



통지서

[Redacted]					
[Redacted]					
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	국문	[Redacted] 증례			
[Redacted]	영문	[Redacted]			
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	1 명	국내	1 명	본원	명
연구승인기간	2020.02.14 ~ 2021.02.13					
지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)	성명		
제출서류목록						



제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [1.2] (첨부) 동의 면제 요청서 (첨부) 이해상충서약서 (첨부) 연구자서약서 (첨부) 위임서명록 (첨부) 이상협 교수님 이력서		
관련근거	평가일자	2020.02.14	
중간보고시기	2021년 02월 13일까지	비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인		
심사결과	연구심의신청서 ※ 중간보고주기:연차심의로 대체(12개월) ※ 문의사항은 행정간사: 한경화, 전화: 958-9566, 팩스:958-9559, 이메일: yynam@khmc.or.kr 로 연락하시면 됩니다. ※ 신속심사점검표-신규과제용 평가표에서 Category 5 : 검체(specimen)나 의무기록, 검사결과, 기록처럼 정보를 이용하는 연구로 신속심사로 진행함. - 대상물이 기 확보된 경우 (involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected)		

※ 경희대학교병원 임상시험심사위원회는 국제임상시험 통일안 ICH / GCP 및 임상시험관리기준 (GCP) , 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

※ 이 연구와 이해관계 (Conflict of Interest) 가 있는 위원이 있을 경우 이 연구의 심의에서 배제하였습니다.

※ 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.

경희대학교병원 임상시험심사위원회위원장

