



고려대학교
안암병원

심의결과통보서

안암HRPC 2016-102

발행일자 : 2016-07-28

제목: AFP L3 승인 통보

연구자께서 신청하신 내용이 다음과 같이 심의완료 되었음을 통보합니다.

본 기관윤리심의위원회(IRB)는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법을 준수합니다.

본 연구와 이해상충관계(COI)가 있는 위원일 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제 하였습니다.

본 통보서에 기재된 사항은 본 기관윤리심의위원회(IRB)의 기록된 내용과 일치 증명을 증명합니다.

시험책임자 및 담당자 준수사항을 e-IRB 시스템 공지사항에 게시하오니 준수하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

임상시험제목: 간세포암종 감시 검사로서 biomarker (AFP, AFP-L3, PIVKA-II) 검사와 복부 초음파 또는 CT 검사 병행의 유용성

연구예정기간: IRB 승인일 ~ 2020-06-30

시험책임자: GE-소화기내과 엄순호

의뢰사: IIT

신청서종류: 지적사항답변

IRB NO: ED16144 (심의번호:AN16144-002)

서류접수일: 2016-07-22

심의일: 2016-15 신속 제2기관윤리심의위원회 2016-07-28

심의결과: 승인

지속심의주기: ☐ 3개월 ☐ 6개월 ☒ 12개월 ☐ 면제 ☐ 해당없음
(차기 지속심의일 2017-08-04)

심의내용:

▶-[동의서]본원양식_대상자_설명문_및_동의서v1.1.docx [97.95 KB] ●-AFP_L3_CT_연구_계획서_v1.1.docx [182.82 KB]

심의자료 목록:

지적사항 답변서 변경대비표.docx

본원양식_대상자_설명문_및_동의서v1.1.docx

AFP_L3_CT_연구_계획서_v1.1.docx

심의의견:

▶ IRB 알림사항

1. 최종승인 받으신 동의서(인체유래물 연구 동의서 포함)는 QA실에서 직인을 받아 사용 하셔야 합니다. (한 부만 받으신 후 복사하시면 편리합니다.)
2. 동의서에는 책임연구자 포함 연구에 참여하기로 IRB에 승인된 연구자만 서명할 수 있음을 알려 드립니다. (연구간호사는 동의서에 서명할 수 없습니다.)
3. e-IRB 공지사항의 책임연구자 및 담당자 준수사항을 반드시 참고하시기 바랍니다.
4. e-IRB 공지사항 111번 항목의 [IRB 종합 안내 및 Q&A집]을 숙지하여 연구를 진행토록 하여 주시기 바랍니다.
5. IRB에 승인된 연구계획서와 관련 규정을 준수하여 연구를 진행하시기 바랍니다.

고 려 대 학 교 안 암 병 원
기 관 윤 리 심 의 위 원 회 장