

서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694/2266

FAX : 82-02-3675-6824

서울특별시 종로구 대학로 101번지 (우)03080

심의결과통보서

IRB No.	E-1912-022-1085		제출경로	서울대병원		
수신	책임연구자	곽민선	소속	강남센터	직위	교수
	의뢰기관					
연구과제명	대사질환 관련 지표가 건강에 미치는 영향					
Protocol No.			Version No.			
생명 윤리법에 따른 분류	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포주이용연구 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 단성생식배아연구 <input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행					
연구종류	임상 <input type="checkbox"/> 시험외 연구	<input type="checkbox"/> 증례보고 <input type="checkbox"/> 생태학적 연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트연구 <input type="checkbox"/> 기타				
		<input type="checkbox"/> 임상 시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타		
	일반명					
	상품명					
	Phase		<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 기타			
	식약처 승인 대상 여부		<input type="checkbox"/> 식약처승인대상 <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상			
	임상시험 목적	<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내 (MFDS) 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용				
연구계획서승인일						
승인유효 만료일			심의대상	면제심의의뢰서		
심의종류	면제심의		심의일자	2019년 12월 10일		
접수일자	2019년 12월 06일		심의결과통보일	2019년 12월 10일		
심의목록	1. IRB 심의면제 의뢰서 2. IRB 심의면제 사유서 3. 연구계획서 4. 연구대상자 동의면제사유서 5. 연구책임자의 최근 이력					
심의결과	심의면제					
연구의 위험도						
심의의견	[제출된 연구과제를 검토하였고, IRB 심의 면제 기준에 부합하여 심의 면제합니다.]					

의 학 연구 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장

본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.

본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.