

다기관 임상시험에서 연구자의 역할과 책임

화순전남대병원

김영철

임상시험 관련 인력

- **임상시험실시기관 (Site)**
 - 시험기관장
 - **시험자** : 시험책임자 (Principal investigator), 시험담당자 (Sub-investigator), 임상시험조정자
 - **임상연구코디네이터** (Clinical Research Coordinator)
 - 관리약사 (Clinical Trial Pharmacist)
- **임상시험심사위원회**(기관연구윤리심의실 - IRB)
- **임상시험 의뢰자 (Sponsor)**
 - Director, CRM, CPM, CRA, 통계학자 (Biostatistician), CDM 등
 - 임상시험수탁기관, CRO
- **허가, 감독, 규제기관 (MFDS)**

※ CRM : Clinical Research Manager, CPM : Clinical Project Manager,
CRA : CR Associate, CDM : Clinical Data Manager

Good Clinical Trials



임상시험의뢰자 (Sponsor)

- 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인(individual), 회사(company), 실시기관(institution), 단체(organization) 등
- 일반적으로 sponsor는 제약회사를 말하지만, 연구자주도 임상(IIT)에서는 연구자나 실시기관, 단체 등이 될 수 있음



임상시험의뢰자 (Sponsor)

CLINICAL STUDY PROTOCOL

EudraCT No.:	
Protocol No.:	1200.271
Investigational Product:	Afatinib
Title:	A Phase II, Open-Label, Multicentre Study to Assess the Anti-tumour Activity of Afatinib in Patients with Activating Epidermal Growth Factor Receptor mutation from Circulating Tumor DNA
Clinical Phase:	II
Principal Investigator:	Young-Chul Kim
Sponsor	Young-Chul Kim

임상연구 정보 사이트 <https://clinicaltrials.gov>

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Saved Studies (0)

[Give us feedback](#)

[Find Studies](#) ▾ [About Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About Site](#) ▾

[Home](#) > [Search Results](#) > Study Record Detail

Trial record **1 of 7** for: [osimertinib](#) | [Recruiting Studies](#) | [lung cancer](#) | [Korea, Republic of](#)

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#) ▶

Osimertinib in First and Second Line Treatment of NSCLC Harboring EGFR Mutations From Circulating Tumor DNA (LiquidLung-O)

This study is currently recruiting participants.

See ▶ [Contacts and Locations](#)

Verified August 2016 by Young-Chul Kim, Chonnam National University Hospital

Sponsor:

Chonnam National University Hospital

Information provided by (Responsible Party):

Young-Chul Kim, Chonnam National University Hospital

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT02769286

First received: May 9, 2016

Last updated: August 2, 2016

Last verified: August 2016

[History of Changes](#)

[Full Text View](#)

[Tabular View](#)

[No Study Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

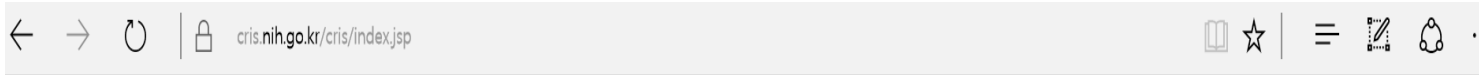
[? How to Read a Study Record](#)

▶ Purpose

Treatment efficacy of **osimertinib** will be assessed in patients with lung cancer harboring activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations (cohort 1) and those harboring T790M (cohort 2) which were detected from circulating tumor DNA

Condition	Intervention	Phase
Lung Neoplasms EGFR Gene Mutations	Drug: Osimertinib	Phase 2

임상연구 정보 사이트 <https://cris.nih.go.kr>



로그인 | 공인인증서로그인 | 회원탈퇴 | 모바일웹 | English

CRIS소개

검색

임상연구등록

My서비스

CRIS통계

임상연구자료실

문의 | 알림

검색할 단어 또는 문장을 입력하세요.

기본검색 | 상세검색

질병/상황 최근갱신

공지사항

+ 더보기

- CRIS 등록현황 (Registration ...)
- 개인정보처리방침 일부 개정 공지
- 사용자 편의성 개선을 위한 메뉴 구조 개선 ...
- 기관 영문명 등록 방법 안내

최근 1개월 이내에 신규 등록된 임상연구

+ 더보기

- 고관절 치환술 후의 복수 통증조절법으로서 허리네모근 차... [2017-02-14 / KCT0002227]
- Bacillus coagulans SNZ 1969의 배... [2017-02-14 / KCT0002226]
- 통년성 알레르기 비염에 대한 소청통탕의 유효성 및 안전... [2017-02-13 / KCT0002225]
- 건강한 성인 남성을 대상으로 AGM-130의 정맥 내 ... [2017-02-13 / KCT0002224]

Quick Link



Good Clinical Trials



시험책임자, Principal investigator (1)

• 의약품 임상시험 관리기준 : 7. 시험자

• 가 (시험자의 자격요건 등)

- 교육, 훈련, 경험 갖고 있어야 하며, 최근 이력서로 입증 가능해야 함
- 임상시험용 의약품, GCP, 관련규정 숙지 및 준수
- 모니터링, 점검, 실태조사에 응해야 함
- 임상시험 관련 업무 위임한 시험담당자 명단 확보, 유지

• 나 (임상시험 실시에 필요한 자원 확보)

- 의뢰자와 합의한 기간 내에 대상자 등재 및 임상시험에 대한 시간 할애
- 자격요건을 갖춘 시험담당자, 시설, 장비 확보

• 다 (시험자의 대상자 보호의무)

- 대상자에 대한 모든 의학적 결정에 대한 책임
- 대상자에게 발생한 모든 이상반응에 대한 의학적 처치

의약품 등의 안전에 관한 규칙 - 38-2조 3항 (총리령 제 1194호, 2015.09.25)

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험 있는 종사자	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화 교육과정	보수 교육과정 ²⁾
가. 임상시험 시험책임자, 시험자(의사 ³⁾)		8시간 이상 (>4)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
나. 심사위원회 위원	의사등 ³⁾	8시간 이상 (>4)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
	그 밖의 위원	12시간 이상(>8)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
다. 관리약사		8시간 이상 (>4)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
라, 마. 임상시험등 모니터요원, 코디네이터		40시간 이상	연간 24시간 이상 (2년간)	8시간 이상 ⁵⁾
바. 임상시험등 실시기관 품질보증 담당자				

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험등 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있으며, 라에서 바까지의 교육과정을 이수하는 종사자의 경우에는 반드시 2년간 심화 교육과정을 이수한 후 보수 교육과정을 이수할 수 있다.
- 3) 의료법에 따른 의사, 치과의사, 한의사를 말하며, 시험책임자.시험자 교육과정 또는 심사위원회 교육과정 중 어느 하나를 이수한 경우에는 필요한 교육을 이수한 것으로 본다.
- 4) 심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.
- 5) 심포지엄, 워크숍 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.

제KoNECT-GCP-C1702037-KAC호

임상시험등 교육 수수료증

성 명 : 김영철(62.09.23)

소 속 : 화순전남대학교병원

교육과정명(시간) : 제2회 GCP 보수 과정_전남대학교병원 (4시간)

「약사법」 제34조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제32조, 제32조의2의 임상시험등 교육 및 교육실시기관 지정에 관한

규정에 따라 위와 같이 임상시험등 교육을 수수료하였음을 증명합니다.

