

Mighty Hallym 비례로, 세계로, 제민으로

# 한림대학교성심병원

---


**수 신 : 수신처 참조**


**제 목 : 임상시험연구계획 심의 의외 결과 통지**

---

- 귀하의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 의외하신 임상시험 연구계획 심의 의외에 대하여 참부와 같이 심사되었음을 알립니다.
- 통보서에 기재된 사람은 한림대학교성심병원 임상연구심사위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

**첨 부 :** 가. 심사 의뢰 명단 1부.  
나. 심사결과 통지서 1부, 끝.





**한림대학교성심병원장**

---

**수신처 : 시험책임자 24인, 심의의뢰기관 12기관**

사항	과목	주요	담당부서	담당자	작성일
시험	폐손치	이 은 영	병정부원장	김은영	2016.05.20

**접조자**  
 시행 도서실-4653  
 후  
 권희

2016.05.21  
  
 전송

접수 /  
 cnc@hallym.or.kr  
 / 공개

[www.hallym.or.kr](http://www.hallym.or.kr)

심 의 결 과 통 지 서				
IRB No.		2016-1067		Protocol No.
과 제 명 <b>계량상대장암 진단지원 원인에 대한 분석 : 후향적 다기관 공동 연구</b>				
연구책임자		성명	장오석	소속과 소속기관과
의뢰기관		연구자주도 연구		
연구종류	<input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 체세포복제			
	<input type="checkbox"/> 1상 <input type="checkbox"/> 2상 <input type="checkbox"/> 3상 <input type="checkbox"/> 4상 <input checked="" type="checkbox"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> 기타			
평가대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 시술법(치료법) <input checked="" type="checkbox"/> 기타의무기록분석			
심사대상	<input type="checkbox"/> 연구계획서 신규 <input type="checkbox"/> 연구계획서 변경 <input type="checkbox"/> 연구중지/종료보고서			
	<input type="checkbox"/> 보완(신속심의) <input type="checkbox"/> 연구결과 보고서 <input type="checkbox"/> 피험차오집중고 <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 연차지속심의 <input checked="" type="checkbox"/> 기타: 시정승인			
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완(신속심의) <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지			
접수일자	2016.05.10		심의일자	2016.05.17
지속심의주기			승인유효기간	
제출자료목록 및 변경내용	<검토의견답변서> *제출서류목록 1. 검토의견답변서 2. 연구계획서 3. 심의의뢰서 4. 변경대리표			
수정요구사항 및 검토의견	<검토의견> ① 본 위 의결위원회에 검토한 결과 연구자에게 제시한 수정요구사항이 적절히 수정, 보완 되었기에 연구 계획 진행을 승인함			
심의결과	<표결: 승인> (회의 참석인 전원위원 3 명 중 승인: 3 명, 시정승인: 0 명, 보완(신속심의): 0명, 보완(재심의): 0명, 반려: 0명, 기권: 0명)			

(임상연구 관련자가 심의위원회 구성원인 경우, 해당 임상시험 심의 시 결정과정에 참여하여 의견을 제시할 수 있음)

심의회


심의회 명단 및 결과 통보

[서식]25. 1별지

심의일	2016년 5월 17일 (화) 12:40~		
심의 위원회	신속심의		
이재상응위원	없음		

책임연구자 (PI)	지원자 (Sponsor)	보정결과 (write)	심의내용
소화기내과 강호식	11T	*승인	*검토자견담판서



임상연구심사위원회(HUSH+R&R)/기관생명윤리위원회

---

**연구책임서에서는 아래 기재사항을 필자를 따라 주시기 바랍니다.**

1. 심의결과가 시정승인, 보완(신속승인), 보완(재승인)인 경우 검토의견장편를 제출하시면 신속 또는 정규승인을 거쳐 최종 승인을 받을 수 있습니다.
2. 심의결과가 반려인 경우 의의사항을 할 수 있음, 의의사항을 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 피자가 설명을 하고 동의자가 변경된 경우 이미 진행중 피자에게도 변경된 피자자 설명문 및 동의자를 번지수가 됩니다. (다. 종료된 피지자는 제외됩니다.)

**연구책임서에서는 아래 기재사항을 자세히 원고시, 증시와 따라 주시기 바랍니다.**

1. 국제 표준코드인 ICD10, 의약품심사시험관리의, 의뢰자가임상시험실시(연구)에 사용된 모든 생체모양 및 안전에 관한 기록을 꼭 관련 부서에 제출하여야 합니다.
2. 연구자는 연구계획서의 안전에 대한 연구를 진행할 수 있는 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
3. 위험요인의 안전을 보면 피자가 제출한 시판약제와 함께 동의자의 version 및 날짜를 명시하여야 합니다.
4. 연구 중에 중대한 유해에 대한 연구 책임자가 본 위원회에 즉시 보고하여야 합니다. 본위원회가 발생한 연구자에게는 24시간 내내, 그 외에 사람을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자는 연구자가 이 사실을 보고받기 다음 날에 본 날로부터 7일 이내에, 다른 모든 중대한 그 대상자와 관련한 부작용의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받기 다음 날에 본 날로부터 15일 이내에 신고하여야 합니다.
5. 임상시험 피자에게의 유해한 영향을 줄 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고 하여야 합니다.
6. 위험요인의 추가 요건은 연구의 진행과 관련된 보고서에 위원회의 결정사항을 하여야 합니다.
7. 연구자는 위원회가 결정된 지속성의 주기에 대해 위원회에 지속성의 보고를 해야 합니다.
8. 피자가 제출한 발생한 중대한 유해의 유해의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 변경연구서에 대한 승인이 내려지기 이전까지 연구, 연구자는 연구 종료 후 3개월 이내 종료보고서를, 연구 종료 후 1년 이내에 결과 요약보고서와 함께 결과보고서를 본 위원회에 제출하여야 합니다.
10. 연구자는 결과보고서 후로 임상시험 관련 문서를 문서보관책임자에게 알려야 합니다.

본 임상연구심사위원회는 ICH-GCP 및 의약품심사시험관리의/연구기관생명윤리실시(KGCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법령을 준수합니다.

본 임상연구심의위원회는 다음과 같이 승인 인증을 하였습니다.

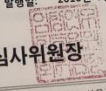
WHO-FERAC (세계보건기구 아시아·서태평양 공리위원회 연합프로그램) 국제인증 (2008)

KFDA(식품의약품안전청) 지정 임상시험기관지정(1999)

KAIR(대한임상연구심사위원회) 등록기관(2000)

OHPR(대한임상연구 안전국) 인증기관 (JORG0044993, IRB00005964/2005)

발행일: 2016년 5월 23일



## 한림대학교성심병원 임상연구심사위원회장

주소: 경기도 안양시 동안구 경남로 176길 14 한림대학교성심병원 제4관 6층 IRB 사무국  
 TEL: 031-820-4086 E-mail: tina@hallym.or.kr, chosin@cesc@hallym.or.kr