



통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년 입니다.

수 신	의뢰(지원)기관	(주)태준제약				
	연구책임자	소화기내과 김태년				
IRB File No.		YUMC 2016-03-019-001	심사내용	시정계획서	통지일자	2016.05.13
연구과제명	국문	대장내시경검사 시행 전 마지막 대변에서 불충분한 장 정결이 예측되는 경우 0.5 L와 1L polyethylene glycol 의 추가 투여에 따른 장 정결 효과 비교				
	영문	Efficacy of 0.5 L vs. 1 L polyethylene glycol as additional bowel cleansing methods for inadequate bowel preparation expected by last stool before colonoscopy: prospective comparative study				
임상시험코드				Study Nick Name		

연구분류1	<input checked="" type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <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 type="checkbox"/> 해당사항 없음					
연구분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input 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 checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류4	<input checked="" type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input 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	COLYTE POWDER 4L			상품명	코리트산4리터	
전체시험자증례수	전체	90 명	국내	90 명	본원	90 명
연구승인기간	2016.05.09 ~ 2017.05.08					
지원의뢰기관	기관명	(주)태준제약		대표(직위)	대표	성명 이태영
제출서류목록	(첨부) protocol (첨부) ICF					

관련근거	평가일자	2016.05.09		
중간보고시기	2017년 03월 08일까지	비고		
심사결과	● 승인 ○ 시정승인			
	- 시정 내용이 잘 보완되어 연구 진행에 문제가 없을 것으로 사료되어 연구 진행을 승인합니다. 임상시험계획서 대로 진행하여 주시기 바라며, 지속심의 주기는 1년입니다.			

1. 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
2. 신규계획서 이후 최종 승인되지 않은 심의결과가 시정승인, 보완, 반려인 연구계획서는 시정계획서, 보완계획서 제출 기한을 두어 심의결과에 따라 신속과 정식심사에서 재심의 하도록 함. 기한은 최초 IRB 심의일로부터 6개월 까지 유효하도록 함.
또한, 6개월의 유효기간이 지난 후 시정 또는 보완계획서는 제출할 수 없으며 다시 신규계획서로 제출하여 초기심사를 받도록 한다.
3. 심의결과에 이의가 있을 경우 이의신청서를 접수하여 주시기 바랍니다.
4. 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료시에는 종료및 결과보고서를 작성하여 본 위원회로 제출해 주시기 바랍니다.
5. 연구중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
6. 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
7. 주소 705-703 대구광역시 남구 현충로 170 / Tel : 053-620-4681, 053-624-8352 / Fax : 053-624-8356

영남대학교병원 임상연구윤리위원회 위원장

