

심의 결과 통지서

우 443-380 수원시 영통구 월드컵로 164번지 아주대학교병원 별관 5층 기관연구윤리심의실 / ☎ 031-219-7065 / 전송 --  
/ 담당 안미희

수 신	연구책임자	김봉완	연구의뢰기관 연구비지원기관	아주대학교 병원 (주)아스텔라스 코리아
-----	-------	-----	-------------------	--------------------------

2016 년 03 월 14 일에 접수된 연구계획심의의뢰서에 대하여 기관연구윤리심의위원회에서 심의를 통해 아래와 같이 결정하였음을 통지합니다.

임시 승인번호	AJIRB-MED-MDB-15-061				
연구 과제명	혈액형 부적합 및 적합 생체 간이식 환자의 예후 분석을 통한 각각의 간이식 시면역억제요법에 대한 연구				
연구 자	연구책임자	성 명	소 속	직 위	전 공 분 야
	김봉완	김봉완	외과학교실	부교수	간외과
의 료 기 관	의뢰기관명	없음	대 표		

Ⅲ. 신규 및 연구진행(지속심의)보고서가 아닌 피험자의 Risk 를 증가시키지 않거나 최소한의 위험 이하인 각종보고나 변경사항 (예: 보완답변, 변경계획, 중대한 이상반응보고, 종료보고 등)

		예	아니오
1	보고된 이상약물반응(이상 의료기기반응)과 피험자의 안전성이나 연구의 실행에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항의 조치	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
2	기 승인된 계획서의 사소한 변경사항에 대한 처리 (예: 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제. 동의서의 명료한 확인, 피험자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	승인된 계획서(변경계획서)의 시정사항에 대한 처리	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
4	위원회의 심의결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심의	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
5	연구의 종료보고에 대한 처리	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

6	앞의 1~5 에 해당하지 않는 보고사항이나 변경사항 중 신속심의가 필요하다고 판단되는 경우	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
---	--	----------------------------------	-----------------------

본 심의 건은 '신속심의 점검표'에 따라 아래와 같이 결정되었음을 알려드립니다.

* 신속심의 대상 여부
<input checked="" type="radio"/> 신속 심의대상 <input type="radio"/> 신속 심의대상이 아님 (정기심의가 필요함)

위원회 심의

심의 일자	2016 년 03 월 28 일	심의 장소	별관 지하 1 층 소강당 2			
심의 결과	<input checked="" type="radio"/> 승 인 <input type="radio"/> 보완 후 신속심의 <input type="radio"/> 보완 후 정기심의 <input type="radio"/> 부 결 <input type="radio"/> 사전조정					

확 인 일 자 :                    2016 년 03 월 28 일

IRB 위원장

- \* 참고사항
- ※ 본 위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품임상시험·의료기기임상시험·생물학적동등성시험 관리기준 등 관련 법규를 준수합니다.
- ※ 본 통지서에 기재된 사항은 아주대학교병원 기관연구윤리심의위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 본 연구와 이해갈등관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 배제하였습니다.
- ※ 본 임상시험실시기관은 미국 보건부 임상연구안전국『OHRP(Office for Human Research

Protections)』에서 아래와 같이 등록·인증을 득하였습니다.

\* OHRP 시험기관 등록번호: IORG0001988

\* OHRP 임상시험심사위원회(IRB) 등록번호: IRB00002500

- Ajou U Hosp IRB #1 (Location of the IRB #1 22404)

- Ajou U Hosp IRB #2 (Location of the IRB #2 22405)

- Ajou U Hosp IRB #3 (Location of the IRB #3 22406)

- Ajou U Hosp IRB #4 (Location of the IRB #4 22559)

\* OHRP 미 연방 임상시험실시기관 자격인증번호: FWA00002740 (Federal wide Assurance)

승인일자 : 2016 년 03 월 28 일



기관연구윤리심의위원회 위원장 전미선 :