

심의결과 통보서

| | | | | | | | | |
|----------|--|--|---|---------|--------------------|-----|------------|--|
| 수신 | 성명 | 손경모 | | 소속 | 외과 | 직위 | 임상교수 | |
| | 전화 | 055-360-2124 | | e-메일 | skm171@empas.com | | | |
| | IRB No. | 05-2018-152 | | 의뢰자 | 양산부산대학교병원 임상교수 손경모 | | | |
| 연구과제명 | | 대장직장암 환자에서 수술 후 문합부 합병증의 예측지료로서 인도시아닌그린 혈관조영술의 유용성 평가 | | | | | | |
| 연구 종류 | 연구분류 (복수선택가능) | 분류1 : <input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 해당사항없음 분류2 : <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체) 연구 <input type="checkbox"/> 의무기록 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타 분류3 : <input type="checkbox"/> 전향적 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 전향적 & 후향적 병행연구 분류4 : <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 고호트연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input checked="" type="checkbox"/> 자료수집 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | | | |
| | | 의약품/의료기기 | 일반명 | 인도시아닌그린 | | 상품명 | 동인당인도시아닌그린 | |
| | | 기관구분 | <input checked="" type="checkbox"/> 단일기관 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 <input type="checkbox"/> 다국가 다기관 | | | | | |
| | | 목적 | <input checked="" type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(KFDA) <input type="checkbox"/> 해외허가용 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | | |
| | | Phase/ 등급 | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> PMS <input checked="" type="checkbox"/> 기타 | | | | | |
| | 연구예정기간 | | IRB 승인일로부터 ~ 2022년 12월 31일 | | | | | |
| 심의대상 | <input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서(신규) | | 심의내용 임상시험계획서 Ver.[2.0] Date:[2018-07-12] 피험자 설명문 및 동의서 Ver.[2.0] Date:[2018-07-12] | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 연구계획서(보완) | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 중간보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 계획서변경 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 위반사례보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 이상반응보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 조기종료보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 종료보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 결과보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 일시중지보고서 | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 예상하지 못한 문제 보고서 | | | | | | | |
| 심의결과 | <input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 신속심의 후 승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 | | | | | | | |
| 심의구분 | <input checked="" type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 심의면제심의 <input type="checkbox"/> 긴급심의 | | | | | | | |
| 심의일 | 2018-08-22 | | | | | | | |
| 승인유효기간 | 2019-08-21 | | | | | | | |
| 지속심의주기 | <input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input checked="" type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 중간보고서 제출 불필요 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | | | | |

| | |
|------|--|
| 심의의견 | |
|------|--|

본 임상시험심사위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구의 시험책임자, 시험담당자, 임상연구코디네이터(CRC) 그 외 연구와 이해관계(Conflick of Interest)가 있는 위원이 있을 경우
연구의 심의에서 배제하였습니다.

양산부산대학교병원장



※ 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 위원회의 승인 이전에는 연구대상자 등록이 불가합니다.
- 4) 위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 5) 시정승인, 신속심의 후 승인, 보완 결과를 받은 과제인 경우, 6개월 이내에 답변서 및 보완자료를 본 위원회에 제출하여야 합니다. 결과통보일로부터 6개월 이내에 보완자료를 제출하지 않은 경우 심의가 무효화되며, 초기심의제출 절차에 따라 새로 접수하여야 합니다.
- 6) 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 연구대상자의 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 보고하여야 합니다.
- 8) 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 9) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 10) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 11) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
- 12) 연구자와 그 밖의 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 13) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
- 14) 연구 종료 후 종료보고서 및 결과보고서를 제출하여야 합니다.
- 15) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.



양 산 부 산 대 학 교 병 원



임 상 시 험 심 사 위 원 회

수신자 양산부산대학교병원 임상교수 손경모

(경유)

제 목 임상시험심사위원회(IRB) 심의결과 보고

본 기관 임상시험심사위원회(IRB)에서 다음과 같이 심의하여 결과를 통보하여 드립니다.

1. IRB No. : 05-2018-152

2. 시험책임자 : 손경모

3. 연구과제명 : 대장직장암 환자에서 수술 후 문합부 합병증의 예측지료포서 인도시아닌그린 혈관조영술의 유용성 평가

4. 심의 대상 : 연구계획서(신규)

5. 접수 번호 : L-2018-271

6. 심의 일자 : 2018-08-22

붙임 : 임상시험심사위원회(IRB) 심의결과 통보서는 e-IRB상 출력본으로 대체함. 끝.

양 산 부 산 대 학 교 병 원 장

