



임상시험심사위원회
표준운영지침서

심의면제 통지서

IRB No.	05-2021-092				
심의종류	신속심의		심의대상	심의면제 의뢰서	
접수일자	2021년 03월 25일		심의일자	2021년 05월 24일	
연구 과제명	Protocol No.		Version No.		
	(국문) 남성에 발생한 유방의 화생암종 1례 (영문) Male Metaplastic Breast Cancer: A case report with a poor prognosis				
의뢰자					
책임연구자	소속	외과	성명	정윤주	
생명 윤리법에 따른 분류	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 인체유래물 은행 ☐ 배아연구				
연구종류	☒ 임상 시험외 연구	☐ 단면조사 연구		☐ 조사, 설문, 인터뷰 연구	
		☐ 등록(레지스트리) 연구		☐ 시판 후 사용성적조사(PMS)	
		☐ 환자군 연구(case series)		☐ 환자-대조군연구	
		☐ 전향적 코호트 연구		☐ 후향적 코호트연구	
☐ 임상 시험	연구 대상	☐ 의약품		☐ 의료기기	
		☐ 화장품		☐ 기타 ()	
	Phase	☐ 일반명 ☐ 제1상 ☐ 제2상 ☐ 제3상 ☐ 제4상 ☐ 생물학적동등성 ☐ 기타		상품명 	
전체 대상자 수	전체1명(본 기관 배정:1명)		위험도	최소위험 연구 (minimal risk)	
	전향적 인체유래물 등록(0건) / 본 기관(0건)				
	후향적 인체유래물 전체(0건) / 본 기관(0건)				
연구기간	2021.05.24 ~ 2021.09.30				
심의목록	1. 심의면제 자가점검표 2. 연구계획서 3. 연구대상자 동의. 서면동의 면제 사유서 4. 이해상충 보고서				
심의의견					



임상시험심사위원회
표준운영지침서

■ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
3. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
4. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
5. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
6. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
7. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

양 산 부 산 대 학 교 병
임 상 시 험 심 사 위 원 회



본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.

본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.