

분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 031-787-8801~8806

Fax : 82-31-787-8869

경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 13620

HRPP SOP ver3.3_2018.09.01/e-IRB(rev) 2019.04.26

심의결과통보서

| | | | | | |
|-------------------------|--|---|--|---|------------|
| IRB No. | B-2005/612-304 | 제출경로 | 분당서울대학교병원 | | |
| 연구 과제명 | (국문) | 간세포암환자에서 혈관신생 인자들의 임상적 및 예후 인자로서의 의의 | | | |
| | (영문) | Clinical and Prognostic Significance of Angiogenesis Factors in Patients With Hepatocellular Carcinoma | | | |
| | Protocol No. | | Version No. | 1.0 | |
| 연구자 | | 성명 | 소속 | | 직위 |
| | 책임연구자 | 최광현 | 소화기내과 | | 교수(진료교수이상) |
| | 의뢰기관 | | | | |
| 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 분류 | <input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" 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 | | | | |
| 연구 종류 | 임상시험 외 연구 | <input type="checkbox"/> 증례보고 <input type="checkbox"/> 생태학적 연구 <input type="checkbox"/> 단면조사 연구 <input type="checkbox"/> 조사,설문,인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물 저장소 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구 <input type="checkbox"/> 시판후사용성적조사(PMS) <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 기타 () | | | |
| | | | | | |
| | 임상시험 | 연구대상 | <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급):) <input type="checkbox"/> 기타 () | | |
| | | | 일반명 | 상품명 | |
| | | Phase | <input type="checkbox"/> 제 1 상 <input type="checkbox"/> 제 1/2 상 <input type="checkbox"/> 제 2 상 <input type="checkbox"/> 제 2/3 상 <input type="checkbox"/> 제 3 상 <input type="checkbox"/> 제 4 상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> PMS 연구 <input type="checkbox"/> Phase 분류 없음 <input type="checkbox"/> 기타 () | | |
| | | | | | |
| | | 식약처 승인 대상 여부 | <input type="checkbox"/> 식약처 승인 대상 <input type="checkbox"/> 승인 제외 대상 * 식약처 승인 절차 진행 중인 경우 추 후 식약처 승인서 제출 바랍니다. | | |
| | | 보험 가입 여부 | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 () | | |
| | | 임상시험 목적 | <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내(KFDA)허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 (국가명 :) | | |
| 연구계획서승인일 | 2020년 05월 04일 | | 정기보고주기 | 1년 | |
| 승인유효 만료일 | ~ 2021년 05월 03일 까지 | | 연구위험도 | minimal risk | |
| 심의대상 | 연구계획심의의뢰서 | | 심의종류 | <input type="checkbox"/> 정규심의 (회의차수:) <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 긴급심의 | |
| 접수일자 | 2020년 04월 24일 | | 심의일자 | 2020년 05월 04일 | |
| 심의결과통보일 | 2020년 05월 04일 | | | | |

본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 본 생명윤리심의위원회는 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.

분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회

Tel : 031-787-8801~8806

Fax : 82-31-787-8869

경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (우) 13620

| | |
|------|--|
| 심의목록 | 연구계획심의의뢰서 연구비내역서(pms+외+전부) ANG2_IRB_연구계획서_1.0.docx 최광현 교수님_영문 CV)20190318.docx ANG_HCC cohort sample 인체유래물 제공 승인서.pdf Ang2_증례기록서_1.0.docx IRB_동의 면제 사유서.docx |
| 심의결과 | 승인 |
| 심의의견 | 연구대상자에게 최소한의 위험만이 있는 연구로 신속심의 대상이며, 정기보고주기는 1년 입니다. IRB의 승인 기준에 부합하여 승인합니다. 연구대상자 동의면제 사유가 합당합니다. [※안내사항※] HRPP SOP III.8 5.3 인체유래물등의 제공 4) 인체유래물 연구자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 경우 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공 받는 자 등을 [법정서식] 인체유래물관리대장에 기록하여야 하며, 제공한 날로부터 5년간 보관해야 한다. |

생명윤리심의위원회 위원장



본 통보서에 기재된 사항은 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 생명윤리심의위원회는 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.