

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 **시험책임자만 아이디 및 비밀번호 발급**
(아이디 관련문의. 051-797-2460)

3. 부여 받은 아이디와 비밀번호로 시스템 로그인

임상시험용의약품(IP) 관리

HOME > 온라인 신청

로그인

아이디 및 패스워드를 입력하여 로그인 하주세요.
계정 발급 및 확인은 담당자에게 문의바랍니다.
Tel. 051-797-0494

로그인

4. 과제 관리 - 신규등록 선택

임상시험용의약품을 입고하기 전 연구자가 과제 등록 필수

과제관리

HOME > 온라인 신청

과제번호

☒ 과제목록

순번	과제번호 (IRB No.)	과제명 (study nickname)	시험책임자명	등록일	관리
등록된 자료가 없습니다.					

<< < 1 > >>

5. 과제 관리 - 과제 등록

임상시험용의약품을 입고하고자 하는 과제 정보 입력 필수

과제관리

HOME > 온라인 신청

과제 등록

*는 필수입력사항입니다.
※ 신규 과제를 등록하기 전 기존등록된 과제번호와 중복여부를 확인하여 주시기 바랍니다.

1)

과제번호(IRB No.) *

2)

과제명(study nickname) *

시험책임자명

연구원

3)

취소

등록

목록

6. 과제 등록 - 과제 목록 - 임상시험용의약품 관리 선택

과제관리

HOME > 온라인 신청

과제번호

검색

전체

과제목록

신규등록

순번	과제번호 (IRB No.)	과제명 (study nickname)	시험책임자명	등록일	관리
1	2022-01-001	XXXXX 임상시험	연구원	2022-04-14(목)	<div>임상시험용의약품 관리</div> <div>수정/삭제</div>

<<

<

1

>

>>

7. 임상시험용의약품관리 - 신규등록 선택

임상시험용의약품(IP) 관리

HOME > 온라인 신청

과제정보

과제관리

과제번호(IRB No.)	2022-01-001
과제명 (study nickname)	XXXXX 임상시험
시험책임자명	연구원

의약품명

검색

전체

임상시험용의약품(IP) 목록

신규등록

순번	의약품명	안전재고량	실재고량	연구자	등록일	입고관리	관리
등록된 자료가 없습니다.							

<<

<

1

>

>>

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

임상시험용의약품(IP)

HOME > 온라인 신청

임상시험용의약품(IP) 등록

* 는 필수입력사항입니다.

※ 신규 임상시험용의약품(IP)을 등록하기 전 기등록된 의약품이 있는지 확인해주세요.

1) 임상시험용의약품(IP)명 *

2) 안전재고량 *

취소

3) 등록

목록

9. 임상시험용의약품 목록 - 입고관리 선택

임상시험용의약품(IP) 관리 HOME > 온라인 신청

과제정보 과제관리

과제번호(IRB No.)	2022-01-001
과제명 (study nickname)	XXXXX 임상시험
시험책임자명	연구원

의약품명 검색 전체

임상시험용의약품(IP) 목록 신규등록

순번	의약품명	안전재고량	실재고량	연구자	등록일	입고관리	관리
1	AAAAA	5	0	연구원	2022-04-14(목)	입고관리	수정/삭제

« < 1 > »

10. 입고관리 - 입고 임상시험용의약품 등록

입고관리 HOME > 온라인 신청

입고 등록

*는 필수입력사항입니다.
 ※ 등록 시 [추가]를 클릭하여 다중 입고 등록이 가능합니다. 모든 입력값이 빈값이 아닌 경우 저장되지 않습니다.

1)

입고날짜 *	<input type="text"/>	입고량 *	<input type="text"/>	Lot No. *	<input type="text"/>	유효기간 *	<input type="text"/>
--------	----------------------	-------	----------------------	-----------	----------------------	--------	----------------------

2) 추가 1개 이상의 의약품을 입고하는 경우 추가하여 의약품 정보를 입력

등록자

패스워드 *

3) 취소 등록 목록

11. 입고관리 - 입고내역 확인

입고관리

HOME > 온라인 신청

과제정보

과제관리

과제번호(IRB No.)	2022-01-001
과제명(study nickname)	XXXXX 임상시험
시험책임자명	연구원

임상시험용의약품(IP) 정보

임상시험용의약품 관리

의약품명	AAAAA
안전재고량	5
등록자	연구원

입고내역

신규등록

순번	입고날짜	입고량	Lot No.	유효기간	재고	등록자	등록일	관리
1	2022-04-14	10 Bx	ZZZ123456	2025-04-30	10	연구원	2022-04-14(목)	수정/삭제

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.
등록일자는 처방일자 보다 이전이 되어야 하며, 처방일자와 동일한 일자를 넣는 경우 진료비 및 조제비 등이 발생할 수 있음.

연구과제 관리 (frmOpd1050)

과제번호 ☐ 무상 의약품만 지원과제 조회 ☐ 요양급여 적용 대상 연구 조회

연구명

연구 책임자 IRB 승인일

시험 시작일 시험 종료일 비 고

연구간호사 ☐ 해당없음 연락처 병용금기약물

요양급여 적용 대상 연구 여부 ☐ Yes ☐ No

CRIS 등록번호

요양급여 적용 결정 통보일

연구비지원 없는 과제

☐ 무상 의약품만 지원과제

등록일자

과제번호	연구명	부서	연구책임자	시험시작일	시험종료일	비고