

Certificate of Approval

DAUH IRB

DAUH-IRB

Dong-A University Hospital Institutional Review Board

Tel +82-51-240-2572,2577

#26, Daeshingongwon-ro, Seo-gu,

FAX +82-51-231-2140

Busan, 49201, Republic of Korea

THE FOLLOWINGS WERE APPROVED :

BOARD ACTION DATE : May 18, 2022

STUDY NO : DAUHIRB-22-089

Request of Study Plan Review

INVESTIGATOR : Sang-Mung Cheon (NU)

SPONSOR : a national project

TITLE : Development of Machine Learning-based Classification Models for the Severity of Motor Symptoms in People with Parkinson's Disease and Verification of the Effect of Customized Interventions

APPROVAL INCLUDES:

ALL CONDITIONS OF APPROVAL PREVIOUSLY ESTABLISHED BY DAUH IRB

FOR THIS RESEARCH PROJECT CONTINUE TO APPLY. And 'Informed consent was waived because of the retrospective nature of this study'

CONTINUING REVIEW REPORT INTERVAL : Etc. (May 17, 2024)

OTHER INSTITUTION : N/A

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT DAUH IRB (Tel: 82-51-240-2577)

This is to certify that the information contained herein is true and correct as reflected in the records of the DAUH Institutional Review Board. We certify that DAUH 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

Date

ALL DAUH IRB APPROVED INVESTIGATORS MUST COMPLY WITH THE FOLLOWING:

1. Conduct the research as required by the protocol.
2. Use only the Consent Form bearing the DAUH IRB "APPROVED" stamp.
3. Provide non-Korean speaking subjects with a certified translation of the approved Consent Form in the subject's first language. The translated version must be approved by the DAUH IRB.
4. Obtain pre-approval from the DAUH IRB of any changes in the research activity (except when necessary to protect human subjects; immediately report to the DAUH IRB any such emergency changes for the protection of human subjects).
5. Report to the DAUH IRB the death, hospitalization, or serious illness of any study subject.
6. Promptly report to the DAUH IRB any new information that may adversely affect the safety of the subjects or the conduct of the trial.
7. Provide reports to the DAUH IRB concerning the progress of the research, when requested.
8. Obtain pre-approval of study advertisements from the DAUH IRB before use.
9. Conduct the informed consent process without coercion or undue influence, and provide the potential subject sufficient opportunity to consider whether or not to participate.

Korea FDA regulations require that the DAUH IRB conduct review of approved research. You will receive Continuing Review Report forms from the DAUH IRB. These reports must be returned even though your study may not have started.

Dong-A University Hospital Institutional Review Board



심의결과 통지서

우 49201 부산광역시 서구 대신공원로 26 ☎051-240-2572,2577 전송 : 051-231-2140

수신	의뢰기관	없음			
	연구책임자	소속	신경과	성명·직위	천상명 · 부교수

과제 번호(IRB No.)	DAUHIRB-22-089			
연구 과제명	국문	파킨슨병 환자의 기계학습 기반 운동증상 심각도 분류 모델 개발 및 맞춤형 중재 효과 검증		
	영문	Development of Machine Learning-based Classification Models for the Severity of Motor Symptoms in People with Parkinson's Disease and Verification of the Effect of Customized Interventions		
연구예정기간	IRB 승인일로부터 ~ 2025년 02월 28일		연구승인유효기간	2024년 05월 17일
심의 구분	●신속심의 ○정규심의		심의 일자	2022년 05월 18일
지속심의주기	○3개월 ○6개월 ●1년 ○기타			
심의결과	●승인 ○시정승인 ○보완 후 신속심의 ○보완 후 정기심의 ○반려 ○승인된 임상시험의 중지 또는 보류			

심의 의견

위원회의 보완수정요청 사항에 대하여 수정하였음을 검토 확인 후 승인합니다.

