

Clinical Trial Center

Dongguk university ilsan hospital clinical trial center
동국대학교 일산병원 임상시험센터

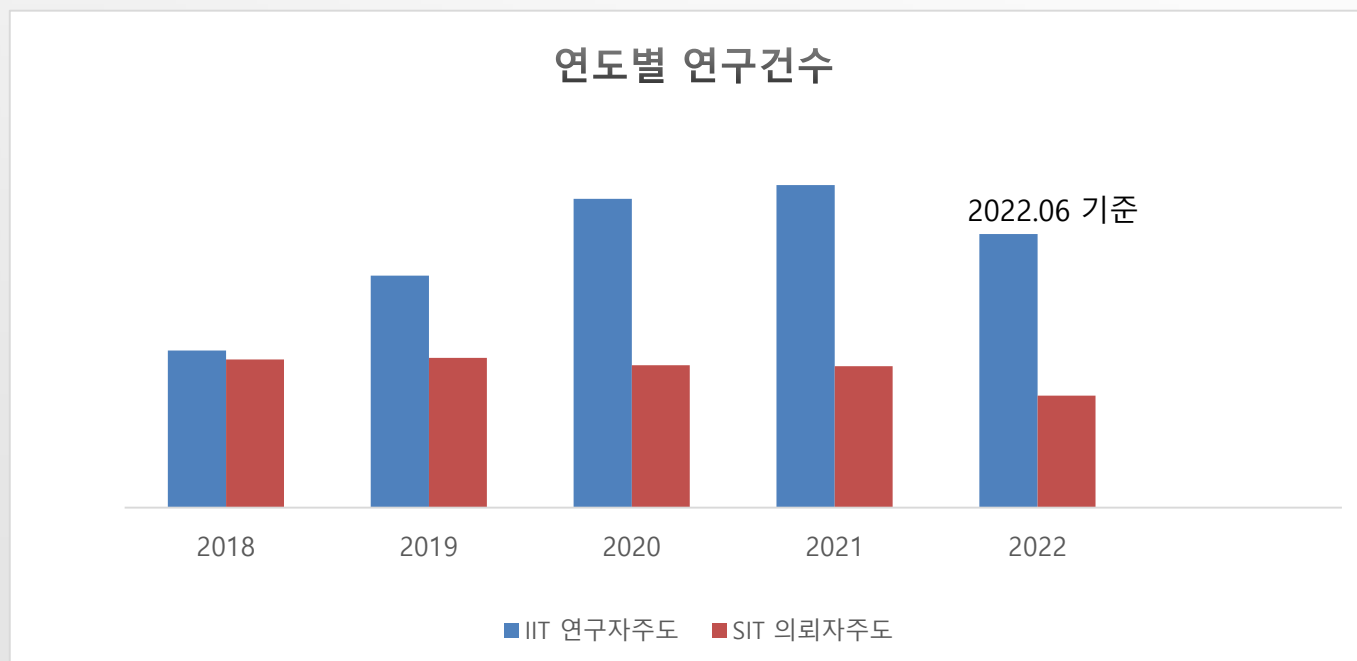


목차

- 01 동국대일산병원 연도별 과제현황
- 02 임상시험센터 연구간호사 현황
- 03 임상시험센터 연구간호사 인력지원 현황
- 04 임상시험센터 구조 & 연구장비 및 기자재
- 05 임상시험센터 내 상주 인력
- 06 임상연구지원제도
- 07 임상시험센터 행정 지원
- 08 임상시험센터 임상약국

01. 연도별 과제현황

	연구 건수		임상연구 수주액	
	IIT 연구자주도	SIT 의뢰자주도	건수	연구비
2018	170	160	63	2,306,101,323
2019	251	162	70	2,386,249,082
2020	334	154	59	2,520,320,033
2021	349	153	61	1,865,760,997
2022 (2022.06기준)	296	121	13	353,680,566



02. 임상시험센터 연구간호사 현황

연구간호사(CRC) 현황

현재

- 연구간호사 [2]

입사

- 2013-10-01 [1]
- 2019-03-01 [1]
- 2020-12-07 [1]
- 2021-02-01 [1]

