

## 심의결과 통보서

수신	성명	강대환		소속	소화기내과	직위	겸직교수
	전화	055-360-0000		e-메일	sulsulpul@yahoo.co.kr		
	IRB No.	05-2015-081		의뢰자			
연구과제명		악성 담도폐쇄질환에서 담도 스텐트 삽입을 위한 내시경하 유두괄약근 소절개술의 효과 및 안전성 연구					
연구 종류	연구분류 (복수선택가능)	분류1 : <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료기술 <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항없음					
		분류2 : <input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체) 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타					
	의약품	일반명			상품명		
	기관구분	<input checked="" type="checkbox"/> 단일기관 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 <input type="checkbox"/> 다국가 다기관					
	목적	<input checked="" type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(KFDA) <input type="checkbox"/> 해외허가용					
	Phase/ 등급	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> PMS <input checked="" type="checkbox"/> 기타					
	연구예정기간	IRB 승인일로부터 ~ 2016년 07월 01일					
심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서(신규)		심의내용      임상시험계획서 Ver.[ ] Date:[--] 피험자 동의(서) 면제사유서 중재기록서 Ver.[ ] Date:[--]				
	<input type="checkbox"/> 연구계획서(보완)						
	<input type="checkbox"/> 중간보고서						
	<input type="checkbox"/> 계획서변경						
	<input type="checkbox"/> 위반사례보고서						
	<input type="checkbox"/> 이상반응보고서						
	<input type="checkbox"/> 중지 또는 조기종료보고서						
	<input type="checkbox"/> 종료보고서						
	<input type="checkbox"/> 결과보고서						
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 신속심의 후 승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려						
심의구분	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의 <input checked="" type="checkbox"/> 심의면제심의						
심의일	2015-07-06						
승인유효기간	2016-07-01						
지속심의주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 1년 <input checked="" type="checkbox"/> 중간보고서 제출 불필요						
심의의견							

본 임상시험심사위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구의 책임연구자 및 공동연구자이거나 그 외 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우  
 연구의 심의에서 배제하였습니다.



※ 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 위원회의 승인 이전에는 연구대상자 등록이 불가합니다.
- 4) 위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 5) 시정승인, 신속심의 후 승인, 보완 결과를 받은 과제인 경우, 6개월 이내에 답변서 및 보완자료를 본 위원회에 제출하여야 합니다. 심의일로부터 6개월 이내에 보완자료를 제출하지 않은 경우 심의가 무효화되며, 초기심의제출 절차에 따라 새로 접수하여야 합니다.
- 6) 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 연구대상자의 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 보고하여야 합니다.
- 8) 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 9) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 10) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 11) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
- 12) 연구자와 그 밖의 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 13) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
- 14) 연구 종료 후 종료보고서 및 결과보고서를 제출하여야 합니다.
- 15) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.



# 양 산 부 산 대 학 교 병 원



## 임상시험심사위원회

수신자

(경유)

제 목 임상시험심사위원회(IRB) 심의결과 보고

본 기관 임상시험심사위원회(IRB)에서 다음과 같이 심의하여 결과를 통보하여 드립니다.

1. IRB No. : 05-2015-081
2. 책임연구자 : 강대환
3. 연구과제명 : 악성 담도폐쇄질환에서 담도 스텐트 삽입을 위한 내시경하 유두괄약근 소절개술의 효과 및 안전성 연구
4. 심의 대상 : 연구계획서(신규)
5. 접수 번호 : L-2015-321
6. 심의 일자 : 2015-07-06

붙 임 : 임상시험심사위원회(IRB) 심의결과 통보서는 e-IRB상 출력본으로 대체함. 끝.

양 산 부 산 대 학 교 병 원 장

