

<p>고려대학교구로병원 KOREA UNIVERSITY GURO HOSPITAL</p>	<p>Institutional Review Board 심의결과통보서</p>	<p>제 14-326 호 2015-02-04</p>
<p>수 신 : 소화기내과 최정완 책임연구자 귀하 제 목 : 임상시험 연구계획심의의뢰 승인 통보</p>		
<p>승인번호</p>	<p>KUGH14308-001</p>	
<p>연구제목</p>	<p>Application of the Prague C and M Criteria for Endoscopic Description of Columnar-lined Esophagus in Korea</p>	
<p>심의대상</p>	<p>연구계획심의의뢰</p>	
<p>심의내용</p>	<p>1. 초기심의의뢰서 2. 연구계획서 VER1.0 3. 연구계획서요약 4. 증례기록서 VER1.0 5. 동의면제신청서 6. 연구자준수서약서 7. 이해상충서약서 8. 연구자 이력서 및 윤리교육 이수증</p>	
<p>심의결과</p>	<p>승인</p>	
<p>심의결과의 사유 또는 의견</p>	<p>[권고 사항] 1. 제출하신 계획서는 후향적으로 진행하는 차트리뷰 연구로 윤리적으로 특별히 문제될 것이 없는 것으로 보입니다. 다만, 연구의 완성도를 위해 체장암 발생을 어떻게 확인 할지 좀더 구체적으로 계획을 세워 연구를 하시기 바랍니다. 2. 연구계획서에 환자의 진단일을 2013년 1월이라고만 기재했을 뿐 언제까지의 data를 사용하겠다는 계획이 기술되어 있지 않습니다. 다른 암의 발생 및 사망까지 추적관찰 할 경우, 반드시 IRB 승인일 이전까지의 data만 추적하여 사용하시기 바랍니다. 3. 연구 종료 후 수집된 정보의 처리에 관한 내용이 명시되어 있지 않습니다. 계획서에 명시하시길 권고 드립니다</p>	
<p>심의일자/승인일자</p>	<p>2015-01-29</p>	
<p>승인 유효기한</p>	<p>2015-01-29~2016-01-28</p>	
<p>* 본 임상시험심사위원회/기관생명윤리위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다. * 귀하가 신청하신 심의안에 대하여 본 임상시험심사위원회/기관생명윤리위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다. * 만약 본 위원회의 심사판정에 불복할 경우 심사결과 통보 후 1개월 이내 이의신청서를 작성하여 본 위원회로 제출하여 주십시오. * 심의결과 시정승인인 경우 시정사항에 대하여 최종 승인을 득한 후 연구 진행이 가능함을 알려드립니다. * 위원회의 심의승인을 받은 시험대상자 동의서 및 설명문을 사용하기 전에 위원회</p>		

행정담당자에게 제출하여 동의서 인증절차(철인 처리)를 거친 다음 사용하는 것을 권장합니다.

\* 연구 중에 중대한 이상반응(Averse Event) 발생시 책임연구자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

\* 본 위원회에서 지정한 연구승인기한 만료전에 지속심의보고서를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.

\* 임상시험심사위원회/기관생명윤리위원회(정규심사)에서 재평가하여 연구 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

\* 연구책임자 및 연구담당자(해당 연구관련자 포함)가 위원인 경우 해당위원은 투표권 및 발언권이 없으며, 관련 임상연구심의에 참여하지 않았습니다.

\* 심의결과 시정승인, 보완된 과제에 대해서 심의 이후 6 개월 이내에 답변서를 제출하지 않으실 경우 시정승인 또는 보완이 취소될 수 있습니다. 심의결과 취소 시 연구책임자는 초기심을 다시 진행하셔야 합니다.

임상시험심사위원회/기관생명윤리위원회 위 원 장(직인)



