

과제 의뢰 절차

〈ARIS-AIM 과제 의뢰 절차〉

아산생명과학연구원

※ 본 설명서의 내용은 시스템의 기능 향상 등의 이유로 예고 없이 변경될 수 있습니다.

01-SEP-2022

차례

1. AIM 이용 의뢰: 시스템 의뢰

서울아산병원 내부 <https://aris.amc.kr/>

서울아산병원 외부 <https://aris.amc.seoul.kr/>

2. 이용료 산정 및 협의

3. 이용 계약 체결

4. 담당자 지정

5. 연구진행

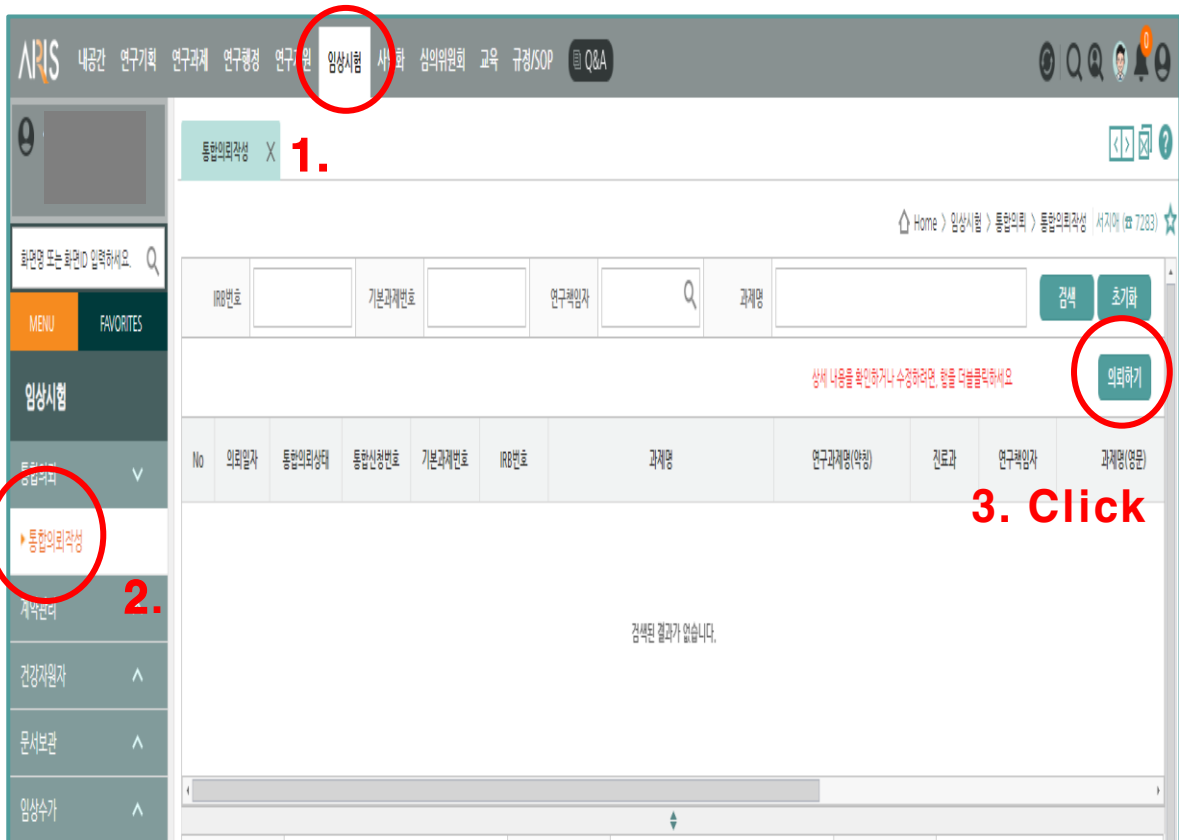
※ 관련문의

- 02-3010-4392
- image@amc.seoul.kr

I. 시스템 의뢰

1. ARIS 메인

ARIS 연구관리 시스템을 통해 AIM 시스템 이용을 의뢰할 수 있습니다.



- 1 ARIS에 로그인하여 임상시험 버튼을 클릭합니다.
- 2 왼쪽 상단에 통합의뢰를 클릭합니다.
- 3 오른쪽 상단에 의뢰하기 버튼을 클릭합니다.

