


통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	<input type="text"/>			
	연구책임자	<input type="text"/>			
IRB File No.		SCHUH 2020-04-027	심사내용	<input type="text"/>	통지일자 2020.05.08
연구과제명	국문	젊은 여성에서 발생한 경부 cutaneous ciliated cyst 1예			
	영문	Cutaneous ciliated cyst on anterior neck in young women			
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 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	명	본원
연구승인기간					
지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)	성명	
제출서류목록					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

제출서류목록	(첨부) 임상 연구 계획서 [] [] (첨부) 대상자 동의 연계사유서(서식05) [] [] (첨부) 증례기록서(Case Report Form) [] [] (첨부) 이해 상충 서약서 [] [] (첨부) 연구자 준수 서약서 [] [] (첨부) 심의연제 신청서 [] []		
관련근거		2020.05.07	
중간보고시기		비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사연제에 해당 <input type="radio"/> 심사연제에 해당하지 않음		
심사결과	2020년도 제 05-01차 신속심의 심의결과 : 심사연제 해당 (심사연제 해당 3명)		

- * 본 위원회는 ICH-GCP 및 KGCP를 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- * 임상연구심의위원회에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- * 만약 본 위원회의 심의 결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
- * 심의 결과가 '승인'이 아닌 경우에는 답변서를 제출해야 하며 심의일 기준으로 6개월 이내에 제출하시기 바랍니다. 또한 연구자는 IRB 심의 결과에 대하여 이의신청을 할 수 있습니다.
- * IRB의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 중간보고를 하시기 바라며, IRB에서 요구한 중간보고 주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하시기 바랍니다.
- * 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 책임연구자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- * 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 실시 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시 중 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고하시기 바랍니다.
- * 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- * 본 임상연구 결과는 임상연구실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용 할 수 없습니다.

순천향대학교 부속 서울병원 임상연구심의위원회 위원장



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.