



연세대학교 강남세브란스병원 임상연구심의위원회
Yonsei University, Gangnam Severance Hospital, Institutional Review Board

서울특별시 강남구 언주로 211 (우)135-720
Tel. 02 2019 4601~3 Fax.02 2019 4605

2013년 10월 07일 제 205차 신속 심의
IRB # 3-2013-0188

강남세브란스병원 임상연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No. : GSCH-STO13-01 (Ver. 1.0(2013-09-30))

연구제목 : 한국인 위선암에서 HER2 단백질의 과발현 분율과 발현에 따른 예후분석
및 허셉틴 사용에 따른 생존기간 연장효과 분석연구

연구책임자/소속 : 조재용/종양내과

의뢰자 : -

연구예정기간 : IRB 승인일로부터 2년

지속심의 빈도 : 해당없음

승인일 : 2013.10.07

승인만료일 : /

위험수준 : ☒ I ☐ II ☐ III ☐ IV
심의종류 : ☒ 신규과제 ☐ 심의결과에 대한 답변 ☐ 계획변경
☐ 안전성정보(SAE) ☐ 기타보고 ☐ 중간보고
☐ 종료보고/조기종료 ☐ 계획취소 ☐ 최종결과보고

심의내용 :

1. 신규과제 심의 의뢰서 (면제심의)
2. 임상연구 계획서 (Ver. 1.0(2013-09-30))
3. 동의면제 요청서
4. 증례기록서 (Ver. 1.0(2013-09-30))
5. 책임연구자 이력서
6. 연구자 교육 이수증
7. 연구비 소요 내역서 (첨부 1. 인건비 초과 사유서)
8. 생명윤리 준수 서약서
9. 내부점검동의서

정족수 : 3인

참석위원 : 은영민, 임성희, 임재윤

심의결과 : ■ 승인 □ 시정승인(조건부승인)
 □ 보완(보완후재심의) □ 반려 □ 보류
 □ 일시중지 □ 강제종료 □ 임상연구지속

심의의견 : 심의목록 확인함.

강남세브란스병원 임상연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP) 및 임상시험
관리기준(KGCP)을 준수합니다.

연구책임자 및 연구담당자가 위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의 과정에 참여하지
않았습니다.

연세대학교
강남세브란스병원
임상연구심의위원회 위원

