



**CHUNGBUK**  
NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

# 통지서

The institutional review board of Chungbuk National University Hospital approved a retrospective review of the medical records (2020-12-007) and waived the requirement to obtain informed consent from the patient.

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	충북대학교병원			
	연구책임자	영상의학과 김육			
IRB File No.		CBNUH 2020-12-007-002	심사내용	시정계획서	통지일자 2022.02.10
연구과제명	국문	둔상 후 신장 동맥 손상과 관련된 진행성 A 형 벽내 혈종의 성공적인 혈관 내 치료 : 증례보고			
	영문	Successful endovascular treatment of progressive Type A intramural hematoma associated with renal artery injury after blunt trauma: a case report			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품					
	<input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기      ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급    )					
	<input checked="" type="checkbox"/> 해당사항없음					
연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료					
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구					
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )					
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류 4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구      ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구    )					
	<input checked="" type="checkbox"/> 기타 (증례보고)					
연구분류 5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명				상품명		
전체피험자증례수	전체	1 명	국내	1 명	본원	1 명
연구승인기간	2022.02.09 ~ 2023.02.08					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

지원의뢰기관	기관명	충북대학교병원	대표(직위)	병원장	성명	한현석
제출서류목록	(첨부) 신청서 I 의 [] [] (첨부) 업무분담표 [] [] (첨부) 증례기록서 [] [] (첨부) 피험자 설명문 및 동의서 자가점검표 [] [] (첨부) 연구자 이력서 및 GCP 이수증 사본 [] [] (첨부) 연구자 서약서 [] [] (첨부) 임상시험 계획서 [] []					
관련근거	평가일자	2022.02.09				
중간보고시기	2022년 12월 08일까지	비고				
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인					
심사결과	<p>시정요구사항 및 질의에 대한 답변이 적절하여 승인합니다.</p> <p>-----</p> <p>1-1) 계획서 연구과제명과 신청서 상의 연구과제명이 상이합니다. 일치하게 수정하여 제출요청드립니다.                  --&gt; 계획서의 연구과제명에 국문, 영문 모두 일치하게 수정하였습니다.</p> <p>1-2) 계획서 1페이지 6.대상자선정기준, "2020년 1월-12월 본원~"으로 기재되어 있습니다. 후향적 연구일 경우 'IRB승인일 이전' 의무기록만 사용가능합니다. 심사일 기준 12월의 의무기록은 IRB승인일 이전의 자료가 아닐 수 있어 의무기록 사용기간 명시하여 제출요청드립니다. 이에 대한 수정 또는 의견 제출요청드립니다.                  --&gt; 대상자선정기준을 2020년 1월 - 11월 본원으로 수정하였습니다.</p> <p>2) Potential Risk : 병원 내부 의무기록과 의료영상 자료를 후향적으로 분석하는 연구로 대상자에게 예상되는 추가 위험은 없습니다.</p> <p>3) Benefit : 연구대상자가 기대할 수 있는 직접이익은 없으나, 연구결과를 통해 의학 발전에 기여와 같은 사회적 이익을 기대할 수 있습니다.</p> <p>※ 통지서 하단 연구자준수사항을 반드시 확인 후에 연구 진행 부탁드립니다.</p>					

※ 연구자 준수사항

본 위원회에서 승인된 연구를 수행하는 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

-----

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

1. 위원회에 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회에 승인 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다.
  - 2-1. ICF, 개인정보활용동의서, 인체유래물연구동의서 등을 포함한 연구는 IRB 행정실에서 승인 스텐프를 득하신 후 사용하여 주시기 바랍니다.
3. 위원회에 승인 받은 연구대상자 모집광고문을 사용하여야 합니다.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행하고, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
6. 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.
7. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항, 연구대상자나 다른 사람들의 안전성이나 임상연구의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 이후에도 임상시험을 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 "연구과제점검리스트"를 이용하여 연구 진행상황에 대해 중간보고를 하시기 바랍니다.
9. 약사법, 의약품 임상시험 관리기준, 의료기기법, 의료기기 임상시험 관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 등 국내외 관련 법규 및 가이드라인을 준수하여야 합니다.
10. 헬싱키선언(제19조)에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구 등록시스템(Primary Registry)에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구 정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr/>)를 이용하실 수 있습니다.
11. 연구종료시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
12. 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
13. 심의결과가 시정승인인 경우 시정계획서를 제출하시면 신속심사로 심의되며, 보완인 경우 보완계획서를 제출하시면 정식심사로 심의됩니다.
14. 시정승인이나 보완에 대한 이의가 있는 경우 시정 또는 보완계획서의 내용 상 이의신청임을 명시하시어 제출하여 주시기 바랍니다.
15. 심의결과가 반려인 경우 해당 안건은 시정계획서나 보완계획서를 작성하실 수 없으며, 이의신청은 신규연구계획서 제출을 통하여 이의신청임을 명시하시어 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 기타 통지사항

1. 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
2. 본 통지서는 KGCP 제7호라목1)에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

충북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회 위원장



---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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