**연구지원 신청서**

**연구 정보**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **연구책임자** | **성 명** | |  | | | **소 속** |  | | | | **직 위** | |  |
| **연구 제목** | **국 문** | |  | | | | | | | | | | |
| **영 문** | |  | | | | | | | | | | |
| **연구 종류** | **☐ 연구자 주도 (Investigator Initiated Trial)**  **☐ 의뢰자 주도 (Sponsor Initiated Trial)**  **☐ 기타 ( ☐ 등록연구(Registry) / ☐ 그 외 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )** | | | | | | | | | | | | |
| **연구 단계** | **중재 연구(Interventional)** | | | | | | | | | | | | |
| **☐ 1상**  **☐ 2상**  **☐ 3상**  **☐ 4상**  **☐ 기타 ( )** | | | | | | | | **☐ 단일군**  **☐ 무작위배정**  **☐ 기타 ( )** | | | | |
| **비중재 연구(Non-interventional)**  (Data Management & Statistics Analysis만 지원이 가능합니다.) | | | | | | | | | | | | |
| **☐ 관찰연구(Observational study)**  **☐ 조사연구(Survey)**  **☐ 등록연구(Registry)**  **☐ 기타 ( )** | | | | | | | | **☐ 전향적**  **☐ 후향적**  **☐ 기타 ( )** | | | | |
| **연구 기간** | **년 월 일 ~ 년 월 일** | | | | | | | | | | | | |
| **연구대상자** | **대상자 등록 기간** | | |  | | | | | | | | | |
| **목표 대상자 수** | | | **총 연구기간 명(월 명) 예상** | | | | | | | | | |
| **참여기관수** | **[서울/경기] 개** | | | | | | | **[그 외] 개** | | | | | |
| **연구비 지원** | **☐ Yes ☐ No** | | | | **지원처 :** | | | | | | | **총액 :** | |
| **의약품 제공** | **☐ Yes ☐ No** | | | | **지원처 :** | | | | | | | **총액 :** | |
| **IRB 승인 여부** | **☐ Yes ☐ No** | | | | [해당 시 승인서 첨부] | | | | | | |  | |
| **식약처 허가 대상 여부** | | **☐ Yes ☐ No** | | | **진행 상황** | | | | |  | | | |

**지원 신청 항목**

|  |  |
| --- | --- |
| **Project set-up** | ☐ 업무수행계획 |
| ☐ 의뢰자와 정기적 보고 및 모임 |
| ☐ 의뢰자와 교신 |
| ☐ 임상시험보험가입 |
| ☐ Central Lab 절차 수립 |
| ☐ 외부 수탁기관(Vendor) 선정 및 관리 |
| ☐ 임상연구등록(clnicaltrial.gov/CRIS) |
| ☐ 임상연구 요양급여결정신청 가이드 |
| **Study document development** | ☐ 기본문서개발 및 제작 |
| ☐ 기 작성된 계획서, 동의서, 증례기록지 검토 및 교정 |
| **Study Meeting** | **☐** 연구자미팅 일정조정, 진행, 참석 및 회의록 작성 |
| **DSMB** | ☐ DSMB 헌장 마련 |
| ☐ DSMB 모임 준비 (보고서 작성) |
| ☐ DSMB 모임 일정조정 및 참석 |
| ☐ DSMB 모임 Follow Up |
| **Regulatory** | ☐ 식약처 초기 승인 접수 및 F/U |
| **☐** 식약처 변경 승인 접수 및 F/U |
| **☐** 임상시험실시상황보고 |
| **☐** 환자등록 현황 보고(첫환자 등록/최종 환자 등록/ 최종 환자 관찰종료) |
| **☐** 변경보고 |
| **☐** 종료보고 |
| **IRB** | IRB 초기 승인 접수 및 F/U  ☐ 주관기관 제외 전체 참여기관  ☐ 주관기관 포함 전체 참여기관 |
| ☐ IRB 초기 승인 접수 및 F/U |
| ☐ IRB 변경 승인 접수 및 F/U |
| ☐ 중간보고서 제출 |
| ☐ 종료보고서 제출 |
| **Contract** | **☐** 주관기관과 실시기관 계약 지원 |
| **☐** 실시기관별 연구비 지급 지원 |
| **Site Initiation Visit** | **☐** 개시미팅 준비 |
| **☐** 임상시험물품 배부 |
| **☐** 개시미팅 수행 및 보고서 작성 |
| **Site Monitoring & management** | **☐** 모니터링 계획 수립 |
| **☐** 모니터링 사전준비 |
| **☐** 실시기관 현장 모니터링(서울) |
| **☐** 실시기관 현장 모니터링(타지역) |
| **☐** 실시기관 현장 모니터링 Follow up |
| **☐** 실시기관 관리(등록 현황, 연구진행 파악 및 뉴스레스 발송, 질의사항 회신 등) |
| **☐** In-house data monitoring(only eCRF) |
| **☐** 기본문서 업데이트 |
| **☐** 임상시험용의약품/의료기기 배부 및 관리 |
| **☐** 안전성 정보관리(SAE보고) |
| **Site Close out Visit** | **☐** 종료방문 준비 |
| **☐** 종료방문(서울) |
| **☐** 종료방문(타지역) |
| **☐** 종료방문 Follow up |
| **☐** 임상시험데이터 쿼리 해결 |
| **☐** 임상시험용의약품/의료기기 반납 |
| **Data Management** | **☐** e-CRF 개발 구축 |
| **☐** SAE report 개발 |
| **☐** Lab Normal Range 관리 |
| **☐** User account 관리 |
| **☐** System Validation |
| **☐** e-CRF 웹 수정 |
| ☐ 무작위배정 관리 |
| **☐** Data Management Plan (DMP) 개발 |
| **☐** eCRF Completion Guideline 개발 |
| **☐** Data Validation Plan (DVP) 개발 |
| **☐** Auto Query 발행 및 관리 |
| **☐** Manual Query 발행 및 관리 |
| **☐** Annual Report |
| **☐** Data Transfer |
| **☐** Data Validation Report 개발 |
| **☐** Data Locking |
| **☐** DM Master File 제작 |
| **☐** 자료 보관 |
| **Statistics** | ☐ 프로토콜 내 통계 내용 검토 |
| ☐ SAP개발 |
| ☐ Statistics Analysis Report |