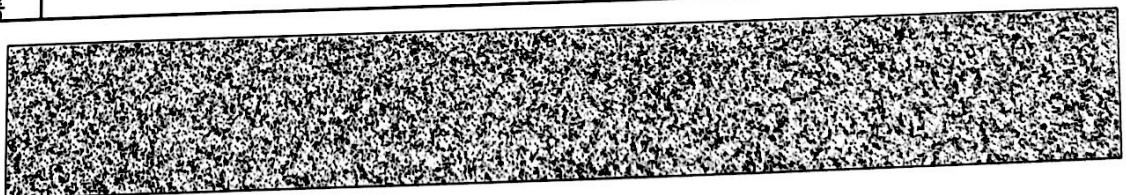


통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	없음			
	연구책임자	혈액종양내과 이호섭			
IRB File No.		KUGH 2016-01-002-009	심사내용	변경신청서	통지일자 2019.08.02
연구과제명	국문	생체 밖 증폭된 혈액줄기세포의 다분화능 연구			
	영문	Investigation of multipotency of ex vivo expanded hematopoietic stem cells			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제재 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항없음					
	☐ 인간대상연구 ☒ 인체유래물(검체)연구 ☐ 의무기록연구 ☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타 ()					
	☐ 전향적 연구 ☒ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류 4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☐ 자료분석 및 분석연구 ☐ 관찰연구 (☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트 연구) ☒ 기타 (실험연구)					
	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
	일반명 상품명					
전체피험자증례수	전체	12 명	국내	12 명	본원	12 명
연구승인기간	2016.02.04 ~ 2020.02.03					
지원의뢰기관	기관명	없음	대표(직위)		성명	
제출서류목록						



제출서류목록 관련근거	평가일자	2019.08.01		
중간보고시기	2019년 12월 03일까지	비고		
심사결과	● 승인 ○ 시정승인			
심사결과	1. 다음의 변경사항을 확인하였습니다. 1) 연구담당자 황은주 삭제 (2017.04.31이후~) 2) 연구기간을 2020.12.31로 연장 2. 신속심의 참석위원 3명 중 “승인” 3명으로 최종심사결과를 “승인”으로 결정하였습니다.			

- 본 통지서에 기재된 사항은 고신대학교 복음병원 기관생명윤리위원회의 회의록에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- 본 위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수 합니다.
- 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.
- 심사결과에 이의가 있을 경우 심사 통보서를 받은 후 30일 이내에 이의신청서를 작성하고 관련 근거자료를 첨부하여 위원회에 제출하여 주십시오.
- 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 승인된 동의서에 본 위원회의 지정된 천공을 받은 후 사용하여 주십시오.
- 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 연구 중에 중대한 이상반응 발생 시 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 3개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다.
- 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 1개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 지속심의를 하여야 합니다.
- 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

