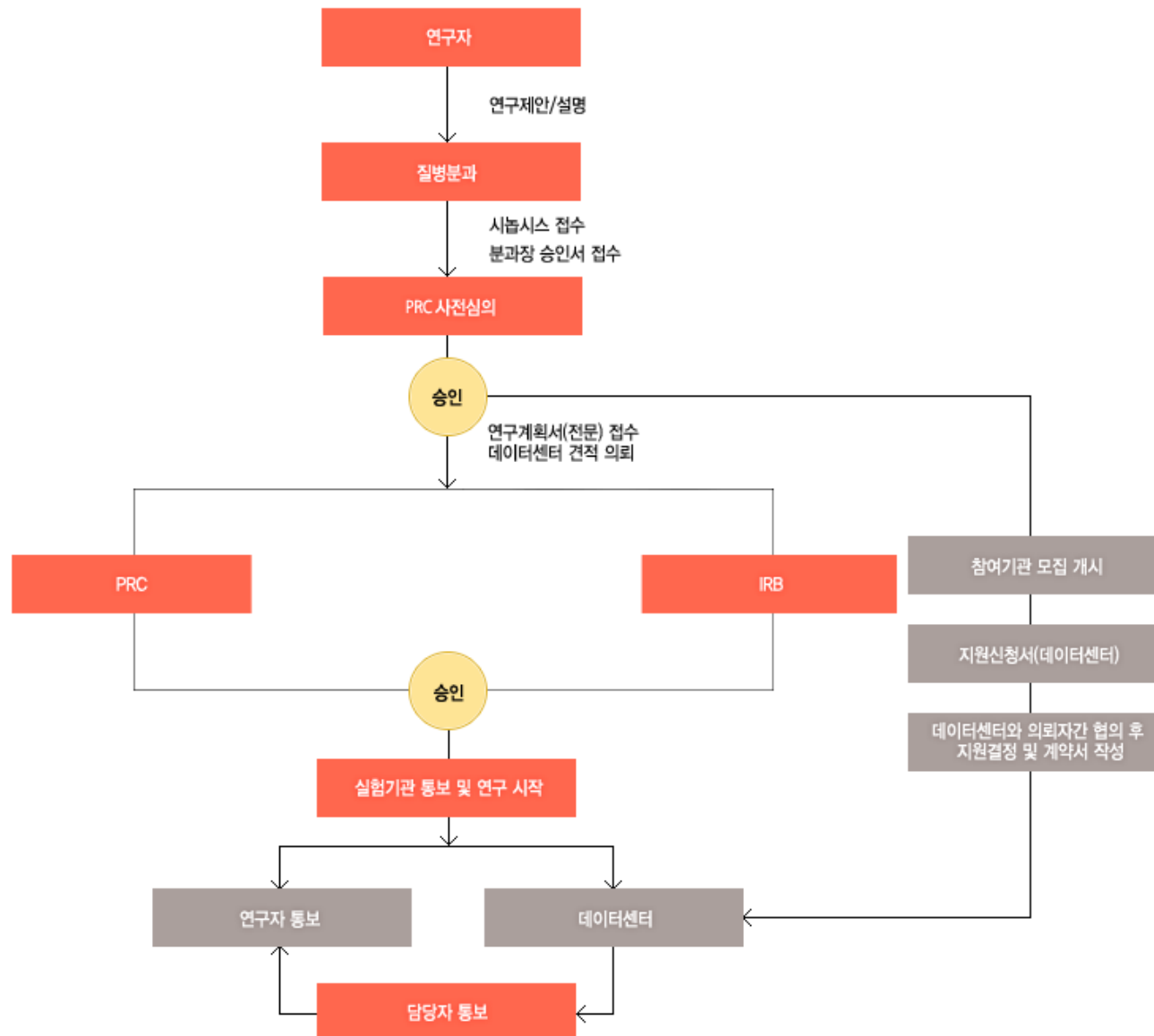


KCSG

연구진행흐름도

Update 2016.11.

KCSG 연구진행 흐름도



KCSG 연구진행 흐름도 (상세)

임상연구 접수 절차

1. PI는 Protocol concept 을 가지고 해당 질병분과 위원회에서 연구의 가능성을 타진 한다.
2. 질병분과 위원회에서 교류된 의견을 바탕으로 Synopsis 초안이 완성되면 PI는 질병분과장의 승인을 얻어 PRC에 이를 제출해 승인시 까지 Synopsis를 보완한다.
3. PRC에 승인된 synopsis로 PI 는 연구문서(protocol ,CRF, ICF)을 작성한다.
4. 작성된 연구문서 (protocol, CRF, ICF) 를 PRC와 IRB에 제출하여 승인시까지 이를 보완한다.
5. PRC와 IRB에서 해당연구가 승인 되면, 사무국은 이를 PI에 알리고, PI는 연구를 시작한다.

- 사무국은 PRC 및 IRB의 심의결과를 해당 연구의 PI 에게 알리며, 이에 대한 PI의 답변을 PRC, IRB 에 전달 한다.
- 심의 진행 단계와 상관없이 어느 때라도 PI는 데이터 센터에 업무 위탁을 요청할 수 있다.

KCSG 연구진행 흐름도 (상세)

기관모집 절차

1. 연구에 참여할 기관을 모집하기 위해, PI는 최종 승인된 Synopsis, feasibility questionnaire, 공지 내용, 모집 기간을 작성하여 KCSG 사무국에 기관모집 공지를 요청한다.
2. 사무국은 KCSG 회원전체에게 이를 공지한다.
3. 모집 기간이 종료되면 사무국은 기관 명단과 feasibility questionnaire를 PI에게 전달한다.
4. PI는 기관을 선정하여, 공지할 내용과 함께 기관 선정 공지를 요청한다.
5. 공지 내용을 전달 받은 사무국은 이를 회원 전체에 공지하여 해당 연구의 선정 기관을 알린다.

