데이터센터 지원 신청서

|  |
| --- |
| **<서식 작성법>** |
| 해당하는 내용에 대하여 에 tick하거나      란에 기술하여 주십시오.  작성 후 [nhhuh@kcsg.org](mailto:nhhuh@kcsg.org) 로 메일을 보내주시기 바랍니다. |

### 연구 기본 정보

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 연구제목 | [국문] |  | | |
| [영문] |  | | |
| KCSG연구번호 | KCSG       해당없음 | | | |
| 연구 의뢰자 | [이름] |  | [소속병원] |  |
| [이메일] |  | [연락처] |  |
| 연구 카테고리 | 1상 2상 3상 4상 Non-intervention(설문, 코호트 등) | | | |
| 연구자주도연구 의뢰자주도연구 | | | |
| 식약처승인 | 대상 제외대상 | | | |
| 연구 주요일정 | [총 연구기간] | 년      월부터      년      월까지 예상 | | |
| [등록기간] | 년      월부터      년      월까지 예상 | | |
| 목표 대상자수 | 명 | | | |
| 예상등록 속도 | 전체 기관에서 한 달에      명 예상. 한 기관에서 한 달에      명 예상 | | | |
| 참여기관 수 | [서울/수도권] | 개 기관 | [그 외 지역] | 개 기관 |
| 연구지원현황 | 연구비/약제 지원받는 연구 (연구비 약제 기타:      ) | | | |
| 외부 지원을 받지 않는 연구 | | | |
| 특이사항 |  | | | |
|  |  | | | |
| 신청서 작성자 | [이름] |  | [소속] |  |
| [이메일] |  | [연락처] |  |

### 업무 지원 신청 정보

데이터센터 지원이 필요하신 업무 항목(표의 왼쪽)에 tick해주십시오.   
업무항목을 선택한 경우, 오른쪽의 상세 업무 범위를 선택하여 주십시오.

자세한 업무 범위에 대해서는 견적서 작성 시 연락하여 논의 및 합의합니다.

|  |  |
| --- | --- |
| 업무 항목 | 상세 업무 범위 선택 |
| Study Management | 다기관 관리  뉴스레터 배포 (quarterly)  Trial Master File(의뢰자 기본문서) 관리  Investigator Site File(사이트 연구자 기본문서) 바인더 제작 및 사이트배포(IIT의 경우 관리는 Site에서 진행합니다.) |
| Study Documents Development | 최초 개발 (Protocol CRF ICF)  최초 검토 (Protocol CRF ICF)  Study Guideline 개발 (SAE report, lab manual, pharmacy manual, MP, 등)  변경 개발 및 검토 (Protocol CRF ICF) |
| Study Meeting | Kick-off 미팅  연구자미팅, CRC미팅의 주최  연구자미팅, CRC미팅의 참석 및 회의록 작성/배포 |
| Pre-Study Activities | Potential Site list 제공  Site Qualification 확인을 위한 Site Visit |
| Contract & Finance Management | Site와의 연구 계약  Site와의 연구 계약변경  Site 연구비 지급 |
| IP Central Management | Labeling  IP guideline 제작  IP 전체 재고 관리 및 기관으로의 배송  IP 입고 및 warehouse 보관  IP 폐기 |
| Regulatory | IND Initial Submission  IND Amendment Submission  MFDS Study Progress Reporting(매년)  MFDS SUSAR Reporting  MFDS Notification (FPE, Closing, Reports, others)  IND Holder (IIT연구는 해당하지 않음) |
| IRB | IRB 제출 (Initial, Amendment, Safety, Closing, Reports the Staffs changes, etc.)  IRB 제출업무 협조(기관에서 준비, 제출) |
| Site Initiation Visit | 개시모임 식비/다과비 지원 미지원 |
| Site Monitoring & Closure Visit | SDV level 10-20% 30-40% 50%이상 |
| Remote Monitoring | Site Monitoring 외 포함여부 |
| Data Management | Data Management Plan, Data Validation Plan개발  Data Clean(Query발송) 및 Database Lock  DM Report 발송 |
| eCRF | eCRF Buildup, Maintenance  eCRF 내에서 Random. Code 부여  EDC system CRScube MyTrial |
| Statistics | 계획서 내 통계부분 자문  통계분석 및 통계보고서 |
| Medical Writing | Clinical Study Report 작성 |
| 특별요청  (옆 란에 기술해주십시오) |  |