

Institutional Review Board statement

The study was reviewed and approved by the Sanggye Paik Hospital Institutional Review Board.

2014-12-12 Dong Hyun Sinn  
신동현

# 심의결과통보서

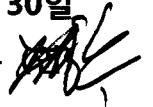
수신자	책임연구자	성명	신동현	소속	내과	직위	조교수
	지원기관						
IRB No.	SPIRB-13-007						
연구과제명	간경변 환자의 패혈증 사망률 및 연관인자 조사						
	Protocol No.				Version No.		
연구대상	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input checked="" type="checkbox"/> 기타: (일반명:                      상품명:                      .)						
연구목적	<input type="checkbox"/> 국내허가용 <input type="checkbox"/> 해외허가용(국가명:                      ) <input checked="" type="checkbox"/> 학술용						
연구종류	<input type="checkbox"/> 임상시험		<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 기타				
	<input type="checkbox"/> PMS		<input type="checkbox"/> 약물역학연구				
	<input checked="" type="checkbox"/> 학술연구		<input type="checkbox"/> 등록연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 검체 연구( <input type="checkbox"/> 보관검체 <input type="checkbox"/> 새로운수집검체) <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구(( <input type="checkbox"/> 전향적 의무기록 <input checked="" type="checkbox"/> 후향적 의무기록) <input type="checkbox"/> 증례보고				
생명윤리법상	<input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 유전자은행						
	심의종류 <input checked="" type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 긴급심의						
심의일자	2013년 1월 30일						
심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> (신규)연구계획서			<input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서요약			
	<input type="checkbox"/> 부작용 보고서			<input checked="" type="checkbox"/> 동의면제사유서			
	<input type="checkbox"/> 계획서 변경보고서			<input checked="" type="checkbox"/> 증례기록서			
	<input type="checkbox"/> 중간보고서			<input type="checkbox"/> 제조(수입)품목 허가증 사본			
	<input type="checkbox"/> 중지 또는 조기종료보고서			<input type="checkbox"/> 피해보상에 대한 규약, 피해보험 가입증 사본			
	<input type="checkbox"/> 결과보고서			<input checked="" type="checkbox"/> 생명윤리 준수 서약			
	<input type="checkbox"/> 지속심의			<input checked="" type="checkbox"/> 연구책임자의 CV/책임연구자의 GCP교육이수증			
	<input type="checkbox"/> 기타			<input type="checkbox"/> 피험자에게 제공되는 서류			
				<input type="checkbox"/> 연구비사용 계획서			
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완후 신속심의 <input type="checkbox"/> 보완후 정규심의 <input type="checkbox"/> 반려						
	<input type="checkbox"/> 승인	승인일자	년 월 일 부터				
		승인유효기간	년 월 일 까지				
		정기보고주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타(                      ) ❖ 정기보고주기는 1년을 초과할 수 없음.				
심의의견	<지적사항> 1. 연구방법에서 어떤 인자를 볼 것인지에 대한 구체적인 언급이 없습니다. 이를 추가하여 주시기 바랍니다. 2. 증례기록서가 너무 간소합니다. 환자의 어느 시점의 lab을 선택할 것인지 등의 구체적인 연구방법이 있어야 할 것 같습니다. 또한 병록번호를 삭제하여 주시기 바랍니다. 3. 혈액배양 양성의 경우도 구체적으로 어떤 방법으로 언제 시행한 것을 선정기준으로 할 것인지 기술하여 주시기 바랍니다.						

본 통보서에 기재된 사항은 인제대학교/상계백병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 \* 본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구의 연구자 및 연구관련자는 해당 과제의 심사에 참여하지 않으며, 본 위원회의 결정에 영향을 미치지 않습니다

심의의견	4. 위 내용에 대하여 본원 서식의 '검토의견답변서'를 원본1+사본2부를 제출하여 주시기 바랍니다.
**연구진행 시 유의사항**	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동의서 및 자료활용동의서가 있는 경우, IRB 직인이 찍힌 동의서만 유효합니다.</li> <li>- 피험자 모집문건이 있는 경우, 정해진 규격으로 게시하시고, 게시 전 IRB 최종확인을 득하시기 바랍니다. (사이즈: A4 용지 / 바탕색: 흰색 글씨색: 검은색)</li> <li>- 관련과의 협조가 필요한 사항은 연구시작 전 상호 협의하여 주시기 바랍니다.</li> <li>- 연구개시 후 업무위임로그를 제출하여 주시기 바랍니다.</li> </ul>

2013년 1월 30일

연구윤리심의위원회위원장(소속/직급/성명) 내과 / 교수 / 고경수



본 통보서에 기재된 사항은 인제대학교/상계백병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구의 연구자 및 연구관련자는 해당 과제의 심사에 참여하지 않으며, 본 위원회의 결정에 영향을 미치지 않습니다

**본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.**

1. 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용하여야 합니다.
3. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
4. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 피험자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
6. 임상시험 또는 피험자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
8. 피험자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 합니다.
9. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.

헬싱키선언(제19조)에 따라 모든 임상시험은 첫 피험자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템(Primary Registry)에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.cdc.go.kr>)를 이용하실 수 있습니다.

본 통보서에 기재된 사항은 인제대학교/상계백병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
본 의학연구윤리심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다.  
본 연구의 연구자 및 연구관련자는 해당 과제의 심사에 참여하지 않으며, 본 위원회의 결정에 영향을 미치지 않습니다.