

통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	없음			
	연구책임자	소화기내과 이승욱			
IRB File No.		CUH 2021-07-019	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.07.26
연구과제명	국문	분절된 담낭에서 간담도섬광조영에 의한 수축성 평가에는 오류가 있을 수 있다.			
	영문	Assessment of Contractility by Hepatobiliary Scintigraphy Can be Misinterpreted in Segmented Gallbladder			
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			
전체피험자증례수	전체	250 명	국내	250 명	본원	250 명	
연구승인기간		2021.07.21 ~ 2022.07.20					



지원의뢰기관	기관명	없음	대표(직위)		성명	
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 (첨부) 연구대상자 동의면제 사유서 (첨부) 증례기록서 (첨부) flow chart (첨부) 연구책임자 이력서 (첨부) 생명윤리준수서약서					
관련근거	평가일자	2021.07.21				
중간보고시기	2022년 05월 20일까지	비고				
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인					
심사결과	제출 자료를 검토한 결과 연구를 적절하게 수행할 수 있을 것으로 판단하여 승인합니다.					

■ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.

■ 연구의 승인유효기간은 최대 1년입니다. 본 통지서에 기재된 승인유효기간을 초과하여 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 위원회에서 지정한 중간보고 시기에 중간보고서를 제출하여 승인유효기간을 연장하시기 바랍니다.

■ 승인된 연구도 필요한 경우에는 정규심의에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

■ 본 위원회에서 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 하며, 위원회의 승인을 받은 연구대상자 설명문 및 동의서, 연구대상자 모집 공고문을 사용해야 합니다.

■ 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고, 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행해야 합니다. 또한 연구대상자의 보호를 위해 사전 승인 없이 취해진 변경도 위원회에 즉각 보고해야 합니다.

■ 연구 중에 중대하고 예상하지 못한 이상 약물 / 의료기기 반응이나, 연구대상자에게 위험을 줄 수 있는 예상하지 못한 문제가 발생할 경우, 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

■ 연구 종료 시 종료 / 결과보고서를 제출해 주시기 바랍니다.

■ 연구 결과와 관련하여 본 기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.

■ 본 통지서는 임상시험 관리기준 제6호가목2)에 따른 심사결과 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장