👉 진행 중인 과제의 경우

기본과제검색
□ ×

검색조건*	<input checked="" type="radio"/> 연구책임자성명 <input type="radio"/> 기본과제번호+연구책임자성명 <input type="radio"/> IRBNo+연구책임자성명			<input type="button" value="검색"/>
IRB No.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	기본과제번호	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="button" value="초기화"/>
과제명	<input style="width: 100%;" type="text"/>	연구책임자성명*	김신애	

No	기본과제번호	과제명	과제구분	과제종류	연구책임자		
					성명	소속	직위
검색된 결과가 없습니다.							

- ❶ 팝업창에서 기본 과제를 검색 합니다.
- ❷ 의뢰한 의뢰건이 많은 경우 연구과제의 IRB 번호, 연구책임자, 과제명으로 검색 할 수 있는 검색조건을 입력합니다.
- ❸ 검색 버튼 클릭하면 검색조건에 맞는 데이터가 리스트로 표시됩니다.
(초기화 버튼을 클릭하면 검색 조건이 초기화됩니다.)

통합의뢰작성 X

Home > 임상시험 > 통합의뢰 > 통합의뢰작성 | 서지예 (# 7283)

1 IRB번호 기본과제번호 연구책임자 과제명 검색 초기화

상세 내용을 확인하거나 수정하려면, 항목 더블클릭하세요

2 의뢰하기

No	의뢰일자	통합의뢰상태	통합신청번호	기본과제번호	IRB번호	과제명	연구과제명(약칭)	진료과	연구책임자	과제명(영문)
1	2019-12-24	의결완료	2019-00193			MET의 유전적 변이가 있는 진행성 고형암 환자를 대상으로 사르...		종양내과		A PHASE 1, OPEN-LABEL, M...
2	2019-09-09	의결완료	2019-00004			HER2 발현 결절세포성 국소진행성 또는 전이성 암환자에서의 H...		종양내과		Open label, prospective pha...
3	2019-09-09	의결완료	2019-00003			수술적 절제 가능한 상부소화기암 환자를 대상으로 수술 전 면...		종양내과		Phase II Study of Neoadiiva...

3

4

5

6

통합신청번호	2019-00193	IRB 번호		통합의뢰상태	의결완료	내역보기
기본과제번호		CTMS 번호				
과제명(국문)	MET의 유전적 변이가 있는 진행성 고형암 환자를 대상으로 사르문-MET/CSF1R/SRC 억제제 TPX-0022의 안전성, 내약성, 약물동태, 항종양 활성을 평가하기 위한 제1상, 공개, 다기관, 최초 임상시험(SHIELD-1)					
과제명(영문)						
연구과제명(약칭)	의뢰사	파머수티칼리서치에이시이에이초코리아(유)	연구부	종재		

