# 통지서

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다. | | | | | | |
| 수신 | 의뢰(지원)기관 | 내부과제 | | | | |
| | 연구책임자 | 영상의학과 김봉만 | | | | |
| IRB File No. | | DKUH 2021-01-028-010 | 심사내용 | 변경신청서 | 통지일자 | 2023.01.20 |
| 연구과제명 | 국문 | 지연성 산후출혈 치료에서 자궁동맥 색전술의 유용성 및 안정성 | | | | |
| | 영문 | Effectiveness and Safety of Uuterine Artery Embolization for Delayed Postpartum Hemorrhage | | | | |
| 임상시험코드 | | | Study Nick Name | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 연구분류1 | ☐ 약물 | ☐ 생물학적 제재 | ☐ 세포치료제 | ☐ 건강기능식품 | | |
| | ☐ 의료시술 | ☐ 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 | 83 명 | 국내 | 83 명 | 본원 | 36 명 |
| 연구승인기간 | 2022.02.17 ~ 2023.02.16 | | | | | |

---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 지원의뢰기관 | 기관명 | 내부과제 | 대표(직위) | | 성명 | |
| 제출서류목록 | (첨부) 연구계획서 [] []<br>(첨부) 변경신청서 [] [] | | | | | |
| 관련근거 | 평가일자 | 2023.01.20 | | | | |
| 중간보고시기 | | 비고 | | | | |
| 심사결과 | ◉ 승인 ○ 시정승인 | | | | | |
| 심사결과 | *다음의 변경 사항을 확인하였습니다.<br>1. 연구계획서<br>1) Version<br>-변경 전 : Ver_2.0<br>-변경 후 : Ver_3.0<br>2) 연구제목<br>-변경 전<br>-국문 : 지연성 산후출혈 치료에서 자궁동맥 색전술의 유용성 및 안전성<br>-영문 : Effectiveness and Safety of Uuterine Artery Embolization for Delayed Postpartum Hemorrhage<br>-변경 후<br>-국문 : 83명의 이차산후출혈 환자에서의 혈관조영술 소견 및 경동맥색전술의 유용성<br>-영문 : Angiographic Findings and Usefulness of Transcatheter Arterial Embolization for Eighty-three Patients with Secondary Postpartum Hemorrhage | | | | | |

*본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여가 금지됩니다.
2. 승인받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구계획서와 다른 임상연구의 실시가 금지됩니다.
3. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 대상자에게 연구에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
4. 연구 진행에 있어 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하여야 합니다. 대상자들의 보호를 위해 취해진 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원계획서와 다르게 연구를 실시하여야 하는 경우, 대상자에 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 시험대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
6. 승인 받은 연구대상자 동의서(DKUH IRB / EC가 천공 날인된 동의서)를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서

---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
7. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 모집공고문을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 지속심사 신청을 하여야 하며, 위원회에서 요구한 지속심사 주기에 따라 연구 진행과 관련된 지속심사 신청서를 제출하여야 합니다.

9. 심의결과가 승인이 아닐 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회의 모든 심의결과에 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의신청은 할 수 없습니다.
11. 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
12. 모든 연구의 진행은 의약품 임상시험관리기준 / 의료기기 임상시험실시기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, ICH-GCP 가이드라인 등 국내·외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 승인받은 연구에 대하여 기관의 내부점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터 요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.
14. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.

단국대학교병원 Institutional Review Board


---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.
바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.