제출서류 목록

연구계획서요약

연구계획서

Version : Version 2.0 2022.05.10 (연구계획서 Version 2.0 2022.05.10.pdf)

연구계획서 체크리스트

연구대상자 설명문 및 동의서

Version : Version 2.0 2022.05.10 (연구대상자용 설명문 및 동의서 Version 2.0 2022.05.10.pdf)

연구자용 연구대상자 동의서 체크리스트

증례기록서

Version : Version 1.0 2022.04.13 (CRF-신체조성 측정지 Version 1.0 2022.04.13.pdf)

연구대상자 보상 규약 및 보상에 관한 사항

Version : Version 1.0 2022.04.13 (피해자보상규약 Version 1.0 2022.04.13.pdf)

연구대상자 모집광고 미제출 사유서

Version : Version 1.0 2022.04.13 (연구대상자 모집문건 미제출사유서 Version 1.0 2022.04.13.pdf)

Delegation Log

Version : Version 1.0 2022.04.13 (연구진 Delegation Log (별첨 서식).pdf)

연구책임자 이력서 전자서식

- * 본 임상연구심의위원회는 국제의약품규제조화위원회(ICH), 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
- * 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.
- * 심의결과가 시정승인, 보완(신속심의,보완(정기심의)인 경우 보완심의신청서를 제출하시면 신속 또는 정기심의를 거쳐 최종승인을 받을 수 있습니다.
- * 심의결과에 이의가 있을 경우 이의신청서를 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.

2022년 05월 18일

동아대학교병원 임상연구심의위원회 위원장



연구자의 책임과 의무

1. 국제의약품규제조화위원회(ICH), 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수하여야 합니다.
 2. 계획서의 승인 이전에 연구 대상자를 해당 임상연구에 참여시키는 것을 금지합니다.
 3. 연구 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지합니다.
 4. 계획서변동/위반이 연구대상자의 안전과 복지나 연구 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있을 때는 연구자는 이를 인지한지 7일 이내에 위원회에 보고하여야 합니다.
- 변동(Deviation)**은 승인된 연구계획과는 다르게 진행되었지만 환자의 권리, 안전, 복지나 연구의 완전성에 직접적인 영향을 끼치지 않는 경우를 말합니다.
- 위반(Violation)**은 승인된 연구계획과는 다르게 진행되어 환자의 권리, 안전, 복지, 연구 및 결과 자료에 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 경우를 말합니다.
5. 위원회의 승인을 받은 연구 대상자 동의서를 사용하여야 합니다.
: 연구대상자 설명문 및 동의서가 변경된 경우 이미 진행된 연구대상자에게도 변경된 연구대상자 설명문 및 동의서를 받으시기 바랍니다.
 6. 모국어가 한국어가 아닌 연구 대상자들에게는 승인된 동의서를 연구 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
 7. 연구진행에 있어 연구 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것 연구 대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
 8. 연구 대상자에게 중대한 이상반응/의료기기 반응이 발생하였을 경우에는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
 9. 임상시험 또는 연구 대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
 10. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
 11. 연구 대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 합니다.
 12. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구 대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
 13. **위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다.** 따라서 위원회에서 요구한 지속심의 주기에 따라 지속심의를 신청하여야 합니다.
 14. 연구가 종료된 경우 종료보고서를 제출하여야 합니다.
 15. 연구를 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우 위원회에 즉시 일시중지보고서를 제출하여야 합니다.
 16. 의뢰자는 시험기관의 장과 문서로서 임상시험계약을 체결하여야 합니다.
 17. 임상시험 실시기관명은 해당 실시기관의 사전 서면동의 없이는 광고 등의 목적에 사용할 수 없습니다.
 18. 헬싱키 선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.cdc.go.kr>)를 이용하실 수 있습니다. 식품의약품안전처의 승인을 받은 임상시험에 해당하며 2019년 10월 26일부터 시작하는 임상시험은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 30조에 따른 정보 등록 및 공개를 실시해야 합니다.

