**자체점검(QA) 신청서**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **과제명** |  | **IRB No.** |  |
| **시험책임자** | **기관** |  | **소속** |  |
| **직위** |  | **성명** |  |
| **신청자** | **직위** |  | **성명** |  |
| **연락처** |  | **이메일** |  |
| **연구단계** | [ ]  1상[ ]  3상 | [ ]  1/2상[ ]  4상 | [ ]  2상[ ]  PMS | [ ]  2/3상[ ]  기타( ) |
| **진행상황** | [ ]  새로운 대상자 모집이 계속되는 경우[ ]  등록된 대상자를 추적 관찰만 남은 경우 | [ ]  등록된 대상자를 대상으로 연구를계속하는 경우 [ ]  연구종료(조기종료 포함) |
| **연구주도** | [ ]  의뢰자 주도(SIT, 의뢰자: ) | [ ]  연구자 주도(IIT) |
| **연구목적** | [ ]  학술용 [ ]  국내허가용(MFDS) [ ]  해외허가용 |
| **연구구분** | [ ]  단일 기관 연구[ ]  국내 다기관 연구 - 임상시험 조정자 여부: [ ]  예 [ ]  아니오[ ]  다국가 다기관 연구 - 임상시험 조정자 여부: [ ]  예 [ ]  아니오 |
| **시험대상자 수** | · 목표대상자 수(본원): 명· 동의 취득: 명(첫번째 시험대상자 동의취득일: 년 월 일)· 스크리닝 탈락: 명, 중도탈락: 명· 무작위배정: 명, 진행 중: 명· 완료: 명· SAE 보고: 건(SUSAR: 건) |
| **자체점검****신청사유** | [ ]  실태조사 예정 (예정일: 년 월 일)[ ]  의뢰자 점검 예정 (예정일: 년 월 일, 의뢰사명: )[ ]  관련 규정 준수 여부 확인 [ ]  기타( ) |
| **자체점검****희망기간** |  20 년 월 일~ |
| · 반드시 피해야 하는 일정(예: 학회, 행사 등) 20 년 월 일 |

▷ 자체점검 결과는 임상연구보호센터 QA가 시행하는 자체점검(정기점검) 절차와 동일하게 처리됩니다.

 위와 같이 서비스신청서를 제출합니다.

|  |  |
| --- | --- |
| **신청일** | 년 월 일 |
| **시험책임자** |  (서명) |

**원주세브란스기독병원 임상연구관리실 실장 귀하**