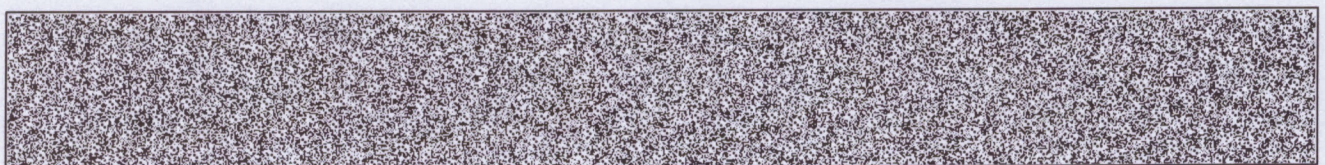


주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

심의결과 통지서

심의결과 통지일	2020년 05월 21일		심의방법	<input type="radio"/> 정규 <input checked="" type="radio"/> 신속	
접수번호	S2020-1062-0001				
과제번호	2020-0814				
과제명	크론병 환자에게 발생하는 급성 중증 하부위장관 출혈에서 초출혈 및 재출혈의 위험 인자와 예후: 출혈의 치료와 예방에 있어서의 인플릭시맙의 역할				
연구책임자	소속	소화기내과	직위	교수	성명 양석균
의뢰자	소속	IIT			
연구상세분류	생명윤리법				
	연구대상				
	연구구분				
	연구단계				
심의종류	신규과제				
심의결과	연구개시 및 지속, 변경 사항 적용이 가능한 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 기존대로 연구지속			
	보완심의 또는 이의 신청이 필요한 결과	<input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완(조건부) <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 기각 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 보완 필요 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 새로운 연구대상자 모집 중지 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 이후 연구대상자에게 이루어지는 연구절차 중지 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 일시중지 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 조기종료 <input type="checkbox"/> 연구자에 대한 조치 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 보완			
서류접수일	2020년 04월 29일		심의일	2020년 05월 08일	
지속심의 주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input checked="" type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 면제		승인유효기간	2021년 05월 07일	



기타 심의 의견

본 위원회에서는 연구자가 제출하신 신규과제를 심의한 결과 승인하기로 결정하였습니다. 사전심의에서 심의위원들이 제시한 의견에 대해 충실히 답변을 하시고 의견을 제시함에 감사 드립니다. 제시하신 답변은 본 회의에서 모두 수용되었습니다.

[위험수준평가: Level I 위험]

※ 본 임상연구심의위원회 표준작업지침에 따라 해당 연구의 지속심의 주기에 맞춰 지속심의를 제출 및 승인 받아야 하며, 연구가 종료된 경우 보고기한을 준수하여 종료보고를 하여야 함을 유념하여 주시기 바랍니다.

제출자료 목록 및 버전번호

연구계획서(국문)(version 1.0)

증례기록서(version 1.0)

임상연구심의위원회/기관생명윤리위원회

위원장 이무송 (인)



본 임상연구심의위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.

원본

