데이터센터 지원 신청서

|  |
| --- |
| **<서식 작성법>**  |
| 해당하는 내용에 대하여 [ ] 에 tick하거나      란에 기술하여 주십시오.작성 후 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 부여EDC system [ ] CRScube [ ] MyTrial |
| [ ] Statistics | [ ] 계획서 내 통계부분 자문 [ ] 통계분석 및 통계보고서 |
| [ ] Medical Writing | [ ] Clinical Study Report 작성 |
| [ ] 특별요청 (옆 란에 기술해주십시오) |       |