

임상시험 문서 검수 결과 예시

임상시험 문서 검수 결과 예시 (Oncology)

본 문서는 임상시험 문서 검수 서비스에서 제공되는 검수 결과 전달 형식에 대한 예시 자료입니다.

- 실제 임상시험 문서 또는 데이터는 포함되어 있지 않습니다.
- 본 예시는 종양내과 임상시험을 가정한 **가상의 시나리오**를 기반으로 작성되었습니다.

1. 검수 대상 개요 (예시)

- 시험 영역: 종양내과(Oncology)
- 검수 문서: Protocol / SAP / CRF 중 1종
- 검수 목적:
데이터 수집 및 문서 해석 과정에서 문제가 될 수 있는 정의 불일치, 구조적 오류, 해석 리스크 사전 확인

2. 주요 검수 코멘트 예시

① 문서 간 정의 불일치

- Protocol 6.1 절에서 정의된 **Baseline** 시점과 CRF에서의 Baseline Visit 정의가 일치하지 않음
- SAP에 기술된 기준 시점과 문서 간 정의가 상이하여 문서 해석 시 혼선이 발생할 수 있음

② 변수 정의 누락 또는 불명확

- CRF에 수집되는 **ECOG Performance Status** 항목의 수집 목적 및 해석 기준이 Protocol 상 명확히 기술되지 않음

③ 반응 평가 기준 관련 구조적 리스크

- Protocol에서 RECIST 1.1 기준을 명시하고 있으나, CRF 내 종양 반응 평가 항목에서 Target / Non-target lesion 구분이 불명확함
-

④ 이상반응(AE) 수집 기준 관련 주의 사항

- 중대한 이상반응(SAE) 보고 기준이 Protocol과 CRF 설명 문구 간 일부 상이함
- 종양내과 임상 특성상 안전성 관련 데이터 해석 시 문서 간 불일치로 인한 혼선 가능성 있음

3. 종합 의견

본 문서에서는 데이터 수집 및 문서 해석 과정에서 해석 오류 또는 추가 질의(Query) 발생 가능성이 있는 구조적 요소가 확인되었습니다.

해당 사항들은 문서 수정 또는 보완을 통해 사전에 정리될 경우, 임상시험 수행 및 문서 해석 과정에서의 혼선을 줄이는 데 도움이 될 것으로 판단됩니다.

4. 유의 사항

- 본 검수 결과는 통계 분석을 포함하지 않습니다.
 - 문서 재작성 또는 신규 CRF 설계는 포함되지 않습니다.
 - 실제 임상 데이터는 제공받지 않으며, 검토하지 않습니다.
-

5. 참고 문구

본 문서는 검수 서비스 결과 예시로 제공되며, 실제 프로젝트에서는 고객이 제공한 문서를 기준으로 동일한 형식의 검수 코멘트가 제공됩니다.