2017년 04월 28일

(재)한국임상시험산업본부장



시험책임자, Principal investigator (1)

• 의약품 임상시험 관리기준 : 7. 시험자

• 가 (시험자의 자격요건 등)

- 교육, 훈련, 경험 갖고 있어야 하며, 최근 이력서로 입증 가능해야 함
- 임상시험용 의약품, GCP, 관련규정 숙지 및 준수
- 모니터링, 점검, 실태조사에 응해야 함
- 임상시험 관련 업무 위임한 시험담당자 명단 확보, 유지

• 나 (임상시험 실시에 필요한 자원 확보)

- 의뢰자와 합의한 기간 내에 대상자 등재 및 임상시험에 대한 시간 할애
- 자격요건을 갖춘 시험담당자, 시설, 장비 확보

• 다 (시험자의 대상자 보호의무)

- 대상자에 대한 모든 의학적 결정에 대한 책임
- 대상자에게 발생한 모든 이상반응에 대한 의학적 처치

외래환자대기화면(w_oes0225a)

PD 김영철

저방과: PD

2017.07.25 ● 담당환자 ○ 담당+일반 ○ 전제환자 ○ 검사예약 ○ 수탁

대기환자 (조회) 개봉일 인식표 인식팔찌 완료환자 (조회)

완료환자 조회

환자명 구분등

표출환자

환자명 구분등

대기환자

환자명 구분등

예약 대기확대

자료계시/종료 관리

조회 Labo확인 미처리 DUR 색상설명 화면설정 종료

#	환자성명	Age/Sex	등록번호	입원	담당의사	지정	내원	처방	LAB	참고사항	도착	EMR	검사	외래 메모 (대조)
1	강 실	69.02M	14124	3	정해지원	가속	재진	완료		안내	완료	외래결		
2	공 기	83.04M	10931	3	이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결	확정-CXR Blood T if Pt visits	
3	김 식	64.11M	70652	5	기타 이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
4	김 문	81.03M	12136	1	약복 차상위	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
5	김택	71.04M	1877E	2	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결		
6	김규	74.11M	1843E	5	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결	확정-C	
7	김희	58.03F	2134C	7	PD00003	가속	재진	완료			완료	외래결		
8	김국	51.04M	17617	9	이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		목소리가 안나옴,기침
9	김익	63.05M	1563E	6	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결	확정-C	
10	김수	60.00M	7174E	5	기타 이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		왼쪽 옆구리 통증
11	김수	73.08F	7178E	1	정해면제	일반	재진	완료			완료	외래결		
12	김규	76.09M	71767	2	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결	확정-C	
13	김섭	60.03M	7176E	1	이복암5%	일반	재진	완료		관심	완료	외래결		
14	김근	72.04M	09314	1	이복암5%	가속	재진	퇴원		안내	완료	외래결	확정-C	
15	김택	67.10M	0780E	9	이복암5%	일반	재진	완료			완료	외래결		
16	김순	65.05F	2145E	8	이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결	확정-C	
17	김건	74.04M	7180E	4	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결		
18	김원	48.05F	7180E	2	PD00003	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
19	김인	50.05M	7159E	6	이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
20	김기	56.06M	7152C	4	기타 이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
21	남수	54.05M	7147E	7	이복암5%	가속	90	완료		관심/안내	완료	외래결		
22	문덕	72.10F	7179E	2	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결	확정-C	
23	민연	80.05M	07731	4	PD00003	가속	재진	완료		안내	완료	외래결		보호자만 옴
24	민하	75.06M	1089E	2	이복암5%	가속	90	완료		관심	완료	외래결		
25	박필	83.06M	16514	6	이복암5%	가속	재진	완료		안내	완료	외래결		
26	박운	58.05M	2170C	6	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결		
27	박중	53.02M	70224	6	PD00003	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
28	박지	75.09M	04544	5	PD00003	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		진단서 원함
29	박섭	62.11M	7170E	7	이복암5%	일반	재진	완료		관심	완료	외래결		
30	박희	64.06M	71811	2	이복암5%	가속	재진	퇴원		안내	완료	외래결		
31	박임	73.06F	10342	7	기타 이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		C spine MRI VR, NS
32	박남	61.02M	1636E	1	PD00003	가속	초진	완료			완료	외래결		
33	박본	75.03M	19081	7	이복암5%	가속	재진	완료			완료	외래결		
34	배준	59.08M	2143E	2	이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		
35	범내	66.04M	10147	9	사문복사	가속	재진	완료		관심	완료	외래결	검사중	
36	서자	74.04F	05557	5	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결		
37	손병	47.05M	7151C	7	이복암5%	가속	재진	완료		관심	완료	외래결		CT f/u planned 7/26
38	송현	71.00M	71601	2	기타 이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결	완료.F	
39	송자	69.04F	1767E	2	이복암5%	가속	재진	완료		관심/안내	완료	외래결		

이름순 접수시간순 조재진 출력 이름순 접수시간순 조재진 출력 출력2 Excel지장 총: 70명

T NSCLC



CheckMate 816



CHECKpoint pathway and
nivolumAb clinical Trial Evaluation

NEWSLETTER

GLOBAL EDITION, JUNE 2017, ISSUE 1 **CA209-816**

RECRUITMENT STATUS AS OF 12 JUNE 2017

	US	CANADA	FRANCE	SPAIN	TOTAL
Screened	9	4	3	2	18
Screened Failed	2	1	0	1	4
Randomized	6	3	2	0	11



WELCOME MESSAGE FROM DR. PATRICK FORDE SCIENTIFIC STEERING COMMITTEE

A warm welcome to my colleagues participating in the CA209-816 study. I am happy to bring to you some exciting highlights from the recent ASCO meeting in Chicago:

시험책임자, Principal investigator (1)

- 의약품 임상시험 관리기준 : 7. 시험자

- **라 (심사위원회와 시험책임자의 정보 교환)**

- 시험 실시 전 IRB 승인
- IRB 제출 서류
 - 계획서, 동의서,
 - 대상자에게 제공되는 임상시험정보,
 - 대상자 모집절차,
 - 임상시험자 자료집,
 - 안전성 정보,
 - 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보
 - 시험책임자의 이력 및 경력
- 필요 시에 변경 심사 의뢰

	서류목록	파일
	<p>※ 첨부파일은 가능한 PDF형태로 변환하여 제출하시기 바랍니다.</p> <p>※ 모든 서류에서 편집 및 오타에 의한 오류가 발생하지 않도록 주의해 주시기 바랍니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 글씨 크기 및 각 항목 번호 등 일정하게 기입 - 화순전남대학교병원 주소 : 전남 화순군 화순읍 서양로 322 - 식품의약품안전청 → 식품의약품안전처 (MFDS) - 피험자 → 시험대상자 또는 연구대상자 	
	연구 계획서 *	파일 업로드
	연구 계획서 요약 *	전자서식수정
	<p>연구 대상자 설명문 및 동의서 또는 연구 대상자 동의 면제 사유서 *</p> <p>※ 화순전남대학교병원 IRB 명칭 : 화순전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회</p> <p><input type="radio"/> 연구 대상자 설명문 및 동의서 <input type="radio"/> 연구 대상자 동의 면제 사유서</p>	
	<p>증례기록서(Case Report Form) *</p> <p>※ 증례기록서에는 개인식별정보(연구대상자 이름, 주민등록번호, 병원등록번호 등)는 기술하지 않도록 합니다.</p>	파일 업로드
	연구 대상자 보상규약 및 보상에 관한 사항	파일 업로드
	연구 대상자에게 제공되는 서류 (환자 일지, 설문지 등)	파일 업로드
	연구 대상자 모집 문건	파일 업로드
	식약처 또는 주관연구기관 승인서	파일 업로드
	시험약의 개요	전자서식작성
	의료기기의 개요	전자서식작성
	안전성 정보 및 임상시험자자료집, 참고문헌	파일 업로드
	제조(수입)품목 허가증사본	파일 업로드
	<p>연구 책임자 이력서 *</p> <p>※ 최근 1년 이내에 작성된 이력서만 유효합니다. 이력서 관리에서 이력서 작성일을 확인하시기 바랍니다.</p>	이력서 조회

첨부 파일 목록

시험책임자, Principal investigator (2)

- 의약품 임상시험 관리기준 7. 시험자
- 마 (임상시험 계획서 준수)
 - 의뢰자와 합의되고 IRB/MFDS 승인을 득한 계획서 준수
 - (연구자/의뢰자간 서명)
 - 계획서 위반 시 문서화
- 바 (임상시험용 의약품의 관리)
 - 시험책임자와 관리약사에게 관리 책임
 - 의약품 인수, 재고, 대상자별 투약, 반납에 대한 기록
 - 계획서에 따라 투여되고 관리되는지 확인
- 사 (무작위배정 및 눈가림해제)
- 아 (대상자의 동의)
- 자 (기록 및 보고)

