

심의결과 통보서

수신	책임연구자	성명	김 현		소속	예방의학	직위	교수	
	의뢰기관	연구자주도							
IRB No.	2011-09-071				제출경로	충북대병원			
심의종류	<input checked="" type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 긴급심의								
연구과제명	충북지역 위암 발생 및 치료효과에 영향을 미치는 환경적, 유전적 요인에 대한 분자역학적 연구								
	Protocol No.				Version No.				
생명윤리법에 따른 분류	<input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input checked="" type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input type="checkbox"/> 해당없음								
연구종류	<input checked="" type="checkbox"/> 보관된 검체연구 <input type="checkbox"/> 의무기록을 이용한 환자군 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 환자-대조군연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 관찰연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구 <input type="checkbox"/> 시료은행구축 <input type="checkbox"/> 임상시험 (<input type="checkbox"/> 의약품, <input type="checkbox"/> 의료기기, <input type="checkbox"/> 생물학적제제, <input type="checkbox"/> 식품) <input type="checkbox"/> 기타 _____								
	임상 시험	연구 대상	일반명			상품명			
		연구 형태	<input checked="" type="checkbox"/> 연구자 주도 임상(IIT) <input type="checkbox"/> 의뢰자 주도 임상(SIT)						
		식약청 승인	<input type="checkbox"/> 식약청 승인 대상 <input checked="" type="checkbox"/> 식약청 승인 제외 대상						
		연구 목적	<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(KFDA) <input type="checkbox"/> 해외허가용(국가명:)						
		Phase	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> 생물학적동등성시험 <input type="checkbox"/> 기타						
심의일자	2011 년 9 월 28 일								
심의대상	임상시험계획서								
심의결과	조건부승인								
승인날짜	2011 년 9 월 29 일		승인유효기간		2012 년 9 월 28 일 까지				
정기보고주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input checked="" type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타 () ※ 정기보고주기는 1년을 초과할 수 없음.								
제출자료 목록	1. 임상시험계획심의의뢰서 2. 임상연구계획서 3. 임상시험계획서, 유전자검사.연구계획서 요약 4. 피험자 설명서 및 동의서 5. 유전자계획서 제출용 체크리스트 6. 생명윤리준수서약서 7. 이해상충서약서 8. 연구책임자 이력 및 교육관련서류 9. 유전자검사.연구동의서(법정서식) 10. 피험자에게 제공되는 서류 11. 관련 논문								
심의의견	o 검사대상자의 동의서 요건 구별해서 작성하여 주시기 바랍니다. o 중례기록지 수정하여 주시기 바랍니다.								

2011년 9월 29일

생명의학연구윤리심의위원회위원장(인)

