

통지서 (신속심사)

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.

수신	의뢰기관	순천향대학교부속천안병원					
	연구책임자	성형외과 이다운					
IRB File No.		SCHCA 2022-12-043-003	심사내용	시정계획서	통지일자	2023년 01월 27일	
연구 과제명	국문	유리피판술에서 경피산소분압 측정의 분석					
	영문	Interpretation of Changes in Transcutaneous oximetry (TcpO2) Measurements in Anterolateral Free Flap					
임상시험코드			Study Nick Name				
연구 분류	분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제재 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항 없음					
	분류2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록 연구 ☐ 유전자 연구 ☐ 유전자 치료 ☐ 배아 연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타					
	분류3	☐ 전향적 연구 ☒ 후향적 연구 ☐ 전향적 & 후향적 병행연구					
	분류4	☐ 중재연구 ☐ 설문조사 ☒ 자료분석 및 분석연구 ☐ 기타 ☐ 관찰연구 (☐ 단면연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트 연구)					
	분류5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명				상품명			
피험자증례수		전체	15 명	국내	15 명	본원	15 명
연구승인기간		2023년 01월 18일 ~ 2024년 01월 17일					
지원(의뢰)기관		기관명	순천향대학교부속천안병원	대표	김성구	직위	
심사결과	내용	☒ 승인 ☐ 시정승인 <시정승인에 대한 답변> [시정의견] 가. 연구계획서, 연구계획서 요약: 자료수집항목이 미래형으로 기재되어 있으나 해당 연구는 과거에 측정된 후향적 연구이므로 수정하여 주시기 바랍니다. [시정답변] 가. 연구계획서, 연구계획서 요약에 자료수집항목을 후향적 연구에 맞게 수정하였습니다. <심사결과> 1. 연구승인 유효기간: 2023년 01월 18일 ~ 2024년 01월 17일 2. 심사의견: 시정 요청 사항에 대하여 충실한 답변이 제출되었음을 확인하였으며, 연구 지속을 승인합니다.					
	추가기술1	<표결현황> 승인 3명으로 ' 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)					