**임상연구 정보 열람∙이용 동의서**

중앙임상의학연구소 임상시험지원실에서 수행하는 QM(Quality Management)과 관련하여 아래와 같이 임상연구 정보를 열람∙이용하고자 합니다. 이에 연구자께 동의를 얻고자 하오니, 아래 내용을 잘 읽으신 후 동의여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

<임상연구 정보 열람∙이용 내역>

|  |  |
| --- | --- |
| **열람∙이용 항목** | □ 임상연구 계획서, 동의서, 증례기록서, 계약서, IRB신청서 및 승인서, 연구자 이력서 등 기본문서 |
| □ 대상자 동의서, 근거문서(EMR, 설문지)등의 연구대상자의 개인정보 및 민감정보  |
| **열람∙이용 목적** | QM 수행(연구자바인더 및 동의서 바인더의 제작**∙**검토, 자료확인 등의 QC 모니터링)을 위함 |
| **열람∙이용 기간** | 본 과제 QM활동 종료 시까지 |

 위와 같이 QM담당자가 본 과제의 임상연구 정보를 열람∙이용하는데 동의하십니까?

 본 인 (동의함 □ 동의하지 않음 □)

|  |  |
| --- | --- |
| **날 짜** |  년 월 일 |
| **연구책임자** | (서명) |

 **중앙임상의학연구소장 귀하**