|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[임상연구 검체 보관 지원 신청서]** | | | | | | | | |
| 과 제 명 |  | | | | | | 과제번호 | |
|  | |
| 연 구 담 당 |  | | 성 명 | 소 속 | | 직 위 | 연락처 | |
| 시험책임자 | |  |  | |  |  | |
| 시험담당자 | |  |  | |  |  | |
|  |  | |  |  | |
| 담당 CRA | |  |  | |  |  | |
| 과 제 구 분 | 위탁연구과제(SIT)  개인학술과제(IIT) | | | | | | | |
| 연 구 비 | 유 (총 원) \* 간접비포함  무 | | | | | | | |
| 의뢰기관 | Sponsor |  | | | CRO | |  | |
| 연 구 내 용 | 연구형태 | 임상1상  임상2상  임상3상  임상4상  기타 | | | | | | |
| 연구구분 | 단일 기관 연구  국내 다기관 연구  다국가 연구 | | | | | | |
| 연구대상 | 환자1상  건강자원자 | | | | 본원예정  대상자 수 | | 명 |
| 검체 종류 | Serum  Urine  whole blood  Smear  Plasma  Biopsy  Bone Marrow  Block  Swab  기타 ( ) | | | | | | | |
| 보관 요청 기간 : 년 월 일 부터 ~ 년 월 일까지 | | | | | | | |
| 연구 기간 | 년 월 일 부터 ~ 년 월 일까지 (IRB 승인 연구기간) | | | | | | | |

위와 같이 검체 냉동, 냉장 보관 지원을 요청합니다.

|  |  |
| --- | --- |
| 신청일 | 년 월 일 |
| 시험 책임자 | (인) |

**[임상시험센터 담당자 기입란]**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 접 수 번 호 |  | 접 수 일 |  | 접 수 자 |  |

**별첨2]**

**[임상연구 검체 보관 지원 협약서]**

  시험책임자 (이하 "의뢰과"라 한다)와 임상시험센터(이하 "센터"라 한다)는 검체 보관 지원에 관하여 아래와 같이 계약 (이하 "본 협약“이라 한다)을 체결한다.

제 1 조 [목적]

 본 계약은 센터가 의뢰과 에게 검체 보관 지원을 제공하고, 의뢰과는 이에 대하여 센터에 비용을

지급함에 있어 필요한 제반 사항을 정함을 그 목적으로 한다.

제 2 조 [지원의 내용]

1. 단기 검체 냉동, 냉장 보관을 지원한다. 단, 기간은 최장기 1달 이내이다.
2. 해당 연구과제 **기간은 년 월 일 부터 년 월 일 까지**로 한다.
3. 센터는 – 70C냉동고, – 20C 냉동고 또는 냉장고의 지정된 Rack만 지원한다.
4. 의뢰과는 보관하는 샘플의 종류와 개수, 보관위치, 입. 출고날짜 등을 반드시

지정된 서식에 기록하고 서명한다.

1. 보관된 샘플의 안전 및 분실의 책임은 의뢰과가 가진다.
2. 의뢰과는 냉동고, 냉장고 사용방법을 반드시 숙지 한 후 사용하도록 한다.
3. 샘플 입.출고시 센터 직원 입회하에 진행한다.

제 3 조 [비용지불 시기]

1. 비용은 과제별로 **월 30,000원**으로 산정한다.
2. 비용 지급 방법 : 의뢰과는 발생되는 비용을 임상시험센터로 분기별로 지급한다.
3. 입금 계좌 : 기업 은행 434-106598-01-519 (입금시 소속과/과제No로 입금)

제 4 조 [계약의 유보사항]

본 협약 후 발생되는 사항이나 해석상 불분명한 사항에 대해서는 상호 협의하여 결정한다.

본 협약의 내용을 증명하기 위하여 **계약서 1부를 작성하고, 센터와 시험책임자가 서명 또는 날인한 후 원본은 센터에서 사본은 시험책임자가 보관한다.**

**소 속 : 소 속 : 임상시험센터**

**작 성 일 : 작 성 일 :**

**시험책임자 : (서명) 센 터 장 : (서명)**

**별첨3]**

|  |
| --- |
| **개인정보 수집 및 이용 동의서** |

|  |
| --- |
| **[ 개인정보의 이용 및 수집 목적 ]**  개인정보를 다음의 목적을 위해 처리합니다. 처리한 개인정보는 연구과제 진행관리 및 연구 참여자 정보확인을 주요 목적으로 이용되고, 다음의 목적 이외의 용도로는 사용하지 않으며 이용 목적이 변경될 시에는 사전 동의를 받습니다.   * EMR 및 OCS 접근 권한 부여(임상시험 과제관리 프로그램에 사용자 정보등록 및 관리) * CRC 지원 신청서 및 협약서 권한 부여 * 임상 연구 관련 서류 및 의무기록 열람, SOP 열람, 문서 열람 관련 사용 권한 부여 * 검체 보관 및 장비 사용 권한 부여 * 임상 연구 병동 이용 신청서 및 지원 협약서 권한 부여 * 센터 시설 (대회의실 / 소회의실) 이용 및 시설 투어 권한 부여 * 공지 및 전달사항 처리시 개인 연락처 및 이메일로 내용 전달   **[ 개인정보의 수집 항목 ]**   * 시험 책임자 및 시험 담당자 : 성명, 진료과/부서, 소속, 직위, 연락처, 이메일 * 신청자 및 이용자 : 성명, 회사명(소속), 직위/역할, 연락처, 이메일 * 의뢰기관 : Sponsor, CRO   <개인정보 수집방법 : 사용자 등록 및 관련 신청서를 담당자에게 제출>  **[ 개인정보의 보유 및 이용기간 ]**   * 2년 (SOP 지침에 따름) |

**개인정보 수집 및 이용 안내에 동의합니다. □**

※ 귀하는 위 항목에 대하여 동의를 거부할 수 있습니다. 동의 후에도 철회가 가능하며 수집하는 개인 정보는 원활한 서비스를 위해 필요한 최소한의 정보로서 동의를 거부하실 경우에는 제공되는 서비스 이용에 제한될 수 있음을 알려드립니다.

「개인정보보호법」등 관련 법규에 의거하여 상기 본인은 위와 같이 개인정보 수집 및 이용에 동의함.

서 명 일 : 20 년 월 일

성 명 : (서 명)

※ 본 동의서는 자필 서명 후 직접 또는 스캔하여 메일로 보내주시거나 팩스로 발송하여 주시기 바랍니다.

**가천대 길병원 임상시험센터장**