

2012년 임상시험 관련  
자주묻는 질의·응답집

2012. 9.



임 상 제 도 과

본 질의응답집은 2011년도 발간 이후, 임상시험 의뢰자, 임상 시험 실시기관, 임상시험 수탁기관 등 임상시험 종사자들이 새롭게 문의하는 내용과 답변을 추가한 개정본입니다.

또한, 2012년 9월 개정된 약사법 시행규칙 등 임상시험 관련 규정을 부록으로 수록하여 임상시험 종사자들이 현장에서 동 응답집 한 권으로 임상시험에 대한 대부분의 내용을 참고할 수 있도록 구성하였습니다.

본 질의응답집은 증가추세에 있는 국내 임상시험의 신뢰성 제고와 피험자 안전 및 권리 보호를 위한 안내자 역할을 할 것을 기대합니다.

아울러 본 질의응답집은 임상시험과 관련한 현재 식약청의 입장을 나타내고 있는 것으로 법적인 구속력을 가지지 않으며, 임상시험 관련 규정 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려 드립니다.

본 질의응답집에 대하여 궁금하신 사항이나, 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

# - 목 차 -

---

## I. 임상시험계획(변경)승인

---

Q1. 임상시험 관련 법령 등	1
Q2. 식약청장 승인 대상 임상시험	1
Q3. 식약청장 승인 제외 대상 임상시험	2
Q4. 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료	2
Q5. 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항	4
Q6. 식약청의 임상시험용 의약품 사용금지 등 조치대상	5
Q7. 해외의 제약사가 국내에서 임상시험을 실시하고자 하는 경우	6
Q8. 영문 임상시험계획서의 제출이 가능한지	7
Q9. 의약품 임상시험계획 승인 신청에 따른 검토기한 축소(30일→14일)는 언제부터 시행하는지	7
Q10. 병용요법	7
Q11. 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 IRB 승인서를 제출하여야 하는지	7
Q12. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정	8
Q13. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합함을 입증하는 서류	8
Q14. 식약청 승인 제외 대상 중 말기 암에 대한 정의	9
Q15. 임상시험계획의 변경 중 식약청장의 승인 대상	9
Q16. 임상시험계획서의 변경 중 식약청장의 승인 대상	10
Q17. 임상시험계획의 신청인 변경	10
Q18. 임상시험계획서의 신청인 변경	10
Q19. 허가받은 의료기기를 이용한 임상시험	11
Q20. 의료기기 임상시험 계획 승인	11

---

## II. 임상시험 관련 보고

---

Q21. 임상시험계획서의 변경보고 대상	13
Q22. 임상시험 관련 보고의 종류	13
Q23. 회사의 업체명 또는 대표자명 변경 절차	14
Q24. 의료기기 임상시험중 임상시험계획서의 내용이 변경된 경우, 식약청 보고 시점	14

---

## III. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 / 응급상황의 임상시험용 의약품 사용

---

Q25. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 신청 방법	16
Q26. 임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인 신청 방법	16
Q27. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서만 임상시험용 의약품의 치료목적 사용이나 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용이 가능한지	17

---

## IV. 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 및 재검사일자

---

Q28. 임상시험용 의약품의 '재검사일자' 신청 방법	18
Q29. 재검사일자로 승인 받은 경우, 임상시험의뢰자의 자체 재검사 결과 적합한 경우라면 임상시험용의약품을 계속 사용해도 되는지	18
Q30. 임상시험용 의약품의 재검사일자 연장, 사용(유효)기간에서 재검사일자로의 변경, 재검사일자에서 사용(유효)기간으로의 변경	18
Q31. 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 연장	19
Q32. "안정성시험계획서"의 시험주기 설정	19
Q33. '사용(유효)기간 또는 재검사일자'의 승인 기준	19
Q34. 임상시험용의약품의 용기나 포장에 사용(유효)기한 또는 재검사일자는 어떻게 표시기재해야 하나	19

---

## V. 임상시험 승인·보고 신청절차

---

- Q35. 의약품 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서, 임상시험용의약품의  
치료목적 사용승인 신청서 및 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인  
신청서를 인터넷으로 접수하는 방법 21
- Q36. 의약품 임상시험계획(변경)승인 민원신청 방법 21
- Q37. 임상시험 관련 보고를 인터넷으로 접수하는 방법 22

---

## VI. 의약품 임상시험 신청자 등록 및 권한 위임 관리(2012.11.16부터 시행 예정)

---

- Q38. 임상시험신청등록시 제조업허가 등 종전에 “업허가번호”로 전자 민원을  
신청한 업체의 대표자는 23
- Q39. 임상시험신청등록시 종전에 “임상시험신청등록번호(구 업허가번호)”로  
전자 민원을 신청한 연구자 임상시험의 시험책임자 등은 23
- Q40. 권한위임 및 관리시 전자 민원 신청 업무를 수탁해야 하는 경우 23
- Q41. 권한위임 및 관리시 종전에 권한위임을 받은 경우 전자 보고 23

---

## VII. 임상시험용 의약품 및 의료기기 통관 절차

---

- Q42. 식약청에서 승인받은 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차 24
- Q43. 4상 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차 24

---

## VIII. 연구자 임상시험 계획승인 신청 및 절차

---

- Q44. 개발중인 신약등을 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류 25
- Q45. 국내 시판 중인 의약품이나 의료기기를 사용한 연구자 임상시험 계획승인  
신청 시 제출서류 25
- Q46. 세포치료제와 같이 신기술(Biotechnology)을 이용하여 생산된 의약품으로  
연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류 26

Q47. 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용액제로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류	26
Q48. 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획 승인 신청 시 모든 임상시험실시기관의 IRB 승인서를 제출하여야 하는지	27

---

## IX. 임상시험의 계약

---

Q49. 국내 제약사가 의뢰자이고, 국내 지사 CRO에서 위탁받은 업무를 수행할 경우, 의뢰자가 글로벌 CRO 본사와 직접 계약을 체결해도 되는지	28
Q50. CRO가 임상시험계획 승인 신청을 한 경우 임상시험실시기관과의 계약	28
Q51. 의뢰자가 CRO에게 일부 업무를 위임한 경우, 임상시험실시기관과의 계약 (계약서에 CRO가 함께 서명하여야 하는지)	28
Q52. 의뢰자와 임상시험실시기관의 임상시험계약서에 임상시험실시기관의 개설자가 서명할 수 있는지	28
Q53. 의뢰자와의 계약을 임상시험실시기관의 장을 대신하여 산학협력단에서 체결할 수 있는지	29
Q54. 의뢰자가 CRO에 임상시험계약 업무를 위탁할 수 있는지	29
Q55. 임상시험 도중 피험자의 임상시험실시기관 변경	30
Q56. 연구자 임상시험의 임상시험용 의약품 공급	30

---

## X. 임상시험심사위원회(IRB) 심사

---

Q57. IRB 승인 면제	32
Q58. 임상시험의 시작 시점	32
Q59. IRB 지속심사 관련	32
Q60. 시판 중인 의료기기에 대한 임상시험을 실시할 수 있는 기관	32
Q61. 시험책임자 변경	33
Q62. IRB 심사 시 회의록 이외에 녹취록을 추가로 준비해야 하는지	33
Q63. 모든 임상시험은 IRB의 승인을 받아야 하는지	33
Q64. 사소한 변경사항에 대한 심사	33

Q65. 신속심사를 서면심사로 운영하는 것이 가능한지	34
Q66. 계획서에 대한 최초 심사 시 IRB 위원의 구성 요건	34
Q67. 행정간사를 IRB 위원으로 위촉할 수 있는지	34
Q68. 임상시험 피험자에게 제공되는 문서에 대한 심의	34
Q69. 피험자 모집 광고 심의	35

---

## **XI. 피험자 동의 및 보호**

---

Q70. 피험자 동의 면제	36
Q71. 4상 임상시험의 피험자 동의 면제	36
Q72. 임상시험의 중복 참여	37
Q73. 조직 등을 이용한 연구 관련	37
Q74. 입회자	38
Q75. 법정대리인의 동의	38
Q76. 법정대리인의 동의	38
Q77. 피험자 식별코드를 증례기록서에 기록할 수 있는지	39
Q78. 시험책임자의 어머니는 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는지	39
Q79. 의료기관 근무자, 제약회사 직원도 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는지	40
Q80. 미성년자의 연령 기준	40
Q81. 미성년자용 동의서가 별도로 필요한지	40
Q82. 약사법 제34조제3항제2호에서 집단시설에 수용 중인 자의 범위	40
Q83. 피험자 동의를 연구간호사(CRC)에게 위임할 수 있는지	41
Q84. 임상시험 실시 도중 피험자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의를 받아야 하는지	41
Q85. 피험자 동의 취득 전 wash-out을 진행하는 것이 가능한지	41
Q86. 피험자 동의 취득 전 스크리닝 검사	42
Q87. 의료기기 임상시험의 개인정보 보호	42
Q88. 의료기기 임상시험의 피험자 동의	42

---

## XII. 임상시험용 의약품 및 의료기기 관리

---

Q89. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기 시 입증 서류	44
Q90. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기	44
Q91. 연구자 임상시험에서 임상시험용 의약품 관리	44
Q92. 임상시험용 의약품 투약	45
Q93. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 관리	45
Q94. 대조약의 공급	45
Q95. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 사용	46
Q96. 시판 중인 대조약의 반납	46
Q97. 의약품 식별기호 표시	47
Q98. 동일한 임상시험용 의약품의 개별 관리	47
Q99. 임상시험용 의약품의 보관 시설기준	47
Q100. 의약품 제조업소 및 도매상에서 임상시험용 의약품을 구분하여 보관해야 하는지	48
Q101. 임상시험용 의약품의 임상시험실시기관 폐기가 가능한지	48
Q102. 임상시험용 의약품이 마약류인 경우 관리	48
Q103. 외국에서 임상시험실시기관으로의 직배송이 가능한지	48
Q104. 임상시험용 의약품의 반납 및 폐기	49
Q105. 연구자 임상시험에 사용된 임상시험용 의약품의 폐기	49
Q106. 피험자로부터 반납 받은 임상시험용 의약품의 관리	50
Q107. 항암제 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품 공급이 가능한지	50
Q108. 관리약사 이외의 자의 임상시험용 의약품 관리	50
Q109. 관리약사의 임상시험용 의약품 조제가 가능한지	51
Q110. 시판중인 의약품을 이용한 임상시험의 품질관리 증명서	51
Q111. 구제약 또는 병용약의 관리	51
Q112. 대조약의 경우 임상시험용 의약품 관리 기록을 하여야 하는지	52
Q113. 임상시험실시기관에서 임상시험용의약품의 관리	52
Q114. 계약직 약사도 임상시험 관리약사로 임명할 수 있는지	52

---

### XIII. 임상시험의 책임 한계 및 업무 위임

---

Q115. 의료기관장(병원장)이 아닌 병원개설자가 시험기관의 장의 역할을 할 수 있는지	53
Q116. 연구자 임상시험에 대하여 임상시험실시기관의 장의 책임 한계	53
Q117. 시험책임자가 CRC에게 업무를 위임하는 범위	53
Q118. 연구자 임상시험의 지원	54
Q119. 연구자 임상시험에서 피험자 보상	54
Q120. 쿼리(Query) 해결에 대한 확인을 시험책임자가 시험담당자에게 위임할 수 있는지	55
Q121. 시험책임자 변경	55

---

### XIV. 실태조사

---

Q122. 품목 실태조사 시기	56
Q123. 의뢰자가 CRO에 업무를 위탁한 경우, 실태조사 대상은	56
Q124. 임상시험용 의약품 제조소에 대한 실태조사	56
Q125. SOP 보관 의뢰자가 CRO의 SOP를 보관하여야 하는지	57
Q126. 연구자 임상시험도 식약청 실태조사 대상인지	57
Q127. 국외 실태조사	57

---

### XV. 표시기재

---

Q128. 표시작업 관련	58
Q129. 임상시험용 의약품에 표시할 수 있는 사항	58
Q130. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소를 표시하는 방법	58
Q131. 특별히 용기가 작아 표시가 곤란한 경우 표시하는 방법	59
Q132. 연구자 임상시험에 사용되는 시판 중인 의약품의 표시기재	59
Q133. 눈가림 임상시험에서 시험약과 대조약의 표시기재 사항이 상이한 경우 눈가림 방법	59
Q134. 구제약물이나 병용약물의 경우 임상시험용 의약품으로 표시기재하여야 하는지	59
Q135. 주사제의 주사용수에 임상시험용 의약품 표시기재	60
Q136. 다국가 임상시험의 임상시험용 의약품 표시기재	60
Q137. 임상시험용 의약품 표시기재를 영문으로 작성하여도 되는지	60

---

## XVI. 임상시험 이상약물반응 보고 및 안전성 정보 보고

---

Q138. 임상시험 이상반응보고 관련 법령 등	61
Q139. 의약품 임상시험 이상반응의 보고 대상	61
Q140. 의료기기 임상시험 이상반응의 보고 대상	62
Q141. 이상반응의 보고 시기	63
Q142. 이상반응의 보고 절차	64
Q143. 이상반응 보고의 종료시점	64
Q144. 의약품의 임상시험 중 신속히 보고되어야 할 안전성 정보	64
Q145. 임상시험 중 발생한 SUSAR를 피험자 동의서 및 설명문에 반영해야 하는지	65
Q146. 시험자가 임상시험 의뢰자에게 보고하는 신속보고서 양식	65
Q147. SUSAR 보고서 맹검상태 유지할 수 있는지	66
Q148. 4상 임상시험 SUSAR 보고	66
Q149. 대조약 또는 위약의 SUSAR	66

---

## XVII. 임상시험 기본문서 관리

---

Q150. 전자의무기록(EMR)을 근거문서로 사용 가능한지	67
Q151. 워크시트(worksheet)의 기록 및 보관	67
Q152. 진행 중 또는 종료된 임상시험 관련 문서의 보관 장소 환경	67
Q153. 증례기록서에 기왕력을 기록하는 경우, 식약청에서 정하는 지침이 있는지	67
Q154. 하나의 계획서에 대하여 전자화된 증례기록서와 문서화된 증례기록서를 함께 사용하는 것이 가능한지	68
Q155. 임상검사실 인증서	68
Q156. 임상시험 기본문서의 국외 보관	68
Q157. 임상시험 기본문서를 의뢰자 또는 임상시험실시기관 외의 장소에 보관이 가능한지	68
Q158. 결과보고서 작성 완료 이후 임상시험 기본문서를 시험책임자가 보관하여도 되는지	69
Q159. 임상시험기본문서 관리에 관한 규정	69
Q160. 임상시험기본문서 보존	70
Q161. 의뢰자의 임상시험 관련 문서 보관 책임	70

---

## XVIII. 기 타

---

Q162. 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정	72
Q163. 행정업무 담당부서가 필요한지	72
Q164. 시험담당자가 임상시험조정자를 할 수 있는지	72
Q165. 다국가 임상시험의 종료보고 시점	72
Q166. 쿼리(Query) 해결을 전자화된 증례기록서에서 직접 수행할 수 있는지	73
Q167. 주1일 정도 근무하는 곳에서의 시험책임자 겸직 근무가 가능한지	73
Q168. CRO에서 모니터 요원 또는 CRC를 임상시험실시기관에 파견할 수 있는지	73
Q169. 보관책임자가 행정간사를 겸할 수 있는지	74
Q170. 모니터 요원의 EMR 접근 권한 부여 범위	74
Q171. 분석검체의 보존기한	74
Q172. 양한방 협진 관련	74
Q173. 의료기기 임상시험의 경우 임상시험 관리기준 관련 교육을 의약품과 별도로 이수해야 하는지	75
Q174. 건강보조식품 인체적용시험 관련	75
Q175. 식약청 승인 대상 여부에 대한 사전 질의 절차	76
Q176. 국내에서 승인된 임상시험 승인 현황 검색 방법	76
Q177. 유전자 연구 심의방법	76
Q178. 의무기록에 피험자의 임상시험 참여 여부를 기록하는 것이 가능한지	77
Q179. 임상시험실시기관 지정	77
Q180. 임상시험실시기관 지정	77
Q181. 임상시험실시기관 지정	77
Q182. 생물학적제제 임상시험용 의약품 출하증명서 발급	78

---

## XIX 부 록

---

의약품 임상시험 관련 규정	80
의료기기 임상시험 관련 규정	167

# I. 임상시험계획(변경)승인

## Q1. 임상시험 관련 법령 등

의약품등으로 임상시험을 하고자 할 때, 참고해야 할 법령 등은

### ○ 의약품

- 약사법 제34조, 제34조의2, 제47조, 제94조, 제94조의2
- 약사법 시행규칙 제12조, 제22조, 제31조, 제31조의3, 제31조의4, 제31조의5, 제31조의6, 제32조, 제33조, 제34조, 제34조의2, 제34조의4, 제49조, 제62조, 제75조, 제76조
- 약사법 시행규칙 [별표 제3의2] 의약품 임상시험 관리기준
- 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약청고시)
- 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청고시)
- 의약품등 임상시험실시기관 지정에 관한 규정(식약청고시)

### ○ 의료기기

- 의료기기법 제10조, 제14조, 제24조, 제44조, 제44조의2
- 의료기기법 시행규칙 제12조, 제12조의2, 제13조, 제15조의2, 제27조
- 의료기기법 시행규칙 [별표 제2의2] 의료기기 임상시험 관리기준
- 의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약청고시)
- 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청고시)
- 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정(식약청고시)

## Q2. 식약청장 승인 대상 임상시험

### ○ 관련 법령 등

- 약사법 제34조, 의료기기법 제10조

- 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성 자료를 수집할 목적으로 임상시험(연구자 임상시험 포함)을 실시하고자 하는 경우, 식약청장의 사전 승인을 받아야 함  
[단, 식약청 승인 제외 대상은 Q3과 같음]

### Q3. 식약청장 승인 제외 대상 임상시험

의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 모두 식약청 승인을 받아야 하는지, 식약청의 승인 없이 임상시험을 할 수 있는 경우가 있는지

○ 관련 법령 등

- 약사법 시행규칙 제31조제3항, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항

○ 아래와 같은 의약품 임상시험은 약사법 제34조에 따른 식약청장의 승인 대상에서 제외됨

- 시판 중인 의약품 등의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험
- 시판중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
- 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판 중인 의약품등을 사용하는 시험
- 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험
- 그 밖에 시판 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식약청장이 정하는 경우 예) 시판중인 의약품을 사용하고 허가된 효능·효과, 용법·용량 등 범위 내에서 건강한 피험자를 대상으로 하는 연구자 임상시험

○ 아래와 같은 의료기기 임상시험은 의료기기법 제10조에 따른 식약청장의 승인 대상에서 제외됨

- 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험
- 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
- 그 밖의 시판중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나, 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 정하는 시험

### Q4. 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료

○ 관련 법령 등

- 약사법 시행규칙 제31조제1항, 의료기기법 시행규칙 제12조제1항

- 의약품의 경우, 약사법 시행규칙 별지 제22호 서식에 따른 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 아래의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제출하면 됨
    - 임상시험계획서
    - 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
    - 자가기준 및 시험방법
    - 안전성·유효성과 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료[의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약청고시) 참고]
    - 임상시험계획 승인서(변경승인의 경우만 해당한다)
    - 임상시험계획서 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류(변경승인의 경우만 해당한다)
  
  - 의료기기의 경우, 의료기기법 시행규칙 별지 제15호 서식에 따른 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 아래의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제출하면 됨
    - 임상시험계획서
    - 임상시험용 의료기기가 별표2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
    - 의료기기법 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 기술문서 등에 관한 자료
- ※ 의료기기법시행규칙 제7조제2항 : 별지 제7호서식의 심사의뢰서 및 아래의 서류
1. 기술문서에 관한 자료
    - 가. 사용목적에 관한 자료
    - 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료
    - 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료
    - 라. 생물학적 안전에 관한 자료
    - 마. 방사선에 관한 안전성 자료
    - 바. 전자파안전에 관한 자료
    - 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
    - 자. 안정성에 관한 자료

- 2. 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다
  - 가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  - 나. 임상시험에 관한 자료
  - 다. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
  - 라. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료

#### Q5. 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항

임상시험계획 승인 신청 시 제출하는 임상시험계획서에 반드시 기술해야 하는 항목은

- 관련 법령 등
  - 약사법 제34조의2제1항, 약사법 시행규칙 제31조제2항, 의료기기법 시행규칙 제12조제1항
- 의약품의 경우, 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 아래와 같음
  1. 임상시험의 명칭 및 단계
  2. 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다)의 명칭 및 주소
  3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
  4. 임상시험용 의약품등을 관리하는 약사의 성명 및 직명
  5. 임상시험의 의뢰자명 및 주소
  6. 임상시험의 목적 및 배경
  7. 임상시험용 의약품등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등
  8. 대상질환
  9. 피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거
  10. 임상시험의 기간
  11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용방법, 투여·사용기간, 병용요법 등)
  12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
  13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
  14. 중지·탈락 기준
  15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
  16. 부작용을 포함한 안정성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
  17. 피험자의 동의서 양식
  18. 피해자 보상에 대한 규약

19. 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준
20. 피험자의 안전보호에 관한 대책
21. 그 밖의 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

○ 의료기기의 경우, 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 아래와 같음

1. 임상시험의 명칭
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 성능의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피험자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험 후 피험자 진료에 관한 사항
19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖의 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

#### Q6. 식약청의 임상시험용 의약품 사용금지 등 조치대상

의뢰자가 식약청장으로부터 임상시험용 의약품의 사용금지·회수·폐기 등의 조치 명령을 받게 되는 경우가 있는지

○ 관련 법령 등

- 약사법 시행규칙 제34조

- 임상시험등에 사용되는 의약품의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있는 경우는 아래와 같음. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하더라도 임상시험 피험자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시정조치를 명할 수 있음
  1. 임상시험등의 피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
  2. 임상시험등에 사용되는 의약품등을 임상시험등의 목적 외의 상업적인 목적으로 분배하는 경우
  3. 임상시험자자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
  4. 임상시험용 의약품등이 효과가 없다고 판명된 경우
  5. 법 제34조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
  6. 별표3의2 의약품 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

#### Q7. 해외의 제약사가 국내에서 임상시험을 실시하고자 하는 경우

국내에 법인/회사가 설립되어 있지 않은 해외 제약사등이 국내에서 임상시험계획 승인을 신청하는 방법 및 제출서류 요건

- 의약품 또는 의료기기 관련 법령 등에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자는 의뢰자로서의 책임과 의무를 준수하여야 하므로 해외의 의뢰자는 국내의 임상시험 관련 규정에 따른 책임과 의무를 이행하기 어렵다고 판단됨
- 다만, 해외 제약사등이 국내에 설립되어 있는 CRO등과 계약을 통하여 임상시험 실시의 권한과 책임을 전부 위임한 경우, 임상시험을 실시할 수 있으며, 이와 같은 경우 임상시험계획승인을 받은 CRO가 임상시험 관련 규정에 따른 의뢰자가 됨
- 자료 제출시 참고사항
  - 임상시험계획서 및 피험자동의서 등 자료의 의뢰자 정보에는 '해외에서 임상시험을 의뢰한 원개발사'로 기술할 수 있음
  - 피해자보상규약은 국내 의뢰자의 보상규약 또는 해외에서 임상시험을 의뢰한 원개발사의 공증등 신뢰성 확보된 보상규약을 제출하여야 함

**Q8. 영문 임상시험계획서의 제출이 가능한지**

- 사전상담을 받은 건강한 피험자를 대상으로 하는 1상 임상시험의 경우 영문 계획서만 제출하여 임상시험계획 승인 신청을 할 수 있음
- 다만, 피험자의 권리·안전·보호를 위하여 피험자 설명문, 동의서, 피해자 보상규약 및 임상시험계획서 요약은 한글로 번역하여 제출하여야 함

**Q9. 의약품 임상시험계획 승인 신청에 따른 검토기한 축소(30일→14일)는 언제부터 시행하는지**

- 2011년부터 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 경우 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)에 따라 사전상담을 받은 경우에는 14일 내에 승인을 받을 수 있음

**Q10. 병용요법**

두 가지의 시판 중인 의약품으로 허가 범위 내에서 병용요법으로 임상시험을 진행하는 경우 식약청의 임상시험계획 승인을 받아야 하는지

- 허가된 효능효과 범위를 벗어나는 경우 식약청의 임상시험계획 승인을 받아야 함
- 다만, 복합제 개발을 목적으로 하는 경우 허가된 효능효과 범위 내의 경우에도 식약청의 임상시험계획 승인을 받아야 함

**Q11. 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 IRB 승인서를 제출하여야 하는지**

- 2010년 12월 13일자로 의료기기법 시행규칙이 일부 개정되어, 식약청에 임상시험계획 승인 신청 시 IRB의 승인서 제출 의무가 삭제되었음
- 다만, 의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약청고시)이 아직 변경되지 않았으나, 상위법령인 시행규칙이 변경되었으므로, 식약청에 IRB 승인서를 제출하지 않아도 됨

## Q12. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정

외국의 허가는 있지만 국내에서 허가받지 않은 의약품의 경우 대조약으로 사용할 수 있는지

- 임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 가이드라인에 따라, 국내에서 허가받은 의약품을 대조약으로 사용하는 것이 원칙임
- 다만, 사용하고자 하는 대조약이 국내 허가가 없더라도, '의약품의 품목허가·신고 심사규정(식약청고시) 제4조제4항에서 정한 의약품집 발행 국가에서 시판되고 있음이 확인된 경우(확인근거자료 예 : 의약품집, CPP 등)에는 대조약으로 사용할 수 있음

## Q13. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합함을 입증하는 서류

임상시험용 의약품을 생산하는 해외 제조업체에서 임상시험계획 승인 신청 시 GMP에 적합함을 입증하는 서류로서 어떠한 자료를 제출해야 하는지, 또한 해외 제조업체가 반드시 해당국의 품목허가 및 제조업 허가가 있어야 하는지

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조제1항제2호
- 약사법 제31조(제조업허가) 및 같은법 시행규칙 제22조(의약품등 제조업과 제조판매 품목허가·신고 제외대상)의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등은 의약품등 제조업 및 품목허가를 득하지 않은 자인 경우에도 제조가 가능함
- 임상시험계획의 승인 신청 시 [별표2]의 의약품 제조 및 품질관리기준과 [별표3]의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료로서 아래와 같은 자료를 제출하여야 함
  - 생산국의 정부 또는 공공기관에서 발행한 제조 및 품질관리 증명서(Certificate of Good Manufacturing Practice)
  - 생산국의 정부 또는 공공기관에서 발행하고 해당 품목이 Good Manufacturing Practice에 적합하게 제조되었음이 명시된 제조 및 판매증명서(Certificate of Pharmaceutical Product)
  - 임상시험용의약품 해외 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서로써 해당 제조원이 Good Manufacturing Practice에 적합하게 임상시험용 의약품을 제조하고 있다는 사실을 증명하는 문서(해외 제조원의 경우에 한함)

- 단, 방사성의약품의 경우 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 자료의 제출이 면제됨

#### Q14. 식약청 승인 제외 대상 중 말기 암에 대한 정의

- 말기 암이란 “불응성 암으로 표준적인 항암치료가 실패한 경우”를 뜻하며, 표준 항암치료에 실패한 불응성 암 환자에 대한 허가사항 범위 외 임상시험은 식약청의 계획승인 없이 임상시험실시기관 내 IRB의 승인만으로 진행이 가능함

#### Q15. 임상시험계획의 변경 중 식약청장의 승인 대상

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제9조, 의료기기 임상시험 계획 승인 지침 제5조
- 승인된 의약품 임상시험계획을 변경하고자 하는 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받아야 함
  1. 승인된 임상시험계획의 범주에 속하는 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우
  2. 사용하고자하는 임상시험용 의약품의 제조(수입)원이 변경된 경우
  3. 새로운 작용기전에 의한 새로운 적응증 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
  4. 임상시험용 의약품의 제형 또는 원료약품의 분량을 변경하여 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우
- 승인된 의료기기 임상시험계획을 변경하고자 하는 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받아야 함
  1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
  2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
  3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경된 경우
  4. 임상시험기관을 변경하고자 하는 경우
  5. 기타 식약청장이 필요하다고 인정한 경우

## Q16. 임상시험계획서의 변경 중 식약청장의 승인 대상

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제10조
- 승인된 임상시험계획 아래에 해당하는 임상시험계획서의 변경의 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받아야 함
  1. 임상시험용 의약품의 원료약품분량
  2. 임상시험 대상질환
  3. 피험자 선정기준, 제외기준
  4. 임상시험용 의약품의 투여방법, 투여기간
  5. 안전성 및 유효성 평가기준, 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상 검사항목, 관찰 및 검사방법
  6. 기타 식약청장이 별도로 인정하는 경우
- 위 항목에 해당하지 않는 임상시험 계획서의 세부사항을 변경하고자 하는 경우에는 식약청 변경승인 없이 해당 기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있으며, 이 경우 임상시험성적서에 변경사항을 반영하여야 함

## Q17. 임상시험계획의 신청인 변경

임상시험계획의 전체 프로토콜을 양도양수하는 경우 신청방법 및 제출서류

- 임상시험계획의 양수자가 1. 약사법 시행규칙 별지 23호서식에 따른 임상시험계획 승인서발급에 필요한 서류(임상시험승인신청서 작성 항목(임상시험계획서 기본 정보 포함), 기준 및 시험방법 등) 2. 공증받은 양도양수 계약서, 3. 임상시험계획서 및 피험자동의서(식약청 최종 변경 승인받은 버전), 4. 양수자의 피해자보상규약을 첨부하여 임상시험계획 승인신청함

## Q18. 임상시험계획서의 신청인 변경

임상시험계획의 일부 프로토콜을 양도양수하는 경우 신청방법 및 제출서류

- 임상시험계획의 양도자는 1. 승인서 원본, 2. 임상시험변경승인신청서, 3. 공증받은 양도양수 계약서를 첨부하여 임상시험 변경승인 신청함

- 임상시험계획의 양수자는 1. 약사법 시행규칙 별지 23호서식에 따른 임상시험계획 승인서발급에 필요한 서류(임상시험승인신청서 작성 항목(임상시험계획서 기본 정보 포함), 기준 및 시험방법, 2. 공증받은 양도양수 계약서, 3. 임상시험계획서 및 피험자동의서(식약청 최종 변경승인받은 버전), 4. 양수자의 피해자보상규약을 첨부하여 임상시험계획 승인 신청함

#### Q19. 허가받은 의료기기를 이용한 임상시험

허가받고 시판중인 측정 및 유도용 기구(의료기기)를 사용하여 허가받은 사용목적 확인을 위한 임상시험을 하고자 하는 경우, 식약청 승인 및 임상시험기관의 승인을 받아야 하는가

- 의료기기로 임상시험을 하고자 하는 자는 의료기기법 제10조(임상시험계획 승인 등)에 따라 임상시험계획서를 작성하여 식약청장의 승인을 받아야 함
- 다만, 같은법 시행규칙 제12조제3항에 따라 식약청장의 승인대상에서 제외되는 사항은 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 의료기관에서 해당기관 임상시험심사위원회의 승인을 받고 임상시험을 진행 가능함
- 이미 의료기기로 허가받고 시판중인 측정및유도용기구라는 의료기기를 사용하여 동 제품으로 허가받은 사용목적(허가사항에 대한 임상적 효과관찰, 이상반응 조사, 허가된 성능의 사용목적 등에 대한 안전성.유효성 자료수집)에 대하여 임상시험을 실시하시는 것이라면 상기의 내용처럼 식약청장의 승인을 받고 진행해야 하는 임상시험승인대상에는 해당되지 아니할 것임
- 다만 이러한 임상시험이라 할지라도 식약청장이 지정한 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 의료기관에서 해당기관 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받고 임상시험을 진행해야 함

#### Q20. 의료기기 임상시험 계획 승인

- 의료기기법 제10조(임상시험계획의 승인)제1항에 따라, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약청장의 승인을 받아야 하며, 같은법 시행규칙 제12조제1항에 따라 신청서를 포함한 구비서류 및 자료를 식약청장에게 제출해야 함

- 다만, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항의 각 호 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기기법 제10조에 따른 식약청장의 승인대상에서 제외하므로, 의료기기 임상시험기관의 임상시험심사위원회(이하 IRB) 승인을 받은 후 임상시험을 수행하실 수 있으며, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항에 해당하는 식약청장의 승인대상에서 제외하는 각 호는 아래와 같음
  - (1) 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 임상시험
  - (2) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
  - (3) 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적으로 문제가 발생할 우려가 없다고 식약청장이 정하는 시험
  
- 따라서, 다음의 임상시험에 대한 승인 여부를 참고할 수 있을 것임
  - (1) 연구자 주도 임상시험(III)으로 허가 받은 의료기기의 허가 받은 사용목적으로 실시하는 임상시험은 임상시험기관의 IRB 승인으로 시행하는 임상시험에 해당함
  - (2) 연구자 주도 임상시험(III)으로 허가 받은 의료기기의 허가 받지 않은 사용목적으로 사용하는 임상시험은 식약청장의 승인으로 시행하는 임상시험에 해당함
  - (3) 연구자 주도 임상시험(III)으로 허가 받지 않은 의료기기의 허가 받지 않은 사용목적으로 사용하는 임상시험은 식약청장의 승인으로 시행하는 임상시험에 해당함
  - (4) 의뢰자 주도 임상시험(SIT)으로 허가 받은 의료기기의 허가 받은 사용목적으로 사용하는 임상시험은 임상시험기관의 IRB 승인으로 시행하는 임상시험에 해당함
  - (5) 의뢰자 주도 임상시험(SIT)으로 허가 받은 의료기기의 허가 받지 않은 사용목적으로 사용하는 임상시험은 식약청장의 승인으로 시행하는 임상시험에 해당함
  - (6) 의뢰자 주도 임상시험(SIT)으로 허가 받지 않은 의료기기의 허가 받지 않은 사용목적으로 사용하는 임상시험은 식약청장의 승인으로 시행하는 임상시험에 해당함