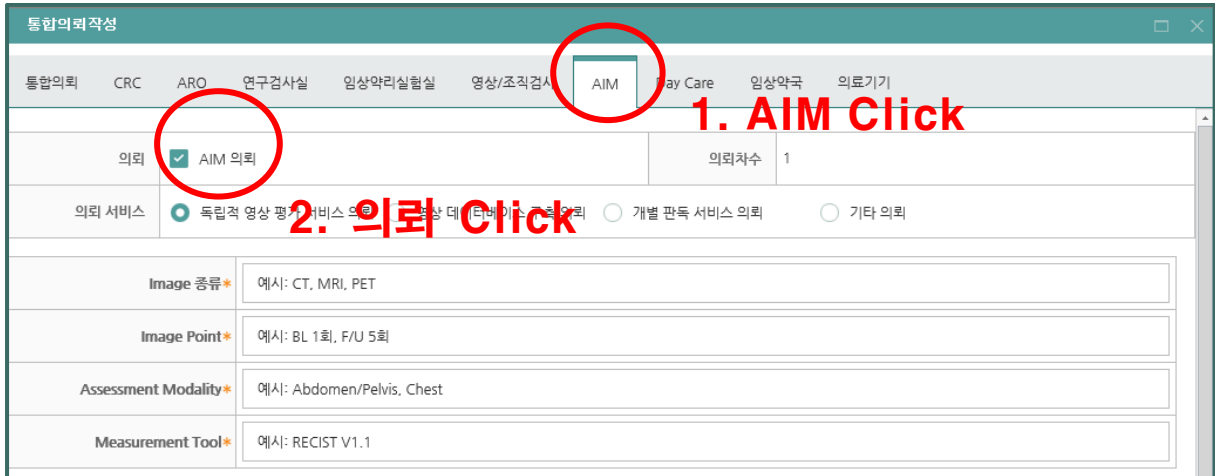
<검색 조건을 입력하여 리스트가 표시된 화면>

- ④ 의뢰신청서가 작성되면 리스트로 표기되며, 해당 건을 클릭하면 하단에 상세정보가 표기됩니다.
- ⑤ 의뢰한 과제에 상태 변경 내역을 확인할 수 있습니다.
- ⑥ 선택한 의뢰의 상세 정보를 확인할 수 있습니다.

👉 신규 과제의 경우

The screenshot shows a web-based form titled '통합의뢰작성' (Integrated Request Form). The form is divided into several sections with various input fields and dropdown menus. A red box highlights the '연구책임자' (Researcher) field, which is currently empty. Other fields include '통합신청번호', '기본과제번호', '과제명(국문)', '과제명(영문)', '연구과제명(약칭)', '의뢰사', '연구구분', '연구책임자 이메일', '연구책임자 연락처', '연구담당자', '연구담당자 이메일', '연구담당자 연락처', '의뢰자', '의뢰자 이메일', '의뢰자 연락처', '연구기간', '연구진행방향', '연구주도', '연구대상자 수', '연구대상', '연구단계', '연구유형', 'Pre Site Visit', and 'IRB Submission'.

- ❶ 의뢰하고자 하는 과제의 내용을 작성합니다.
- ❷ AIM의 연구책임자는 **융합의학과 반준우** 교수로 검색하여 입력합니다.
(임상시험센터 소장 및 AIM 과제 승인자 입니다)



① 통합의뢰 작성 후에 AIM을 클릭하여 의뢰 업무 내용을 작성합니다.

② 의뢰 버튼을 클릭하여 활성화합니다.

③ 의뢰 내용에 따라 의뢰서비스의 세부항목을 클릭합니다.

- 1) 독립적 영상 평가 서비스 의뢰
- 2) 영상 데이터베이스 구축 의뢰
- 3) 개별 판독 서비스 의뢰
- 4) 기타 의뢰

1. 독립적 영상 평가 서비스 의뢰

통합의뢰		AIM
의뢰	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 의뢰	의뢰차수 1
의뢰 서비스	<input checked="" type="radio"/> 독립적 영상 평가 서비스 의뢰 <input type="radio"/> 영상 데이터베이스 구축 의뢰 <input type="radio"/> 개별 관독 서비스 의뢰 <input type="radio"/> 기타 의뢰	
Image 종류*	예시: CT, MRI, PET Click	
Image Point*	예시: BL 1회, F/U 5회	
Assessment Modality*	예시: Abdomen/Pelvis, Chest	
Measurement Tool*	예시: RECIST V1.1	
과제의 독립적 영상 평가가 필요하여 의뢰하는 경우		
연구 예정 기간*	DB Lock	--
	CSR(Clinical Study Report)	--
연구 정보*	독립적 영상 평가 Batch 주기	<input type="radio"/> 3개월 <input type="radio"/> 6개월 <input type="radio"/> 12개월 <input type="radio"/> 최종 1회
의뢰 업무*	<input type="checkbox"/> 임상시험 영상 업무 계획 <input type="checkbox"/> Imaging charter 작성 <input type="checkbox"/> 영상 기기 protocol 확립 <input type="checkbox"/> 참여 기관 영상 기기 protocol 조사 / 취합 / 평가 <input type="checkbox"/> 참여 기관 영상 업무 교육 / 관리 (<input type="radio"/> 대면 <input checked="" type="radio"/> 비대면) <input type="checkbox"/> 취합 영상 품질 관리 <input type="checkbox"/> 취합 영상 분석 / 측정 <input type="checkbox"/> 독립적 영상 평가 <input type="checkbox"/> 영상 평가 데이터 관리 <input type="checkbox"/> Imaging final report 작성	

