

임상시험심의결과통지서

수신	소 속	성형외과			
	책임연구자	위서영			
접수번호	의약품 2021-14				
과제명	(국문) 대둔근을 이용한 다양한 부위의 욕창 재건				
연구대상	☒ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 기타				
연구예정기간	승인일로부터 ~ 2022년 06월 30일				
심의일자	2021년 12월 29일	승인일자	2021년 12월 29일		
심의내용 (심의자료)	1. 제출서류 : 1) 임상시험계획 심의 신청서, 2) 연구 계획서 요약, 3) 연구계획서, 4) 연구자 자가 점검표, 5) 증례기록서, 6) 연구대상자 동의 면제 사유서, 7) 책임 및 공동연구자 이력서 및 교육 이수증, 8) 연구자 준수 서약서, 9) 이해상충서약서 2. 연구의 위험도 : 제 1범주-최소의 위험보다 큰 위험성을 포함하지 않는 연구				
심의결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 중지 또는 보류				
심의결과 사유 또는 의견	특이사항 없으므로 승인				
승인유효기간	승인일로부터 ~ 2022년 06월 30일				
지속심의 여부	☐ 예(보고시기:) ☒ 아니오	중간보고 여부	☐ 예(매 회/ 년마다) ☒ 아니오		

귀하(귀사)가 신청한 위 연구과제에 대해 임상시험심사위원회(2021년도 제10차 정규심의)에서 심의.
검토하여 위와 같이 결정하였음을 통지하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

2021년 12월 29일

임상연구심의위원장 양승부 (서명)

- * 본 위원회는 ICH-GCP 및 KGCP를 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- * 임상시험심사위원회에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- * 만약 본 위원회의 심의결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
- * 본 위원회에서 통지한 대로 연구기간 1년마다 지속심의신청서를 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- * 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 책임연구자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- * 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시 기관명을 사용할 수 없습니다.

순천향대학교 부속 구미병원장

(문의) 임상연구심의위원회 - 경북 구미시 1공단로 179 순천향대학교구미병원 / Tel 468-9054