## II. 임상시험 관련 보고

### Q21. 임상시험계획서의 변경보고 대상

임상시험계획서를 변경하고자 할 때, 식약청의 변경승인 없이 변경보고 후, 임상시험 실시가 가능한 경우는

- 관련 법령 및 변경보고 대상
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제10조3항: 시험책임자 또는 임상시험실시기관의 변경
  - 약사법 시행규칙 별표 3의2 제8항더목: 안전성 정보 보고(IB 및 DSUR) 또는 피험자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나, 심사위원회의 결정사항을 변경해야할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보 (예: 피험자 모집 중단 결정, 중간분석결과 등)
- 기타 변경보고 대상
  - 재검사일자의 연장, 사용기간에서 재검사일자로의 변경, 재검사일자에서 사용기간으로의 변경(식약청 승인받은 사용기간 내로 설정)

### Q22. 임상시험 관련 보고의 종류

임상시험과 관련하여 식약청에 제출해야 하는 보고는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제32조, 의료기기법 시행규칙 제13조
  - 약사법 시행규칙 별표 3의2
- 의약품 임상시험과 관련하여 식약청장에게 제출하여야 할 보고의 종류는 아래와 같음
  1. 최초피험자 등록보고 : 국내에서 처음으로 피험자가 등록된 일자, 실시기관 등의 내용을 포함하여 식약청장에게 제출
  2. 임상시험실시상황보고 : 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제24호 서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 다음해 2월 말까지 식약청장에게 제출
  3. 임상시험 종료보고 : 임상시험을 마쳤을 때에는 20일 이내에 별지 제25호서식에

- 다른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식약청장에게 제출
4. 이상약물반응이 발생한 경우 식약청장이 정하는 바에 따라 보고
  5. 임상시험용 의약품의 임상개발이 중단된 경우
  6. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고 : 조기종료 또는 중지 일자, 사유 등을 포함하여 식약청장에게 제출
- 의료기기 임상시험과 관련하여 식약청장에게 제출하여야 할 보고의 종류는 아래와 같음
1. 임상시험실시상황보고 : 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호 서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 다음해 2월 말까지 식약청장에게 제출
  2. 임상시험 종료보고 : 임상시험을 마쳤을 때에는 종료일로부터 20일 이내에 별지 제19호 서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식약청장에게 제출
  3. 이상반응이 발생한 경우 식약청장이 정하는 바에 따라 보고

### Q23. 회사의 업체명 또는 대표자명 변경 절차

- 회사의 업체명 또는 대표자명 변경은 우리 청 임상시험계획 및 계획서의 변경승인 대상은 아님
- 다만, 회사의 업체명 또는 대표자명이 변경되었을 경우,
- 우리 청 의약품전자민원창구(ezdrug홈페이지)의 회원가입 정보 등에 기입한 회사의 업체명 또는 대표자명을 변경하고자 하는 회사의 업체명 또는 대표자명으로 수정하고,
    - ※ 우리 청 정보화도우미에 사업자등록증 등 증빙서류를 팩스(050-2604-7949) 전송 후, 전화(043-234-3100)할 경우 회사의 업체명 또는 대표자명 수정 가능함.
  - 임상시험계획변경승인 신청 등 전자민원신청 시 신청서 중 변경대비표(예시> AA계약(대표:aa) → BB계약(대표:bb))에 본 사항을 기술하여 신청함

### Q24. 의료기기 임상시험을 진행중 임상시험계획서의 내용이 변경된 경우, 식약청에 보고하는 시점

- ‘임상시험 연구계획서 변경 보고 시기’와 관련하여, 의료기기법 시행규칙 제13조2항에 따라 임상시험을 하는 자는 매년 2월말까지 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호 서식의 보고서를 식품의약품안전청장에게 제출하도록 되어있고, 또한 의료기기

임상시험 계획 승인에 관한 규정에 따라 임상시험실시상황 보고 및 임상시험 종료 보고시에 그에 대한 변경사항이 있는 경우 변경한 날로부터 10일 이내에 식품의약품 안전청장에게 제출하도록 규정되어 있음

- 임상을 종료하신 경우에는 종료일로 부터 20일이내에, 임상을 종료하지 않고 계속 진행중인 경위는 당해년도 임상실시 상황을 다음년도 2월말까지, IRB승인 만으로 당초 임상계획과 상이하게 변경하여 임상을 실시하는 경우에는 변경이 한 날로부터 10일 이내에 식약청장에게 그 변경 사항을 제출하여야 함

### Ⅲ. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 / 응급상황의 임상시험용 의약품 사용

#### Q25. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 신청 방법

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조의5
  
- 임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인을 신청하려는 자는 별지 제23호의5서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사용계획서를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 함
  
- 치료목적 사용승인의 대상인 임상시험용의약품은 중대한 질환에 대하여 임상시험을 통하여 임상적 효과가 관찰된 의약품으로 한하며, 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인과 사용환자의 동의를 받아야 함
  
- 계획서는 임상시험용 의약품의 사용목적 및 사유, 사용환자 선정기준, 임상시험용 의약품의 투여방법 및 투여량, 의약품사용과 관련하여 안전성, 유효성 관련 자료 수집방법, 최신의 임상시험자자료집 또는 동등 이상의 안전성, 유효성 관련 자료가 포함되도록 작성하며, 그 밖의 사항은 「약사법 시행규칙」 제31조제2항에 준하여 작성함

#### Q26. 임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인 신청 방법

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조의6
  
- 응급환자란 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자, 또는 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자를 의미함

- 임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인을 신청하려는 자는 별지 제23호의7서식에 따른 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 함
  1. 신청인이 전문의로서 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류
  2. 해당 환자의 진료기록 및 의학적 소견에 대한 요약자료
  3. 해당 환자에 대한 진단서
  4. 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서
    - 가. 응급상황의 임상시험용의약품 사용 목적
    - 나. 응급 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
    - 다. 응급상황의 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
    - 라. 환자의 응급상황의 임상시험용의약품 사용은 자발적이어야 한다는 사실
    - 마. 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 응급상황의 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실
  5. 사용하려는 임상시험용의약품 제공자의 제공의향서

**Q27. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서만 임상시험용 의약품의 치료목적 사용이나 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용이 가능한지**

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조의5 및 제31조의6, 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제11조 및 제12조
- 임상시험용 의약품의 치료목적 사용을 승인받은 경우 식약청장이 지정한 임상시험 실시기관의 IRB의 승인을 받아 실시하여야 함
- 또한, 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용은 해당질환에 대하여 전문적인 지식과 윤리적 소양을 갖춘 의사의 책임 하에 사용이 가능함

## IV. 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 및 재검사일자

### Q28. 임상시험용 의약품의 '재검사일자' 신청 방법

임상시험계획승인신청서 양식에 '저장방법 및 사용(유효)기간'으로 신청하도록 되어 있으나, '재검사일자'로 신청 가능한지, 가능하다면 어떻게 신청하는지

- 신청서 양식에는 비록 '저장방법 및 사용(유효)기간'으로 표기되어 있더라도 약사법 시행규칙 제75조제6항에 '사용(유효)기간 또는 재검사일자'로 표기하도록 되어 있으므로, '재검사일자'로 신청 가능함
- 신청서의 '저장방법 및 사용(유효)기간'란에 "재검사일자: 00개월(안정성시험계획서에 정한 기간)"로 기재하고, 임상시험용의약품의 안정성시험계획서, 안정성시험자료를 함께 제출하여야 함

### Q29. 재검사일자로 승인 받은 경우, 임상시험의뢰자의 자체 재검사 결과 적합한 경우라면 임상시험용의약품을 계속 사용해도 되는지

- 재검사일자로 승인 받은 경우, 임상시험의뢰자는 식약청 변경승인 없이 자체 안정성 시험결과에 따른 재검사일자까지 연장하여 임상시험용의약품을 사용할 수 있으며, 이때 해당 임상시험실시기관에 연장기간을 알려 사용하게 하고, 식약청 실태조사 시 확인이 가능하도록 이에 대한 입증자료를 작성·비치하여야 함

### Q30. 임상시험용 의약품의 재검사일자 연장, 사용(유효)기간에서 재검사일자로의 변경, 재검사일자에서 사용(유효)기간으로의 변경

"24개월 안정성시험계획서"를 제출하였는데, "36개월 안정성시험계획서"로 재검사 일자를 연장하고자 할 경우, 사용(유효)기간으로 승인받았으나 새로 안정성시험 계획서를 제출하여 재검사일자로 변경하고자 할 경우, 재검사일자로 승인받았으나 특정 사유로 인하여 승인받은 기간 내의 사용(유효)기간으로 변경하고자 할 경우

- 식약청에 변경승인 신청할 필요 없이 "안정성시험계획서"를 첨부(재검사일자로 변경하고자 할 경우)하여 임상시험 변경보고함

**Q31. 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 연장**

안정성시험계획서를 제출하지 않고 '사용(유효)기간'을 연장하고자 할 경우

- 안정성시험계획서를 제출하지 않고 '사용(유효)기간'으로 승인받은 경우에는 종전과 같이 식약청 변경승인을 받아야 함

**Q32. “안정성시험계획서”의 시험주기 설정**

- 「의약품등 안정성시험 기준」(식약청고시) 등에 따라 시험주기를 설정하시기 바라며, 동 기준을 적용하기 어려운 세포치료제 또는 유전자치료제의 시험주기는 관련부서와 상의한 후 설정하여야 함

**Q33. '사용(유효)기간 또는 재검사일자'의 승인 기준**

- 장기보존시험자료 등 안정성시험자료와 안정성시험계획서를 동시에 제출하는 경우 '재검사일자'로 승인하며, 장기보존시험자료 등 안정성시험자료만 제출하는 경우 '사용(유효)기간'으로 승인함
- 다만, 안정성시험자료와 안정성시험계획서를 동시에 제출하는 경우라도 '사용(유효)기간'으로 승인받고자 할 경우, 임상시험계획승인 신청서의 “저장방법 및 사용(유효)기간”란에 “사용(유효)기간: 제조일로부터 00개월”로 기재하고, '재검사일자'가 아닌 '사용(유효)기간' 신청에 대한 사유를 함께 제출하면 '사용(유효)기간'으로 승인 가능함

**Q34. 임상시험용의약품의 용기나 포장에 사용(유효)기한 또는 재검사일자는 어떻게 표시기재해야 하나**

- 사용(유효)기간은 안정성시험자료(장기보존시험자료 등)에 근거하여 기재하고, 재검사일자는 안정성시험계획에 따라 최종 재검사일 또는 최종 재검사일을 초과하지 않는 기간내로 기재하여야 함

【예시】

구 분	사용(유효)기간	재검사일자
안정성시험 관련 제출자료	24개월 장기보존자료	24개월 장기보존자료 48개월 안정성시험계획서
임상시험용 의약품 표시기재	사용(유효)기한: 2013.12.31 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 24개월(제조일: 2012.01.01)	재검사일자: 2015.12.31 또는 재검사일자: 제조일로부터 48개월(제조일: 2012.01.01) 또는 재검사일자: 2013.12.31 또는 재검사일자: 제조일로부터 24개월(제조일: 2012.01.01)

## V. 임상시험 승인·보고 신청절차

**Q35. 의약품 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서, 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서 및 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서를 인터넷으로 접수하는 방법**

- 식약청 의약품전자민원창구홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 민원신청 > 전자민원 안내 및 신청에서 접수하여 주시기 바라며, 접수 시 필요한 제출파일(확장자명 : XML, 첨부서류 확장자명 : fdz)작성은 민원서식기를 실행하여 작성하여야 함
- 단, 민원신청서에 필요한 “업허가번호”가 없는 신청자(임상시험수탁기관, 협회, 책임연구자 등)는 식약청 의약품전자민원창구홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙부에 있는 「수입업체 및 임상연구자 등록」 → 「임상시험 승인신청자 등록」을 선택하여 등록을 마친 다음, 발급받은 “임상시험 승인신청자 등록번호(구 업허가번호)”로 전자 민원 신청
- ※ 발급받은 업허가번호를 민원서식기에 반영하려면 1일이 소요되므로, 반드시 민원서식기 작성 하루 전에 「임상시험 승인신청자 등록」을 완료할 수 있도록 주의요망

**Q36. 의약품 임상시험계획(변경)승인 민원신청 방법**

임상시험계획(변경)승인 신청 시 한 건의 민원에 2개 이상의 계획서를 동시에 접수할 수 있는지 만일 불가능하다면, 별개의 민원으로 2건 이상을 동시에 (변경)승인 신청할 수 있는지

- 한 건의 민원에 하나의 임상시험계획(변경)승인 신청을 원칙으로 하므로, 별개의 민원으로 신청하여야 함
- 다만, 의약품 임상시험계획 변경 승인 신청 시 제조원, 원료약품 분량 등의 임상시험계획의 수정으로 승인받은 모든 임상시험계획서의 일괄수정이 필요한 경우, 필요한 임상시험계획서 요약은 모두 제출[민원서식기 화면 상단의 [입력메뉴]에서 “임상시험계획서 요약 서류 추가” 후 제출]하여 한 건의 민원에 신청 가능함

### Q37. 임상시험 관련 보고를 인터넷으로 접수하는 방법

- 식약청 의약품전자민원창구홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 보고마당 > 임상보고에서 임상시험 실시상황 보고, 임상시험 이상반응 보고, 최초 피험자 등록 보고, 임상시험 종료 보고, 임상시험 변경 보고[임상시험실시기관, 임상시험책임연구자, 임상시험자자료집, 기타(안전성 정보등)] 중 해당 보고 선택 후, 보고할 임상시험계획서를 선택하여 보고 가능함
- 단, 임상시험 이상반응 보고, 조기종료 및 일시중지보고의 경우, 우편 또는 Fax(043-719-1850)를 통해 우리 청에 보고하는 것을 원칙으로 함

## VI. 의약품 임상시험 신청자 등록 및 권한 위임 관리(2012.11.16부터 시행 예정)

### Q38. 임상시험신청등록시 제조업허가 등 종전에 “업허가번호”로 전자 민원을 신청한 업체의 대표자는

- 이지드럭 홈페이지 화면 중앙부에 있는 「수입업체 및 임상시험 신청등록」 → 「임상시험신청등록」을 선택하여 다시 등록을 마친 다음, 발급받은 “임상시험 신청등록번호(구 업허가번호)”를 정보화도움터(043-234-3100)에 알려주시기 바라며, 민원서식기 작성시 제조업허가 등 종전에 업허가번호를 대신하여 새로 발급받은 “임상시험신청등록번호(구 업허가번호)”로 민원 신청하여야 함

### Q39. 임상시험신청등록시 종전에 “임상시험신청등록번호(구 업허가번호)”로 전자 민원을 신청한 연구자 임상시험의 시험책임자 등은

- 이지드럭 홈페이지 화면 중앙부에 있는 「수입업체 및 임상시험 신청등록」 → 「임상시험신청등록」을 선택하여 등록을 마친 경우는 종전과 같이 발급받은 “임상시험신청등록번호(구 업허가번호)”로 민원 신청하여야 함

### Q40. 권한위임 및 관리시 전자 민원 신청 업무를 수탁해야 하는 경우

- 수탁사의 담당자가 회원가입시 소속회사명 또는 소속기관명 항목에 업무를 대행 할 위탁사를 입력할 경우, 위탁사의 대표자는 수탁사의 담당자에게 권한을 위임 할 수 있음

※ 수탁사는 위탁사가 2개 이상일 경우, 위탁한 회사별로 회원가입

### Q41. 권한위임 및 관리시 종전에 권한위임을 받은 경우 전자 보고

- 종전의 권한위임 및 관리 방법이 임상시험계획서 별로 관리 가능하도록 변경되었으므로, 종전에 권한위임을 받은 경우라 하더라도, 다시 임상시험계획서 별로 권한을 위임 받아야 함

## VII. 임상시험용 의약품 및 의료기기 통관 절차

### Q42. 식약청에서 승인받은 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제49조, 지식경제부 통합공고 제33조의2제1항
  
- 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등 및 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다)은 식약청장의 수입품목 허가나 신고대상에서 제외되므로, 임상시험계획승인서 사본을 제출하고 통관하면 됨

### Q43. 4상 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차

임상시험 승인제외 대상으로 분류되어 임상시험계획승인서가 없어 임상시험용 의약품을 수입/통관 할 수 없는 경우 어떻게 해야 하는지

- 4상 임상시험용 의약품 통관 요청서에 아래의 제출자료를 첨부하여 임상제도과 (WEBFAX : 050-2604-5918)로 제출하면 임상시험용 의약품 확인서를 발부하여 드림
  1. 임상시험실시기관의 IRB 승인서  
(다기관임상시험일 경우 하나의 실시기관의 IRB 승인서 제출 가능)
  2. 임상시험계획서요약
  3. 수입예정인 임상시험용 의약품 정보(수입자, 제품명, 제조원, 수입예정량, 수입 예정기간, 수입세관 등)

## VIII. 연구자 임상시험 계획승인 신청 및 절차

### ※ 연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)이란?

- 임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 독자적으로 수행하는 임상시험

### Q44. 개발중인 신약등을 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제7조제1항
- 약사법 시행규칙 별지 제22호 서식에 따른 임상시험계획 승인(변경승인)신청서(전자 문서로 된 신청서를 포함한다)에 아래의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자 문서를 포함한다)를 첨부하여 제출하면 됨
  - 임상시험계획서
  - 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질 관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
  - 자가기준 및 시험방법
  - 안전성·유효성과 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료[의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약청고시) 참고]
  - 임상시험계획 승인서(변경승인의 경우만 해당한다)
  - 임상시험계획서 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류(변경승인의 경우만 해당한다)

### Q45. 국내 시판 중인 의약품이나 의료기기를 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제8조제6항, 의료기기 임상시험 계획 승인 지침 제4조
- 의약품의 경우, 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획 승인 신청서를 제출하면 됨
  1. 임상시험계획서

2. 임상시험 실시의 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술 논문자료
3. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 IRB 승인서

**Q46. 세포치료제와 같이 신기술(Biotechnology)을 이용하여 생산된 의약품으로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류**

○ 관련 법령 등

- 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제7조제1항

○ 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획승인 신청서를 제출하면 됨

1. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 IRB 승인서
2. 해당분야 관련 전문가 5인 이상의 임상시험에 대한 동의서
3. 임상시험계획서
4. 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
5. 자가기준 및 시험방법

**Q47. 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용 액제로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류**

○ 관련 법령 등

- 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제7조제2항

○ 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획승인 신청서를 제출하면 됨

1. 해당 한약제제가 당해 임상시험실시기관에서 최소 3년 이상, 200례 이상 사용되어 안전성·유효성이 인정됨을 증명하는 임상시험실시기관장의 확인서
2. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 IRB 승인서
3. 보건복지부장관 또는 관련 학회 등 전문가 단체의 추천서
4. 임상시험계획서
5. 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
6. 자가기준 및 시험방법

**Q48. 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획 승인 신청 시 모든 임상시험실시기관의 IRB 승인서를 제출하여야 하는지**

- 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시) 제7조제1항, 제7조제2항, 제8조제6항에 따라 연구자 임상시험시행계획 승인 신청 시 제출자료를 면제받고자 하는 연구자는 승인을 받으려는 연구자가 속한 임상시험실시기관 내 IRB 승인서를 제출하여 승인받을 수 있으며, 이후 임상 시험에 참여 하는 기관이 추가될 경우 식약청(임상제도과)에 변경사항을 제출하면 됨

## IX. 임상시험의 계약

**Q49. 국내 제약사가 의뢰자이고, 국내 지사 CRO에서 위탁받은 업무를 수행할 경우, 의뢰자가 글로벌 CRO 본사와 직접 계약을 체결해도 되는지**

- 글로벌 CRO와의 계약은 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지는 않으나, 의뢰자인 국내 제약사는 국내 지사(CRO)와 문서로써 계약을 체결하여야 함

**Q50. CRO가 임상시험계획 승인 신청을 한 경우 임상시험실시기관과의 계약**

- CRO가 의뢰자이므로, CRO와 임상시험실시기관의 장은 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 함

**Q51. 의뢰자가 CRO에게 일부 업무를 위임한 경우, 임상시험실시기관과의 계약 (계약서에 CRO가 함께 서명하여야 하는지)**

- 의뢰자인 국내 제약사와 임상시험실시기관의 장은 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 임상시험 관련 규정에서 임상시험계약서에 CRO가 서명하도록 요구하고 있지는 아니함
- 다만, 의뢰자, CRO, 시험책임자/임상시험실시기관의 장은 서로간의 합의사항을 문서화하여야 하므로, 당사자들이 서명한 합의 문서를 보유하고 있어야 함
- 참고로, 의뢰자와 임상시험실시기관의 계약서에 CRO의 업무범위가 명시되거나, 의뢰자와 임상시험실시기관의 계약 체결 시 의뢰자와 CRO의 계약서를 첨부하여 계약하는 경우 등은 별도의 합의 문서 작성은 생략 가능할 것으로 판단됨

**Q52. 의뢰자와 임상시험실시기관의 임상시험계약서에 임상시험실시기관의 개설자가 서명할 수 있는지**

- 임상시험실시기관(의료기관)의 개설자가 의약품 임상시험 관리기준에서 정하고

있는 임상시험실시기관의 장으로서의 업무 및 책임을 다할 수 있다면, 개설자가 의뢰자와 임상시험계약을 체결하는 것이 가능할 것으로 사료됨

**Q53. 의뢰자와의 계약을 임상시험실시기관의 장을 대신하여 산학협력단에서 체결할 수 있는지**

- 약사법 및 의료기기법령에 따르면 임상시험실시기관의 장은 임상시험 실시 전 의뢰자와 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 이 계약서에는 제정에 관한 사항뿐만 아니라 업무의 위임 및 분장, 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무 등 계약 당사자 간의 합의사항을 포함하도록 정하고 있음
- 예외적으로 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 계약서에 산학협력단에서 추가 서명을 할 수는 있겠으나, 이와 같은 경우에도 임상시험 업무 수행과 관련하여, 임상시험실시기관의 장 등의 임무와 역할 등을 산학협력단에서 실시하도록 계약할 수는 없음
- 다만, 임상시험실시기관(대학교 부설 병원 등)과 동일법인 내에 산학협력단이 설립되어 있는 경우에는 산학협력단장이 임상시험계약서에 추가서명을 할 수 있겠으나, 이러한 경우 산학협력단은 임상시험 업무 수행과 무관하고, 연구비 관리기관으로써의 보조적인 역할만 제한적으로 수행하도록 하여 계약을 체결하여야 할 것임

**Q54. 의뢰자가 CRO에 임상시험계약 업무를 위탁할 수 있는지**

- 의뢰자는 임상시험 관련한 의뢰자의 업무 전부를 CRO에 위탁할 수 있음
- 따라서, 임상시험 관련 업무 위탁에 관한 계약서 등을 근거로 CRO가 임상시험 실시기관의 장과 계약을 체결할 수 있을 것임
- 참고로, 이와 같은 경우라도 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임은 의뢰자에게 있음

#### Q55. 임상시험 도중 피험자의 임상시험실시기관 변경

신규 병원 개설로 임상시험 진행 도중 시험책임자, 시험담당자 등이 모두 신규 병원으로 옮겨갈 경우, 신규 병원에서 임상시험을 계속 수행할 수 있는지

- 임상시험실시기관의 장이 의뢰자와 책임소재 등을 정한 계약서 등을 작성한 후 임상시험실시기관 내에서 임상시험이 실시될 수 있는 것으로, 임상시험과 관련된 자료의 보관책임은 해당 임상시험실시기관에 있음
- 따라서, 시험책임자 등이 다른 기관으로 옮겨갈 경우 원칙적으로 시험책임자를 변경하거나 시험책임자가 겸직 발령을 받아 기존 임상시험실시기관에서 임상시험을 계속 수행하는 것이 타당함
- 다만, 해당 임상시험실시기관의 임상시험 관련 인력이 모두 다른 임상시험실시기관으로 옮겨가서, 기존 임상시험실시기관에서의 임상시험 수행이 불가능하게 된 경우에 한하여, 피험자에게 관련 내용을 충분히 전달하였고, 피험자가 지속적인 임상시험 참여를 원할 경우(다른 임상시험실시기관으로의 이동에 대한 피험자의 자발적인 동의 문서 확보 필요)에는 예외적으로 다른 임상시험실시기관으로의 피험자 이동이 가능할 것으로 판단됨
- 또한, 이와 같은 경우에는 기존 임상시험실시기관에서는 임상시험이 종료되어야 하고, 종료되기 전까지 수행된 모든 임상시험 관련 문서(IRB 심의 서류, 환자진료기록, 의약품관리기록 등 기본문서 전부)의 사본을 신규 임상시험실시기관에 제공하여야 함
- 아울러, 동 사항에 대하여 의뢰자는 계약 관계를 신규 임상시험실시기관으로 변경하여야 하고, 신규 임상시험실시기관에서는 동 사항이 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위한 결정이었음을 IRB가 정규 심의(비전문가 1명 이상과 해당 임상시험 실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상을 포함한 심의)를 통하여 승인하여야 함

#### Q56. 연구자 임상시험의 임상시험용 의약품 공급

다기관 연구자 임상시험의 경우 지원기관에서 각각의 임상시험 실시기관에 임상시험용 의약품을 직접 공급할 수 있는지

- 약사법 시행규칙 [별표3의2] 의약품 임상시험 관리기준에 따르면 의뢰자는 임상

시험실시기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 해당 계약서에는 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 분장 및 상호간 의무 사항이 포함되어야 함. 연구자주도임상시험의 '약물공급계약'에 대해서는 관련 법령에 별도로 규정된 바 없으므로 사인(私人) 간의 상호 협의에 따라 적절한 계약을 체결할 수 있을 것임

## X. 임상시험심사위원회(IRB) 심사

### Q57. IRB 승인 면제

차트리뷰에 따른 관찰연구도 IRB의 승인을 받아야 하는지

- 차트리뷰에 따른 관찰연구는 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 아니하므로, 개별 기관의 IRB SOP에 따라 실시하면 됨

### Q58. 임상시험의 시작 시점

생명윤리심의위원회와 IRB가 독립적으로 존재하여, 승인 시점이 상이할 때 임상시험은 언제 시작할 수 있는지

- 임상시험은 식약청 및 IRB의 승인과 동시에 시작할 수 있으나, 임상시험의 특성에 따라 생명윤리심의위원회의 승인이 필요한 경우, 개별 위원회의 승인 시점에 따라 임상시험의 시작이 지연되는 사례가 발생할 수 있으므로, 식약청에서는 원활한 임상시험의 진행을 위하여, 생명윤리심의위원회와 IRB를 통합·운영하는 것을 권장하고 있음

### Q59. IRB 지속심사 관련

임상시험 승인 후 1년이 경과된 연구에 대한 IRB의 지속 심의를 시험책임자의 중간 보고로 대체할 수 있는지, 이와 같은 경우, 계획서를 IRB에 제출해야 하는지

- IRB에서는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 하며, 심사 방법 및 제출 서류 등에 대해서는 개별 임상시험실시기관의 SOP에서 정하는 바에 따르면 됨

### Q60. 시판 중인 의료기기에 대한 임상시험을 실시할 수 있는 기관

- 의료기기법에서 정하고 있는 임상시험의 경우, 식약청장이 지정한 의료기기 임상시험 실시기관에서만 실시하여야 하며, 시판 중인 의료기기를 사용하는 임상시험이라고 예외사항이 아님
- 참고로, 의약품 임상시험실시기관에서 의료기기 임상시험을 실시하여서는 아니 됨

#### Q61. 시험책임자 변경

시험책임자 변경 시에도 IRB 심의를 거쳐야 하는지

- IRB는 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 하므로, 시험책임자 변경 시 반드시 IRB의 승인을 받아야 함
- 참고로, 시험책임자 변경의 경우, 식약청(임상제도과)에도 변경 보고하여야 하는 사항임

#### Q62. IRB 심사 시 회의록 이외에 녹취록을 추가로 준비해야 하는지

- 임상시험 관련 규정에서 구체적인 회의록 작성에 대하여 언급하고 있지 않으며, 회의록 이외의 녹취록 등을 추가로 요구하고 있지 않음
- 다만, 회의에 참석한 심사위원회 위원의 명단과 심사·결정 과정 등 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여야 할 것임

#### Q63. 모든 임상시험은 IRB의 승인을 받아야 하는지

- 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험은 식약청장이 지정한 임상시험실시기관 내 IRB의 승인을 받아야 하며, 동 임상시험은 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시되어야 함
- 참고로, 차트리뷰 등 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 않는 경우에는 식약청에서 별도로 규제하고 있는 사항은 없음

#### Q64. 사소한 변경사항에 대한 심사

사소한 변경사항(모니터요원, 시험담당자 변경 등)에 대하여 IRB 승인이 필요한지

- 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경과 같이 계획서의 사소한 변경의 경우도 IRB의 심사 대상에 해당함
- 다만, 동 사항들에 대하여는 변경계획서에 대한 승인 이전에 임상시험을 실시할 수 있음

**Q65. 신속심사를 서면심사로 운영하는 것이 가능한지**

- 행정절차 관련 사항의 변경과 같은 계획서의 사소한 변경의 경우에 한하여 예외적으로 서면심사 등을 실시할 수 있겠으나 이와 같은 경우, IRB SOP에서 구체적으로 정하고 있어야 할 것으로 사료됨
- 또한, IRB SOP에서 정하고 있는 사항 이외에는 소집회의, 화상회의, 다자간 전화회의 등과 같이 심사에 참여하는 위원들의 의견이 교환될 수 있는 상태에서 IRB 심사를 진행하여야 할 것임

**Q66. 계획서에 대한 최초 심사 시 IRB 위원의 구성 요건**

- 의약품 임상시험 관리기준 제6호나목1)에 따른 IRB 위원이 모두 참석하여야 함

**Q67. 행정간사를 IRB 위원으로 위촉할 수 있는지**

- 행정간사가 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖추었다면 IRB 위원으로 위촉 가능할 것임

**Q68. 임상시험 피험자에게 제공되는 문서에 대한 심의**

피험자에게 제공되는 문서 중 방문일정·장소 안내문도 IRB 심의를 받아야 하는지

- 피험자에게 제공되는 서면정보에 대해서는 시험책임자가 임상시험 실시 전에 IRB에 제출하고 IRB의 승인을 받아야 함
- 다만, 환자 방문일정을 알리고자 하는 내용의 경우, 동 사항이 IRB로부터 승인 받은 피험자 설명서 등에 포함되어 있다면 IRB로부터 심사를 받지 않아도 될 것으로 사료됨

**Q69. 피험자 모집 광고 심의**

지하철 광고 등의 방법으로 피험자 모집 광고가 가능한지

- 의약품 임상시험 관리기준에 따라, 피험자 확보 방법(광고 등을 포함) 등에 대해, 시험책임자는 임상시험 실시 전에 IRB에 제출하고 IRB로부터 윤리적 타당성에 대한 승인을 득한 후 광고를 할 수 있음

## XI. 피험자 동의 및 보호

### Q70. 피험자 동의 면제

임상시험 피험자의 동의가 면제되는 경우는

- 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험의 경우 피험자 동의가 면제되지 아니함
- 다만, 일상적인 진료환경(동일한 의약품 또는 의료기기를 투여 또는 적용받는 일반 환자의 진료환경)에서 시험자의 중재가 들어가지 않는 후향적 관찰연구인 경우에는 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 아니하므로, 약사법이나 의료기기법에 따른 피험자 동의는 받지 않아도 됨
- 또한, 전향적 비중재 관찰연구도 피험자 동의 면제가 가능할 수 있겠으나, 전향적 연구일 경우에는 비중재에 대한 명확한 판단이 필요할 것임
- 참고로, 시판 중인 의약품 또는 의료기기라 하더라도 피험자가 임상시험에 참여 하면서 새롭게 투여 또는 적용받게 되고, 일상적인 진료환경과 다르게 해당 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위한 설문지 작성, 임상검사 등이 추가된다면 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되므로 피험자 동의가 면제되지 아니함

### Q71. 4상 임상시험의 피험자 동의 면제

4상 임상시험 및 연구자 임상시험의 동의 면제가 가능한지

- 제4상 임상시험은 품목허가 후에 실시되는 모든 임상시험을 말하며, 허가사항의 범위 이내에서 수행되는 것으로, 품목허가사항변경을 위한 연구는 아니나, 사용 경험을 통한 약물 최적용량 등의 과학적 입증 을 위해서 중요함
- 제4상 임상시험은 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사, 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험이 해당되며, 일반적으로 부가적인 약물간

상호작용, 용량-반응 또는 이상반응 추적 관찰을 위한 임상시험, 허가사항 범위 이내의 적응증에서 의약품 사용을 뒷받침하기 위해 설계된 연구들(예 : 이환율/사망률 연구, 역학 연구 등)이 있음