연구계획 변동/위반사례 보고서

IRB No.	CNUHH-2015-126	최초 IRB 승인일	2015년 09월 08일		
과제명	국문명	완전 절제 IB-IIIA기 비소세포폐암 환자에서 보조 시스플라틴 기반 화학요법 후 최적의 지지 요법 대비 ATEZOLIZUMAB (ANTI PD-L1 항체)의 유효성 및 안전성 연구를 위한 제 3상, 라벨 공개, 무작위배정 임상시험			
	영문명	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-IIIA NON-SMALL CELL LUNG CANCER			
연구 책임자	성명	소속	직급	전공분야	
	김영철	화순-호흡기내과	교수	폐암, 호흡기학	
의뢰기관 (Sponsor)	PPD Korea				
연구수탁기관 (CRO)	PPD Korea				
연구비 지원기관	PPD Korea				

No.	연구대상자 번호	발생일	발견일	변동/위반/미준수	위반정도 *	변동/위반 형태	위반내용	위반사유	재발방지를 위한 조치
1	61141	2016년 8월 17일	2016년 12월 20일	미준수	사소함	5.방문일정 위반	임상시험계획서에 따라 임상시험약 투여 후 첫 해에는 매 4개월 (window: 7일) 마다 중앙평가가 진행되어야 합니다. 61141 대상자는 2016년 5월 2일 Randomization 되어 같은 날 첫 투약을 진행하였습니다. 따라서 2016년 9월 2일 이 4개월에 해당되므로, visit window 를 포함하여 2016년 8월 26일 ~ 2016년 9월 9일에 중앙평가가 진행되어야 하나, 2016년 8월 17일에 진행되어 visit window를 9일 위반하였습니다.	임상시험계획서 의 중앙평가 시기에 대한 연구담당자의 미숙지로 인해 미준수 발생하였음.	담당 CRA 가 연구담당자에게 임상시험계획서에 따른 중앙평가 시기에 대해 Re-Training 을 진행하였음.

첨부파일	첨부파일이 없습니다.
------	-------------

시험책임자, Principal investigator (3)

- 의약품 임상시험 관리기준 7. 시험자

- 차 (진행상황 보고)

- 1년에 1회 이상 또는 IRB요청 시 임상시험 진행서면 요약을 IRB에 보고
- 대상자에 대한 위험을 증가 시키거나 임상시험의 실시예 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대해 의뢰자 또는 IRB에 신속시 문서 보고

- 카 (안전성과 관련한 보고)

- 타 (임상시험의 조기종료 또는 중지)

- 파 (임상시험 완료보고)

신규신청

- 신규 과제 신청하기
- 심의 면제 신청하기

심의 현황

- 작성 중 (21)
- 접수 전 수정 요청 (2)
- 온라인 제출 대기(PI) (0)
- 접수 대기 (20)
- 심의 중 (36)
- 심의 완료 (0)
 - 승인 (0)
 - 미승인 (0)

과제별 현황

- 진행 과제 (92)
- 일시중지 과제 (0)
- 완료 과제 (33)

과제검색

관리 업무

- 이력서 관리 (2017-03-23 버전)
- 교육이수증 관리

현재위치는 진행 중인 과제입니다.

IRB No (과제년도-마지막3자리) : -

연구자 : 김영철

의뢰기관 :

검색

No	IRB No	연구책임자	과제명	의뢰기관	최초승인일	연구종료일	승인유효만기일	정기보고주기	과제현황
46	CNUHH-2016-046	김영철	한국, 대만, 일본 및 중:	한국릴리(유)	2016-03-08	2016-11-30	2017-03-07	12개월	진행 중
45	CNUHH-2016-040	김영철	NSCLC의 치료를 ‘X	한국오노약품공업 주	2016-02-25	2023-04-30	2018-02-24	12개월	진행 중
44	CNUHH-2016-033	김영철	EGFR 티로신 키나아제	한국파렉셀(주)	2016-03-02	2020-06-30	2018-03-01	12개월	진행 중
43	CNUHH-2016-025	김영철	혈중 종양 DNA에 활성화:	화순전남대학교병원	2016-02-03	2018-12-31	2018-02-02	12개월	진행 중
42	CNUHH-2015-161	김영철	HER2 돌연변이가확인된	건국대학교병원	2015-12-10	2018-01-02	2017-12-09	12개월	진행 중

IRB 과제번호 : CNUHH-2016-040 김영철님은 이 연구과제의 연구 책임자입니다.

과제 정보 새 문서 작성

문서구분 모두 모두 접수 및 심의 과정 모두 검색

No.	제출일자	문서구분	내용조회	접수일자	심의구분	심의결과	심의일자	진행상태	통지서/공문	
32	2017-04-03	안전성 정보 보고 (IB포함)	조회	2017-04-07	접수증	신속	진행	2017-04-11	심의완료	통지서 공문
31	2017-03-14	연구계획변경심의의뢰서	조회	2017-03-24	접수증	신속	승인	2017-03-30	심의완료	통지서 공문
30	2017-01-31	중대한 이상반응 보고(2) - 타기관/해	조회	2017-02-03	접수증	신속	진행	2017-02-07	심의완료	통지서 공문
29	2017-01-25	연차지속심의 의뢰서	조회	2017-02-06	접수증	정규	승인	2017-02-08	심의완료	통지서 공문
28	2017-01-17	중대한 이상반응 보고(2) - 타기관/해	조회	2017-01-24	접수증	신속	진행	2017-01-26	심의완료	통지서 공문
27	2017-01-10	중대한 이상반응 보고(1) - 본원	조회	2017-01-23	접수증	신속	진행	2017-01-26	심의완료	통지서 공문
26	2016-12-27	중대한 이상반응 보고(1) - 본원	조회	2017-01-04	접수증	신속	진행	2017-01-10	심의완료	통지서 공문

신규신청

- 신규 과제 신청하기
- 심의 면제 신청하기

심의 현황

- 작성 중 (21)
- 접수 전 수정 요청 (2)
- 온라인 제출 대기(PI) (0)
- 접수 대기 (20)
- 심의 중 (36)
- 심의 완료 (0)
 - 승인 (0)
 - 미승인 (0)

과제별 현황

- 진행 과제 (92)
- 일시중지 과제 (0)
- 완료 과제 (33)
- 과제검색
- 관리 업무
 - 이력서 관리 (2017-03-23 버전)
 - 교육이수증 관리

현재위치는 진행중인 과제입니다.

IRB No (과제년도-마지막3자리) : -

연구자 : 김영철

의뢰기관 :

