

Institutional Review Board statement

Title: Experience of primary intestinal lymphangiectasia in adults: Twelve case series from a tertiary referral hospital

Manuscript NO: 88832

Institutional Review Board statement: The study was reviewed and approved by the Institutional Review Board of Samsung Medical Center (SMC IRB No. 2023-02-093-001).

통합신청서

통지서

목록으로

통지서 (신속심사)

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.

수신	의뢰기관	삼성서울병원				
	연구책임자	소화기내과 홍성노				
IRB File No.	SMC 2023-02-093-001	심사내용	시정계획서	통지일자	2023년 03월 23일	
연구 과제명	국문	원발성 장 림프관확장증 환자의 실제 임상 경험: 단일 삼차 의료기관에서의 증례를 중심				
	Title: 영문	Real experience of primary intestinal lymphangiectasia patients: a case series from a single referral center				
임상시험코드		Study Nick Name				
연구 분류	분류1	<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"/> 해당사항 없음				
	분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료 <input type="checkbox"/> 배아 연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input type="checkbox"/> 기타				
	분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구				
	분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)				
	분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
일반명		상품명				
피험자증례수	전체	20 명	국내	20 명	본원	20 명
연구승인기간	2023년 03월 22일 ~ 2024년 03월 21일					
지원 (의뢰)기관	기관명	삼성서울병원	대표	박승우	직위	병원장
	1. 연구계획서 2. 연구계획서 요약					

일반명		상품명	
시험자총래수	전체 20 명	국내 20 명	분원 20 명
연구승인기간	2023년 03월 22일 ~ 2024년 03월 21일		
지원(의뢰)기관	기관명	대표	박승우
	삼성서울병원		직위 병원장
제출서류	목록	1. 연구계획서 2. 연구계획서 요약 3. 중례기록서 4. 동의면제 점검표	
	추가기술		
관련근거	평가일자	2023.03.22	
중간보고시기	2024년 01월 21일부터	비고	
Result: Approval→		<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인	
심사결과	내용	<p>본 위원회의 시정요구사항에 적절히 조치된 것으로 판단합니다. 시정사항이 반영된 다음의 변경 보고를 확인합니다. 연구대상자에 대한 최소위험 이하의 내용으로 신속심사 요건에 해당합니다.</p> <p>1. 연구계획서 - 자료수집 대상기간 수정 - 자료수집 방법 명확화 - 코드화 부여방법 기술</p> <p>2. 중례기록서 - 연구과제명 기재 - 수집 항목명 수정</p> <p>3. 다양한 특정일자 수집에 대한 연구자 소명</p> <p>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 2024년 01월 21일 이후부터 중간 보고를 하셔야 합니다.</p>	

- ☑ 본 과제의 의뢰 / 지원기관(연구비, 임상시험용의약품, 임상시험용의료기기 등)이 있는 경우, 임상시험 지원이 이루어졌음에 대하여 반드시 삼성서울병원장과 문서로써 계약을 체결해야 합니다. 이와 관련한 절차는 e-IRB 게시판(양식함) 내 “연구계약FAQ” (검색조건: 계약)를 참고하시기 바랍니다.
- ☑ 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.
- ☑ 식품의약품안전처 임상시험 승인(변경승인)대상인 경우에는 IRB 및 식품의약품안전처장의 승인(변경승인)을 모두 받은 이후에 진행(적용)하시기 바랍니다.

삼성서울병원 Institutional Review Board