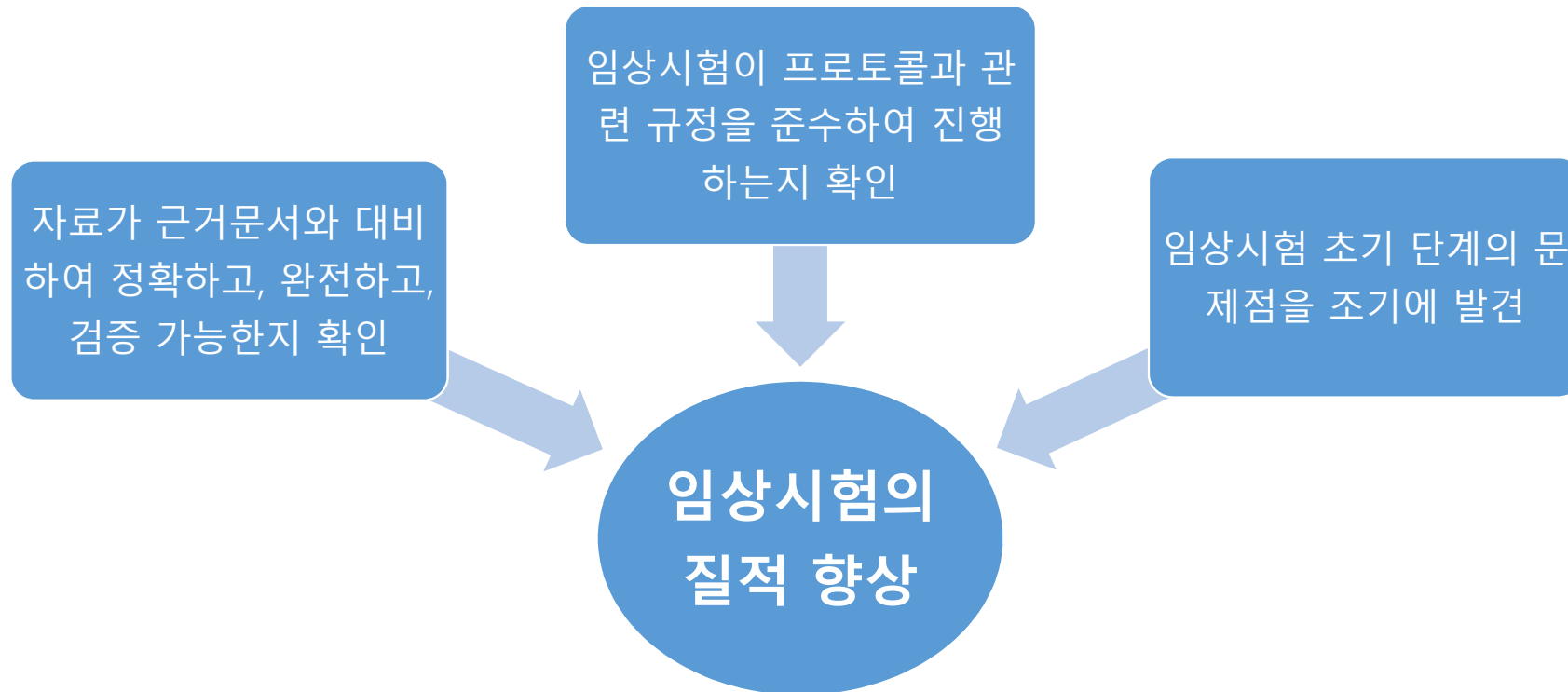


임상시험 연구자를 위한 모니터링 서비스 안내

서울대학교병원 의생명연구원

임상시험센터 Q1실

모니터링 실시 목적



모니터링의 종류

	첫 번째 시험대상자 모니터링	조기 연구자주도 임상시험 모니터링
대상 연구	서울대학교병원 IRB의 승인을 받은 모든 임상시험	서울대학교병원 IRB의 승인을 받은 0상 및 1상 연구자주도 임상시험(IIT)
신청 시점	가능한 첫 번째 시험대상자 등록일로부터 근무일 2일 이내	연구자가 신청하는 때
실시 횟수	1회	1회 이상
모니터링 대상자	첫 번째 시험대상자	전체 시험대상자의 20%
검토 문서	임상시험 기본문서 파일 해당 시험대상자의 증례기록서, 근거 문서 모든 시험대상자의 서명된 동의서 약국 파일, 코어랩 검체 관리 기록지 등 기타 연구 관련 문서	

서비스 신청 방법

1. 임상시험센터 홈페이지 연구자 서식 게시판에서 모니터링 서비스 신청서를 다운받습니다.
(http://ctc.snuh.org/researcher/researcherdown/_/notice/list.do)

HOME LOGOUT SITEMAP MYPAGE ENGLISH 日本語 中文 글자 + - 부서 홈페이지 GO

SNUH 서울대학교병원의생명연구원 GREATS

임상시험센터 연구자 이용안내 공지사항·게시판 모니터링용 예약 임상시험자원자모집 종사자교육 개인정보 처리방침

Clinical Trials Center 연구자 이용안내

연구지원서비스 연구자 교육 연구자 서식 서비스

연구자 서식

전체 1 개(페이지 1/1) [이월] 보기

번호	작성자	제목	첨부파일	작성일	조회수
1	윤상숙	모니터링 서비스 신청서_호력발생일 2023.03.28_이실 변경		2024/12/05	5

1

SEARCH 제목 내용 **작성자** 윤상숙 검색

SNUH_CTC/CT/CTUC:0020-06 첫 번째 시험대상자 모니터링

부록 1. 모니터링 서비스 신청서

아래 연구의 모니터링 서비스를 이용하실 수 있습니다.

