

## 임상시험 심의 결과 통지서

수 신: 소화기내과 정준원 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"/> 변동/위반사례보고 <input type="checkbox"/> 기타보고		
IRB No.	<b>GDIRB2013-05</b>	승인일자	2013년 2월 12일
과제명	위점막하 종양의 진단에서 내시경적 절제 후 조직검사의 안전성과 유용성		
연구책임자	소화기내과 정준원	직위	조교수
의뢰자	연구자주도	연구기간	2013년 2월 12일 ~ 2014년 2월 28일
심의종류	[의료기기] 제 5차 신속심의	심의일	2013년 2월 12일
지속심의 보고	면제	승인 유효기간	2013년 2월 12일 ~ 2014년 2월 28일
**지속심의 보고가 “년1회” 인 경우 승인 유효기간이 만료되기 30일전까지 지속심의 보고서 제출이 필요함.			
심의목록	1) 계획서 승인신청서 2) 신속심의 대상여부 평가서 3) 임상시험계획서 4) 동의면제 평가서 5) 중례기록서 6) 제조(수입) 품목 허가증 7) 책임연구자 이력서와 GCP 교육이수증		
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.		

2013년 2월 13일

임상연구윤리심의위원회 위원장: 이 윤 기 (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.

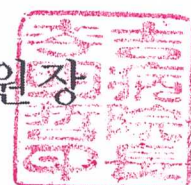
담당자: 당숙, 권효순    전문간사: 이재익    위원장: 이윤기    병원장: 전결

문서번호: 길병 IRB 240-143호 (2013. 2. 13)

우 405-760 인천광역시 남동구 구월동 1198 / <http://irb.gilhospital.com>

전화번호 032-460-2091~2 / FAX 032-460-2390 / E-MAIL: [irb@gilhospital.com](mailto:irb@gilhospital.com) / 비공개

G 의료법인 길의료재단 길병원장



연구책임자께서는 아래의 내용을 자세히 읽으시고 숙지하시기 바랍니다.

1. 연구책임자는 국제 표준화(ICH), 의약품 임상시험 관리기준(KGCP), 의료기기 임상시험 실시기준 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수하여야 합니다
2. 연구책임자는 연구계획의 승인 이전에 연구를 진행할 수 없으며 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것이며, 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 연구 중에 중대한 유해사례 발생시 책임 연구자는 본 위원회에 즉시 보고하여야 합니다. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 책임 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7 일 이내에, 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 부작용의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15 일 이내에 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 요구가 있으면 연구의 진행과 관련된 보고서를 위원회에 제출하여야 합니다.
7. 임상시험 피험자의 안전에 유해한 영향을 줄 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
8. 피험자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받아야 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.
10. 위원회에서 통지한 대로 연구기간 1 년마다 지속심의 신청서를, 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하여야 합니다.
11. 만약 위원회의 심의결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
12. 헬싱키선언에 따라 모든 임상연구는 첫 피험자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구정보서비스(<http://cris.nih.go.kr>) 와 <http://clinicaltrial.gov> 에 등록하여 이를 공개하는 것을 권고합니다.