## 임상시험용의약품 관리시스템 절차 안내

(연구자주도 임상시험용)

- 임상시험센터 임상시험약국-

1. 의생명연구원 홈페이지 - 메인 화면 - IP IMS(의약품) 클릭 https://bri.paik.ac.kr/ctc.web



또는, 의생명연구원 홈페이지 - 온라인신청 - 임상시험용의약품 관리시스템



- 2. 임상시험용의약품 관리시스템 사용을 위해 <mark>시험책임자만 아이디 및 비밀번호 발급</mark> (아이디 관련문의. 051-797-2460)
- 3. 부여 받은 아이디와 비밀번호로 시스템 로그인



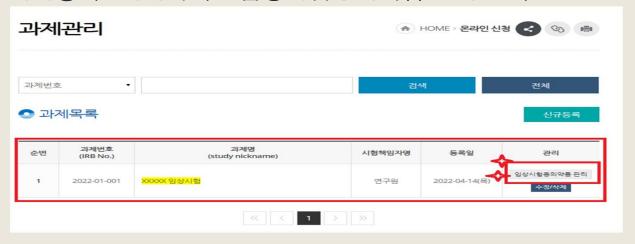
- 4. 과제관리 신규등록 선택
  - 임상시험용의약품을 입고하기 전 연구자가 과제 등록 필수



5. 과제관리 - 과제등록 임상시험용의약품을 입고하고자 하는 과제 정보 입력 필수

과제관리	♠ HOME→ 온라인신청 < ③ 등
<ul><li>과제 등록</li></ul>	
* 는 필수입력사항입니다. ※ 신규 과제를 등록하기 전 기동	·독된 과제번호와 중복여부를 확인하여 주시기 바랍니다.
1) 과제번호(IRB No.) *	
과제명(study nickname) *	
시험책임자명	연구원
	3) 취소 등록 목록

6. 과제등록 - 과제목록 - 임상시험용의약품 관리 선택



7. 임상시험용의약품관리 - 신규등록 선택



- 8. 임상시험용의약품 등록 반드시'임상시험용의약품명과 안전재고량' 입력
  - \* 안전재고량 주문에 대한 리드타임 동안 예측 수요에 대한 불확실성으로 인한 의약품 부족 등을 대비할 수 있도록 보유하는 비축량을 의미



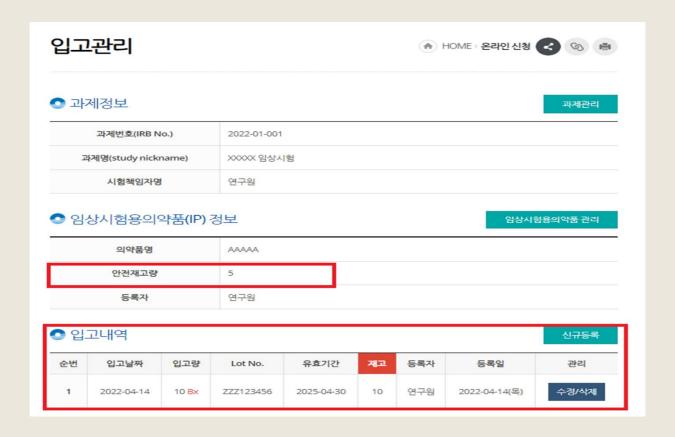
9. 임상시험용의약품 목록 - 입고관리 선택



10. 입고관리 - 입고 임상시험용의약품 등록

٩	입고관리				♠ HOME⇒ 온라인 신청	(S) (E)
<	<b>)</b> 입고 등록					
	*는 필수입력사 (등록 시 [추가]		등록이 가능합니다. 모	는 입력값이 1	민값이 아닌 경우 저장되지 않습니다.	
1)	입고날짜 *					
	입고량 *	0	Bx	-		
	Lot No. *					
	유효기간 *					
			2)	추가	1개 이상의 의약품을 입고하는 추가하여 의약품 정보를 입력	경우
	등록자	연구원				
	패스워드 *					
		ı	3) 취소	등록	목목	

## 11. 입고관리 - 입고내역 확인



## 12. 연구비 지원이 없는 무상제공 임상시험용의약품을 처방할 때 주의사항

- 1) IRB승인을 받은 후 처방을 위하여 OCS외래간호 진료관리 연구과제 관리에 과제를 등록해야 함.
- 2) 연구과제 등록 시 '무상의약품만 지원과제'를 반드시 체크해야 함. <u>등록일자는 처방일자 보다 이전</u>이 되어야 하며, 처방일자와 동일한 일자를 넣는 경우 진료비 및 조제비 등이 발생할 수 있음.

	Opd1050)							
과제번호	□ 무상 의	약품만 지원과제	조회 🗆 요	양급며 적	용 대상 연구	조회		조 회
연구명								
연구 책임자		✓ IRB 승인일		달력		_		
시험 시작일	달력	시험 종료일		달력	비고		~	
연구간호사		□ 해당없음 🖸	면락처		병용금기약	물		
요양급여 적용 대	상 연구 여부	Yes No		연구비	I지원 없는 I	··제		
CRIS &	록번호				무상 의약품	만 지원과제	:	
요양급여 적용	용 결정 통보일	달	력	[ <del>[</del> ]	록일자			
		Jal						
과제번호	연구명		부서	연구	2책임자 시	험시작일	시험종료일	비고