통지서 (신속심사)

※ 본 과제의 문서보존기간은 10 년입니다.

수신	의뢰기관	없음				
	연구책임자	외과 한인웅				
IRB File No.	SMC 2017-01-017		심사내용	연구심의신청서	통지일자	2017년 01월 06일
연구과제명	국문	췌장절제술후 췌장루 발생위험도 계산기 개발에 대한 연구				
	영문	Risk calculator of POPF (single center study)				
임상시험코드			Study Nick Name			
연구분류	분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제재 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료시술 ☐ 의료기기 (○ 1등급 ○ 2등급 ○ 3등급 ○ 4등급) ☑ 해당사항 없음				
	분류2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☑ 의무기록 연구 ☐ 유전자 연구 ☐ 유전자 치료 ☐ 배아 연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타				
	분류3	○ 전향적 연구 ◉ 후향적 연구 ○ 전향적 & 후향적 병행연구				
	분류4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☑ 자료분석 및 분석연구 ☐ 기타 ☐ 관찰연구 (☐ 단면연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트 연구)				
	분류5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
일반명			상품명			
피험자등록수	전체	2196 명	국내	2196 명	본원	2196 명
연구승인기간	2017년 01월 05일 ~ 2018년 01월 04일					
지원(의뢰)기관	기관명	없음	대표		직위	

제출서류	목록	1. 연구계획서 2. 연구계획서 요약 3. 증례기록서 4. 연구자서약서 5. 연구책임자 CV
	추가기술	
관련근거	평가일자 2017.01.05	
중간보고시기	2017년 11월 04일부터	비고
심사결과	◉ 승인 ○ 시정승인	
	내용	본 연구는 1995년 1월부터 2014년 12월까지 본원에서 췌장절제술을 시행받은 환자들의 의무기록을 분석하여 췌장절제술후 췌장루와 같은 특이적 합병증의 발생위험도를 예측할 수 있는 계산기를 개발 토대를 마련하기 위한 후향적 자료분석 연구로, 연구대상자에 대한 위험은 최소위험 이하이고 신속심사 요건 Category 5에 해당합니다. (1)연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 어렵고, 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치며 (2)연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에 해당하므로 동의면제가 가능할 것으로 판단합니다. 지속심사 주기를 1년으로 하여 연구의 진행을 승인합니다. IRB 승인 기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 연구의 진행상황에 대하여 e-irb 게시판 양식함 내 "연구과제 점검리스트" 서식을 이용하여 2017년 11월 4일 이후부터 중간보고를 하셔야 합니다.

▧ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
▧ 기관윤리심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
▧ 본 위원회는 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
▧ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
▧ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
▧ 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
▧ 연구비가 있는 연구이거나 연구 진행중 연구비가 확보되었을 때,
IRB 심사비가 아래와 같이 청구되오니 참고하여 주시기 바랍니다.

1) 연구비가 있는 의뢰자 주도 연구
- 삼성서울병원 기관윤리심의위원회에서는 연구비가 있는 연구에 대해서는 IRB심사비를 청구하고 있습니다.
연구비가 있는 의뢰자 주도 연구는 의뢰자에게 심사비 청구 금액과 계좌번호, 납입기한이 명시된 "IRB 심사비 청구 공문을 발송합니다. 공문을 받고 심사비를 입금하신 후 eIRB 게시판 양식함에 게시되어 있는 "심사비 영수용 계산서 발행요청서"를 작성하여 입금 후 48시간 이내에 심사비 담당자에게 해당 서류를 보내주시기 바랍니다.

2) 연구비가 없는 의뢰자 주도 연구
- 연구비가 없는 연구로 제출하셨으나, 향후 연구비가 확보되어 연구비가 발생하는 경우 IRB심사비가 청구될 수 있습니다.

3) 연구비가 있는 연구자 주도 연구
- 삼성서울병원 기관윤리심의위원회에서는 연구비가 있는 연구에 대해서는 IRB심사비를 청구하고 있습니다.
연구비가 있는 연구자주도 연구의 경우 연구책임자의 동의 하에 연구비 계정에서 IRB심사비 계정으로 심사비를 이관하는 절차로 심사비 납부를 진행하게 됩니다. 금액이 명시된 "심사비 지급확인서"는 연구비 입금이 확인되었을 때, 연구책임자께 직접 전달할 예정입니다.

4) 연구비가 없는 연구자 주도 연구
- 연구심의신청서에 연구비가 없는 연구로 제출하셨으나, 향후 연구비가 확보되어 연구비가 발생하는 경우 IRB심사비가 청구될 수 있습니다.

삼성서울병원 Institutional Review Board