○ 또한, 일상 진료하에서 시험자의 중재가 들어가지 않는 경우에는 제4상 임상시험에 해당하지 아니함

○ 따라서, 일상 진료하에서 실시되는 사용성적조사(PMS)와 비중재적 관찰연구는 제4상 임상시험에 해당하지 아니하므로 약사법에서 정한 임상시험 관리기준 등을 따르지 않아도 되나, 특별조사 등은 개별 계획서 등을 검토하여 시험자의 중재 여부 등 일상 진료환경과의 차이점 등을 비교 검토하여 제4상 임상시험 해당 여부를 확인하여야 함

\* 사용성적조사 : 조사대상자의 조건을 정하지 않고 일상 진료하에서 의약품의 안전성과 유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시되는 조사

#### Q72. 임상시험의 중복 참여

의약품·의료기기 임상시험에 중복 참여가 가능한지

○ 식약청에서 피험자의 임상시험 중복 참여를 제한하는 취지는 피험자를 안전하게 보호하는 한편, 신뢰성 있는 임상시험 결과를 얻기 위한 것임

○ 투여·적용 방법 등 임상시험의 특성상 피험자의 중복참여가 임상시험 결과나 피험자의 안전 등에 미치는 영향이 크므로 바람직하지 않음

#### Q73. 조직 등을 이용한 연구 관련

수술 조직이나 기존의 보관된 조직으로 실험을 하고자 할 때 동의서를 받을 수 없는 상황에서는 연구를 진행할 수 없는지

○ 임상시험에 사용하고 남은 인체 조직 등을 해당 임상시험 이외의 목적으로 사용하는 것은 타당하지 아니하며, 임상시험이 아닌 다른 경로를 통하여 얻어진 조직 샘플 등을 가지고 실험을 하고자 할 때는 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 아니하므로, 연구와 관련하여 타 법규를 별도로 검토하여야 하는 사항으로 판단됨

#### Q74. 입회자

피험자가 문맹일 경우, 피험자의 대리인이 입회자가 되는 것이 가능한지

- 피험자의 대리인과 입회자와는 서로 다른 개념이며, 피험자가 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 피험자의 대리인의 동의를 통하여 피험자의 임상시험 참여가 가능함
- 입회자는 해당 시험과는 무관하고 임상시험 관련자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 피험자나 피험자의 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 의미하며,
- 피험자의 대리인도 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함
- 이와 같은 경우에도 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 함

#### Q75. 법정대리인의 동의

법정대리인이 피험자를 대신하여 임상시험 참여에 동의할 수 있는지

- 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 법정대리인의 동의를 받을 수 있으며, 이와 같은 경우에도 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 함
- 또한, 법정대리인임을 확인할 수 있는 근거자료 등을 확보하고, 피험자 동의·설명서 등에 법정대리인의 동의 사유를 구체적으로 기술할 것을 권장함

#### Q76. 법정대리인의 동의

피험자의 상태나 컨디션 저조 등의 사유로 피험자의 보호자가 동의서에 대신 서명하여도 되는지

- 피험자의 질환에 따라 차이가 있을 수 있겠으나, 일반적으로 피험자의 상태나 컨디션 저조 등은 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유에 해당되지 아니할 것으로 사료됨

#### Q77. 피험자 식별코드를 증례기록서에 기록할 수 있는지

- 피험자식별코드 명단은 비밀이 보장된 상태로 시험책임자가 보유하여야 하며, 의뢰자에게 제공하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에는 피험자의 신원을 보호하기 위하여 반드시 피험자식별코드를 사용하여야 함
- 참고로, 피험자식별코드에 대한 정의는 약사법 시행규칙 별표 3의2 제2호머목에서 정하고 있음

#### Q78. 시험책임자의 어머니는 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는지

- 시험책임자의 어머니라고 하여, 취약한 환경에 있는 피험자로 판단하는 것은 적절하지 않을 수 있으나,
- 어머니가 시험책임자로부터 부양을 받고 있는 등 임상시험 참여를 거부하는 경우 불이익을 받게 될 개연성이 있어 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있다면, 취약한 환경에 있는 피험자가 될 수 있으므로, 이와 같이 피험자가 시험책임자와 가족 관계에 있다면 개별 상황에 따라 적절하게 판단하여 적용해야 함
- 다만, 취약한 환경에 있는 피험자라 하더라도 IRB에서 임상시험 참여의 타당성을 면밀히 검토하여 임상시험 참여를 허용한다면, 피험자의 자발적인 동의에 따라 임상시험 참여가 가능할 것임. 다만, 이와 같은 경우에도 헬싱키선언에 따라 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의를 구하는 것이 타당할 것으로 사료됨
- 참고로, 취약한 환경에 있는 피험자 중 약사법 시행규칙 제31조의4에 따른 집단 시설에 수용 중인 자는 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니 됨

**Q79. 의료기관 근무자, 제약회사 직원도 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는지**

- 약사법 시행규칙 별표 3의2 의약품임상시험 관리기준 제2호더목에 따라 의료기관 근무자 또는 제약회사 직원은 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 중 가능성이 있는 취약한 환경에 있는 피험자에 해당함
- 다만, 취약한 환경에 있는 피험자라 하더라도 IRB에서 임상시험 참여의 타당성을 면밀히 검토하여 임상시험 참여를 허용한다면, 피험자의 자발적인 동의에 따라 임상시험 참여가 가능할 것임. 다만, 이와 같은 경우에도 헬싱키선언에 따라 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의를 구하는 것이 타당할 것으로 사료됨
- 참고로, 취약한 환경에 있는 피험자 중 약사법 시행규칙 제31조의4에 따른 집단 시설에 수용 중인 자는 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니 됨

**Q80. 미성년자의 연령 기준**

- 임상시험 관련 규정에서 성년 기준을 정하고 있지 않으나, 민법에서 만 20세를 성년으로 정하고 있어, 만 20세가 되지 못한 자는 미성년자에 해당함
- 참고로, 민법이 2011년 3월 7일자로 개정되어 만 19세가 되지 못한 자는 미성년자에 해당하나, 동 법은 2013년 7월 1일부터 시행됨

**Q81. 미성년자용 동의서가 별도로 필요한지**

- 임상시험 관련 규정에서 미성년자 동의서를 별도로 요구하고 있지는 않으나, IRB에서 피험자의 권리·안전·복지를 위하여 미성년자용 동의서를 추가로 요구한다면, 이를 제공하여야 할 것으로 사료됨

**Q82. 약사법 제34조제3항제2호에서 집단시설에 수용 중인 자의 범위**

- 약사법 제34조제3항제2호에서 말하는 “보건복지부령으로 정하는 집단시설”은 같은법 시행규칙 제31조의4(집단시설)에서 세부적으로 정하고 있음

- 따라서, 집단시설에 수용 중인 자란 약사법 시행규칙 제31조의4(집단시설)에 따른 집단시설에 수용 중인 자를 말하는 것임
- 참고로, 약사법 시행규칙 제31조의4에 따라 집단시설에 수용 중인 자는 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니 됨

**Q83. 피험자 동의를 연구간호사(CRC)에게 위임할 수 있는지**

의사, 치과의사, 한의사가 아닌자가 시험책임자의 위임을 받아 피험자 동의·설명서의 내용 일부를 피험자에게 설명하고 동의서에 서명해도 되는지

- 약사법 시행규칙이 개정됨에 따라, 피험자 동의는 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사가 피험자 동의설명 및 동의 취득을 하도록 정하고 있음
- 약사법 시행규칙 별표3의2 의약품 임상시험 관리기준 제7호(아목7) 및 8)에 따라 피험자의 임상시험 참여 전 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 피험자가 임상시험의 세부사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 피험자에게 성실하게 답변할 수 있어야 하므로, 피험자 동의 취득을 의사, 치과의사, 한의사가 아닌 연구간호사 등에게 위임할 수 없음

**Q84. 임상시험 실시 도중 피험자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의를 받아야 하는지**

- 임상시험 실시 도중 동의서 서식이 변경되거나, 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 변경일 기준 다음 방문일에 변경 내용을 피험자에게 충분히 설명하고, 시험책임자(또는 시험담당의사)와 피험자는 변경동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 함

**Q85. 피험자 동의 취득 전 wash-out을 진행하는 것이 가능한지**

- 임상시험 참여 목적으로 wash-out이 이루어진다면, 피험자로부터 동의를 득한 이후에 wash-out을 진행하는 것이 타당할 것임

**Q86. 피험자 동의 취득 전 스크리닝 검사**

일주일 전 진료를 위해 혈액검사, 컴퓨터 단층 촬영(CT) 등을 수행한 피험자가 임상시험 참가 시, 해당 검사가 스크리닝 검사 항목에 포함되어 있다면 재검사를 하지 않고 일주일 전 검사 결과를 스크리닝 검사 결과로 사용해도 되는지

- 임상시험은 스크리닝 단계부터 임상시험 종료시까지 임상시험계획서에 따라 실시되어야 함. 임상시험 이전에 실시한 검사 결과의 스크리닝 단계에서 활용여부가 타당한 근거에 따라 임상시험계획서에서 명시되어 있다면, 동의 취득 전 검사한 결과를 활용하는 것이 가능할 것임

**Q87. 의료기기 임상시험의 개인정보 보호**

인조골(Artificial Bone)과 동종골(Allobone)에 대한 비교임상 시험에서 피험자 개인정보보호는 어디까지 이뤄져야 하나

- 의료기기 시행규칙 제13조제1항 및 별표2의2 의료기기 임상시험 관리기준(이하 의료기기 KGCP) 제2호 머목에 따라 임상시험의 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 피험자식별코드를 부여하여 하며, 피험자식별코드는 피험자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 자료 보고 시 피험자 성명 대신 사용하여야 함
- 다만, 의료기기 KGCP 제3호 임상시험의 기본원칙의 카목에 따라 피험자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령(인체조직안전관리법 및 개인정보 보호법)에 따라 취급하여야 할 것임

**Q88. 의료기기 임상시험의 피험자 동의**

혈관촬영을 통한 사전관찰을 필요로 하는 의료기기 임상시험에서 피험자의 동의서 취득 시점 및 피험자 대리인의 동의서 서명 시 대리인임을 확인할 수 있는 근거자료 확보 여부

- 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 의료기기법 시행규칙 제13조제1항제4호 및 별표2의2 의료기기 임상시험 관리기준(이하 의료기기 KGCP) 제7호아목7), 8)에 따라, 피험자가 임상시험의 세부사항에 대해 질문

하고 해당 임상시험의 참여여부를 결정 할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 하므로 피험자에게 구두로 동의 받는 것은 원칙적으로 불가함

- 스텐트를 이용한 임상시험에 참여 가능한 피험자인지 판단하기 위하여 반드시 혈관촬영을 통한 사전관찰을 필요로 하고, 혈관촬영 전날 피험자가 멸균상태를 유지해야 함을 고려한다 할지라도, 문의하신 해당 임상시험에서의 피험자 동의 취득 과정은 의료기기 KGCP 제7호아목13)에 따른 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우이거나, 의료기기 KGCP 제7호아목12)에 따른 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여에 해당하지 아니하므로, 스텐트를 이용한 여러가지 병변에 대한 임상시험 사례들이 있음을 시험책임자는 환자가 혈관촬영을 위한 멸균상태를 유지하기 전에 충분히 설명할 수 있을 것임
- 시험책임자는 환자 본인이 피험자로 참여할지 여부에 대해 충분한 시간과 기회를 부여한 후, 피험자로 참여의사가 있는 환자에게 이러한 사실관계를 설명한 1차 서면동의서(피험자가 직접 서명하고 해당 날짜를 자필로 적은 서면동의서)를 받고, 시험책임자는 피험자의 혈관촬영이 종료되면 의료기기 KGCP 제7호아목10)에 따라 스텐트를 이용한 해당 임상시험의 세부사항 등 정보를 제공하여 1차 서면 동의한 피험자 중 참여의사가 있는 최종 피험자의 서면동의서(피험자가 직접 서명하고 해당 날짜를 자필로 적은 서면동의서)를 받아야 할 것임
- 다만, 이러한 경우라도 상기 사항에 대하여 의료기기 KGCP 제8호아목3)가)에 따라, 임상시험계획서에 혈관촬영을 실시한 피험자가 동 임상시험계획서의 선정/제외기준에 포함되어야할 것이며, 피험자의 선정/제외기준을 포함한 임상시험 계획서는 의료기기 KGCP 제6호가목2)에 따라 해당 임상시험기관의 임상시험심사 위원회(IRB)의 검토를 받아야 할 것임
- 참고로, 피험자 대리인의 동의서 서명 시 대리인임을 확인할 수 있는 근거자료 확보는 의료기기법령 및 의료기기 KGCP 등 관련규정에서 정하고 있지 않으나, 임상시험을 수행하는 시험자의 보호차원 및 사후관리의 효율성 차원에서 시험자가 피험자와 피험자 대리인의 관계를 입증할 수 있어야 함

## XII. 임상시험용 의약품 및 의료기기 관리

### Q89. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기 시 입증 서류

임상시험용 의약품 폐기 시, 이를 입증할 수 있는 사진 등을 첨부한 서류를 보존하여야 하는데, 입증사진에 대한 보다 명확한 가이드라인이 있는지

- 의약품 임상시험 관리기준에 따라 의뢰자는 임상시험용 의약품의 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 하므로, 폐기에 대한 객관적 근거자료의 확보를 위하여 폐기사진을 찍을 것을 권장하는 것이며, 폐기 담당업체의 확인서, 폐기사진 등을 확보하여 실태조사 시 제공하는 것이 바람직할 것으로 판단됨
- 또한, 폐기사진의 구체적인 형태에 대한 별도의 식약청 가이드라인은 마련되어 있지 않음

### Q90. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기

임상시험 도중 반환 및 미사용된 임상시험용 의약품의 폐기에 대한 식약청 지침이 있는지

- 임상시험용 의약품의 폐기 관련하여 별도로 마련된 식약청 지침은 없으며, 의약품 임상시험 관리기준에 따라 의뢰자는 임상시험실시기관으로부터 반납 받은 임상시험용 의약품을 폐기하고, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 함

### Q91. 연구자 임상시험에서 임상시험용 의약품 관리

- 원외처방하여도 되는지

- 의약품 임상시험 관리기준에 따라, 연구자 임상시험이라 하더라도 임상시험용 의약품은 임상시험실시기관의 관리약사가 관리하여야 함
- 참고로, 임상시험용 의약품의 보험적용 가능 여부에 대해서는 보건복지부 등에 별도로 문의하여야 하는 사항임

#### Q92. 임상시험용 의약품 투약

임상시험용 의약품의 포장단위와 실제 처방전이 상이한 경우 처방전에 따라 불출하거나 처방전과 상이하게 포장단위별로 불출되기도 하는데, 어떻게 관리하여야 하는지

- 임상시험용 의약품은 포장단위별로 처방을 하는 것이 맞으며, 낱알 모음하여 한알씩 사용할 수 있도록 포장되어 있고 낱알모음포장에 표시기재가 되어 있다면, 낱알모음포장 단위별로 처방하는 것도 가능할 것임
- 다만, 처방전과 상이하게 임상시험용 의약품이 불출되어서는 아니 됨

#### Q93. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 관리

4상 임상시험에서 환자가 직접 약을 사먹는 경우 원내 임상약국에서 별도로 관리해야 하는지

- 약사법에서 정신과 약물의 경우 특정질환에 대하여 예외적으로 의사가 직접 조제할 수 있도록 정하고 있으나, 임상시험 관련 규정에 따라, 4상 임상시험이라 하더라도 임상시험용 의약품은 임상시험실시기관의 관리약사가 관리하여야 함  
[4상 임상시험 관련 업무지침(2007) 참조]
- 참고로, 임상시험용 의약품의 보험적용 가능 여부에 대해서는 보건복지부 등에 별도로 문의하여야 하는 사항임

#### Q94. 대조약의 공급

말기 암환자에 대한 표준치료가 확립되어 있지 아니한 임상시험의 특성상 대조약을 특정할 수 없어, 의뢰자가 대조약으로 사용되는 임상시험용 의약품을 적시에 공급하기가 현실적으로 불가능할 경우, 대조약의 공급 및 관리는

- 의약품 임상시험 관리기준 제8호거목1) 및 4)에 따라, 의뢰자는 관리약사 등에게 임상시험용 의약품을 적시에 공급하여야 하며, 제2호자목에 따라 임상시험용 의약품에는 시험약과 대조약이 모두 해당됨
- 따라서, 대조약의 경우라도 의뢰자가 관리약사 등에게 공급하여야 하며, 약사법 시행규칙 제75조제6항 등에 따라 표시기재하여야 함

- 다만, 상기 질문과 같이, 말기 암환자에 대한 표준치료가 확립되어 있지 아니하여, 시험책임자가 피험자의 질병상태에 따라 피험자에게 최선이라 생각되는 의약품을 선택하도록 계획서가 작성되어 있어, 의뢰자가 대조약을 적시에 공급하기가 현실적으로 불가능한 경우라면, 예외적으로 의뢰자가 대조약을 공급하지 아니하고, 임상시험실시기관에서 일반 환자 진료 목적으로 보유하고 있는 시판 중인 의약품을 임상시험에 사용하는 것도 가능할 것으로 사료됨
- 이와 같은 경우라도, 임상시험실시기관의 관리약사는 대조약에 대하여 피험자별 투약 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하여야 하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 함
- 또한, 의약품 임상시험 관리기준 제7호바목에 따라 피험자별 투약 기록을 작성하여야 함
- 아울러, 임상시험용 의약품의 보험적용 가능 여부에 대해서는 보건복지부 등에 별도로 문의하여야 할 사항임

#### Q95. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 사용

기존에 GMP 밸리데이션을 위하여 생산하였던 제품을 임상시험용 의약품으로 사용하여도 되는지

- GMP 밸리데이션을 위하여 제조된 의약품이라 하더라도, 품목허가 이후 시판이 가능하다는 식약청(의약품품질과)의 의견이 있으므로, 시판이 가능한 의약품에 한하여 4상 임상시험에 사용하는 것이 가능할 것으로 사료됨
- 다만, 관련 규정 개정 등에 따라 시판이 불가능해질 경우 동 사항에 대해서는 재검토되어야 하므로, 임상시험용 의약품으로 사용하기 전 시판 가능 여부에 대하여는 별도로 확인하기 바람

#### Q96. 시판 중인 대조약의 반납

임상시험에 사용한 시판 중인 의약품을 임상시험 완료 후 구입처로 반납이 가능한지

- 시판 중인 의약품이라 하더라도 임상시험에 사용하기 위하여 구입한 것이므로,

임상시험용 의약품에 해당하고, 임상시험용 의약품은 임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없으므로 의뢰자는 임상시험 완료 후 미사용 의약품은 폐기하고, 폐기 관련 기록을 유지하는 것이 원칙임

- 다만, 임상시험에 사용하기 위하여 시판 중인 의약품을 구입한 경우, 구입 당시와 동일한 상태(용기나 포장의 봉합, 표시기재, 의약품의 안정성, 품질보장 등)이며, 임상시험용 의약품으로 표시기재하지 아니하였고, 의뢰자가 임상시험에 사용하고자 임상시험실시기관 등에 공급하지 아니하고 자체 보관중인 의약품인 경우라면, 의약품 유통체계에 따른 처리가 가능할 것으로 사료됨

#### Q97. 의약품 식별기호 표시

임상시험의 눈가림을 위하여 타사의 의약품 식별기호를 본사의 정제 표면에 인쇄하는 것이 문제가 되는지

- 임상시험 관련 규정에 따라 눈가림을 위하여 임상시험용 의약품에 식별기호를 사용하는 것은 가능할 것으로 판단되나, 상표권 등의 침해 여부에 대해서는 상표권 관련 법령 등에 따라 적절히 관리하셔야 할 것으로 사료됨

#### Q98. 동일한 임상시험용 의약품의 개별 관리

임상시험실시기관에서 동일한 임상시험용 의약품을 서로 다른 임상시험계획에 따라 공급받는 경우, 표시기재 사항이 동일하여 구별이 어려운데, 어떻게 관리하여야 하는지

- 계획서별로 임상시험용 의약품을 개별 관리하여야 하며, 임상시험 관련 규정에서 정하는 사항만을 표시하여야 하므로, 표시기재에 추가로 구별할 수 있는 내용을 기재하는 것은 적절하지 않음
- 참고로, 보관 장소 또는 표시기재의 색상을 달리하는 등의 관리 방법이 있을 것으로 사료됨

#### Q99. 임상시험용 의약품의 보관 시설기준

CRO에서 임상시험용 의약품의 보관 및 출고 업무를 대행하기 위한 시설기준은

- CRO가 의뢰자이거나 의뢰자로부터 임상시험의 전부를 위탁받아 진행하는 경우에만 약사법령에 의한 의약품 보관시설을 갖추어 임상시험용 의약품을 관리할 수 있음

- 아울러, 임상시험용 의약품의 보관시설은 ‘약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령’ 등 관련 규정에서 정하는 제조업자 또는 수입자의 보관 시설기준에 적합하여야 함

**Q100. 의약품 제조업소 및 도매상에서 임상시험용 의약품을 구분하여 보관해야 하는지**

- 임상시험 관련 규정에서 임상시험용 의약품을 구분하여 보관토록 정하고 있지는 않으나, 임상시험용 의약품은 약사법 시행규칙 제32조제6항에 따라 임상시험 외의 목적으로 사용하는 것을 금지하고 있으므로, 임상시험용이 아닌 의약품과 함께 보관 시 혼동, 도난, 분실 등의 우려가 있어 시건 장치가 되어 있는 별도의 장소에 보관하는 것이 바람직함

**Q101. 임상시험용 의약품의 임상시험실시기관 폐기가 가능한지**

- 임상시험용 의약품은 의약품 임상시험 관리기준 제8호거목3)에 따라 의뢰자의 폐기 관련 지침에 따라 의뢰자가 직접 폐기하여야 하는 것으로, 임상시험 실시기관에서의 폐기는 불가함
- 참고로, 반납 대상 임상시험용 의약품이 아닌 빈 용기, 투약하기 위하여 개봉한 주사제 또는 주사 후 잔량 등은 의뢰자와 임상시험실시기관의 SOP 등에 따라 적절하게 폐기 가능할 것으로 사료됨

**Q102. 임상시험용 의약품이 마약류인 경우 관리**

- 임상시험용 의약품이 마약류인 경우에는, 의약품 임상시험 관리기준에서 정하는 사항 이외에 마약류의 일반적인 관리 방법 및 취급 승인 등 마약류관리에 관한 법률 등에서 정하고 있는 사항을 준수하여 관리하여야 함

**Q103. 외국에서 임상시험실시기관으로의 직배송이 가능한지**

- 의뢰자가 임상시험용 의약품을 수입하여 임상시험실시기관에 공급하는 경우, 품질 관리증명서를 확보하여 의약품의 품질을 사전에 확인하고, 의약품의 배달·운송에 관한 기록(배달·운송 일자, 제조번호, 운송방법, 운송 중 온도기록 등)을 문서화하여

추적 가능하도록 하여야 하며, 의뢰자의 국내 의약품 보관 장소 뿐 아니라 외국에 있는 의약품 보관 장소에서 직접 배송되는 경우도 위의 사항을 준수한다면 가능할 것으로 판단됨

- 다만, 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안정성을 보장하고 관련 기록을 보존하여야 함은 물론, 임상시험실시기관으로의 공급, 임상시험실시기관의 인수, 임상시험 실시기관으로부터의 반납 및 폐기에 관한 기록을 유지하여야 하며, 임상시험용 의약품의 안전한 인수·취급·보관·조제·미사용 의약품의 피험자로부터의 반납 및 의뢰자에 대한 반납 등에 대한 방법에 대한 문서화된 절차를 가지고 있어야 하는 등 임상시험용 의약품의 공급 및 취급 등에 대한 최종 책임은 의뢰자에게 있음

#### Q104. 임상시험용 의약품의 반납 및 폐기

글로벌 임상시험 시행시에, 임상시험실시기관에서 반납된 임상시험용 의약품을 곧바로 해외로 반송하지 못하는 경우 국내 의뢰자가 보관장소에서 일정기간 보관하였다가 해외로 반납하는 것이 가능한지

- 임상시험 실시기관으로부터 반납 받은 임상시험용 의약품의 폐기를 위하여 해외로 반송하기 전에 의뢰자가 임시적으로 보관하고 있는 임상시험용 의약품의 경우, 보관조건에 대한 기록 관리는 필요하지 아니할 것으로 사료되나, 분실 등의 방지를 위하여 잠금장치가 되는 보관장에 보관하고, 보관 상태에 대하여 주기적으로 관리하여야 할 것임
- 해외로 임상시험용 의약품을 반송하는 것은 국내에서 임상시험용 의약품을 폐기하는 것에 준하는 것으로 판단하고 있으므로, 반송관련 기록을 임상시험용 의약품 폐기에 대한 기록으로 보유하고 있으면 될 것으로 사료됨

#### Q105. 연구자 임상시험에 사용된 임상시험용 의약품의 폐기

- 연구자는 의뢰자로서 임상시험용 의약품의 관리·취급 및 폐기의 책임이 있으며 의약품의 폐기는 임상시험실시기관의 의약품 폐기와 관련한 자체 SOP 등과 환경 관련 법령에 따라 수행되어야 하며, 관련 기록을 보존하여 실태조사 시 이를 입증하여야 할 것임

#### Q106. 피험자로부터 반납 받은 임상시험용 의약품의 관리

- 임상시험 실시 중 피험자로부터 반납 받거나, 임상시험이 종료되어 의뢰자에게 반납하려는 임상시험용 의약품의 경우, 보관조건에 대한 기록 관리는 필요하지 아니할 것으로 사료되나, 분실 등의 방지를 위하여 시건 장치가 되는 보관장에 보관하고, 보관 상태에 대하여 관리약사가 주기적으로 관리하여야 할 것임

#### Q107. 항암제 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품 공급이 가능한지

- 약사법 제34조제4항에서는 '임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니된다'고 정하고 있으며, 다만, '말기 암 및 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하기 위하여 약사법 시행규칙 제31조의5 및 제31조의6에서 정한 '임상시험용 의약품의 치료목적 사용 승인 신청 등'이나 '임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청'은 예외로 하고 있음
- 따라서, 항암제 임상시험 종료 후 인도적 차원에서 임상시험용 의약품을 피험자에게 계속 공급하는 것은 원칙적으로 불가함
- 다만, 계획서에서 인도적 차원에서 공급하는 것을 정하고 있고, 그에 따른 피험자 관찰이 지속적으로 이루어진다면 예외적으로 허용할 수 있을 것이나, 이와 같은 경우에도 임상시험용 의약품으로 표시하여 관리되어야 함

#### Q108. 관리약사 이외의 자의 임상시험용 의약품 관리

- 약사법 시행규칙 별표3의2 의약품 임상시험 관리기준 제5호나목7)에 따라 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험 실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여 임상시험용 의약품을 엄격히 관리하도록 규정되어 있으므로 원칙적으로 관리약사가 임상시험용의약품을 관리해야 함
- 다만, 극히 예외적으로 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있음

- 따라서, 임상시험용 의약품 투약 등의 업무를 시험담당자가 실시하고자 하는 경우 IRB의 검토 의견에 따라 가능하나, 시험책임자는 시험담당자가 임상시험용 의약품의 투약 등 업무를 충분히 숙지하고 수행하고 있음을 관리·감독하여야 하며, 시험담당자는 임상시험용 의약품에 대해 인수, 재고관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 하고, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 함

**Q109. 관리약사의 임상시험용 의약품 조제가 가능한지**

필요 수량만을 교부하기 위하여 외부 포장을 개봉하고 내부 블리스터 포장 형태의 의약품을 지퍼백에 담아 교부할 수 있는지

- 이는 조제 행위에 해당되며, 임상시험실시기관 내 약국에서 임상시험실시기관의 장이 지정한 관리약사에 의하여 수행되고, 약사법령에 따라 블리스터와 지퍼백에 표시 기재한다면 가능할 것으로 사료됨
- 다만, 안정성 관련 자료 등을 근거로 의뢰자가 정하는 바에 따라야 함

**Q110. 시판중인 의약품을 이용한 임상시험의 품질관리 증명서**

시판중인 의약품을 임상시험용 의약품(시험약 또는 대조약)으로 사용하는 경우 의뢰자가 품질관리증명서(Certificate of Analysis)를 확보하고 있어야 하는지

- 시판 중인 의약품을 구매하여 임상시험에 사용하고자 하는 경우에는 의약품의 품질관리증명서(Certificate of Analysis) 대신 거래를 확인할 수 있는 근거기록 등을 확보하시면 될 것

**Q111. 구제약 또는 병용약의 관리**

구제약 또는 병용약을 의뢰자가 구매하여 공급하고, 관리약사가 관리하는 것이 가능한지

- 임상시험에 참여한 피험자에 대하여 예방적 목적으로 시판 중인 의약품(구제약) 또는 병용약을 사용하는 것에 대하여 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지는 아니하므로, 임상시험계획서 또는 의뢰자가 별도로 정한 지침 등에 포함되어 있다면 이에 따라 시행하면 될 것임

**Q112. 대조약의 경우 임상시험용 의약품 관리 기록을 하여야 하는지**

- 대조약도 임상시험용 의약품이므로, 시험기관의 장이 지정한 관리약사는 대조약에 대하여 인수, 재고 관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 문서화하여 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하여야 함

**Q113. 임상시험실시기관에서 임상시험용의약품의 관리**

임상시험용 의약품 보관시설(캐비닛, 냉장고, 냉동고 등)에 반드시 잠금장치를 하여야 하는지

- 임상시험용의약품은 관리약사에 의해 관리되어야 하며, 관리약사만이 출입가능한 임상약국의 경우, 출입문에 잠금장치가 설치되어 있고 열쇠관리를 관리약사만이 하고 있다면, 냉장고, 냉동고 등 보관시설에 추가적인 잠금장치를 설치하지 않아도 될 것으로 사료됨

**Q114. 계약직 약사도 임상시험 관리약사로 임명할 수 있는지**

- 약사법시행규칙 [별표3의2] 임상시험관리기준 제5호나목7)에 따르면 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 함. 따라서 임상시험 관리약사가 해당 시험기관의 소속이며, 시험기관장의 관리 하에 있다면 계약직이나 기간제 약사를 임상시험 관리약사로서 지정해도 가능할 것임

## XIII. 임상시험 책임 한계 및 업무 위임

### Q115. 의료기관장(병원장)이 아닌 병원개설자가 시험기관의 장의 역할을 할 수 있는지

- 의약품 임상시험 관리기준에 시험기관의 장의 임무 등이 적시되어 있으며, 병원 개설자가 동 기준에서 정한 시험기관의 장의 임무를 담당하게 된다면, 의뢰자와 개설자가 계약 등 시험기관장의 역할을 수행할 수 있음
- 참고로, 2012.09.26. 개정된 약사법 시행규칙에서 의료기관장 또는 의료기관 개설자가 임상시험실시기관의 장의 역할을 수행하는 것이 가능함

### Q116. 연구자 임상시험에 대하여 임상시험실시기관의 장의 책임 한계

- 임상시험실시기관의 장은 해당 기관에서 실시되는 모든 임상시험에 대하여 책임을 갖고 있음
- 참고로, 연구자 임상시험은 임상시험실시기관에 소속된 연구자사 외부의 의뢰 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말함

### Q117. 시험책임자가 CRC에게 업무를 위임하는 범위

- 시험담당자는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사(이하 “의사 등”이라함) 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말함
- 시험담당자는 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있기 위해 필요한 교육, 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 할 뿐만 아니라 임상시험계획서, 임상시험자자료집 등에 대해서도 숙지하고 있어야 함
- 임상시험 관련 규정에서 시험책임자의 업무 위임 범위에 대하여 별도로 정하고 있지는 않으나, 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 시험책임자 또는 시험책임자의

위임을 받은 의사 등(의사, 치과의사, 한의사)의 책임 하에 이루어져야 하고, 모든 의학적 결정 또한 의사 등이 하여야 하며, 피험자의 동의 취득도 의사 등이 하여야 함

- 따라서 상기 내용이 포함되는 업무에 대하여는 CRC에게 위임하여서는 아니되며, 상기 내용이 아니더라도 의료법에서 금지하는 행위는 CRC에게 위임할 수 없음
- 또한, 근거문서의 기록, 증례기록서의 작성 및 수정 등의 업무도 업무범위를 명확히 하여 시험담당자에게 위임할 수 있으나, 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서의 정확성 등을 보증하여야 하므로, 증례결론 등에 대한 부분은 시험책임자가 최종 확인 서명하여야 함
- 참고로, 신체 검사(기본적 청진, 타진 및 활력징후)는 의사 등의 책임 하에 수행되고 그에 대한 처치와 감독이 적절히 이루어진다면 시험책임자로부터 위임을 받은 연구간호사가 수행하는 것도 가능할 것으로 사료됨