- ① 연구 예정 기간을 입력합니다.
- ② 연구 정보에는 영상 평가 주기를 선택합니다.
- ③ 의뢰 업무 항목은 다음과 같습니다.
 - 1) 임상시험 영상 업무 계획
 - 2) Imaging charter 작성
 - 3) 영상 기기 protocol 확립
 - 4) 참여 기관 영상 기기 protocol 조사 / 취합 / 평가
 - 5) 참여 기관 영상 업무 교육 / 관리 (대면, 비대면)
 - 6) 취합 영상 품질 관리
 - 7) 취합 영상 분석 / 측정
 - 8) 독립적 영상 평가
 - 9) 영상 평가 데이터 관리
 - 10) Imaging final report 작성

2. 영상 데이터베이스 구축 의뢰

통합의뢰		AIM	
의뢰	<input checked="" type="checkbox"/> AIM 의뢰	의뢰차수	1
의뢰 서비스	<input type="checkbox"/> 독립적 영상 평가 서비스 의뢰 <input checked="" type="checkbox"/> 영상 데이터베이스 구축 의뢰 <input type="checkbox"/> 개별 판독 서비스 의뢰 <input type="checkbox"/> 기타 의뢰		
Image 종류*	예시: CT, MRI, PET		
Image Point*	예시: BL 1회, F/U 5회		
Assessment Modality*	예시: Abdomen/Pelvis, Chest		
Measurement Tool*	예시: RECIST V1.1		
시스템을 구축하여 영상 수집을 목적으로 하는 경우			
연구 정보*	연구명 <input type="text"/>		
의뢰 업무 (영상 데이터 구축/판독/분석)*	<input type="checkbox"/> 각 기관 PC 정보 확인 <input type="checkbox"/> 대상자(환자) 정보 자동 익명화 <input type="checkbox"/> 영상 시퀀스 별 자동 분류 <input type="checkbox"/> eCRF 항목(항목 수: <input type="text"/>) <input type="checkbox"/> 독립적 영상 판독(프로세스: <input type="text"/>) <input type="checkbox"/> 사용자 매뉴얼 제공 <input type="checkbox"/> 기관 관리(시스템 쿼리 해결) <input type="checkbox"/> 영상 종류(ex: CT, MRI, brain, Chest CT) <input type="checkbox"/> 영상 분석(정량적 영상 분석) <input type="checkbox"/> 영상 수집(영상 업로드, 영상 데이터베이스) (수집기관 수: <input type="text"/>) <input type="checkbox"/> 영상 판독(판독자 수: <input type="text"/>)		
연구 진행 흐름*	예시: 각 기관에서 의료영상을 취합하고, 영상을 이용하여 AiCRO 시스템 CRF에 분석자 2명이 입력합니다. 추후 입력된 데이터를 엑셀 형태로 전달 받았으면 합니다.		

Click

❶ 연구 정보에는 연구명을 입력합니다.

❷ 의뢰 업무 항목은 다음과 같습니다.

- 1) 각 기관 PC 정보 확인
- 2) 대상자(환자) 정보 자동 익명화
- 3) 영상 시퀀스 별 자동 분류
- 4) eCRF항목(항목수 :)
- 5) 독립적 영상 판독(프로세스:)
- 6) 사용자 매뉴얼 제공
- 7) 기관 관리(시스템 쿼리 해결)
- 8) 영상 종류(ex: CT, MRI, brain, Chest CT)
- 9) 영상 분석(정량적 영상 분석)
- 10) 영상 수집(영상 업로드, 영상 데이터베이스) (수집기관 수:)
- 11) 영상 판독(판독자 수:)

❸ 취합된 의료 영상과 CRF를 AiCRO 시스템에 업로드하여 연구 진행 흐름을 입력됩니다.

