

임상시험 계획 심사결과 통지서

- 발신 : 포천중문의료대학교 분당차병원 임상시험심사위원회
- 수신 : 소화기내과 황성규 교수

과 제 번 호	PBC09-045		
시험 과제명	간세포암 발병 및 진행과 관련된 유전자다형 분석을 통한 질환 발병 기전 연구 Study of polymorphisms of genes related to hepatocellular carcinoma and its progression		
시험 책임자	소 속(부서)	직 위	성 명
	소화기내과	교수	황 성 규
의 료 자	NA(학술연구)	대 표 자	NA
시험계획기간	IRB 승인일 ~ 2011년 3월 31일		
승인기간	IRB 승인일 이후 1년		
임 상 단 계	<input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> PMS (<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)		

귀하가 신청하신 위 임상시험계획에 대하여
임상시험심사위원회에서 심의·검토하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

- 다 음 -

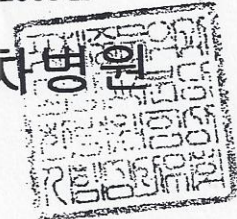
심사위원회 개최일시	제 4 회 2009년 4월 14일			
임시 심사위원장	소속·직위	혈액종양내과 / 교수	성 명	오 도 연
심사결과*	<input type="checkbox"/> 승 인 <input checked="" type="checkbox"/> 시정 승인 <input type="checkbox"/> 보 완 <input type="checkbox"/> 반 려			
사 유 (필요시)	NA			
중간보고서 제출기간	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		제출기한	IRB 승인일 이후 1년
기 타	※ 연구승인기간은 1년이므로, 1년 경과시 중간보고 제출로 재승인을 받으셔야 합니다. 본 임상시험계획 승인 건에 대한 심사 시 책임 연구자인 황성규 교수는 투표나 발언권이 없습니다.			

* 승인된 모든 임상시험은 종료 후 종료보고서를 제출해 주시길 바랍니다.

* 본 위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리및안전에관한법률 등 관련법규를 준수합니다.

2009년 4월 14일

포천중문의료대학교 분당차병원
임상시험심사위원장



* 심사위원회 운영세칙 제 8조 2항에 의거하여 시정 승인 또는 보완된 임상시험 계획서는 보완자료 또는 이의에 관한 자료 등을 제출함으로써 심사위원회의 재심사를 받을 수 있다.