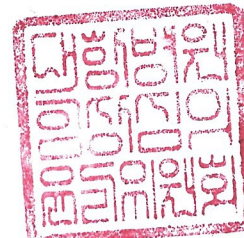


| | |
|----------------|---|
| 심의내용 | <p>본 연구는 치료결과나 치료과정, 합병증 등을 보는 치료적 연구가 아니라 단순히 일반적 인 진료과정에서 기록된 의무기록의 일부만을 사용하는 후향적 차트리뷰 연구이며 따라서 연구 진행 내용에 있어 시험대상자에게 어떠한 위해가 가거나 권리를 침해하는 연구는 아니라고 생각하므로 시험대상자에게 연구에 참여함에 있어 문제가 될 내용은 없다고 생각한다.</p> <p>상기 과제의 연구계획서 및 그 외 제출된 서류를 정식심사에서 검토한 결과, 본 내용으 로 현재 연구대상자에게 직접적으로 부가되는 위험은 최소위험 이하로 판단되며 과학적 측면, 윤리적 측면, 학술적 근거에 이의가 없으며 그에 따른 예상할 수 있는 Risk-Benefit 에 비추어 대상자에게 주어지는 위험과 이득에서 그에 따르는 위험이 크지 않다 판단되며, 대상자의 안전과 권리 등의 보호에 침해가 없다고 판단되어 지므로 본 연구의 면제심의로 의 연구의 진행을 승인합니다.</p> |
| 정기보고 주기 | <input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 1년 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(none: 면제심의임) ※ 정기보고 주기는 1년을 넘을 수 없습니다. |
| 심의결과 | <input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지 또는 보류 |

대항병원
임상연구심의위원회
/생명윤리위원회



| | |
|--|--|
| | |
| | |

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 임상시험 계획서 및 변경계획서의 승인 이 전에 시험대상자가 해당 임상시험에 참여하여서는 안됩니다. 또한 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 진행하여서는 안됩니다.
- 승인 받은 시험대상자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 시험대상자들에게는 승인된 동의서를 시험대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠

[서식30]

임상연구 심의결과 통보서

| | | | | | | | |
|------------|---|---|--|--------------|-------------|------------------|--|
| 수신 | 연구의뢰자(기관) | 대항병원 | | | | | |
| | 연구책임자 | 최용성 | | | | | |
| 연구 과제명 | 첫 진단 시 직장 침범을 보이지 않은 비전형 궤양성 대장염의 임상적 특징과 예후 (Clinical characteristics and prognosis of patients with ulcerative colitis that shows rectal sparing at initial diagnosis) | | | | | | |
| | Protocol No. | (-) | | | Version No. | 1.0 (2021.04.13) | |
| | | | | | | | |
| 평가대상 | <input type="checkbox"/> 의약품 | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 의료기기 (일반명(상품명): 품목분류번호(등급):) <input type="checkbox"/> 의료행위(시술, 수술, 진단방법) <input checked="" type="checkbox"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> 기타() | | | | | | |
| | 일반명 | (-) | | | 상품명 | (-) | |
| | 기관구분 | <input checked="" type="checkbox"/> 단일기관 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 <input type="checkbox"/> 다국가 다기관 | | | | | |
| | Phase | <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(후향적 차트리뷰) | | | | | |
| 목적 | <input checked="" type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내(KFDA)허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용(국가명:) <input type="checkbox"/> 해당 없음 | | | | | | |
| 심의종류 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 초심의 <input type="checkbox"/> 보완 후 재심의 <input type="checkbox"/> 지속(중간보고) 심의 <input type="checkbox"/> 연구(조기)종료심의 <input type="checkbox"/> 기타보고 </div> <div> <input type="checkbox"/> 시정승인 심의 <input type="checkbox"/> 연구계획변경심의 <input type="checkbox"/> 중대한 이상반응보고 <input type="checkbox"/> 최종결과보고 심의 <input checked="" type="checkbox"/> IRB 면제 심의 </div> </div> | | | | | | |
| 승인번호 | [REDACTED] | | | 접수일자 | 2021.04.13 | | |
| 연구예정 기간 | 2021년 04월 28일 ~ 2021년 05월 27일 | | | | | | |
| 연구의뢰자 | 회사명 : (-) | | | 대표(직위) : (-) | | | |
| 심의일자 | [REDACTED] | | | | | | |
| 제출 서류 | 1) 신규과제 심의면제 요청서 2) 연구계획서 Version 1.0 (2021.04.13) 3) 증례기록지 Version 1.0 (2021.04.13.) 4) 심의면제 자가점검표 5) 동의면제 사유서/동의서 면제 사유서 6) 연구자 이력서/GCP 교육이수증사본 7) 생명윤리준수 서약서/이해상충 서약서 | | | | | | |