Information sheets and consent forms for research subjects

Version 2.0 May 10, 2022

Human Subjects Manual

- Project Title: Development of Machine Learning-based Classification Models for the Severity of Motor Symptoms in People with Parkinson's Disease and Verification of the Effect of Customized Interventions

You have been asked to participate in a clinical trial. Before you decide whether or not you want to participate in this study, you should read the information sheet and consent form carefully. It is important that you understand why this study is being conducted and what it will do. The principal investigator, Sang-Myung Cheon, who is conducting this study, will explain the study to you. This study will only be conducted on a voluntary basis. Please read the following carefully before deciding whether you want to participate and, if necessary, discuss it with your family or friends. Your signature means that you have been told about the study and the risks, and your signature on this document means that you (or your legal representative) want to participate in this study.

1. Study purpose

The purpose of this study is to establish a new exercise intervention paradigm to improve the clinical diagnosis and classification techniques of Parkinson's disease and the effectiveness of exercise interventions by identifying the clinical characteristics and unilateral asymmetric motor symptom body segment expression

sites in patients with Parkinson's disease, developing a severity classification model, improving the severity classification model based on machine learning, applying a combined motor-cognitive exercise program, and validating the effectiveness of exercise interventions tailored to each patient.

2. Who will participate in the study

The study will be conducted on patients who have been diagnosed with Parkinson's disease by a neurologist and will initially randomize 70 participants, 50 in the idiopathic Parkinson's disease group and 20 in the control group. The secondary study will include an additional 30 patients who have been diagnosed with idiopathic Parkinson's disease by a neurologist to further the study.

3. Research methods

1) Measurement metrics

- Measures of clinical characteristics, including the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS), Hoehn and Yahr (H&Y), Mini-mental state examination (MMSE), and activities of daily living assessments by Schwab and England.
- Forward and backward straight-line walking, the 360° turning task on the more affected side at a preferred and as fast as possible speed
- Assessment of muscle strength and function, and dynamic stability: handgrip, 5 chair-to-stand time, 6-minute walk (or 2-minute in-place walk), -20% slow/preferred/+20% fast treadmill continuous walk

2) Research procedures

- The group of Parkinson's patients will be asked to take their anti-Parkinson's medication approximately 2-3 hours before the experiment (on-state), and the experiment will be conducted when they are feeling the full effects of the

medication.

- All participants will complete informed consent; measurements of body composition and anthropometry; measurements of clinical characteristics such as physical activity capacity questionnaire and medical history questionnaire; and assessments of gait task, muscle strength and function, and dynamic stability.

4. Length of study participation

You will be asked to participate in measurements for a total of 1 day and 2 hours for this study.

5. Dropping out of the study

You may withdraw from the study if you do not wish to participate for personal reasons, the study will be stopped if any injury is caused by the research methods, and the study will be stopped if, in the judgment of the researcher, it is necessary to stop the study.

6. Participants notes

- 1) This study is conducted for research purposes only.
- 2) All participants in this study will be asked to limit participation in any exercise program outside of their daily routine and to refrain from excessive alcohol consumption, exercise, and overwork during the study.
- 3) Pain from soft tissue and muscle damage may occur after the experiment. These symptoms usually resolve within 48 - 72 hours.

7. Benefits of participating in the study

The tests and results associated with this study will be provided at no cost to

you, and you will be paid \$30 for your participation in this experiment. You will be given information about your current physical fitness and body composition. Experimental supervisors and assistants who are trained in first aid will be available to immediately deal with any accidental situations that may occur during the experiments in this study. In the event of any damage or adverse effects caused by your participation in this study, you may receive compensation in accordance with the Victim Compensation Convention.

8. Penalties for not participating in the study

You are free not to participate in this study, and there will be no penalty to you if you do not participate in this study.

