

임상연구 심의결과 통보서

수신	연구의뢰자	신경과 교수 이병인
	시험책임자	신경과 교수 이병인

심사종류	<input type="checkbox"/> 초심사 <input checked="" type="checkbox"/> 시정승인심사 <input type="checkbox"/> 보완심사 <input type="checkbox"/> 반려심사 <input type="checkbox"/> 이의신청심사 <input type="checkbox"/> 연구계획변경심사 <input type="checkbox"/> 중간보고서 <input type="checkbox"/> 종료보고서 <input type="checkbox"/> 최종결과보고서 <input type="checkbox"/> 연구계획취소심사 <input type="checkbox"/> 기타보고			
승인번호	4-2011-0192	과제승인일자	2011.06.02	
과제명	인터넷 기반의 플랫폼을 통한 국제 간질 공동 연구 : 예비 연구			
	Protocol No	-	Version No	Ver 1.0, 2011.4.27
시험자	시험책임자	소속	직위	성명
		신경과	교수	이병인
연구관련	<input type="checkbox"/> 임상연구 (<input type="checkbox"/> 약물, <input type="checkbox"/> 의료기기, <input type="checkbox"/> 의료행위(시술, 수술, 진단방법) <input type="checkbox"/> 유전자 치료연구 <input type="checkbox"/> 배아줄기세포 연구 <input type="checkbox"/> 세포치료연구 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 관찰연구 (임상정보, 임상시료, 설문조사) <input type="checkbox"/> 기타			
	임상연구	연구대상	일반명 : - 상품명 : -	
		Phase	<input checked="" type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내 허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 <input type="checkbox"/> 해당 없음 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II(a,b) <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 생물학적 동등성 <input checked="" type="checkbox"/> 기타	
연구예정기간	IRB 승인일로부터 ~ 12 개월			
중간보고 예정일자	면제	<input type="checkbox"/> 예		
		<input checked="" type="checkbox"/> 아니오 (12개월마다)		
연구의뢰자	회사명 : -		대표(직위) : -	
심의내용	답변내용 - 미성년자용 설명문의 말투를 강압적이지 않도록, 권장되는 표현으로 통일하였음. - 연구계획서 5)항에 의사소통능력이 없는 미성년자 피험자의 경우 법정대리인 동의로 같음하고 아동의 동의를 받지 않아도 된다는 면제조건에 대한 내용을 추가 기술. - 다수의 연구과제를 수행하면서 연구 진행 중 피험자의 안전, 권리 보호에 차질이 생기지 않도록 각별히 유의하겠음. - 첨부서류 : 수정된 미성년자용 설명문 7-12세, 13-19세, 수정된 연구계획서			
심의일자	2011년06월02일	IRB 회의	<input type="checkbox"/> 제1위원회 <input type="checkbox"/> 제2위원회 <input checked="" type="checkbox"/> 제3위원회 <input type="checkbox"/> 제4위원회 <input type="checkbox"/> 제5위원회 <input type="checkbox"/> 제6위원회	
참석자명단	제3위원회 신속심의자 ※ 단, 시험책임자 및 시험담당자(해당 연구 관련자 포함)가 위원인 경우 해당 위원은 관련 임상 연구 심의에 참여하지 않음.			
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 보류 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 승인된 임상시험의 중지 ※ 권고사항은 임상시험 진행에 있어 차질이 없는 범위 내에서 승인 후 답변서 또는 수정을 요청하는 방식입니다.			

※ 연세대학교 의과대학 세브란스병원 임상연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

2011년 06월 02일
연세대학교 의과대학 세브란스병원
연구심의위원회 위원장

