**(**❑**초기,** ❑**최종) 임상시험 약제 관리비 의뢰서**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Protocol name** |  | | | | |
| **임상시험 개요** |  | | | | |
| **SPONSOR** | 회사명 | (의뢰사) | | | (CRO) |
| 담당자 | 성 명: | | | 성 명: |
| Tel : | | | Tel : |
|  |  |  | | | |  |
| **항 목** | | | | | |
| **1. 임상시험 단계** | | | ❑ SIT ❑ IIT | ❑1상 ❑ 2상 ❑3상 ❑ 4상 ❑ PMS | |
| **2. 연구 기간** | | | 년 월 ~ 년 월 (**약** 년 개월) | | |
| **3 관련약제 품목 수** | | | ■ 시험약 : 종 / ❑ 대조약 : 종 | | |
| **4. IWRS / IVRS 사용 여부** | | | ☞ 입고/ 처방/ 반납/ 출고의 각각 **사용여부**를 기록 | | |
| **5. 시험 대상자수** | | |  | | |
| **6. 각 시험자 당 처방횟수** | | |  | | |
| **7. 주사제 조제 여부** | | |  | | |
| **8. 미 사용약(or 사용 후)**  **반납 및 순응도 확인여부** | | |  | | |
| **9. 보관온도** | | | **°C** / ❑실 온, ❑냉 장, ❑냉 동, | | |
| **10. (예상) 모니터링 횟수** | | |  | | |
| **11. 실태조사 여부** | | |  | | |
| **12. 책임 연구자/ 임상과** | | |  | | |
| **13. 약제비를 제외한 직접비** | | |  | | |
| **14**. **기타 참고사항.** | | |  | | |

**☞ Protocol 첨부하여 제출바랍니다 문의: 임상시험센터 약국 ☎ 890-1109**

UNI0000074c12ce