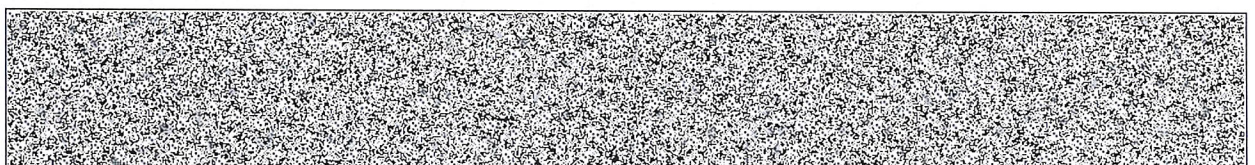


# 통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	내부과제			
	연구책임자	영상의학과 김영철			
IRB File No.		HDT 2018-07-015-001	심사내용	시정계획서	통지일자 2018.09.11
연구과제명	국문	조영 증강 CT에서 측정된 인자들과 췌장 선암의 병리학적 등급과의 상관 관계 분석			
	영문	Enhancement Parameters of pancreatic ductal adenocarcinoma at Contrast-enhanced Computed Tomography (CT): Correlation with Pathologic grading			
임상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품					
	<input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기      ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )					
	<input checked="" type="checkbox"/> 해당사항없음					
연구분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구					
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료					
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구					
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )					
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류 4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구    ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 )					
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )					
연구분류 5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	42 명	국내	42 명	본원	42 명
연구승인기간	2018.09.05 ~ 2018.09.11					



지원의뢰기관	기관명	내부과제	대표(직위)		성명	
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [] [] (첨부) 증례기록서 [] [] (첨부) 연구계획서요약 [] [] (첨부) 변경대비표 [] [] (첨부) 심사의견 답변서 [] []					
관련근거	평가일자	2018.09.11				
중간보고시기	2019.09.04		비고			
심사결과	● 승인                      ○ 시정승인					
심사결과	- 2018년 8월 10일 시정승인에 대한 답변서이며, 심의의견에 따라 수정(연구계획서 변경, 연구계획서 요약지 변경, 증례기록서 변경) 및 답변하였으며 심의 후 승인함. - 변경대비표에는 변경전, 변경후의 내용을 구체적으로 적어주셔야 합니다. 변경대비표에 작성하신 내용은 심사의견 답변서에 붙여 주시기 바랍니다.  심의일: 2018년 9월 5일					

- 1. 연구자는 헬싱키선언, 국제 표준화 추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준, 의료기기임상시험실시기준 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수하여야 합니다.
- 2. 연구자는 연구계획의 승인 이전에 연구를 진행할 수 없으며 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 3. 연구자는 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하여야 합니다.
- 4. 연구 중에 중대한 유해사례 발생시 연구 책임자는 본 위원회에 즉시 보고하여야 합니다. 임상시험 피험자의 안전에 유해한 영향을 줄 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 5. 위원회의 요구가 있으면 연구의 진행과 관련된 보고서를 위원회에 제출하여야 합니다. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지합니다.

한림대학교동탄성심병원 임상연구심의위원회

