

결과통지서

2022년 06월 15일에 접수된 지속심사/중간보고에 대하여 강원대학교 생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

과제번호	2021-06-002-002	관리번호	
연구과제명	편측무시 환자를 위한 사과 지우기 검사의 대한민국 표준화		
책임연구자	성명 : 장우혁 소속 : 강원대학교 보건과학대학 직위 : 교수		

심사대상	☐ 연구계획변경 ☒ 지속심의 ☐ 중대한 이상반응 ☐ 변동/위반사례 ☐ 종료보고 ☐ 기타		
승인일자	2022년 06월 16일		
심의결과	☒ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 보완 후 재심의 ☐ 반려 ☐ 중지 ☐ 정규심의로 회부 ☐ 기타		
통지일자	2022년 06월 16일	승인 유효기간	2023-06-30
승인번호	KWNUIRB-2021-06-002-002		
심의 의견	※ 연구자로 분석만 남은 경우로 연구 지속 '승인'을 통보합니다. 1. 연구승인 유효기간은 12개월동안 승인하며(2022.7.1.~2023.6.30.) 연구기간을 연장하고자 할 경우 승인유효기간 만료 2개월 전에 중간보고(지속심사)를 제출하여 주시기 바랍니다. 2. 연구자는 연구 종료 후에는 연구종료보고를 하여야만 합니다. 종료보고 시 제출서류는 다음과 같습니다. 가. 결과보고서, 논문, 학술대회 발표자료 등 나. 설명문과 동의서가 있는 경우 IRB 승인날짜가 날인된 마지막 연구참여자가 작성한 설문지 사본 1부, 연구참여자 전원의 동의서 사본 3. 연구책임자는 연구계획서 및 관련 규정을 준수하여 연구를 수행하시기 바랍니다. 4. 연구참여자 설명문 및 동의서는 위원회(IRB) 인증도장 날인 후 사용하시기 바랍니다.(해당 시) (인증도장 날인 설명서 및 동의서 출력 방법: 위원회에 설명서 및 동의서 요청 -> IRB 인증도장 날인 -> e-mail 전송 -> 필요한 부수만큼 인쇄) * 자세한 문의는 033)250-7905로 연락주시기 바랍니다.		
심의된 서류 목록	- 심사의뢰 시 제출 서류 목록 - 연구계획 요약문 - 심사용 연구계획서 - 동의서 혹은 동의서 면제 사유서 - 연구 책임자 경력 사항 - 연구결과정리양식 - 연구자 준수 서약서 - 연구참여자 모집 문건 - 연구참여자에게 제공되는 서류		
중간보고시기	2023년 04월 16일	비고	

※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 4) 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 5) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 6) 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 8) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 9) 연구대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 10) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 11) 연구자와 그밖에 이해당사자는 연구계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 12) 위원회의 심의결과 수정 및 보완요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 수 있습니다.
- 13) 위원회가 수정 및 보완을 요구한 경우 수정·보완의 계획을 1년 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다. 심의일로부터 1년 이내에 수정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심사가 무효화될 수 있습니다.
- 14) 수정계획은 신속심의로 진행되고 보완계획은 정규심의로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.
- 15) 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 연구의 진행상황에 대하여 지속심의를 신청하여야 합니다.
- 16) 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
- 17) 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.

2022년 06월 16일

강원대학교 생명윤리위원장 (인)



본 통지서에 기재된 사항은 강원대학교 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.

본 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.

본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심사에서 배제합니다.

본 통지서의 사본은 강원대학교 생명윤리위원회에서 보관합니다.