#### Q118. 연구자 임상시험의 지원

제약회사 등에서 연구비를 지원받는 연구자 임상시험의 경우 제약회사 등에 모니터링이나 품질관리(QC) 등을 요청하여도 되는지

- 연구자 임상시험이란 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말하는 것으로, 연구자가 시험책임자와 의뢰자로서의 책임과 임무를 다하여야 하며, 의뢰자는 모니터링 업무 등과 같은 의뢰자의 임무와 역할을 계약에 의해 개인이나 기관에 위탁할 수 있음
- 참고로, 임상시험의 지원에 대해서는 약사법 시행규칙[별표 5의 2]에 명시되어 있으며, 세부 내용에 대해서는 관련 부처인 보건복지부(의약품정책과 등)에 문의하여야 하는 사항임

#### Q119. 연구자 임상시험에서 피험자 보상

항암제 임상시험에서 기존의 항암제로 충분히 예상 가능한 부작용 등이 발생한 경우, 피험자 보상의 범위는

- 연구자 임상시험의 경우 연구자가 의뢰자로서의 책임과 임무를 다하여야 하므로,

피험자로부터 법적 또는 재정적 보상 요구가 있을 경우 연구자는 이를 보상하여야 하며, 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대하여 피험자에게 치료비를 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 함

- 또한, 충분히 예상 가능한 부작용 등이 발생하였다 하더라도 피험자로부터 보상 요구가 있을 경우, 피험자 보상 원칙과 절차에 따라 적절한 보상이 이루어져야 함

#### Q120. 쿼리(Query) 해결에 대한 확인을 시험책임자가 시험담당자에게 위임할 수 있는지

- 의뢰자는 증례기록서 상에 기재된 내용을 변경하거나 정정하고 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차에 관한 지침서를 마련하여야 하며, 동 지침에 따라 쿼리를 해결하여야 할 것으로 사료되며, 쿼리를 해결한 경우 시험책임자가 동 사항을 확인하고 서명하여야 하며, 원본은 의뢰자가 사본은 시험책임자가 보관하여야 함

#### Q121. 시험책임자 변경

시험책임자가 해외 연수 등으로 부재 중인 경우 시험담당자에게 업무 위임이 가능한지

- 시험책임자가 개인적인 사유 등으로 부재 시 시험책임자 변경절차 없이 시험담당자가 시험책임자의 업무를 위임받아 임상시험 업무를 지속하는 것은 타당하지 않을 것으로 판단되며,
- 적절한 시험담당자로 하여금 시험책임자의 업무를 수행토록 할 수는 있겠으나 이러한 경우 IRB는 해당 시험담당자가 시험책임자로서 임상시험을 수행하기에 적합하지 여부를 반드시 검토하여야 할 것임

## XIV. 실태조사

### Q122. 품목 실태조사 시기

임상시험의 국내 여건 상 실무직원들의 이직이 잦아 업무의 인수 인계가 원활하지 않는데 품목 실태조사를 결과보고서 제출 후 1년 이내에 해줄 수 있는지

- 식약청에서는 안전성·유효성 심사 자료로 제출된 결과보고서에 대하여 실태조사가 필요한 경우 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 신속하게 실태조사를 실시하고 있음
- 다만, 의뢰자가 임상시험실시기관에 결과보고서를 제출하는 시기와 식약청에 제출하는 시기가 상이한 경우, 결과보고서 제출 후 1년이 경과한 시점에 식약청의 실태조사가 이루어지는 사례가 있을 것으로 판단됨

### Q123. 의뢰자가 CRO에 업무를 위탁한 경우, 실태조사 대상은

- CRO에 위탁하였다 하더라도 모든 책임은 의뢰자에게 있으므로, 식약청에서는 의뢰자에 대한 실태조사를 실시하고 있음
- 다만, 의뢰자가 CRO에 의뢰자의 업무를 전부 위탁하였다면, 예외적으로 CRO에 대해서만 실태조사를 실시할 수 있을 것이나, 이와 같은 경우에도 의뢰자가 실태조사에 참여하여 실태조사 결과를 확인하여야 할 것으로 판단됨
- 참고로, 의뢰자가 CRO에 일부 업무만을 위탁하였으나 CRO에서만 보관하고 있는 자료가 있는 경우에는 CRO로부터 관련 자료를 제출받아 의뢰자가 실태조사 시 제공하도록 하고 있으며, 필요시 CRO에 대한 추가 실태조사를 실시하고 있음

### Q124. 임상시험용 의약품 제조소에 대한 실태조사

- 실태조사 시 임상시험용 의약품의 품질관리증명서와 제조 및 품질관리기록서를 제출한 경우, 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있음

#### Q125. SOP 보관

의뢰자가 CRO의 SOP를 보관하여야 하는지

- 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험 수탁 기관에 위탁할 수 있으므로, 의뢰자는 의뢰자가 직접 수행하는 임상시험 관련 업무에 대한 표준작업지침서를 확보하고 있으면 됨
- 다만, 임상시험수탁기관에 위탁한 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임은 의뢰자에게 있으므로, 의뢰자는 임상시험수탁기관에 대한 품질관리 체계를 갖추는 것이 타당할 것으로 사료됨

#### Q126. 연구자 임상시험도 식약청 실태조사 대상인지

식약청에서 연구자 임상시험에 대하여 향후 관리를 강화하겠다는 소식을 들었는데, 어떤 방향으로 추진되고 있는지

- 연구자 임상시험에 대하여 별도로 실태조사 기준을 마련하고 있는 것은 아니며, 임상시험실시기관에 대한 정기 실태조사 시 해당 임상시험실시기관에서 수행하고 있는 연구자 임상시험을 실태조사 대상 임상시험으로 선정하고 있음

#### Q127. 국외 실태조사

외국에 있는 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 실시하는지

- 외국에 있는 임상시험실시기관에서 실시한 임상시험자료가 식약청에 품목허가 신청자료 등으로 제출될 경우 필요시 외국에 있는 임상시험실시기관에 대한 실태 조사를 실시하여 자료의 신뢰성 및 임상시험 관리기준의 준수 여부 등을 확인하고 있음

## XV. 표시기재

### Q128. 표시작업 관련

재시험 기간 연장의 사유로, 임상시험용 의약품의 표시기재 사항을 변경하기 위한 기준은

- 의뢰자가 표시기재 사항 등의 변경 작업을 GMP 시설을 갖춘 임상시험용 의약품 제조시설이 아닌 곳에서 실시하고자 하는 경우, 표시기재 작업에 필요한 시설과 관리체계 등을 갖추어야 하며, 임상시험용 의약품의 경우 반드시 GMP 시설에서 제조할 필요는 없으나, 약사법 시행규칙 별표 2 및 별표 3에 맞게 제조하여야 함
- 참고로, 기존 표시사항이 보이지 않도록 새로운 표시사항을 부착하여도 되나, 부착된 표시사항이 탈착되거나 인쇄가 지워지지 않도록 작업하여야 함

### Q129. 임상시험용 의약품에 표시할 수 있는 사항

- 임상시험용 의약품의 용기나 포장에는 약사법 시행규칙 제75조제6항 각호에서 정하는 사항과 (위탁)제조판매 및 수입품목 허가를 받거나 신고를 한 사항만을 기재하여야 함
- 또한, 품목 허가 또는 신고한 사항은 기재할 수 있으므로, 시판 허가된 의약품으로 임상시험을 실시할 경우, 시판 중인 의약품에 시행규칙 제75조제6항 각호에서 정하는 사항을 부착하는 것도 가능함

### Q130. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소를 표시하는 방법

- 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소를 표시하는 방법은 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지 아니하므로(예 : 임상시험계획 승인을 받은 자 : OO제약, 임상시험 승인 받은 자 : OO제약 등), 상호와 주소가 명확히 표시되면 될 것으로 사료됨
- 다만, 주소의 일부를 기재하지 않거나, 제조업자 또는 수입자로 표시해서는 아니 됨

- 참고로, 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소는 연구자의 이름과 임상시험실시기관명 및 주소를 기재하면 될 것임

**Q131. 특별히 용기가 작아 표시가 곤란한 경우 표시하는 방법**

- 임상시험 관련 규정에서 정하는 사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되어 있는 경우, 제품의 코드명(또는 주성분의 일반명), 제조번호 및 사용(유효)기한(또는 재검사일자), 임상시험계획승인을 받은 자의 상호, 임상시험용이라는 표시를 제외한 기재사항을 생략할 수 있음

**Q132. 연구자 임상시험에 사용되는 시판 중인 의약품의 표시기재**

시판 중인 의약품의 경우, 표시기재를 연구자가 아닌 의약품 제공기관인 제약회사에서 수행할 수 있는지

- 임상시험용 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조된 것을 사용하여야 하므로, 연구자가 의뢰자로서 동 기준에 맞게 표시기재를 하는 것이 타당함
- 다만, 동 기준 준수를 위하여 의약품 제조업자에게 표시기재 작업을 위탁하는 것은 가능할 것으로 사료됨

**Q133. 눈가림 임상시험에서 시험약과 대조약의 표시기재 사항이 상이한 경우 눈가림 방법**

- 시험약과 대조약의 코드명 등을 함께 반영하여 표시하면 됨

**Q134. 구제약물이나 병용약물의 경우 임상시험용 의약품으로 표시기재하여야 하는지**

- 의약품 임상시험 관리기준 제2호자목, 차목 및 카목에 따르면 임상시험용 의약품은 시험약 및 대조약이고, 시험약은 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말하며, 대조약은 시험약과 비교할 목적으로 사용되는 위약 또는 개발중이거나 시판 중인 의약품을 말함

- 따라서, 구제약 또는 병용약물은 시험약이나 대조약에 해당되지 아니하므로, 임상 시험용 의약품으로 표시기재 및 관리하지 하지 않아도 되며, 약사법 등 관련 법령에서 정하고 있는 의약품 관리에 대한 규정 및 임상시험계획서에서 정한 바에 따라 관리하면 됨

**Q135. 주사제의 주사용수에 임상시험용 의약품 표시기재**

주사제 분말바이알을 임상시험용의약품으로 공급하고, 시판중인 주사용수를 구입하여 제공하는 경우 주사용수에도 임상시험용 의약품 표시기재를 해야 하는지

- 임상시험용 의약품은 시험약 및 대조약을 뜻하는 것으로, 임상시험용 의약품인 분말주사를 주사하기위한 주사용수는 시험약 및 대조약에 해당하지 않으므로, 주사용수에는 임상시험용 의약품으로 표시기재 하지 않아도 될 것으로 판단되나,
- 다만, 분말바이알과 주사용수가 포함된 키트로 구성된 임상시험용의약품인 경우에는 주사용수에도 임상시험용의약품으로 표시하여야 할 것으로 사료됨

**Q136. 다국가 임상시험의 임상시험용 의약품 표시기재**

표시기재를 booklet형태로 여러 국가의 언어로 작성하는 것이 가능한지

- 다국가 임상시험일 경우 개별 국가별로 표시기재 요구사항이 상이하므로 booklet 형태로 표시작업을 할 수 있으며, 이러한 경우에는 한국어로 된 부분에 약사법 시행규칙 제75조제6항 및 제76조제2항에서 정하는 사항을 기재하면 됨

**Q137. 임상시험용 의약품 표시기재를 영문으로 작성하여도 되는지**

- 약사법 시행규칙 제85조에 따라 표시기재사항은 한글로 기재되어야 함

## XVI. 임상시험 이상약물반응 보고 및 안전성 보고

### Q138. 임상시험 이상반응보고 관련 법령 등

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제32조1항14호 및 15호
  - 약사법 시행규칙 별표 제3의2 제8호
  - 임상시험 이상반응 보고지침(의약- 65625-13553호(2000. 12. 29))

### Q139. 의약품 임상시험 이상반응의 보고 대상

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표 제3의2의 제8호러목
- 의약품의 경우, 의뢰자(연구자 임상시험의 경우 연구자)는 시험자, IRB(시험책임자가 IRB에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Drug Reaction)을 보고하여야 함
- “중대한 이상약물반응”이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상약물반응 중에서 다음 어느 하나에 해당하는 경우임
  1. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
  2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
  3. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
  4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우다만, 환자를 위태롭게 하거나 중대한 이상반응에 해당하는 증상이 발생되지 못하도록 조치가 필요한 기타 중대한 의학적 사건의 경우 보고하여야 함  
예) 알레르기성 기관지 수축으로 인한 집이나 병원 응급실에서의 집중 치료, 혈액 질환이나 입원을 초래하지 않는 발작, 약물 의존성 또는 약물 남용으로 발전되는 경우
- 의료기기의 경우, 의뢰자는 시험자, IRB 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한

모든 이상반응(이상의료기기반응, 중대한 이상반응/이상의료기기반응)을 보고하여야 함

#### Q140. 의료기기 임상시험 이상반응의 보고 대상

- 의료기기법 시행규칙 제13조제1항 및 별표2의2 제7호카목.“임상시험의 안전성과 관련한 보고” (시험책임자의 이상반응 관련 보고사항)
  - 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제35호서식에 따른 이상의료기기반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 하며, 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 함
  - 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 함(대조군의 이상반응도 임상시험계획서에서 보고하도록 정한 내용은 포함)
  - 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 함
  
- 의료기기법 시행규칙 제13조제1항 및 별표2의2 제8호러목.“이상의료기기반응의 보고” (임상시험 의뢰자의 이상반응 관련 보고사항)
  - 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상의료기기반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 함
  - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 이상의료기기반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 함
  - 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상의료기기반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

- 의뢰자는 상기의 내용에 따라 보고한 이상의료기기반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상의료기기반응이 종결(해당 이상의료기기반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 함
- 의뢰자는 상기 내용에 따라 해당 이상의료기기반응에 대한 추적관찰 등이 필요로 하여, 임상시험계획서에서 별도로 정한 이상반응(SAE포함)을 보고하도록 정한 사항에 대해 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 보고하여야 합니다.(대조군의 이상반응도 임상시험계획서에서 보고하도록 정한 내용은 포함)
- 의뢰자가 식품의약품안전청장에게 이상의료기기반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제36호서식에 따른 이상의료기기반응 보고서에 제7호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 별지 제35호서식에 따른 이상의료기기반응 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 함

#### Q141. 이상반응의 보고 시기

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표제3의2의 제8호러목, 의료기기 임상시험 관리기준 제37조
- 의약품의 경우, 의뢰자(연구자 임상시험의 경우 연구자)는 시험자, IRB(시험책임자가 IRB에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 함
  1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내(이 경우 의뢰자는 이상약품반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 함)
  2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응의 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내
- 의료기기의 경우, 의뢰자는 시험자, IRB 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응(이상의료기기반응, 중대한 이상반응/이상의료기기반응)을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 함
  1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나

알게 된 날부터 7일 이내(이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 함)

2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응이 나타난 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

#### Q142. 이상반응의 보고 절차

- 식약청은 임상시험 중 발생한 이상약물반응신속보고는 팩스, 우편, 전자보고 등의 다양한 경로를 통해 접수를 받고 있음
  - 팩스: 작성한 약사법 시행규칙 별지77호의2와 3서식을 CIOMS(또는 SAE report)와 함께 fax(0502-604-5918)로 보고 후 해당 추가 엑셀파일서식은 e-mail(ctmt@korea.kr)로 전송
  - 우편: 팩스보고시와 같은 방식으로 작성한 서류를 식약청 임상제도과로 발송, 해당 추가 엑셀파일서식은 e-mail(ctmt@korea.kr)로 전송
  - 식약청 의약품전자민원창구홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 보고마당 > 임상보고 > 임상시험 이상반응 보고 화면에서 정보를 입력  
(단, 현재 전자보고시스템을 시범운영 중으로, 팩스나 우편보고와 함께 추가보고하여야 함)

#### Q143. 이상반응 보고의 종료시점

- 의뢰자의 임상시험 중 이상약물반응 및 안전성보고의 기간은 해당 이상약물반응의 소실이 장기화 될 경우, 의뢰자의 이상약물반응 보고의 추적조사 관리가 어려운 점을 감안하여, 일반적으로 임상시험의 완료(계획서가 정한 국내 및 국외 참여 피험자의 추적관찰기간을 포함)시점까지는 보고하는 것이 일반적인 것으로 볼 수 있음
- 다만, 국내 임상시험 종료 이후라도 시험자에 의해 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응이 피험자의 안전 관련 신속보고 사항으로 보고될 경우, 의뢰자는 인과관계의 평가 등을 통해 신속보고 여부를 결정하여 식약청에 보고하여야 될 것으로 판단됨

#### Q144. 의약품의 임상시험 중 신속히 보고되어야 할 안전성 정보

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표3의2의 제8호더목

- 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 하며, 이를 '주기적으로 축적된 보고서 형태 (DSUR(Development Safety Update Report) 또는 임상시험자자료집(Investigator's Brochure)'로 식약청에 보고하여야 함
- 또한, 피험자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나, IRB의 결정사항을 변경해야할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에도 시험자 및 식약청장에게 이를 신속히 보고하여야 함

**Q145. 임상시험 중 발생한 SUSAR를 피험자 동의서 및 설명문에 반영해야 하는지**

- 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응(SUSAR)이 발생하였을 경우 해당 사실을 피험자에게 알리는 것이 바람직함
- 다만, 개별 건의 SUSAR를 즉시 반영하기보다, 의뢰자가 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성에 대한 종합적인 평가를 통해 피험자 설명서 등에 반영할 지 여부를 판단하는 것이 타당함

**Q146. 시험자가 임상시험 의뢰자에게 보고하는 신속보고서 양식**

시험자가 임상시험의뢰자의 별도 서식을 이용하여 의뢰자에게 이상반응 신속보고할 수 있는지

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표3의2의 제7호카목
- 시험책임자는 모든 중대한 이상반응을 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제77호의2서식에 따른 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 함
- 다만, 의뢰자가 별지 제77호의2서식의 내용을 포함한 별도의 이상반응 보고서식을 사용하는 경우, 시험자는 동 보고서식을 작성하여 의뢰자에게 이상반응을 보고하는 것도 가능함

#### Q147. SUSAR 보고서 맹검상태 유지할 수 있는지

- 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응(SUSAR) 보고서 의뢰자가 특정 환자의 코드를 개방하여 비맹검으로 보고하는 것이 권고됨

#### Q148. 4상 임상시험 SUSAR 보고

국내 승인받지 않는 시판후 임상시험 중 중대하고 예상하지 못한 이상약물 반응(SUSAR)이 발생한 경우, KGCP 및 안전성 정보관리 규정에 따라 2번 보고하여야 하는지

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표3의2의 제8호러목, 의약품등 안전성 정보관리 규정
- 승인받지 않은 시판후 임상시험 중 SUSAR가 발생한 경우에도 의뢰자는 아래와 같은 기한 내에 보고하여야 함 (승인받은 임상시험 중 SUSAR 보고와 동일)
  1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내(이 경우 의뢰자는 이상약품반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 함)
  2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응의 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내
- 다만, 동일한 사례에 대하여 중복하여 보고할 필요 없이, 한국약품안전관리원 부작용보고사이트(drugsafe.or.kr), 우편(서울특별시 정로구 창경궁로 136 보령빌딩 5층), 또는 팩스(02-2172-6701)로 보고
  - 보고구분: '조사연구 (종류: 임상연구)' 표기
  - 보고자 의견: "제4상 임상시험의 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응" 기재

#### Q149. 대조약 또는 위약의 SUSAR

- 대조약은 임상시험용 의약품으로, 대조약에 의한 SUSAR 발생한 경우에는 시험약과 동일하게 기한 내에 식약청으로 보고하여야 함
- 다만, 위약에 관련된 SUSAR는 보고할 의무가 없음

## XVII. 임상시험 기본문서 관리

### Q150. 전자의무기록(EMR)을 근거문서로 사용 가능한지

- 약사법 시행규칙 제32조제1항제13호에 따라, 전자문서를 기본문서로 사용할 수 있음
- 참고로, 식약청에서는 2010년 10월 「임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인」을 제정·배포한 바 있음

### Q151. 워크시트(worksheet)의 기록 및 보관

- 임상시험 관련 규정에서 워크시트의 기록에 대하여 별도로 정하고 있지는 않으나, 워크시트에 시험책임자가 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함될 내용의 근거가 되는 자료가 기록되어 있다면, 임상시험에서 얻어진 자료의 정합성을 증명할 수 있도록 정확하고, 완전하며, 최신사항이 반영되도록 기록·유지되어야 하며, 임상시험 기본문서와 동일하게 보관하여야 함

### Q152. 진행 중 또는 종료된 임상시험 관련 문서의 보관 장소 환경

- 보관책임자, IRB 또는 시험책임자가 보관하고 있는 임상시험 관련 문서는 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 시건장치가 되어 있는 별도의 장소에 보관하여야 하며, 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지는 않으나, 향온·향습·화재예방 또는 조기 진화를 위한 설비를 갖추는 것이 바람직함

### Q153. 증례기록서에 기왕력을 기록하는 경우, 식약청에서 정하는 지침이 있는지

- 증례기록서는 개개 피험자별로 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록, 의뢰자가 설계·개발하는 것으로, 임상시험 자료 처리 및 결과 보고서 작성 등을 위하여 계획서마다 요구하는 내용이 상이할 수 있으며, 증례기록서의 기왕력 작성과 관련하여 식약청에서 별도로 정하고 있는 사항은 없음

**Q154. 하나의 계획서에 대하여 전자화된 증례기록서와 문서화된 증례기록서를 함께 사용하는 것이 가능한지**

- 전자화된 증례기록서를 사용하는 다기관 임상시험의 경우에도, 의뢰자와 임상시험 실시기관의 합의에 따라 일부 기관은 문서화된 증례기록서 사용이 가능할 것으로 사료되며, 이와 같은 경우, 의뢰자는 각 기관별로 전자화 또는 문서화된 증례기록서를 제출받아 보관하면 됨

**Q155. 임상검사실 인증서**

병원 이전 등으로 임상검사실 인증서의 인증기간이 초과하였을 경우는

- 계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사를 수행하기 위해서는 내·외부 정도관리 평가 결과 등이 있어야 하므로, 인증되지 않은 기간 동안에는 내·외부 정도관리가 이루어지는 임상검사실과 위·수탁 계약을 체결하여 위탁검사를 실시하는 것이 타당함

**Q156. 임상시험 기본문서의 국외 보관**

다국적 제약회사의 경우, 임상시험 기본문서를 의뢰자가 아닌 국외 본사에 보관할 수 있는지

- 임상시험계획 승인을 받은 자가 임상시험의 의뢰자가 되므로, 임상시험 관리 기준에 따른 기본문서의 보관은 국외가 아닌 국내에서 보관토록 정하여야 함
- 다만, 부득이한 사정에 의해 사본을 보관하여야 하는 경우, 당사자가 아닌 제3자 등에 의한 공증 등을 통하여 원본과 사본이 동일한 것임을 입증할 수 있도록 조치하여야 할 것임
- 참고로, 해외에서 임상시험 기본문서를 전자화하여 관리하고 있는 경우, 전자자료 처리 시스템 접근 권한 등을 부여 받아 관리하는 것도 가능할 것으로 사료됨

**Q157. 임상시험 기본문서를 의뢰자 또는 임상시험실시기관 외의 장소에 보관이 가능한지**

- 시험책임자/임상시험실시기관의 장 및 의뢰자는 임상시험 기본문서 및 약사법령

등에서 정한 임상시험 관련 문서를 보관하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의하여 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 하고, 임상시험 기본문서 등은 식약청의 실태조사 및 의뢰자의 점검 시 제공되어야 함

- 따라서, 원칙적으로 임상시험 기본문서는 의뢰자 또는 임상시험실시기관에 보관되어 있어야 하며, 의뢰자 또는 임상시험실시기관 이외의 장소에 임상시험 관련 문서를 보관하는 경우 문서 보관에 대한 보안 안전체계의 점검 등 보관책임자의 철저한 관리가 어려울 것으로 판단됨
- 다만, 문서보관소의 공간적 협소나 안전상의 이유로 불가피하게 임상시험실시기관 외의 장소에 보관하여야 할 필요가 있다면, 동 문서가 사고 등에 의해 파손되지 않도록 외부 문서보관소의 보안 체계 및 문서의 이관, 보관, 폐기, 열람, 점검 등에 관한 체계를 확립하여야 하며, 보관책임자의 책임 소재를 명확히 하고 그 대상을 매우 제한적으로 하여야 할 것임
- 또한, 실태조사 당일 자료 제출 요구 시 실태조사 대상이 되는 모든 관련 문서의 제출이 용이하도록 문서보관소는 근거리에 위치하고 있어야 할 것으로 사료됨

#### **Q158. 결과보고서 작성 완료 이후 임상시험 기본문서를 시험책임자가 보관하여도 되는지**

- 결과보고서 작성 완료 이후에는 임상시험 기본문서와 관련 규정에서 정한 임상시험 관련 문서를 임상시험실시기관의 장이 지정한 보관책임자에게 반드시 인계하여야 함
- 참고로, 인계일 이후에는 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정에 따라 보관책임자에게 대출, 열람 신청 등을 통해 임상시험 기본문서 등의 열람이 가능함

#### **Q159. 임상시험기본문서 관리에 관한 규정**

- 2011.7.19. 자료 「의약품 임상시험 관리기준」이 「의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」으로 전부 개정고시되었으며, 2011.12.29 자료 「의료기기 임상시험 관리기준」이 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」으로 전부 개정고시되었음

- 동 고시내용은 우리청 홈페이지(정보자료→법령자료→제·개정고시(고시전문))에서 확인할 수 있음

#### Q160. 임상시험기본문서 보존

임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함) 보존을 위한 임상시험 완료일 기준

- 약사법 시행규칙 제32조제13항에 따라 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존하여야 함
  - 가. 해당 임상시험용 의약품등의 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험 관련 자료 : 품목허가일부터 3년간
  - 나. 가목의 자료 외의 임상시험 관련 자료 : 임상시험의 완료일부터 3년간
- 이때 임상시험 완료일은 약사법 시행규칙 [별표3의2] 의약품 임상시험 관리기준 (KGCP) 제7호파목에 따라 '시험책임자가 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고한 날'로 볼 수 있음

#### Q161. 의뢰자의 임상시험 관련 문서 보관 책임

의뢰자도 임상시험 문서 보관을 위한 보관책임자를 지정해야 하는지

- 의뢰자는 약사법 시행규칙 [별표3의2] '의약품 임상시험 관리기준' 제8호사목1), 제9호 및 '의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청 고시 제2011-36호, 2011.7.19)'에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관하여야 하나, 의뢰자가 별도로 보관책임자를 정하도록 규정하고 있지는 아니함
- 다만, '의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청 고시 제2011-36호, 2011.7.19)' 제3조제2항에 따라, 의뢰자 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 하므로, 의뢰자의 임상시험 관련 SOP에 임상시험 기본문서를 보관 및 관리하는 절차를 마련하고 이에 따라 보관 및 관리하는 것이 바람직할 것이며, 책임소재를 분명히 하기 위하여 보관책임자를 정하여 문서화하는 방법도 바람직함

- 참고로, 임상시험 실시기관의 경우, 시험책임자가 보관책임자의 역할을 하는 것은 아니며, '의약품 임상시험 관리기준' 제5호나목8)에 따라 임상시험실시기관의 장이 보관책임자를 정하여 제6호가목13) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계받은 기록 및 자료를 보관하도록 하여야 합니다.

## XVIII. 기 타

### Q162. 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정

- 임상시험 관련 규정에서 구체적으로 정하고 있지는 않으나, IRB SOP와는 별개로 임상시험 실시를 위하여 임상시험실시기관의 장이 마련하는 것으로, 실태조사 시에는 시험자 및 임상시험 관련 인력에 대한 교육 관련 절차, 임상시험 관련 문서의 보관 등에 대한 절차, 임상시험용 의약품의 관리에 대한 절차를 요구하고 있으며, 임상시험실시기관의 임상시험 수행 환경에 따라 상기 내용을 IRB SOP에 포함시키는 것도 가능함
- 의료기기 임상시험기관의 경우, 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」(식약청 고시 제2012-97호(2012.8.31 개정) 제3조제1항에서 정한 사항이 포함되어야 함

### Q163. 행정업무 담당부서가 필요한지

- 임상시험실시기관 지정에 관한 규정에 따라 임상시험과 관련된 행정업무를 담당하는 부서를 설치하여야 하나, 임상시험실시기관의 임상시험 수행 환경에 따라 행정업무 담당부서가 아닌 행정업무 담당자(행정간사)만을 지정하여 운영하는 것도 가능함

### Q164. 시험담당자가 임상시험조정자를 할 수 있는지

- 임상시험조정자(시험조정자)라 함은 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여받은 자를 말하는 것으로, 시험담당자는 임상시험조정자가 될 수 없음

### Q165. 다국가 임상시험의 종료보고 시점

- 임상시험 종료보고는 최종 피험자 관찰기간 종료일을 기준으로 20일 이내에 식약청에 보고하여야 하며, 국내 임상시험의 최종 피험자 관찰종료를 기준으로 보고하면 됨

**Q166. 쿼리(Query) 해결을 전자화된 증례기록서에서 직접 수행할 수 있는지**

- 쿼리 해결을 전자화된 증례기록서에서 직접 수행한다면 그에 따른 수정기록 등이 확인되어야 할 것이며, 전자 서명 등은 증례기록서 수정 또는 변경 지침에 따라 적절히 이루어져야 함
- 다만, 쿼리를 해결한 경우 시험책임자가 동 사항을 확인하고 서명할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 함

**Q167. 주1일 정도 근무하는 곳에서의 시험책임자 겸직 근무가 가능한지**

- 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완벽을 기하여야 하고, 시험책임자는 임상시험실시기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고, 의뢰자에게 보고하는 자료의 정확함 등을 보증해야 하는 자이므로, 해당 임상시험실시기관 소속이어야 함
- 따라서, 동일한 시험책임자가 서로 다른 임상시험실시기관에서 임상시험을 수행하는 것은 원칙적으로 불가하나, 서로 다른 임상시험실시기관에 소속(인사 발령 공문, 근무확인서 등으로 증명 필요)되어 있고, 개별 임상시험실시기관에서 임상시험 실시가 가능토록 임상시험실시기관장의 승인을 득하였고(의뢰자와의 계약서에 임상시험실시기관의 장과 시험책임자의 서명 등이 있는 경우), 임상시험이 해당 임상시험실시기관 내에서 시험책임자의 책임 하에 이루어 질 수 있다면, 동일한 시험책임자가 서로 다른 임상시험실시기관에서 임상시험을 진행할 수 있을 것으로 사료됨
- 다만, 일주일에 1일 정도 근무하는 경우에는 피험자 관련 자료 검토 등 시험책임자로서의 적절한 업무 수행이 적절하게 이루어지기 어려울 것으로 판단되므로, 별도의 시험 책임자를 선임하여 임상시험을 실시하는 것이 타당할 것으로 사료됨

**Q168. CRO에서 모니터 요원 또는 CRC를 임상시험실시기관에 파견할 수 있는지**

- CRO는 의뢰자의 임상시험 관련 업무를 위탁받아 수행하는 기관으로, 의뢰자와 임상시험실시기관 등의 합의에 따라 모니터 요원을 임상시험실시기관에 파견하는 것은 가능할 것으로 사료됨

- 다만, 임상시험은 임상시험실시기관에서 시험책임자의 책임 하에 실시되고, 의뢰자는 임상시험의 신뢰성 보증과 임상시험자료의 품질관리에 책임을 갖는 자이므로, 의뢰자의 역할을 수행하는 CRO 직원이 임상시험실시기관의 임상시험 관련 업무를 수행하는 것은 임상시험의 신뢰성 및 품질관리 등에 부정적인 영향을 초래할 수 있어 허용되지 아니함

#### Q169. 보관책임자가 행정간사를 겸할 수 있는지

- 보관책임자가 행정간사를 겸할 수는 있으나, 각각의 업무 범위를 명확히 하여 수행하여야 함

#### Q170. 모니터 요원의 EMR 접근 권한 부여 범위

- 모니터링은 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성을 확인하는 것으로,
- 모니터요원에게는 상기 모니터링의 목적이 달성될 수 있도록 열람권한을 부여하여야 하며,
- 피험자의 신상에 관한 비밀 보호를 위하여 모니터링과 관련이 없는 의무기록에 대한 열람권한을 모니터요원에게 부여해서는 아니됨

#### Q171. 분석검체의 보존기한

- 임상시험 관련 규정에서 분석검체의 보존기한에 대하여 별도로 정하고 있지는 않으나, 필요한 경우에는 검사를 반복할 수 있도록 체액 또는 조직 샘플에 대한 기록은 물론 분석검체 등도 보존하는 것이 바람직할 것으로 사료됨
- 참고로, 검사를 반복해야 하는 경우에는 보관된 체액 또는 조직 샘플의 보관 장소 및 관련 내용을 기록하여 보관하여야 함

#### Q172. 양한방 협진 관련

임상시험실시기관으로 지정받은 한방병원에서 부설 의원 등에 임상시험 병리검사와 MRI 등 모든 양방 검사의 위탁 실시가 가능한지

- 임상시험 관련 규정에 따라 모든 임상시험은 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시하여야 하며, 예외적으로 임상시험 병리검사의 경우 정도관리가 이루어지고 있는 외부 의료기관 등과 위·수탁 계약을 체결하여 검사를 의뢰할 수 있음
- 따라서, 한의학 이외의 부분에 대한 임상시험에 대해서는 식약청장이 지정한 양방 임상시험실시기관에 속한 공동연구자와 임상시험을 함께 수행하거나 공동 연구자 소속 임상시험실시기관의 IRB 심의를 받는 방안을 강구하여야 할 것으로 사료됨
- 참고로, 한방병원에 의사를 두어 의과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있도록 의료법이 개정되었으므로, 한방병원에 의과 진료과목을 설치하여 운영하는 방법에 대해서도 검토할 필요가 있을 것임