검색

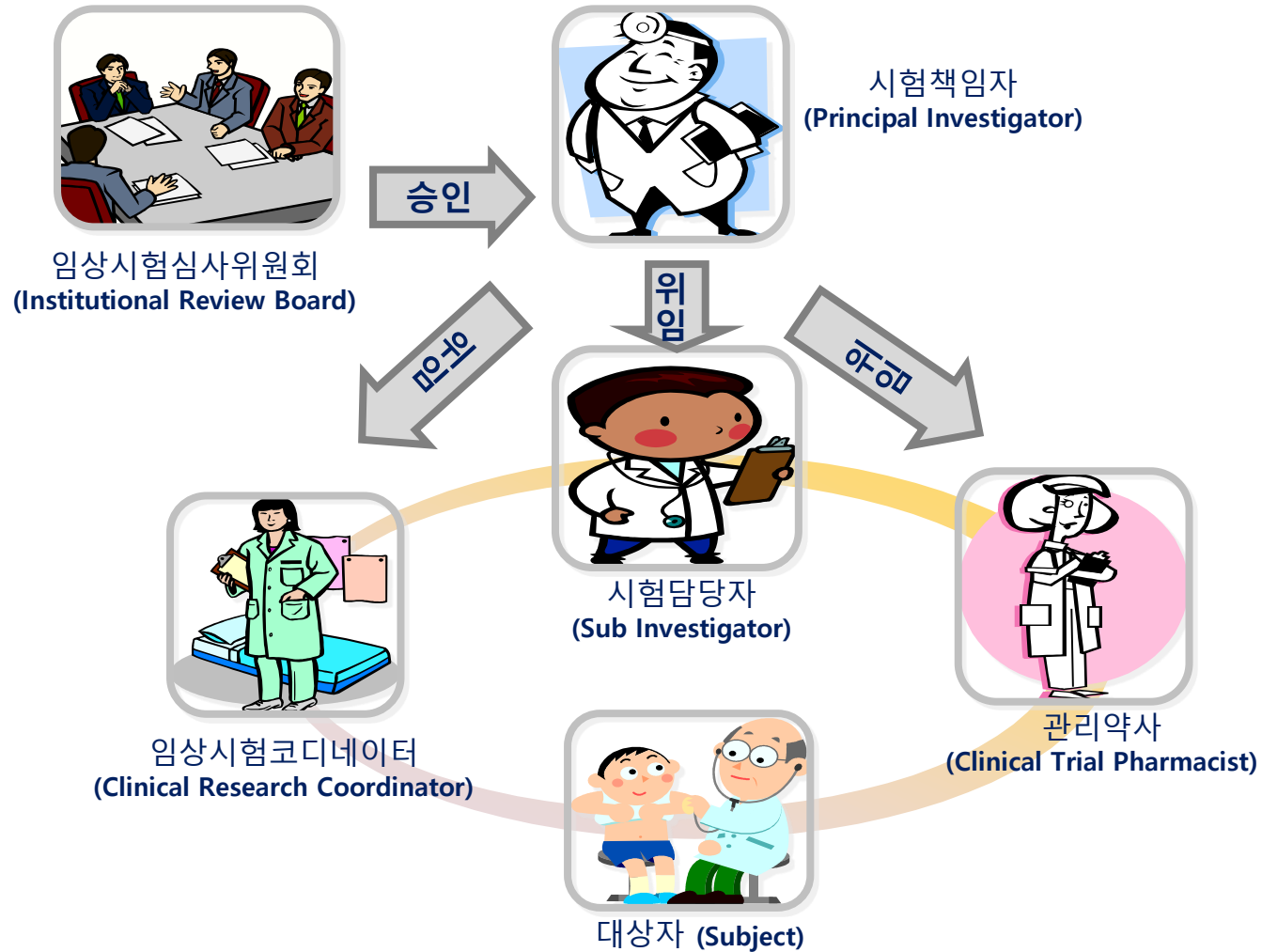
No	IRB No	연구책임자	과제명	의뢰기관	최초승인일	연구종료일	승인유효만기일	정기보고주기	과제현황
46	CNUHH-2016-046	김영철	한국, 대만, 일본 및 중국	한국릴리(유)	2016-03-08	2016-11-30	2017-03-07	12개월	진행 중
45	CNUHH-2016-040	김영철	NSCLC의 치료를 위해	한국오노약품공업 주식	2016-02-25	2023-04-30	2018-02-24	12개월	진행 중
44	CNUHH-2016-033	김영철	EGFR 티로신 키나아제	한국파렉셀(주)	2016-03-02	2020-06-30	2018-03-01	12개월	진행 중
43	CNUHH-2016-025	김영철	혈중 종양 DNA에 활성화	화순전남대학교병원	2016-02-03	2018-12-31	2018-02-02	12개월	진행 중
42	CNUHH-2015-161	김영철	HER2 돌연변이가확	건국대학교병원	2015-12-10	2018-01-02	2017-12-09	12개월	진행 중

IRB 과제번호 : CNUHH-2015-161 김영철님은 이 연구과제의 연구 책임자입니다.

과제 정보 새 문서 작성 문서구분 접수 및 심의 과정 검색

No.	제출일자	문서구분	내용조회	접수일자	심의구분	심의결과	심의일자	진행상태	통지서/공문
25	2017-07-28	연구종료보고서	조회					접수대기 제출취소	
24	2017-07-19	연구계획변경심의의뢰서	조회	2017-07-24	접수증	신속		심의 중	
23	2017-04-13	연차지속심의 의뢰서	조회	2017-05-04	접수증	정규	승인	2017-05-10	통지서 공문
22	2016-12-31	중대한 이상반응 보고(1) - 본원	조회	2017-01-04	접수증	신속	진행	2017-01-10	통지서 공문
21	2016-12-23	중대한 이상반응 보고(1) - 본원	조회	2017-01-04	접수증	신속	진행	2017-01-10	통지서 공문
20	2016-12-15	연구계획변경심의의뢰서	조회	2017-01-02	접수증	신속	승인	2017-01-10	통지서 공문

시험책임자의 위임



시험담당자, Sub-investigator

- 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사(이하“의사 등”이라 한다)기타 임상시험에 관여하는 사람

임상시험 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)

의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항 관련)

추. "임상시험 코디네이터(Clinical Research Coordinator)"란 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람을 말한다.

임상시험코디네이터의 자격 및 역사

미국

- 미국의 경우 주로 의학, 간호학, 자연과학 학사나 석사
- 1980년대 부터 점차 확대
- 간호사가 현저히 많음
- 1998년 경부터 협회 자격시험 도입
- 임상연구 전문가 협회 ACRP (Association of Clinical Research Professionals)-CCRC (Certified Clinical Research Coordinator)
- 임상연구협회 SoCRA (Society of Clinical Research Associates) – CCRP (Certified Clinical Research Professionals)

한국

- 일반적으로 의학, 약학 및 임상시험 지식을 겸비해야 하기 때문에 간호사가 가장 적합
- 국내에도 아직 CRC의 학력이나 자격에 대한 규정이나 제도는 없음
- 1990년대 중반 이후 확대
- CRC & CRN의 혼용사용
- 2006년 한국임상연구코디네이터회 창립 임상연구코디네이터로 명칭 제정
- 2010년부터 국가시범사업 형태의 자격시험 도입
- 한국임상시험사업본부(KoNECT) : QCRC, CCRC

인증제안내

임상시험전문인력
인증제 안내



HOME > 임상시험전문인력 인증제 안내 > 임상시험전문인력 인증제 안내

임상시험전문인력 인증제 안내

목적

임상시험 전문인력에게는 교육 효과를 확인할 수 있는 기회를 제공하고, 임상시험전문인력의 국제적인 수준으로 quality 향상을 추구합니다.

인증직능

1) 시험책임자(Principal Investigator, 이하 "PI")

- KGCP상의 시험책임자와 시험담당자 중 의사, 치과의사, 한의사로 제한하여 적용함
- KGCP의 정의
 - 시험책임자(Principal Investigator) : 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람
 - 시험담당자(Subinvestigator) : 시험책임자의 위임 및 감독하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사·한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람

2) 임상시험코디네이터(Clinical Research Coordinator, 이하 "CRC")

- 임상시험실시기관에서 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 사람으로 책임연구자의 지휘하에 의약품임상시험관리기준(GCP)의 원칙에 따라 임상연구/시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문인력으로서 연구자, 연구대상자, 의뢰자간의 임상시험 업무를 수행하고 조정하는 자_ KGCP상 시험담당자

3) 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate, 이하 "CRA")

- 임상시험의 진행과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서, 임상시험관리기준 및 관련 규정에 따라 실시/기록되는지 여부를 검토/확인하는 활동을 하기 위해 의뢰자가 지정한 자

4) 관리약사(Clinical Research Pharmacist, 이하 "CRP")

- 임상시험용의약품의 인수,보관,조제,관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서, 임상시험이 원활히 수행 될 수 있도록 지원하는 임상시험 전문 인력

인증제안내

임상시험전문인력
인증제 안내



HOME > 임상시험전문인력 인증제 안내 > 임상시험전문인력 인증제 안내

임상시험전문인력 인증제 안내

목적 임상시험 전문인력에게는 교육 효과를 확인할 수 있는 기회를 제공하고, 임상시험전문인력의 국제적인 수준으로 quality 향상을 추구합니다.

