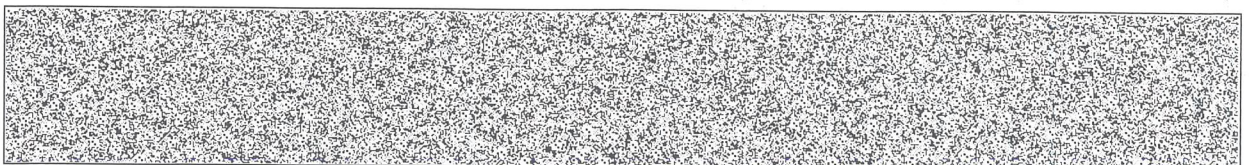


통지서

※ 본 과제에의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	내부과제			
	연구책임자				
IRB File No.			심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.05.20
연구과제명	국문	진행된 암 환자에서 발생한 가역후뇌병증			
	영문	Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome in Patient with Metastatic Breast Cancer: Case-report			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제재 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품						
	☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급)						
	☒ 해당사항없음						
연구분류2	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구						
	☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료						
	☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구						
	☐ 기타 ()						
연구분류3	☐ 전향적 연구 ☒ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구						
연구분류 4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☒ 자료분석 및 분석연구						
	☐ 관찰연구 (☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트 연구)						
	☐ 기타 ()						
연구분류 5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
일반명				상품명			
전체시험자증례수	전체	1 명	국내	1 명	본원	1 명	
연구승인기간		2021.05.20 ~ 2021.06.30					

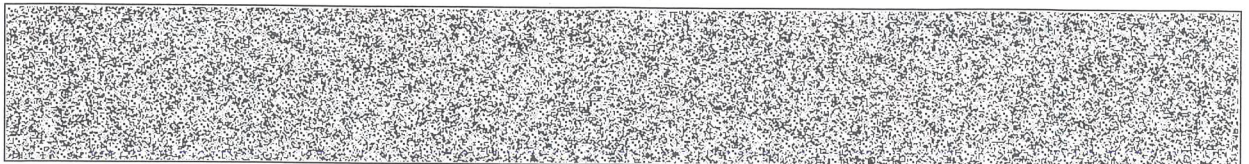


지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)	성명
제출서류목록	(첨부) 임상연구계획서 [ver 1.0] [] (첨부) 증례기록서 [] [] (첨부) 심의면제 신청서 [] [] (첨부) 서면동의 면제사유서 [] [] (첨부) 연구자의 최근 이력 및 연구윤리교육 이수증 [] []			
관련근거	평가일자	2021.05.20		
중간보고시기		비고		
심사결과	☒ 심사면제에 해당 ☐ 심사면제에 해당하지 않음			
심사결과	제출된 서류를 검토한 결과, 본 과제는 심사면제 대상(Category 7)에 해당한다고 판단되므로 승인(심사면제 확인)합니다. 또한, 서면동의 면제 신청에 대한 서류를 검토한 결과 해당 사유는 적절하다고 판단되므로 서면동의 면제에 대하여 승인합니다.			

※ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP), 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.

※ 모든 연구자들은 아래 사항을 준수하여야 합니다.

1. 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자에게는 모국어로 인증된 번역본으로 사용하고, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
3. 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하고, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
4. 연구진행시 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
6. 모집광고 사용 시 사용 전 위원회 승인을 받아야 합니다.
7. 위원회 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있고, 위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 심의결과 통지일로부터 2개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다. 통지일로부터 2개월 이내 시정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화됩니다.
8. 연구자는 심의결과에 이의가 있을 경우 통지일로부터 1개월 이내 관련자료를 첨부하여 이의신청을 할 수 있습니다.
9. 승인된 연구 유효기간은 1년을 넘을 수 없으므로 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 중간보고를 하여야 합니다. 유효기간이 만료된 연구는 새로운 대상자를 등록할 수 없습니다.
10. 연구 종료 후 2개월 이내에 종료보고를 하여야 하고, 연구관련 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년



간 보관하여야 합니다.

관생명윤리위원회 위원장

