

원본문서 복사/통보서 재발행 신청서

과 제 번 호	YUH-12-0422-061	소속/시험책임자	이시형 (서명)	
과 제 명	(국문) 조기위암에서 림프절 전이 위험도 분석 (영문) Risk facotr of lymph node metastasis in early gastric cancer			
요청자	소속	성 명	연 락 처	e-mail
	소화기내과	이시형	053.620.3897	dr9696@nate.com
신 청 일	2015년 7 월 9 일			
신청문서	IRB접수일	IRB승인일	사유 및 기타 사항	
보완통지서	2012.12.20	2013.01.10	분실로 인해 보완신청에 대한 승인답변서를 요청합니다.	
발 송 일	2015.07.13	발 송 방 법	연구책임자 (이시형) e-mail 전달	

- * 신청문서 : 문서재발행 요청 문서 (ex: 신청서 종류 or 심의결과통지서 로 기재하여 주시기 바람)
- * 발송일, 발송방법은 관리자가 작성하니 기재하지 않으셔도 됩니다.

YU MC 영남대학교병원 임상연구윤리위원회

Yeungnam University Hospital Institutional Review Board

심의결과 통지서

과 제 번 호	YUH-12-422-O61		프로토콜 번호	
과 제 명	조기위암에서 림프절 전이 위험도 분석			
연구책임자	성 명	이시형	소 속 과	소화기내과
의뢰자				
분 류	<input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 체세포복제 <input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input checked="" type="checkbox"/> 4상 <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> 생동성 <input checked="" type="checkbox"/> 기타			
평가대상	<input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 시술법(치료법) <input type="checkbox"/> 기타			
임상연구윤리위원회 위원장		영남대학교병원장		
심 의 대 상	<input type="checkbox"/> 연구계획서신규 <input type="checkbox"/> 연구계획서개정 <input type="checkbox"/> 시정승인 보완 <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input checked="" type="checkbox"/> 보완(조건부승인) <input type="checkbox"/> 승인된 계획의 지속심의 <input type="checkbox"/> 종료보고서 <input type="checkbox"/> 결과보고서 <input type="checkbox"/> 중지보고서 혹은 조기종료보고서 <input type="checkbox"/> 위반/ 미준수 <input type="checkbox"/> 기타: 이상반응보고			
심 의 결 과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완(조건부승인) <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 승인된 임상연구의 중지 또는 보류			
승 인 일 자	2013.01.10		승인유효일자	2013.07.09
지속심의 주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input checked="" type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타			
제출자료 목록 및 버전번호	1. 변경대비표 2. 연구계획서 Version 1.1 3. 중례기록서			
심 의 의 견	<p><input type="checkbox"/>시험책임자가 제출한 상기 계획서에 대해 원안대로 심의한 결과 [승인]으로 의결하다. 임상시험 계획서(2012. 12. 20)</p> <p>연구의 지속성을 위해 공동연구자도 GCP교육을 받기를 권합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심의 결과가 시정승인인 경우 시정승인 보완서를 제출하시면 검토 후 승인 받을 수 있습니다. • 심의결과가 보완(조건부승인), 보완(재심의)인 경우 보완심의신청서를 제출하시면 신속 또는 정규심의를 거쳐 최종 승인 받을 수 있습니다. • 심의결과에 이의가 있을 경우 이의신청서를 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다 • 본 위원회가 지정한 중간보고 시기에 중간보고서를, 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다. 			

본 임상연구윤리위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상연구관리기준/의료기기임상연구기준(KGCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원회 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다

原本對照畢

24