3. 개별 판독 서비스 의뢰

통합의뢰		AIM
의뢰	<input checked="" type="checkbox"/> AIM 의뢰	의뢰자 수 1
의뢰 서비스	<input type="checkbox"/> 독립적 영상 평가 서비스 의뢰 <input type="checkbox"/> 영상 데이터베이스 구축 의뢰 <input checked="" type="checkbox"/> 개별 판독 서비스 의뢰 <input type="checkbox"/> 기타 의뢰	
Image 종류*	예시: CT, MRI, PET Click	
Image Point*	예시: BL 1회, F/U 5회	
Assessment Modality*	예시: Abdomen/Pelvis, Chest	
Measurement Tool*	예시: RECIST V1.1	
서울아산병원 책임연구자가 있는 과제로 영상 평가를 의뢰하는 경우		
판독 주기*	예시: 스크리닝 Cycle 3, Cycle 5 이후 4주기 마다 EOT 한 Cycle 당 __주 간격 등	
평가 기준*	<input type="checkbox"/> RECIST v1.1 <input type="checkbox"/> iRECIST <input type="checkbox"/> Lugano <input type="checkbox"/> PCWG3 <input type="checkbox"/> Spleen Measure <input type="checkbox"/> 기타 () 건당 []만원	
원내 연구 담당*	진행부서	예시: CTC CRC_Unit 또는 미정
	담당 CRC	[]
	Image CRO	<input type="radio"/> [] <input type="radio"/> NA

- ❶ 서울아산병원 책임연구자가 있는 과제로 영상 평가를 의뢰하는 경우에는 <개별 판독 서비스 의뢰>를 선택합니다.
- ❷ 판독 주기를 입력합니다.
- ❸ 평가 기준은 다음과 같습니다.
 - 1) RECIST v1.1
 - 2) iRECIST
 - 3) Lugano
 - 4) PCWG3
 - 5) Spleen Measure
 - 6) 기타 ()
- ❹ 원내 연구 담당 진행 부서와 담당 CRC 및 Image CRO를 입력합니다.

4. 기타 의뢰

통합의뢰		AIM	
의뢰	<input checked="" type="checkbox"/> AIM 의뢰	의뢰차수	1
의뢰 서비스	<input type="radio"/> 독립적 영상 평가 서비스 의뢰 <input type="radio"/> 영상 데이터베이스 구축 의뢰 <input type="radio"/> 개별 판독 서비스 의뢰 <input checked="" type="radio"/> 기타 의뢰		
Image 종류 *	예시: CT, MRI, PET		
Image Point *	예시: BL 1회, F/U 5회		
Assessment Modality *	예시: Abdomen/Pelvis, Chest		
Measurement Tool *	예시: RECIST V1.1		
기타 의뢰를 하는 경우			
기타 의뢰 업무	<input type="checkbox"/> <u>임상시험 영상 부분 의뢰</u>		
비고	추가 문의사항은 자유롭게 기술해 주세요.		

Click

- ❶ 항목에 없는 서비스는 기타 의뢰를 클릭합니다.
- ❷ 임상시험 영상 부분 의뢰는 클릭하시고, 추가 문의사항은 비고란에 입력합니다.

의뢰부서 선택
□ ×

➤ 의뢰부서 선택

	의뢰차수	의뢰부서
	1	CRC
	1	ARO
	1	연구검사실
	1	임상약리실험실
	1	영상/조직검사
<input checked="" type="checkbox"/>	1	AIM
	1	DAYCARE
	1	임상약국
	1	의료기기

의뢰하기
닫기

❶ 의뢰부서에 AIM을 선택하여 의뢰하기를 클릭합니다.

기본과제번호 확인

의뢰신청 >> [통합의뢰 PI승인 요청] >>접수전

통합신청번호	기본과제번호	과제명(국문)	연구책임자
검색된 결과가 없습니다.			

이미 생성된 기본과제는 위 목록에서 선택하여 의뢰하시길 바랍니다.

위 기본과제 리스트 확인할

❶ 과제 의뢰가 완료되면 위와 같은 창이 뜨고 닫기를 누르면 됩니다.

통합의뢰작성 X

Home > 임상

No	의뢰일자	통합의뢰상태	통합신청번호	기본과제번호	IRB번호	과제명	연구과제명(약칭)	진료과
1	2021-05-21	PI승인대기	2121-0256			매뉴얼 작성 시 활용	00	임상시험센터

상세 내용을 확인하거나 수정하려면, 항목 더

❶ 통합의뢰상태에 PI승인대기가 확인 되면 과제 의뢰 신청이 완료 되었습니다.

감사합니다.