|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB | IRB승인번호 | |  | | | | | | | | |
| 승인일자 | |  | | | | | | | | |
| 연구제목 |  | | | | | | | | | | |
| 연구자 |  | 성명 | | 소속 | | | | 직위 | | 연락처 | |
| 연구책임자 |  | |  | | | |  | |  | |
| 연구종류 | □ 의약품 □ 의료기기 □ 기타 | | | | | | | | | | |
| □ 임상시험 | 연구대상 | | | 일반명 | |  | | | 상품명 |  |
| 연구단계 | | | □1(/2)상 □2(/3)상 □3상 □4상 □PMS □생동성 □기타 | | | | | | |
| □ 관찰연구 | | | | | | | | | | |
| □ 기타( ) | | | | | | | | | | |
| 과제구분 | □ 연구자주도임상 (IIT) □ 의뢰자주도임상 (SIT) | | | | | | | | | | |
| 연구기간 | IRB 승인일 이후 년 월 일까지 | | | | | | | | | | |
| 연구병동  사용일자 | 년 월 일 ~ 년 월 일 ( 박 일) 명 입원 | | | | | | | | | | |
| 년 월 일 ~ 년 월 일 ( 박 일) 명 입원 | | | | | | | | | | |
| 년 월 일 ~ 년 월 일 ( 박 일) 명 입원 | | | | | | | | | | |
| 입실 시간 |  | | | | | 퇴실 시간 | | |  | | |
| 예상 입원  대상자 수 | □ 건강 자원자: (본 기관) 명  □ 환자: (본 기관) 명  □ 취약한 환경의 피험자(□영아/소아 □임산부 □ 장애인(신체적/정신적) □ 기타: ) | | | | | | | | | | |
| 연구진행  사항 |  | | | | | | | | | | |
| 병동  요청사항 | * 센터 사정에 따라 요청사항이 반영되지 않을 수 있습니다. * 사전에 행정담당자와 확인이 필요합니다.(문의 9460) | | | | | | | | | | |
| 신청자 | (성명) (서명) | | | | | 신청일 | | |  | | |

위와 같이 임상시험센터를 이용하고자 신청합니다.

**[임상시험센터 담당자 기입란]**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 접 수 일 |  | 접 수 자 |  |

**별첨2]**

시험책임자(이하”연구자”)와 임상시험센터(이하”센터”)는 임상시험센터 시설지원에 관하여 아래와 같이 계약 (이하 "본 협약“이라 한다)을 체결한다.

제 1 조 [목적]

 본 계약은 센터가 연구자에게 임상 연구병동을 지원하고, 연구자는 이에 대하여 센터에 비용을 지급함에 있어 필요한 제반 사항을 정함을 그 목적으로 한다.

제 2 조 [지원의 내용]

1. 임상시험센터 내 임상연구병동을 지원한다. 단, 연구자의 요청서(첨부자료)에 의거하여 지원한다.
2. 해당 지원의 협약기간은 년 월 일부터 년 월 일 까지로 한다.
3. 사전 협의 되지 않은 센터의 시설은 사용할 수 없다.
4. 기타( )

제 3 조 [비용지불시기]

1. 연구자는 발생되는 비용을 임상시험센터로 지급한다.
2. 연구자는 센터에 대상자 1인 1박 기준으로 산정된 금액을 시설 이용 비용으로 지급한다

단, 1박으로 계산할 수 없는 경우 상호 협의한 금액으로 산정한다.

1. 대상자 1일 이용 비용( 원)
2. 예상인원 : 명 , / 입원환자 1인당 총 입원일 수 : 박 일
3. 총 연구비: 원. 직접비: 원
4. 지급비용: 원 IRB No:
5. 지급 비용은 센터에서 정한 기한 내에 분할지급 및 일시금 지불이 가능하다.
6. 입금 계좌 : 기업 은행 434-106598-01-519
7. 사전 협의된 시설이나 기자재 사용 중 고장이나 파손, 분실 시 이에 따른 추가청구가 있을 수 있으며 연구자는 추가 청구된 금액을 협의된 금액 외에 별도로 지급해야 한다.
8. 기타( )

  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, 상호 서명 또는 날인한 후

원본 1부는 센터중앙에서 사본 1부는 연구자가 보관한다.

년 월 일

**진료과 : 임상시험센터**

**시험 책임자 : (서명) 센터장: (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**