

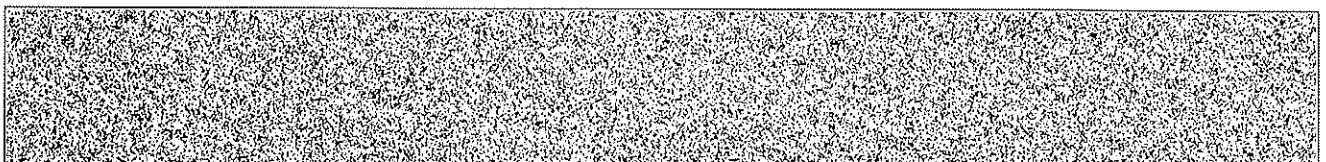
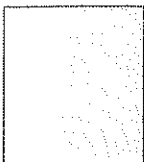
주소 : 138-736 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

심의결과 통지서

심의결과 통지일

2013년 05월 03일

과제번호						
과제명	소아에서 위정맥류 치료법으로서 정맥류 내로 조직접착제 (caynoacrylate) 치료에 대한 연구					
연구책임자	소속	소아일반과	직위	교수	성명	김경모
의뢰자	소속	IIT	성명			
연구상세 분류	연구대상	시술				
	연구방법	기타 (Follow-up study), 단면조사연구, 의무기록이용연구, 후향적연구				
	연구단계	기타				
심의종류	신규과제					
심의결과	연구개시 및 지속, 변경이 가능한 결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 기존대로 연구지속				
	보완심의를 신청해야 하는 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 서정승인 <input type="checkbox"/> 연구자에 대한 조치 <input type="checkbox"/> 기각 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 조기종료 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 일시중지 <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 보완(조건부) <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 보완 필요 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 새로운 연구대상자 모집 중 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 이후 연구대상자에게 이루어지는 연구절차 중지				
서류접수일	2013년 04월 18일			심의일	2013년 04월 26일	
지속심의 주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 면제			승인유효기간		



기타 심의 의견

본 위원회에서는 연구자가 제출하신 신규과제를 심의한 결과 시정승인하기로 결정하였습니다. 심의의견은 다음과 같습니다.

심의의견:

1. 증례기록서에 피험자 확인을 알 수 있는 Code를 부여하여 주시고 피험자 식별정보와 연계하여 별도로 관리하여 주십시오.
2. 자료의 수집, 보관, 폐기시 비밀보장을 유지하기위한 적절한 절차에 대하여 조금 더 자세히 기술하여 연구계획서에 반영하여 주십시오.
(예를들면, 어떻게 자료를 보관할 것인지, 수집된 정보의 기밀유지를 위한 적합한 절차, 누가 정보에 접근할 권한을 지니는지, 연구가 종결된 후 정보를 보존할 것인지여부 등.)

※ 통지일로부터 90일 이내에 보완심의를 신청하지 않는 경우 신규과제로 심의를 다시 신청하여야 합니다.

제출자료 목록 및 버전번호

연구계획서(국문)(연구계획서 version 2.0)

증례기록서(증례기록서 version 2.0)

임상연구심의위원회/기관생명윤리심의위원회

부위원장 이무송



• 본 임상연구심의위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.

서울아산병원