**[임상연구 코디네이터(CRC) 지원 협약서]**

**별첨1]**

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

제 1 조 [목적]

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

제 2 조 [지원의 내용]

1. 임상연구 시 코디네이터의 업무를 지원한다. 단, 연구자의 요청서(CRC지원신청서)에 의거하여 지원한다.
2. 연구자의 연구비 관리는 임상시험센터 연구간호사의 주 업무에서 제외되며, 예외사항의 경우도 허용 하지 않는다.
3. 해당 시험의 협약은 초기심의 승인 연구기간, 증례 수 까지로 한다. 단, 협약기간 종료 시 수행 여부를 평가하여 재 협약 또는 종료 한다.

- 연구기간, 증례 수 변경 시 연구진행에 따라 조정이 가능하며 협의하여 협약서 를 재 작성한다.

1. 업무시간은 정규근무(평일 08:00-17:00) 시간으로 한다.

제 3 조 [임상시험위탁수행 비용지불]

1. 연구자는 발생되는 비용을 임상시험센터로 지급한다.
2. 연구자는 센터에 총 연구비의 직접비 중 **임상시험위탁 수행비 8%** 를 지급한다.
3. 임상시험 위탁 수행비 지급방법: 연구비 입금 시 마다 지급한다.
4. 임상시험 위탁 수행비 미납시 행정절차 :

- 청구서 발행 후 1개월 이내 입금을 원칙으로 한다.

6개월 이내 미납 시 : 산학 협력단 통보 및 연구지원 중단

1. 주 연구간호사외에 **보조인력(투약간호사 혹은 Unblind CRC, Rater등) 지원 시** 인당 직접비의 **4%**를 추가 지급 한다.
2. 업무시간은 정규근무(평일8:00-17:00) 시간으로 한다.
3. 이미 진행중인 과제 의뢰시의 비용 지불 기준은 위와 동일 적용된다.
4. 입금 계좌 : 기업은행 434-106598-01-519, 의)길의료재단

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 센터에서,사본 1부는 연구자가 보관한다.***

**IRB No** :

**협약 기간:**

**증례 수:**

**지원 코디네이터:**

**추가 지원 코디네이터:**

**임상시험 위탁 수행비:**

**<시험책임자>**

작성일 : 년 월 일

소 속 :

성 함 :

서 명 :

**<임상시험센터 센터장>**

작성일 : 년 월 일

소 속 :

성 함 :

서 명 :

**별첨2]**

|  |
| --- |
| **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**