퇴사

- 2021-02-01 [1]

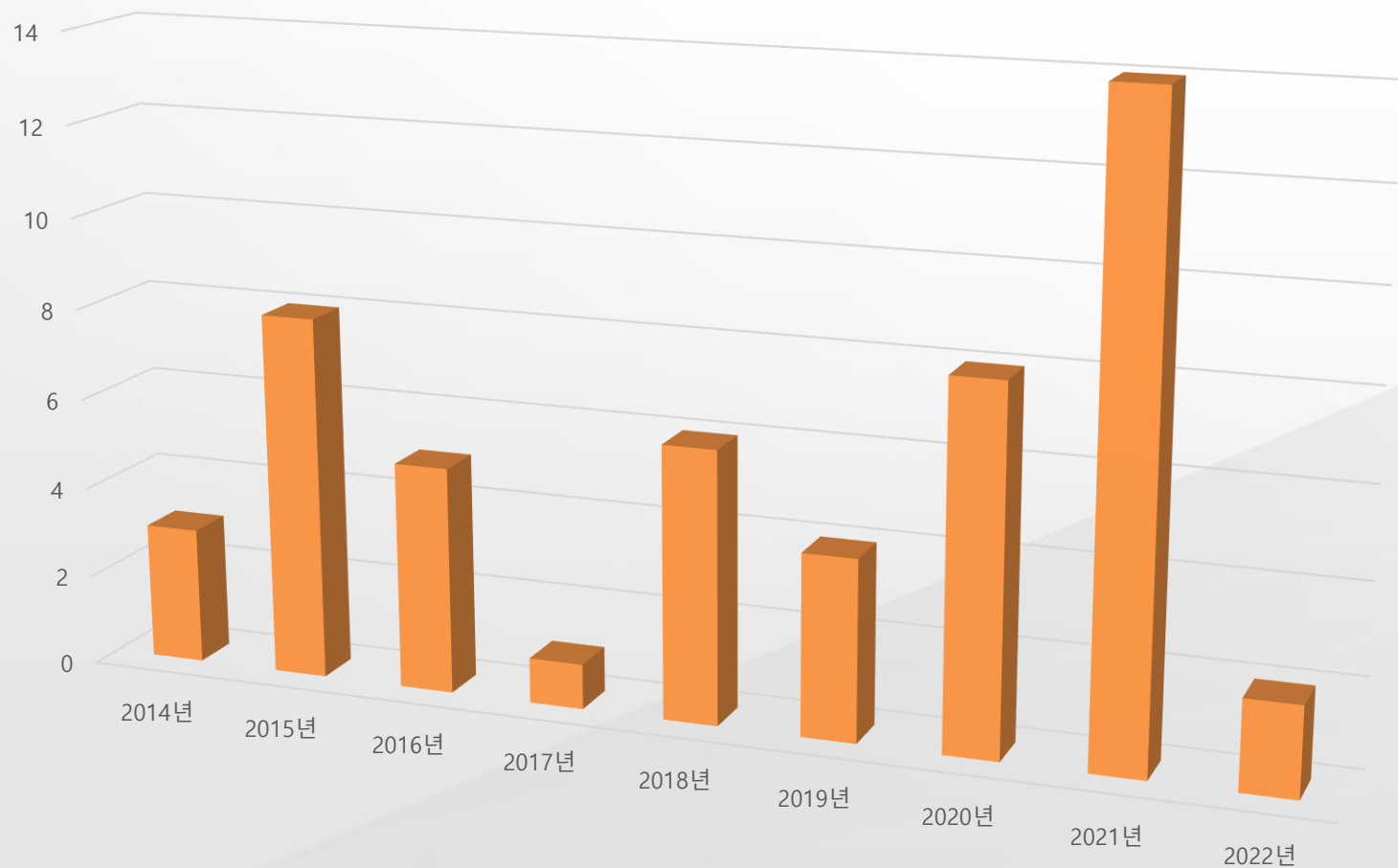
타부서 이동

- 2021-05-07 [1]