인증대상 및 단계

직능	1단계	2단계
임상시험책임자 (Principal Investigator, 이하 "PI")	QPI: Qualified Principal Investigator	CPI: Certified Principal Investigator
임상시험코디네이터 (Clinical Research Coordinator, 이하 "CRC")	QCRC: Qualified Clinical Research Coordinator	CCRC: Certified Clinical Research Coordinator
임상시험모니터요원 (CRA: Clinical Research Associate)	QCRA: Qualified Clinical Research Associate	CCRA: Certified Clinical Research Associate
관리약사 (CRP: Clinical Research Pharmacist)	QCRP: Qualified Clinical Research Pharmacist	CCRP: Certified Clinical Research Associate

임상시험코디네이터의 임상연구 진행 흐름에 따른 업무

개시 전

1. 기관 및 연구자선정 (Feasibility check)
2. 임상시험 전 방문(Pre-Study Visit, PSV)
3. Protocol & CRF 개발 및 검토
4. 식약처(MFDS) Approval
5. IRB Approval
6. 예산산정(Budgeting)
7. 계약(Contracting)
8. 시설/부서 협조 절차 조정
9. 기본문서 및 근거문서 확보
10. 임상시험 참여자 사전교육
11. 개시모임참석
12. 임상시험관련 물품수령 및 보관
13. 임상시험용의약품 수령 및 보관 확인
14. 모집공고

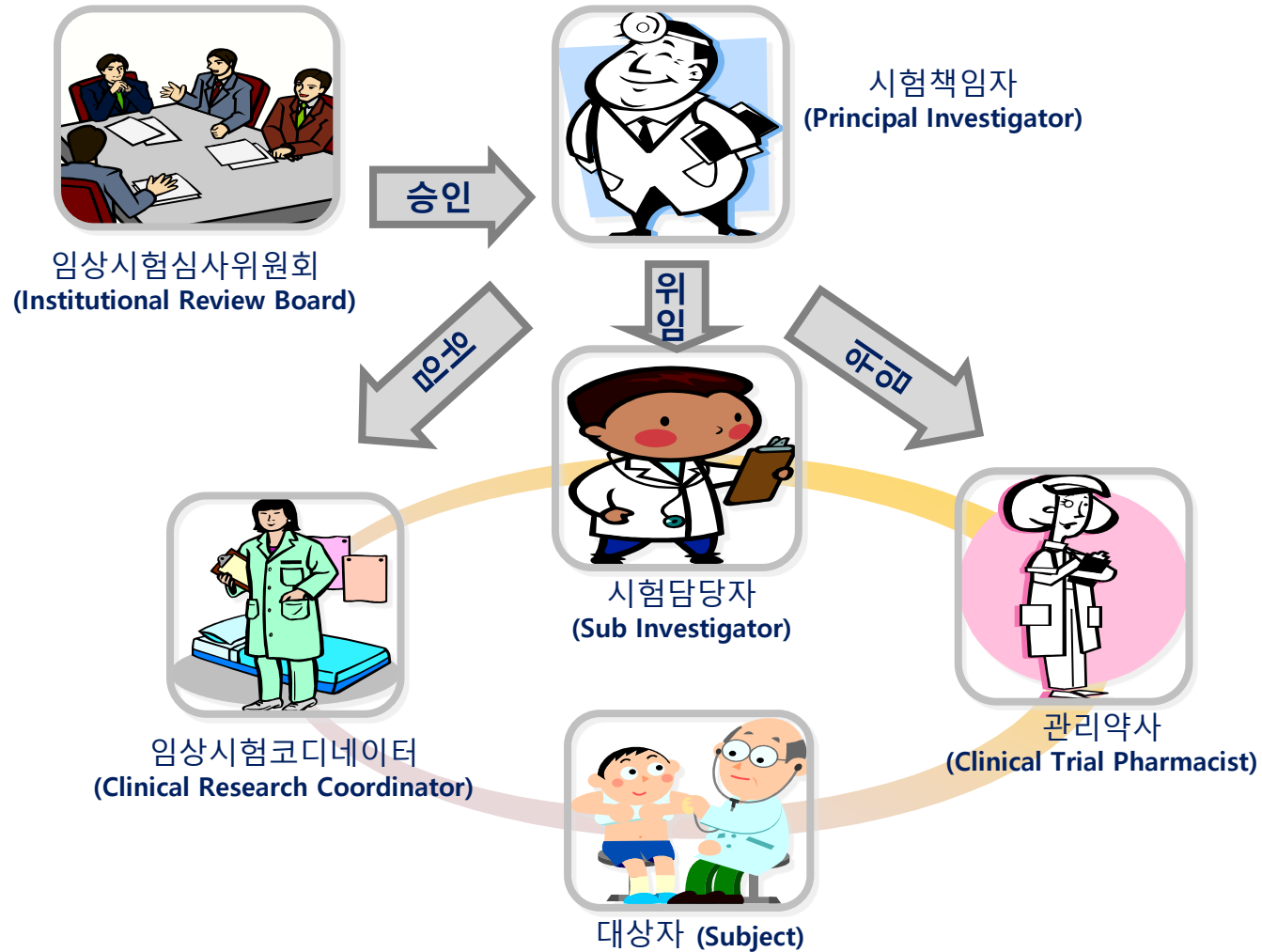
수행 중

1. 임상시험대상자 모집
2. 임상시험대상자 등록
3. 임상시험대상자 유지 및 관리
4. 무작위배정
5. 근거문서 작성 및 관리
6. 증례기록서 작성
7. 임상시험관련 물품관리
8. 임상시험대상자 관찰 및 보고
9. 임상시험용의약품 관리
10. 검체 관리
11. 문서관리(기본문서 등)
12. 물품관리
13. 임상시험변경 계획서
14. 중간임상시험결과보고
15. 의뢰자 모니터링 준비 및 응대(QC)
16. 점검 준비 및 응대(QA)

종료 후

1. 근거문서 및 증례기록서 작성 완료
2. 임상시험관련 물품 처리
3. 임상시험용의약품 처리
4. 연구비 정산
5. 종료방문실시
6. 종료보고
7. 실태조사 준비 및 응대
8. 결과보고서 작성
9. 기본문서 관리
10. 문서보관

시험책임자의 위임





Delegation Log - Example

SITE STAFF DELEGATION LOG

Protocol No.	Investigational Product	Site Name(Code)	Principal Investigator
Amina X 002	nicotinamide	화순전남대학교병원	김영철

Principal Investigator's Authorization: I here by delegate the following trial-related duties to the persons listed below.
The overall responsibility for the conduct of the trial remains with me.

At the study Initiation: 김영철 2015/02/25 김영철
PI Name Date(yyyy/mm/dd) Signature

At the study Close out: _____
PI Name Date(yyyy/mm/dd) Signature

No.	Position	Name	Responsibility	Initial	Signature	Date (yyyy/mm/dd)		PI signature
						Start Date	End Date	
1	PI	김영철	1~12	KYC	김영철	2015/02/25	1/1	김영철
2	Sub I	오인재	1~12	OIJ	오인재	2015/02/25	1/1	
3	Sub I	백해규	1~12	PCK	백해규	2015/02/25	1/1	
4	CRC	박진영	6, 7, 9, 10, 11	SHP	박진영	2015/02/25	2016/05/13	김영철
5	Pharmacist	김일호	8	KIH	김일호	2015/02/25	2016/06/30	김영철
6	Pharmacist	김보람	8	BRK	김보람	2015/02/25	2015/08/31	김영철
7	Pharmacist	민수진	8	MSJ	민수진	2015/09/01	2016/06/30	김영철
8	CRC	전다민	6, 7, 9, 10, 11	JDM	전다민	2016/03/28	1/1	
9	Pharmacist	조성민	8	JSM	조성민	2016/05/16	2017/17/17	김영철
10	pharmacist	박재우	8	KAD	박재우	2016/05/23	2017/1/131	김영철

Delegation Log - Example

11	CRC	송지현	6.7.9.10.11	SJH	송지현	2017/08/01	/	/	
12	Pharmacist	장원영	8	CWY	장원영	2017/07/03	/	/	
13	Pharmacist	김동진	8	KDJ	김동진	2017/07/03	/	/	
14						/	/	/	/
15						/	/	/	/

- 1.**Screening / **2.** Obtaining Informed Consent / **3.** Eligibility Review / **4.** Review Lab value/Perform physical exam
5. Prescription / **6.** CRF, worksheet entry & correction / **7.** Essential Document management
8. IP Dispensing & Management / **9.** Biological Sample management / **10.** AE/SAE assess/collection
11. Data Query Resolution / **12.** others(Specify)_____

