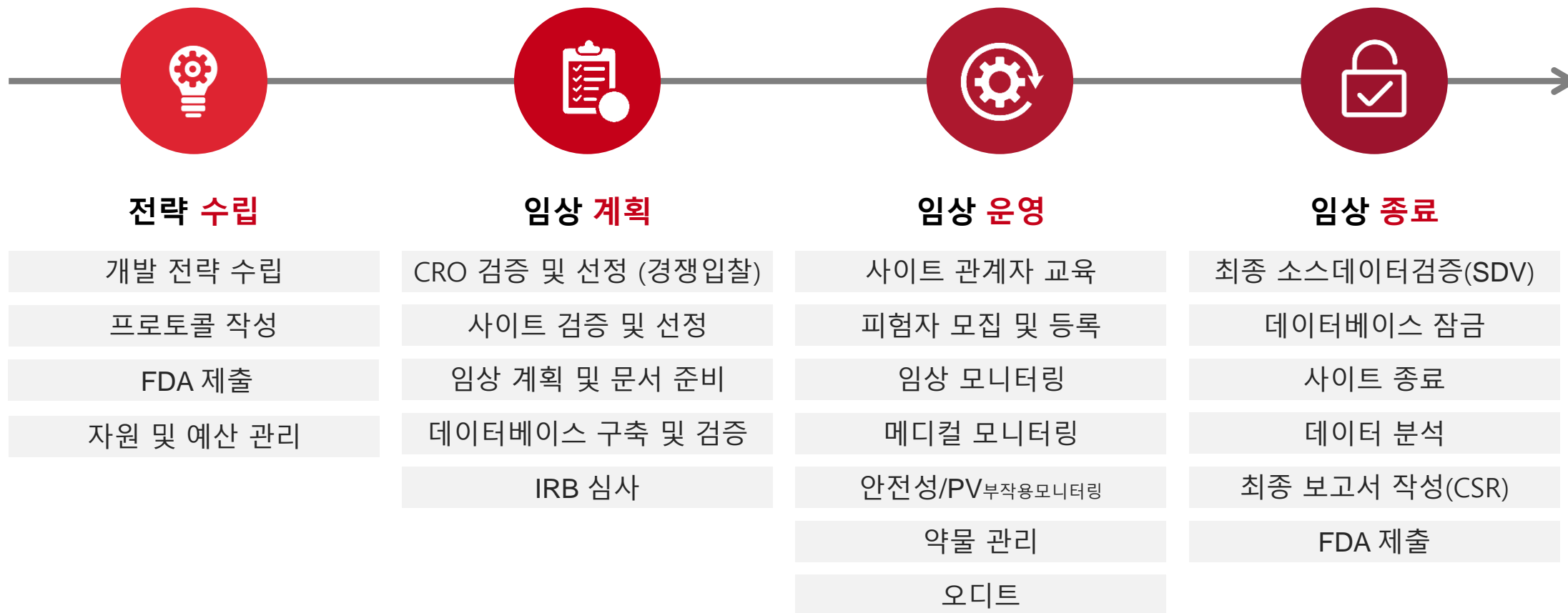


# 임상시험 전개 과정

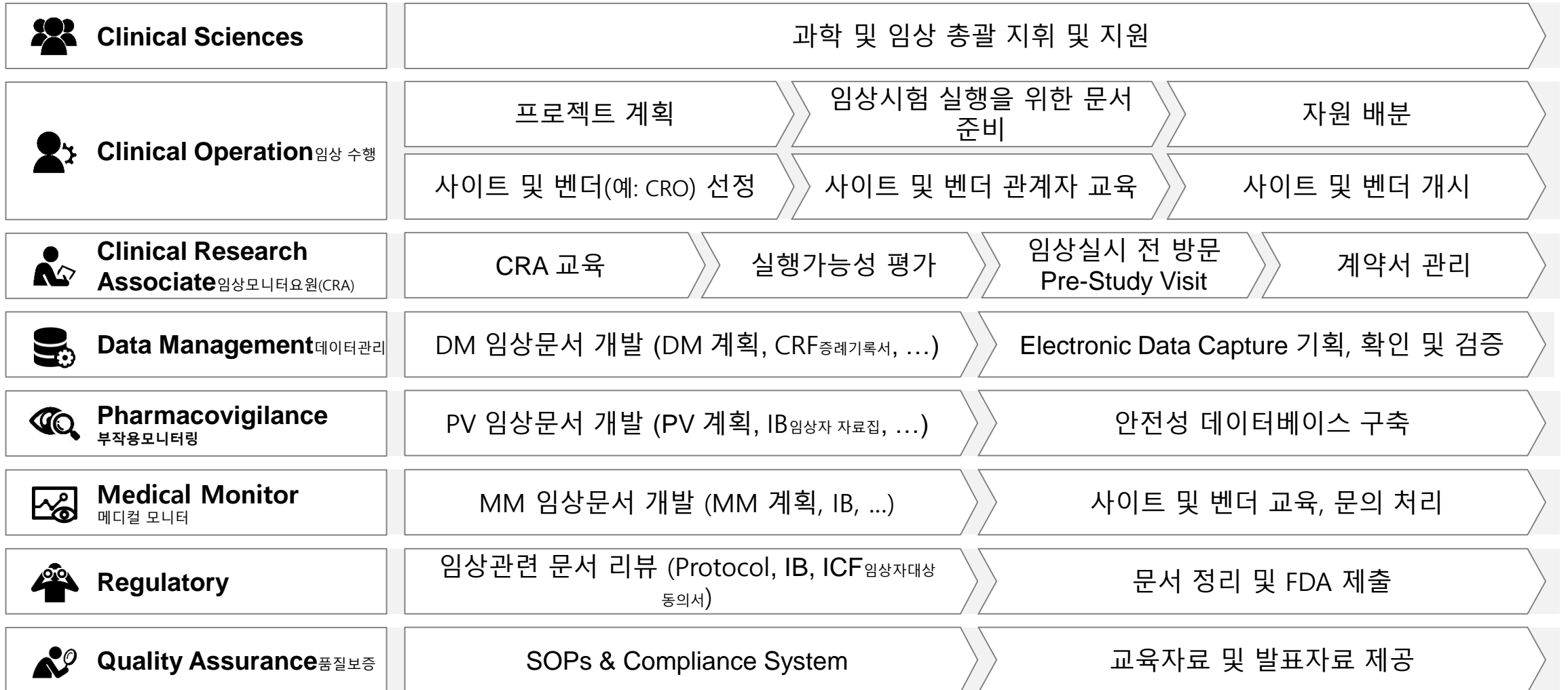


Note:

IND = Investigational New Drug; IRB = Institutional Review Board; SDV = Source Data Verification; PV = Pharmacovigilance









# 임상 계획

## 임상계획단계










# 임상 운영

## 임상수행단계

 <b>Clinical Sciences</b>	과학 및 임상 총괄 지휘 및 지원		데이터 분석 지휘	
 <b>Clinical Operation</b>	피험자 모집 평가 및 관리	일정 및 예산 관리	리스크 관리	
	사이트 및 벤더 업무 개시	사이트 및 벤더 관리	사이트 종료	
 <b>Clinical Research Associate</b> <small>임상모니터요원</small>	임상 모니터링 방문		SDV <small>소스데이터검증</small>	
 <b>Data Management</b> <small>데이터관리</small>	데이터 품질 리뷰	중간 임상결과 보고서	기술 관련 업데이트	데이터 클리닝
 <b>Pharmacovigilance</b> <small>약물감시</small>	안전성 데이터 확보		안전성 분석 실행 및 보고	
 <b>Medical Monitoring</b>	24/7 상시 실시	안전성 리뷰	임상프로토콜 Deviation 관리	Medical Coding <small>의무기록코딩</small>
 <b>Regulatory</b>	프로토콜 및 ICF 개정	IB 업데이트	안전성 보고서	DSMB <small>데이터안전성모니터링위원회</small>
 <b>Quality Assurance</b> <small>품질보증</small>	피험자 모집 평가 및 관리		리스크 평가	

# 스폰서와 CRO의 역할: 헬릭스미스 모델

	Sponsor	CRO
 <b>Clinical Sciences</b>	V	
 <b>Clinical Operation</b> 임상 운영	V	V
 <b>Clinical Research Associate</b> 임상모니터링		V
 <b>Data Management</b> 데이터관리	V	V
 <b>Pharmacovigilance</b> 부작용모니터링	V	V
 <b>Medical monitor</b> 메디컬모니터	V	V
 <b>Regulatory</b> 규제	V	
 <b>Quality Assurance</b> 품질보증	V	