

심의결과통보서

국립암센터 의생명연구심의위원회 심의 결과를 아래와 같이 알려 드립니다.

수 신	책임연구자		김미경	소속	암역학예방연구부
	의뢰자		국립암센터		
IRB 번호					
접수번호		2019-0048-0002			
구분		신속심의			
연구 과제명	국 문	암화과정에서 Microbiome-Host factor-Environment 상호작용의 규명을 위한 환자대조군 연구: 위 암, 대장암, 비뇨기암, 췌장암, 두경부암, 구강암, 자궁경부암, 자궁내막암 을 중심으로			
	영 문	Complex link between microbiota, tumor characteristics host, and environment in carcinogenesis: gastric cancer, colorectal cancer, urinary cancer, pancreatic cancer, Head & neck cancer, oral cancer, cervical cancer, and endometrial cancer			
연구상세 분류		새로 채취한 검체, 인간대상 연구,인체 유래물(검체)연구			
심의 유형		[신규과제 (1)차 보완 후 신속심사] 재심의			
접수일		2019년 04월 26일			
심의일		2019년 05월 02일			
지속심의 제출주기			연구위험도	2013.12.01 이후 접수되어 승인된 신규과제부터 해당	
연구승인 유효일		지속심의신청서는 연구승인유효일 2개월 전 제출			
심의결과		보완 후 신속심사			

제출자료 및 심의내용

- 연구대상자 설명문 및 동의서(국문)(version1.1)
- 설문지(version1.1)
- [변경전] 공동 연구자 : 최성원, 박주용(이해상충), 민승기, 최일주, 김영일, 정유석(이해상충), 김병창, 서상수, 이동옥, 장하균, 박상재, 이우진, 우상명, 한성식, 명승권, 유창환
- [변경후] 공동 연구자 : 최성원, 박주용(이해상충), 민승기, 최일주, 김영일, 정유석(이해상충), 김병창, 서상수, 장하균, 박상재, 이우진, 우상명, 한성식, 명승권, 유창환, 서호경(이해상충), 김성한, 이동옥
- [변경전] 연구대상자수:전체 : 2700
- [변경후] 연구대상자수:전체 : 3000
- [변경전] 연구대상자수:전체-본원 : 2700
- [변경후] 연구대상자수:전체-본원 : 3000
- 연구재심의 보고서 [신규과제 (접수번호 : 2019-0048-0001)]
- 연구계획서(국문)(version1.1)
- 연구대상자 설명문 및 동의서(국문)(version1.1)
- 보건복지부 법정 양식 동의서(version1.1)
- 증례기록서(version1.1)
- 설문지(version1.1)
- 연구대상자 모집 문건(version1.1)

심의의견

[계획서 시정사항]

1. 21page 검진목적으로 예약한 환자들의 명단을 보고 연구자가 전화를 하는 것이 적절한지에 대해 확인하여 주십시오. 국립암센터 진료용 개인정보활용동의서의 내용에 연구적인 활용에 대한 언급이 되어있는지 여부와 개인정보활용동의서의 작성자와 미작성자의 구분이 필요합니다.
2. 검진센터 대상자 기존에는 방문시 동의서 및 설문지 작성하는 것으로 되어 있었으나 동의서와 설문지를 먼저 우편으로 발송하는 것으로 변경되었습니다. 실제로 검진센터 환자에게는 치료를 담당하고 있는 담당의사가 직접 설명을 하는 것도 아니며, 연구대상자를 진료도 하지 않는데 담당의사의 서명이 필요한 것이지요? 연구책임자의 설명과 서명을 위임 받은 연구참여자가 서명을 하고, 동의서 사본을 즉시 발급하는 것이 더 적절할 것으로 판단됩니다.
3. 10, 27, 28page 윤리적 고려사항에서 '보관된 시료를 사용한다'고 되어 있으나, 이 연구를 위해 새로 수집되어 보관될 시료를 사용하는 것이므로 수정하여 주시기 바랍니다.
4. 29page '동맹경화도, 골밀도, 후두경 검사비: 건당 18000원(명승권 암예방검진센터장님과 의논함. 매달 연구비 정산)'이라고 되어 있으나, 이 금액은 기관의 비급여검사비와 차이가 있습니다. 원내 검사비를 임의로 책정해서 진행해도 되는 건지 확인이 필요합니다.
5. 동의서에는 연구 비정상적으로 종료시 '국립암센터 바이오뱅크에 이관될 것'이라는 내용이 기재되어 있으나 계획서에서는 확인되지 않습니다. 국립암센터 종양은행에 이관하기 위한 절차를 미리 논의하셔서 이관여부에 대해 확인해주십시오. 검체물관리는 인체유래물연구 동의서에 따라 관리하셔야 합니다.

[기타 시정사항]

6. 모집공고에서 연구 참여에 부당한 영향을 미칠 가능성이 있다고 오인될수 있는 '3번 연구참여에 따른 보상' 부분은 삭제하도록 심의의견 제시되었으나, 제목만 변경하고 보상사항에 대한 부분은 수정하지 않고 제출되었습니다. 해당 3번 내용은 삭제 필요합니다.

2019년 05월 20일

국립암센터 의생명연구심의위원회 위원장



1. 본 위원회 및 모든 연구자는 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, 국제임상시험 통일안(ICH-GCP)을 준수하여야 합니다.
2. 임상시험(또는 임상연구) 계획서 및 변경계획서의 [승인] 이전에 연구대상자의 해당 임상시험(또는 연구)에 참여는 금지됩니다.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시예 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 임상시험은 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) 920-0377, 0425, 0428 / FAX 031) 920-0378