**Q173. 의료기기 임상시험의 경우 임상시험 관리기준 관련 교육을 의약품과 별도로 이수해야 하는지**

- 의약품 임상시험 관리기준과 의료기기 임상시험 관리기준의 목적과 기본원칙은 동일하며, 품목별 일부 특성을 제외한 대부분의 조항들이 유사하므로, 관련 교육을 별도로 이수할 필요는 없을 것으로 사료되나, 품목별 특성 이해를 위한 개별 교육 이수는 바람직함

**Q174. 건강보조식품 인체적용시험 관련**

기존에 허가받은 건강보조식품 두 가지를 동시에 투여하여 새로운 효능을 보고자 할 때 두 가지 병용투여에 대한 독성시험과 1,2,3상 시험을 먼저 시행해야 하는지

- 사람을 대상으로 건강기능식품의 인체적용시험을 하고자 하는 경우에는 건강기능식품법에 따라 실시할 수 있음
- 또한, 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정 제13조 제9호 다목에 ‘기능성 자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서’로 되어 있음
- 참고로, 인체적용시험을 하는 건강기능식품의 기능성에 대한 사항이 약사법 제2조

제4호에 따른 의약품에 해당된다면, 식약청장(임상제도과)의 임상시험계획 승인을 받은 이후 임상시험을 실시하여야 함

#### Q175. 식약청 승인 대상 여부에 대한 사전 질의 절차

- 질의 절차가 별도로 마련되어 있지는 않으나, 식약청 종합상담센터 등을 통하여 질의하는 경우, 식약청(임상제도과, 해당 심사부)에서 식약청 승인 대상 여부에 대한 답변을 드리고 있음

#### Q176. 국내에서 승인된 임상시험 승인 현황 검색 방법

- 식약청에서 승인한 의약품 임상시험 승인현황은 온라인도서관([drug.kfda.go.kr](http://drug.kfda.go.kr)) > 임상시험 정보 > 임상시험 승인현황에서 확인 및 검색이 가능하며,
- 식약청에서 승인한 의료기기 임상시험 승인현황은 온라인도서관([drug.kfda.go.kr](http://drug.kfda.go.kr)) > 공지사항 > 알립니다에서 확인 및 검색이 가능함

#### Q177. 유전자 연구 심의방법

다국가 3상 임상시험에서 유전자 연구를 위한 검체 채취 시 본원이 '유전자연구기관'으로 지정이 되어 있지 않아 유전자 연구에 대한 부분의 심의를 따로 받도록 권고하고 있는데 이것이 타당한지  
유전자 검사의 정의, 범위 등이 애매한 경우가 있는데, 유전자 검사 범위 기준이 정해져 있는 것이 있는지

- 유전자 연구 심의와 관련된 사항은 식약청이 아닌 보건복지부에 질의하여야 되는 사항임
- 참고로, 식약청에서는 임상시험 계획 승인 시 계획서에 유전자 검사 실시와 관련된 사항이 있는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자 검사 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하고, 관련 법규를 준수하도록 안내하고 있음

**Q178. 의무기록에 피험자의 임상시험 참여 여부를 기록하는 것이 가능한지**

- 임상시험 관련 규정에서 '피험자가 임상시험에 동의하고 참여하였다'는 사실을 (전자)의무기록에 반드시 기록하도록 정하고 있지는 않으나, 금기약 투여 방지, 중복참여 방지 등 피험자의 안전 등을 목적으로 기록하는 것은 무관할 것으로 사료됨

**Q179. 임상시험실시기관 지정**

대학병원의 임상시험실시기관으로 지정되어 있는 경우 같은 학교법인에 속한 치과병원도 임상시험실시기관으로 지정받아야 하는지

- 임상시험실시기관은 의료기관별로 지정하고 있으므로,
- 치과병원의 경우에도 별도로 임상시험 실시기관으로 지정을 받아야 함

**Q180. 임상시험실시기관 지정**

제2상, 제3상 임상시험실시기관으로 지정받은 기관에서 제1상 임상시험 실시가 가능한지

- 의료기기 임상시험의 경우 제1상, 제2상 등의 임상시험 단계(상)의 구분은 없으며,
- 의약품등 임상시험 실시기관의 경우 '07.05.31.자로 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정이 개정(식약청 고시 제2007-33호)되면서 임상시험 단계(상)에 따른 구분지정제도가 폐지되어 지정된 임상시험실시기관은 모든 임상시험을 실시할 수 있도록 규제를 완화하였음
- 따라서, 지정받을 당시 제2상, 제3상 임상시험 실시기관으로 지정받은 기관도 제1상 임상시험을 실시할 수 있으나, 기관이 해당 임상시험을 실시하기 위해 필요한 시설, 인력 등을 적절히 갖추고 있는지 검토하여야 함

**Q181. 임상시험실시기관 지정**

의료기기 임상시험실시기관 지정신청 구비서류의 임상시험 관련 장비, 기자재, 병동보유현황 항목은 어떤 부분까지 기재하여 제출해야 하나

- ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정(식약청 고시)’에서 임상시험 관련 장비, 기자재의 구체적인 종류 및 수량을 정하고 있지 아니하므로, 의료기기 임상시험 수행 시 사용이 예상되는 장비와 기자재 보유 현황을 동 고시 별지제2호서식을 이용하여 작성, 제출하면 됨

**Q182. 생물학적제제 임상시험용 의약품 출하증명서 발급**

생물학적제제 임상시험용 의약품의 경우에도 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 수송 시 출하증명서를 발급하여야 하는지

- 식약청의 허가를 받은 생물학적제제등을 사용하여 임상시험을 실시하는 경우에는 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 출하증명서를 발급하여 운송에 철저를 기하여야 할 것임
- 또한, 식약청으로부터 허가받지 않은 생물학적제제등을 사용하여 임상시험을 실시하는 경우에도 출하증명서 발급하여 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하는 것이 바람직할 것으로 사료됨
- 다만, 자체 SOP 등에 따라 작성·보관하는 임상시험용의약품의 공급, 취급 관련 기록 중에 출하증명서에서 정하는 내용들이 포함되어 수송 시 유통경로와 책임한계 등이 명백히 정해져 있을 경우에는 별도로 출하증명서를 발급하지 않아도 될 것으로 판단됨

## XIX. 부 록

### ○ 의약품 임상시험 관련 규정

- 약사법
- 약사법 시행규칙
- 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청 고시)

### ○ 의료기기 임상시험 관련 규정

- 의료기기법
- 의료기기법 시행규칙
- 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청 고시)

☆ 동 부록의 임상시험 관련 법령은 질의·응답집 발간 당시의 최신 내용으로, 임상 시험 관련 규정 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있으며, 아래 인터넷 사이트에서 최신 내용에 대한 확인이 가능함

- 약사·의료기기법, 같은 법 시행령 및 시행규칙 : 법제처 국가법령정보센터 (<http://www.law.go.kr>)
- 식품의약품안전청 고시 : 식품의약품안전청 홈페이지(정보자료 → 법령자료 → 고시전문)

# 의약품 임상시험 관련 규정

## ■ 약사법

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2009.12.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. ~ 14. 생략

15. "임상시험"이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다.

16. ~ 17. 생략

**제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑤ 생략**

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품 또는 의약품(이하 "의약품등"이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다. <신설 2011.3.30>

⑦ ~ ⑪ 생략

**제34조(임상시험계획의 승인 등) ①** 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 보건복지부령으로 정하는 임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 "임상시험등"이라 한다)은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상시험등을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관에서 임상시험등을 실시할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 임상시험실시기관이나 생물학적 동등성시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되

는 보건복지부령으로 정하는 임상시험등은 그러하지 아니하다.

2. 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)를 임상시험등의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험등의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험등의 대상자로 선정할 수 있다.
  3. 임상시험등의 내용, 임상시험등을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험등의 대상자에게 설명하고 동의를 받을 것
  4. 보건복지부령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용할 것
- ④ 임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제3항제3호를 준용하여야 한다.
1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자
  2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 보건복지부령으로 정하는 응급환자
- ⑤ 식품의약품안전청장은 안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함한 제제, 혈액 제제, 유전자 치료제, 세포 치료제 등에 대한 임상시험등이 공익상 또는 보건위생상 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있으면 제1항에 따라 승인을 받으려는 임상시험등을 제한할 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전청장은 제1항 전단 및 후단에 따라 승인을 받은 임상시험등이 그 승인을 받은 사항에 위반되거나 임상시험등에 대하여 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우에는 임상시험등을 중지하거나 임상시험등의 용도로 의약품등을 사용하는 것을 금지하거나 해당 의약품등을 회수·폐기하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ⑦ 제1항에 따른 임상시험등의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 제3항제3호에 따른 임상시험등의 대상자의 동의 내용과 시기 및 방법, 임상시험등의 실시 기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[전문개정 2011.6.7]

**제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)** ① 식품의약품안전청장은 제34조에 따른 임상시험을 실시할 기관(「의료법」에 따른 의료기관에 한정한다. 이하 "임상시험실

시기관"이라 한다)과 제34조에 따른 생물학적 동등성시험을 실시할 기관(이하 "생물학적 동등성시험실시기관"이라 한다)을 지정하여야 한다.

② 제1항에 따라 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정받으려는 자는 그에 필요한 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관이 임상시험등을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 생물학적 동등성시험성적서를 작성·발급하고 그 임상시험등에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)** ① 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 제34조에 따라 임상시험등을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전청장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제31조 및 제34조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제42조(의약품등의 수입허가 등)** ① 생략

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 수입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다. <개정 2011.3.30>

1. 생략

2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제11항, 제31조의2[개정 '11. 3. 30, 법률 제10512호]부터 제31조의5[개정 '12. 5. 14, 법률 제11421호]까지, 제31조의3, 제31조의4 [개정 '11. 12. 2, 법률 제11118호]제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2, 제37조의3 제38조 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로 본다.[개정 '07. 10. 17, 법률 제8643호][개정 '11. 3. 30, 법률 제10512호]

⑤ 생략

**제47조(의약품등의 판매 질서) ① 생략**

② 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2010.5.27>

③ ~ ④ 생략

**제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다. <개정 2012.5.14>**

1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 명칭(대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 정한 명칭, 그 밖의 의약품은 일반 명칭)
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항

7. 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품은 유효 성분의 명칭(일반 명칭이 있는 것은 일반 명칭) 및 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 제조 방법의 요지)
  8. "전문약품" 또는 "일반약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)약품"]이라는 문자
  9. 제58조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
  10. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

[전문개정 2011.6.7]

[시행일 : 2012.11.15]

**제57조(외부 포장 기재 사항)** 의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다. <개정 2011.6.7>

**제58조(첨부 문서 기재 사항)** 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

**제69조(보고와 검사 등)** ① 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7>

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 제73조제1항에 따른 품질검사기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공

장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상 시험실시기관, 제73조제1항에 따른 품질검사기관, 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

②제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

**제74조(개수명령)** 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제34조의2제2항, 제34조의3제2항, 제42조제3항, 제45조제2항 및 제73조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7>

**제76조의2(지정의 취소 등)** ① 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제34조의2, 제34조의3 또는 제73조에 따른 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상 시험실시기관 또는 품질검사기관(이하 "검사기관등"이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 9개월의 범위에서 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호(고의 또는 중대한 과실인 경우에 한한다)·제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서, 비임상시험성적서 또는 품질검사성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우

3. 제34조의2제2항·제4항, 제34조의3제2항·제4항 또는 제73조제2항·제4항에 따른 지

정요건에 미달된 경우

4. 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
  - ② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 자는 지정이 취소된 날부터 2년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.
  - ③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2011.6.7]

**제77조(청문)** 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다. <개정 2007.10.17, 2008.2.29, 2010.1.18, 2011.6.7, 2012.5.14>

1. 제76조에 따른 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄, 품목 제조금지명령, 품목수입금지명령
- 1의2. 제76조의3에 따른 등록의 취소
2. 제76조의2제1항에 따른 지정의 취소
3. 제79조 제1항 또는 제2항에 따른 면허취소

[시행일 : 2012.11.15]

**제78조(약사감시원)** ① 제69조제1항과 제71조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구(특별시 및 광역시의 자치구를 말한다)에 약사감시원(藥事監視員)을 둔다.

② 약사감시원은 해당 식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구 소속 공무원 중에서 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장이 임명한다.

③ 약사감시원의 자격·임명, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.1.18>

**제82조(수수료)** 이 법에 따른 면허·허가·갱신·등록·신고·승인·지정 사전 검토, 의약품 유통정보의 제공 광고심의 신청을 하려는 자, 신제품의 기준을 정하거나 시험에 응시하려는 자 또는 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 요청하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 면허·허가·갱신·등록·신고·승인 또는 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2012.5.14>

[전문개정 2011.6.7] [시행일 : 2012.11.15]

**제94조(벌칙)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7, 2012.2.1, 2012.5.14>

1. ~ 2. 생략

3. 제34조제1항 또는 제3항제2호부터 제4호까지를 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자

4. ~ 12. 생략

②제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

[시행일 : 2012.11.15]

**제94조의2(벌칙)** 제47조제2항 및 제3항을 위반한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

[본조신설 2010.5.27]

**제95조(벌칙)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2007.7.27, 2007.10.17, 2010.5.27, 2011.6.7, 2012.5.14>

1. ~ 6. 생략

6의2. 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서, 비임상시험성적서 또는 품질검사성적서를 거짓으로 작성·발급한 자

7. ~ 10. 생략

②제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

[시행일 : 2012.11.15]

**제96조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. <개정 2007.10.17, 2011.6.7, 2012.2.1>

1. ~ 4. 생략

5. 제69조제1항에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자
6. 제69조제1항, 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자

## ■ 약사법 시행규칙

**제12조(의사·치과의사의 직접 조제의약품)** 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19, 2010.12.30>

1. ~ 4. 생략
5. 임상시험용 의약품
6. ~ 12. 생략

**제22조(의약품등 제조업과 제조판매 품목허가·신고 제외대상)** 법 제31조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 제조업과 제조판매 품목의 허가·신고의 대상에서 제외한다. <개정 2008.4.18, 2012.5.9>

1. 제31조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
2. 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다)
3. 생략

**제29조(안전성·유효성의 심사)** ① 제24조제1항, 법 제31조제2항부터 제4항까지·제7항부터 제9항까지 또는 법 제42조제1항·제4항 및 제5항에 따라 의약품등의 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따른다. <개정 2008.4.18>

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

② 제1항에 따라 안전성·유효성 심사를 받으려는 자는 별지 제18호서식에 따른 의약품등의 안전성·유효성 심사의뢰서(전자문서로 된 의뢰서를 포함한다)에 제1항 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 이를 심사한 후 별지 제19호서식에 따른 안전성·유효성 심사결과통지서를 송부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 제24조제2항에 따라 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 품목허가를 받으려는 경우에는 안전성·유효성 심사를 생략할 수 있다.

④ 제2항에 따라 안전성·유효성의 심사를 의뢰하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

**제31조(임상시험계획의 승인 등)** ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제22호서식에 따른 임상시험계획 승인(변경승인)신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 제2호부터 제4호까지 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2009.6.19, 2011.5.6, 2012.9.26>

1. 임상시험 계획서 또는 임상시험 변경계획서
2. 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
3. 자가기준 및 시험방법
4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료
5. 임상시험계획 승인서(변경승인의 경우만 해당한다)
6. 제2항 각 호의 사항 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거 서류(변경승인의 경우만 해당한다)

② 제1항제1호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2012.9.26>

1. 임상시험의 명칭 및 단계
2. 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험실시기관(이하 "임상시험실시기관"이라 한다)의 명칭 및 주소

3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
  4. 임상시험용 의약품등을 관리하는 약사의 성명 및 직명
  5. 임상시험의 의뢰자명 및 주소
  6. 임상시험의 목적 및 배경
  7. 임상시험용 의약품등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등
  8. 대상질환
  9. 피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거
  10. 임상시험의 기간
  11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용방법, 투여·사용기간, 병용요법 등)
  12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
  13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
  14. 중지·탈락 기준
  15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
  16. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
  17. 피험자 동의서 양식
  18. 피해자 보상에 대한 규약
  19. 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준
  20. 피험자의 안전보호에 관한 대책
  21. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항
- ③ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대하여는 법 제34조에 따른 식품의약품안전청장의 승인대상에서 제외한다. <개정 2009.6.19, 2012.9.26>
1. 시판 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
  2. 시판 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
  3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판 중인 의약품등을 사용하는 시험
  4. 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험
  5. 그 밖에 시판 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전청장이 정하는 경우
- ④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 임상

시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제23호서식에 따른 승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분 사항란에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑤ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 임상시험계획 (변경)승인을 신청할 때에 제출하여야 하는 자료 또는 면제되는 자료의 범위, 승인요건 및 승인절차 등에 대한 세부적인 사항은 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따른다.

⑥ 제1항에 따라 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. <신설 2012.9.26>

**제31조의3(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)** 법 제34조제3항제1호 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 임상시험등"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 임상시험실시기관이 없는 시·군·구 중 한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대한 임상시험
2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품을 사용하는 임상시험으로서 식품의약품안전청장이 인정하는 임상시험
3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전청장이 인정하는 임상시험

[본조신설 2012.9.26]

**제31조의4(집단시설)** 법 제34조제3항제2호에서 "보건복지부령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다. <개정 2012.9.26>

1. 「아동복지법」 제16조제1항제1호부터 제6호까지에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인생활시설
3. 「정신보건법」 제3조제3호부터 제5호까지에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
4. 「사회복지사업법」 제34조에 따른 노인주거복지시설(노인복지주택은 제외한다) 및 같은 법 제34조에 따른 노인의료복지시설(노인전문병원은 제외한다)
5. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
6. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자보호시설·모자자립시설·부자보호시설·부자자립시설·미혼모자시설 및 일시보호시설

7. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조제1항에 따른 일반지원시설 및 청소년지원시설
8. 「성폭력범죄의 피해자보호 등에 관한 법률」 제25조에 따른 성폭력피해자 보호시설
9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 외국인 보호시설

[본조신설 2011.5.6]

[제31조의2에서 이동 <2012.9.26>]

**제31조의5(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등)** ① 법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품(이하 이 조 및 제31조의6에서 "임상시험용의약품"이라 한다)을 법 제34조제4항제1호의 환자에 대한 치료목적으로 사용하기 위한 승인(이하 이 조에서 "치료목적 사용승인"이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제23호의5서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사용계획서를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

② 치료목적 사용승인의 대상인 임상시험용의약품은 중대한 질환에 대하여 임상시험을 통하여 임상적 효과가 관찰된 의약품으로 한정한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제23호의6서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서를 발급하여야 한다.

④ 제3항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자는 임상시험용의약품을 법 제34조의2 제1항에 따른 임상시험실시기관에 제공할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 3의2 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 "임상시험심사위원회"라 한다)의 승인과 사용환자의 동의를 받아야 한다.

⑥ 제5항에 따라 임상시험용의약품을 사용한 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를

치료목적사용승인을 받은 자에게 제출하여야 하고, 치료목적사용승인을 받은 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용결과를 작성하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 3의2 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험용의약품의 치료목적 사용에 관한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2012.9.26]

**제31조의6(임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청 등)** ① 법 제34조제4항제2호에서 "보건복지부령으로 정하는 응급환자"란 다음 각 호의 환자를 말한다.

1. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자
2. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자

② 법 제34조제4항 단서에 따라 임상시험용의약품을 제1항 각 호의 응급환자에 대한 치료를 위하여 사용하기 위한 승인(이하 이 조에서 "응급상황 사용승인"이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제23호의7서식에 따른 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 신청인이 전문의로서 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류
2. 해당 환자의 진료기록 및 의학적 소견에 대한 요약자료
3. 해당 환자에 대한 진단서
4. 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서
  - 가. 응급상황의 임상시험용의약품 사용 목적
  - 나. 응급 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
  - 다. 응급상황의 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
  - 라. 환자의 응급상황의 임상시험용의약품 사용은 자발적이어야 한다는 사실
  - 마. 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 응급상황의 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실
5. 사용하려는 임상시험용의약품 제공자의 제공의향서

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 제출된 임상시험용의약품의 응급상황 사용

승인 신청서를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제23호의8서식의 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인서를 발급하여야 한다.

④ 제3항에 따라 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인을 받은 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 임상시험용의약품을 제공한 자에게 제출하여야 하고, 임상시험용의약품을 제공한 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용결과를 작성하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 3의2 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다.

[본조신설 2012.9.26]

**제32조(임상시험의 실시기준 등)** ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다. <개정 2009.6.19, 2011.5.6, 2012.5.9, 2012.9.26>

1. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인 또는 변경승인한 임상시험 (변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험 실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 임상시험피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 임상시험피험자에게 설명하고 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 임상시험피험자의 안전대책을 강구할 것
6. 삭제 <2012.9.26>
7. 임상시험은 임상시험계획 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전청장이 정한 바에 따라 임상시험자 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 알릴 것
10. 임상시험용 의약품은 별표 2 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3 생물학적제

제등 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용할 것

11. 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제24호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 3의2 제8호더목에 따른 안전성 정보의 요약서를 첨부하여 다음해 2월 말까지 식품의약품안전청장에게 제출할 것
12. 임상시험을 마쳤을 때에는 20일 이내에 별지 제25호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전청장에게 제출할 것
13. 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것  
가. 해당 임상시험용 의약품등의 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험 관련 자료: 품목허가일부터 3년간  
나. 가목의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험의 완료일부터 3년간
14. 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전청장에게 보고할 것
15. 삭제 <2011.5.6>  
② 제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시한다. <개정 2011.5.6>

**제33조(임상시험책임자 등의 교육)** 법 제34조제7항에 따라 식품의약품안전청장은 임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 "임상시험등"이라 한다)을 하려는 자에게 임상시험등에 필요한 안전성·윤리성·전문성에 관한 교육을 실시할 수 있다. <개정 2012.9.26>

**제34조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)** 식품의약품안전청장은 임상시험등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제6항에 따라 임상시험등에 사용되는 의약품등의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하더라도 임상시험등 피험자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시정조치를 명할 수 있다. <개정 2011.5.6, 2012.9.26>

1. 임상시험등의 피험자 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험등에 사용되는 의약품등을 임상시험등의 목적 외의 상업적인 목적으로 분배하는 경우

3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
4. 임상시험용 의약품등이 효과가 없다고 판명된 경우
5. 법 제34조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
6. 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

**제34조의2(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)** ① 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관일 것
  - 가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원
  - 나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
  - 다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
  - 라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원
  - 마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단 의료복합단지 내 임상시험센터

2. 임상시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제26호의2서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정(변경지정)신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료법 시행규칙」 제27조제2항에 따른 의료기관 개설 허가증 사본
2. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관임을 증명하는 서류
3. 인력 현황에 관한 자료
4. 장비·기구, 시설의 현황
5. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서
6. 별표 3의2의 의약품임상시험관리기준에 따른 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

를 확인하여야 한다.

- ④ 식품의약품안전청장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전청장은 임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제26호의3서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑥ 임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제26호의2서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정(변경지정)신청서에 의약품등 임상시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- ⑦ 식품의약품안전청장은 임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전청장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
- ⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
- ⑩ 임상시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2012.9.26]

**제34조의4(임상시험실시기관 및 생물학적 동등성시험실시기관의 준수사항)** 법 제34조의2제3항에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 제32조 및 제32조의2에 따른 임상시험 및 생물학적 동등성시험의 실시 기준을 말한다.

[본조신설 2012.9.26]

**제40조의2(사전 검토의 대상 등)** ① 법 제35조의2제1항에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
4. 임상시험계획에 관한 자료

5. 생물학적 동등성시험계획에 관한 자료
6. 의약품등 개발계획에 관한 자료
7. 그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적 동등성시험계획의 승인 등에 필요한 자료

② 법 제35조의2제1항에 따라 제1항 각 호의 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 신청하려는 자는 별지 제33호의2서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제33호의3서식에 따른 사전 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 사전 검토를 신청하는 자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2012.5.9]

**제49조(의약품등의 수입허가 및 신고절차의 생략)** 법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전청장의 수입품목허가나 신고대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 의약품등 중 제24조제1항제1호에 따른 자료를 제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다. <개정 2009.6.19, 2012.5.9>

1. ~ 4. 생략
5. 제31조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
6. 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등
7. 생략

**제62조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서 유지 등을 위한 준수사항)** ① 법 제47조제1항에 따라 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품판매업자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매 할 수 있는 자는 의약품의 유통체계를 확립하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2008.3.3, 2008.4.18, 2008.12.1, 2009.6.19, 2010.3.19, 2010.12.13, 2011.5.6, 2012.5.9>

1. 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 또는 도매상은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 의약품을 소매하거나 약국개설자·한약업사·약업사 또는 매약상(이하 "약국등의 개설자"라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 아니할 것  
가. ~ 다. 생략

라. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 의약품동등성시험의 실시를 위하여 의약품을 구입하는 경우

마. ~ 너. 생략

2. ~ 16. 생략

② ~ ④

⑤ 법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경제적 이익 등"이란 별표 5의2와 같다. <신설 2010.12.13>

[보건복지부령 제52호(2011.5.6) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2014년 9월 30일 까지 유효함]

#### 제75조(의약품의 표시 및 기재사항) ① ~ ⑤ 생략

⑥ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험용의약품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 다만, 법 제31조제2항 및 제3항 또는 법 제42조제1항에 따른 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 사항은 기재하지 아니한다. <개정 2008.10.16, 2011.5.6, 2012.5.9>

1. "임상시험용"이라는 표시
2. 제품의 코드명 또는 주성분의 일반명
3. 제조번호 및 사용(유효)기한 또는 재검사일자
4. 저장방법
5. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소
6. "임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시

⑦ 생략

#### 제76조(첨부 문서의 기재사항) ① 생략

② 제1항에도 불구하고 임상시험용의약품의 첨부문서에는 제75조제6항 각 호의 사항만을 기재하여야 한다. <개정 2008.10.16>

③ 생략

**제85조(기재사항의 표시)** 법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용의약품등의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.

**제91조(약사감시원의 자격)** 법 제78조에 따른 약사감시원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 임명한다.

1. 약사 또는 한약사
2. 약사에 관한 지식과 경력이 있는 자로서 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 인정한 자

**제92조(약사감시원증)** 약사감시원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제69호서식에 따른다.

**제94조(약사감시원의 직무범위)** 법 제69조제3항에 따른 약사감시원의 직무범위는 다음과 같다. <개정 2008.4.18, 2011.5.6, 2012.9.26>

1. 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청 소속 약사감시원은 의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관과 그 업무장소 및 임상시험, 생물학적 동등성시험, 비임상시험, 품질검사 관련자에 대한 약사감시와 의약품등의 수거·검사를 한다. 다만, 식품의약품안전청장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의 직무를 할 수 있다.
2. 생략

**제100조(면허증등의 재발급)** ① 약사, 한약사, 약국개설자, 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 자, 의약품판매업자, 의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 또는 품질검사기관이 그 면허증·등록증·허가증·신고증·신고필증·승인서 또는 지정서(이하 이 조에서 "면허증등"이라 한다)를 잃어버리거나 못 쓰게 된 경우 또는 면허증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제71호서식 또는 별지 제72호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 약사·한약사는 보건복지부장관에게, 의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관,

비임상시험실시기관 또는 품질검사기관은 지방청장(의약품 및 안전성·유효성 검토가 필요한 의약외품의 품목허가증, 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품 등록증, 임상시험계획 승인서 또는 생물학적 동등성시험계획 승인서, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 및 품질검사기관 지정서의 재발급은 식품의약품안전청장)에게, 조제실제제를 제조하는 자는 시·도지사에게, 의약품판매업자, 약국개설자 또는 약국제제를 제조하는 자는 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다. <개정 2012.9.26>

② 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 면허증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19>

③ 제2항에 따라 신청인은 면허증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 면허증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 발급한 보건복지부장관, 식품의약품안전청장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 반납하여야 한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19>

④ 제1항에 따라 면허증등의 재발급을 신청하는 자는 별표 1에 따른 수수료를 내야 한다.

**제103조(등록증 등의 반납)** ① 약국개설자, 의약품판매업자, 의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관, 품질검사기관이 법 제76조 또는 제76조의2에 따라 등록·허가·승인 또는 지정의 취소처분이나 위탁제조판매업소·제조소의 폐쇄처분(법 제31조제4항에 따라 신고한 업종만 해당한다. 이하 제2항에서 같다)을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 등록증·허가증·신고증·신고필증·승인서 또는 지정서를 약국개설자 및 의약품판매업자는 시장·군수·구청장에게, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 지방청장(의약품 및 안전성·유효성 검토가 필요한 의약외품의 품목허가증, 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 원료의약품의 신고필증 및 임상시험계획 승인서 또는 생물학적 동등성시험계획 승인서, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관 및 품질검사기관 지정서는 식품의약품안전청장)에게 각각 반납하여야 한다.

② 생략

[전문개정 2012.9.26]

## 의약품 임상시험 관리기준(제32조 관련)

### 1. 목적

이 기준은 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익 보호와 비밀 보장이 적절하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

### 2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "임상시험(Clinical Trial/Study)"이란 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
- 나. "다기관임상시험(Multicenter Trial)"이란 하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.
- 다. "비임상시험(Nonclinical Study)"이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.
- 라. "임상시험 계획서(Protocol)"란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.
- 마. "임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)"란 임상시험 계획서의 내용을 변경하거나 임상시험 계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.
- 바. "증례기록서(Case Report Form, CRF)"란 개개 피험자별로 임상시험 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자(이하 "의뢰자"라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.
- 사. "임상시험 결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)"란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.
- 아. "중간 임상시험 결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보

고서"라 한다)"란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

- 자. "임상시험용 의약품(Investigational Product)"이란 시험약 및 대조약을 말한다.
- 차. "시험약"이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.
- 카. "대조약(Comparator)"이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약(偽藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.
- 타. "이상반응(Adverse Event, AE)"이란 임상시험용 의약품을 투여한 피험자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- 파. "이상약물반응(Adverse Drug Reaction, ADR)"이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
- 하. "중대한 이상반응·이상약물반응(Serious AE·ADR)"이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
  - 1) 사망하거나 생명에 대한 위협이 발생한 경우
  - 2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
  - 3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
  - 4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
- 거. "예상하지 못한 이상약물반응(Unexpected Adverse Drug Reaction)"이란 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 이상약물반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
- 너. "임상시험피험자(Subject/Trial Subject, 이하 "피험자"라 한다)"란 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.
- 더. "취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)"란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

- 러. "피험자의 복지(Well-being of the trial subjects)"란 임상시험에 참여하는 피험자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.
- 머. "피험자식별코드(Subject Identification Code)"란 피험자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
- 버. "시험자(Investigator)"란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.
- 서. "조정위원회(Coordinating Committee)"란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.
- 어. "임상시험조정자(Coordinating Investigator)"란 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.
- 저. "피험자설명서"란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 피험자의 동의를 받기 위하여 피험자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.
- 처. "피험자의 대리인"이란 피험자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.
- 커. "근거자료(Source Data)"란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰 및 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.
- 터. "근거문서(Source Document)"란 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사결과, 피험자일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.
- 퍼. "임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)"란 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.
- 허. "표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)"란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

- 고. "임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)"이란 임상시험용 의약품과 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.
- 노. "임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다)"이란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.
- 도. "임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)"란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증 체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.
- 로. "눈가림(Blinding/Masking)"이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.
- 모. "무작위배정(Randomization)"이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 뒤흔림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 피험자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

### 3. 임상시험의 기본원칙

- 가. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.
- 나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.
- 다. 과학과 사회의 이익보다 피험자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 한다.
- 라. 해당 임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.
- 마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.
- 바. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 실시하여야 한다.
- 사. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
- 아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.
- 자. 임상시험 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야

한다.

- 차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.
- 카. 피험자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.
- 타. 임상시험용 의약품은 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 사용되어야 한다.
- 파. 임상시험은 품질보증이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

#### 4. 적용범위

이 기준은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용한다.

#### 5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

##### 가. 임상시험 계약

- 1) 의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 하나의 임상시험실시기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.
- 2) 임상시험 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.

##### 나. 임상시험실시기관의 장

- 1) 임상시험실시기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호가목에 따른 업무를 수행할 심사위원회를 제6호나목1)에 따라 임상시험실시기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.
- 2) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 "실시기관 표준작업지침서"라 한다)를 작성하여야 한다.

