



SMC202006095-HE001

2013.12.23 개정본



통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.						
수신	의뢰(지원)기관	내부과제				
	연구책임자	소화기내과 신동현				
IRB File No.		SMC 2020-06-095	심사내용	연구심의신청서	통지일자	2020.06.18
연구과제명	국문	만성 B형간염 환자에서의 스타틴 복용에 따른 사망위험 평가				
	영문					
임상시험코드				Study Nick Name		
연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급) <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항없음					
	연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (국민보훈공단 공공자료 분석 연구)				
		<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구				
<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input checked="" type="checkbox"/> 코호트 연구) <input type="checkbox"/> 기타 ()						
<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	20000 명	국내	20000 명	본원	0 명
연구승인기간						
지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)	성명		
제출서류목록						





SMC202006095-HE001

2013.12.23 개정본

제출서류목록	1.임상연구계획서_statin_IRB 2.CRF 3.동의면제 점검표 4.삼성서울병원 연구자 서약서 5.연구자이력서(신동현)		
관련근거	평가일자	2020.06.17	
중간보고시기		비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음		
심사결과	국민건강보험공단의 공개 자료를 이용하여 2002년-2013년 기간 중 추적관찰 자료가 있는 B형 간염 환자들을 대상으로 스타틴 복용이 사망 위험에 미치는 영향을 평가하고자 하는 후향적 자료분석 연구로서, 연구자가 연구대상자의 개인식별정보를 수집·기록하지 않으며 국민건강보험공단으로부터 익명화된 자료를 제공받아 이용하므로 IRB 심사면제 요건 Category 3에 해당함을 확인합니다. * 본 연구는 지속심의 및 그 외의 사항에 대해 추가로 보고할 의무가 없으며, 심사면제의 허용범위를 벗어나는 연구계획의 변경을 하여서는 안됩니다. * 심사면제 허용범위를 벗어나는 연구계획의 변경이 필요한 경우 신규심사로 다시 심의를 신청하여야 합니다.		

- 본 과제의 의뢰 / 지원기관(연구비, 임상시험용의약품, 임상시험용의료기기 등)이 있는 경우, 임상시험 지원이 이루어졌음에 대하여 반드시 삼성서울병원장과 문서로써 계약을 체결해야 합니다. 이와 관련한 절차는 e-IRB 게시판(양식함) 내 "연구계약FAQ" (검색조건: 계약)를 참고하시기 바랍니다.
- 시정 / 보완 계획 및 그 밖의 IRB결정사항에 대한 이의신청은 해당 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다. 신규계획의 답변이 심사결과 통지일로부터 1년이상 경과한 경우에는 시정 / 보완계획을 제출하실 수 없으며, 해당 연구는 다시 신규계획으로 제출하시기 바랍니다.
- 본 과제의 연구자와 이해상충(COI, Conflict of Interest)이 있는 위원은 심사 결정과정에 참여하지 않습니다.
- 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
- 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

Received confirmation from the IRB that the study is waived from both consent and review



SMC202006095-HE001

2013.12.23 개정본

삼성서울병원 Institutional Review Board

