

# 통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	노원을지대학교병원			
	연구책임자	영상의학과 안진경			
IRB File No.		EMCS 2021-01-003	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.01.11
연구과제명	국문	미세선선증에서 발생한 유방의 선양낭성암증: 증례보고			
	영문	Adenoid cystic carcinoma of breast arising in microglandular adenosis: Case report			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	<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"/> 해당사항없음					
연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료					
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구					
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )					
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구      ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )					
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )					
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	1 명	국내	1 명	본원	1 명
연구승인기간	2021.01.11 ~ 2021.12.31					
지원의뢰기관	기관명	노원을지대학교병원	대표(직위)	성명	홍성희	
제출서류목록						

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

제출서류목록	(첨부) 임상시험계획서 [] [] (첨부) 이해상충서약서 [] [] (첨부) 피험자동의 면제 사유서 [] [] (첨부) 증례기록서(CRF) 또는 설문지 [] []		
관련근거	평가일자	2021.01.11	
중간보고시기	2021년 10월 31일까지	비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인		
심사결과	위 과제에 대한 연구계획 심사 결과가 승인되었음을 알려드립니다. 본 임상시험심사위원회는 ICH GCP 및 KGCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.  2021. 01. 11		

노원을지대학교병원 임상시험심사위원회 위원장



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.