

Full Accreditation

Association for the Accreditation of  
Health Research Protection Programs

통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.

수신

의뢰(지원)기관

삼성서울병원

연구책임자

소아청소년과 김미진

IRB File No.

SMC 2020-12-005-001

심사내용

시정계획서

통지일자

2020.12.22

연구과제명

국문

소아청소년 궤양성대장염 환자들에서 생물학적 제제가 도입된 이전과 이후의 임상 경과 비교: 단일기관에서 10년 추적관찰 연구

영문

The Era of Biologics: A Before and After Clinical Course of Ulcerative Colitis in Children & #8211; A Ten-Year Follow-Up Study in Single-center

임상시험코드

Study Nick Name

연구분류1

☐ 약물

☒ 생물학적 제제

☐ 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

infliximab,adalimumab

상품명

remicade,remsimab, humira

전체피험자총레수

전체

110 명

국내

110 명

본원

110 명

연구승인기간

2020.12.21 ~ 2021.12.20

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |        |     |    |     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-----|----|-----|
| 지원의뢰기관 | 기관명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 삼성서울병원     | 대표(직위) | 병원장 | 성명 | 권오정 |
| 제출서류목록 | 임상시험계획서<br>(증례기록서<br>시정 답변서                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |        |     |    |     |
| 관련근거   | 평가일자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2020.12.21 |        |     |    |     |
| 중간보고시기 | 2021년 10월 20일부터                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 비고         |        |     |    |     |
| 심사결과   | <input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |        |     |    |     |
| 심사결과   | <p>본 위원회의 시정요구사항에 적절히 조치된 것으로 판단합니다.<br/>시정사항이 반영된 다음의 변경 보고를 확인합니다.<br/>연구대상자에 대한 최소화한 이하의 내용으로 신속심사 요건에 해당합니다.</p> <p>1. 계획서 변경<br/>- 개인식별정보 코드화 부여방법 명확화<br/>- 수집항목 증례기록서와 일치<br/>- 연구예정기간 변경</p> <p>2. 증례기록서 변경<br/>- 수집항목 추가</p> <p>3. 연구자 서약서에 포함된 연구자 추가<br/>- 공동연구자: 최연호, 김은실<br/>- 연구담당자: 권이영</p> <p>지속심사 주기를 1년으로 하여 본 연구의 진행을 승인합니다.<br/>IRB 승인 기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 연구의 진행상황에 대하여 e-irb 게시판 양식함 내 "연구과제 점검리스트" 서식을 이용하여 2021년 10월 20일 이후부터 중간보고를 하셔야 합니다.</p> <p>다만, 아래 사항에 대한 연구자의 확인 및 조치를 권고합니다.<br/>1. 연구예정기간에 대해 도표 내용에 따르면 2021년 09월까지로 확인되나, 과거시점인 2020년 09월까지로 기재되어 있습니다. 현 시점에 맞게 변경하여 연구를 진행하시기 바랍니다.<br/>2. 신규보고시 연구자 서약서 중 내용 기재가 필요한 부분만 작성 및 제출되었습니다. 연구자서약서 문서 전체를 함께 보관하시기 바랍니다.</p> <p>[추가 안내사항]<br/>* 연구관련 절차는 첨부파일 참고 바랍니다.</p> |            |        |     |    |     |

■ 본 과제의 의뢰 / 지원기관(연구비, 임상시험용의약품, 임상시험용의료기기 등)이

보

본