SITE SIGNATURE AND RESPONSIBILITY LOG

In-Jae, Oh
Principal Investigator

83
Site #

AT13387-05
Protocol ID

Astex Pharmaceuticals
Sponsor Name

DATE		NAME	INITIALS	STUDY ROLE (PI, Sub-I, Etc.)	RESPONSIBILITY ("X" All Applicable)														PI INITIALS	
Start	Stop				Print	Sign	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		13
7 Nov 2014	23 Nov 2016	In-Jae, Oh		OIJ	PI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	23 Nov 2016	Young-Chul, Kim		KYC	Sub I	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	31 Jan 2015	Kyu Sik, Kim		KKS	Sub I	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	31 Mar 2015	Sang Hwa, Park		PSH	SC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	13 May 2015	Seun Hyung, Park		SHP	SC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	30 Jun 2016	IL Ho, Kim		KZH	Pharmacist	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	31 Dec 2014	Seo Won, Kim		SWK	Pharmacist	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	27 Nov 2016	Ched-Kyu, Park		PKK	Sub I	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	30 Sep 2015	Ji Hyun, Kim		JHK	Pharmacist	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
7 Nov 2014	16 May 2016	Dong Jin, Kim		KDJ	Pharmacist	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ
1 Jan 2015	31 Aug 2015	Bo Ram, Kim		KBR	Pharmacist	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	OIJ	OIJ

RESPONSIBILITY KEY

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Informed Consent | 8. Laboratory Procedures |
| 2. Regulatory Documents | 9. ECG |
| 3. CRF Completion | 10. Drug Dispensing/Accountability |
| 4. Demographics | 11. Adverse Event Responsibilities |
| 5. Medical Histories | 12. Pharmacist |
| 6. Vital Signs | 13. Other (Specify: <u>Injection administration</u>) |
| 7. Physical Examinations | 14. Other (Specify: <u>NOTE SINCE 09 NOV 2014</u>) |

— To be completed at study close-out —

Close-out Visit Date: 23 Nov 2016

Signature of PI at Close-out Visit:

Prepared by:

위임이 가능할까요?- ID delegation (1)

- ✓ K 시험자는 매일 환자를 진료하느라 너무 바빠 임상시험자 모임에 참석하지 못하였습니다. 최근에 영어로 된 이메일을 받았는데, 읽어보니 전자 증례기록서(e-CRF) 사용을 위하여 계정(ID와 패스워드)를 만들라는 것이었습니다. **이 계정을 만드는 것을** 임상시험 코디네이터(CRC)에게 위임하여도 될까요?
- ✓ 임상시험 코디네이터가 시험자를 대신해서 만든 계정으로 임상시험코디네이터가 작성한 전자 증례기록서를 시험코디네이터가 직접 시험자가 확인했다는 확인 버튼을 눌러서 증례기록서를 완료했습니다. 무엇이 문제인가요?

위임이 가능할까요?- ID delegation (2)

- ✓ K 시험자의 코디네이터는 시험자가 너무 바빠서 eIRB 자료 제출을 제때하지 못하자, 시험자 IRB 사이트 ID를 위임해 달라고 하자 K 시험자는 흔쾌히 ID와 패스워드를 주었고, IRB 제출서류는 코디네이터가 작성하여 IRB에 제출하였습니다. 무엇이 문제인가요?
- ✓ K 시험자 코디네이터는 시험약의 처방을 위해 K 시험자의 계정으로 시험약을 처방하였습니다. 처방된 약은 임상시험 약국에서 환자에게 투약 설명과 함께 전달되었습니다. 무엇이 문제인가요?

위임이 가능할까요?- 이상반응

- ✓ K 시험자의 코디네이터가 일을 잘 하기 때문에 대상자의 이상반응 수집은 모두 코디네이터에게 맡겼습니다. 이상반응 수집시에는 이상반응의 **중증도**, 시험약과의 **인과관계**, **이상반응명**, 이상반응으로 인한 **처치** 등이 있습니다.이러한 이상반응 수집에 대한 것은 시험자가 코디네이터에게 위임할 수 있나요?
- ✓ 적어도 어떤 부분은 시험자가 결정해야 하는 부분이 있나요?

위임이 가능할까요? – 임상시험 담당자 업무 위임

- ✓ L 시험책임자는 최근에 코디네이터가 그만두게 되어, 새로운 코디네이터를 영입하였습니다. 새로운 코디네이터는 **화학을 전공**하여 실험실에서 근무한 경험이 많았습니다. 시험 책임자는 현재 진행중인 다국가 임상시험에서 환자의 **혈액 샘플을 채취**하여 싱가포르에 있는 central lab에 보내는 Process 전부를 **이전 코디네이터에게 교육**받도록 새로운 코디네이터에게 얘기하였습니다. 새로운 코디네이터에게 위임하는 부분 중 문제점이 무엇인가요?

위임이 가능할까요? – 동의 절차/ 동의서, 대상자 관련

- ✓ L 대학생은 건강한 성인을 대상으로한 독감 백신 임상시험 광고를 보고, A 병원을 찾아가서 임상시험에 참여하겠다고 하였습니다. 총 4회 병원을 방문 하였는데, 자신을 임상시험 코디네이터라고 소개한 사람이 의사 선생님(시험자)이 너무 바빠서 동의서 설명을 본인이 해주겠다고 하여 설명을 해 주었고, 동의서에 서명을 하면 의사선생님(시험자)의 서명을 받아서 동의서 사본을 주겠다고 하였습니다. 무엇이 문제인가요?
- ✓ L 대학생은 마지막 4회 방문을 마치고 임상시험을 종료하였습니다. 임상시험 기간 내내, 즉 4회 방문동안 의사선생님(시험자)을 한번도 본 적이 없습니다. 무엇이 문제인가요?

위임이 가능할까요? – 모니터링 관련

- ✓ L 시험책임자는 최근에 2명의 코디네이터 중 한 명이 출산휴가에 들어가게 되자, 새로운 코디네이터 영입을 하지 않고 3개월 동안만 1명의 코디네이터로 임상시험을 계속 진행하기로 결정하였습니다. CRA가 모니터링을 하러 왔을 때, **CRA**에게 코디네이터를 많이 도와서 **증례기록서** 작성부분을 도와 달라고 도움을 요청하였습니다. 가능한가요?
- ✓ K 시험자는 최근 1년 한국에서 유치하는 국제 학회준비로 너무 바빠서 모니터 (CRA)에게 양해를 구하고, 모니터링 방문시 본인은 **CRA를 만날 수가 없고** 대신 코디네이터만 만나서 임상시험을 진행 하도록 요청하였습니다. 무엇이 문제인가요?

근원문서(Source document)는 어떻게 써야 할까요?

- ✓ K 시험자는 수기로 기록하는 병원차트에 기록을 하던 중 체중을 잘못 기록해서 잘못 기록한 것을 **볼펜으로 안보이게 여러 겹으로 칠**해서 기록을 지우고 그 옆에 데이터를 썼습니다. 무엇이 문제인가요?
- ✓ K 시험자는 시험대상자가 병원을 방문한 날 호소한 두통에 관한 이상반응을 조그마한 개인 수첩에 적어놓았습니다. 그런데 CRF 작성을 확인하던 순간 그 이상반응이 생각나서 기입하려는 데, **수첩을 의국에 두고와서, 그냥 기억을 더듬어 worksheet에 기록을 하고 CRF 작성을 완료하였습니다.** 이 두통에 관한 이상반응의 source data는 무엇이고, 문제를 해결하는 방법은 무엇인가요 ?

Source documents 작성 원칙

* ALCOA 원칙

Attributable

Is it traceable to a person, date, and subject visit?

Legible

Is it clear enough to read?

Contemporaneous

Was it recorded as it happened?

Original

Is it the first place data is recorded?

Accurate

Are all the details correct?