03. 임상시험센터 연구간호사 인력지원 현황



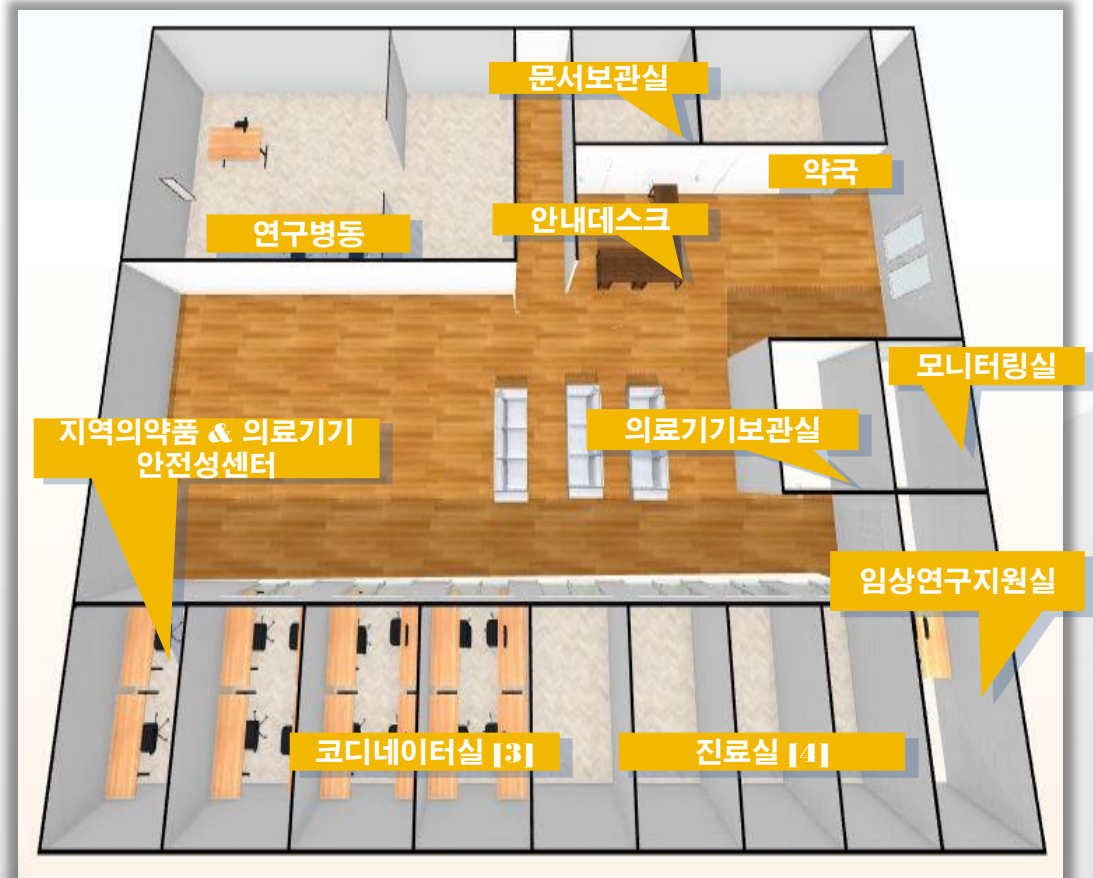
연도별 지원 신규 과제 건수
기간: 2014~2022 현재



04. 임상시험센터 구조 & 연구장비 및 기자재

임상시험센터 구조

- 임상연구지원실 [1]
- 임상약국 [1]
- 진료실 [4]
- 연구병동 [1]
- 연구코디네이터실 [3]
- 모니터링실 [1]
- 문서보관실 [1]
- 의료기기보관실 [1]
- 지역의약품 안전센터 & 의료기기 안정성 정보센터 [1]



04. 임상시험센터 구조 & 연구장비 및 기자재

연구장비 및 기자재

- 검체 냉장고 (1)
- 검체 냉동고(-20도) (1)
- 초저온 냉동고 (2)
- 원심분리기 (2)
- 신장 & 체중계 (1)
- 자동 혈압계 (1)
- 심전도기 (1)
- 롤러 믹서 (1)



