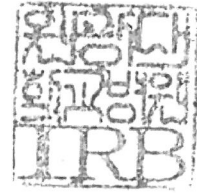


※ 본 통보서는 인터넷으로 발급되었으며 원광대학교병원 기관생명윤리위원회 / 임상시험심사위원회를 통해  
확인 할 수 있습니다.

원 광 대 학 교 병 원 기 관 생 명 윤 리 위 원 회



지원의뢰기관	기관명	원광대학교병원	대표(직위)		성명	윤권하
제출서류목록	(첨부) 임상연구 정보사용 서약서 (첨부) 연구계획 심사 의뢰서 (첨부) 연구계획서 요약 (첨부) 연구자 역할 분담표 (첨부) 동의 면제 요청서 (첨부) 연구계획서 (첨부) 증례기록지					
관련근거	대면회의	2020.04.06				
중간보고시기	2021년 02월 05일까지	비고				
심사결과	☉ 승인                    ○ 시정승인                    ○ 보완                    ○ 반려					
심사결과	본 연구과제 정규심사결과 1년간 연구의 진행을 승인하며 또한, 동의면제를 안내드립니다. 그러므로 연구 종료시에는 문서보관 요청서와 함께 종료보고 및 결과보고서를 IRB에 제출해 주시길 안내 드립니다.					

- \* 본 연구와 이해상충관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 심의에서 배제하였습니다.
- \* 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 / 연구 참여는 금지되며, 승인받은 계획서에 따라 연구 / 시험을 수행해야 합니다.
- \* 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 / 시험은 금지 됩니다. 단, 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요한 경우와 사소한 변경은 예외입니다.
- \* 승인받은 설명문 / 동의서 및 모집광고는 위원회 철인 후 사용해야 합니다.
- \* 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요한 경우, 대상자의 위험을 증가시키거나 임상시험 실시 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경, 예상하지 못한 중대한 이상반응, 대상자의 안전성이나 임상시험 실시 중 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보 등은 신속하게 보고해야 합니다.
- \* 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으므로 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우나 별도의 주기로 중간보고 하도록 요청받은 경우 반드시 상기 승인유효기간 내에 지속심사 의뢰 또는 중간보고서를 제출해야 합니다.
- \* 인체유래물등을 제공하거나 제공 받았을 때 또는 폐기할 때 "인체유래물등(검사대상물) 관리대장"(생명윤리법 시행규칙 서식 35호)을 작성하고 제공한 날부터 또는 폐기한 날부터 5년간 각각 보관해야 합니다.
- \* 유전자검사가 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 시행된 경우 10년간 보관해야 합니다.
- \* 시정 / 보완 계획 및 그 밖의 IRB 결정사항에 대한 이의신청은 해당 심사결과 통지일로부터 180일 이내에 제출하시기 바랍니다. 신규계획의 답변이 심사결과 통지일로부터 1년이상 경과한 경우에는 시정 / 보완계획을 제출하실 수 없으며, 해당 연구는 다시 신규계획으로 제출하시기 바랍니다.
- \* 본 위원회가 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- \* 임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준(보건복지부 고시 제2018-85호)에 의거 임상연구 진행시 요양급여 적용 대상연구 확인, CRIS 등록 후 연구 진행 및 연구지원팀(0070)에 연락하시어 과제 등록을 하셔야 함을 안내드리며, 미등록으로 인한 문제 발생시 책임연구자의 귀책사유임을 안내드립니다.

※ 본 위원회는 KGCP 및 ICH와 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.





# 통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	원광대학교병원			
	연구책임자	감염내과 이재훈			
IRB File No.		WKUH 2020-03-023	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2020.04.09
연구과제명	국문	지역사회 획득 급성 요로감염에서 초기 임상 반응을 예측할 수 있는 인자 연구와 초기 항생제가 초기 임상 반응에 미치는 영향 연구			
	영문	Predictive factors for early clinical response in community-onset urinary tract infection by E. coli and effects of initial antibiotic treatment on early clinical response			
임상시험코드				Study Nick Name	

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <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"/> 해당사항없음					
연구분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료					
	<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					
연구분류 4	<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 ( )					
연구분류 5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명				상품명		
전체피험자증례수	전체	600 명	국내	600 명	본원	600 명
연구승인기간	2020.04.06 ~ 2021.04.05					