시험자 책임 실습 1/3

	업무	위임가능 (CRC, 약사)	위임불가
1	GCP training 참석		
2	SOP 이해		
3	임상시험자료집, 의약품 용법의 이해		
4	임상시험에 필요한 설비 확보		
5	임상시험 담당자 교육에 대한 책임		
6	동의 설명문, 대상자에게 설명		
7	동의서 받기		
8	IRB 문서 작성		
9	E-IRB에 작성된 IRB 문서 확인후 제출		
10	임상시험 계획서의 이해		
11	임상시험 계획서 준수		
12	계획서 위반 보고서 작성		
13	계획서 위반 보고서 확인 및 E-ERB 제출		

시험자 책임 실습 1/3

	업무	위임가능 (CRC, 약사)	위임불가
1	GCP training 참석		√
2	SOP 이해		√
3	임상시험자료집, 의약품 용법의 이해		√
4	임상시험에 필요한 설비 확보	√	
5	임상시험 담당자 교육에 대한 책임		√
6	동의 설명문, 대상자에게 설명		√
7	동의서 받기		√
8	IRB 문서 작성	√	
9	E-IRB에 작성된 IRB 문서 확인후 제출		√
10	임상시험 계획서의 이해		√
11	임상시험 계획서 준수		√
12	계획서 위반 보고서 작성	√	
13	계획서 위반 보고서 확인 및 E-ERB 제출		√

시험자 책임 실습 2/3

	업무	위임가능 (CRC, 약사)	위임불가
14	임상시험용 의약품 인수, 보관		
15	임상시험용 의약품 코드 작성 및 처방방법 안내		
16	임상시험용 의약품 처방		
17	임상시험용 의약품 조제 및 투약		
18	임상시험용 의약품 재고 및 관련 물품 관리		
19	임상시험용 의약품 반납 및 폐기		
20	맹검 해제		
21	규정의 의한 샘플 관리		
22	이상반응 중 시험약과의 관련성, 중등도, 이상반응명 결정		
23	대상자 관리		
24	근거자료 수집하기 (설문지, 일지 포함)		
25	증례기록서 작성		
26	작성된 증례 기록서 최종 확인		

시험자 책임 실습 2/3

	업무	위임가능 (CRC, 약사)	위임불가
14	임상시험용 의약품 인수, 보관	√	
15	임상시험용 의약품 코드 작성 및 처방방법 안내	√	
16	임상시험용 의약품 처방		√
17	임상시험용 의약품 조제 및 투약	√	
18	임상시험용 의약품 재고 및 관련 물품 관리	√	
19	임상시험용 의약품 반납 및 폐기	√	
20	맹검 해제		√
21	규정의 의한 샘플 관리	√	
22	이상반응 중 시험약과의 관련성, 중등도, 이상반응명 결정		√
23	대상자 관리	√	
24	근거자료 수집하기 (설문지, 일지 포함)	√	
25	증례기록서 작성	√	
26	작성된 증례 기록서 최종 확인		√

시험자 책임 실습 3/3

	업무	위임가능 (CRC, 약사)	위임불가
27	E-CRF training		
28	E-CRF account 받기		
29	쿼리 해결하기		
30	해결된 쿼리 검토 확인		
31	각종 심의 의뢰서 확인 및 E-IRB 제출		
32	정기 보고서 확인 및 E-EIB 제출		
33	SAE 보고서 작성		
34	SAE 보고서 확인 및 작성된 보고서를 E-IRB 제출		
35	임상시험용 의약품 회수 및 관리		
36	문서 보관		

시험자 책임 실습 3/3

	업무	위임가능 (CRC, 약사)	위임불가
27	E-CRF training		√
28	E-CRF account 받기		√
29	쿼리 해결하기	√	
30	해결된 쿼리 검토 확인		√
31	각종 심의 의뢰서 확인 및 E-IRB 제출		√
32	정기 보고서 확인 및 E-EIB 제출		√
33	SAE 보고서 작성	√	
34	SAE 보고서 확인 및 작성된 보고서를 E-IRB 제출		√
35	임상시험용 의약품 회수 및 관리	√	
36	문서 보관	√	

관심 있는 임상연구 접촉 및 참여 방법

- 외국 회사의 Novel drug 임상시험의 경우
 - 적극적인 Feasibility 회신
 - Sponsor에 직접 이메일을 보내는 방법: 연구자 소개, 환자 pool, 연구 interest 등에 대해 설명
 - 외국 학회에서 Sponsor를 만나서 임상시험 참여하고 싶다는 의사를 전달
 - 국내 지사가 있는 경우 지사를 통해 연구 참여의사 전달

의뢰자 임상에서 Feasibility check

- 제약회사/ CRO에서 이메일로 연락
 - 임상시험에 대한 관심 여부 이메일(임상시험 제목)
 - 주로 제품명/ 의뢰자명 등은 명기하지 않음
 - 연구자 : 연구 관심 여부 회신
- 제약회사/ CRO 비밀유지 계약서
 - CDA (Confidential Disclosure Agreement) 회신
- 제약회사/ CRO Protocol synopsis/ feasibility questionnaire 송부
 - 연구자 feasibility questionnaire 작성 송부
- 제약회사/ CRO
 - Site Visit : 연구자 인터뷰, 연구 인력, 시설, 장비 확인
 - 임상시험 진행 여부 결정

CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT

This CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT (the "Agreement") is made by [Young-Chul Kim] ("Principal Investigator"), an employee of [Chonnam National University Hwasun Hospital, 322, Seoyang-ro, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, 58128, Korea] (the "Site") and [Quintiles Transnational Korea, Co., Ltd. 13th floor, World Tower Bldg. 558 Songpa-daero, Songpa-gu, Seoul, 05510, Korea] ("Quintiles").

WITNESSETH

WHEREAS, Quintiles and one of its customers, Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany,, ("Sponsor") are seeking to identify potential investigative sites for a studies relating to avelumab (MSB0010718C), (the "Studies"), and Principal Investigator desires to review information about the Studies in order to determine whether he/she and the Site would be interested in participating in the Studies ("Purpose"); and

----- Deleted -----

AGREED TO AND EFFECTIVE AS OF THE DATE SIGNED BELOW:

Young-Chul Kim, M.D



(Signature)

Date: 2017 Jan 4

Chung, Yu-Kyung @

2016년 6월 15일 오후 4:18

YC

[한국애브비] 연구 참여여부 문의 드립니다_Site Feasibility for Phase 2 SCLC study (Small Cell Lung Cancer)

세부사항

받는 사람: Young-Chul Kim, 참조: Choi, Okhui

화순전남대병원 김영철 교수님께,

안녕하십니까, 교수님. 한국애브비에서 임상시험 start-up phase를 담당하고 있는 CRA 정 입니다.

메일 드리는 것은 다름이 아니오라, Abbvie 에서 **Veliparib (PARP inhibitor)** 을 임상시험약으로 하고 SCLC 환자를 대상으로 하는 2상 임상시험을 진행하게 될 예정입니다.

이미 교수님께서 Veliparib 을 임상시험약으로 하는 NSCLC 연구 (M14-359) 에 연구책임자로 참여하고 계시기에, 본 2상 SCLC 연구에도 참여해 주실 수 있을지 문의 드리고자 합니다.

Study Phase: 1, 2 (임상시험계획서 자체는 1, 2상이 단계적으로 모두 진행되는 프로토콜이지만, 한국에서는 2상 단계에서 참여하게 됩니다.)

Study Title/Description: A Phase 1 Dose Escalation and Phase 2 Randomized Double-Blind Study of Veliparib in Combination with Carboplatin and Etoposide as a Therapy of Treatment Naïve Extensive Stage Small Cell Lung Cancer

대략적인 연구 개요 및 정보를 첨부된 m14361-protocol-synopsis 로 확인 부탁 드리며, 본 연구 참여에 관심이 있으시다면 첨부된 **Study Specific Site Feasibility Questionnaire** 를 작성하시어 **6월 20일** 까지 이메일 또는 팩스 로 전달해 주시면 감사하겠습니다.



m14361-
protoc...a.docx



Study Specific
Site Fe...nal.doc

Dosing Summary

- Subjects will be dosed with either IP diluted with 0.9% saline solutions supplied in an infusion bag once every 2 weeks OR docetaxel according to label instructions and local institutional practices once every 3 weeks.

- PATIENT POPULATION AND RECRUITMENT POTENTIAL -

When considering how many patients you could enroll please consider your time commitments and how many of these patients would likely consent. Where possible, please complete the boxes with real data, e.g., from database searches.

