



연세의료원 세브란스병원 연구심의위원회

Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board

서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (우) 03722

Tel.02 2228 0430~4, 0450~4 Fax.02 2227 7888~9 Email. irb@yuhs.ac

심 의 일 자 2018년 11 월 13 일

과제승인번호 4-2018-0907

세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No.

연구 제 목 간 섬유화를 가진 소아 환자에서 비장 자기공명 탄성측정법(MR elastography)을 이용한 위식도 정맥류 예측성 평가

연구 책임 자 이미정 / 세브란스병원 영상의학과

의 료 자 세브란스병원
연구예정기간 2018.11.13 ~ 2019.11.12

지속심의 빈도 면제
과 제 승 인 일 2018.11.13

위험수준 Level I 최소위험

심 의 유 신규과제
심 의 내 용 -임상 연구계획서(국문) 1.0

-증례기록서 1.0

-연구책임자 이력 및 경력에 관한 사항

***** IRB 안내사항 *****

- 연구 진행 과정에서 대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 연구 진행 시 각별한 주의를 당부 드림.

I R B 회 의 제2위원회

참 석 위 원 제2위원회 신속심의자



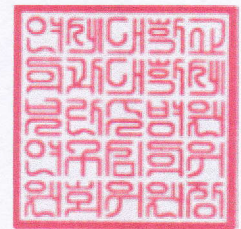
심 의 결 과 면제심의승인, 대상자 동의 면제

심 의 의 견 -

※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP) 및 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
연구책임자 및 연구담당자가 IRB 위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원

연구심의위원회 위원장



*** 유의사항 ***

1. 세브란스병원 임상연구보호프로그램 규정을 준수하여 주십시오.

세브란스병원에서 수행되는 모든 임상 연구는 임상연구보호프로그램 규정을 준수하여야 합니다. 연구책임자께서는 모든 연구 관련자들이 규정을 이행할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

2. 질의답변

승인 통보 받지 않은 과제는 연구 진행할 수 없으며, 관련 질의에 대한 답변서와 질의 사항에 따른 변경 및 수정된 자료가 있다면 첨부하여 심의일로 부터 6개월 이내 제출하여야 합니다.

3. 연구의 승인 유효 기간

관련법령에 따라 승인된 연구의 유효기간은 최대 1년을 넘을 수 없습니다.

연구자께서는 승인 만료일 최소 한 달전에 중간보고를 제출하여 승인 유효기간을 갱신하셔야 합니다.

유효기간이 만료된 연구는 새로운 대상자를 등록하실 수 없습니다.

4. 계획 변경

연구 절차, 대상자 수 IRB로부터 승인 받은 내용에 변경 또는 추가 사항이 있을 경우에는 반드시 IRB의 승인을 득한 후에 적용하실 수 있습니다.

5. 연구자는 심의결과에 이의가 있을 경우 이의신청을 통해 심의관련 의견제시가 가능합니다. 관련 질의에 대한 의견제시와 충분한 근거를 첨부자료로 제출해야 합니다. 자료 미흡 또는 근거가 불충분할 경우 연구자에게 추가자료를 요청할 수 있습니다.

