**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 연구를 계속하는 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**