9. Privacy and confidentiality

The following personal information will be collected from you as part of this study: name, gender, social security number (optional), address, and phone number. This information will be used for the study for one year and the information collected will be managed appropriately and in accordance with privacy laws. The information will be kept in a locked personal locker and will only be accessible to the principal investigator and co-investigators. We will do our best to ensure the confidentiality of all personal information obtained through the study. Your name and other personal information will not be used when the personal information obtained in this study is published in journals or conferences; however, if required by law, your personal information may be provided. In addition, the monitor, inspection personnel, and the Institutional Review Board may directly view the results of the study to verify the reliability of the procedures and data of this study within the scope of relevant regulations without violating the

confidentiality of the research subjects. By signing this consent form, you will be deemed to have been informed of these matters in advance and to be willing to allow them. After the study is completed, the research-related materials will be kept for one year and then destroyed.

10. Research inquiries

If you have any questions about this study or encounter any problems during the study, please feel free to contact the following principal investigators

Principal Investigator: Sang-Myung Cheon; Contact: 051-240-5298

Research Nurse: Minjung Kim; Contact: 051-243-5298

Researcher: Hwayoung Park; Contact: 051-200-7846

If you are a subject participating in a clinical study and have questions about ethical issues or subject rights, you can contact us directly at the following.

Dong-A University Hospital Clinical Research Review Board: 051-240-2577 / 2572

Clinical Research Protection Center Helpdesk: 051-240-2579

Consent form

1. I have read the study description and discussed it with the principal investigator.
2. I voluntarily agree to participate in this study.
3. not utilized for any purpose other than that agreed to by the personal information provider, and if you wish to refuse to use the personal information provided, you may request access, correction, or deletion through the person in charge of personal information management.
4. In accordance with relevant laws and regulations such as the Personal Information Protection Act, I, the undersigned, agree to the collection and utilization of personal information as described above.
5. I understand that I can withdraw from participation in this study at any time and that this decision will not harm me in any way.
6. Execute, sign, and date two copies of this instrument and retain one copy each as evidence of the above agreement.

Research subjects	Full name:	Signature:	Signature date:
Legal representative (if necessary)	Full name: Relationship to human subjects:	Signature:	Signature date:
Inductees (if necessary)	Full name:	Signature:	Signature date:
Principal Investigator	Full name:	Signature:	Signature date:

연구 대상자용 설명문 및 동의서

연구 대상자 설명서

- 연구과제명 : 파킨슨병 환자의 기계학습 기반 운동증상 심각도 분류 모델 개발 및 맞춤형 중재 효과 검증

귀하는 임상 시험에 참여할 것을 요청 받았습니다. 본 연구에 참여할 것인지를 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 천상명 연구책임자가 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구 목적

본 연구의 목적은 파킨슨병 환자를 대상으로 임상 특성 및 신체 중심축과 편측의 비대칭성 운동증상 신체분절 발현 부위 식별 및 심각도 분류 모델 개발, 기계학습 기반 심각도 분류 모델 고도화, 운동-인지 복합운동 프로그램 적용 및 환자 개별 맞춤형 운동 중재 효과 검증을 통하여 파킨슨병의 임상 진단 및 분류 기술, 운동 중재 효과 개선을 위한 새로운 운동 중재 패러다임 구축의 목적이 있습니다.

2. 연구 참여 대상

본 연구는 신경과 전문의에게 파킨슨병을 진단받은 환자를 대상으로, 1차적으로 특발성 파킨슨병 환자 그룹 50명, 대조군 20명 총 70명을 무작위로 모집하여 참여할 예정입니다. 2차 연구는 연구 고도화를 위하여 신경과 전문의에게 특발성 파킨슨병을 진단받은 환자로 총 30명이 추가적으로 참여할 예정입니다.

