

## 의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제1998- 13호(1998. 4.16, 제정)  
식품의약품안전청 고시 제1998- 85호(1998. 8.24, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제1998-112호(1998.12. 5, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제1999- 6호(1999. 2.12, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2001- 29호(2001. 5.11, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2001- 77호(2001.12. 8, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2002- 18호(2002. 4. 6, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2002- 27호(2002. 5.31, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2002- 52호(2002. 9.24, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2003- 13호(2003. 3.31, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2003- 34호(2003. 7.29, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2003- 43호(2003. 9.25, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2003- 53호(2003.11.10, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 15호(2004. 2. 9, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 25호(2004. 4. 8, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 35호(2004. 5.13, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 44호(2004. 6. 3, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 45호(2004. 6.12, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 46호(2004. 6.18, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2004- 71호(2004. 9. 3, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2007- 33호(2007. 5.31, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2008- 27호(2008. 5.26, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2009-119호(2009. 8.24, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2009-210호(2009.12.22, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2010- 14호(2010. 3.31, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2013- 52호(2013. 4. 5, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2013-195호(2013. 7. 15, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2016- 24호(2016. 4. 1, 개정)

**제1조(목적)** 이 고시는 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한

규칙」 제34조 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품등 임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(적용범위)** 이 고시는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제34조에 따라 임상시험 실시기관(이하 “실시기관”이라 한다)으로 지정(변경지정) 받으려는 자에게 적용한다.

**제3조(실시기관 지정요건)** 실시기관으로 지정 받으려는 자는 규칙 제34조제1항제2호에 따른 임상시험 실시에 필요한 다음 각 호의 시설, 전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.

### 1. 임상시험용의약품 보관실

가. 임상시험용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비

나. 임상시험용의약품의 품질을 유지할 수 있는 설비

### 2. 기록 및 자료 보관실

임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비. 다만, 기록 및 자료에 대한 적절한 관리 절차를 마련하고, 분실·파손 방지 등을 위하여 충분한 조치가 있는 경우에는 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설을 사용할 수 있다.

### 3. 의뢰자 모니터링실

가. 임상시험 관련 전자자료 등을 사용할 수 있는 설비

나. 임상시험 관련 전자자료 등의 보안을 유지할 수 있는 설비

4. 임상검사실

임상시험 실시에 필요한 검사시설 및 장비. 다만, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

5. 임상시험용 의약품의 관리를 위한 관리약사, 임상시험 관련 기록 및 자료 보관을 위한 자료보관책임자, 의사 등 기타 임상시험 실시에 필요한 전문인력

제4조(실시기관 지정 신청 제출자료 요건) 규칙 제34조제10항에 따른 실시기관 지정에 필요한 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제34조제2항제3호 인력 현황에 관한 자료

가. 조직도: 실시기관 내의 의약품등 임상시험과 관련한 부서 및 인력

나. 인력 현황(별지 제1호서식): 규칙 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준(이하 “관리기준”이라 한다)에 따라 임상시험을 실시할 수 있는 전문인력 등

다. 삭제

2. 규칙 제34조제2항제3호 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료

가. 제3조 각 호의 임상시험용 의약품 보관실 등 시설 위치가 기재된 평면도

나. 실시하려는 임상시험에 필요한 장비·기구, 시설 현황(별지 제2호서식)

3. 규칙 제34조제2항제4호 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항

가. 실시기관 장의 준수사항

나. 시험자의 자격 요건

다. 임상시험 실시에 필요한 자원

라. 임상시험 대상자의 보호

마. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

바. 계획서 준수

사. 임상시험 대상자의 동의

아. 기록 및 보고 (진행상황 보고)

자. 안전성 관련 사항의 보고

차. 임상시험의 조기종료 또는 일시중지 관련 조치 사항

카. 임상시험 완료 보고

타. 임상시험용 의약품의 관리

파. 기타 실시기관의 운영 및 사무절차에 필요한 사항

4. 규칙 제34조제2항제5호 임상시험심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다) 운영에 관한 규정(규칙 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제5호 및 제6호에 적합하여야 한다) 및 그 구성에 관한 서류

