

임상시험 연구계획서 심사 통지서

☞ 연구 책임자(소속/직명/성명) : 소화기내과 / 조교수 / 차재명

☞ 연구 의뢰자(기관명/대표자명) : 학술연구

☞ 연구 과제명 : 폐쇄성수면무호흡증 환자에 대한 의식하진정 상부위장관내시경 검사의 위험성

귀하가 2010년 4월 12일 접수하신 임상시험 연구계획 승인 신청서의 심의 결과를 다음과 같이 통보 드립니다.

2010년 4월 26일

임상시험심사위원회 위원장 배 중 우 (인)

본 위원회는 국제표준추진회의 및 의약품임상시험관리기준(KGCP)를 준수합니다. 연구중에 증대한 이상반응(Adverse Event) 발생시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다. 본 위원회는 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터링원·연구담당자·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지합니다.

☞ 임상연구심사위원회 개최일 : 2010년 4월 20일(화)

☞ 심사 : ☒ 정규심사 ☐ 신속심사 (사유, 사소한 변경)

☞ 심사대상 :

☒ 연구계획서(신규) ☐ 연구계획서(보완재심의) ☐ 연구변경계획서 ☐ 중간보고서
☐ 중지보고서 ☐ 결과보고서 ☐ 종료보고서 ☐ 이의신청서(IRB심의결과)

☞ 중간보고주기 (승인일로부터) : ☐ 3개월마다 ☐ 6개월마다 ☐ 1년마다 ☒ 필요치 않음

☞ 심사결과 :

☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 중지 또는 보류

☞ 심의의견 :

1. 피험자동의서에 연구프로토콜 번호 및 IRB 연락처 기재 요망

◎ IRB 승인번호. KHNMC IRB 2010-013