가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항

나) 심사위원회의 권한

다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법

라) 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한

- 마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항
  - 바) 제6호가목11)에 따른 신속심사 및 제6호가목11)라)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인
  - 사) 임상시험 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 피험자의 해당 임상시험 참여 금지
    - 아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목11)라)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.
  - 자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법
    - (1) 아) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항
    - (2) 피험자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
    - (3) 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항
    - (4) 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
  - 차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항
    - (1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차
    - (2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차
  - 카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격
  - 타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항
- 4) 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- 5) 임상시험실시기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 실시기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 제출 요청이 있는 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.
- 6) 임상시험실시기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호머목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우 해당 시험책임자

및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

- 7) 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험실시기관마다 관리약사를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있다.
- 8) 임상시험실시기관의 장은 제6호가목13) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.
- 9) 심사위원회가 제6호가목5) 전단에 따라 임상시험의 조기종료 또는 일시중지 결정을 한 경우, 임상시험실시기관의 장은 그 사실을 식품의약품안전청장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

## 6. 임상시험 심사위원회

### 가. 심사위원회의 업무

- 1) 임상시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.
- 2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 실시기관 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험의 중지 또는 보류

- 3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 한다.
- 4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

- 5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 피험자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 임상시험의 조기종료나 일시중지를 결정할 수 있다. 이 경우 심사위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 시험기관의 장 또는 시험책임자에게 알려야 한다.
- 6) 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외의 추가적인 정보를 피험자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.
- 7) 비치료적 임상시험(Non-therapeutic Trial)을 제7호아목13)에 따라 피험자의 대리인의 동의로 실시하려는 경우 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부 및 제7호아목14)에서 정한 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
- 8) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 피험자 또는 피험자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험 계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
- 9) 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 피험자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다.
- 10) 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 그 밖의 피험자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.
- 11) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.
  - 가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상약물반응에 대한 조치
  - 나) 제32조제1항제12호에 따른 임상시험 종료 보고에 대한 처리
  - 다) 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리
  - 라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험 계획서의 사

소한 변경에 대한 승인

- 마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완·제출한 임상시험 계획서의 심사
- 바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 실시기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

- 12) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 실시기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청이 있는 경우 이에 따라야 한다.
- 13) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호파목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

- 1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.
- 2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.
- 3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.
- 4) 심사위원회는 모든 업무를 실시기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준 및 관계 법령을 준수하여야 한다.
- 5) 심사위원회의 모든 결정은 실시기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알려야 한다.
- 6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.
- 7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.
- 8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을

받을 수 있다.

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

- 1) 임상시험을 복수의 임상시험실시기관에서 실시할 경우에는 임상시험실시기관의 장간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 "공동심사위원회"라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험실시기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.
- 2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.
- 3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

- 1) 임상시험실시기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우 또는 임상시험실시기관에 설치된 심사위원회가 임상시험계획서 등에 대한 심사를 외부의 지정심사위원회에 위탁할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 임상시험실시기관의 장은 임상시험계획서 등에 대한 심사를 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험실시기관의 지정심사위원회에 위탁할 수 있다.
- 2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
- 3) 지정심사위원회가 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험실시기관이 결정한 것으로 본다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전청장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

## 7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

- 1) 시험자는 임상시험의 적절한 실시를 위하여 실시기관 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
- 2) 시험자는 임상시험 계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 의약품 관련 정보에 적힌 임상시험용 의약품의 적절한 용법을 자세히 알아야 한다.
- 3) 시험자는 이 기준 및 관계 법령을 자세히 알고, 이를 준수하여야 한다.
- 4) 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 머목에 따른 점검에 따라야 한다.
- 5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하여야 한다.

#### 나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

- 1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 피험자 등록 기간 내에 해당 임상시험에 필요한 피험자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 입증할 수 있어야 하며, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 피험자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.
- 3) 시험책임자는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.
- 4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

#### 다. 시험자의 피험자 보호의무

- 1) 피험자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.
- 2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발(併發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 이를 피험자에게 알려야 한다.
- 3) 피험자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 피험자의 동의를 받아 해당 주치의에게 피험자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.
- 4) 피험자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 피험자의 권리를 침해하지 않는 범위에서

그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

- 1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서(변경된 동의서를 포함한다), 피험자 확보 방법(광고 등을 포함한다) 및 피험자설명서 등 그 밖에 피험자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 임상시험실시기관의 장에게 보고하고, 임상시험실시기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공하여야 한다.
- 2) 임상시험 계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일 임상시험자 자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자 자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.
- 3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.
  - 가) 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)
  - 나) 피험자 서면동의서 서식
  - 다) 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다)
  - 라) 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다)
  - 마) 임상시험자 자료집
  - 바) 안전성정보
  - 사) 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보
  - 아) 시험책임자의 이력 및 경력
- 4) 시험책임자는 제5호나목3)자(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.
- 5) 심사위원회는 제5호나목3)차(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.
- 6) 시험책임자는 1)에 따라 심사위원회의 심사를 받은 사항을 변경하려면 제5호나목3)에서 정한 표준작업지침서에 따라 심사위원회의 변경심사를 받아야 한다.

마. 임상시험 계획서 준수

- 1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 승인을 받은 임상시험 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

- 2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.
- 3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.
- 4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경 사항에 대하여 가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의약품의 관리

- 1) 임상시험용 의약품은 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사가 관리책임을 진다.
- 2) 관리약사 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의약품을 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리약사등"이라 한다)는 임상시험용 의약품의 인수, 재고 관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.
- 3) 2)에 따른 기록에는 각 피험자별로 임상시험용 의약품의 투여일자, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의약품식별코드 및 피험자식별코드를 적어야 한다.
- 4) 관리약사등은 각 피험자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약기록을 작성하고, 임상시험용 의약품의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.
- 5) 임상시험용 의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.
- 6) 시험책임자는 임상시험용 의약품이 임상시험 계획서에 따라 투여되고 관리되는지 여부를 확인하여야 한다.
- 7) 시험책임자, 시험담당자 또는 관리약사는 각각의 피험자에게 임상시험용 의약품의 정확한 투여방법을 설명하여야 하고, 피험자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

- 1) 임상시험 계획서에서 무작위배정 절차를 정한 경우 시험책임자는 이에 따라야 하며, 임상시험 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.
- 2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료

이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 피험자의 동의

- 1) 피험자의 동의는 제32조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖에 피험자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 2) 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 피험자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
- 3) 시험책임자나 시험담당자는 피험자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
- 4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에는 피험자나 피험자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
- 5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 피험자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 피험자가 동의를 할 수 없는 경우에는 피험자의 대리인에게 이를 알려야 한다.
- 6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 피험자, 피험자의 대리인 또는 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.
- 7) 피험자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 피험자 또는 피험자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 피험자 또는 피험자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
- 8) 피험자의 임상시험 참여 전에 피험자 또는 피험자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 9) 피험자 또는 피험자의 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서

화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우, 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 피험자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 피험자 또는 피험자의 대리인은 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 피험자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 피험자나 피험자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.

10) 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 피험자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험의 목적

다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률  
라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차

마) 피험자가 준수하여 할 사항

바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실

사) 피험자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

아) 기대되는 이익이 있거나 피험자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

자) 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법

카) 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

타) 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 예상되는 비용

파) 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실

- 하) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호머목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실
  - 거) 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
  - 너) 피험자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
  - 더) 임상시험과 피험자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
  - 러) 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
  - 머) 피험자의 임상시험 예상 참여 기간
  - 버) 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수
- 11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 피험자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 피험자 또는 피험자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.
- 12) 제32조제1항제4호 단서에 따라 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 피험자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 피험자에게 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.
- 13) 제32조제1항제4호 본문에도 불구하고, 다음 사항의 모두에 해당하는 비치료적 임상시험은 피험자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다.
  - 가) 눈가림이 필요한 임상시험으로서 피험자 본인의 동의를 받는 임상시험 방법으로서는 임상시험의 목적을 달성할 수 없을 것
  - 나) 피험자에게 예상되는 위험이 낮을 것
  - 다) 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮을 것
  - 라) 피험자 본인의 동의를 받지 않은 임상시험에 대한 심사위원회의 검토 및

임상시험 실시승인이 있을 것. 이 경우 심사위원회는 해당 검토 내용을 임상시험 실시 승인통보서에 적어야 한다.

마) 관계 법령에 따라 해당 임상시험의 실시가 금지되지 않을 것

14) 비치료적 임상시험은 심사위원회가 인정하는 경우를 제외하고는 임상시험용 의약품의 적응증을 갖고 있는 환자에게만 실시하여야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 면밀히 피험자를 모니터링해야 하고, 만일 피험자에게 부당한 위험이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 피험자에 대한 임상시험을 중지하여야 한다.

15) 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 피험자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 피험자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.

자. 기록 및 보고

1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.

2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.

4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.

5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.

6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

7) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전청장의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한

열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자 또는 임상시험실시기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

- 1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 피험자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

- 1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 별지 제77호의2서식에 따른 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.
- 2) 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 임상시험 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
- 3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

- 1) 시험책임자가 의뢰자와 사전협의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

- 4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

## 8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험 계획서, 이 기준 및 제32조의 규정에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 "의뢰자 표준작업지침서"라 한다)를 마련하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.
- 2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 품질관리를 하여야 한다.
- 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.
- 4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문 사항에 관하여 자문을 요청할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험 계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여

생물통계 전문가, 임상약리 전문가 또는 의사 등 관련 전문가로부터 자문을 받을 수 있다.

마. 임상시험의 관리

- 1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.
- 3) 임상시험용 의약품의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험실시기관 및 식품의약품안전청장에게 이를 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

- 1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수하여야 한다.
  - 가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구 사항에 맞는지 확인하고 확인사항을 기록하여야 한다.
  - 나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용 방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.
  - 다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.
  - 라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계를 마련하여야 한다.
  - 마) 자료 수정이 인가된 자의 명단을 갖추어 두어야 한다.
  - 바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.
  - 사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.
- 2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 각 피험자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 피험자식별코드를 사용

하여야 한다.

사. 기록 보관

- 1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관 기간에 대해 시험자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료의 보관이 필요없다고 의뢰자가 판단한 경우에는 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

- 1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관 임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.
- 2) 임상시험실시기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험 계획서와 최신의 임상시험자 자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험 계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.
- 3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험 계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.

가) 이 기준, 관계 법령, 임상시험 계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것

나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것

다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것

라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 피험자에 대한 보상 등

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.
- 2) 피험자에 대한 보상은 제7호(아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계

법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험 계획서에 대한 식품의약품안전청장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 제31조에 따라 식품의약품안전청장으로 부터 임상시험 계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사 사항을 확인하여야 한다.

- 1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서
- 2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서
- 3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서
- 4) 제7호라목1)에 따른 임상시험실시기관의 장의 확인서
- 5) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서

파. 임상시험용 의약품에 관한 정보 제공

- 1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 정보를 확보하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험 또는 이상반응에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보 및 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자 자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.
- 3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로이 얻은 때에는 이에 맞춰 임상시험자 자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의약품의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 개발단계에 적합한 이화학적 성질을 파악하고, 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 임상시험용 의약품을 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 적절한 저장방법, 용법, 사용기한 및 유효기한을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.
- 3) 의뢰자는 임상시험용 의약품이 운송이나 저장 과정에서 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.
- 4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의약품을 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의약품의 종류를 쉽게 식별할 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.
- 5) 임상시험 실시 중 임상시험용 의약품의 제형(劑形)이 중대하게 변경된 경우에

는 의뢰자는 이러한 변형이 해당 의약품의 약동학적 양상에 중요한 변화를 가져올 것인지를 평가하기 위하여 변형된 의약품에 대한 안정성시험, 용출시험 또는 생체흡수율시험 등과 같은 추가적인 연구결과를 변형된 의약품을 사용하기 전에 확보하여야 한다.

#### 거. 임상시험용 의약품의 공급 및 취급

- 1) 의뢰자는 임상시험용의약품을 관리약사등에게 공급하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험 계획서에 대한 식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용 의약품을 관리약사등에게 공급하여서는 아니된다.
- 3) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 인수·취급·보관 및 조제방법과 미사용 의약품을 피험자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리약사에게 주어야 한다.
- 4) 의뢰자는 임상시험용 의약품을 적시에 공급하여야 하며, 임상시험용 의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- 5) 의뢰자는 임상시험용 의약품에 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의약품의 사용기한 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의약품을 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의약품의 회수내용을 기록하여야 한다.
- 6) 의뢰자가 미사용 의약품을 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의약품의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.
- 7) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.
- 8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의약품의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

#### 너. 임상시험 관련 자료의 열람

- 1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험 계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.
- 2) 의뢰자는 피험자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 =동의하였는지 여부를 확인하여야 한다.

#### 더. 임상시험용 의약품의 안전성과 관련한 사항

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 피험자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나,

심사위원회의 결정사항을 변경해야할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전청장에게 이를 신속히 보고 하여야 한다.

러. 이상약물반응의 보고

1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.

가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 이상약물반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 이상약물반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상약물반응이 종결(해당 이상약물반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

3) 의뢰자가 식품의약품안전청장에게 1)에 따라 이상약물반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제77호의3서식에 따른 이상약물반응보고서에 제7호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 별지 제77호의2서식에 따른 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 한다.

머. 모니터링

1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 피험자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험 계획서, 이 기준 및 제32조에 따라 수행되는지 여부의 확인

2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하며, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의약품·임상시험 계획서·동의서 서식·피험자설명

서 및 그 밖의 피험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 피험자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지 여부 및 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 실시기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지 여부의 확인

다) 임상시험용 의약품에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의약품의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의약품의 수량이 임상시험을 실시하기에 충분한지의 여부

(2) 선정기준을 만족하는 피험자에게만 임상시험 계획서에서 정한 용량대로 투여하고 있는지 여부

(3) 피험자가 임상시험용 의약품의 사용·보관·반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험실시기관에서 임상시험용 의약품의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험 계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부

마) 피험자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자 자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의약품을 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부

자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 피험자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부

차) 피험자의 등록률 보고

카) 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부

타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험 계획서, 이 기준 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임

상시험 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부

파) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

- (1) 임상시험 계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부
- (2) 각 피험자별로 치료법 또는 임상시험용 의약품 용량의 변동 사항을 제대로 기록하는지 여부
- (3) 이상반응, 병용약물 및 병발질환을 임상시험 계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부
- (4) 각 피험자별로 빠뜨린 임상시험(피험자의 미방문, 피험자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부
- (5) 피험자에 대한 투약 중지 또는 피험자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부

하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분의 시험자에 대한 통보 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지는지 여부. 이 경우 오류 등의 사유, 기재 사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정 일자가 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.

거) 모든 이상반응을 이 기준, 임상시험 계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부

너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부

더) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 적절한 조치를 하였는지 여부

5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험실시기관을 방문하거나 전화·팩스·전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 때에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.

- (1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소

- (2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름
  - (3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약
  - (4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건
  - (5) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점
  - (6) 결론
  - (7) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항
- 다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

- 1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 여부 및 임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검하여야 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 임상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.
- 2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.
  - 가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.
  - 나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어야 한다.
- 3) 점검 절차는 다음과 같다.
  - 가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.
  - 나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 피험자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 피험자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검 절차를 정하여야 한다.
  - 다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보관하여야 한다.
  - 라) 식품의약품안전청장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제32조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.
  - 마) 식품의약품안전청장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

- 1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업

지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 취하여야 한다.

- 2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험실시기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전청장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험실시기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인 사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부
- 2) 증례기록서가 각 임상시험실시기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할 수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.
- 3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부
- 4) 모든 시험책임자의 임상시험 계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부
- 5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

## 9. 기본문서의 보관 및 열람 등

가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보관 상태를 확인하여야 한다.

나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구가 있는 때에는 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서를 열람할 수 있도록 하여야 한다.

다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[별표 5의2] <신설 2010.12.13>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제62조제5항 관련)

허용 행위	허용 범위
1. ~ 2.	생략
3. 임상시험 지원	<p>○ 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(이 규칙 제31조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.</p>
4. ~ 7.	생략

행정처분의 기준(제96조 관련)

I. 일반기준

1. ~ 11. 생략

12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.

가. ~ 다. 생략

파. 임상시험의 중단이 피험자의 안전을 위협할 경우에는 임상시험 업무정지처분에  
갈음하여 피험자 모집 중지처분을 할 수 있다.

하. 생략

13. 생략

II. 개별기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
17. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항 후단에 따른 변경승인을 받지 않고 승인받은 사항을 변경한 경우	법 제76조제1항 제3호	해당 임상시험 업무 정지 1개월	해당 임상시험 업무 정지 3개월	해당 임상시험 업무 정지 6개월	해당 임상시험계획 승인취소
17의2. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제3항을 위반하여 임상시험 실시기관이 아닌 기관에서 임상시험을 실시한 경우	법 제76조제1항 제3호	해당 임상시험 업무 정지 6개월	해당 임상시험계획 승인취소		
17의3. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제4항을 위반하여 임상시험 용의약품을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용한 경우	법 제76조제1항 제3호	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월	해당 품목 임상시험 계획 승인 취소		
17의4. 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 임상시험실시기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제	법 제76조제1항 제3호 및 법 제76조의2제1항제4호				

<p>32조·제34조의4에 따른 다음 각 목의 임상시험 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 실시한 경우</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 3개월</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 6개월</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소</p>	
<p>가. 임상시험실시기관이 제32조제1항제1호를 위반하여 승인 또는 변경승인 받은 임상시험계획서에 따라 실시하지 않은 경우</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)</p>
<p>나. 임상시험실시기관이 제32조제1항제4호에 따른 피험자 동의규정을 위반한 경우</p>	<p>경고</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 15일</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 1개월</p>	<p>해당 임상시험 업무정지 3개월</p>
<p>다. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험 전에 제32조제1항제8호에 따른 임상시험자 자료집을 제공하지 않은 경우</p>	<p>경고</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 15일</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 1개월</p>	<p>해당 임상시험 업무정지 3개월</p>
<p>라. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제32조제1항제9호에 따른 안전성·유효성 관련 새로운 자료 또는 정보 사항 등을 알리지 않은 경우</p>	<p>경고</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 3개월</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 6개월</p>	<p>해당 임상시험 승인취소</p>
<p>마. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제32조제1항제10호에 적합하지 않은 의약품을 사용한 경우</p>	<p>경고</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 3개월</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 6개월</p>	<p>해당 임상시험</p>
<p>바. 임상시험계획의</p>	<p>경고</p>	<p>해당 임상</p>	<p>해당 임상</p>	<p>해당 임상시험</p>

<p>승인을 받은 자가 제32조제1항제11호·제12호에 따른 임상시험실시상황보고서나 임상시험종료보고서를 기한 내에 제출하지 않은 경우</p> <p>사. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험 실시와 관련된 각종 자료를 제32조제1항제13호에 따라 보존하지 않은 경우</p> <p>아. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제32조제1항제14호를 위반하여 이상약물반응을 거짓으로 보고하거나 고의로 보고하지 않은 경우</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 3개월</p>	<p>시험업무 정지 15일</p> <p>해당 품목 임상시험 업무정지 6개월</p>	<p>시험 업무 정지 1개 월</p> <p>해당 품목 임상시험 계획 승인 취소</p>	<p>업무정지 3개월</p>
<p>17의5. 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 임상시험실시기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제32조·제34조의4에 따른 별표 3의2 의약품 임상시험관리기준을 준수하지 않은 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p>	<p>해당 임상 시험 업무 정지 3개 월</p>	<p>해당 임상 시험 업무 정지 6개 월</p>	<p>해당 임상 시험계획 승인취소</p>	
<p>가. 임상시험실시기관의 시험책임자가 별표 3의2 제7호 라목을 위반하여 임상시험 심사위원회의 심사를 받지 아니하고 임상시험을 실시한 경우</p>	<p>해당 임상 시험 업무 정지 3개 월</p>	<p>해당 임상 시험 업무 정지 6개 월</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소</p>	

<p>나. 임상시험실시기관의 시험책임자가 별표 3의2 제7호 라목을 위반하여 임상시험 심사위원회 변경심사를 받지 않고 심사받은 사항을 변경한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 1개월 경고</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 3개월</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 6개월</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소</p>	
<p>1) 고의로 변경한 경우</p> <p>2) 피험자의 안전·권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항을 변경한 경우</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 15일</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 1개월</p>	<p>해당 임상시험 업무정지 3개월</p>		
<p>다. 임상시험실시기관의 시험자가 별표 3의2 제7호다목에 따른 피험자 보호의무를 지키지 않은 경우</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경</p>	<p>해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경</p>	<p>임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)</p>	
<p>라. 임상시험계획의 승인을 받은 자 또는 임상시험실시기관이 그 밖의 별표 3의2 의약품 임상시험관리기준을 준수하지 않은 경우</p>	<p>경고</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 15일</p>	<p>해당 임상시험 업무 정지 1개월</p>	<p>해당 임상시험 업무정지 3개월</p>	
<p>18. 임상시험책임자가 제32조제1항에 따른 임상시험의 실시기준을 준수하지 아니하고 임상시험을 한 경우</p>	<p>법 제34조제7항, 제42조(시행규칙 제32조)</p>	<p>경고</p>	<p>임상시험 배제 3개월</p>	<p>임상시험 배제 6개월</p>	<p>임상시험 배제 9개월</p>
<p>18의2. 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비</p>	<p>법 제76조의2제1항</p>				

<p>임상시험실시기관, 품질검사기관이 다음 각 목의 사항을 위반한 경우</p> <p>가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우</p> <p>나. 법 제34조의2제3항, 제34조의3제3항 또는 제73조제3항에 따른 임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서, 비임상시험성적서 또는 품질검사성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>1) 고의 또는 중대한 과실인 경우</p> <p>2) 그 밖의 경우</p> <p>다. 법 제34조의2제2항·제4항, 제34조의3제2항·제4항 또는 제73조제2항·제4항에 따른 지정요건에 미달된 경우</p> <p>1) 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관</p> <p>라. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우</p> <p>51. 의약품등의 제조업자, 약국등의 개설자, 의약품 도매상, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자가 법 제69조제1항에</p>	<p>법 제76조의2제1항제1호</p> <p>법 제76조의2제1항제2호</p> <p>법 제76조의2제1항제3호</p> <p>법 제76조의2제1항제5호</p> <p>법 제69조제1항</p>	<p>지정취소</p> <p>지정취소</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 1개월</p> <p>지정취소</p>	<p>업무정지 6개월</p> <p>업무정지 3개월</p>	<p>지정취소</p> <p>업무정지 6개월</p>	<p>지정취소</p>
--	--	---	---------------------------------	-----------------------------	-------------

<p>따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우 가. ~ 다. 생략</p> <p>라. 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험의 계획 승인을 받은 자</p>		<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 1개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 3개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 6개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 계획 승인 취소</p>
<p>52. 의약품등의 제조업자·약국등의 개설자, 의약품 도매상, 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험의 계획 승인을 받은 자가 법 제71조부터 법 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·공표명령·검사명령·개수명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 경우 가. ~ 다. 생략</p>	<p>법 제71조부터 제75조까지</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 1개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 3개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 6개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 계획 승인 취소</p>
<p>라. 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험의 계획 승인을 받은 자</p>		<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 1개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 3개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 업무정지 6개월</p>	<p>해당 임상 시험 또는 생물학적 동등성 시험 계획 승인 취소</p>



임상시험계획서 기본정보			
임상시험의 개요	임상시험 제목		
	연구배경 및 목적		
	임상시험계획서의 번호		
	임상시험의 용도 및 구분		
임상시험의 설계	대상질환		
	임상시험 단계		
	임상시험 형태		
	무작위배정 여부		
	중재군수		
임상시험의 기간	눈가림법		
	시작예정일		종료예정일
임상시험의 수행방법	임상시험 방법		
	관찰항목		
	임상검사항목		
	관찰검사방법		
	예측부작용 및 사용상의 주의사항		
	중지·탈락 기준		
	효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)		
안전성 평가기준, 평가방법 및 보고방법			
대조약 및 위약 정보	대조약 및 위약여부		
	대조약 및 위약의 제품명/제조사		
피험자 선정·제외 기준	선정 및 제외기준		
	건강인 및 외국인 참여여부		
	목표 피험자수 및 그 산정근거		
임상시험 실시 기관, 주소 및 책임연구자	임상시험실시기관명 및 주소		
	시험책임자		
임상시험 레지스트리 등록 여부	레지스트리 명칭		
	레지스트리 등록 번호		



제 호  <h2 style="margin: 0;">임상시험계획 승인서</h2>			
신청인	성명		
	명칭		
	소재지		
임상시험의 제목			
임상시험의 단계			
제품명(코드명)		성분명(코드명)	
원료약품 및 그 분량			
제형 및 성상			
제조방법			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원			
붙임: 임상시험계획서  「약사법」 제34조제1항 및 같은 법 시행규칙 제31조제4항에 따라 위와 같이 승인합니다.			
년      월      일			
식품의약품안전청장			<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">                     직인                 </div>

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

## 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 30일
신청인	명칭(업체명)		
	소재지		
	성명(대표자)	생년월일	
기본정보	제품명(성분명)		
	계획서의 제목		
	계획서의 번호		

「약사법」 제34조제4항 단서 및 같은 법 시행규칙 제31조의5제1항에 따라 위와 같이 임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인을 신청합니다.

년      월      일

신청인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

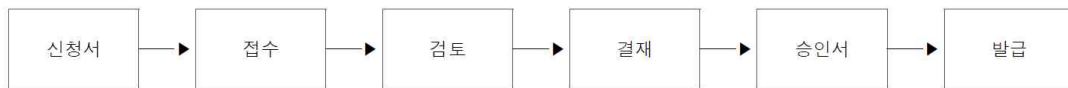
식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	사용계획서	수수료 없음
------	-------	--------

### 계획서 작성방법

- 계획서는 임상시험용 의약품의 사용목적 및 사유, 사용환자 선정기준, 임상시험용 의약품의 투여방법 및 투여량, 의약품사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법, 최신의 임상시험자료를 집 또는 동등 이상의 안전성·유효성 관련 자료가 포함되도록 작성하며, 그 밖의 사항은 「약사법 시행규칙」 제31조제2항에 준하여 작성합니다.

### 처리 절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

제 호  <h2 style="margin: 0;">임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서</h2>		
신청인	성명	
	명칭	
	소재지	
제품명(성분명)		
계획서의 제목		
<p>「약사법」 제34조제4항 단서 및 같은 법 시행규칙 제31조의5제3항에 따라 위와 같이 승인합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년    월    일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 50px;">                 식품의약품안전청장    <span style="border: 2px solid red; padding: 5px 10px; display: inline-block;">직인</span> </p>		

## 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
------	-----	-----	------	----

신청인	성명(의사)
	명칭(의료기관)
	소재지

기본정보	개발자	
	제품명(성분명)	
	대상질환명	

환자의 치료계획	대상환자 성명(연령·성별)	
	사용목적 및 사유	
	투여방법 및 투여량	
	사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법	

「약사법」 제34조제4항 단서 및 같은 법 시행규칙 제31조의6제2항에 따라 위와 같이 임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인을 신청합니다.

년      월      일

신청인: (서명 또는 인)

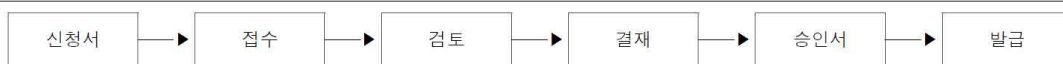
담당자 성명:

담당자 전화번호:

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신청인이 전문의로서 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류</li> <li>2. 해당 환자의 진료기록 및 의학적 소견에 대한 요약자료</li> <li>3. 해당 환자에 대한 진단서</li> <li>4. 해당 환자의 동의서</li> <li>5. 사용하려는 임상시험용의약품 제조자의 제공의향서</li> </ol>	수수료 없음
------	---	-----------

### 처리 절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

제 호  <h2 style="margin: 0;">임상시험용의약품의 응급상황 사용승인서</h2>		
신청인	성명	
	명칭	
	소재지	
개발자		
제품명(성분명)		
대상질환		
대상환자 성명(연령, 성별)		
투여방법 및 투여량		
<p>「약사법」 제34조제4항 단서 및 같은 법 시행규칙 제31조의6제3항에 따라 위와 같이 승인합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년    월    일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 50px;">                 식품의약품안전청장    <span style="border: 2px solid red; padding: 5px 10px; color: red;">직인</span> </p>		

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/m<sup>2</sup>]

## 임상시험 실시상황 보고서

보고기간		20 년 월 일 ~ 20 년 월 일	
보고인	명칭		
	성명		
	소재지		
시험약	제품명(코드명)	성분명(코드명)	
임상시험계획의 제목			
임상시험계획 승인번호		승인일자	
실시기관	명칭		
	전화번호		
	소재지		
피험자 수 (성별·연령별)	기관별 등록피험자 수		
	기관별 완료피험자 수		
	기관별 중도탈락피험자 수		
보고기간 내에 제출된 중대하고 예상 하지 못한 이상약을 반응 요약			

「약사법 시행규칙」 제32조제1항제11호에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

년 월 일장

보고인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	안전성 정보의 요약서
<b>처리 절차</b>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">보고서</div> <span style="font-size: 24px; margin: 0 10px;">→</span>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">접수</div> <span style="font-size: 24px; margin: 0 10px;">→</span>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">검토</div> <span style="font-size: 24px; margin: 0 10px;">→</span>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">필요 시 조치</div>
보고인	처리기관: 식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]



## 의약품등 임상시험실시기관 지정(변경지정) 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 지정: 15일(의료기기 임상시험기관인 경우에는 12일) 나. 변경지정: 7일
------	-----	-----	--

신청인	기관의 명칭
	기관의 소재지
	의료기관장 또는 의료기관 개설자

상세내용	의료기기 임상시험기관 지정여부	[ ] 지정 [ ] 미지정		
	의료기관 구분	종별		구분
		[ ] 종합병원 [ ] 병원 [ ] 치과병원 [ ] 한방병원	[ ] 대학부속병원 [ ] 국립병원 [ ] 기타( )	
	진료과목			
	요양기관지정 구분	[ ] 1차 의료급여기관 [ ] 2차 의료급여기관 [ ] 3차 의료급여기관		
	임상시험심사위원회 구분	[ ] 자체심사위원회 [ ] 외부 지정심사위원회 위탁 [ ] 지정심사위원회		
	병상수			
의사수	전문의 명	전공의 인턴 명	레지던트 명	
수련구분	[ ] 인턴 [ ] 레지던트 [ ] 인턴+레지던트 [ ] 기타			

변경 내용	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유

「약사법」 제34조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제34조의2제2항(제6항)에 따라 위와 같이 의약품등 임상시험실시기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

년 월 일

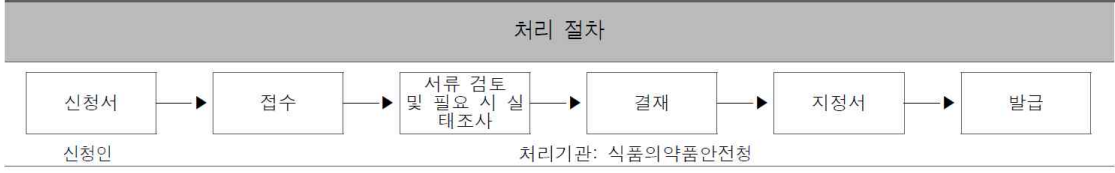
신청인(의료기관장 또는 의료기관 개설자): (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	지정	1. 「의료법 시행규칙」 제27조제2항에 따른 의료기관 개설허가증 사본 2. 「약사법 시행규칙」 제34조의2제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 3. 인력 현황에 관한 자료 4. 장비·기구, 시설의 현황 5. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서 6. 「약사법 시행규칙」 별표 3의2의 의약품임상시험 관리기준에 따른 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 합니다.	수수료 식품의약품안전청장이 고시한 금액
	변경지정	1. 의약품등 임상시험실시기관 지정서 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서		



제 호

## 의약품등 임상시험실시기관 지정서

기관의 명칭:

기관의 소재지:

의료기관장 또는 의료기관 개설자:

심사위원회 구분: (자체심사위원회, 지정심사위원회 또는 외부 지정심사위원회 위탁)

「약사법」 제34조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제34조의2제5항에 따라 위와 같이 의약품등 임상시험실시기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

## 이상약물반응 신속보고서

(앞 쪽)

보고담당자:	전화:	fax:	e-mail:
피보험자 등록번호 혹은 식별코드:			
임상시험 계획서 최초 승인공문번호:			일련번호:
보고분류: 초회보고 [ ] 추적보고 [ ] (추적보고인 경우 초회/최근 보고일자: )			

### 피험자 정보

피험자명 약자 (Initial)	성별 [ ]남자 [ ]여자	생년월일	나이 만 세	키 (cm)	몸무게 (kg)	진료구분 [ ]입원 [ ]외래 [ ]기타( )
입신여부(기간: 주) 마지막 월경일자( 년 월 일) [ ]해당없음						

### 이상약물반응

이상약물반응명	날짜		의심되는 약물과의 관계	약물에 대한 처치	최종관찰결과	이상약물반응의 결과(중대성: Seriousness)
	시작일	종료일				

- ① 필요시 지속기간 및 의심약물 투여시작부터 반응 발현시작까지의 시간 병기  
 ② 1. 관련성이 명백함 2. 관련성이 많음 3. 관련성이 의심됨 4. 관련성이 적음  
 5. 관련성이 없음 6. 평가 불가능  
 ③ 1. 투여중지 2. 감량 3. 중량 4. 용량변화 없었음 5. 알 수 없음 6. 해당사항 없음  
 ④ 1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음  
 4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음  
 ⑤ 1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래 6. 기타 의학적으로 중요한 상황

피험자 사망 : [ ]에 [ ]아니오	사망일:	보고된 사망원인:
부검여부 : [ ]에 [ ]아니오 [ ]알 수 없음		

### 약물정보

의심되는 약물 (상품명/성분명/제조번호)	제형/ 단위	일일용량/ 용법	투여 경로	약물투여기간		적응증	사용중단/ 감량결과	재투약 결과
				시작일	종료일			

#### 기타 병용약물


- ① 1: 이상약물반응 소실/개선 2: 이상약물반응 소실/개선되지 않음 3: 사용중단/감량하지 않음  
 ② 1: 이상약물반응 재발/악화 2: 이상약물반응 재발/악화되지 않음 3: 재투약하지 않음

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

(뒤 쪽)

주요 병력 및 동반 질환

질병/수술/기타	시작일	지속 여부(예/아니오/알수없음)	종료일	의견

이상약물반응 관련 약물 과거력

약물명(보고된 대로)	투약시작일	투약종료일	적응증	이상약물반응

원인 규명을 위한 검사 결과

날짜	검사 종류	단위	정상 하한치	정상 상한치	결과	추가정보 여부 (예/아니오)

증례기술, 추가 정보 또는 보고자의 의견

증례기술 :

추가정보 :

보고자의 의견 :

\* 필요한 기술사항이 있는 경우 작성

정보 제공자(임상시험책임자)

이름	직위	전공분야
기관명	전화	F a x
주소		e-mail

## 이상약물반응 보고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간
보고자	성명		
	업허가번호		
	제조(영업)소의 명칭		
	제조(영업)소의 소재지		
대상의약품	제품명	일반명(코드명)	
	허가번호	허가일자	
임상시험 실시기관	명칭	전화번호	
	소재지		

**이상약물반응 보고 내용**

「약사법 시행규칙」 제32조제1항제14호에 따라 위와 같이 임상시험 중 발생한 이상약물반응을 보고합니다.

