



통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	순천향대학교부속천안병원			
	연구책임자	성형외과 최환준			
IRB File No.		SCHCA 2023-04-028	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2023.05.08
연구과제명	국문	비골 골절 정복시 하비갑개 외향 절골술의 임상적 유용성에 대한 연구			
	영문	The Effectiveness of The Out-Fracture of The Inferior Turbinate with Reduction Nasal Bone Fracture			
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 type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input 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	50 명	국내	50 명	본원	50 명
연구승인기간	2023.04.26 ~ 2024.04.25					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

지원의뢰기관	기관명	순천향대학교부속천안병원	대표(직위)		성명	김성구
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 요약 [1] [1] (첨부) 연구계획서(후향적 연구용) [1] [1] (첨부) 연구대상자 동의 면제 사유서 [1] [1] (첨부) 연구자준수서약서 [1] [1] (첨부) 이해상충서약서(연구자용) [1] [1] (첨부) 증례기록서 [1] [1]					
관련근거	대면회의	2023.04.26				
중간보고시기	2024년 02월 25일까지	비고				
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인 <input type="radio"/> 보완 <input type="radio"/> 반려					
심사결과	<심사결과> 1. Potential Risk : 최소 위험 내에 있음. 2. Benefit : 후향적 연구로 예상되는 위험과 불편 사항에 대해 충분히 고려함 3. 지속심사(중간보고) 주기 : 12개월 마다 4. 연구승인 유효기간 : 2023년 4월 26일 ~ 2024년 4월 25일 5. 심사의견 : 안면부 외상 중 비골은 안면부의 중앙에 위치하고 있어 가장 돌출된 약한 부위로 손상 빈도가 높고 손상에 의한 이차적 변형 및 비중격의 골절 및 탈구로 인한 코 안 기능장애를 초래하게 되는데, 이러한 비골 골절의 환자들을 대상으로 수술 전, 후 환자의 주관적 증상과 전산화 단층촬영 분석, 수술전 후 음향 비강통기도 검사를 통한 단면적의 변화를 통해 하비갑개가 코의 기능에 미치는 해부학적 구조에 대해 알아보고 비골 골절 환자에서 골 정복술 시 하비갑개 외향 골 절술을 동시에 시행하여 비폐색 등 코의 외형과 기능적 면에서 환자의 주관적, 객관적으로 만족 할만한 소견을 보여 문헌 고찰과 함께 보고하고자 하는 후향적 자료분석 연구임을 확인하였습니다. 제출서류 검토 결과, 윤리적, 과학적 측면에 문제가 없는 것으로 검토되었으며 연구대상자 동의 면제 사유서의 적합성을 심사하였습니다. 연구대상자에게 최소 위험 이하의 연구임을 심의하였으며 본 연구과제를 승인합니다. <표결현황> 승인 16명으로 '승인'함. ※ 데이터를 제3자에게 제공 또는 공유, 외부기관에 데이터 반출이 있는 경우 중앙의료원 중앙데이터심의위원회(2021년 12월 신설) 데이터 심의 대상에 포함되며 IRB 심의와 별도로 중앙데이터심의위원회 데이터 심의를 받아야 합니다. 중앙데이터심의위원회에서는 데이터의 가명처리, 추출, 외부반출 적정성 심의, 외부 반출 관리 등을 심의합니다. 데이터 반출 전 데이터심위원회 심의 의뢰하시기 바랍니다. 데이터심의위원회 심의 의뢰 후 승인통지서는 IRB로 보고하여 주시기 바랍니다. (중앙데이터심의위원회 : 02-710-3245) ※ 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다. ※ 취약한 환경의 연구대상자 및 연구대상자의 연구 참여에 대해 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 보호 대책에 관해 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

심사결과	<p>상자에게 연구에의 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.</p> <p>※ 연구대상자 모집광고문은 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한 후 사용해야 합니다.</p> <p>※ 심사결과 “시정승인 또는 보완” 연구는 1년 이내 시정보완답변서 또는 이의에 관한 자료(이의 신청서) 등을 제출함으로써 신속심의, 정규심의 및 재심사를 받을 수 있습니다. (IRB: 041-570-2883)</p> <p>※ 통지서 상에 기재된 ‘연구승인기간’은 총 연구기간과 관계없이 중간보고 승인 유효기간임을 인지하여 주시기 바랍니다. ‘중간보고시기’는 승인유효기간 2개월 전 일자로 기재됨으로, 이 일자로 부터 2개월 이내에 유효기간 만료됨을 인지하여 주시기 바랍니다.</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 귀하가 신청하신 심의안건에 대하여 본 임상연구심의위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다.

※ 연구책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 6개월 이내 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.

※ 본 위원회는 ICH-GCP 및 KGCP를 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.

■ 연구자의 임상시험 / 연구 수행 시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에서의 변경도 즉각 위원회에 보고해야 합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 설명문 및 동의서를 사용하십시오.
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
5. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한 후 사용해야 합니다.
6. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
8. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
9. 초기심의회에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
10. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, [서식20]종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

순천향대학교부속천안병원 임상연구심의위원회



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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