

통지서

※ 본 과제외의 문서보존기간은 3년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	동국대학교 일산병원			
	연구책임자	피부과 홍종수			
IRB File No.		DUIH 2022-05-002-001	심사내용	시정계획서	통지일자 2022.05.30
연구과제명	국문	여드름으로 경구 이소트레티노인을 복용한 환자에서 효율적인 혈액검사의 프로토콜에 대한 고찰			
	영문	The optimal laboratory testing protocol for patients with acne taking oral isotretinoin			
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					
연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input checked="" type="checkbox"/> 코호트 연구)					
	<input type="checkbox"/> 기타 ()					
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명		상품명				
전체피험자증례수	전체	60명	국내	60명	본원	60명
연구승인기간	2022.05.30 ~ 2023.05.29					
지원의뢰기관	기관명	동국대학교 일산병원	대표(직위)	병원장	성명	권범선
제출서류목록						

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

제출서류목록	(첨부) [필수] 연구계획서 [] [] (첨부) 변경대비표 [] [] (첨부) 심사의견에 대한 답변서 [] []		
관련근거	평가일자	2022.05.30	
중간보고시기	2023년 03월 29일까지	비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인		
심사결과	<p>* 상기 과제의 시정계획서 및 그 외 제출된 서류를 검토한 결과, 지적 사항들에 대한 시정 답변이 적절히 이루어졌다고 판단하여 본 연구를 승인합니다.</p> <p>* 연구자는 지속심의 주기에 맞춰 지속심의를 제출 및 승인 받아야 하며, 연구가 종료된 경우 6개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.</p> <p>* 승인일자: 2022-10-15</p>		

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구의 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다. 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상연구 계획서와 다른 임상연구의 실시는 금지됩니다.
3. IRB 승인 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
4. 연구대상자에게 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가 시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물 / 의료기기 반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
7. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 지속보고를 하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 4개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해야 합니다.
11. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법 / 의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.

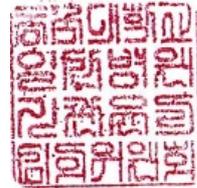
본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

12. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

- ▶ 본 연구와 이해상충(COI, Conflict of Interest)이 있는 위원은 심사 결정과정에 참여하지 않습니다.
- ▶ 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

동국대학교일산병원 IRB



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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