종료 보고서

심의결과

☒ 승인 ☐ 서정승인 ☐ 정규심의로 외부

심의결과통보일

2017-12-15

심의의견

승인함.

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구책임자는 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 ICH-GCP 가이드라인, 헬싱키 선언 등 국내·외 관련법규를 준수하여야 합니다.
2. 연구책임자는 연구계획의 승인 이전에 연구를 진행할 수 없으며 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것이며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉시 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 연구 중에 중대한 유해사례 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고하여야 합니다. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에, 다른 모든 중대하고 예상치 못한 부작용의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 요구가 있으면 연구의 진행과 관련된 보고서를 위원회에 제출하여야 합니다.
7. 임상시험 연구대상자의 안전에 유해한 영향을 줄 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
8. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받아야 합니다.
9. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구매의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
10. 위원회에서 동지한 대로 연구기간 1년마다 지속심의 신청서를, 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하여야 합니다.
11. 심의결과가 승인의 아닌 경우 검토답변서를 제출하며, 심의 후 6개월 이내에 제출하여야 합니다.
12. 만약 위원회의 심의결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
13. 헬싱키선언에 따라 모든 임상연구는 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구정보서비스(<http://cris.nih.gov.kr>) 와 <http://clinicaltrials.gov>에 등록하여 이를 공개하는 것을 권고합니다.

가천대길병원 임상연구윤리심의위원회 위원



본 통지서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

본 IRB는 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, KGCP 및 ICH-GCP등을 준수합니다.

본 연구의 연구책임자 또는 공동연구자(해당 임상시험 관련자 포함)가 IRB회원인 경우 해당 안전에 대한 심의에 참여하지 않습니다.