

심의결과통보서

국립암센터 의생명연구심의위원회 심의 결과를 아래와 같이 알려 드립니다.

수 신	책임연구자		김영우	소속	암관리정책학과
	의뢰자		국립암센터		
IRB 번호		NCC2017-0183			
접수번호		2017-0265-0001			
구분		신속심의			
연구 과제명	타 면	조기위암 환자에서 복강경유문절제술과 복강경위하부절제술의 기능적 결과에 대한 환자-대조군 연구			
	영 문	Functional outcomes of laparoscopy-assisted pylorus-preserving gastrectomy compared with laparoscopy-assisted distal gastrectomy in early gastric cancer : a case-control study			
연구상세 분류		수술/의료시술/검사, 인간대상 연구, 연구단계:기타			
심의 유형		신규과제			
접수일		2017년 07월 26일			
승인일		2017년 07월 31일			
지속심의 제출주기		1년	연구위험도	Level I - 최소위험 2013.12.01 이후 접수되어 승인된 신규과제부터 해당	
연구승인 유효일		2018년 07월 30일 지속심의신청서는 연구승인유효일 2개월 전 제출			
심의결과		승인			

10. 참여연구자 중 IRB 위원 활동 중인 연구자는 이해상충관계 위원으로 심사에 참여하지 않습니다.
11. 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 피험자를 모집하기 전에 누구나 볼수 있는 임상시험데이터베이스에 등록 되어야 합니다.
12. 위원회의 심의결과에 대해서 이의가 있는 경우 공지일로부터 1개월 이내에 이의신청서를 접수할 수 있습니다.
위원회는 그 이유가 타당하다고 판단될 때에는 이를 받아들여 재심의 할 수 있으나 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의신청 할 수는 없습니다.

국립암센터 의생명연구심의위원회

경기도 고양시 일산동구 일산로 323번지 (마두 1동 809번지) 우편번호 : 10408

TEL : 031) 920-0425, 0428 / FAX 031) 920-0439

제출자료 및 심의내용

- 연구계획심의신청서
- 연구계획서(국문)(1.0)
- 증례기록서(1.0)
- 연구계획서 제출 확인서(2017.7.25)
- 대상자 동의면제 신청서

심의의견

연구대상자의 이익을 해치지 않을 것으로 판단하여 승인합니다.

2017년 08월 02일

국립암센터 의생명연구심의위원회 위원장



1. 본 위원회 및 모든 연구자는 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, 국제임상시험 통일안(ICH-GCP)을 준수하여야 합니다.
2. 임상시험(또는 연구) 계획서 및 변경계획서의 [승인] 이전에 피험자의 해당 임상시험(또는 연구)에 참여는 금지됩니다.
3. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 또한 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다.
4. 위원회의 승인은 1년을 초과 할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 최소 년 1회 이상 지속심의보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 제출주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서인 지속심의신청서를 제출하여야 합니다.
5. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용하여야 하며, 2010년 7월 이후부터 승인 된 동의서는 IRB 승인 도장과 철인이 있어야 사용 가능 합니다. 또한 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의과정을 수행해야 할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구 중에 예상하지 못한 중대한 이상반응이 발생시, 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 할 시, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 즉각 보고하시기 바랍니다.
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 제출하여야 합니다.
8. 피험자 모집 광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받아야 합니다.
9. [보안] 심의결정으로 수정계획서를 다시 제출해야 하는 경우, 가능한 한 신속하게 제출하여야 하며 늦어도 6개월 이내에 제출되어야 합니다. [시정승인]은 명시한 조건을 충족을 전제로 하여 연구개시를 승인한 것이므로 답변서를 1개월 이내에 제출하지 않으면 부결처리되며, 1개월 이후에 제출된 답변서는 신속심사 후 최종 승인을 받아야 합니다.