

통지서

| | | | | | |
|--------------------------|----------|--|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년 입니다. | | | | | |
| 수 신 | 의뢰(지원)기관 | 한국연구재단 | | | |
| | 연구책임자 | 내과 조유리 | | | |
| IRB File No. | | CHAMC 2018-02-037-002 | 심사내용 | 변경신청서 | 통지일자 2018.07.03 |
| 연구과제명 | 국문 | 간세포암에서 종양과 간질 사이의 상호작용에 의한 종양미세환경 변화가 간세포암의 진행에 미치는 영향 및 기전에 관한 연구 | | | |
| | 영문 | Tumor microenvironment which is modulated by tumor-stroma crosstalk drives tumor progression in hepatocellular carcinoma | | | |
| 임상시험코드 | | | Study Nick Name | | |

| | | | | | | |
|----------|--|--------|--------|------|----|------|
| 연구분류1 | <input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급) | | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음 | | | | | |
| 연구분류2 | <input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" 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 type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구 | | | | | |
| 연구분류4 | <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" 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 | | | 상품명 | | | |
| 전체피험자증례수 | 전체 | 90 명 | 국내 | 90 명 | 본원 | 90 명 |
| 연구승인기간 | 2018.03.07 ~ 2019.03.06 | | | | | |
| 지원의뢰기관 | 기관명 | 한국연구재단 | 대표(직위) | | 성명 | |
| 제출서류목록 | (첨부) 연구계획서 [1.1] [27 / June / 2018] (첨부) 대상자 설명문 및 동의서 [동의취득불필요사유서] [23 / Feb / 2018] (첨부) 변경대비표 | | | | | |

| | | | | |
|--------|---|------------|--|--|
| 관련근거 | 평가일자 | 2018.07.03 | | |
| 중간보고시기 | 2019년 01월 06일까지 | 비고 | | |
| 심사결과 | ● 승인 ○ 시정승인 | | | |
| | <p>*변경사항-</p> <p>RNA가 추출이 되지 않은 간암조직이 있어 분석이 불가능한 경우가 발생하였음. 이에 인체유래물은 행에서 재분양을 신청하기 위하여 연구변경계획을 작성함. 간암 조직을 분양 받은 후 조직에서 RNA를 추출을 시도하였으나 양이 부족하거나 간암의 necrosis가 있어 추출이 되지 않은 경우 분석이 불가하여 이러한 경우 인체유래물은행을 통하여 재분양을 받을 예정임 (약 30케이스). 증례기록서에는 변경이 없으며 연구계획서를 version 1.1로 변경하였음. 변경대비표를 첨부함.</p> | | | |

- 1) 본 위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- 2) 위원회 SOP 제5장 5.9에 의거하여 시정 승인 또는 보완된 임상시험 계획서는 보완자료 또는 이의에 관한 자료 등을 제출함으로써 심사위원회의 재심사를 받을 수 있습니다.
- 3) 시정승인일 경우 신속심의로 처리되며, 보완 또는 반려일 경우 정규심의에서 심의합니다.
- 4) 연구책임자가 보완 또는 이의자료를 1개월 안에 제출하여야 하며 심의 통지 후 6개월까지 자료를 제출하지 않으면 위원회는 해당 임상연구의 심사 또는 진행을 중지시킬 수 있습니다.
- 5) 승인된 서류의 모든 개정은 수행 전 승인을 받기 위하여 위원회에 제출되어야 하고, 승인 이전에 임상시험계획서와 다른 임상시험 실시를 금지합니다.
- 6) 임상시험계획서 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여를 금지합니다.
- 7) 본원에서 발생한 SAE는 7일 이내에 위원회에 보고되어야 합니다.
- 8) 연구승인기간은 IRB 승인일 이후부터 최대 1년 까지이며, 연구책임자는 승인기간 종료예정일로부터 60일 이내에 중간보고를 제출하여야 하고 연구승인간 내 중간보고를 승인받아야 합니다. 중간보고를 하지 않은 경우에는 위원회에서 연구를 중단시킬 수 있습니다.
- 9) 연구 종료 후 1개월 이내에 종료보고를 하여야 하며, 종료보고 승인 후 6개월 이내에 최종결과보고를 하여야 합니다. 단, 다국가, 다기관 연구의 경우 기한이 연장될 수 있습니다.
- 10) 최종결과 보고 후, 6개월 이내에 연구자 연구파일은 문서보관책임자에게 인계하여 문서 보관실로 이관하여야 합니다.
- 11) 대상자의 동의설명문은 본 위원회에서 최종 승인된 버전으로 천공날인과 승인도장을 받은 후 사용해야 합니다.
- 12) 위원회는 필요 시 연구를 점검할 수 있습니다.
- 13) 연구책임자 및 연구담당자(해당 연구관련자 포함)가 위원인 경우 해당위원은 투표권 및 발언권이 없으며, 관련 임상연구심의에 참여하지 않았습니다.
- 14) 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 피험자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템 (Primary Registry)에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 임상연구정보서비스(<http://cris.nih.go.kr>)를 이용 하실 수 있습니다.

차의과학대학교 분당차병원 의학연구윤리심의위원

