



심 의 결 과 통 지 서

다음과 같이 귀하가 제출한 연구계획심의의뢰서에 대한 심의결과를 알려드립니다.

수 신	연구책임자	박영욱	소속	정형외과학교실
	의뢰기관			
	연구비 지원기관			
	임상연구수탁기관			

접수 번호	2023-1096-001	승인번호	AJOUIRB-DB-2024-019	최초승인일자	2023-12-28
과제명(국문)	당뇨발 환자에서 하퇴부 절단 수술 후 창상 합병증 및 예후인자에 대한 평가				
과제명(영문)	Wound complications and risk factors after below knee amputation in patients with diabetes				
연구 예정기간	2023-12-28 ~ 2024-12-25				
IRB 승인유효만기일	2024-12-27				
지속심의 보고주기	● 년 1회(12개월 마다) ○ 년 2회(6개월 마다) ○ 기타 () (예, 매 피험자 연구 종결 시 또는 단계별 연구 종료 시 등.)				
심의 구분	신속		심의 문서	연구계획심의의뢰서	
심의결과	승인	심의일자	2023-12-28	통지일자	2024-01-15
심의내용	당뇨발 감염 등의 진단 후 하퇴부 절단 수술 이후 합병증 발생빈도 및 관련 위험인자를 확인하기 위해 후향적으로 의무기록을 이용한 연구계획입니다. 통상적인 진료 과정에서 기 축적된 의무기록을 활용한 연구로 연구과정에서 대상자의 동의를 득하는 것이 현실적으로 매우 어렵고 대상자가 동의를 거부할만한 사유가 없으며, 동의를 면제하여도 대상자의 안전/권리/복지에 미치는 영향이 극히 낮다고 판단하여 연구대상자 동의면제로 결정하였습니다. 또한 최소위험연구에 해당하여 지속심의 주기를 년1회(12개월마다)로 결정하고 본 연구계획을 승인합니다.				

제출자료 목록	연구계획서(국문)(1.1)
----------------	-----------------------

※ 본 위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, 생물학적 동등성시험 관리기준 등 관련 법규를 준수합니다.

※ 본 통지서에 기재된 사항은 아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

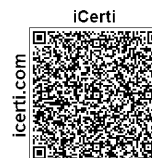
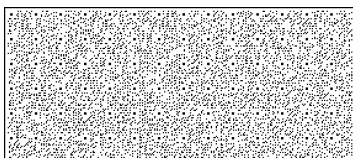
※ 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우, 해당 위원은 심의에서 배제되었습니다.

※ 본 임상시험실시기관은 미국 보건부 임상연구안전국『OHRP』에서 등록/인증을 득하였습니다.

< 연구자 준수사항 >

1. KGCP, ICH-GCP 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수하여야 합니다.
2. 기관연구윤리심의위원회(이하 위원회)의 승인을 받은 후 연구를 진행을 하여야 합니다.
3. 대상자에게 발생한 즉각적인 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 원 계획서와 다르게 연구를 실시하는 것을 금지합니다.
4. 연구 승인유효만기일 1개월 전에 진행보고서, 종료보고서 등을 제출하여 연구 진행 상황을 적시에 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 연구 진행 중 중대한 이상반응(SAE, SUSAR)이 발생한 경우, 연구책임자는 위원회 SOP에 따라 신속하게 보고하여야 합니다.
6. 미준수/기타(예상하지 못한 문제 포함) 사례가 발생한 경우 연구자는 인지일로부터 7일 이내(업무일 기준) 위원회에 보고하여야 합니다.
7. 연구와 관련하여 이해상충이 발생하거나, 연구 진행 중에도 재정적인 이해관계의 변동이 있는 경우 등 이를 위원회에 보고하여야 합니다.
8. 인증절차를 거친 연구대상자 동의서 및 설명문을 사용하여야 합니다.
9. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
10. 연구 또는 대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
11. 대상자 모집 광고를 포함하여 연구에 사용되는 모든 문서 및 매체는 사용 전 위원회로부터 승인을 득하여야 합니다.
12. 의약품/의료기기 임상시험의 경우, 종료보고 후 1년 이내 결과보고서를 제출하여야 합니다. 기한 내에 제출하지 못하는 사유가 있다면 이를 결과보고서 제출 시 함께 보고하여야 합니다.
13. 심의 결과에 대하여 이의가 있는 경우, 연구책임자는 결과통보를 받은 날로부터 1개월 이내에 이의 신청을 할 수 있습니다. 단, 이의 신청에 대해 기각된 경우, 다시 이의 신청을 할 수 없습니다.
14. IRB 심의결과 통지일로부터 3개월 이내에 답변서 및 해당 서류를 제출하겠습니다. 또한, 기한 내에 제출하지 않았을 경우 신규과제로 재제출되어야 함을 확인하였습니다.

아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회





아주대학교



수신자 정형외과학교실 박영욱

(경유)

제목 기관연구윤리심의위원회 심의결과 통지건

2023년 12월 26일에 귀하가 제출한 연구계획심의의뢰서에 대하여 기관연구윤리심의위원회에서 신속심의를 통해 별첨과 같이 결정하였음을 통지합니다.

승인번호	연구책임자	연구의뢰기관	연구과제명
AJOUIRB-DB-2024-019	정형외과학교실 박영욱		당뇨발 환자에서 하퇴부 절단 수술 후 창상 합병증 및 예후인자에 대한 평가

붙임: 심의결과통지서 1부. 끝.

아 주 대 학 교 병 원



IRB 담당 최수경

간사 문소영

위원장 전걸 노재성

시행 AJOUIRB-2024-197 호(2024년 01월 15일)

우 16499 수원시 영통구 월드컵로 164 아주대학교병원 임상연구윤리센터

전화 031-219-7626~7629

ajouirb@aumc.ac.kr

<https://eirb.ajoumc.or.kr>

