

수신자 : 부산대학교병원

제목: 의학연구윤리심의위원회(IRB) 심의 결과 보고

1. 본 기관 의학연구윤리심의위원회(IRB)에서 아래와 같이 심의하여 결과를 통보하여드립니다.

가. IRB NO. : H-1412-011-024

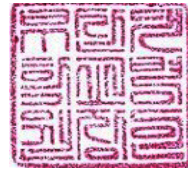
나. 연구 책임자 : 김광하 교수

다. 연구 과제명 : 위암 및 대장암 환자에서 혈액 순환 암세포의 유용성 평가

라. 심의 대상 : 연구계획심의 의뢰서

붙임: 의학연구윤리심의위원회(IRB) 심의결과통보서. 끝

부산대학교병원장



시행 연구윤리심의위원회 - 1412-006-001(2014.12.30) 접수 ()

우 49241 부산광역시 서구 구덕로 179 부산대학교병원 /

전화 051-240-7000 / 전송 / / 공개

통지서

수신	의뢰기관	부산대학교병원		
	연구책임자	(소속) 소화기내과	(직위) 교수	(성명) 김광하
IRB 과제번호	H-H-1412-011-024	심사내용		
연구과제명	위암 및 대장암 환자에서 혈액 순환 암세포의 유용성 평가			
연구대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 식품 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 시술법 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(진단법)			
	일반명 (분류코드)	NA	상품명	NA
연구예정기간	2014 년 12 월 30 일 ~ 2019 년 12 월 31 일			
최초승인일자	2014년 12월 30일 (정기보고주기 : 12개월)			
승인기간	2014년 12월 30일 ~ 2015년 12월 29일			
심의종류	정규심의	심의대상	연구계획심의 의뢰서	
접수일자	2014년 12월 15일	심의일자	2014년 12월 30일	
심의자료	1. 임상시험 심의 의뢰서 2. 프로토콜요약자료 3. 임상시험계획서(Version1.0) 4. 증례기록서(Version1.0) 5. 대상자 동의서 및 설명문(Version1.0) 6. 연구자 이력서 및 교육이수증 7. 임상시험자서약서 8. 경제적 이해갈등관계내역 9. 연구비내역서 10. 대상자 보상규약			
심의결과	승인			
심의의견				
중간보고여부	<input checked="" type="checkbox"/> 예 (보고시기 : 2015-12-29) <input type="checkbox"/> 아니오			

- ※ 본 심사위원회는 ICH-GCP 및 KGCP를 준수하며, 생명윤리및안전에관한법률 등 관련법규를 준수합니다.
- ※ 이해갈등 관련 IRB 위원이 있는 경우 토론 및 결정과정에 참여하지 못하도록 위원장이 조치하였습니다.
- ※ 만약 본 위원회의 심의결과에 불복할 경우, 심의결과 통보 후 그 사유를 기록하여 이의를 신청할 수 있습니다.
- ※ 본 심사위원회에서 통지한 대로 연구기간 1년마다 지속심의의뢰서를,중간보고 기간에 중간보고서를 연구 종료 시에는 종료보고서를 제출해주시고 종료보고서 제출 후 1년 안에 결과보고서를 제출해 주시기 바랍니다.
- ※ 연구 중에 중대한 이상반응 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
- ※ 본 임상연구 결과를 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- ※ 본 통지서는 KGCP 제 13조 1항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.
- ※ 심사위원회의 결정사항에 대해 이의가 있는 경우 이의신청 절차에 따라 2회까지 이의신청이 가능합니다.

부 산 대 학 교 명
임 상 시 험 심 사 위 원

