

통지서

※ 본 과제에의 문서보존기간은 3 년 입니다.

수 신	의뢰(지원)기관	내부과제				
	연구책임자	영상의학과 한윤희				
IRB File No.		DUIH 2017-10-003-001	심사내용	시정계획서	통지일자	2017.11.10
연구과제명	국문	엑소실 혈관 지혈 도구를 사용한 대퇴동맥 지혈 연구				
	영문	Single center experience of femoral access closure using the ExoSeal vascular closure device				
임상시험코드				Study Nick Name		

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품						
	<input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급)						
	<input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음						
연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구						
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료						
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구						
	<input type="checkbox"/> 기타 ()						
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구						
연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구						
	<input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)						
	<input type="checkbox"/> 기타 ()						
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
일반명				상품명			
전체피험자증례수	전체	125 명	국내	125 명	본원	125 명	
연구승인가간	2017.11.09 ~ 2018.11.08						
지원의뢰기관	기관명	내부과제		대표(직위)		성명	
제출서류목록	(첨부) [필수] 임상연구계획서 [] []						
관련근거	평가일자	2017.11.09					
중간보고시기	2018년 09월 08일까지		비고				
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인						

	<ul style="list-style-type: none"> - 주요논의사항 요약: 지난 2017.10.31에 최초 심의되어 시정승인 처리되었던 신규과제로서 지적사항에 대한 시정계획서를 제출하였기에 재심의함. 지적사항에 대한 답변 및 수정이 적절히 이루어졌음을 확인하고 승인함 - 지속심의 주기: 1년 - 지적사항: 없음 - 오탈자 수정 권고 임상연구계획서 '12) 본 연구에서 보고자 하는 outcome' 항목 : 사용 결정을 내릴 수 있는지 → 사용 결정을 내릴 수 있는지
--	---

동국대학교일산병원 IRB

