

관련근거	평가일자	2021.06.02
중간보고시기	2022년 04월 01일부터	비고
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 내용	본 연구는 조기위암 환자에서 내시경 점막하 절제술 시행 후 출혈은 주요 합병증의 하나로, 출혈의 고위험군을 예측하는 딥러닝 모델 및 임상 모델을 구축하고 그 성능을 평가해 보고자 하는 후향적 자료분석 연구로, 연구대상자에게 부가되는 위험 수준은 최소위험 이하이며, 신속심사 요건 Category 5에 해당됩니다. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하고, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에 해당하므로 동의면제가 가능할 것으로 판단합니다. 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 2022년 04월 01일 이후부터 중간보고를 하셔야 합니다. 다만, 아래의 사항에 대한 연구자의 확인 및 조치를 권고합니다. 1. 본 연구는 인공지능 분석 모델의 개발단계까지만 해당되는 것으로 확인됩니다. 개발된 알고리즘 성능을 검증하고자 할때는 식약처의 임상시험계획 승인을 받고 진행해야 하는 의료기기 임상시험에 해당할 가능성이 있으므로 반드시 식약처에 문의하여 확인하고 진행해 주시기 바라며, 연구계획을 새로 제출해 주시기 바랍니다. 2. 연구예정기간에 과거시점(5월)이 기재되어 있습니다. 현 시점에 맞게 수정하여 주시기 바랍니다. 3. 연구결과 출판(게재)시 개인정보 보호계획을 구체적으로 기재 바랍니다. ※ 관련 내용은 eIRB 게시판> 양식함> "[IRB]신규과제 심사 의뢰 / 신청 시 제출서류 및 관련 양식 안내 1-2 [의무기록, 이미수집된 자료의 후향적 연구]" 상 "연구계획서 서식(최종본)" 4P에서 확인 가능합니다.