년      월      일

보고자 (서명 또는 인)

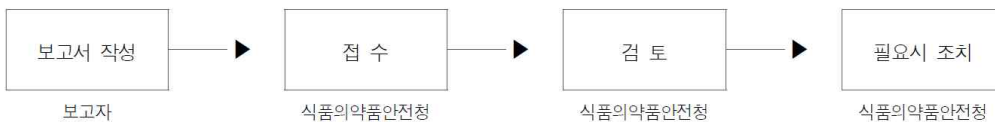
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	별지 제77호의2서식의 이상약물반응 신속보고서	수수료 없음
------	---------------------------	-----------

**처리절차**



210mm×297mm [일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

## ■ 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2011- 36호(2011. 7.19, 전부개정)

제1조(목적) 이 규정은 약사법 제34조, 같은 법 시행규칙 제32조 및 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준에 따라 의약품 임상시험 기본문서의 구체적인 종류 및 보관책임자 등에 대한 사항을 정하여 임상시험 기본문서 관리가 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “임상시험실시기관(Institution, 이하 “시험기관”이라 한다)”이라 함은 식품의약품안전청장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
2. “임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 “심사위원회”라 한다)”라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
3. “임상시험계약서(Contract, 이하 “계약서”라 한다)”라 함은 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
4. “시험책임자(Principal Investigator)”라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
5. “시험담당자(Subinvestigator)”라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
6. “피험자동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다)”라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 “피험자설명서”라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에

참여함을 확인하는 절차를 말한다.

7. “임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)”라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.
8. “임상시험모니터요원(Monitor, 이하 “모니터요원”이라 한다)”이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
9. “모니터링(Monitoring)”이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
10. “모니터링보고서(Monitoring Report)”라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 ; 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.
11. “임상시험 관련자료의 직접열람(Direct Access, 이하 “직접열람”이라 한다)”이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
12. “비밀보장(Confidentiality)”이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
13. “임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)”이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
14. “관련규정(Applicable Regulatory Requirement)”이라 함은 임상시험의 실시와 관련된 약사법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.
15. “임상시험의 준수(Compliance, 이하 “준수”라 한다)”라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
16. “실태조사(Inspection)”라 함은 식품의약품안전청장이 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

17. “점검(Audit)”이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

18. “점검확인서(Audit Certificate)”란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

제3조(의약품 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ① 의약품 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.

② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2014년 07월 18일까지로 한다.

부 칙<2000. 1. 4>

① (시행일) 이 고시는 2001년 1월 1일부터 시행한다.

② (임상시험중인 의약품에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 고시에 의하여 우리청의 승인을 받아 임상시험을 실시중인 임상시험은 종전의 고시에 의한다.

부 칙<2007. 1. 19>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<2007. 5. 31>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<2008. 6. 27 >

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2009-122호, 2009. 8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2009-211호, 2009.12.22>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2011- 36호, 2011. 7.19>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

## [ 별표 ] 임상시험기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보관책임자

### I. 개 요

임상시험기본문서(이하 "기본문서"라 한다)라 함은 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적인 평가가 가능하도록 해 주는 문서를 말한다. 이 문서들은 시험자, 의뢰자 및 모니터요원이 「약사법 시행규칙」 제32조 및 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준을 준수하였음을 입증하는 역할을 한다.

기본문서는 다음과 같은 중요한 기능을 갖는다. 첫째, 시험책임자/시험기관 및 의뢰자가 기본문서를 적절하게 정리·보존함으로써 시험책임자, 의뢰자 및 모니터요원이 임상시험을 성공적으로 관리하는 데 많은 도움이 된다. 둘째, 기본문서들은 임상시험이 타당하게 수행되었고 수집된 자료가 정확함을 확인하기 위하여 의뢰자가 독립적으로 실시하는 점검 및 식품의약품안전청장이 실시하는 실태조사의 검토대상이 된다.

이러한 기본문서는 크게 임상시험의 진행 단계에 따라 임상시험 실시전, 임상시험 실시중 및 임상시험 완료 또는 종료후로 나뉘어진다. 다음 II 내지 IV에서는 각 기본문서의 목적 및 해당 문서가 시험책임자/시험기관, 의뢰자, 또는 양자 모두 중 어디에 보존·정리되어야 하는지에 대하여 기술하고 있으며, 개별 문서들을 쉽게 확인할 수 있다는 전제하에 문서들을 조합하는 것이 가능하다.

사전에 이들 기본문서를 정리·보존할 수 있는 임상시험기본문서파일(Trial master file)은 해당 임상시험이 실시되기 이전에 시험책임자/시험기관 및 의뢰자 측에 준비되어 있어야 한다. 임상시험이 최종 종료되기 이전에 모니터요원은 시험책임자/시험기관 및 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 이들이 적절하게 정리·보존되어 있는지를 확인하여야 한다.

기본문서는 의뢰자의 점검과 식품의약품안전청장의 실태조사시 제공되어야 한다.

II. 임상시험 실시 전에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
1	임상시험자자료집	임상시험용 의약품에 관한 최신의 과학적 정보를 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	승인된 계획서(변경계획서), 증례기록서 서식	시험자와 의뢰자가 계획서(변경계획서) 및 증례기록서 서식에 대하여 합의하였고, 이들이 승인되었음을 확인하기 위함	✓	✓
3	피험자에게 제공되는 정보 • 동의서 서식 및 피험자 설명서 • 기타 문서화된 정보 • 피험자 모집 광고(사용된 경우)	피험자의 동의를 문서화하기 위함	✓	✓
		피험자가 임상시험에 대한 내용을 충분히 제공받은 상태에서 동의하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
		피험자 모집 수단이 적절하고 강요되지 않았음을 문서화하기 위함	✓	✓
4	계약서 등 임상시험의 재정에 관한 사항	의뢰자와 시험책임자/시험기관의 장 사이에 임상시험의 재정에 관한 사항이 합의되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	피험자 보상에 관한 사항 (필요한 경우, 임상시험 보험 포함)	임상시험에서 발생한 피험자의 손상에 대하여 보상이 이루어짐을 문서화하기 위함	✓	✓
6	임상시험 관련 다음 당사자들이 서명한 합의문서 • 시험책임자/시험기관의 장과 의뢰자 • 의뢰자와 임상시험수탁기관 • 시험책임자/시험기관의 장과 임상시험수탁기관 • 기타	임상시험 관련 당사자 간의 합의 사항을 문서화하기 위함	✓	✓
			✓	✓
			✓	✓
			✓	✓

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
7	다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 계획서(변경계획서)</li> <li>• 증례기록서 서식</li> <li>• 동의서 서식 및 피험자 설명서</li> <li>• 피험자에게 제공되는 문서화된 기타 정보</li> <li>• 피험자 보상에 관련된 사항</li> <li>• 피험자 모집 광고(사용된 경우)</li> <li>• 기타</li> </ul>	임상시험의 실시가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
8	심사위원회의 구성에 관한 사항	심사위원회가 의약품 임상시험 관리기준에서 정한 바에 따라 구성되었음을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
9	식품의약품안전청장의 계획서 승인통보서	식품의약품안전청장이 해당 임상시험의 실시를 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
10	시험자의 자격을 증명하는 이력서와 기타 관련 문서	시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓
11	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위	이들 검사의 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
12	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사에 대한 다음 사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 증명서 또는 인증서</li> <li>• 내·외부 정도관리 평가 결과</li> <li>• 필요한 경우 기타 타당성 확인 결과</li> </ul>	해당 실험실 등이 필요한 검사를 수행하기에 적합하고 결과의 신뢰성을 확보하기 위함	✓	✓

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
13	임상시험용 의약품의 용기 및 포장에 첨부되는 표시 기재사항의 견본	표시기재사항의 관련규정 준수 여부 및 피험자에게 제공되는 임상시험용 의약품의 사용에 관한 정보가 적절함을 문서화하기 위함		✓
14	임상시험용 의약품 및 기타 공급품의 취급에 관한 지침 (계획서 또는 임상시험자자료집에 포함되지 않은 경우에 한함)	임상시험용 의약품 및 기타 공급품의 보관, 포장, 조제, 지급 및 반납 등에 필요한 지침을 문서화하기 위함	✓	✓
15	임상시험용 의약품 및 기타 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험용 의약품 및 기타 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
16	배달/운송된, 임상시험용 의약품의 품질관리증명서 (Certificate of Analysis)	임상시험용 의약품의 정상, 순도 및 함량을 문서화하기 위함		✓
17	눈가림 임상시험의 경우 눈가림 해제에 관한 절차	응급상황의 경우 다른 피험자의 치료에 대하여 눈가림을 유지하면서 해당 피험자에게 투여된 시험약 또는 대조약의 종류를 확인하는 절차를 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우 제3자가 보존)
18	무작위배정 코드 명단	피험자의 무작위배정 방법을 문서화하기 위함		✓ (필요한 경우 제3자가 보존)
19	임상시험 실시 전 모니터링 보고서	시험기관이 해당 임상시험을 실시하는 데 적합함을 문서화하기 위함		✓
20	임상시험 개시 모니터링 보고서	시험책임자와 시험담당자와 함께 임상시험에 관한 제반 절차를 검토하였음을 문서화하기 위함	✓	✓

Ⅲ. 상기 Ⅱ의 기본문서에 추가하여, 임상시험 실시중에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
1	최근 내용을 추가한 임상시험자자료집	임상시험 중에 얻어진, 임상시험용 의약품에 관한 최신의 과학적 정보를 적시에 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	다음 문서의 수정본 • 변경계획서 또는 증례기록서 서식 • 동의서 서식 및 피험자설명서 • 피험자에게 제공되는 기타 문서화된 정보 • 피험자 모집 광고(사용된 경우)	임상시험에 영향을 미칠 수 있는 관련 문서가 적절히 수정되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
3	다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 • 변경계획서 • 동의서 서식, 피험자설명서, 기타 피험자에게 제공되는 문서화된 기 정보의 수정본 • 제공된 기타 문서 • 임상시험의 진행에 관한 지속적 검토 (실시한 경우에 한함) • 피험자 모집 광고(사용된 경우)	개정 또는 수정된 이들 문서가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
4	식품의약품안전청장의 변경계획서 승인통보서	식품의약품안전청장이 해당 임상시험의 변경에 관한 사항을 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	새로 참여하는 시험자의 자격을 증명하는 이력서와 기타 관련 문서	시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
6	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사 의 정상 범위에 대한 수정	이들 검사의 수정된 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
7	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사 의 수정에 대한 다음 사항 • 증명서 또는 인증서 • 내·외부 정도관리 평가 결과 • 필요한 경우 기타 타당 성 확인 결과	해당 실험실적 검사 등이 임상시험 기간 내내 적합 하고 결과의 신뢰성이 확 보됨을 문서화하기 위함	✓	✓
8	임상시험용 의약품 및 기 타 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험용 의약품 및 기 타 공급품의 배달/운송 일 자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기 록에 대한 추적이 가능하 도록 하기 위함	✓	✓
9	새롭게 제조된, 임상시험용 의약품의 품질관리증명서 (Certificate of Analysis)	임상시험용 의약품의 정상, 순도 및 함량을 문서화하 기 위함		✓
10	모니터링 방문 보고서	모니터요원의 방문 사실 및 모니터링 중 발견한 사 실에 대해 문서화하기 위 함		✓
11	모니터링 방문이 아닌 다 음 사항에 의한 시험자 등 과의 의사 소통 내용 • 편지(전송, 전자우편 포 함) • 회의록 • 전화통화 기록	행정 사항, 계획서 미준수, 임상시험 수행, 이상반응 보고 등에 관한 합의나 중 요한 의논의 결과를 문서 화하기 위함	✓	✓
12	서명된 동의서	임상시험의 참여에 대한 동의가 의약품 임상시험 관리기준 및 계획서에 따 라 임상시험 실시 이전에 얻어졌고, 임상시험자료에 대한 직접열람을 피험자나 대리인이 허용하였음을 문 서화하기 위함	✓	

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
13	근거문서	피험자의 존재와 임상시험에서 얻어진 자료의 정확성을 증명하고, 임상시험, 의학적 처치, 환자 병력 등에 관련된 내용의 원본을 적절히 보존하기 위함	✓	
14	서명과 기재 날짜가 포함된 완결 증례기록서	시험책임자나 위임된 시험담당자가 증례기록서에 기재된 내용이 정확함을 확인하고, 이를 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)
15	증례기록서 수정에 관한 문서	최초 내용이 증례기록서에 기재된 이후 변경, 추가 또는 수정된 모든 내용을 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)
16	중대한 이상반응과 관련 보고 사항에 대하여 시험책임자가 의뢰자에게 통보한 내용	시험책임자가 의뢰자에게 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 의약품 임상시험 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
17	예상하지 못하고 중대한 이상반응 및 기타 안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전청장 및 시험기관의 심사위원회에 통보한 내용	의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전청장 및 시험기관의 심사위원회에 예상하지 못하고 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 의약품 임상시험 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
18	안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용	의뢰자가 시험책임자에게 안전성 관련 사항을 의약품 임상시험 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
19	시험기관의 심사위원회에 대한 중간 또는 연차 보고서	의약품 임상시험 관리기준의 규정에 의한 보고 사항을 문서화하기 위함	✓ (해당하는 경우)	✓ (해당하는 경우)

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
20	피험자 선별 기록 (Screening Log)	임상시험 실시 이전 피험자의 선별에 관한 내용을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
21	피험자식별코드 명단	피험자가 임상시험에 참여 시 부여 받은 번호에 대한 해당 피험자의 명단이 비밀보장된 상태로 시험책임자가 보유하고 있다는 것을 문서화하고, 응급상황 발생시 피험자의 신원을 확인할 수 있게 하기 위함	✓	
22	피험자 등재 기록 (Enrollment Log)	피험자 번호가 피험자의 임상시험 참여 순서에 따라 부여되었음을 문서화하기 위함	✓	
23	시험기관에서의 임상시험용 의약품에 대한 관리 기록	임상시험용 의약품이 계획서에 따라 사용되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
24	서명록	증례기록서를 기재 또는 정정할 수 있는 시험자의 서명과 이름을 문서화하기 위함	✓	✓
25	보관된 체액 또는 조직 샘플에 대한 기록 (필요한 경우)	검사를 반복해야 하는 경우 샘플의 보관 장소 및 내용을 문서화하기 위함	✓	✓

IV. 상기 II 및 III의 기본문서에 추가하여, 임상시험이 완료(조기종료 포함)된 후에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임 자	의뢰자
1	시험기관에서의 임상시험용 의약품에 대한 관리 기록	임상시험용 의약품이 계획서에 따라 사용되었고, 의뢰자로부터의 인수, 피험자에 대한 투여, 피험자로부터의 반납 및 의뢰자로의 반납에 대한 최종 기록이 일치되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	임상시험용 의약품의 폐기에 대한 문서	미사용 임상시험용 의약품 등의 폐기에 대한 사항을 문서화하기 위함		✓
3	임상시험을 완료(조기종료나 중도탈락 포함)한 피험자 식별코드 명단	임상시험에 참여한 피험자에 대하여 추적관찰이 필요한 경우, 이들의 신원에 대한 비밀을 보장하면서 의뢰자와 합의한 기간동안 보존하기 위함	✓	
4	점검확인서	점검이 실시되었음을 문서화하기 위함		✓ (실시한 경우)
5	임상시험 종료 모니터링 보고서	임상시험을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기본문서가 적절한 장소에 보존되었음을 문서화하기 위함		✓
6	치료군 배정 및 눈가림 해제에 대한 문서	눈가림 해제 사항을 문서화하여 의뢰자에게 전달하기 위함		✓
7	심사위원회, 의뢰자 및 식품의약품안전청장(조기종료시)에게 제출한 임상시험 완료(조기종료)보고서	임상시험의 완료(조기종료를 포함)되었다는 사실을 문서화하기 위함	✓	✓
8	임상시험결과보고서	임상시험의 결과와 해석을 문서화하기 위함	✓	✓

# 의료기기 임상시험 관련 규정

## ■ 의료기기법

**제10조(임상시험계획의 승인 등)** ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 보건복지부령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.

③ 식품의약품안전청장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것

⑤ 제3항에 따라 지정된 임상시험기관은 임상시험을 한 때에는 임상시험결과보고서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되면 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험계획에 포함되어야 할 사항,

임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

**제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)** ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전청장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

**제13조(제조업자의 의무)** ① ~ ② 생략

③ 제조업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

**제15조(수입업허가 등)** ① ~ ⑤ 생략

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항, 제7조부터 제9조까지 및 제11조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다.

**제18조(판매업자 등의 준수사항)** ① 생략

② 판매업자·임대업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자

를 포함한다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

**제26조(일반행위의 금지) ① ~ ⑤ 생략**

⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다.

⑦ 생략

**제32조(보고와 검사 등) ①** 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위

② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

**제37조(지정의 취소 등) ①** 식품의약품안전청장은 제10조제3항, 제27조제2항 또는 제28조제2항에 따라 지정을 받은 임상시험기관, 시험검사기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상시험결과보고서 또는 시험검사성적서를 작성·발급하거나 품질관리심사결과서를 작성·보고한 경우
3. 제10조제3항, 제27조제3항 또는 제28조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한 경우
4. 제10조제5항, 제27조제4항 또는 제28조제4항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.

③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

**제39조(청문)** 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제36조에 따른 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지
2. 제37조에 따른 지정의 취소

**제50조(수수료)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 이 법에 따른 허가를 받거나 신고를 하려는 자
2. 이 법에 따른 허가 또는 신고 사항을 변경하려는 자
3. 이 법에 따라 기술문서, 안전성·유효성 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 재심사를 받으려는 자
4. 제11조에 따라 사전 검토를 받으려는 자
5. 제25조에 따라 의료기기에 대한 광고 심의를 받으려는 자

**제52조(벌칙)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항, 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자
2. 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉합·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

**제53조(벌칙)** 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조제2항을 위반한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

## ■ 의료기기법 시행규칙

**제7조의2(의료기기 제조업허가 등의 면제)** 법 제6조제7항에 따라 제조업허가나 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제10조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의료기기
2. 의료기기 제조허가 또는 제조신고 목적으로 제조되는 의료기기

[본조신설 2011.11.25]

**제12조(임상시험계획의 승인 등)** ①법 제10조제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제15호서식의 임상시험계획승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 얻은 임상시험계획을 변경하고자 하는 자는 별지 제16호서식의 임상시험계획변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2006.7.27, 2010.12.13, 2011.11.25>

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
3. 제7조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단분석기용 시약의 경우에는 제7조제3항 각 호의 자료
4. 삭제 <2010.12.13>

②제1항제1호의 규정에 의한 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각호와 같다. <개정 2011.11.25>

1. 임상시험의 명칭
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)

8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
  9. 임상시험기간
  10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
  11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
  12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
  13. 중지·탈락 기준
  14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다)
  15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
  16. 피험자동의서 서식
  17. 피해자 보상에 대한 규약
  18. 임상시험후 피험자의 진료에 관한 사항
  19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
  20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전청장의 승인대상에서 제외한다. <신설 2010.12.13, 2011.11.25>
1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
  2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
  3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 정하는 시험
- ④식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 제출된 임상시험계획승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제17호서식의 임상시험계획승인서를 교부하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 기재하여야 한다. <개정 2010.12.13>
- ⑤제1항 내지 제4항의 규정에 의한 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다. <개정 2010.12.13>

**제12조의2(임상시험기관 지정기준 및 절차 등)** ① 법 제10조제3항에 따른 임상시험기관(이하 "임상시험기관"이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관이어야 한다.

1. 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원
  2. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 및 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」에 따른 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
  3. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
  4. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원
  5. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터
- ② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제17호의2서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
1. 의료기관 개설허가증 사본
  2. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정
  3. 별표 2의2 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약을 첨부하여야 한다)
  4. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 별표 2의2 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정
  5. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
- ③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전청장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전청장은 임상시험기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제17호의3서식의 의료기기 임상시험기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑥ 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제17호의4서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- ⑦ 식품의약품안전청장은 임상시험기관의 변경지정을 하는 경우에는 변경사항을 의료기기 임상시험기관 지정서에 적어야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전청장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험기관의 명칭, 소재지, 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
- ⑨ 임상시험기관의 지정, 운영, 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2011.11.25]

**제12조의3(집단시설)** 법 제10조제4항제2호 본문에서 "보건복지부령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제16조제1항제1호부터 제6호까지에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인생활시설
3. 「정신보건법」에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
4. 「사회복지사업법」 제34조에 따라 설치된 노인주거복지시설(노인복지주택은 제외한다) 및 노인의료복지시설(노인전문병원은 제외한다)
5. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
6. 「한부모가족지원법」 제19조제1항제1호부터 제5호까지 및 제10호에 따른 한부모가족복지시설
7. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조제1항제1호 및 제2호에 따른 성매매피해자등을 위한 지원시설
8. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자보호시설
10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

[본조신설 2011.11.25]

**제12조의4(임상시험의 변경 명령 등)** 식품의약품안전청장은 법 제10조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 변경, 취소 또는 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하는 경우로서 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 아니하거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공하는 경우
3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
4. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우
5. 법 제10조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
6. 별표 2의2의 의료기기 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

[본조신설 2011.11.25]

**제13조(임상시험실시기준 등)** ①법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 2의2의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다. <개정 2011.11.25>

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 피험자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험용 의료기기는 임상시험외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전청장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 얻은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험전에 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 임상시험자자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수한 때에는 지체없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영여부를 검토할 것

10. 임상시험용 의료기기는 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
  11. 이상의료기기반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전청장에게 보고할 것
  12. 그 밖에 식품의약품안전청장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것
- ②임상시험을 하는 자는 매년 2월말까지 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하고, 임상시험을 종료한 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제19호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.  
<개정 2006.7.27>
- ③임상시험을 종료한 자는 임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다. <개정 2011.11.25>
1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부터 3년
  2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 끝난 날부터 3년
- ④제1항의 규정에 의한 임상시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다. <개정 2011.11.25>

**제13조의2(사전 검토의 대상 등)** ① 법 제11조에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발의료기기 및 희소의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
  2. 그 밖에 식품의약품안전청장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
- ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자는 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전청장은 사전 검토의 결과를 별지 제19호의3서식의 의료기기 사전검토 결과통지서에 따라 신청인에게 알려야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2011.11.25]

**제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)** ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제7항에 따라 수입업허가나 수입허가를 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제10조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의료기기
2. 의료기기 수입허가 또는 수입신고 목적으로 수입되는 의료기기
3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 의약품등에 관한 임상시험용 의료기기

② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2011.11.25]

**제26조(용기 등의 기재사항)** 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 않아도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 제품명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

[전문개정 2011.11.25]

**제27조(첨부분서의 기재사항)** ① 생략

② 제1항에도 불구하고 임상시험용의료기기의 첨부문서에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2009.5.29>

1. "임상시험용"이라는 표시
2. 제품명 및 형명
3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 기재할 수 있다)
4. 보관(저장)방법
5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
6. "임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시

③ 생략 <개정 2011.11.25>

**제28조(기재사항의 표시방법)** ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다. <개정 2011.11.25>

1. 한글로 적거나, 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있다.
2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 기재할 때에는 제1항의 규정에 의한 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

[시행일 : 2012.11.26] 제28조제1항제2호

**제34조(의료기기감시원증)** 법 제32조제2항(법 제34조제2항 후단에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 관계공무원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제30호서식과 같다. <개정 2011.11.25>

**제36조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위)** ① 법 제40조에 따른 의료기기 감시원은 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 다음 각호의 1에 해당하는 소속 공무원중에서 임명한다. <개정 2011.11.25>

1. 전문대학 또는 대학에서 의학·약학·치의학·한의학·수의학·의공학 또는 이공계학과를 졸업한 자 또는 이와 동등 이상의 자격이 있는 자
2. 1년 이상 보건의료행정에 관한 업무에 종사한 경험이 있는 자

② 의료기기 감시원의 직무범위는 다음 각호의 구분에 의한다. <개정 2011.11.25>

1. 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원은 의료기기의 제조업자 및 수입업자에 대한 사후감시와 의료기기의 수거·검사. 다만, 전국적인 조사가 필요하거나 계통조사의 필요성 등이 있는 경우에는 제1호의2 및 제2호에 따른 직무를 할 수 있다.

1의2. 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다) 소속 의료기기 감시원은 의료기기 수리업자에 대한 사후감시

2. 시·군·구 소속 의료기기 감시원은 의료기기 판매업자 및 임대업자에 대한 사후감시

[제목개정 2011.11.25]

## 의료기기 임상시험 관리기준(제13조제1항 관련)

### 1. 목적

이 기준은 의료기기에 관한 임상시험의 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익 보호와 비밀 보장이 적절하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

### 2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “임상시험(Clinical Trial/Study)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.
- 나. “다기관임상시험(Multicenter Trial)”이란 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 임상시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.
- 다. “비임상시험(Nonclinical Study)”이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적인 연구를 말한다.
- 라. “임상시험계획서(Protocol)”란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.
- 마. “임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 “변경계획서”라 한다)”란 임상시험계획서의 내용을 변경하거나 임상시험계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.
- 바. “증례기록서(Case Report Form, CRF)”란 개개 피험자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자(이하 “의뢰자”라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.
- 사. “임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.

- 아. “중간 임상시험결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 “중간보고서”라 한다)”란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.
- 자. “임상시험용 의료기기(Investigational Device)”이란 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다.
- 차. “시험기기”란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다.
- 카. “대조기기(Comparator)”란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말한다.
- 타. “이상반응(Adverse Event, AE)”이란 임상시험 중 피험자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- 파. “이상의료기기반응(Adverse Device Effect, ADE)”이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
- 하. “중대한 이상반응·이상의료기기반응(Serious AE·ADE)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상반응 또는 이상의료기기반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
- 1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
  - 2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
  - 3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
  - 4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
- 거. “예상하지 못한 이상의료기기반응(Unexpected Adverse Device Effect)”이란 임상시험자자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 이상의료기기반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
- 너. “임상시험피험자(Subject/Trial Subject, 이하 “피험자”라 한다)”란 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.
- 더. “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기

관·연구소의 근무자, 제조업소의 직원, 군인 또는 수감자 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제12조의3에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

- 러. “피험자의 복지(Well-being of the trial subjects)”란 임상시험에 참여하는 피험자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.
- 머. “피험자식별코드(Subject Identification Code)”란 피험자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
- 버. “시험자(Investigator)”란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.
- 서. “조정위원회(Coordinating Committee)”란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.
- 어. “임상시험조정자(Coordinating Investigator)”란 각 임상시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.
- 저. “피험자설명서”란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 피험자의 동의를 받기 위하여 피험자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.
- 처. “피험자의 대리인”이란 피험자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.
- 커. “근거자료(Source Data)”란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰 및 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.
- 터. “근거문서(Source Document)”란 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사결과, 피험자일기, 평가점검표, 의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.
- 피. “임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 “기본문서”라 한다)”란 임상시

험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.

- 허. “표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)”란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.
- 고. “임상시험자료집(Investigator’s Brochure)”이란 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.
- 노. “임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 “품질보증”이라 한다)”란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준, 제13조와 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.
- 도. “임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 “품질관리”라 한다)”란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질 보증 체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.
- 로. “눈가림(Blinding/Masking)”이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.
- 모. “무작위배정(Randomization)”이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 뒤흔림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 피험자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

### 3. 임상시험의 기본원칙

- 가. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.
- 나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.
- 다. 과학과 사회의 이익보다 피험자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 한다.
- 라. 해당 임상시험용 의료기기에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.
- 마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.
- 바. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 실시하여야

한다.

- 사. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
- 아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육·훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.
- 자. 임상시험 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.
- 차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.
- 카. 피험자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.
- 타. 임상시험용 의료기기는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 사용되어야 한다.
- 파. 임상시험은 품질보증이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

#### 4. 적용범위

이 기준은 법 제10조에 따라 실시하는 의료기기 임상시험에 적용한다.

#### 5. 임상시험의 계약 및 임상시험기관

##### 가. 임상시험 계약

- 1) 의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.
- 2) 임상시험 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.

##### 나. 임상시험기관의 장

- 1) 임상시험기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호에 따른 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)를 임상시험기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

- 2) 임상시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 임상시험기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 “임상시험기관 표준작업지침서”라 한다)를 작성하여야 한다.
  - 가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항
  - 나) 심사위원회의 권한
  - 다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법
  - 라) 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한
  - 마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항
  - 바) 제6호가목10)에 따른 신속심사 및 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인
  - 사) 임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 피험자의 해당 임상시험 참여 금지
    - 아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.
  - 자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법
    - (1) 아) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항
    - (2) 피험자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
    - (3) 예상하지 못한 중대한 이상의료기기반응에 관한 사항
    - (4) 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
  - 차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항
    - (1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차
    - (2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차
  - 카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격
  - 타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요

한 사항

- 4) 임상시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- 5) 임상시험기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서 제출의 요청이 있는 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.
- 6) 임상시험기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우, 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.
- 7) 임상시험기관의 장은 임상시험용 의료기기의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있다.
- 8) 임상시험기관의 장은 제6호가목12) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.
- 9) 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험기관의 장은 이 사실을 식품의약품안전청장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

## 6. 임상시험 심사위원회

### 가. 심사위원회의 업무

- 1) 심사위원회는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.
- 2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

- 가) 승인 또는 시정승인
  - 나) 보완
  - 다) 반려
  - 라) 임상시험의 중지 또는 보류
- 3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 한다.
  - 4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.
  - 5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 피험자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험을 중지하도록 임상시험기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있다.
  - 6) 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외의 추가적인 정보를 피험자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.
  - 7) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 피험자 또는 피험자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
  - 8) 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 피험자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다.
  - 9) 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 그 밖의 피험자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.
  - 10) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.

다.

가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상반응에 대한 조치

나) 제13조제2항에 따른 임상시험 종료 보고에 대한 처리

다) 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리

라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인

마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완·제출한 임상시험계획서의 심사

바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

11) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청이 있는 경우 이에 따라야 한다.

12) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호과목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.

3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

4) 심사위원회는 모든 업무를 임상시험기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준, 제13조 및 관계 법령을 준수하여야 한다.

5) 심사위원회의 모든 결정은 임상시험기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정

족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알려야 한다.

- 6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.
- 7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.
- 8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 받을 수 있다.

#### 다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 임상시험기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

#### 라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

- 1) 임상시험을 복수의 임상시험기관에서 실시할 경우에는 임상시험기관의 장간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 “공동심사위원회”라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.
- 2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.
- 3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 인정된 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

#### 마. 심사위탁

- 1) 해당 임상시험기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우나 임상시험기관에 설치된 심사위원회가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험기관의 장은 임상시험계획서 등을 제12조의2제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 임상시험기관의 심사위원회로서 식품의약품안전청장이 지정하는 심사위원회(이하 “지정심사위원회”라 한다)에 심사를 위탁할 수 있다.
- 2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
- 3) 지정심사위원회에서 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험기관에서 결정한 것으로 본다.

## 바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 제13조 제3항에 따른 기간 동안 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전청장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

## 7. 시험자

### 가. 시험자의 자격요건 등

- 1) 시험자는 임상시험의 적절한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서에서 정하는 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
- 2) 시험자는 임상시험계획서, 임상시험자자료집, 그 밖의 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법을 자세히 알아야 한다.
- 3) 시험자는 이 기준, 제13조 및 관계 법령을 자세히 알고 준수하여야 한다.
- 4) 시험책임자 및 임상시험기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 버목에 따른 점검에 따라야 한다.
- 5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하여야 한다.

### 나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

- 1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 피험자 등록 기간 내에 해당 임상시험에 필요한 피험자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 입증할 수 있어야 하며, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 피험자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.
- 3) 시험책임자는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.
- 4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험계획서, 임상시험용 의료기기에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

### 다. 시험자의 피험자 보호의무

- 1) 피험자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.
- 2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발(併發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 이를 피험자에게 알려야 한다.
- 3) 피험자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 피험자의 동의를 받아 해당 주치의에게 피험자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.
- 4) 피험자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 피험자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

- 1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험계획서, 동의서(개정된 동의서를 포함한다), 피험자 확보 방법(광고 등을 포함한다) 및 피험자설명서 등 기타 피험자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 임상시험기관의 장에게 보고하고, 임상시험기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공하여야 한다.
- 2) 임상시험계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일 임상시험자자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.
- 3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 피험자 서면동의서 서식

다) 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다)

라) 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자자료집

바) 안전성정보

사) 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보

아) 시험책임자의 이력 및 경력

- 4) 시험책임자는 제5호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.
- 5) 심사위원회는 제5호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.

