

통지서 (신속심사)

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.

수신	의뢰기관	내부과제				
	연구책임자	방사선종양학과 박효정				
IRB File No.	DKUH 2020-08-026	심사내용	연구심의신청서	통지일자	2020년 09월 10일	
연구 과제명	국문	국소 진행성 직장암에서 수술전 항암약을 방사선치료 후 조기 원격 전이에 대한 예측 인자				
	영문	Predictive factors for early distant metastasis after neoadjuvant chemoradiotherapy in locally advanced rectal cancer				
영상시험코드		Study Nick Name				
연구 분류	분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <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				
	분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 <input type="checkbox"/> 배아 연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타				
	분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구				
	분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)				
	분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
일반명		상품명				
피험자증례수	전체	160 명	국내	명	본원	160 명
연구승인가간		2020년 09월 04일 ~ 2021년 09월 03일				
지원(의뢰)기관	기관명	내부과제	대표	직위		
제출 서류	목록	(첨부) 연구계획서 [v6.0] [01/0ct/2019] (첨부) 임상시험에 대한 연구자서약서 [v6.0] [01/0ct/2019] (첨부) 연구자 이력서 [v6.0] [01/0ct/2019] (첨부) 동의서 면제 사유서 [v6.0] [01/0ct/2019] (첨부) 중례기록서 [v6.0] [01/0ct/2019] (첨부) 심사비입금확인증 [] []				
	추가기술					
관련근거		평가일자 2020.09.04				
중간보고시기		2020.11.03 종료보고		비고		
심사결과	내용	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인 연구계획 승인합니다.				
	추가기술1					
첨부파일						

*본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당임상연구 참여가 금지되며, 승인받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 시험 대상자에게 연구 참여여부를 결정할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
3. 연구진행 시 시험대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 시험대상자들의 보호를 위해 취해진 응급 상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
4. 시험대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시하여야 하는 경우, 시험대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상작용반응에 관한 사항, 시험대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
5. 승인 받은 시험대상자 동의서 (DKUHIRB가 천공 날인된 동의서) 를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 시험대상자들에게는 승인된 동의서를 시험대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
6. 위원회의 승인을 받은 시험대상자 모집공고문을 사용해야 합니다.
7. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으며 1년 이상연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 중간보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고 주기에 따라 연구 진행과 관련된 중간보고서를 제출하여야 합니다.
8. 심의결과가 승인이 아닐 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
9. 위원회가 연구를 반려하는 경우 미의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 미의 신청은 할 수 없습니다.
10. 연구 종료 연구 종료시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 하며 모든 연구의 진행은 의약품임의약품임상시험관리기준 / 의료기기임상시험실시기준 (K-GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, ICH-GCP가이드라인 등 국내외 관련법규를 준수하여야 합니다.

단국대학교병원 Institutional Review Board