

통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.			
수신	의뢰(지원)기관		
	연구책임자		
IRB File No.			2021.10.06
연구과제명	국문	간세포암에서 간동맥화학색전술 치료 중 발생한 방광전이 : 증례보고 및 문헌고찰	
	영문	Rare case of hepatocellular carcinoma metastasis to urinary bladder after transarterial chemoembolization : Case report and literature review	
임상시험코드			Study Nick Name

연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품					
	☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급)					
	☒ 해당사항없음					
연구분류2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구					
	☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료					
	☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구					
	☐ 기타 ()					
연구분류3	☐ 전향적 연구 ☒ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류 4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☒ 자료분석 및 분석연구					
	☐ 관찰연구 (☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트 연구)					
	☐ 기타 ()					
연구분류 5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	1 명	국내	명	본원	1 명
연구승인기간						

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)		성명	
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [1.0] [-] (첨부) 대상자 동의 면제 사유서 [NA] [NA] (첨부) 이해상충 서약서 [NA] [NA] (첨부) 연구자 준수 서약서 [NA] [NA] (첨부) 연구계획서 요약 [NA] [NA] (첨부) 심의 면제 신청서 [IRB Ver. 11] [2021.06.01]					
관련근거	평가일자	2021.09.30				
중간보고시기		비고				
심사결과	☒ 심사면제에 해당 ☐ 심사면제에 해당하지 않음					
심사결과	▶ 생명윤리 및 안전에관한법을 시행규칙 제13조 3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 단일 증례보고연구로 심의면제 대상이며 이에 따라 본 연구를 '심사면제' 합니다. ※ 이해상충 위원 없음 ▶ 본 위원회에서 정하고 있는 승인일은 통지일이 아닌, 평가일자 입니다. 참고하시기 바랍니다. ▶ 연구에 변경 사항이 있을 경우에는 심의를 받아야 하며, IRB 변경 보고 승인 후 연구 진행하시기 바랍니다. 특정 변경 내용에 따라서 면제 승인이 취소 될 수 있는 점 참고하시기 바랍니다. ▶ 추후 해당 연구가 모두 종료되면 반드시 종료보고를 진행하시기 바랍니다. ▶ 초기 심의비 입금 요청 1. 연구자 주도 연구비 없는 연구로 초기 심의비 22,000원(VAT포함)이 책정되었으나 입금이 확인되지 않아 요청 드립니다. → [e-IRB 게시판]-[공지]-[심의비 및 연구비 안내] 공지 확인 후 초기 심사비 진행하여 주시기 바랍니다. ▶ 연락처 문의 1) 신규과제, 정규심사 관련 문의 : 032-621-6350 2) PMS 신규과제, 신속심사(변경,예외,종료,시정 등), 심의비 관련 문의 : 032-621-6363 3) 계약 및 연구비 집행, 모니터링 관련 문의 : 032-621-6358					

■ 본 위원회(이하 'IRB')는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법 / 의료기기법 및 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하시기 바랍니다.

■ 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 등록하시기 바랍니다.

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

- 심사결과 통보서는 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구의 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.
- 임상연구심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- 심의 결과가 '승인'이 아닌 경우에는 답변서를 제출해야 하며 심의일 기준으로 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.
- 연구자는 IRB의 결정 사항에 대하여 이의 신청을 할 수 있으나 동일한 사항에 대하여 2회 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
- 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- 대상자 동의서는 최종 승인을 득한 대상자 동의서를 사용하시기 바랍니다. 또한 본원에서는 별도의 승인된 동의서 확인 절차(천공, 직인 등)가 없습니다.
- IRB 승인 이전에 연구대상자의 연구 참여는 금지합니다.
- 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하시기 바랍니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구실시는 금지합니다.
- 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행하시기 바라며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하시기 바랍니다.
- 연구 진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전승인을 받고 수행하여야 하며, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급 상황에서의 변경 사항도 즉각 IRB에 보고하시기 바랍니다.
- 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 IRB에 즉시 보고해야 합니다.
- 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고하시기 바랍니다.
- IRB의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 중간보고를하시기 바라며, IRB에서 요구한 중간보고 주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하시기 바랍니다.
- IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집광고문을 사용하시기 바랍니다.
- 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있으며 기관의 내부점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 시험책임자 또는 시험담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.
- [보완] 계획 및 [시정] 계획은 해당 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.
- 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.

순천향대학교부속부천병원 임상연구심의위원회



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.