


지원의뢰기관		없음	대표(직위)		성명	
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 요약 (첨부) 심의면제사유서 (첨부) 연구계획서 (첨부) 연구대상자 동의면제 사유서					
관련근거	평가일자	2021.01.12				
중간보고시기		비고				
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음					
심사결과	제출 자료를 검토하였으며 심의면제 및 동의면제에 해당함을 확인합니다.					

■ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.

■ 연구의 승인유효기간은 최대 1년입니다. 본 통지서에 기재된 승인유효기간을 초과하여 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 위원회에서 지정한 중간보고 시기에 중간보고서를 제출하여 승인유효기간을 연장하시기 바랍니다

■ 승인된 연구도 필요한 경우에는 정규심의에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

■ 본 위원회에서 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 하며, 위원회의 승인을 받은 연구대상자 설명문 및 동의서, 연구대상자 모집 공고문을 사용해야 합니다.

■ 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고, 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 합니다. 또한 연구대상자의 보호를 위해 사전 승인 없이 취해진 변경도 위원회에 즉각 보고해야 합니다.

■ 연구 중에 중대하고 예상하지 못한 이상 약물 / 의료기기 반응이나, 연구대상자에게 위험을 줄 수 있는 예상하지 못한 문제가 발생할 경우, 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

■ 연구 종료 시 종료 / 결과보고서를 제출해 주시기 바랍니다.

■ 연구 결과와 관련하여 본 기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.

■ 본 통지서는 임상시험 관리기준 제6호가목2)에 따른 심사결과 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장

