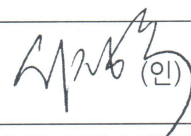


심사결과 통지서

심사일 2012 년 02 월 13 일

과제번호		KNUMC_12-1005		프로토콜 번호		차 수		신속4차	
과제명	국문	우리나라 위유암종의 아형과 예후에 관한 후향적 연구							
	영문	The characteristics of gastric carcinoid tumors in korea: Nationwide retrospective analysis							
연구 책임자		소속	위암센터	직위	교수	성명	전 성 우		
의 회 기 관		학 술 용			대행 / 자원기관				
연 구 기 간		IRB승인일부터 ~ 2012년 12월 31일까지(약 10개월)							
평 가 대 상		<input type="checkbox"/> 의약품		<input type="checkbox"/> 의료기기		<input type="checkbox"/> 시술법(치료법)		<input checked="" type="checkbox"/> 기타(임상특성)	
		<input type="checkbox"/> 유전자연구		<input type="checkbox"/> 유전자검사		<input type="checkbox"/> 유전자은행		<input type="checkbox"/> 배아생성	
분 류	의약품	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 4상 <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 생동성 <input type="checkbox"/> 기타()							
	학술용	<input checked="" type="checkbox"/> 학술용(논문발표용) <input type="checkbox"/> 국내허가용(KFDA) <input type="checkbox"/> 해외허가용(국가명 :)							
심 사 대 상		<input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서 신규 <input type="checkbox"/> 연구계획서 변경 <input type="checkbox"/> 시정승인 보완 <input type="checkbox"/> 보완 (조건부승인) <input type="checkbox"/> 보완 (재심사)							
		<input type="checkbox"/> 승인된 계획의 지속심사 <input type="checkbox"/> 종료보고서 <input type="checkbox"/> 결과 보고서 <input type="checkbox"/> 중지보고서 혹은 조기종료보고서							
심 사 결 과		<input type="checkbox"/> 안전성 정보 <input type="checkbox"/> 중대이상반응보고서 <input type="checkbox"/> 위반/미준수 <input type="checkbox"/> 기타()							
		<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완(조건부승인) <input type="checkbox"/> 보완(재심사) <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 승인된 임상시험의 중지 또는 보류							
승 인 일		2012년 02월 13일		최초 승인일		2012년 02월 13일		승인유효기간 2013년 02월 12일	
지속심사 주기		<input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 1년		<input checked="" type="checkbox"/> 기타(해당없음)		심사 구분		<input type="checkbox"/> 정규심사 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심사	
심 사 내 용 보 완 사 항		<p>※해당 연구는 환자의 의무기록을 열람·검토하여 필요한 정보를 수집하는 후향적으로 분석하는 연구임에 따라 신속심사의 대상임.</p> <p>※피험자 동의면제사유가 되더라도 환자의 개인정보와 관련된 모든 자료를 엄격히 관리하고 환자의 비밀을 유지하도록 권고함.</p>							
		<p>• 심사결과가 시정승인, 보완(조건부승인),보완(재심사)인 경우 보완심사신청서를 제출하 시면 신속 또는 정규심사를 거쳐 최종승인을 받을 수 있습니다.</p> <p>• 심사결과에 이의가 있을 경우 이의신청서를 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.</p> <p>• 피험자 설명문 및 동의서가 변경된 경우 이미 진행된 피험자에게도 변경된 피험자 설명문 및 동의서를 받으시기 바랍니다.</p>							
제출자료 목록 및 버전번호		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> 1. 연구계획심사신청서 1부 2. 연구계획서 요약(ver.1.0) 1부. 3. 연구계획서(ver.1.0) 1부. 4. 증례기록서(ver.1.0) 1부, 5. 피험자 동의서 면제사유서 1부. </div> <div> 6. 연구책임자 이력서 1부. 7. 연구책임자 GCP이수증 사본 1부. 8. 임상연구 진행에 대한 서약서 1부. </div> </div>							
임 상 시 험 심 사 위 원 회 위 원 장					서 장 수  (인)				
<p>본 임상시험심사위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 시험과 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 시험의 심사에서 배제하였습니다.</p>									