

통지서 (정식심사)

※ 본 과제의 문서보존기간은 10 년입니다.

수신	의뢰기관	없음
	연구책임자	정신과 정영철
IRB File No.	CUH 2012-08-001-001	심사내용
		보완계획서
	통지일자	2012년 11월 05일
연구 과제명	국문	초발 사고지각민감증(정신증) 환자에 있어서 자아 및 관계사고의 신경연관성: fMRI 연구
	영문	Neural correlates of self and idea of reference in patients with first episode psychosis: fMRI study
임상시험코드		Study Nick Name
연구 분류	분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항 없음
	분류2	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☐ 의무기록 연구 ☐ 유전자 연구 ☐ 유전자 치료 ☐ 배아 연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타
	분류3	☒ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구
	분류4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☐ 자료분석 및 분석연구 ☐ 기타 ☐ 관찰연구 (☒ 단면연구 ☒ 환자대조군연구 ☐ 교호트 연구)
	분류5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)
일반명		상품명
피험자증례수	전체	명
	국내	명
	분원	35 명
연구승인기간	2012년 10월 29일 ~ 2013년 10월 28일	
지원(의뢰)기관	기관명	대표
	없음	직위
제출 서류	목록	(첨부) 연구계획서 요약 [] [] (첨부) 연구계획서 [] [] (첨부) 피험자설명서 및 동의서 [] [] (첨부) 피험자동의면제사유서 [] [] (첨부) 중재기록서 [] [] (첨부) 책임연구자이력 [] [] (첨부) 생명윤리준수서약서 [] []
	추가기술	
관련근거	대면회의	2012.10.29
중간보고시기	2013.08.28	배고
	☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려	
심사결과	내용	보완 요청한 사항이 적절히 반영되어 연구 진행을 승인함.
	추가기술1	
첨부파일		

- ☒ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
 ☒ 생명과학연구윤리심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
 ☒ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
 ☒ 연구 중 중대한 이상반응(Adverse Event)이 발생할 경우 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
 ☒ 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도(학술목적 제외) 실시간관명을 사용할 수 없습니다.
 ☒ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명과학연구윤리심의위원회위원장