가. 삭제

나. 삭제

다. 삭제

라. 삭제

마. 삭제

- 바. 삭제
- 사. 삭제
- 아. 삭제
- 자. 삭제
- 차. 삭제
- 카. 삭제
- 타. 삭제

**제5조(실시기관 변경지정 신청 제출자료 요건)** 규칙 제34조제6항에 따라 지정 받은 사항을 변경하고자 할 때 식약처장에게 제출하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관의 소재지 변경: 규칙 제34조제2항제1호 및 제2호에서 정한 서류 중 변경사항을 확인할 수 있는 서류(행정구역 개편에 따른 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)
2. 의료기관의 명칭 변경: 의료기관 개설허가증 사본 등 변경사항을 확인할 수 있는 서류
3. 심사위원회 구분 변경
  - 가. 자체심사위원회 또는 지정심사위원회 변경: 제4조제4호에 관한 서류
  - 나. 외부 지정심사위원회 변경: 의료기관장 또는 의료기관 개설자가 서명·날인한 위탁계약서

**제6조(실태조사 등)** ① 식약처장은 규칙 제34조제4항에 따라 실시기관 지정(변경지정) 신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 별표의 의약품등 임상시험 실시기관 지정 평가표에 따라 실시기관의 실태를 조사·평가할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실태조사를 생략할 수 있다.

1. 삭제
  2. 의료기관의 명칭 변경
  3. 심사위원회의 구분 변경
  4. 「의료기기법」에 따라 지정 받은 의료기기 임상시험기관에서 의약품등 임상시험 실시기관 지정신청시 임상시험용의약품 보관실 등 제3조 및 제4조에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출한 경우
- ③ 식약처장은 규칙 제34조제2항 및 제6항에 따라 제출된 서류에 대한 검토결과와 제1항에 따른 평가결과를 기초로 하여 실시기관 지정(변경지정) 신청의 적합 여부를 판정하여야 한다.

**제7조(자문)** 식약처장은 이 고시를 시행함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

**제8조(재검토기한)** 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및

관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙 <제2016-24호, 2016. 4. 1.>**

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 4월 6일부터 시행한다.

**[별표]**

**의약품등 임상시험 실시기관 지정 평가표**  
(제6조제1항 관련)

기관의 명칭			
기관의 소재지			
의료기관개설자 또는 의료기관장			
의료기기 임상시험기관 지정여부	<input type="checkbox"/> 지정 <input type="checkbox"/> 미지정		
의료기관의 구분	종 별	요양기관지정 구분	구분
	<input type="checkbox"/> 종합병원 <input type="checkbox"/> 병원 <input type="checkbox"/> 치과병원 <input type="checkbox"/> 한방병원 <input type="checkbox"/> 첨단의료복합단지 내 임상시험센터	<input type="checkbox"/> 1차 의료급여기관 <input type="checkbox"/> 2차 의료급여기관 <input type="checkbox"/> 3차 의료급여기관	<input type="checkbox"/> 대학부속병원 <input type="checkbox"/> 국립병원 <input type="checkbox"/> 기타
진료과목	과 외		개 과
병상수			
의사수	전문의 명	전공의 인 턴 명 레지던트 명	
의료기관의 수련구분	<input type="checkbox"/> 인턴 <input type="checkbox"/> 레지던트 <input type="checkbox"/> 인턴+레지던트 <input type="checkbox"/> 기타		
임상시험 심사위원회 구분	<input type="checkbox"/> 자체심사위원회 <input type="checkbox"/> 지정심사위원회 <input type="checkbox"/> 외부 지정심사위원회 위탁		
비 고			

## I. 인력

구분 순위	평가내용	적부 (O/X)	비고
<b>I-1</b>	<b>조직 및 인원</b>		
I-1-1	1. 조직도에는 임상시험 실시기관(이하 “실시기관”이라 한다) 내의 의약품등 임상시험과 관련된 부서 또는 사람이 포함되어야 하고, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준(이하 “관리기준”이라 한다)에 적합하도록 구성되어 있는가		
I-1-2	2. 별지 제1호서식의 인력 현황에는 관리기준에서 정하고 있는 다음과 같은 임상시험 실시에 필요한 인력이 포함되어 있는가 가. 관리약사 나. 자료보관책임자		
<b>I-2</b>	<b>자격 및 경력</b>		
I-2-1	1. 관리약사 및 자료보관책임자는 실시기관의 장이 지정한 자인가(임용장 등 근거 서류를 통해 이를 입증하여야 함)		
I-2-2	2. 임상시험 수행에 참여하는 인력은 각자의 업무 수행에 필요한 교육·훈련을 받은 자인가(최근 이력서나 기타 관련문서를 통해 이를 입증하여야 함)		

