

## 서울성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

서울시 서초구 반포대로 222(06591) / TEL:02-2258-8196 / FAX:02-2258-8210

문서번호	KIRB-신20190201-009			
과제제목	담석치료에 관한 패러다임 전환: 내시경적 접근법을 통해 공급할 담석에 대한 접촉성 용해물질의 개발			
과제번호	KC18TESI0103	접수번호	2017-6139-0002	
책임연구자	소속	서울성모병원/외과	성명	김세준
의뢰기관	서울성모병원	연구비지원기관	해당없음	
심사대상	지속심사			
심사일	2019년 02월 01일	승인일	2019년 02월 01일	
심사결과	승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사결과가 "승인"일 경우, 연구의 개시가 가능합니다.</li> <li>● 심사결과가 "시정후승인"일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 신속심사에서 심사됩니다.</li> <li>● 심사결과가 "보완"일 경우, 3개월 이내에 보완답변서를 제출하여 주십시오. 보완답변서는 정규심사에서 심사됩니다.</li> </ul>		
연구승인유효기간	2020년 02월 26일	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 연구의 지속을 위해 연구승인유효기간 만료 전까지 지속심사 승인을 득하십시오.</li> <li>● 임상연구 종료 시 종료보고서를 제출하여 주십시오.</li> </ul>		
<b>심사내역</b>				
심사 의견	<p>▶&lt;심사결과&gt; 승인</p> <p>관련 규정을 근거로 검토한 결과 IRB에서는 해당 건을 "승인"하기로 결정하였습니다.</p> <p>1.승인 유효기간 : 2019.02.27~2020.02.26</p> <p>2.지속심사 주기 : 연구 기간 중 연구 진행에 대하여 1년 마다 보고하여 주시기 바랍니다.</p> <p>3.지속심사 신청서는 승인 유효기간 만료 3개월 전에 제출하여 주십시오.</p> <p>4.승인유효기간 이후에도 연구를 지속할 경우, 지속심사주기/승인유효기간 내에 지속심사를 제출하여 승인을 득하거나 연구가 종료된 경우 종료보고 하여 주시기 바랍니다.</p>			
안내 사항	<p>▶ 안내사항</p> <p>1. 심사결과 통보서: 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.</p> <p>2. 종료보고: 연구 종료 시 종료 보고서를 제출하여 주시기 바랍니다. 종료보고 기한은 승인만료</p>			



## 서울성모병원 임상연구심사위원회

일 이전까지 입니다.

3. 연구 기간 연장 시 변경계획서를 통하여 연구기간을 변경하여 주시기 바랍니다.

4. 연구대상자 동의서: IRB 사무국에 문의하여 주시고 승인유효기간이 찍힌 동의서를 출력하여 사용하시기 바랍니다.

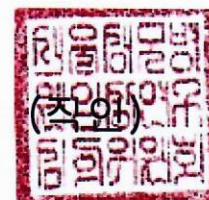
5. 연구 진행 시 연구대상자에게 중대한 이상반응 등 안전과 관련된 문제가 발생할 경우 가톨릭중앙의료원 임상연구윤리규정집(ver. 6.0) 예상하지 못한 문제 및 이상반응 관련 규정 (CHRP 115)에 따라 임상연구심사위원회에 보고하여 주시기 바랍니다.

6. 연구 완료 후 임상연구 관련 문서는 관련 법률 및 기관규정에 따라 이관절차를 진행하시기 바라며, 상세 절차는 임상시험센터 문서보관 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

7. 심사결과 문의처: IRB 사무국 괄미소(02-2258-8196)

- 귀하가 신청하신 심사 안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 심사결과를 위와 같이 알려드립니다.
- 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- 본 임상연구심사위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법률을 준수합니다.

## 서울성모병원 임상연구심사위원회

연구자의 임상시험/연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의를 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.