



통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수 신	의뢰(지원)기관	내부과제			
	연구책임자	내과 한정호			
IRB File No.		CBNUH 2013-04-018-002	심사내용	시정계획서	통지일자 2013.06.26
연구과제명	국문	정맥진정수면 하 역행성 담췌관조영시술 중 가변형 환자 고정 장치(EZ-FIX)의 안전성과 효과에 대한 전향적 무작위 연구			
	영문	Safety and Efficacy of transformable patient positioning device(EZ-FIX) for endoscopic retrograde cholangiopancreatography under intravenous sedation: a prospective, randomized trial			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물	<input type="checkbox"/> 생물학적 제제	<input type="checkbox"/> 세포치료제	<input type="checkbox"/> 건강기능식품	
	<input type="checkbox"/> 의료시술	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 (● 1등급 ○ 2등급 ○ 3등급 ○ 4등급)			
	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음				
연구분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구				
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료				
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구				
	<input type="checkbox"/> 기타 ()				
연구분류3	<input checked="" type="checkbox"/> 전향적 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 연구 <input type="checkbox"/> 전향적 & 후향적 병행연구				
연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input checked="" type="checkbox"/> 환자대조군연구				
	<input type="checkbox"/> 코호트연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 기타관찰연구				
	<input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구				
	<input type="checkbox"/> 기타 ()				
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
일반명	환자고정장치		상품명	EZ-FIX	
전체피험자총례수	전체		국내	본원	92 명
연구승인기간	2013.06.26 ~ 2014.06.25				
지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)	성명	
제출서류목록	피험자 동의서				