

This study was approved by the Institutional Review Board of the Catholic University of Korea, Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine (KC16RISI0817).

Name: Sung Hak Lee

Date: 2017. 7. 5

[원본]

서울성모병원 임상연구심사위원회(KCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

가톨릭대학교 서울성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

우편번호 : (137 - 70) 서울시 서초구 반포대로222 전화 : 02-2258-8196~8206 팩스 : 02-2258-8210

문서번호	KIRB-00611_7-001	시행일	2016-10-11
연구제목	초기 대장직장암에서 림프관 전이를 예측할 수 있는 위험인자 분석		
과제번호	KC16RISI0817		
시험책임자	소속	병리과	이름
지원기관	서울성모병원		
심의대상	폐활자		
연구대상	의무기록이용연구		
심의일	2016-10-11		
심의결과	<p>심사결과가 "승인" 일 경우, 연구의 개시가 가능합니다.</p> <p>심사결과가 "시정후승인" 일 경우, 1개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 신속심사에서 심사됩니다.</p> <p>심사결과가 "보존" 일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 정규심사에서 심사됩니다.</p>		
연구승인유효기간	2017-10-10	<p>연구의 지속을 위해 연구승인기간 만료 전에 지속심사의 승인을 득 하십시오.</p> <p>임상연구종료시 종료보고서를 제출하여 주십시오.</p>	
심의내역			
심의 의견	<p>- 기본사항 : 1. 신속심사대상 연구임</p> <p>1) 최소한의 위험을 나타내 연구임: 가. 허가용 의약품/의료기기 임상시험이 아님 나. 신속심사 체크리스트(CR-07) Category 5, 이미 수집된 자료를 이용한 연구</p> <p>2) 사생활 침해와 관련된 위험이나 개인 기밀 누설이 최소화 될 수 있도록 합리적이고, 적절한 보호가 이루어짐.</p> <p>2. 동의면제 가능 : 동의면제 체크리스트 참조 / 연구대상자의 개인정보는 코딩하여 기밀이 보존됨</p> <p>▶ <심사결과> 승인 : 가톨릭중앙의료원 임상연구윤리정책을 토대로 검토한 결과 적합한</p> <p>1. 지속심사주기/승인 유효기간: 1년 / 2017.10.10</p> <p>2. 지속심사 신청서는 승인 유효기간 만료 2개월 전에 제출하여 주십시오. 민약 연구가 종료되었을 경우 종료보고서를 제출하여 주시기 바랍니다.</p> <p>▶ 투표 결과: 심사결과에 대한 찬성 2명, 반대 0명(반대사유), 기권 0명(기권사유). 이해상충으로 논 의 및 투표에서 제외된 위원 0명(사유)</p> <p>▶ 안내사항</p> <p>1. 심사결과 통보서: 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시 기 바랍니다.</p> <p>2. 종료보고: 승인 만료일로부터 1개월 이내에 종료 보고서를 제출하여 주시기 바랍니다.</p> <p>3. 연구 진행 시 변경계획서를 통하여 연구기간을 변경하여 주시기 바랍니다.</p> <p>4. 연구 진행 시 연구대상자에게 종대한 이상반응 등 안전과 관련된 문제가 발생할 경우 가톨릭중앙 의료원 임상연구윤리정책(ver. 5.1) 명시하지 못한 문제 및 이상반응 관련 규정 (CHRP 115)에 따라 임상연구임상사무원에게 보고하여 주시기 바랍니다.</p> <p>5. 연구 완료 후 임상연구 관련 문서는 관련 법률 및 기관규정에 따라 보관처를 진행하시기 바라며, 상세 절차는 임상지침센터 문서보관 담당자에게 문의하시기 바랍니다</p> <p>6. 심사결과 문의처 : IRB 사무국 학보화(02-2258-8204)</p> <p>[제출서류] T1CRC 임상연구계획서(수집된자료이용연구)</p>		

ver 5.1

2016/011