

통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	건국대학교병원			
	연구책임자	류마티스내과 이상헌			
IRB File No.		KUMC 2021-01-004	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.01.18
연구과제명	국문	제2형 당뇨병 대상자에서 statin과 metformin의 신경계 합병증 위험도 조사			
	영문	Risk of neuropathy of statin and metformin in Type 2 diabetes mellitus patients			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	☒ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품				
	☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급)				
	☐ 해당사항없음				
연구분류2	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☐ 의무기록연구				
	☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료				
	☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구				
	☐ 기타 ()				
연구분류3	☐ 전향적 연구 ☒ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구				
연구분류 4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☒ 자료분석 및 분석연구				
	☐ 관찰연구 (☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트 연구)				
	☐ 기타 ()				
연구분류 5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro. in vivo preclinical study)				
일반명			상품명		
전체피험자증례수	전체	52000 명	국내	52000 명	본원 0 명
연구승인기간	2021.01.18 ~ 2021.12.31				
지원의뢰기관	기관명	건국대학교병원	대표(직위)	성명	황대용
제출서류목록					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

제출서류목록	1. 심의면제의뢰서 2. 연구계획서(ver.1.0_2020.12.28.) 3. 증례기록서 4. 동의면제사유서 5. 연구자 이력서 및 교육이수증		
관련근거	평가일자	2021.01.18	
중간보고시기		비고	
심사결과	● 심사면제에 해당 ○ 심사면제에 해당하지 않음		
심사결과			

◎ 본 통보서에 기재된 사항은 건국대학교병원 기관생명윤리위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

◎ 본 기관생명윤리위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

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

◎ 만약 본 위원회의 심사판정에 불복할 경우 심사결과 통보 후 1개월 이내 이의신청서를 작성하여 본 위원회로 제출하여 주십시오.

※ 본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. IRB 승인 이전에 연구대상자의 연구 참여는 금지할 것
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행 할 것, 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 실시는 금지할 것 (식약처 승인 받은 연구자주도 임상시험의 경우, 계획서 변경 시 임상시험 조정자는 식약처 승인을 받을 것)
3. IRB승인 받은 동의서를 사용할 것
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 할 것
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전승인을 받고 수행하여야 하고, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 IRB에 보고하여야 할 것
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물, 의료기기, 체외진단의료기기반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험, 임상적 성능시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고할 것
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집광고문을 사용할 것
8. IRB의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 해야 할 것
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출 하며(심의일 기준) 12개월 이내에 이루어져야 할 것
10. 연구자는 IRB의 결정사항에 대하여 이의신청을 할 수 있으며 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할

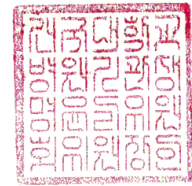
본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

수 없다는 것

11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해야 할 것
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법 / 의료기기법, 체외진단의료기기법 및 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수할 것
13. 헬싱키선언에 따라 첫 피험자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터 베이스(primary registry)에 등록
14. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있으며 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 시험책임자 또는 시험담당자는 이에 적극 협조해야 할 것

건국대학교병원 IRB



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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