



제주대학교병원

의학연구윤리심의위원회

## 심의면제(IRB Exempt) 요청서

[JEJUIRB 서식 15-1]

IRB File No.		연구책임자	월액종양내과 기금조교수 한상훈
연구과제명	<b>Intramedullary spinal cord metastasis from pancreatic neuroendocrine tumor: the first reported case</b>		
의뢰기관			

## I. 심의면제 체크리스트 항목 (해당하는 항목에 체크하시오. (중복체크 가능))

선택	연구 내용
<input type="checkbox"/> Category1	획입된 교육환경에서 수행되며 정상적 교육활동 안에서 수행되는 연구로서 <input type="checkbox"/> 1) 정규, 또는 특수교육에서 교수전략에 관한 연구. <input type="checkbox"/> 2) 교수법, 교과과정, 교실운영의 효과에 대한 연구 또는 비교연구
<input type="checkbox"/> Category2 혹은 Category3	교육적 검사(인지, 진단, 적성, 성취검사), 설문조사, 면접조사, 대중 행동관찰을 이용한 연구 (중복체크 가능)
면제불가	<input type="checkbox"/> 1) 획득된 정보가 직접적으로 또는 피험자와 연결된 식별자(identifier)를 통해서 피험자를 식별할 수 있는 방법으로 기록된 경우로서 피험자의 반응이 연구 밖으로 발표되었을 때 피험자가 민사, 형사상의 책임을 지게 되거나 피험자의 경제적 상태, 구직가능성 및 평판에 손상을 끼칠 위험이 존재하는 경우
면제가능	<input type="checkbox"/> 2) 1)항에 해당하지만 법률이 개인적으로 식별 가능한 정보에 대해 예외 없이 비밀보장을 요구하는 경우
<input type="checkbox"/> Category4	이미 존재하는 자료, 문서, 기록, 병리적 표본, 진단 표본 등을 대상으로 하는 연구로서, 이 정보를 공개적으로 구할 수 있거나, 대상이 누구인지 확인할 수 없는 방법으로 기록된 경우, '확인할 수 없는 방법'이란 연구자가 피험자를 직접적인 방법 뿐만 아니라 간접적인 방법으로도 확인할 수 없는 연구
<input type="checkbox"/> Category5	음식의 맛 또는 질평가나 소비자 호응도에 대한 연구로서 <input type="checkbox"/> 1) 첨가물 없는 건전한 식품 <input type="checkbox"/> 2) 소비될 식품에 들어있는 음식성분, 농업 화학품이나 환경 오염물이 식품 의약품 안전성이, 환경부 등 정부 관련 부처에서 안전하다고 인정되는 농도 이하일 때
<input checked="" type="checkbox"/> Category6	개별 증례보고(single case report)로서 증례보고에 사용되는 정보가 환자에 대하여 연구를 위해 검사, 시술, 정보수집을 추가로 하지 않았으며 환자를 임상에서 치료한 기록만을 후향적으로 검토하는 의무기록일 경우, 증례보고에 사용되는 환자의 수가 5명 이하이어야 한다. 그러나, 증례보고라도 전향적으로 자료를 수집하는 경우에는 IRB 심의 면제에 해당되지 않는다.

본 서식에 기입된 모든 정보는 본인이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구 과제에 대한 IRB 심의면제를 요청합니다. 또한 본 연구과제의 윤리적 시행과 피험자의 권리와 복지의 보호에 대한 모든 궁극적 책임을 가진 연구책임자로서 IRB 심의 면제대상인 연구과제가 변경이 되어 더 이상 IRB 심의 면제 대상에 해당되지 않을 경우에는 반드시 새로운 연구계획에 대해 IRB로 부터 심의 승인을 득하여 연구를 진행하도록 하겠습니다.

신청일	2014년 5월 20일	연구책임자	한상훈 (인)
-----	--------------	-------	---------

제주대학교병원장 귀하