

인천성모병원 임상연구심사위원회(OCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

가톨릭대학교 인천성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

우편번호 : (403 - 720) 인천광역시 부평구 동수로 56 전화 : 032-280-5371 전송 : 032-280-5378 담당자 : 임수진

문서번호	OIRB-00234_3-002	시행일	2014-08-08	
연구제목	Gastric submucosal metastasis from primary lung adenocarcinoma mimicking primary gastric cancer: a case report and review of the literature			
과제번호	OC14RISI0071			
시험책임자	소속	중앙내과	이름	홍지형
지원기관	인천성모병원			
심의대상	계획서			
연구대상	의무기록이용연구			
심의일	2014-08-08			
심의결과	승인			
연구승인유효기간	2015-08-07	연구의 지속을 위해 연구승인기간 만료 전에 지속심사의 승인을 득하십시오. 임상연구종료시 종료보고서를 제출하여 주십시오.		
심의내역				
심의 의견	<p>- 기본사항 : -논의사항 비침습적 의무기록이용 연구이며, '최소한의 위험' 이내의 연구에 해당되므로 초기 심의 신속심의 대상임 기본사항 : 의무기록이용 연구 / 학술용 / 단독임상 / 연구자주도 / 식약청 통과 여부 해당없음 목표증례수:1 / 연구예정기간 2014년 7월 16일~ 2014년 8월 26일</p> <p>-심의결과: 승인</p> <p>-안내사항 연구자 기본문서: 교육이수증, 이력서, IRB 승인 통보서, delegation log 등을 해당연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다. 지속심사주기: 지속심사주기는 1년으로 하며, 승인유효기간 만료 1개월 전 지속심의를 통해 승인을 득하시기 바랍니다. 연구 종료 후 1개월 이내 종료보고서를 제출하시기 바랍니다.</p>			

인천성모병원 임상연구심사위원회(OCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

- * 귀하가 신청하신 심의안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다.
- * 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- * 본 임상연구심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

가톨릭대학교

인천성모병원

임상연구심사위원회 (직인)



가톨릭대학교

인천성모병원장



연구자의 임상시험/연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에 서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
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 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한 후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의회에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.