3. 연구 방법

1) 측정항목

- Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS), Hoehn and Yahr (H&Y), Mini mental state examination (MMSE), Schwab와 England에 의한 일상생활 평가 등 임상적 특성 측정
- 전방 및 후방 직선 보행, 증상 영향 방향을 고려한 선호 및 최대 속도 360° 회전 과업
- 근력, 근기능, 동적안정성 평가: 좌우 악력, 5회 의자에서 일어서기 시간, 6분 걷기(또는 2분 제자리걷기), -20% 느린/선호/+20% 빠른속도 트레드밀 연속보행

2) 연구절차

- 파킨슨병 환자 그룹은 실험 시 약 2-3시간 전 항파킨슨병 약물을 복용한 상태에서 실험에 참여하게 할 것이며(On-state), 약물효과를 충분히 느낄 때 실시할 것입니다.
- 모든 연구 참여 대상자들은 동의서 작성, 신체구성 측정 및 신체계측, 신체활동능력 질문지, 병력질문지와 같은 임상적 특성 측정, 보행 과업 및 근력, 근기능, 동적안정성 평가를 실시할 것입니다.

4. 연구 참여 기간

귀하는 본 연구를 위해 총 1일 2시간 동안 측정에 참여하도록 요청 받을 것입니다.

5. 연구 참여 도중 중도탈락

귀하께서 개인적 사유로 인해 실험 참여를 원하지 않으신다면 중도에 그만둘 수 있으며, 연구 방법에 따른 상해가 발생한 경우 중지 할 것입니다. 또한 연구자의 판단으로 실험의 중지가 필요하다고 판단되는 경우 또한 중지시킬 것입니다.

6. 대상자 유의사항

- 1) 이 연구는 연구 목적으로만 수행됩니다.
- 2) 이 연구에 참여하는 모든 대상자들은 연구 기간 동안 일상생활 이외에 다른 운동 프로그램 참여를 제한하고, 과도한 음주, 운동, 과로 등을 삼가셔야 합니다.
- 3) 실험 후 연조직과 근육 손상으로 인한 통증이 유발될 수 있습니다. 이러

한 증상은 일반적으로 48 - 72시간 이내에 회복됩니다.

7. 연구 참여에 따른 이익

본 연구에 관련된 검사 및 결과는 무상으로 제공되며, 본 실험 참여 시 실험 참여비로 3만원이 지급됩니다. 귀하는 현재 자신의 체력 및 신체조성에 대한 정보를 얻을 수 있습니다. 본 연구의 실험 중 발생할 수 있는 우발적인 상황을 즉각 대처할 수 있도록 응급 처치 교육을 이수한 실험 감독관 및 보조요원을 배치할 것입니다. 본 연구 참여로 인한 손상 및 부작용이 있을 경우 상해가 발생했을 경우 피해자 보상규약에 따라 보상을 받을 수 있습니다.

8. 연구에 참여하지 않을 시 불이익

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

9. 개인정보와 비밀보장

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 성명, 성별, 주민등록번호(선택), 주소, 전화번호. 이 정보는 연구를 위해 1년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 개인 사물함에 보관되며 책임연구자 및 공동연구자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 1년간 보관되며 이후 폐기될 것입니다.

10. 연구 문의

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구책임자에게 언제든지 연락하십시오.

연구책임자: 천상명 연락처: 051-240-5298
연구간호사: 김민정 연락처: 051-243-5298
연구담당자: 박화영 연락처: 051-200-7846

임상연구에 참여하는 대상자로서 윤리적인 문제나 피험자 권리에 대한 의문점이 있으면 다음의 연락처로 직접 문의하실 수 있습니다.

동아대학교병원 임상연구심의위원회 : 051-240-2577 / 2572
임상연구보호센터 헬프데스크 : 051-240-2579

동 의 서

1. 나는 본 연구의 설명문을 읽었으며 연구책임자와 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
3. 개인정보 제공자가 동의한 내용외의 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있다.
5. 「개인정보 보호법」 등 관련 법규에 의거하여 상기 본인은 위와 같이 개인정보 수집 및 활용에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 위의 동의를 증명하기 위하여 본 증서 2부를 작성, 성명 날인한 후 각각 1부씩을 보관한다.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

법정대리인 (필요시)	성명: 연구대상자와의 관계:	서명:	서명일:
----------------	--------------------	-----	------

입회인 (필요시)	성명:	서명:	서명일:
--------------	-----	-----	------

연구책임자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------