



통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 10 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	삼성서울병원			
	연구책임자	외과 이정언			
IRB File No.		SMC 2017-12-118-002	심사내용	시정계획서	통지일자 2018.01.22
연구과제명	국문	선행항암치료를 시행한 젊은 호르몬 양성 유방암 환자에서 여성호르몬 억제제의 영향			
	영문	Oncology efficacy of gonadotropin-releasing hormone agonist administration in hormone receptor strong positive young breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy			
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	1000 명	국내	명	본원 1000 명
연구승인기간	2018.01.19 ~ 2019.01.18				

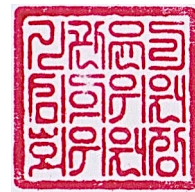
본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

지원의뢰기관	기관명	삼성서울병원	대표(직위)	병원장	성명	권오정
제출서류목록	1. 연구계획서 2. 증례기록서 3. 연구자 서약서					
관련근거	평가일자	2018.01.19				
중간보고시기	2018년 11월 18일부터	비고				
심사결과	● 승인 ○ 시정승인					
심사결과	본 위원회의 시정요구사항에 대해 적절히 조치된 것으로 판단합니다. 연구대상자에 대한 최소위험 이하의 내용으로 신속심사 요건에 해당합니다. 지속심사 주기를 1년으로 하여 연구의 진행을 승인합니다. IRB 승인 기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 연구의 진행상황에 대하여 e-irb 게시판 양식함 내 "연구과제 점검리스트" 서식을 이용하여 2018년 11월 18일 이후부터 중간보고를 하셔야 합니다.					

- 시정 / 보완 계획 및 그 밖의 IRB결정사항에 대한 이의신청은
해당 심사결과 통지일로부터 3개월 이내에 제출하시기 바랍니다.
신규계획의 답변이 심사결과 통지일로부터 1년이상 경과한 경우에는
시정 / 보완계획을 제출하실 수 없으며, 해당 연구는 다시 신규계획으로 제출하시기 바랍니다.
- 본 과제의 연구자와 이해상충(COI, Conflict of Interest)이 있는 위원은
심사 결정과정에 참여하지 않습니다.
- 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에
실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
- 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

삼성서울병원 Institutional Review Board



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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