



통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 10 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	삼성서울병원			
	연구책임자	소화기 내과 김은란			
IRB File No.		SMC 2019-08-140	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2019.10.16
연구과제명	국문	국내의 연령별 대장암 발생 추이 및 내시경적 절제가 가능한 조기대장암의 비율 연구			
	영문	Progression of colorectal cancer by age and incidence rate of early colorectal cancer with endoscopic resection in Korea			
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 checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료					
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구					
	<input type="checkbox"/> 기타 ()					
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" 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					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)					
	<input type="checkbox"/> 기타 ()					
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	제한없음 명	국내	명	본원	명
연구승인기간						

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

지원의뢰기관	기관명	삼성서울병원	대표(직위)	병원장	성명	권오정
제출서류목록	1._IRB_임상연구계획서_김은란교수님.doc 2._연구자서약서.doc 3._연구자이력서.docx 4._증례기록서_불필요사유서.docx 5._서명본 연구자 서약서					
관련근거	평가일자	2019.10.16				
중간보고시기			비고			
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음					
심사결과	<p>2002년 1월부터 2017년 12월까지 대장암 진단 및 치료 후 추적관찰 중인 환자의 개인식별정보가 불포함된 국민건강보험공단의 공개자료를 이용하여 국내외 연령에 따른 대장암 발생의 추이와 내시경적 절제가 가능한 조기대장암의 비율 확인과 전암성 병변의 발생을 변화를 확인하고자 하는 후향적 자료분석 연구로 IRB 심사면제 요건 Category 3에 해당합니다.</p> <p>* 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.</p>					

■ 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.

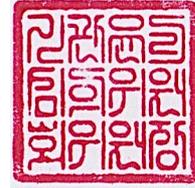
■ 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

■ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

삼성서울병원 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.