



통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	영남대학교의료원			
	연구책임자	소화기내과 조준현			
IRB File No.		YUMC 2021-10-044	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2021.11.01
연구과제명	국문	간경변의 유무와 내시경 소견에 따른 위전정부혈관확장증의 임상양상 비교			
	영문	Clinical manifestation and outcome in gastric antral vascular ectasia (GAVE) ; according to the presence or absence of cirrhosis and endoscopic patterns			
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	30 명	국내	명	본원	30 명
연구승인기간	2021.10.29 ~ 2022.10.28					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

지원의뢰기관	기관명	영남대학교의료원	대표(직위)	의료원장	성명	김종연
제출서류목록	(첨부) protocol(계획서) [] [] (첨부) CRF(증례기록서) [] [] (첨부) 동의면제 사유서 및 점검표 [] [] (첨부) 임상연구진행에 대한 서약서 [] [] (첨부) 이해상충공개서약서 [] [] (첨부) 연구자의 책임과 의무 [] []					
관련근거	평가일자	2021.10.29				
중간보고시기	2022년 08월 28일		비고			
심사결과	● 승인 ○ 시정승인					
심사결과	- 연구자 주도, 후향적연구로 동의면제 신청 내용 확인 후 승인합니다. - 개인정보 보호를 준수하여 승인받은 연구 계획서대로 임상연구를 진행하여 주시기 바랍니다. - 지속심사 주기는 1년입니다. ※ 통지서 상에 기재된 ‘연구승인기간’은 총 연구기간과 관계없이 중간보고 승인 유효기간임을 인지하여 주시기 바랍니다. ‘중간보고시기’는 승인유효기간 2개월 전 일자로 기재됨으로, 이 일자부터 2개월 이내에 유효기간 만료됨을 인지하여 주시기 바랍니다					

1. 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 연구진행 시 위원회의 승인을 받은 대상자 동의서와 증례기록서를 사용하여야 합니다.
3. 연구진행에 있어 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고는 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며, 대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다
4. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 중대한 이상반응 / 약물이상반응 / 의료기기이상반응에 대하여 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 임상연구 또는 대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
7. 대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받아야 합니다.
8. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
9. 위원회의 심사 결정에 이의가 있을 경우 이의신청서를 접수하여 주시기 바랍니다.
10. 본 임상연구윤리위원회는 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법 KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
11. 본 임상연구윤리위원회는 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 심사에서 배제하였습니다.
12. 주소 42415 대구광역시 남구 현충로 170 / Tel : 053-624-8352, Fax : 053-624-8356

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

영남대학교병원 임상연구윤리위원회 위원장



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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