

기관윤리심의위원회 심의결과통보서

주소 : (410-773) 경기도 고양시 일산동구 식사동 814 전화 : 031-961-8405 전송 : 031-961-8449 담당자 : 이희용

수신	책임연구자	소화기내과 김재학		
	연구의뢰자	연구자주도		
과제번호	2013-96			
연구제목	상부위장관 내 내시경적 이물제거와 연관된 합병증의 위험인자			
심의종류	<input type="checkbox"/> 심의면제 <input type="checkbox"/> 신규과제 심의 <input checked="" type="checkbox"/> 지적사항답변 심의 <input type="checkbox"/> 지속심의 <input type="checkbox"/> 조기종료/계획취소 심의 <input type="checkbox"/> 종료보고 심의 <input type="checkbox"/> 결과보고 심의 <input type="checkbox"/> 이의신청 심의 <input type="checkbox"/> 이상반응 심의 <input type="checkbox"/> 계획변경 심의 <input type="checkbox"/> UP 심의 <input type="checkbox"/> 기타 심의			
해당 위원회	<input type="checkbox"/> 제1위원회 <input checked="" type="checkbox"/> 제2위원회	회의 종류	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의	
회의 차수	136-3차	심의 일자	2013.12.19	
참석자명단	인준용, 김경아			
연구 종류	<input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 유전자은행			
	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료행위 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 인체유래물 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록을 이용한 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 행동과학 <input type="checkbox"/> 기타 ()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 연구용 <input type="checkbox"/> 국내 허가용(KFDA) <input type="checkbox"/> 해외 허가용(국가명 :)			
	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> PMS <input checked="" type="checkbox"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> 생동성시험 <input type="checkbox"/> 기타			
심의목록	심의지적사항에대한답변서 및 관련첨부자료			
심의내용	<p>- 주요 논의사항 요약: 지난 2013.10.24 정기회의에서 시정승인으로 결정되어 이에 답변서를 제출 받았으며 지적 사항에 대한 답변이 적절히 이루어졌음을 확인하고 승인함.</p> <p>* 2013.10.24 정규심의 지적 사항</p> <p>- 기본사항</p> <p>가. 연구자의 의도가 정확히 전달될 수 있도록 연구제목을 수정하기 바람</p> <p>- 연구계획서 및 연구계획서요약</p> <p>가. '15.연구실행 계획표(일정표)'에 기재한 날짜들은 이미 과거이므로 앞으로 등록 및 DB 구축하여 분석할 앞으로의 날짜들로 수정하기 바람('4.연구수행장소 및 기간'에서 기간도 앞으로의 날짜를 기재하기 바람. 예: IRB승인일~2014년 2월)</p> <p>나. 연구 및 분석하고자 하는 변수에 대해 좀 더 명확하게 설명하기 바람</p> <p>다. 통계적 분석 방법에 대한 내용이 누락되었으므로 구체적으로 기술하기 바람</p> <p>* 지적 사항에 대한 연구자 답변 내용</p> <p>- 기본사항</p> <p>가. 연구제목을 수정하였음</p> <p>- 연구계획서 및 연구계획서요약</p> <p>가. 연구실행 계획표 및 연구 수행 장소 및 기간에서 날짜를 수정하였음</p> <p>나. 변수에 대해 좀 더 명확하게 설명하였음</p> <p>다. 통계적 분석 방법에 대해 구체적으로 기술하였음</p>			

지속심의 주기	1년	승인유효기간	2014.12.18
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지 또는 보류 이상반응보고 심의결과에 승인은 임상연구지속을 의미합니다.		

- * 귀하가 신청하신 심의 안건에 대하여 본 기관윤리심의위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다.
- * 연구책임자는 IRB심의결과에 이의가 있는 경우 IRB통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사안에 대하여 2회 연속으로 신청할 수는 없습니다.
- * 본 기관생명심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다.
- * 임상시험 문서보관에 관한 사항은 관련 법률 및 규정에 따르며, 비용 등 관련절차는 담당자와 상의하시기 바랍니다.
- * 품목허가 대상 과제인 경우 종료보고일로부터 매 6개월마다 품목허가 관련사항을 보고하여 주시기 바라며, 1년 이상 품목허가 관련 보고가 지연되는 경우, 본원 종료보고일을 품목허가일로 간주하여 보관기한이 산정 적용됨을 알려드립니다.

동국대학교일산병원 기관윤리심의위원회

