

통지서

※ 본 과제에의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	내부과제			
	연구책임자	내과 박지영			
IRB File No.		SGPAIK 2021-10-019	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.11.08
연구과제명	국문	조기위암 환자에서 치료 전 T1a와 T1b를 감별하기 위한 초음파내시경 검사시 점막하 생리식염수 주입의 진단적 유용성			
	영문	Diagnostic evaluation of endoscopic ultrasonography with and without submucosal saline injection for differentiating between T1a and T1b early gastric cancer			
임상시험코드				Study Nick Name	

연구분류 1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품				
	☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급)				
	☒ 해당사항없음				
연구분류 2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구				
	☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료				
	☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구				
	☐ 기타 ()				
연구분류 3	☐ 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	24 명	국내	명	본원
연구승인기간	2021.11.08 ~ 2022.11.07				



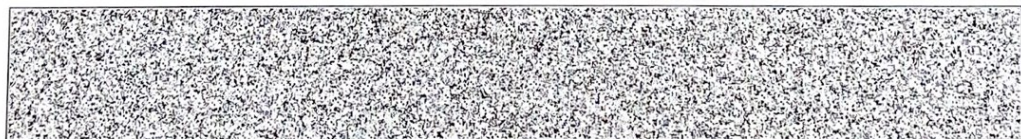
지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)	성명
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [] [] (첨부) 증례기록서 [] [] (첨부) 연구대상자 동의면제요청서 [] [] (첨부) 생명윤리준서서약서 [] [] (첨부) 이해상충서약서 [] []			
관련근거	평가일자	2021.11.08		
중간보고시기	2022년 11월 07일까지	비고		
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인			
심사결과	- 본 연구를 신속심사에서 검토한 결과, 2019년 3월부터 2019년 4월까지 본원에서 조기위암을 진단받고 병기 설정을 위해 초음파 내시경 검사를 시행 받은 후 위절제 수술이나 내시경적 시술(내시경점막하박리술)을 시행 받은 환자의 의무기록을 이용하여 조기위암의 T1a와 T1b 병변을 구별하기 위한 초음파 내시경 검사시 점막하 생리식염수 주입이 진단의 정확도를 향상시키는 지 여부를 확인하기 위한 후향적 의무기록 연구로 연구대상자에게 추가되는 위험이 없어 최소위험으로 판단합니다. - 본 연구는 후향적 의무기록 연구로 면제요청서가 제출되었고, 후향적 의무기록 연구로 연구 대상자에게 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능 하고, 동의를 면제하여도 대상자에게 미치는 위험이 거의 없는 것으로 판단하여 동의면제 승인합니다. - 특별한 위험증가 요인이 없는 연구로 1년을 승인합니다. (승인유효기간: 2021.11.08~2022.11.07) - 승인유효기간 내에 중간보고서를 제출하거나, 종료보고서를 제출해 주시기 바랍니다.			

<연구진행시 유의사항>

- 동의서 및 자료활용동의서가 있는 경우, IRB직인이 찍힌 동의서만 유효합니다.
- 관련과의 협조가 필요한 사항은 연구시작 전 상호 협의하여 주시기 바랍니다.
- 연구개시 후 업무위임로그를 제출하여 주시기 바랍니다.

<재심의 절차 및 이의신청>

- 위원회 결정사항에 대하여 타당한 이의 신청이 있는 경우, 초기심의 심의일로부터 3개월 이내 이의신청서를 제출하여 주시기 바랍니다.
- '보완' 결정사항에 대한 답변서는 심의의견을 반영하여 보완계획신청서를 작성하여 초기심의 심의일로부터 6개월 이내에 제출하여 주시기 바랍니다. 초기심의와 같은 패널에서 정규심의 되며, 각 패널 심사 2주 전까지 제출하여야 합니다.
- '시정' 결정사항에 대한 답변서는 심의의견을 반영하여 시정계획신청서를 작성하여 초기심의 심의일로부터 6개월 이내에 제출하여 주시기 바랍니다. 매주 월요일 신속심의로 진행됩니다.



〈통지서 근거〉

- 본 통보서에 기재된 사항은 인제대학교 / 상계백병원 연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- 본 연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다.
- 본 연구의 연구자 및 연구관련자는 해당 과제의 심사에 참여하지 않으며, 본 위원회의 결정에 영향을 미치지 않습니다

〈본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.〉

1. 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
3. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
6. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
8. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 합니다.
9. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
10. 헬싱키선언에 따라 모든 인간 대상 연구는 최초 연구대상자를 모집하기 전에 일반대중이 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록하여야 합니다. , 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.cdc.go.kr>)를 이용하실 수 있습니다.

상계백병원 IRB

