

통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	인제대학교			
	연구책임자	소화기내과 이홍섭			
IRB File No.		BPIRB 2020-01-192-002	심사내용	종료보고서	통지일자 2022.02.22
연구과제명	국문	음악이 대장내시경 수행 능력 향상에 미치는 영향: 사례 대조 연구			
	영문	Effect of music on improving colonoscopic performances: case control study			
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 checked="" 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"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)					
	<input checked="" type="checkbox"/> 기타 (의무기록연구)					
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	전수 명	국내	전수 명	본원	전수 명
연구승인기간						
지원의뢰기관	기관명	인제대학교	대표(직위)	성명		
제출서류목록						

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

제출서류목록	(첨부) 종료보고 추가자료 [] []		
관련근거	평가일자	2022.02.22	
중간보고시기		비고	
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 승인 <input type="radio"/> 시정승인		
심사결과	<p>과제요약</p> <p>단일기관 후향적 의무기록 연구로 전수조사 예정으로 400명의 연구를 완료함. 본원 발생 SAE initial보고 및 변동위반미준수사례보고가 없었고, 2021년 8월 31일 연구가 완료되어 종료보고 함.</p> <p>심의의견</p> <p>본 연구과제에 대한 종료보고 자료를 추가로 제출한 것으로 결과를 학회에 발표했음을 알려온 자료임을 확인하였고, 연구기간동안 연구대상자의 위험 및 안전성에 변화가 없으므로 승인합니다.</p>		

*본 통보서에 기재된 사항은 인제대학교 부산백병원 의생명연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다. 본 의생명연구윤리심의위원회는 약사법, 의료기기법, KGCP 및 ICH-GCP를 준수하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

[연구자 주의사항]

1. 승인된 계획서 내용대로 연구를 수행하여야 합니다.
2. 연구대상자 온라인·오프라인 모집광고는 사용 전에 IRB로부터 승인을 득하고 천공날인을 받아야 합니다.
3. 연구대상자 동의설명문 및 동의서는 반드시 IRB의 승인을 득하고 IRB로부터 인증 된 동의서(본 IRB의 워터마크 삽입된 동의서 또는 본 IRB의 천공날인 된 동의서)를 사용하여야 합니다.
4. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의 모국어로 인증 번역한 것을 사용할 것이며, 이 번역본도 반드시 IRB의 승인을 받아야 합니다.
5. 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 자발적인 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
6. 연구진행 과정에서 연구대상자를 보호하기 위한 불가피한 경우를 제외하고는, 연구 내용의 어떠한 변경이든 IRB의 사전 승인을 받아야 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 불가피한 변경도 즉각 IRB에 보고되어야 합니다.
7. IRB에서 승인된 계획서에 따라 등록된 모든 연구대상자의 사망, 입원, 심각한 질병 발생 등에 대하여는 반드시 IRB에 보고하여야 합니다.
8. IRB의 결정사항에 대하여 타당한 이의 신청이 있는 경우 심의결과통보일로부터 달력일 기준 3개월 이내에 이의

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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

신청사항을 작성하여 신청하도록 합니다. (단, 같은 사항에 대해 2회 이상 이의신청 할 수 없습니다.)

9. IRB의 결정사항이 승인이 아닌 경우 심의의견에 대한 답변은 달력일 기준 3개월 이내에 제출하여야 합니다.
10. 지속심의 보고는 적어도 1년에 1회 보고되어야 하며, 책임연구자는 지속심의 보고를 달력일 기준 연구승인기간 1개월 이내 제출하여야 합니다.
11. IRB의 승인에 대한 통지서를 받기 전에는 어떤 연구대상자도 연구에 등록하지 말아야 합니다.
12. 연구 종료 시에는 기관의 마지막 연구대상자의 마지막 추적조사일로부터 업무일 기준 30일 이내에 종료보고서를 작성하여 제출하여야 합니다.
13. 연구와 관련된 기록은 연구 종료 후 문서보관실에 이관(문의 : 연구행정실 051-890-6436, 6437)하여 보관하고, 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
14. 의생명연구윤리심의위원회 : TEL) 051-890-8954, FAX) 051-890-5708 E-mail: bpirb@paik.ac.kr

인제대학교 부산백병원 의생명연구윤리심의위원회 위원장



본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

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