**업무위임로그**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Protocol No. or Title** |  | | | | | | | | |
| **시험기관** |  | | | | **IRB 승인번호** |  | | | |
| **시험책임자 성명** |  | | | | | | | | |
| **국문이름** | **직책**  (e.g, PI,Sub-Investigator, Study coordinator, technician,pharmacist,etc) | **Initials** | **Signature** | **General Duties**  **(see legend)** | | | **Dates of Duties** | | **PI**  **Signature** |
| **From**  **(DD/MMM/YYYY)** | **To**  **(DD/MMM/YYYY)** |
|  |  |  |  | **다음 페이지를 보고 해당 번호를 기입** | | | **담당자가 교육을 받고 업무를 시작한 시점으로 PI가 작성한다.** | **각 담당자의 업무가 종료된 시점** | **From:업무시작시점**  **To:업무종료시점** |
|  |  |  |  |  | | |  |  | **From:**  **To:** |
|  |  |  |  |  | | |  |  | **From:**  **To:** |
|  |  |  |  |  | | |  |  | **From:**  **To:** |
|  |  |  |  |  | | |  |  | **From:**  **To:** |
|  |  |  |  |  | | |  |  | **From:**  **To:** |
|  |  |  |  |  | | |  |  | **From:**  **To:** |

The principal investigator should sign below during the study Close-out. 시험책임자는 연구가 종료되면 최종 서명한다.

I have reviewed the information on this log and have found it to be accurate. 나는 이 로그의 정보를 검토하였고 모두 정확하다는 것을 확인하였다.

All delegated duties were performed with my authorization. 모든 위임된 업무는 나의 감독하에 수행되었다.

**PI signature:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Study close out date** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CLINICAL STUDY SIGNATURE DELEGATION 업무 리스트** | | |
| A. Obtain and sign Informed consent form (의사만 가능)  동의서 취득 | J. Data entry and correction of CRF and Source documents  증례기록와 근거문서의 작성 및 수정 | 연구자만 가능하다고 표시해놓은 부분은 연구자에게만 위임을 해야 하고 약사라고 표시된 부분도 약사에게만 위임을 하되 공동연구자나 연구코디네이터에게 약사업무를 위임할 경우에는 사전에 IRB에 사유를 보고하고 승인을 받은 후 위임을 한다. 이 서식을 사용할 시에는 설명부분은 삭제하고 사용한다. |
| B. Subject eligibility and selection (의사만 가능)  대상자 적격성 검토 및 선정 | K. Resolution of CRF query  CRF 쿼리해결 |
| C. Physical exam (의사만 가능)  신체검진 | L. Sign CRFs (PI만 가능)  증례기록서 최종확인 서명 |
| D. Determine of medical history and current medical condition  (의사만 가능)  병력 및 의학적 상태 판단 | M. Adverse event assessments (의사만 가능)  이상반응 사정 |
| E. Laboratory specimen handling  검체 처리 | N. Adverse event collection  이상반응 수집 |
| F. IP prescription  임상약 처방 | O. Maintenance of regulatory documents  임상시험문서 관리 |
| G. Dispensing of investigational product (약사업무)  임상약 불출 | P. Concomitant medication collection  병용약물 수집 |
| H. Investigational product accountability (약사업무)  임상약 수불기록 | Q. 기타 |
| I. Investigational product compliance assessment  임상약 순응도 확인 |  |