

## 가톨릭대학교 서울성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

우편번호 : ( 065 - 91 ) 서울시 서초구 반포대로222 전화 : 02-2258-8196~8201 전송 : 02-2258-8210

문서번호	KIRB-00554-007	시행일	2015-10-22
연구제목	제대 유래 줄기세포의 특성화 연구		
과제번호	KC14TISI0135		
시험책임자	소속	혈액내과	이름 조석구
지원기관	서울성모병원		
심의대상	종료보고서		
연구대상	시료연구 (조직 및 혈액)		
심의일	2015-10-22		
심의결과	승인	<p>심사결과가 "승인" 일 경우, 연구의 개시가 가능합니다.</p> <p>심사결과가 "시정후승인" 일 경우, 1개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 신속심사에서 심사됩니다.</p> <p>심사결과가 "보완" 일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 정규심사에서 심사됩니다.</p>	
연구승인유효기간	2015-10-22	<p>연구의 지속을 위해 연구승인기간 만료 전에 지속심사의 승인을 득 하십시오.</p> <p>임상연구종료시 종료보고서를 제출하여 주십시오.</p>	
심의내역			
심의내용	<p>종료보고서</p> <p>진행례수 : 8</p>		
심의 의견	<p>- 기타 : 심사자료 1. 종료보고서</p> <p>2. 20150917 연구대상자등록현황표</p> <p>3. 임상연구계획서(보관인체유래물연구)-Cord derived MSC</p> <p>4-1. 표준동의서</p> <p>4-2. 인체유래물 연구 동의서</p> <p>5. 변동위반보고서</p> <p>6. 대상자 동의서 사본</p>		



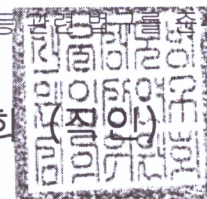
## 서울성모병원 임상연구심사위원회(KCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

- \* 귀하가 신청하신 심의안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다.
- \* 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- \* 본 임상연구심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련규정을 준수합니다.

가톨릭대학교

서울성모병원

임상연구심사위원회



가톨릭대학교

서울성모병원장

(직인생략)

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 응급사항에 서의 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 영향이 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 득한 후 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 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.