

통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	순천향대학교 부속 서울병원			
	연구책임자	호흡기알레르기내과 구소미			
IRB File No.		SCHUH 2021-02-030	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.03.05
연구과제명	국문	비소세포폐암으로 erlotinib 치료 중 발생한 치료관련 급성골수성백혈병 증례			
	영문	Therapy-related myeloid leukemia during erlotinib treatment in NSCLC patient: A case report			
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 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 type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)					
	<input checked="" type="checkbox"/> 기타 (증례보고)					
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	명
연구승인기간						
지원의뢰기관	기관명	순천향대학교 부속 서울병원	대표(직위)		성명	김성구

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 면제사유서(서식05) [] [] (첨부) 증례기록서(Case Report Form) [] [] (첨부) 이해 상충 서약서 [] [] (첨부) 연구자 준수 서약서 [] [] (첨부) 심의면제신청서		
관련근거	평가일자	2021.03.04	
중간보고시기		비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음		
심사결과	2021년도 제 03-01차 신속심의 심의결과 : 심사면제 해당 (심사면제에 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 심의결과에 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 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.