



# 통지서

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년 입니다. |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
| 수<br>신                   | 의뢰(지원)기관                                                                                                                                                                                                                                                                             | 주식회사차노막트러                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |       |                    |
|                          | 연구책임자                                                                                                                                                                                                                                                                                | 외과 김자연                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |       |                    |
| IRB File No.             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CNUH<br>2016-05-018-002                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 심사내용   | 변경신청서 | 통지일자<br>2017.08.03 |
| 연구과제명                    | 국문                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 근저적 절제술이 가능한 대장암에서 신데칸2 유전자의 메틸화변화 분석을 통한 바이오마커로서의 유용성 연구                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |       |                    |
|                          | 영문                                                                                                                                                                                                                                                                                   | A novel biomarker evaluation of syndecan2 methylation in patients with colorectal cancer who received curative resection                                                                                                                                                                                                  |        |       |                    |
| 암성시험코드                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Study Nick Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
| 연구분류1                    | <input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품<br><input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기 (○ 1등급 ○ 2등급 ○ 3등급 ○ 4등급)<br><input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|                          | 연구분류2                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input checked="" type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구<br><input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료<br><input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |        |       |                    |
|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 기타 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
| 연구분류3                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구                                                                                                                                                                                                                 |        |       |                    |
| 연구분류4                    | <input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구<br><input type="checkbox"/> 관찰연구 ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|                          | <input type="checkbox"/> 기타 ( )                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|                          | <input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
| 연구분류5                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
| 알반명                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 상품명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |       |                    |
| 전체피험자증례수                 | 전체                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 36 명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 국내     | 본원    | 36 명               |
| 연구승인가간                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2016.06.24 ~ 2017.06.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |       |                    |
| 차원외과기관                   | 기관명                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 주식회사차노막트러                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 대표(직위) | 성명    | 안성환                |
| 제출서류목록                   | (첨부) 연구계획서(Protocol) [V2.0] []                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|                          | (첨부) 연구대상자 설명문 및 동의서(ICF) [V2.0] []                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|                          | (첨부) 인체유래물 연구 동의서(Human-Derived Material Research ICF) [V2.0] []                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |
|                          | (첨부) 변경대미표 [] []                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |                    |

Result: Approval

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |            |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|--|--|
| 관련근거                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 평가일자            | 2017.08.02 |  |  |
| 중간보고시기                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2017년 06월 23일까지 | 바코         |  |  |
| 심사결과                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ● 승인            | ○ 사장승인     |  |  |
| <p>-다음의 사항에 대한 변경신청서 승인함</p> <p>1. 연구계획서(Protocol)<br/>변경 전: Version 1.1<br/>변경 후: Version 2.0</p> <p>2. 연구대상자 설명문 및 동의서(ICF)<br/>변경 전: Version 1.1<br/>변경 후: Version 2.0</p> <p>3. 인체유래물 연구 동의서(Human-Derived Material Research ICF)<br/>변경 전: Version 1.1<br/>변경 후: Version 2.0</p> <p>4. 목표대상자 수<br/>변경 전: 36명<br/>변경 후: 130명</p> <p>5. 연구 예정기간<br/>변경 전: 2016년 06월 24일(IRB 승인일) ~ 2017년 06월 23일 (1년)<br/>변경 후: 2016년 06월 24일(IRB 승인일) ~ 2019년 06월 23일 (3년)</p> <p>-연구 예정기간이 연장되었으므로, 조속히 지속심의의뢰 및 중간보고를 제출하시기 바랍니다.</p> <p>-버전(Version) 관리에 용이하도록 대상자 설명문 및 동의서, 인체유래물 연구 동의서 내 머릿글/바닥글에 버전 넘버를 기입하시기 바랍니다.</p> |                 |            |  |  |

※ 본 위원회는 국제임상시험통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

※ 승인 받은 연구대상자 동의서(CNUHIRB가 천공 날인된 동의서)를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.

※ 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연구와 관련된 중간보고서를 제출하여야 합니다. 연구에 따른 중간보고 기간을 반드시 확인해 주십시오. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해주시기 바랍니다.

※ 초기심의 후 3개월 이내에 시정 및 보완 사항에 대한 답변 미 제출시 심의 취소가 되오니 반드시 기한을 엄수하시기 바랍니다.

※ 연구 도중에 예상치 못한 중대한 이상반응 발생 시 연구책임자는 본위원회에 즉시 보고 해야 합니다.

※ 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급 상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.

※ 연구 개시 및 연구대상자 모집은 연구과제 승인 이후에 가능합니다.

※ 연구책임자는 식품의약품안전처의 인허가 및 관리를 받는 연구는 식품의약품안전처의 해당 건에 대한 실태조사 이후 6개월 이내에, 식품의약품안전처의 인허가 대상이 아닌 연구는 연구종료로 결과보고에 대한 심의 완료 시점에서 6개월 이내에 임상시험 관련문서 중 보존이 요구되는 문서를 문서보관책임자에게 인계하여야 합니다.

※ 위원회와 연락방법 : 충남대학교병원 임상시험심사위원회 042) 280-6715

충남대학교병원 의학연구윤리심의위원장