EMR 100070-004: A Phase III open-label, multicenter trial of MSB0010718C versus docetaxel in subjects with PD-L1 positive non-small cell lung cancer that has progressed after a platinum-containing doublet.

1.	How many patients/year are seen at your facility who have progressed per the inclusion criteria noted above?	
2.	Of the number of patients noted, how many would be eligible for this study based on the key inclusion/exclusion?	
3.	How many patients do you estimate your site could enroll per month?	_____/Month
4.	This study will begin enrolling patients in March 2015. Can your site be active by the end of February, 2015?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Comments: _____
5.	With the protocol information provided, what do you feel will be the most common reason(s) for Screen Failure aside from PD-L1 expression?	
6.	Do you see any challenges/restrictions with the patient eligibility criteria?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
7.	If yes, please indicate which inclusion or exclusion number and comment:	
	Inclusion Number(s):	Exclusion Number(s):
	Comments:	

1. Site Interest

Are you interested in participating in the protocol?

- Yes. Please provide your specialty/specialties:

- No.
Please indicate reason(s) for being not interested:
 Subject eligibility criteria Competing protocols
 Lack of available staff Lack of potential subjects
 Other (please specify) _____
- Any additional comments:

COMPLETE SECTIONS 2-10 ONLY IF INTERESTED IN PARTICIPATING IN THE STUDY

2. Contact Information

Is the physician listed on the cover page likely to be the PI assigned to this study if selected? Yes No

If answered No, please provide the correct PI name and contact information (including site name, address, phone, fax, email).

Name/Title: _____
Phone #: _____ Email: _____

Please provide the name(s) of the person(s) to contact in order to schedule an assessment visit?

Name/Title: _____
Phone #: _____ Email: _____

Name/Title: _____
Phone #: _____ Email: _____

3. Facilities

Is your center part of a cooperative network (i.e., SWOG)? Yes No

If yes, please specify: _____

Is your center a part of an affiliate network (i.e., satellite sites)? Yes No

- If yes:
- Specify how many other potential sites: _____
 - Is your site required to use the satellite sites: Yes No

Has your site used EDC before? Yes No

If yes, have you used Inform (Phase Forward)? Yes No

Does your site have the following equipment on site or immediate access to the equipment?

- 12-lead ECG Yes No
 CT scanner Yes No
 MRI Yes No
 Bone Scanner Yes No
 RT Centrifuge Yes No

Liquid nitrogen storage tank (≤ -140°C) Yes No

Freezer -70°/-80°Celsius Yes No

임상시험자의 Business etiquette

- 연구자 모임은 가능한 참석:
Protocol은 읽어본 후 참석, 적절한 질문
- 연구자 모임 참석 스케줄에 관한 meeting planner가 보낸 이메일은 직접 등록 및 답변
- 연구자 모임시 standing lunch나 dinner, dress code 지정이 있을 수 있으니, 요청사항을 주의깊게 읽어보고 주최측의 문화를 따르도록 함
- 임상시험의 무조건적인 위임은 금물
- 점검, 실태조사, 모니터링의 적극적인 참여

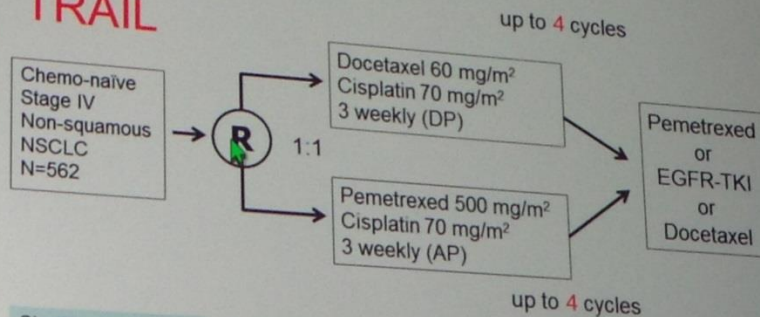
MADRID
2014

ESMO congress



MADRID 2014 ESMO congress

TRAIL



Stratification factors

ECOG 0-1 vs. 2
Sex M vs. F

Biomarkers

Genomic DNA
Paraffin Tissue
for available pts

Response evaluation
after 2 and 4 cycles
If not progressed,
f/u every 8~10 wks

Primary endpoint

•PFS

Secondary endpoints

- Response Rate by RECIST v 1.1
- OS
- Safety

26-30 September 2014, Madrid, Spain





Randomized Phase III Study of Docetaxel Plus Cisplatin Versus Pemetrexed Plus Cisplatin as First-line Treatment of Nonsquamous Non—Small-cell Lung Cancer: A TRAIL Trial

Cheol-Kyu Park,¹ In-Jae Oh,¹ Kyu-Sik Kim,¹ Yoo-Duk Choi,² Tae-Won Jang,³
Youn-Seup Kim,⁴ Kwan-Ho Lee,⁵ Kyeong-Cheol Shin,⁵ Chi Young Jung,⁶
Sei-Hoon Yang,⁷ Jeong-Seon Ryu,⁸ Seung-Hun Jang,⁹ Seung-Soo Yoo,¹⁰
Suk-Joong Yong,¹¹ Kye Young Lee,¹² Kwang-Ho In,¹³ Min-Ki Lee,¹⁴
Young-Chul Kim¹

Abstract

No prospective phase III trials have directly compared the efficacy of pemetrexed plus cisplatin (Pem-Cis) with docetaxel plus cisplatin (Doc-Cis) in nonsquamous non—small-cell lung cancer. A total of 148 chemotherapy-naive patients lacking driver mutations were randomized to the Pem-Cis or Doc-Cis arm. The progression-free survival and response rate was similar between the 2 arms, although adverse events and more severe toxicities were observed more frequently in the Doc-Cis arm.

Introduction: To date, no prospective phase III trials have directly compared the efficacy of pemetrexed plus cisplatin (Pem-Cis) with docetaxel plus cisplatin (Doc-Cis) in patients with nonsquamous non—small-cell lung cancer. **Materials and Methods:** A total of 148 chemotherapy-naive patients lacking driver mutations were randomized into 21-day regimens of cisplatin 70 mg/m² with either docetaxel 60 mg/m² (n = 71) or pemetrexed 500 mg/m² (n = 77) for ≤ 4 cycles. The primary objective was to assess the noninferiority of progression-free survival (PFS) for patients receiving the Doc-Cis regimen. The secondary endpoints were the response rates, overall survival, and toxicity profiles. **Results:** Partial remission was observed in 24 (31.2%) and 24 (33.8%) patients in the Pem-Cis and Doc-Cis groups, respectively. The median PFS was 4.7 months (95% confidence interval [CI], 4.4-5.0) in the Pem-Cis arm and 4.4 months (95% CI, 3.7-5.1) in the Doc-Cis arm (P > .05). The median overall survival was longer in the Doc-Cis arm (13.3 months; 95% CI, 8.1-18.5) than in the Pem-Cis arm (11.7 months; 95% CI, 8.6-14.8; P > .05). Between the 2 arms, no significant difference was found in the subsequent treatments after failure of first-line treatment. The rate of grade 3 or 4 neutropenia and febrile neutropenia was greater in the Doc-Cis arm than in the Pem-Cis arm. **Conclusion:** In nonsquamous non—small-cell lung cancer patients lacking driver mutations, the PFS and response rates were similar between the 2 arms, and toxicity was tolerable, although adverse events and more severe toxicities were observed more frequently in the Doc-Cis arm.



다가관 임상시험에서 연구자

- **공동 연구자로 참여하는 경우**

- 자격요건을 갖춘 시험담당자, 시설, 장비 확보
- 책임, 관심, 시간 할애, 적극적 참여 의견 제시, GCP 준수

- **연구자 주도 임상 PI를 맡은 경우 (Sponsor & PI)**

- 과학적, 유용한, 실현 가능한 연구 계획 → 자원 확보
- 계획서 작성 → 규제 기관의 승인 및 지속적 정보교환
- Timely Study Steering & Safety Monitoring
- 자료 수집 및 정리, 시기 적절한 연구 결과 발표