## II. 장비·기구, 시설

구분 순위	평가내용	적부 (O/X)	비고
II-1	1. 의료법 시행규칙 제27조제2항에 따른 의료기관 개설 허가증을 갖추고 있는가		
II-2	2. 평면도에는 별지 제2호서식의 장비·기구, 시설 현황이 표시되어 있는가		
II-3	3. 평면도에 제시된 임상시험에 필요한 공간이 의료기관 개설허가증상에 명시된 소재지 안에 포함되어 있는가		
II-4	4. 임상시험 실시를 위해 필요한 다음의 공간을 갖추고 있는가 가. 임상시험용 의약품 보관실 나. 기록 및 자료의 보관실 다. 모니터링실 라. 임상검사실		
II-5	5. 임상시험용 의약품 보관실 가. 임상시험 분야별로 해당 임상시험용 의약품이 구분되어 보관되어 있는가 나. 관리약사가 관리하며, 파손·분실 방지를 위한 설비가 있는가 다. 임상시험용 의약품의 품질을 적절히 유지할 수 있는 설비를 갖추고 정기적으로 교정하고 있는가 라. 의뢰자가 지정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하고 있는가		
II-6	6. 기록 및 자료의 보관실 가. 문서 목록, 출입·열람의 기록 등에 대한 관리 체계를 갖추고 있는가 나. 자료보관책임자 외의 접근을 차단하며, 파손·분실 방지를 위한 설비가 있는가		
II-7	7. 모니터링실 가. 외부인의 출입 통제 등 독립성을 유지하고 있는가 나. 모니터링을 위한 장비(모니터, 컴퓨터, 책상 등)와 병원 전자 시스템에 접근할 수 있는 설비를 갖추고 있는가		

구분 순위	평가내용	적부 (O/X)	비고
II-8	<p>8. <b>임상검사실</b></p> <p>가. 정기적인 정도관리가 되고 있음을 증명하는 서류를 보관하고 있는가 (최근 1년간 정도관리진단을 받았는가)</p> <p>나. 임상검사를 타기관에 위탁 한 경우 그에 대한 검사를 실시하기에 적합한 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관과의 위·수탁 계약을 맺고 있는가</p> <p>다. 임상검사실에서는 정상치에 대한 정도관리를 주기적으로 실시하고, 그 결과를 보관하고 있는가</p> <p>라. 임상검사실은 각 검사를 실시하는 제반 과정을 기술해 놓은 <b>표준작업지침서</b>를 마련해 놓고 있는가</p> <p>마. 임상시험의 실시에 필요한 각종 설비 및 비품의 <b>예방점검을 정기적으로 실시하고 있는가</b></p>		

### III. 임상시험 실시기관

구분 순위	평가내용	적부 (O/X)	비고
III- 1	<b>임상시험 실시기관장의 준수사항</b>		
III-1-1	1. 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 <b>표준작업지침서</b> 를 마련하여 임상시험과 관련된 행정업무를 담당하는 부서가 있는가		
III-1-2	2. 실시기관에 적합한 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)를 설치, 심사위원회의 위원을 위촉하고 있는가		자체심사위원회를 설치한 경우
III-1-3	3. 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 정하고 있는가		자체심사위원회를 설치한 경우
III-1-4	4. 심사위원회의 업무수행에 적정을 기하기 위하여 표준작업지침서를 마련하고 있는가		자체심사위원회를 설치한 경우
III-1-5	5. 외부에 있는 실시기관의 심사위원회를 활용하고자 하는 경우 해당 심사위원회의 관리 등을 받기 위한 별도의 운영 규정을 갖추고 있는가		외부의 지정심사위원회에 위탁한 경우
III-1-6	6. 외부에 있는 실시기관의 심사위원회 기능을 하고자 하는 경우에는 해당 실시기관을 관리하기 위한 인력 및 별도의 심사 신청, 심의, 결과통보, 관리 등을 위한 관련 규정을 갖추고 있는가		지정심사위원회를 설치한 경우
III-1-7	7. 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문인력을 갖추고, 긴급시 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 등 준비에 완벽을 기하도록 정하고 있는가		
III-1-8	8. 심사위원회 운영에 관한 표준작업지침서의 직접열람 요청이나 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 요청이 있는 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 정하고 있는가		
III-1-9	9. 의뢰자의 모니터링 및 점검, 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)의 실태조사 통보를 받은 경우 또는 직접열람의 요청을 받은 경우 해당 시험 책임자로 하여금 이에 적극 협조하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
III-1-10	10. 관리약사 및 자료보관책임자를 지정하도록 정하고 있는가		
III-1-11	11. 자료보관책임자가 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제12호에서 정한 기간 동안 보존하도록 정하고 있는가		