- KCSG 연구 접수(심의 접수)와 기관모집은 KCSG 사무국에서 담당한다.
- PI는 synopsis 승인 이후, 참여 기관 모집 공지를 KCSG 사무국을 통해 할 수 있으며, 데이터센터 업무 지원이 필요할 경우 신청서를 제출할 수 있다.

KCSG 연구진행 흐름도 (상세)

데이터센터 업무 위탁 신청 절차

A. 연구자 주도 연구

1. PI 는 의뢰자로서 데이터센터에 의뢰자 업무를 일부 또는 전부를 위탁할 수 있다. 업무 위탁을 의뢰하고자 할 때, 데이터센터 지원 신청서를 작성하여 홈페이지 접수, 또는 데이터센터에 이메일 또는 팩스로 접수한다.

* 데이터센터 지원 신청서는 연구 준비, 시작, 진행 중 어느 때라도 접수 할 수 있다.

2. 데이터센터는 업무 위탁 내용에 따라 견적을 발행한다. 견적서는 발행일로부터 3달간 유효하다.

3. 최소 연구비 연구의 경우 견적 협의 절차를 생략한다.

4. 최초 계약 대비 위탁업무가 30% 이상 또는 이하로 변경될 때 견적서를 재발행하여, 계약을 변경한다.

B. 의뢰자 주도 연구

1. 의뢰자는 데이터센터에 의뢰자 업무를 일부 또는 전부를 위탁할 수 있으며, 신청방법 및 견적발행 절차는 위의 1, 2와 동일하다.

2. 의뢰자 주도 연구는 최소 연구비 규정이 적용되지 않는다.

3. 최초 계약 대비 위탁업무에 변동이 있을 경우, 최종 정산 시 반영하거나 견적서를 재발행하여 계약을 변경하며, 이에 대한 합의 내용을 최초 계약 시 명시한다.

[최소 연구비 연구]

- 1) 대상 : 연구대상자 200명 이하의 연구자주도연구 중 데이터센터장이 연구의 성격 및 연구비 규모를 검토하여 '최소연구비 연구' 지원 대상으로 승인한 연구
- 2) 업무 지원 범위
 - Central Coordination
 - e-CRF 구축
 - Data Management : DM report, Query report, Data Cleaning
- 3) 데이터센터 이용료

구분	이용료 (KCSG 간접비 포함, 10% 부가세 별도)
100명 미만	7,000,000 원
100명~200명	10,000,000 원

[최소 단가]

- 1) 대상: 최소연구비 지원 연구에 해당하지 않으나, 의뢰자의 연구비가 소규모인 연구자 주도연구 중 데이터센터장이 연구의 성격 및 연구비 규모를 검토하여 ‘최소 단가’ 지원 대상으로 승인한 연구
- 2) 데이터센터 이용료
 - 아래의 Clinical Operation 비용은 ‘최소 단가’가 적용되며, 업무 실비보다 적게 책정될 수 없다.

항목	최소 단가
Central Coordination	100,000원/월
Site Visit (개시모임 제외)	100,000원/횟수
TMF/ISF 제작 및 관리	100,000원/기관수

- Data Management(eCRF개발 포함) 및 통계 비용은 ‘최소 단가’가 적용되지 않고 일반적인 견적비용에 따른다.

[데이터센터 주요 지원 업무]

- 1) 데이터센터는 의뢰자의 역할 중 전부 또는 일부를 위탁받아 수행할 수 있다.
- 2) 주요 업무 지원 범위 :
 - Study Management
 - 다기관 연구의 경우, Central Coordination
 - Site Feasibility
 - Study Document Development
 - TMF Management 및 Archiving
 - Finance Management : 연구비 및 계약 관리
 - Supplies Management : IP, Central lab 등
 - Site Visits : Site Qualification Visit, Initiation, Monitoring Visit, Close-out Visit
 - e-CRF 구축
 - Data Management : DMP, DM report, Query report, Data Cleaning 등
 - Statistics

KCSG 연구진행 흐름도 (상세)

계약 진행 절차 – 의약품 임상시험은 KGCP에 따라 계약을 체결한다.

A. KCSG – 의뢰자(Sponsor)와의 계약

1. KCSG 데이터센터의 업무 위탁에 관한 의뢰자(Sponsor)와 KCSG 간의 계약 체결을 위해 양자간의 업무 범위가 명시된 문서(예: 견적서)를 첨부한 계약서 초안을 작성한다.
2. 계약 당사자의 계약서 검토가 끝나면 사무국에서 계약을 진행한다.

B. KCSG – 실시기관장 – Site PI와의 계약

1. 의뢰자가 참여 기관과의 임상시험 계약서 체결 업무를 데이터센터에 위임한 경우, KCSG는 실시기관의 장, 기관의 PI 간의 계약 체결을 위해 계약서 초안을 작성한다.
2. 계약 당사자의 계약서 검토가 끝나면 데이터센터에서 계약을 진행한다.

C. 연구비 지원 기관(Funder)이 있는 경우의 계약

1. 제약회사 등으로부터 연구비 지원이 있는 경우, 연구비 지원 기관(Funder)과 의뢰자 간의 계약에 A의 계약을 포함하여 Funder-Sponsor-KCSG 의 다자간 계약을 맺을 수 있다.
다자간의 업무 범위가 명시된 문서를 첨부한 계약서 초안을 작성한다.
2. 계약 당사자의 계약서 검토가 끝나면 KCSG에서 계약을 진행한다.