

Institutional review board statement: Approval from the Institutional Review Board of Seoul St. Mary's Hospital (KC13RISI0788).

서울성모병원 임상연구심사위원회(KCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

가톨릭대학교 서울성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

우편번호 : (137 - 701) 서울시 서초구 반포대로222 전화 : 02-2258-8196~8206 전송 : 02-2258-8210

문서번호	KIRB-00441_5-003		시행일	2013-12-10
연구제목	생체 간이식 후 biliary complication 예측에 있어 MRCP 의 유용성 연구			
과제번호	KC13RISI0788			
시험책임자	소속	소화기내과	이름	최종영
지원기관	서울성모병원			
심의대상	계획서			
연구대상	의무기록이용연구			
심의일	2013-12-10			
심의결과	승인			
연구승인유효기간	2014-06-09		연구의 지속을 위해 연구승인기간 만료 전에 지속심사의 승인을 득하십시오. 임상연구종료시 종료보고서를 제출하여 주십시오.	
심의내역				
심의 의견				

서울성모병원 임상연구심사위원회(KCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

- 기본사항 : 1. 신속심사대상 연구임

1) 최소한의 위험 이내의 연구임:

가. 허가용 의약품/의료기기 임상시험이 아님

나. 신속심사 체크리스트(CR-07) Category 5. 이미 수집된 재료를 이용한 연구

2) 사생활 침해와 관련된 위험이나 개인 기밀 누설이 최소화 될 수 있도록 합리적이고, 적절한 보호가 이루어 짐.

2. 동의면제 가능 : 동의면제 체크리스트 참조 / 피험자의 개인정보는 코딩하여 기밀이 보존이 됨

▶ <심사결과> 승인 : 가톨릭중앙의료원 임상연구윤리정책을 토대로 검토한 결과 적합함.

1) 지속심사주기/승인유효기간: 6개월/ 2014-06-09

2) 지속심사 신청서는 승인 유효기간 만료 2개월 전에 제출하여 주십시오.

만약 연구가 종료되었을 경우 종료보고서를 제출하여 주시기 바랍니다.

▶ 투표 결과: 심사결과에 대한 찬성 2명, 반대 0명(반대사유:), 기권 0명(기권사유:), 이해상충으로 논의 및 투표에서 제외된 위원 0명(사유:)

▶ 안내사항

1) 심사 결과 통보서: 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.

2) 종료보고: 연구 종료 후 1개월 이내에 종료 보고서를 제출하여 주시기 바랍니다.

3) 연구 기간 연장 시 변경계획서를 통하여 연구기간을 변경하여 주시기 바랍니다.

4) 연구 진행 시 피험자에게 중대한 이상반응 등 안전과 관련된 문제가 발생할 경우 가톨릭중앙의료원 임상연구윤리정책(ver. 3.1) 예상하지 못한 문제 및 이상반응 관련 규정 (CHRPP 115)에 따라 임상연구심사위원회에 보고하여 주시기 바랍니다.

5) 연구 완료 후 임상연구 관련 문서는 관련 법률 및 기관규정에 따라 이관절차를 진행하시기 바라며, 상세 절차는 문서보관 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

<심사서류>

1. 임상연구심사신청서

2. 임상연구 계획서

3. 중례기록지

4. 동의면제사유서

5. 책임연구자 이력서

6. 근거문헌

7. 연구자 서약서

8. 연구자의 윤리적 고려사항

9. 이해상충신고서

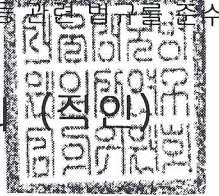
서울성모병원 임상연구심사위원회(KCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

- * 귀하가 신청하신 심의안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다.
- * 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- * 본 임상연구심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

가톨릭대학교

서울성모병원

임상연구심사위원회



가톨릭대학교

서울성모병원장

(직인생략)

연구자의 임상시험/연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에 서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한 후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.