05. 임상시험센터 내 상주인력



06. 임상연구지원제도



06. 임상연구지원제도 – 연구간호사 인력지원

연구 간호사 (CRC) 인력지원

지원목적

신임교원의 조기정착 및 연구활성화 를 위한 스타트업 지원

지원기준

조교수 우선지원, 부교수이상 지원 횟수 제한(상황에 따라 변동 가능)

지원비 산정

연구비 중 직접비의 20% ~ 50% 적용 (과제에 업무와 난이도 등 차등 적용)

지원 절차

CRC 지원신청서 제출

CRC 지원신청서 검토

지원여부 결정

결정사항 통보 및 지원 시 협약서 작성

* 문의 전화 : 8436, 8455

06. 임상연구지원제도- 연구간호사 인력지원

연구간호사 인력 지원 절차

CRC 지원신청서 제출
(연구계획서, 연구비내역서 첨부)

CRC 지원신청서 검토
(연구 난이도, 행위 별 업무량 검토)

지원여부 결정
(필요 시 TF 회의 소집, 운영)

결정사항 통보 및 협약서 작성
그룹웨어 공지사항 참조

동국대학교임상병원

임상시험센터 연구간호사(CRC) 지원 신청서

<u>과 제 명</u>		IRB 과제번호	
연구 담당	연구 책임자	성 명	소 속
		직 위	연 락 처
과 제 구 분 ☐ 외관연구과제(SIT) ☐ 개인학술과제(IIT) ☐ 학술용(국책)			
지 원 기 관	기관명	CRO	
<u>연구 비</u>	총연구비(VAT 포함) 원		
연구 내용	연구 형태	☐ 임상 1 상 ☐ 임상 2 상 ☐ 임상 3 상 ☐ 임상 4 상 ☐ 기타()	
	연구 구분	☐ 단일 기관 연구 ☐ 국내 다기관 연구 ☐ <u>다국가</u> 연구	
	연구 대상	☐ 환자 ☐ 건강자원자	본원배정 대상자수 명
연구기간	IRB 승인일로부터 ~ 연구종료일까지		
CRC 요청기간	IRB 승인일로부터 ~ 연구종료일까지		

위와 같이 임상시험센터 연구간호사 지원을 요청합니다.

신청일	년 월 일
연구책임자	(서명)

※ 추가 제출서류: 연구계획서, 연구비내역서

[담당 부서 기밀관]

접수번호	접수일	접수자
지원여부	☐ 지원 ☐ 지원불가(사유:)	

코디네이터실 이용 신청 절차

1. 임상시험센터 코디네이터실 사용 신청서를 작성 후
임상연구 지원실 행정직원에게 제출 (T:8453)
 - 내부 상황에 따라 이용 가능 유무 결정 후 통보
2. 코디네이터실 이용료
 - 월 55,000원(부가세 포함)
 - 분기별로 사용료 청구:
임상시험센터 코디네이터실 사용료 청구서

- 내부 상황에 따라 이용 가능 유무 결정 후 통보

- 월 55,000원(부가세 포함)

임상시험센터 코디네이터실 사용료 청구서

동국대학교일신병원
dongguk.ac.kr | 02-2630-4000 | 119

DUIH-CTC-GEN03.00-V2.0

유효시작일: 2021-04-11

임상시험센터 코디네이터실 사용료 청구서

연구 과제 (<u>Udrims</u> 과제번호)	
코디네이터	
연구책임자	
연구 기간	20 년 월 ~ 20 년 월 (개월)
연구 비용 (부과세 포함)	₩ 원

임상시험센터 코디네이터실 사무공간 사용료를 납부하고자 합니다.

