

## 임상시험 심의 결과 통지서

수 신: 소화기내과 권광안 교수  
참 조:

심의구분	<input checked="" type="checkbox"/> 최초심의 <input type="checkbox"/> 답변서 심의 <input type="checkbox"/> 이의신청심의 <input type="checkbox"/> 변경심의 <input type="checkbox"/> 지속보고 <input type="checkbox"/> 종료보고 <input type="checkbox"/> 결과보고 <input type="checkbox"/> 이상반응보고 <input type="checkbox"/> 변동/위반사례보고 <input type="checkbox"/> 기타보고		
IRB No.	<b>GDIRB2013-09</b>	승인일자	2013년 3월 5일
과제명	수술 전 스텐트 삽입을 시행한 폐쇄성 결장 및 직장암 환자에서 수술적 실패를 예측하는 인자		
연구책임자	소화기내과 권광안	직위	교수
의뢰자	연구자주도	연구기간	2013년 3월 5일 ~ 2014년 2월 28일
심의종류	[의료기기] 제 7차 신속심의	심의일	2013년 3월 5일
지속심의 보고	면제	승인 유효기간	2013년 3월 5일 ~ 2014년 2월 28일
**지속심의 보고가 “년1회” 인 경우 승인 유효기간이 만료되기 <u>30일전까지</u> 지속심의 보고서 제출이 필요함.			
심의목록	1) 계획서 승인신청서 2) 신속심의 대상여부 평가서 3) 임상시험계획서 4) 동의면제 평가서 5) 증례기록서 6) 제조(수입) 품목 허가증 7) 책임연구자 이력서와 GCP 교육이수증		
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지 <input type="checkbox"/> 보류		
심의내용	승인함.		

2013년 3월 6일

임상연구윤리심의위원회 위원장: 이 운 기 (인)

\*\* 연구책임자 또는 공동연구자(해당 임상시험 관련자 포함)가 IRB 위원인 경우 해당 안건에 대한 심의과정에 참여하지 않습니다.  
 \*\* 본 임상연구윤리심의위원회(IRB)는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수합니다.

담당자: 당숙, 권호순    전문간사: 이재익    위원장: 이운기    병원장: 전결  
 문서번호: 길병 IRB 419-61호 (2013. 3. 6)  
 우 405-760 인천광역시 남동구 구월동 1198 / <http://irb.gilhospital.com>  
 전화번호 032-460-2091~2 / FAX 032-460-2390 / E-MAIL: [irb@gilhospital.com](mailto:irb@gilhospital.com) / 비공개

**G-의료법인 길의료재단 길병원장**

