

임상시험 심의 결과 통지서

수 신: 소화기내과 김정호 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"/> 위반/미준수 보고 <input type="checkbox"/> 기타보고		
IRB No.	GDIRB2014-05	승인일자	2014년 3월 25일
과제명	대장직장암 수술 후 장 문합부위의 재발에 의한 장 폐쇄에서 스텐트의 효과		
연구책임자	소화기내과 김정호	직위	교수
의뢰자	연구자 주도	연구기간	2014년 3월 25일 ~ 2020년 6월 30일
심의종류	[의료기기] 제 11차 신속심의	심의일	2014년 3월 25일
지속심의 보고	년 1회	승인 유효기간	2014년 3월 25일 ~ 2015년 3월 24일
**지속심의 보고가 “년1회” 인 경우 승인 유효기간이 만료되기 30일전까지 지속심의 보고서 제출이 필요함.			
심의목록	임상연구계획서 승인신청서 1) 신속심의 대상여부 평가서 2) 연구계획서: Version 1.0_2014.3.17 3) 동의면제평가서 4) 증례기록서: Version 1 5) 연구책임자와 공동연구자 이력서와 GCP 교육이수증 6) 연구자 준수 서약서 & 이해상충서약서 7) 의료기기 제조 품목 허가증 사본		
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.		

2014년 3월 26일

임상연구윤리심의위원회 위원장: 이재익 (인)

** 연구책임자 또는 공동연구자(해당 임상시험 관련자 포함)가 IRB 위원인 경우 해당 안전에 대한 심의과정에 참여하지 않습니다.

** 본 임상연구윤리심의위원회(IRB)는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수합니다.

담당자: 당숙

전문간사: 김유진

위원장: 이재익

병원장: 전결

문서번호: 길병 IRB 253-455호 (2014. 3. 31)

우 405-760 인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21 / <http://bci.gilhospital.com>

전화번호 032-460-2091~2 / FAX 032-460-2390 / E-MAIL: irb@gilhospital.com / 비공개

G의료법인 길의료재단 길병원

