

결과통지서

2020년 01월 13일에 접수된 슬관절 내반슬 변형과 내측구획 관절염을 가진 환자에게 동종 제대혈 유래 중간엽 줄기세포 이식과 근위부 경골 절골술 후 임상결과 및 2차-관절내시경: 3년 추시관찰에 대하여 공용기관생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

접수번호	2019-3100-003					
연구과제명	슬관절 내반슬 변형과 내측구획 관절염을 가진 환자에게 동종 제대혈 유래 중간엽 줄기세포 이식과 근위부 경골 절골술 후 임상결과 및 2차-관절내시경: 3년 추시관찰					
연구책임자	성명	송준섭	소속	서울제이에스병원	직위	대표원장

심의대상	<input type="checkbox"/> 연구계획서(신규) <input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서(시정/보완)		
심의일자	2020-01-15	심의장소	해당없음
심의위원회	보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회		
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의		
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 수정후승인 <input type="checkbox"/> 수정후신속심의 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지 <input type="checkbox"/> 보류		
승인일자	2020-01-15	승인 유효기간	2021-01-14
승인번호	P01-202001-21-008		

본 통지서에 기재된 사항은 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 본 공용기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.
 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.
 본 통지서의 사본은 공용기관생명윤리위원회에서 보관합니다.

<p>심의의견</p>	<p>상기 과제의 제출된 서류를 신속심의에서 검토한 결과 '승인'으로 결정하였습니다.</p> <p>서면동의면제 승인이며, 상기 과제는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제3항에 따라 서면동의면제가 가능합니다.</p> <p><안내사항></p> <p>① 논문 투고일이 공용위원회 승인일보다 앞선 경우 기관위원회 심의 전에 이미 연구를 진행한 것으로 보아 추후 승인취소가 될 수 있음을 안내드립니다.</p> <p>② 연구자와 그 밖에 이해당사자는 연구계획서 승인 또는 심의면제 확인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.</p>
<p>심의된 서류</p>	<p>1. 심의의견에 대한 답변서</p> <p>2. 변경대비표</p> <p>3. 연구계획서 ver.5</p>

본 통지서에 기재된 사항은 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

본 공용기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.

본 통지서의 사본은 공용기관생명윤리위원회에서 보관합니다.

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 4) 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.
- 5) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 6) 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 8) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 9) 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 10) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 11) 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 12) 공용위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 13) 공용위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정 보완 계획을 1개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다. 심의일로부터 1년 이내에 시정 보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있습니다.
- 14) 시정계획은 신속심의로 진행되고 보완계획은 정규심의로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.
- 15) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
- 16) 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
- 17) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
- 18) 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

2020년 01월 15일

**보 건 복 지 부 지 정
공 용 기 관 생 명 윤 리 위 원 장 (인)**



본 통지서에 기재된 사항은 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

본 공용기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.

본 통지서의 사본은 공용기관생명윤리위원회에서 보관합니다.

ver3.3 (Apr 2014)