모니터링 종류(별기)	<input type="checkbox"/> 1차 모니터링 시점조사지(* Subject) 모니터링	<input type="checkbox"/> 초기 연구자주도 임상시험 모니터링
시험대상자	수준	의약품
시험 번호		
연구과정명		
연구 단계 (Phase)	<input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차 <input type="checkbox"/> 3차 <input type="checkbox"/> 4차 <input type="checkbox"/> 기타()	
연구 목적	<input type="checkbox"/> 효능평가 (Efficacy) <input type="checkbox"/> 안전성평가 (Safety) <input type="checkbox"/> 진단/예방 (Diagnostic/Preventive)	
연구 구분	<input type="checkbox"/> 국내 다기관 연구 - 임상시험 조정자(Coordinating PI) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요 <input type="checkbox"/> 단일기관 연구 - 중앙 연구책임자(Global PI) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요	
모니터링 희망일		
시험대상자 수(총기름)	<input type="checkbox"/> 환자 (명) <input type="checkbox"/> 정상인 (명)	
특이 사항		

여와 같이 서비스 신청서를 제출합니다.

신청부서(기관)	신청일	년 월 일
시험책임자	(서명) 담당자	(서명)
연락처	연락처	
E-mail	E-mail	

*최종발행 연차를 위해 연락처를 전화번호와 E-mail을 반드시 기재해주세요.

임상시험센터장 귀하

인수	발급	의도
----	----	----

임상시험센터 접수 및 전달 시점

인수일자	인수확인	(서명) 모니터링 예정일
------	------	---------------

문의처: 임상시험센터 (문의: T.0381) 접수처: 임상시험센터 (문의: ctccl@snuh.org)

SNUH 서울대학교병원의생명연구원
SNUH_CTC/CT/CTUC:0020-05P0411.001

서비스 신청 방법

2. 연구와 관련된 내용을 빠짐없이 기입합니다.

모니터링 서비스 신청서

아래 연구의 모니터링 서비스를 의뢰합니다.

모니터링 종류(택1)	<input type="checkbox"/> 첫번째 시험대상자(1 st Subject) 모니터링 <input type="checkbox"/> 조기 연구자주도 임상시험 모니터링				
시험책임자	소속		직위		성명
IRB 번호					
연구과제명					
연구 단계 (Phase)	<input type="checkbox"/> 의약품 ()상 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 생물학적 동등성(BE)				
연구 주도	<input type="checkbox"/> 의뢰자주도(SIT, 시험의뢰자:) <input type="checkbox"/> 연구자주도(IIT)				
연구 목적	<input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 가교시험 <input type="checkbox"/> 국내허가용(KFDA) <input type="checkbox"/> 국외/다국적 허가용(국명:)				
연구 구분	<input type="checkbox"/> 단일 기관 연구 <input type="checkbox"/> 국내 다기관 연구 - 임상시험 조정자(Coordinating PI) 여부: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 다국가 연구 - 총괄 연구책임자(Global PI) 여부: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오				
모니터링 희망일					
시험대상자 수(본기관)	<input type="checkbox"/> 환자 (명) <input type="checkbox"/> 건강인 (명)				
특이 사항					

← 신청하는 모니터링 서비스의 종류

서비스 신청 방법

2. 연구와 관련된 내용을 빠짐없이 기입합니다.

위와 같이 서비스 신청서를 제출합니다.

신청부서(기관)		신청일	년 월 일
시험책임자	(서명)	담당자	(서명)
연락처		연락처	
E-mail		E-mail	

← 담당자는 모니터링에 참석하실 연구 담당 선생님(예: CRC)을 의미합니다.

← 시험책임자와 담당자의 자필 서명을 반드시 완료해 주세요.

※원활한 연락을 위해 연락 가능한 전화번호와 E-mail을 반드시 기재해 주십시오.

임상시험센터장 귀하

계원	실장	센터장

← 여기부터는 Q1팀이 기입합니다.

임상시험센터 접수 및 진행 사항

접수일자		접수확인	(서명)	모니터링 예정일	
------	--	------	------	----------	--

서비스 신청 방법

3. QI팀과 논의하여 모니터링 날짜를 결정합니다.
 - 내선 : 0381
 - E-mail : ctcqi@snuh.org
4. 모니터링 서비스 신청서를 의생명연구원 2층 2304호 QI실로 제출합니다.
5. QI팀으로부터 모니터링 실시 안내문을 e-mail로 전달받습니다.
6. 예정된 모니터링 날짜가 되면 필요한 문서를 QI실에 모두 제출합니다.
7. 모니터링이 완료된 뒤 종료 미팅에 참석합니다.

감 사 합 니 다
T h a n k y o u ☺