마. 임상시험계획서 준수

- 1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.
- 3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.
- 4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경 사항에 대하여 가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의료기기의 관리

- 1) 임상시험용 의료기기는 해당 임상시험기관의 시험책임자와 관리자가 관리책임을 진다.
- 2) 관리자 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의료기기를 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 “관리자등”이라 한다)는 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.
- 3) 2)에 따른 기록에는 각 피험자별로 임상시험용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의료기기식별코드 및 피험자식별코드를 적어야 한다.
- 4) 관리자등은 각 피험자에게 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 피험자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.
- 5) 임상시험용 의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.

- 6) 시험책임자는 임상시험용 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되고 관리되는지 여부를 확인하여야 한다.
- 7) 시험책임자, 시험담당자 또는 관리자는 각각의 피험자에게 임상시험용 의료기기의 정확한 사용방법을 설명하여야 하고, 피험자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

- 1) 임상시험계획서에서 무작위배정 절차를 정한 경우 시험책임자는 이에 따라야 하며, 임상시험계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.
- 2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 피험자의 동의

- 1) 피험자의 동의는 제13조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖에 피험자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 2) 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 피험자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
- 3) 시험책임자나 시험담당자는 피험자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
- 4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에는 피험자나 피험자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
- 5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 피험자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 피험자가 동의를 할 수 없는 경우에는 피험자의 대리인에게 이를 알려야 한다.
- 6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 피험자, 피험자의 대리인 또는 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

- 7) 피험자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 피험자 또는 피험자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 피험자 또는 피험자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
- 8) 피험자의 임상시험 참여 전에 피험자 또는 피험자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 9) 피험자 또는 피험자의 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 피험자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 피험자 또는 피험자의 대리인은 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 피험자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 피험자나 피험자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.
- 10) 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 피험자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.
  - 가) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실
  - 나) 임상시험의 목적
  - 다) 임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
  - 라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차
  - 마) 피험자가 준수하여 할 사항
  - 바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실
  - 사) 피험자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

- 아) 기대되는 이익이 있거나 피험자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
  - 자) 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
  - 차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법
  - 카) 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
  - 타) 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 예상되는 비용
  - 파) 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
  - 하) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실
  - 거) 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
  - 너) 피험자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
  - 더) 임상시험과 피험자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
  - 러) 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
  - 머) 피험자의 임상시험 예상 참여 기간
  - 버) 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수
- 11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 피험자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 피험자 또는 피험자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.

- 12) 제13조제1항제4호 단서에 따라 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 피험자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 피험자에게 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.
- 13) 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 피험자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 피험자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험 계속적인 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

#### 자. 기록 및 보고

- 1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절하도록 하여야 한다.
- 2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
- 3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.
- 4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.
- 5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.
- 6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호, 제13조 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제5호나 목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.
- 7) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전청장의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자 또는 임상시험기관의 장은

이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

- 1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 피험자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

- 1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제35호서식에 따른 이상의료기기반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.
- 2) 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상 반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
- 3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

- 1) 시험책임자가 의뢰자와 사전협의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시

험책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험계획서, 이 기준 및 제13조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 “의뢰자 표준작업지침서”라 한다)를 마련하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전 동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.
- 2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 관리를 하여야 한다.
- 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.
- 4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준 및 제13조에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문 사항에 관하여 자문을 요청할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하

여 생물통계 전문가, 의료기기 전문가 또는 의사 등 관련 전문가로부터 자문을 받을 수 있다.

마. 임상시험의 관리

- 1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링 위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.
- 3) 임상시험용 의료기기의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험기관 및 식품의약품안전청장에게 이를 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

- 1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수하여야 한다.
  - 가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구 사항에 맞는지 확인하고 확인사항을 기록하여야 한다.
  - 나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용 방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.
  - 다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.
  - 라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계를 마련하여야 한다.
  - 마) 자료 수정이 인가된 자의 명단을 갖추어 두어야 한다.
  - 바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.
  - 사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.
- 2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 각 피험자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 피험자식별코드를 사용

하여야 한다.

사. 기록 보존

- 1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관 기간에 대해 시험자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료의 보관이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우에는 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

- 1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관 임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.
- 2) 임상시험기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험계획서와 최신의 임상시험자자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.
- 3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.

가) 이 기준, 제13조, 관계 법령, 임상시험계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것

나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것

다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것

라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 피험자에 대한 보상 등

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.

2) 피험자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전청장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 법 제10조에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사 사항을 확인하여야 한다.

- 1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서
- 2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서
- 3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서
- 4) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서
- 5) 제7호라목1)에 따른 임상시험기관의 장의 확인서

파. 임상시험용 의료기기에 관한 정보 제공

- 1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 정보를 확보하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험 또는 이상반응에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보 및 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.
- 3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로이 얻은 때에는 이에 맞춰 임상시험자자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의료기기의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 개발단계에서 전기·기계적, 생물학적, 물리·화학적 특성을 파악하고 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법, 적용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한정한다) 등을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.
- 3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기가 운송, 보관이나 저장 과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.

- 4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의료기기를 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의료기기의 종류를 쉽게 식별할 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.
- 5) 임상시험 실시 중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있는 경우에는 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성·유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보하여야 한다.

거. 임상시험용 의료기기의 공급 및 취급

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여서는 아니 된다.
- 3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 인수·취급·보관 및 미사용 의료기기를 피험자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리자 등에게 주어야 한다.
- 4) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험용 의료기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- 5) 의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의료기기의 사용기한의 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의료기기를 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의료기기의 회수내용을 기록하여야 한다.
- 6) 의뢰자가 미사용 의료기기를 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의료기기의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.
- 7) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.
- 8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의료기기의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험 관련 자료의 열람

- 1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.
- 2) 의뢰자는 피험자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지 여부를 확인하여야 한다.

더. 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 피험자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나 심사위원회의 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 의료기기의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전청장에게 이를 신속히 보고하여야 한다.

러. 이상의료기기반응의 보고

- 1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상의료기기반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.

가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 이상의료기기반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상의료기기반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

- 2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 이상의료기기반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상의료기기반응이 종결(해당 이상의료기기반응이 사라지거나 추적 조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.
- 3) 의뢰자가 식품의약품안전청장에게 1)에 따라 이상의료기기반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제36호서식에 따른 이상의료기기반응 보고서에 제7호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 별지 제35호서식에 따른 이상의료기기반응 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 한다.

머. 모니터링

- 1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 피험자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험계획서, 이 기준 및 제13조에 따라 수행되는지 여부의 확인

- 2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지

식을 가지고 있어야 하며, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의료기기·임상시험계획서·동의서 서식·시험자 설명서 및 그 밖의 시험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 시험자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지 여부 및 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지 여부의 확인

다) 임상시험용 의료기기에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의료기기의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의료기기의 수량이 임상시험을 실시하기에 충분한지의 여부

(2) 선정기준을 만족하는 시험자에게만 임상시험계획서에서 정한 적용기간, 조작방법 또는 사용방법대로 사용하고 있는지의 여부

(3) 시험자가 임상시험용 의료기기의 사용·보관·반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험기관에서 임상시험용 의료기기의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부의 확인

마) 시험자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의료기기를 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부

- 자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 피험자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부
- 차) 피험자의 등록률 보고
- 카) 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부
- 타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험계획서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임상시험 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부
- 파) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인
- (1) 임상시험계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부
  - (2) 각 피험자별로 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부
  - (3) 이상반응, 병용요법 및 병발질환을 임상시험계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부
  - (4) 각 피험자별로 빠뜨린 임상시험(피험자의 미방문, 피험자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부
  - (5) 피험자에 대한 투약 중지 또는 피험자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부
- 하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분의 시험자에 대한 통보 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지 여부의 확인. 이 경우 오류 등의 사유, 기재 사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정일자가 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.
- 거) 모든 이상반응을 이 기준·제13조·임상시험계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부
- 너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부
- 더) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제13조를 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되

지 않도록 하는 적절한 조치

- 5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.
- 6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.
  - 가) 모니터요원은 임상시험기관을 방문하거나 전화·팩스·전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 때에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.
  - 나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.
    - (1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소
    - (2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름
    - (3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약
    - (4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건
    - (5) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제13조를 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점
    - (6) 결론
    - (7) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제13조를 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항
  - 다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

- 1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 여부 및 임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검하여야 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.
- 2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.
  - 가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.
  - 나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.
- 3) 점검 절차는 다음과 같다.
  - 가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.

나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 피험자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 피험자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검 절차를 정하여야 한다.

다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보존하여야 한다.

라) 식품의약품안전청장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제13조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.

마) 식품의약품안전청장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 취하여야 한다.

2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전청에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기에 종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전청장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고하여야 하며, 다기관 임상시험의 경우에는 다른 임상시험기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인 사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부

2) 증례기록서가 각 임상시험기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할 수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.

3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부

4) 모든 시험책임자의 임상시험계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부

5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

9. 기본문서의 보관 및 열람 등

- 가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보존 상태를 확인하여야 한다.
- 나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구가 있는 때에는 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서의 열람할 수 있도록 하여야 한다.
- 다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전청이 정하여 고시한다.

[별표 3의2] <신설 2010.12.13>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제15조의2 관련)

허용 행위	허용 범위
1. ~ 2.	생략
3. 임상시험 지원	<p>○ 법 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(이 규칙 제12조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 경우를 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.</p>
4. ~ 7.	생략

행정처분의 기준(제35조제2항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 따른다. 다만, 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 6개월의 범위에서 가장 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분할 수 있다.
2. 위반행위가 결과에 중대한 영향을 미치지 않거나 단순 착오로 판단되는 경우에는 그 처분기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 처분기간의 2분의 1의 범위에서 그 기간을 줄일 수 있고, 지정취소에 해당하는 경우에는 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지로 줄일 수 있다.
3. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 행정처분의 효력이 발생한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반횟수마다 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

II. 개별기준

1. 임상시험기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상시험결과보고서를 작성·발급한 경우	법 제37조 제1항제2호	지정취소			
다. 법 제10조제3항에 따른 지정요건을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제3호	경고	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
라. 법 제10조제5항에 따른 준	법 제37조				

수사항을 지키지 않은 경우	제1항제4호				
1) 제13조제1항제4호 및 제5호를 위반하여 피험자 동의 및 보호 규정을 위반한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월 및 임상시험책임자 변경	해당 임상시험업무정지 6개월 및 임상시험책임자 변경	지정취소	
2) 제13조제3항을 위반하여 기록 및 자료를 보존하지 않은 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	
3) 별표 2의2를 위반한 경우					
가) 별표 2의2 제3호바목을 위반하여 승인받지 않은 임상시험계획에 따라 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소		
나) 별표 2의2 제5호나목을 위반하여 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소	
다) 별표 2의2 제6호를 위반하여 심사위원회를 운영한 경우		경고	임상시험신규승인업무정지 1개월	임상시험신규승인업무정지 3개월	임상시험신규승인업무정지 6개월
라) 별표 2의2 제6호마목을 위반하여 지정심사위원회를 운영한 경우		지정심사위원회신규승인업무정지 1개월	지정심사위원회신규승인업무정지 3개월	지정심사위원회신규승인업무정지 6개월	지정심사위원회지정취소
마) 별표 2의2 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 승인을 받지 않은 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소	
바) 별표 2의2 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 변경승인을 받지		해당 임상시험업무정지 1	해당 임상시험업무정지 3	해당 임상시험업무정지 6	지정취소

<p>않은 임상시험을 실시한 경우</p> <p>사) 그 밖의 사항에 관하여 별표 2의2를 위반한 경우</p> <p>마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우</p>	<p>법 제37조 제1항 제5호</p>	<p>개월</p> <p>경고</p> <p>지정취소</p>	<p>개월</p> <p>해당 임상시험업무정지 1개월</p>	<p>개월</p> <p>해당 임상시험업무정지 3개월</p>	<p>해당 임상시험업무정지 6개월</p>
---	-----------------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	------------------------

2. ~ 3. 생략

## 의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)	업허가번호		
	소재지			
제 조 원 (수입 또는 제 조공정 전부 위탁의 경우)	제조업소명	제조국		
	소재지			
제품명(품목명 및 모델명)		분류번호(등급)		
형상 및 구조		원자재 또는 성분 및 분량		
제조방법		저장방법 및 사용기한		
임상시험 개요	임상시험의 제목			
임상시험기 관	명칭 및 소재지			
	연구자의 성명	전화번호		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

년      월      일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

### 식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제7조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단분석기용 시약의 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항 각 호의 자료를 제출합니다.	수수료 (수입인지)  없음
------	---	-------------------------

#### 처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]



제 호  <b>의료기기 임상시험계획승인서</b>			
신청인 (대표자)	성 명		생년월일
	주 소		
제조(수입)업 소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조 공정 전부 위 탁의 경우)	제조업소명		제 조 국
	소재지		
임상시험 개 요	제품명(품목 및 모델명)		분류번호 (등급)
	임상시험계획 승인번호		
	임상시험의 제목		
붙임: 의료기기 임상시험계획승인신청서  「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 승인합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전청장 <span style="border: 2px solid red; padding: 5px 10px;">직인</span>			

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 번 인	내 용



제 호

## 의료기기 임상시험기관 지정서

1. 의료기관의 명칭 :
2. 소재지 :
3. 의료기관장 또는 개설자 :
4. 지정받은 사항 : (외부 지정심사위원회 활용 또는 자체 심사위원회 설치  
또는 자체 심사위원회 및 지정심사위원회 설치)

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제12조의2제5항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연월일	내용



[별지 제18호서식] <개정 2009.5.29>

문서등록번호

시행일자

수신자 : 식품의약품안전청장

발신자 :

기관명(상호명)

대표자 :

(서명 또는 인)

제 목 : 의료기기 임상시험 실시상황보고

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 다음과 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

①임상시험계획의 제목			
②임상시험계획승인번호		③승인일자	
④제품명(품목명 및 형명)		⑤분류번호(등급)	
⑥실시기관	⑦명칭	⑧전화번호	
	⑨소재지		
⑩기관별참여피험자수			
⑪기관별완료피험자수			
⑫기관별 전년대비 피험자의 증감현황			
⑬기관별 완료 예정일			
⑭비고			

210mm×297mm(일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품))

[별지 제19호서식] <개정 2009.5.29>

문서등록번호

시행일자

수신자 : 식품의약품안전청장

발신자 :

기관명(상호명)

대표자 :

(서명 또는 인)

제 목 : 의료기기 임상시험 종료보고

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 다음과 같이 임상시험의 종료를 보고합니다.

임상시험계획의 제목				
임상시험계획승인번호		승인일자		
제품명(품목명 및 형명)		분류번호(등급)		
실시기관	명칭	전화번호		
	소재지			
최초피험자선정일 (임상시험개시일)				
최종피험자관찰기간 종료일(임상시험종료일)				
참여피험자수				
예측되지 아니한 중대한 부작용 내역의 요약				
비고				

210mm×297mm(일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품))

## 이상의료기기반응 신속보고서

(앞 쪽)

보고담당자:	전화:	fax:	e-mail:
피보험자 등록번호 혹은 식별코드:			
임상시험계획서 최초 승인공문번호:			일련번호:
보고분류: 초회보고 [ ] 추적보고 [ ] (추적보고인 경우 초회/최근 보고일자: )			

### 임상시험 대상자 정보

임상시험 대상자명 (Initial)	성별 [ ]남자 [ ]여자	생년월일	나이 만 세	키 (cm)	몸무게 (kg)	진료구분	
						[ ]입원 [ ]기타( )	[ ]외래
임신여부(기간: 주)		마지막 월경일자( 년 월 일)		[ ]해당없음			

### 이상의료기기반응

이상의료기기반응명	날짜		의심되는 의료기기와의 관계	의료기기에 대 한 처치	최종관찰결과	이상의료기기반 응의 결과(중대 성: Seriousness)
	시작일	종료일				

- ① 필요시 지속기간 및 의심의료기기 적용시작부터 반응 발현시작까지의 시간 병기  
 ② 1. 관련성이 명백함 2. 관련성이 많음 3. 관련성이 의심됨 4. 관련성이 적음  
 5. 관련성이 없음 6. 평가 불가능  
 ③ 1. 적용중지 2. 감량(적용기간 감소) 3. 증량(적용기간 증가) 4. 용량변화(적용기간) 없었음 5. 알 수 없음 6. 해당사항 없음  
 ④ 1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음  
 4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음  
 ⑤ 1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래  
 6. 기타 의학적으로 중요한 상황

임상시험 대상자 사망: [ ]예 [ ]아니오	사망일:	보고된 사망원인:
부검여부: [ ]예 [ ]아니오 [ ]알 수 없음		

### 의료기기정보

의심되는 의료기기 (품목명/모델명/제조번호)	적용량	일일적용시 간/방법	적용 경로	의료기기적용기간		적응증	사용중단/ 감량결과	재적용 결과
				시작일	종료일			

#### 기타 병용요법


- ① 1: 이상의료기기반응 소실/개선 2: 이상의료기기반응 소실/개선되지 않음 3: 사용중단/감량하지 않음  
 ② 1: 이상의료기기반응 재발/악화 2: 이상의료기기반응 재발/악화되지 않음 3: 재투약하지 않음

(뒤 쪽)

주요 병력 및 동반 질환

질병/수술/기타	시작일	지속 여부(예/아니오/알수없음)	종료일	의견

이상의료기기반응 관련 약물 과거력

의료기기명(보고된 대로)	적용시작일	적용종료일	적응증	이상의료기기반응

원인 규명을 위한 검사 결과

날짜	검사 종류	단위	정상 하한치	정상 상한치	결과	추가정보 여부 (예/아니오)

증례기술, 추가 정보 또는 보고자의 의견

증례기술 :

추가정보 :

보고자의 의견 :

※ 필요한 기술사항이 있는 경우 작성

정보 제공자(임상시험책임자)

이름		직위		전공분야	
기관명		전화		F a x	
주소				e-mail	

## 이상의료기기반응 보고서

보고자	업허가 번호	
	제조(영업)소의 명칭	
	제조(영업)소 소재지	
	성 명	생년월일(남/여)
대상의료기기	제 품 명	일반명(코드명)
	허 가 번 호	허 가 일 자
임상시험기관	명 칭	전 화 번 호
	소 재 지	

임상시험(변경)임상시험계획서 승인일자

이상(의료기기)반응 내역 요약

「의료기기법 시행규칙」 제13조제1항제11호 및 별표 2의2제8호에 따라 위와 같이 임상시험 중 발생한 이상반응을 보고합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

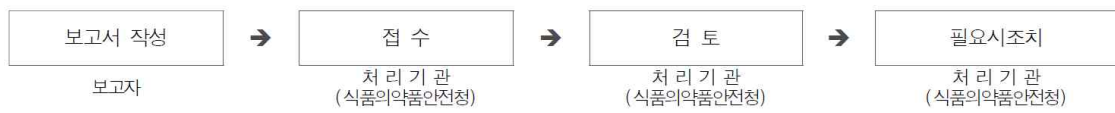
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	별지 제35호서식의 이상의료기기반응 신속보고서	수수료 없음
------	---------------------------	-----------

### 처 리 절 차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

## ■ 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2011-78호(2011.12.29. 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제13조제1항 및 별표 2의2 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 의료기기 임상시험 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관책임자 등에 대한 사항을 정하여 임상시험 기본문서 관리가 적절하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “임상시험기관(Institution, 이하 “시험기관”이라 한다)”이라 함은 식품의약품안전청장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
2. “임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 “심사위원회”라 한다)”라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
3. “임상시험계약서(Contract, 이하 “계약서”라 한다)”라 함은 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
4. “시험책임자(Principal Investigator)”라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
5. “시험담당자(Subinvestigator)”라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
6. “피험자동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다)”라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 “피험자설명서”라 한

다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.

7. “임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)”라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.
8. “임상시험모니터요원(Monitor, 이하 “모니터요원”이라 한다)”이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
9. “모니터링(Monitoring)”이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
10. “모니터링보고서(Monitoring Report)”라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 ; 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.
11. “임상시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 “직접열람”이라 한다)”이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
12. “비밀보장(Confidentiality)”이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
13. “임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)”이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
14. “관련규정(Applicable Regulatory Requirement)”이라 함은 임상시험의 실시와 관련된 의료기기법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.
15. “임상시험의 준수(Compliance, 이하 “준수”라 한다)”라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
16. “실태조사(Inspection)”라 함은 식품의약품안전청장이 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

17. “점검(Audit)”이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

18. “점검확인서(Audit Certificate)”란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

제3조(의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ① 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.

② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 10월 27일까지로 한다.

부칙<제2011-78호, 2011.12.29>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) ① 의료기기 임상시험 계획 승인 지침 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항 중 “ 「의료기기임상시험실시기준」 ”을 “ 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」 ”으로 한다.

② 의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항 중 “ 「의료기기 임상시험 실시기준」 ”을 “ 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」 ”으로 한다.

제4조 중 “ 「의료기기 임상시험 관리기준」 ”을 “ 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」 ”으로 한다.

## [별표] 임상시험기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보관책임자

### I. 개 요

임상시험기본문서(이하 "기본문서"라 한다)라 함은 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적인 평가가 가능하도록 해 주는 문서를 말한다. 이 문서들은 시험자, 의뢰자 및 모니터요원이 「의료기기법 시행규칙」 제13조 및 별표 2의2 의료기기 임상시험 관리기준을 준수하였음을 입증하는 역할을 한다.

기본문서는 다음과 같은 중요한 기능을 갖는다. 첫째, 시험책임자/시험기관 및 의뢰자가 기본문서를 적절하게 정리·보존함으로써 시험책임자, 의뢰자 및 모니터요원이 임상시험을 성공적으로 관리하는 데 많은 도움이 된다. 둘째, 기본문서들은 임상시험이 타당하게 수행되었고 수집된 자료가 정확함을 확인하기 위하여 의뢰자가 독립적으로 실시하는 점검 및 식품의약품안전청장이 실시하는 실태조사의 검토대상이 된다.

이러한 기본문서는 크게 임상시험의 진행 단계에 따라 임상시험 실시전, 임상시험 실시중 및 임상시험 완료 또는 종료후로 나뉘어진다. 다음 II 내지 IV에서는 각 기본문서의 목적 및 해당 문서가 시험책임자/시험기관, 의뢰자, 또는 양자 모두 중 어디에 보존·정리되어야 하는지에 대하여 기술하고 있으며, 개별 문서들을 쉽게 확인할 수 있다는 전제하에 문서들을 조합하는 것이 가능하다.

사전에 이들 기본문서를 정리·보존할 수 있는 임상시험기본문서파일(Trial master file)은 해당 임상시험이 실시되기 이전에 시험책임자/시험기관 및 의뢰자 측에 준비되어 있어야 한다. 임상시험이 최종 종료되기 이전에 모니터요원은 시험책임자/시험기관 및 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 이들이 적절하게 정리·보존되어 있는지를 확인하여야 한다.

기본문서는 의뢰자의 점검과 식품의약품안전청장의 실태조사 시 제공되어야 한다.

II. 임상시험 실시 전에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
1	임상시험자자료집	임상시험용 의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	승인된 계획서(변경계획서), 증례기록서 서식	시험자와 의뢰자가 계획서(변경계획서) 및 증례기록서 서식에 대하여 합의하였고, 이들이 승인되었음을 확인하기 위함	✓	✓
3	피험자에게 제공되는 정보 • 동의서 서식 및 피험자 설명서 • 기타 문서화된 정보	피험자의 동의를 문서화하기 위함  피험자가 임상시험에 대한 내용을 충분히 제공받은 상태에서 동의하였음을 문서화하기 위함	✓  ✓	✓  ✓
4	계약서 등 임상시험의 재정에 관한 사항	의뢰자와 시험책임자/시험기관의 장 사이에 임상시험의 재정에 관한 사항이 합의되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	피험자 보상에 관한 사항 (필요한 경우, 임상시험 보험 포함)	임상시험에서 발생한 피험자의 손상에 대하여 보상이 이루어짐을 문서화하기 위함	✓	✓
6	임상시험 관련 다음 당사자들이 서명한 합의문서 • 시험책임자/시험기관의 장과 의뢰자 • 의뢰자와 임상시험수탁기관 • 시험책임자/시험기관의 장과 임상시험수탁기관 • 기타	임상시험 관련 당사자 간의 합의 사항을 문서화하기 위함	✓  ✓  ✓  ✓	✓  ✓  ✓  ✓

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
7	다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 계획서(변경계획서)</li> <li>• 증례기록서 서식</li> <li>• 동의서 서식 및 피험자 설명서</li> <li>• 피험자에게 제공되는 문서화된 기타 정보</li> <li>• 피험자 보상에 관련된 사항</li> <li>• 기타</li> </ul>	임상시험의 실시가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
8	심사위원회의 구성에 관한 사항	심사위원회가 의료기기 임상시험 관리기준에서 정한 바에 따라 구성되었음을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
9	식품의약품안전청장의 계획서 승인통보서	식품의약품안전청장이 해당 임상시험의 실시를 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
10	시험자의 자격을 증명하는 이력서와 기타 관련 문서	시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓
11	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위	이들 검사의 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
12	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사에 대한 다음 사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 증명서 또는 인증서</li> <li>• 내·외부 정도관리 평가 결과</li> <li>• 필요한 경우 기타 타당성 확인 결과</li> </ul>	해당 실험실 등이 필요한 검사를 수행하기에 적합하고 결과의 신뢰성을 확보하기 위함	✓	✓

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
13	임상시험에 사용되는 의료기기의 용기 및 포장에 첨부되는 표시기재사항의 견본	표시기재사항의 관련규정 준수 여부 및 피험자에게 제공되는 의료기기의 사용에 관한 정보가 적절함을 문서화하기 위함		✓
14	임상시험에 사용되는 의료기기 및 기타 공급품의 취급에 관한 지침 (계획서 또는 임상시험자자료집에 포함되지 않은 경우에 한함)	임상시험에 사용되는 의료기기 및 기타 공급품의 보관, 포장, 조제, 지급 및 반납 등에 필요한 지침을 문서화하기 위함	✓	✓
15	임상시험에 사용되는 의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험에 사용되는 의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
16	배달/운송된, 임상시험에 사용되는 의료기기의 기준 규격 및 자가품질관리시험 성적서	임상시험에 사용되는 의료기기의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓
17	임상시험 실시 전 모니터링 보고서	시험기관이 해당 임상시험을 실시하는 데 적합함을 문서화하기 위함		✓
18	임상시험 개시 모니터링 보고서	시험책임자와 시험담당자와 함께 임상시험에 관한 제반 절차를 검토하였음을 문서화하기 위함	✓	✓

Ⅲ. 상기 Ⅱ의 기본문서에 추가하여, 임상시험 실시중에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
1	최근 내용을 추가한 임상 시험자자료집	임상시험 중에 얻어진, 임상시험용 의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 적시에 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	다음 문서의 수정본 • 변경계획서 또는 증례기록서 서식 • 동의서 서식 및 피험자설명서 • 피험자에게 제공되는 기타 문서화된 정보	임상시험에 영향을 미칠 수 있는 관련 문서가 적절히 수정되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
3	다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 • 변경계획서 • 동의서 서식, 피험자설명서, 기타 피험자에게 제공되는 문서화된 기 정보의 수정본 • 제공된 기타 문서 • 임상시험의 진행에 관한 지속적 검토 (실시한 경우에 한함)	개정 또는 수정된 이들 문서가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
4	식품의약품안전청장의 변경계획서 승인통보서	식품의약품안전청장이 해당 임상시험의 변경에 관한 사항을 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	새로 참여하는 시험자의 자격을 증명하는 이력서와 기타 관련 문서	시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
6	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위에 대한 수정	이들 검사의 수정된 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
7	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 수정에 대한 다음 사항 • 증명서 또는 인증서 • 내·외부 정도관리 평가 결과 • 필요한 경우 기타 타당성 확인 결과	해당 실험실적 검사 등이 임상시험 기간 내내 적합하고 결과의 신뢰성이 확보됨을 문서화하기 위함	✓	✓
8	임상시험에 사용되는 의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험에 사용되는 의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
9	새롭게 제조된, 임상시험에 사용되는 의료기기의 기준 규격 및 자가품질관리시험 성적서	임상시험에 사용되는 의료기기의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓
10	모니터링 방문 보고서	모니터요원의 방문 사실 및 모니터링 중 발견한 사실에 대해 문서화하기 위함		✓
11	모니터링 방문이 아닌 다음 사항에 의한 시험자 등과의 의사 소통 내용 • 편지(전송, 전자우편 포함) • 회의록 • 전화통화 기록	행정 사항, 계획서 미준수, 임상시험 수행, 이상반응 보고 등에 관한 합의나 중요한 의논의 결과를 문서화하기 위함	✓	✓
12	서명된 동의서	임상시험의 참여에 대한 동의가 의료기기 임상시험 관리기준 및 계획서에 따라 임상시험 실시 이전에 얻어졌고, 임상시험자료에 대한 직접열람을 피험자나 대리인이 허용하였음을 문서화하기 위함	✓	

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
13	근거문서	피험자의 존재와 임상시험에서 얻어진 자료의 정합성을 증명하고, 임상시험, 의학적 처치, 환자 병력 등에 관련된 내용의 원본을 적절히 보존하기 위함	✓	
14	서명과 기재 날짜가 포함된 완결 증례기록서	시험책임자나 위임된 시험담당자가 증례기록서에 기재된 내용이 정확함을 확인하고, 이를 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)
15	증례기록서 수정에 관한 문서	최초 내용이 증례기록서에 기재된 이후 변경, 추가 또는 수정된 모든 내용을 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)
16	중대한 이상반응과 관련 보고 사항에 대하여 시험책임자가 의뢰자에게 통보한 내용	시험자가 의뢰자에게 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
17	예상하지 못하고 중대한 이상반응 및 그 밖의 안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전청장 및 시험기관의 심사위원회에 통보한 내용	의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전청장 및 시험기관의 심사위원회에 예상하지 못하고 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
18	안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용	의뢰자가 시험책임자에게 안전성 관련 사항을 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
19	시험기관의 심사위원회에 대한 중간 또는 연차 보고서	의료기기 임상시험 관리기준의 규정에 의한 보고 사항을 문서화하기 위함	✓ (해당하는 경우)	✓ (해당하는 경우)

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
20	피험자 선별 기록 (Screening Log)	임상시험 실시 이전 피험자의 선별에 관한 내용을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
21	피험자식별코드 명단	피험자가 임상시험에 참여 시 부여 받은 번호에 대한 해당 피험자의 명단이 비밀보장된 상태로 시험책임자가 보유하고 있다는 것을 문서화하고, 응급상황 발생시 피험자의 신원을 확인할 수 있게 하기 위함	✓	
22	피험자 등재 기록 (Enrollment Log)	피험자 번호가 피험자의 임상시험 참여 순서에 따라 부여되었음을 문서화하기 위함	✓	
23	시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 계획서에 따라 사용되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
24	서명록	증례기록서를 기재 또는 정정할 수 있는 시험자의 서명과 이름을 문서화하기 위함	✓	✓

IV. 상기 II 및 III의 기본문서에 추가하여, 임상시험이 완료(조기종료 포함)된 후에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보관책임자	
			시험기관 / 시험책임자	의뢰자
1	시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 계획서에 따라 사용되었고, 의뢰자로부터의 인수, 피험자에 대한 투여, 피험자로부터의 반납 및 의뢰자로부터의 반납에 대한 최종 기록이 일치되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	임상시험에 사용되는 의료기기의 폐기에 대한 문서	미사용 임상시험용의료기기 등의 폐기에 대한 사항을 문서화하기 위함		✓
3	임상시험을 완료(조기종료나 중도탈락 포함)한 피험자식별코드 명단	임상시험에 참여한 피험자에 대하여 추적관찰이 필요한 경우, 이들의 신원에 대한 비밀을 보장하면서 의뢰자와 합의한 기간동안 보존하기 위함	✓	
4	점검확인서	점검이 실시되었음을 문서화하기 위함		✓ (실시한 경우)
5	임상시험 종료 모니터링 보고서	임상시험을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기본문서가 적절한 장소에 보존되었음을 문서화하기 위함		✓
6	심사위원회, 의뢰자 및 식품의약품안전청장(조기종료시)에게 제출한 임상시험 완료(조기종료)보고서	임상시험의 완료(조기종료를 포함)되었다는 사실을 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험결과보고서	임상시험의 결과와 해석을 문서화하기 위함	✓	✓

## 2012년 임상시험 관련 자주묻는 질의응답집

---

발 행 일 : 2012년 9월

발 행 인 : 위해예방정책국장 양진영

편집위원장 : 임상제도과장 설효찬

편 집 위 원 :

(의료기기 사전·사후관리) 박종필, 우승민, 이수해, 차동석

(의약품 사전관리) 김정미, 성소진, 서진주, 오명주, 정미현, 박선영

(의약품 사후관리) 남태균, 송현수, 이은비, 한승훈, 오호진, 이승석

발 행 처 : 식품의약품안전청 임상제도과

문 의 처 : 식품의약품안전청 임상제도과

---