20 년 월 일

연구책임자: (서명)

산학협력단장 귀하

06.임상연구지원제도- 진료실/ 연구장비 및 기자재 이용

진료실/ 연구장비 및 기자재 이용 절차

1. 진료실 / 연구장비 및 기자재를 이용하고자 하는 경우

임상연구지원실에 문의 후 사용. (행정직원T: 8453. 8436)

07. 임상시험센터 행정 지원

연구관련 지원 (1)

1. 임상연구비 내역 산출 절차

- 실험실 검사 항목: 항목 별 HIS 보험수가 (보험100) + 25% (행위 수가)
- 영상의학과, 소화기검사 등 추가로 발생하는 비용 있으므로 보험심사팀에 신청(e-MAIL)

담당자: 보험심사팀 수가관리(행위) (T:9281)

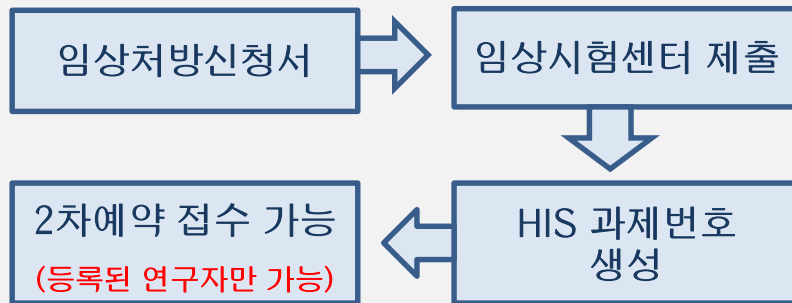
**** 문의: 임상연구지원실 (8436, 8455)**

07. 임상시험센터 행정 지원

연구관련 지원 (2)

2. 임상연구처방신청서 접수

- 연구 진행에 필요한 의무기록 작성 및 처방을 위해 임상연구처방신청서 접수 및 진행



임상시험센터 접수자		접수일	
(서명)			
임상연구 처방 신청서			
(* '붙은선' 안의 내용만 기입하여 3층 임상시험센터 임상연구지원실(☎8453)로 제출해 주시기 바랍니다.)			
연구책임자	(서명)	의뢰회사명	
IRB 과제번호		HIS 과제번호	* 관리자 작성권
연구제목			
연구기간	2000.00.00~2000.00.00		
연구비 후납처리 항목 (해당시 모두 체크)	☐ 결사비 ☐ 진료비(초진/재진비) ☐ 기타(임원비, 식대 등)		
약제등록	임상약제 처방 유무		
*임상약코드 발급 문의 (☎9438)	☐ 유 ☐ 무		
진단검사의학과 재청 진행	진단검사의학과 연구를 검체 의뢰 진행 유무		
*임상시험센터 질차 문의	☐ 유 ☐ 무		
시험담당자 (EMR에 처방을 등록할 담당의사 모두 기재)	진료과	의사명	비고
외래진료 처방 가능한 의사만 기 재 (전공의 기재 불가)			
위 시험담당자만이 임상연구 처방이 가능하며, 그 외의 처방으로 발생한 문제에 대해서는 연구책임자가 이를 책임져야 합니다. 입원환자에게 임상연구 처방을 해야 하는 경우에는 꼭 외래 처방(임상연구)으로 내 주시기 바랍니다. 기존 검사코드 외에 새로운 검사코드가 필요한 경우에는 보험심사함에 요청하여 발급받아 사용하시기 바랍니다.			
연구관리 실무자 (N 체크)	☐ 연구책임자 본인 ☐ 위임 받은 자 (연구간호사 등) - 성명: 연락처:		
연구책임자 동의 (N 체크)	☐ 위 과정의 연구책임자로서, 임상연구 처방으로 발생하는 비용에 대해 책임질 것을 약속합니다.		
작성 일자	20 년 월 일		
동 국 대 학 교 일 산 병 원			

07. 임상시험센터 행정 지원

연구관련 지원 (3)

3. 연구처방 방법 안내 :

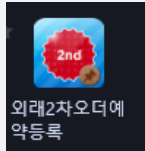
80000000 (HIS 연구등록번호) 생성방법

- 대상자 접수: HIS 연구과제번호 와
매칭해서 접수

4. 연구처방 : 당일처방 당일 수납 원칙!!

- 필요한 경우 선 처방&수납 가능하나
미 진행 시 취소와 환불 관리 필요!!

