

통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년 입니다.					
수 신	의뢰(지원)기관	내부과제			
	연구책임자	외과 김범수			
IRB File No.		KHNMCMC 2015-12-008	심사내용	연구심의신청서	통지일 자 2015.12.18
연구과제명	국문	복강경 후에 후복막 육종으로 오인된 유실담석			
	영문	Spilled gallstones mimicking a retroperitoneal sarcoma following laparoscopic cholecystectomy: A case report and literature review			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품						
	<input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급)						
	<input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음						
연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" 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 type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구						
연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구						
	<input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (<input checked="" type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)						
	<input type="checkbox"/> 기타 ()						
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
일반명				상품명			
전체피험자증례수	전체	1 명	국내	1 명	본원	1 명	
연구승인기간	2015.12.18 ~ 2016.12.17						
지원의뢰기관	기관명	내부과제		대표(직위)		성명	
제출서류목록	(첨부) 심의면제신청서 [] [] (첨부) 연구계획서 [] [] (첨부) 서면동의면제 요청서 [] [] (첨부) 연구자 서약서 [] []						

관련근거	평가일자	2015.12.18	
중간보고시기		비고	
심사결과	● 심사면제에 해당 ○ 심사면제에 해당하지 않음 1. 후향적으로 3례 이하의 임상사례에 대한 증례보고로서 심의면제에 해당함. 2. Potential risk: (연구자의 데이터 관리 미흡시)대상자에 대한 개인정보 노출 가능성 3. Benefit : 새로운 정보 습득 4. 심의 의견 가. 다음을 근거로 서면동의면제를 승인함. 1) 선정기준에서 18세 미만의 대상자가 포함되지 않음. 2) 익명화 계획 및 개인정보 보호대책이 적절함. 5. 해당 증례보고 계획서 및 제반 서류의 윤리적 타당성 검토함.		

※ 본 위원회는 국제 임상시험 관리 기준(ICH-GCP) 및 의약품 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.

※ 책임, 공동연구자 및 연구담당자(해당연구관련자 포함)가 위원인 경우, 해당 위원은 관련 임상연구 심의에 참여하지 않았습니다.

※ 위의 심의결과가 시정승인, 보완, 반려인 경우 재심의를 신청하시기 바랍니다.(IRB심의의견을 토대로 전후변경대비표를 작성하여 첨부하셔야 합니다)

※ 심사결과에 이의가 있으시면, 통지서를 받으신 후 30일 이내에 IRB안내문에 따라 답변서를 제출하시기 바랍니다.

※ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

※ 본 위원회는 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터요원, 연구담당자, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원계획서와 다르게 임상시험 및 연구를 실시하는 것을 금지합니다.

※ 위원회의 승인을 받은 연구(시험)대상자 동의서를 사용할 것과 모국어가 한국어가 아닌 연구(시험)대상자들에게는 승인된 동의서를 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.

※ 종료 보고 및 결과 보고 이후에는 반드시 관련 임상시험문서를 IRB 문서보관책임자에 인계해0



강동경희대학교 의대병원장 곽영태