



## 심의결과 통보서

IRB No.	CNUH-2019-203				
과제명	(국문) 고주파 열치료 또는 수술적 절제를 시행한 간암 환자에서 간외 전이의 임상적 특징과 위험인자에 대한 고찰 (영문) Clinical characteristics and risk factors for extrahepatic metastasis of hepatocellular carcinoma after radiofrequency ablation or surgery				
Protocol No.					
연구 책임자	성명	소속(과)		직위	
	최성규	소화기내과		교수	
생명윤리법에 따른 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구				
연구 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 외 연구	<input type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록을 이용한 환자군 연구 <input type="checkbox"/> 의료시술 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구(단면조사연구, 환자대조군연구, 코호트연구 등) <input type="checkbox"/> 시판후 사용성적 조사(PMS) <input type="checkbox"/> 기타연구			
	<input type="checkbox"/> 임상시험	연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의료기기(분류번호(등급): ) <input type="checkbox"/> 기타		
			일반명	상품명	
		의약품임상 시험단계	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적동등성 <input type="checkbox"/> 학술연구 <input type="checkbox"/> 기타		
		의료기기 임상시험 단계	<input type="checkbox"/> 탐색 임상시험 <input type="checkbox"/> 확증 임상시험		
		식약처 계획서 승인 대상 여부	<input type="checkbox"/> 승인 대상      식약처 계획서 승인일		
			<input type="checkbox"/> 승인 제외 대상		
		임상시험 목적	<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(MFDS) <input type="checkbox"/> 해외 허가용      (국가명: )		
최초 계획서 승인일	2019년 07월 29일 (정기보고주기 : 12개월)				
승인유효만료일	2020년 07월 29일	심의대상	연구계획심의 의뢰서(시정승인에 대한 답변)		
심의 종류	신속심의	심의 일자	2019년 07월 29일		
심의결과통보일	2019년 07월 30일				

# 전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회

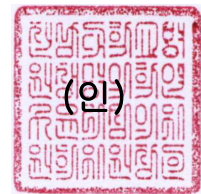
우 61469 광주광역시 동구 제봉로 42 / ☎82-62-220-5257 / 전송 82-62-220-9400

제출서류 목록	연구계획서_EHM 증례기록지_EHM 변경대비표
심의 결과	승인
심의의견	연구 진행을 승인합니다.

- ※ 본 생명의학연구윤리심의위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 등 관련 법규를 준수합니다.
- ※ 본 통보서에 기재된 사항은 전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 배제하였습니다.
- ※ 심의결과가 시정승인, 수정 후 신속심사, 보완 후 재심의인 경우 위원회 검토의견에 대한 답변서를 제출하시면 정규 또는 신속심의를 거쳐 최종 승인 받을 수 있습니다

2019년 07월 30일

전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장



(인)



본 위원회에서 승인된 연구에 참여하는 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여는 금지 됩니다.
- 2) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 3) 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 연구 대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용하여야 하며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
- 4) 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행하여야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 5) 연구진행에 있어 연구대상자의 즉각적인 위험요소 제거와 사소한 변경을 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 6) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 7) 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원래 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시 중 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경이 발생한 경우, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응/의료기기반응이 발생한 경우, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시 중 부정적 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보가 발생한 경우에는 이와 관련된 사항은 즉시 위원회에 보고하여야 합니다.
- 8) 승인가간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료일로부터 최소 1개월 전까지 연구차지속심사 의뢰서를 제출하고, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 9) 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득하여야 합니다.
- 10) 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 심의일로부터 6개월 이내에 제출하여야 합니다.
- 11) 위원회의 결정사항에 대하여 이의가 있는 경우, 결정사항에 대해 통보를 받은 후 6개월 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여는 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
- 12) 연구 종료 후 20일 이내에 종료보고서를, 연구종료 후 1년 이내에 결과보고서를 제출하여야 합니다.
- 13) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
- 14) 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
- 15) 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템(Primary Registry)에 연구에 대한 정보를 공개하여야 합니다.(예, 질병관리본부 임상연구정보서비스; CRIS; <http://cris.nih.go.kr>)
- 16) 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부점검자, 외부의 모니터링요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조하여야 합니다.