**** 문의: 임상연구지원실 (8436, 8455)**



외래2차오더예약등록

등록번호: [검색] [조회]

환자정보

한글명/병명: [검색] [의사] [주인등록예외]

영문명: First [검색] Last [검색]

주민등록: [검색] F [검색] (음력: [검색])

환자비고: [검색]

전화번호

관계명	구분	전화번호
본인	SMS연락처	[검색]
기타	기타전화	0
기타	기타전화	0

주소

관계명	구분	우편번호	주소	상세주소
본인	차력	410773	경기 고양시 일산동구 석사동	

E-Mail

관계명: [검색] E-MAIL: [검색]

입진진료

의뢰한 부서	의뢰한 의사	입진 부서	입진 의사

보험내역

급여유형	BB - 국민건강보험공단	유형보조	DDD - 본인100%
조합기호	99999	계약카드	IW00
증번호	80441560868	관계	본인
피보험자명	정민자		
적용기간	2013-10-01 ~		
자격취득일	2013-10-01		

환자기본내역 변경

본 접수는 환자수 통계에서 제외됩니다.

2차예약 ● 의학연구 ● 일반수탁 ● 의학수탁

진료과: [검색]

진료의사: [검색]

진료일시: 2021-05-25 15:47

접수구분: 06 [검색] 임상연구(의학연구)

예약구분: C [검색] 의학연구 8: 2차 예약 A: 수탁

연구번호: [검색]

예약사유: [검색]

급종: CB [검색]

계약처: IW00 [검색] 임상연구

환자구분: [검색]

예약내역

병원구분	진료과	진료의사	진료일시	급종	보조
동국대학교일산병원	임상연구1	[검색]	2020-03-18 00:00	BB	DDD
동국대학교일산병원	임상연구1	[검색]	2015-02-12 00:00	BB	DDD

초기화 D 신규 [검색] 예약 X 닫기

100% - +

07. 임상시험센터 행정 지원

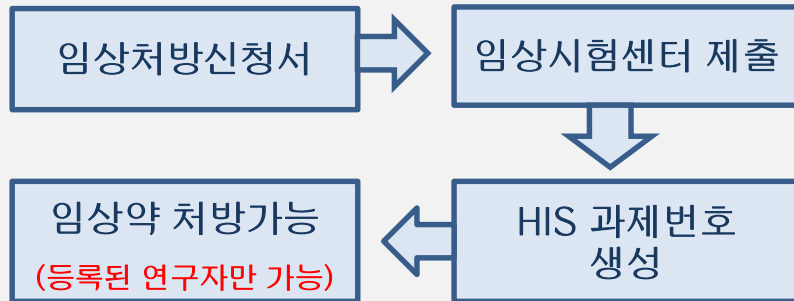
- ♣ 신규 입사자 시설 이용 등 안내 (명찰제작 등)
- ♣ 연구기자재 교정 및 교정성적서 관리
- ♣ 연구기자재 온도 관리 및 기록
- ♣ 연구기자재 예방점검표 · 일상점검 · 점검표 작성
- ♣ 임상시험센터 내 시설 관리
- ♣ 임상시험센터 보안관리
- ♣ 사무용품 및 소모품 청구 · 지원 · 관리
- ♣ 린넨 관리
- ♣ 각종 문의사항 · 민원처리



08. 임상시험센터 임상약국

임상약국

1. 의약품/인체적용시험(건강기능식품) 과제 지원
2. 약품 코드 생성: 개시모임 후 1주일 정도 소요



3. 약제비 청구 : 총 연구비의 5%
 - 과제 종료보고 후 청구(연구비 최종 정산액의 5%)

** 임상약국 (T:8438)

DUIH-CTC-PHA01.00-V3.0 유효시작일: 2020-08-01

부록14_서식_PHA01-14 임상시험 약제관리비 청구서

임상시험 약제관리비 청구서

IRB 과제번호	
연구비 지원처	
시험책임자	
임상시험제목	
청구 비용	원 YYYY.MM.DD 승인된 임상연구비내역서의 약제관리비

해당 임상시험에 대해 발생한 약제관리비를 위와 같이 확인합니다.

시험책임자 : (서명)

서명일 :

산학협력단장 귀하

동국대학교 일산불교병원장

THANK
YOU

