



연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서

심의면제 통지서

IRB No.	1805-023-067		IRB승인일	2018년 06월 05일	
심의종류	신속심의		심의대상	심의면제 의뢰서	
접수일자	2018년 05월 29일		심의일자	2018년 06월 05일	
연구 과제명	Protocol No.		Version No.		1.0
	(국문) 일차적 침형절개도 누두절개술의 안전성과 효율성 및 내시경 검사자의 경험도에 따른 차이 (영문) Primary needle knife fistulotomy may be relatively efficient and safe regardless of endoscopist's experience				
의뢰자	해당없음				
책임연구자	소속	소화기내과	성명	김동욱	
생명 윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물 은행 <input type="checkbox"/> 배아연구				
연구종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상 시험외 연구	<input type="checkbox"/> 단면조사 연구 <input type="checkbox"/> 조사, 설문, 인터뷰 연구 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리) 연구 <input type="checkbox"/> 시판 후 사용성적조사(PMS) <input type="checkbox"/> 환자군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 코호트연구			
		<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 화장품 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 ( 2014년 1월부터 2016년 12월까지 ERCP 기술이 시행했던 환자들의 임상 데이터 )			
	<input type="checkbox"/> 임상 시험	연구 대상	일반명	상품명	
		Phase	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 기타		
전체 대상자 수	전체 700명(본 기관 배정:700명)		정기 보고 주기	0 개월	
	전향적 인체유래물 등록(0건) / 본 기관(0건)		위험도		
	후향적 인체유래물 전체(0건) / 본 기관(0건)				
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 검토완료 <input type="checkbox"/> 중지				
연구기간	2018.06.05 ~ 2019.05.31		IRB승인 유효기간	2018.06.05 ~ 2019.05.31	
심의목록	1. 심의면제 자가점검표 2. 연구계획서				



연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서

	3. 연구대상자 동의.서면동의 면제 사유서 4. 증례기록서 5. 참여 연구진의 최근 이력 및 GCP교육 이수증 6. 생명윤리준수 서약서
심의의견	

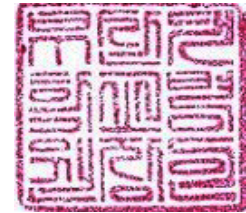


연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서

■ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
3. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
4. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
5. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
6. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
8. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

부 산 대 학 교 병 원  
연구윤리심의위원회



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.

통보일자 : 20180607