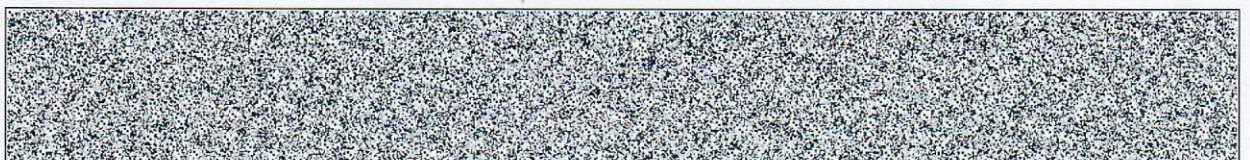


통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	건국대학교병원			
	연구책임자	소화기내과 최원혁			
IRB File No.		KUMC 2019-04-006	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2019.04.03
연구과제명	국문	만성B형간염 유전자 C2형에서 항바이러스제 치료전 발생한 rtM204I 변이의 임상적 영향			
	영문	Clinical relevance of naturally occurring rtM204I mutations in treatment-naïve patients infected with HBV genotype C2 strains			
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 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	400 명	국내	명	본원	400 명
연구승인기간	2019.04.03 ~ 2019.04.30					



지원의뢰기관	기관명	건국대학교병원	대표(직위)		성명					
제출서류목록	1) 심의면제제외서 2) 연구계획서 요약 3) 동의 면제 사유서 4) 연구자 이력서 및 GCP 이수증									
관련근거	평가일자	2019.04.03								
중간보고시기		비고								
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음									
심사결과	제출된 연구과제는 심의되었으며 IRB 심의 면제사유 중 하나에 해당됩니다.									

- 본 통보서에 기재된 사항은 건국대학교병원 기관생명윤리위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- 본 기관생명윤리위원회는 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
- 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.
- 만약 본 위원회의 심사판정에 불복할 경우 심사결과 통보 후 1개월 이내 이의신청서를 작성하여 본 위원회로 제출하여 주십시오.

건국대학교병원 IRB

