

## 서울성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

서울시 서초구 반포대로 220(690) / TEL 02-2288-8196 / FAX 02-2288-8210

문서번호	KRB-선 20180831-005			
과제제목	결시타빈 기반 항암제에 반응하지 않는 진행성 혹은 전이성 폐장암 환자에서 경구 항암제의 효과 분석			
과제번호	HC18RES085	접수번호	2018-2880-0001	
책임연구자	소속	서울성모병원/종양내과	성명	박세준
의뢰기관	서울성모병원	연구비지원기관	해당없음	
심사대상	신규과제			
심사일	2018년 08월 31일		승인일	2018년 08월 31일
심사결과	승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사결과가 '승인'일 경우, 연구의 개시가 가능합니다.</li> <li>● 심사결과가 '시정후승인'일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 신속심사에서 심사됩니다.</li> <li>● 심사결과가 '보완'일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 정규심사에서 심사됩니다.</li> </ul>		
연구승인유효기간	2019년 08월 30일	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구의 지속을 위해 연구승인유효기간 만료 전까지 지속심사 승인을 득하십시오.</li> <li>● 임상연구 종료 시 종료보고서를 제출하여 주십시오.</li> </ul>		
<b>심사내역</b>				
심사 의견	<p>▶ &lt;심사결과&gt;승인</p> <p>관련 규정을 근거로 검토한 결과 IR에서는 해당 연구를 '승인'하기로 결정하오습니다.</p> <p>1.승인유효기간 : 2018.08.31. ~ 2019.08.30.</p> <p>2.지속심사 주기 : 연구 기간 중 연구 진행에 대하여 1년 마다 보고하여 주시기 바랍니다.</p> <p>3.지속심사 신청서는 승인 유효기간 만료 3개월 전에 제출하여 주십시오.</p> <p>4.승인유효기간 이후에도 연구를 지속할 경우, 지속심사주기/승인유효기간 내에 지속심사를 제출하여 승인을 득하거나 연구가 종료된 경우 종료보고 하여 주시기 바랍니다.</p>			
안내 사항	<p>1.심사결과 통보서 : 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.</p> <p>2.종료보고 : 연구 종료 시 종료 보고서를 제출하여 주시기 바랍니다. 종료보고 기한은 승인만료 일 이내입니다.</p>			



## 연구자의 임상시험 연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 □항이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 □항을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의회에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료 <초기종료를 포함한다>된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 **FI-10-O2** 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.