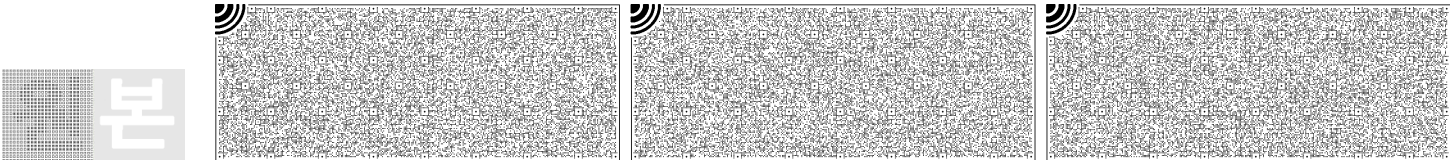


심의결과 통보서

국립암센터 의생명연구심의위원회 심의 결과를 아래와 같이 알려 드립니다.

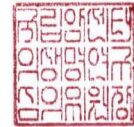
수 신	책임연구자		김미경	소속	암역학연구과
	의뢰자		국립암센터		
IRB 번호		NCC2019-0050			
접수번호		2018-0383-0019			
구분		신속심의			
연구 과제명	국 문	구강암의 발생 및 예후에 영향을 주는 바이오마커 발굴			
	영 문	Discovery of biomarkers in the development and prognosis of oral cancer			
연구상세 분류		연구대상 : 기타 생명윤리법에 따른 연구분류 : 인간대상 연구,인체유래물연구 연구단계 : 해당없음 동의취득여부 : 서면동의서 취득			
심의유형		지속			
접수일		2023년 08월 16일			
심의일		2023년 08월 18일			
지속심의 제출주기		1년	연구위험도	Level I: 최소위험 2013.12.01 이후 접수되어 승인된 신규과제부터 해당	
연구승인 유효일		2024년 08월 17일 지속심의신청서는 연구승인유효일 2개월 전 제출			
심의결과		승인			



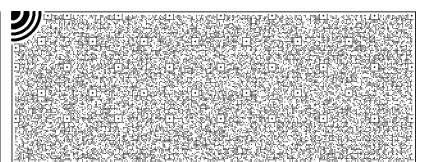
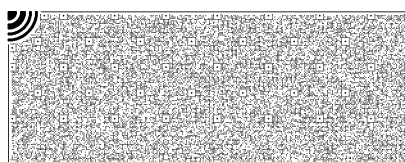
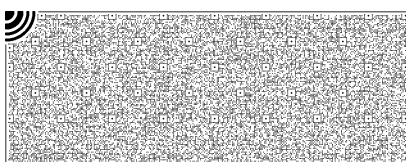
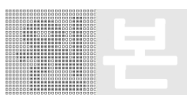
제출자료 및 심의내용
연구지속심의 보고서
<p>현재 진행 상황 요약</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enrolled : 295 - Dropped : 19 (질병진행에 의한 사망: 6 / 다른원인 사망: 5 / f/u 진행 거부(가족반대,채혈부담, 연구참여부담 등) 6명) - Ongoing :276 - 현재 모집 진행 중 - LC/MS 및 NMR분석 , Data processing and identification 진행 중 - 연구대상자의 환경요인(생활습관 등) 및 대사체와 구강암 발생 및 예후와의 연관성분석 - 영양요인, 인구사회학적 특성, 흡연, 음주, 질병 과거력 및 암 가족력 여부 그리고 대사체에 대한 단변수 분석은 chi-square test 또는 Fisher's exact test와 Kruskal-Wallis test를 진행 중
NCC2019-0050 연구대상자설명문 및 동의서 v4.116May2022.pdf
NCC2019-0050 인체유래물연구동의서 v4.2 16May2022.pdf
첨부1. 구강암의 발생에 영향을 주는 바이오마커 발굴_v.4.1.pdf
심의의견

2023년 08월 22일

국립암센터 의생명연구심의위원회 위원장



- 본 위원회 및 모든 연구자는 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, 국제임상시험 통일안(ICH-GCP)을 준수하여야 합니다.
- 임상시험(또는 임상연구) 계획서 및 변경계획서의 [승인] 이전에 연구대상자의 해당 임상시험(또는 연구)에 참여는 금지됩니다.
- 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 또한 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다.
- 위원회의 승인은 1년을 초과 할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 최소 년 1회 이상 지속심의보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 제출주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서인 지속심의신청서를 제출하여야 합니다. 단, 심의면제 승인된 연구는 미적용됩니다.
- 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 하며, IRB 승인 도장과 철인이 있어야 사용 가능 합니다. 또한 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의과정을 수행해야 할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
- 연구 중에 예상하지 못한 중대한 이상반응이 발생시, 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원



계획서와 다르게 연구를 실시해야 할 시, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 즉각 보고하시기 바랍니다.

7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 제출하여야 합니다.
8. 연구대상자 모집 광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받아야 합니다.
9. [시정승인] 또는 [보완] 심의결정으로 수정계획서를 다시 제출해야 하는 경우, 가능한 신속하게 제출하여야 하며, 답변서를 늦어도 [시정승인]은 3개월 이내에, [보완]은 6개월 이내에 제출하여야 합니다.
10. 참여연구자 중 IRB 위원 활동 중인 연구자는 이해상충관계 위원으로 심사에 참여하지 않습니다.
11. 헬싱키선언에 따라 모든 인간대상연구는 첫 연구대상자를 모집하기 전에 누구나 볼 수 있는 임상시험데이터베이스에 등록 되어야 합니다.
12. 위원회의 심의결과에 대해서 이의가 있는 경우 공지일로부터 1개월 이내에 이의신청서를 접수할 수 있습니다.
위원회는 그 이유가 타당하다고 판단될 때에는 이를 받아들여 재심의 할 수 있으나 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의신청 할 수는 없습니다.

국립암센터 의생명연구심의위원회

경기도 고양시 일산동구 일산로 323번지 (마두 1동 809번지) 우편번호 : 10408

TEL : 031) 920-0425, 0428 / FAX 031) 920-0378

