심의결과 통지서

IRB No.		Protocol No.	
과 제 명	위 내시경 조직검사 결과가 "Indefinite for neoplasm/dysplasia" 로 나온 경우, 위선암을 예측 할 수 있는 위험 인자는 무엇인가?		
연구책임자	성명: 강호석	소속과: 소화기내과	
의뢰기관	연구자주도연구		
연구종류	☑ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 유전자검사 ☐ 유전자연구 ☐ 의무기록연구 ☐ 기타:		
	☐ 1상 ☐ 2상 ☐ 3상 ☐ 4상 ☑ 학술연구 ☐ PMS ☐ 기타		
평가대상	☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 시술법(치료법) ☑ 기타: 의무기록 연구		
심사대상	☑ 연구계획서 신규 ☐ 연구계획서 변경 ☐ 연구중지/종료보고서 ☐ 보완(신속심의) ☐ 연구결과 보고서 ☐ 피험자모집광고 ☐ 보완(재심의) ☐ 연차지속심의 ☐ 기타:		
심의결과	☐ 승인 ☐ 시정승인 ☑ 보완(신속심의) ☐ 보완(재심의) ☐ 반려 ☐ 중지		
접수일자	2018-01-03	심의일자	2018-01-22
지속심의주기		승인유효기간	
제출자료목록 및 변경내용	1. 연구계획심의의뢰서 Version 1.0 2. 연구계획서 요약 Version 1.0 3. 연구계획서 Version 1.0 4. 증례기록서 Version 1.0 5. 연구비산정내역서 Version 1.0 6. 연구책임자 이력서(GCP교육 이수증 포함) Version 1.0 7. 임상연구진행에 대상 서약서 Version 1.0		
수정요구사항 및 검토의견	<검토의견> ① 심의의뢰서와 요약지에 연구대상자 수가 574명으로 되어있으나 산출근거가 제시되지 않았습니다. 산출근거를 제시하여 주시고, 만약 전수인 경우라면 전수로 명시하여 주실 것을 부탁 드립니다. ② 연구계획서에는 대상자수가 명시되지 않아 대상자수를 명시하여 주실 것을 부탁 드립니다. ③ 일차 및 이차 결과변수를 명확히 해 주시고, 그에 따른 통계분석법을 제시하여 주실 것을 부탁 드립니다. ④ 흡연 알코올 가족력을 포함하여 위암 위험인자와 관련된 임상정보를 조사하시는 것은 어떠실지 고려해 보시기 바랍니다.		
심의결과	**<표결: 보완(신속심의)>** (회의 참석한 전 위원 9 명 중 승인: 0 명, 시정승인: 0, 보완(신속심의): 8, 보완(재심의): 0, 반려: 0명, 기권 1명(책임연구자 회의실부재:강호석)) **(임상연구 관련자가 심의위원회 구성원인 경우, 해당 임상시험 심의 시 결정과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없음)**		

연구책임자께서는 아래 기재사항대로 절차를 따라 주시기 바랍니다.

1. 심의결과가 시정승인, 보완(신속심의), 보완(재심의)인 경우 검토의견답변서를 제출하시면 신속 또는 정규심의를 거쳐 최종 승인을 받을 수 있습니다. 답변서 제출기한은 통보일로부터 3개월 이내입니다.
2. 심의결과에 대한 이의신청을 하실 수 있으며 이의신청은 통보일로부터 30일 이내 신청서를 통해 접수해 주시기 바랍니다.
3. 피험자 설명문 및 동의서가 변경된 경우 이미 진행된 피험자에게도 변경된 피험자 설명문 및 동의서를 받으시기 바랍니다. (단, 종료된 피험자는 제외됩니다.)

연구책임자께서는 아래 기재사항을 자세히 읽으시고, 충실히 따라 주시기 바랍니다.

1. 국제 표준화 회의(ICH), 의약품임상시험관리기준, 의료기기임상시험실시기준 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수하여야 합니다.
2. 연구자는 연구계획의 승인 이전에 연구를 진행할 수 없으며 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용하여야 하며 동의서는 version 및 날짜가 명시되어야 합니다.
4. 연구 중에 중대한 유해사례 발생시 연구 책임자는 본 위원회에 즉시 보고하여야 합니다. 본원에서 발생한 유해사례는 24시간 내에, 그 외에 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에, 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 부작용의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하여야 합니다.
5. 임상시험 피험자의 안전에 유해한 영향을 줄 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 요구가 있으면 연구의 진행과 관련된 보고서를 위원회에 제출하여야 합니다.
7. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지합니다.
8. 연구가 완료된 경우, 연구자는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고서를, 연구 종료 후 1년 이내에 결과 요약자료와 함께 결과보고서를 본 위원회에 제출하여야 합니다.

본 임상연구심의위원회는 ICH-GCP및 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.

본 임상연구심의위원회는 다음과 같이 승인, 인증을 득하였습니다.
WHO-FERCAP (세계보건기구 아시아ㆍ서태평양 윤리위원회 연합포럼) 국제인증 (2008)
KFDA(식품의약품안전청) 지정 임상시험실시기관(1999)
KAIRB(대한임상연구심의기구협의회) 등록기관(2000)
OHRP(미 임상연구 안전국) 인증기관 (IORG0004993, IRB00005964)(2005)

발행일: 2018년 01월 29일

한림대학교성심병원 임상연구심사위원회 위원장

경기도 안양시 동안구 관평로 176번길 14 평촌프라자 6층 431-815 한림대학교성심병원 IRB 사무국
Tel: 031-380-1975, 4087 / Fax: 031-380-4086 이은녕(tina@hallym.or.kr), 김윤주(kyj00@hallym.or.kr)