주소 : 15355 경기도 안산시 단원구 적금로 123(고잔동) TEL : 031) 412-6514, 6520

심사결과 통보서

접수번호	K2021-2141-001					
IRB No.	2021AS0282					
과제명	간외담도암으로 수술한 환자에서 담도 절단면에서의 잔존 이형성증의 중요성에 관한 후향적 연구					
연구책임자	소속	소화기내과	직위	조교수	성명	최정완
의뢰자	소속					
연구 상세분류	생명윤리법	해당없음				
	연구대상	의무기록이용연구				
	연구구분	해당없음				
	연구단계	해당없음				
심사유형	신규					
심사결과	승인					
서류접수일	2021-09-17		심사일	2021-09-23		
지속심사주기	1년		승인유효기간	2022-09-22		
심사의견	본 위원회에서는 연구자가 제출하신 신규 후향적 과제를 심의하였습니다. 본 연구는 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리 검사에서 발생하는 것보다 크지 않은 최소위험 정도로 판단하며 연구의 진행을 승인합니다. 신규심의는 승인유효기간을 정확히 확인하시어 12개월마다 진행하여 주시기 바랍니다. [제출서류 목록] 연구계획서(국문)(1.0) 증례기록서(1.0) 동의서 면제 사유서(1.0)					

주소 : 15355 경기도 안산시 단원구 적금로 123(고잔동) TEL : 031) 412-6514, 6520

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구 계획서와 다른 임상연구의 실시는 금지됩니다.
3. IRB 승인 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구대상자에게 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하여야 합니다. 응급상황에서 연구대상자보호를 위해 취해진 변경사항은 즉각 위원회에 보고되어야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물/의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향 을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
8. IRB의 승인은 최대 1년을 초과할 수 없습니다. 연구를 지속하고자 하는 경우에는 IRB에서 요구한 지속심사주기에 따라 지속심사신청을 진행하여 주시기 바랍니다.
9. 심사결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(Primary registry)에 연구에 대하여 공개하여야 합니다.
14. 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.

고려대학교 안산병원 의학연구심의위원회위원장

고려대학교 안산병원 의학연구 심의위원장

본 통보서에 기재된 사항은 IRB 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구과 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심사에서 배제하였습니다.