

## 가톨릭대학교 대전성모병원 임상연구심사위원회 심사결과통보서

우편번호 : ( 301 - 723 ) 대전광역시 중구 대흥로 64 전화 : 042-220-9211 전송 : 042-252-6807 담당자 : 이정미

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                                       |            |  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------|--|
| 문서번호     | DIRB-00122_3-002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       | 시행일                                                                   | 2015-01-22 |  |
| 연구제목     | 비대상성 간경변 환자에서의 테노포비어의 안정성 및 효율성에 대한 다기관 비교 연구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                                       |            |  |
| 과제번호     | DC15RIMI0008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                                       |            |  |
| 시험책임자    | 소속                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 소화기내과 | 이름                                                                    | 송명준        |  |
| 지원기관     | 대전성모병원                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                                       |            |  |
| 심의대상     | 계획서                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                       |            |  |
| 연구대상     | 의무기록이용연구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                       |            |  |
| 심의일      | 2015-01-22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |                                                                       |            |  |
| 심의결과     | 승인                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |                                                                       |            |  |
| 연구승인유효기간 | 2016-01-21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       | 연구의 지속을 위해 연구승인기간 만료 전에 지속심사의 승인을 득하십시오.<br>임상연구종료시 종료보고서를 제출하여 주십시오. |            |  |
| 심의내역     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                                       |            |  |
| 심의 의견    | - 기본사항 :<br>▷ 심사자료 : 임상연구 심사신청서, 연구자 첨부서류(연구자 첨부서류(이력서, GCP 교육이수증, 연구자서약서, 연구자의 윤리적 고려사항, 이해상충신고서), 계획서_1.0, CRF, 동의과정면제 사유서, 관련문헌 2부<br>- 통보내용<br>▷ 심의결과 : 승인<br>▷ 안내사항<br>1. 지속심의 주기 및 승인유효기간 : 1년/2016-01-21<br>승인유효기간 만료 2개월 전에 지속심의를 신청하십시오.<br>연구가 연장되는 경우 연구기간을 연장하시고 승인유효기간 만료 2개월 전에 지속심의를 신청하십시오.<br>3. 종료보고 : 승인유효기간 만료일로부터 1개월 이내에 종료보고 하십시오.<br>4. 결과보고 : 가능한 종료보고 후 1년 이내에 결과보고 하십시오.<br>5. 심의결과통보서 : 과제파일에 첨부하여 보관하시기 바랍니다. |       |                                                                       |            |  |

대전성모병원 임상연구심사위원회(DCMC IRB) / 기관생명윤리심의위원회

- \* 귀하가 신청하신 심의안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 심의결과를 위와 같이 알려드립니다.
- \* 시험 책임자는 IRB 심의 결과에 이의가 있는 경우 IRB 통보일로부터 2주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- \* 본 임상연구심의위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

가톨릭대학교

대전성모병원

임상연구심사위원회 (직인)

가톨릭대학교

대전성모병원장

(직인)

연구자의 임상시험/연구 수행시 지켜야 할 사항

1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행하십시오.
2. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 받고 수행하십시오. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급사항에 서의 변경도 즉각 위원회에 보고 해야합니다.
3. 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서를 사용하십시오.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공해야 합니다.
6. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 득한 후 사용해야 합니다.
7. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 부작용에 대하여는 위원회에 서면으로 보고해야 합니다.
8. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출해 주시기 바랍니다.
9. 임상시험 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고해야 합니다.
10. 초기심의에서 승인된 연구의 지속을 위해서는 연구승인유효기간 이내에 지속심의를 신청하여 승인을 득해야 합니다.
11. 임상시험이 종료(조기종료를 포함한다)된 경우, 연구종료 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 서식 FI-10-02 임상연구종료보고서에 따라 위원회에 보고하여야 합니다.