



통지서

| | | | | | |
|--------------------------|----------|---|-----------------|-------|--------------------|
| ※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다. | | | | | |
| 수신 | 의뢰(지원)기관 | 내부과제 | | | |
| | 연구책임자 | 내과 한정호 | | | |
| IRB File No. | | CBNUH 2013-03-003-001 | 심사내용 | 보완계획서 | 통지일자 2013.05.08 |
| 연구과제명 | 국문 | 위암 또는 대장-직장암의 내시경 조직검사에서 면역현광염색(GLUT1)이 pre-OP PET의 diagnostic efficacy에 미치는 영향 | | | |
| | 영문 | Diagnostic efficacy of PET/CT and glucose transporter-1 expression in preoperative gastric cancer or colorectal cancer with endoscopic biopsy | | | |
| 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"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 코호트 연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 기타관찰연구 | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 | | | | |
| | <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 | 명 | 국내 | 명 | 본원 |
| | | | | 500 명 | |

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

| | | | | | | |
|--------|--|---------------|--------|--|----|--|
| 연구승인기간 | 2013.05.08 ~ 2014.05.07 | | | | | |
| 지원의뢰기관 | 기관명 | 내부과제 | 대표(직위) | | 성명 | |
| 제출서류목록 | 임상연구심의의뢰서 계획서요약 계획서 피험자 동의서 면제 사유서 증례기록서 | | | | | |
| 관련근거 | 심사회의록 | 2013년 05월 02일 | | | | |
| 중간보고시기 | 2014년 03월 07일까지 | 비고 | | | | |
| 심사결과 | <input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인 <input type="radio"/> 보완 <input type="radio"/> 반려 | | | | | |
| | 1. 전체 14명중 12명 본회의 참석으로 정족수가 성립되어 회의를 시작함. : 의과학분야 종사자 10명과 의과학분야외 종사자 2명(외부인사포함) 2. 불참위원 : 이준섭, 허홍구위원 3. 이해상충으로 일시 퇴실한 위원 없습니다. 4. 회의내용 1) 본 위원회의 보완요구 사항에 대하여 시정이 되어 연구 시행에 특이한 결격 사유가 없습니다. 2) 후향적 의무기록 분석 이므로 동의서 면제 사유에 해당합니다. 5. 지속심의 주기는 12개월이 적당하다고 판단합니다. 6. 표결 : 참석위원 12명중 승인 12명. 7. 최종판정 : "승인"합니다. ★ 기타사항 1. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없으며, 이후에도 임상시험을 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 "연구과제점검리스트"를 이용하여 임상시험의 진행상황에 대해 중간보고를 하시기 바랍니다. 2. 피험자 설명문 및 동의서나 개인정보활용동의서가 있는 계획서는 IRB행정실에서 승인스탬프를 득한 후 사용하여 주시기 바랍니다. | | | | | |

- ※ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
- ※ 생명의학연구윤리심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- ※ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고서를, 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- ※ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- ※ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의없이 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- ※ 본 통지서는 KGCP 제13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

충북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회 위원장



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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