

본과제의 문서보존기간은 3년입니다.

수신	의뢰기관 :				
	연구책임자 : 임규형 (강원대학교병원)				
IRB File No	KNUH-A-2021-03-008-001	심사내용	시정계획서	통지일자	2021-04-02

연구과제명	국문	80세 이상의 전이성 대장암환자에게 표적치료제 사용여부에 따른 복합항암치료의 치료성적
	영문	Clinical outcomes of the combination chemotherapy with/without targeted agents in elderly patients aged ≥ 80 years with relapsed or metastatic colorectal cancer

연구 분류	분류1	☒ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☐ 해당사항 없음
	분류2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구 ☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타
	분류3	☐ 전향적 연구 ☒ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구
	분류4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☒ 자료분석 및 분석연구 ☐ 관찰연구 (☐ 단면연구 ☐ 환자대조군 연구 ☐ 코호트 연구) ☐ 기타
	분류5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (invitro, in vivo preclinical study)
일반명		
상품명		
대상자 증례수	전체 : 35 명	국내 : 35 명 본원 : 35 명
연구승인기간	2021-03-31 ~ 2021-10-01	
지원의뢰 기관	기관명	
	대표	
	성명	
제출 목록	- 심사지적사항에 대한 답변 양식(1.0 / 2021.3.25) - 증례기록서(2.0 / 2021.3.25) - 이력서(1.0 / 2021.3.25) - 연구계획서(2.0 / 2021.3.26) - 연구계획서 요약(2.0 / 2021.3.25)	
관련근거	대면회의 2021-03-31	
중간보고시기	중간보고의무없음	
☒ 승인 ☐ 시정 승인 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 정규심사로 회부 ※ 위원회 심사지적사항(시정승인)에 대한 시정이 적절하게 반영된 것으로 판단되어 심사결과 승인을 통보합니다.		

심사결과	1. 해당 연구를 2021.03.31~2021.10.01 동안 승인합니다. 본 연구는 연구기간이 1년 미만으로 중간보고 대상이 아니나, 이후 연구기간을 1년 이상으로 연장할 경우에는 중간보고를 제출해야 합니다. 2. 연구책임자 및 연구담당자(공동연구자 포함)은 승인받은 연구계획서 및 관련 규정(GCP, 생명윤리및안전에관한법률, 개인정보보호법 등)을 준수하여 연구를 수행하시기 바랍니다. 3. 대상자 설명문 및 동의서는 IRB 인증도장 날인 처리 후 사용하시기 바랍니다. (문의: 033-258-9199(내선 9199)) [권고 및 안내사항(승인 이후 진행 절차)](문의: 033-258-9199(내선 9199)) 1. 승인된 연구계획서의 변경사항이 있을 경우 '변경계획'을 진행하실 수 있습니다. 2. 위원회의 승인을 받은 대상자 설명문 및 동의서를 사용하시기 바랍니다. 3. 모국어가 한국어가 아닌 대상자들에게는 승인된 동의서를 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용해야하며, 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받으시기 바랍니다. 4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행하여야 하며, 잠재적인 대상자에게 연구의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다. 5. 위원회로부터 승인 받은 대상자 모집광고문을 사용하시기 바랍니다. 6. 연구진행에 있어 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며, 대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하시기 바랍니다. 7. 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항, 대상자나 다른 사람들의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하시기 바랍니다. 8. 마지막 피험자 추적관찰기간 종료일로부터(또는 연구기간 종료 후) 1개월 이내에 '종료보고'를 제출하시기 바랍니다. 9. IRB 승인 이후 더 이상 연구를 진행하지 않을 경우 '조기종료'를 진행하시기 바랍니다. 10. 연구의 최종 결과분석이 완료되면 '결과보고'를 제출하여 주시기 바랍니다.(종료보고 시 결과분석이 완료되었다면 결과자료(예: 학회지에 게재된 논문 등)를 같이 제출하시기 바랍니다.) 11. eIRB 사용 방법(변경계획, 중간보고 심사의뢰 등)에 대해서는 IRB 홈페이지 게시판 공지사항에 게시한 "eIRB 이용안내"를 참고하시기 바랍니다. [변경사항] 1. 연구계획서 변경 (Ver. 1.0 -> Ver. 1.1 2021.03.25.) 2. 연구계획서 요약 변경 3. 증례기록서 변경 (Ver. 1.0 -> Ver. 2.0) 4. 식약처 허가사항 확인양식 변경
------	--

본 통보서에 기재된 사항은 강원대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 동일합니다.

본 생명의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH - GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

시정 승인. 보완 후 재심사 판정된 연구계획서 및 보고서는 해당 답변서를 제출함으로써 위원회의 재심사를 받을 수 있습니다.

심사 결과에 이의가 있을 경우에는 본 통보서를 받은 일주일 이내로 이의신청서를 작성하여 본 IRB에 제출하여 주시기 바랍니다.

강원대학교병원 생명의학연구윤리심의위원장