#### IV. 시험자

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV- 1	<b>시험자의 자격 요건 등</b>		
IV-1-1	1. 시험자가 임상시험 실시를 위하여 필요한 교육·훈련을 받았고 경험이 있는지를 점검하도록 정하고 있는가(최근 이력서나 기타 관련문서를 통해 이를 입증하여야 함)		
IV-1-2	2. 시험자가 임상시험용의약품의 사용에 대하여 숙지하도록 정하고 있는가		
IV-1-3	3. 시험자가 관리기준 및 관련 규정을 숙지, 이를 준수하도록 정하고 있는가		
IV-1-4	4. 시험책임자 또는 실시기관의 장은 의뢰자의 모니터링 및 점검, 식약처장이 실시하는 실태조사에 응하도록 정하고 있는가		
IV-1-5	5. 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식약처장의 요구가 있을 경우, 시험책임자 또는 실시기관의 장은 임상시험 관련 문서의 직접열람을 허용하고 이에 적극 협조하도록 정하고 있는가		
IV-1-6	6. 시험책임자는 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우, 이들의 명단을 확보·유지하도록 하고 있는가		
IV- 2	<b>임상시험 실시에 필요한 자원 확보</b>		
IV-2-1	1. 시험책임자는 과거 진료기록 등에 근거하여 의뢰자와 합의한 임상시험 대상자 등재기간 내에 해당 임상시험에서 요구되는 임상시험 대상자를 등재시킬 수 있음을 타당하게 입증하고, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하고 있는가		
IV-2-2	2. 시험책임자가 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료하기 위하여 시간을 할애하도록 정하고 있는가		
IV-2-3	3. 시험책임자는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시할 수 있는 시험담당자와 장비·시설을 확보하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-2-4	4. 시험담당자가 임상시험계획서(이하 “계획서”라 한다), 임상시험용약품, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 숙지하고 있음을 시험책임자가 확인하도록 정하고 있는가		
<b>IV-3</b>	<b>시험자에 의한 임상시험 대상자의 보호</b>		
IV-3-1	1. 시험자는 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도, 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 임상시험 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하고, 의학적 처치가 필요한 경우 이를 임상시험 대상자에게 알려주도록 정하고 있는가		
IV-3-2	2. 임상시험 대상자가 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 제시해야 할 의무는 없으나, 시험책임자는 임상시험 대상자의 권리를 충분히 보호하면서 해당 사유를 확인하려고 노력하도록 정하고 있는가		
<b>IV-4</b>	<b>심사위원회와 시험책임자의 정보 교환</b>		
IV-4-1	1. 시험책임자는 임상시험을 실시하기 전에 심사위원회로부터 날짜와 결정사항이 명기된 심사통보서를 받고 임상시험의 실시가 승인된 경우 심사통보서의 내용을 실시기관의 장에게 보고하고, 실시기관의 장으로부터 확인서를 받아 의뢰자에게 제공하도록 정하고 있는가		
IV-4-2	2. 시험책임자는 계획서에 대한 승인을 심사위원회로부터 받고자 할 경우 최신의 임상시험자자료집 사본(개정시 포함) 제출하도록 정하고 있는가		
IV-4-3	3. 임상시험 중 시험책임자는 검토대상이 되는 모든 임상시험 관련문서를 심사위원회에 제출하여 심사받도록 정하고 있는가		
<b>IV-5</b>	<b>계획서 준수</b>		
IV-5-1	1. 시험자는 의뢰자와 합의(계획서에 상호 서명)되고 심사위원회 및 식약처장의 승인을 득한 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-5-2	2. 시험자는 승인된 계획서와 다르게 실시된 모든 사항에 대하여 타당한 사유와 함께 이를 문서화하도록 정하고 있는가		
IV-5-3	3. 시험책임자가 임상시험 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 변경계획서에 대한 심사위원회의 사전승인을 득하지 않고 시행한 변경사항에 대하여 해당 사실 및 실시사유가 기록된 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식약처장에게 제출하여 합의 및 승인을 받도록 정하고 있는가		
<b>IV-6</b>	<b>임상시험 대상자의 동의</b>		
IV-6-1	1. 시험책임자는 임상시험 대상자의 인권 보호를 위하여 해당 임상시험의 목적에 적합한 임상시험 대상자의 건강 상태, 증상, 성별 및 동의능력 등 임상시험 대상자의 임상시험 참가에 대한 적합여부를 신중하게 검토하여 임상시험 대상자를 선정하도록 정하고 있는가		
IV-6-2	2. 시험책임자는 임상시험을 시작하기 전에 임상시험 대상자로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙과 관리기준을 준수하여야 하며, <b>동의서 서식, 임상시험 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는</b> 심사위원회의 승인을 받도록 정하고 있는가		
IV-6-3	3. 시험책임자는 임상시험 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보가 수집되었을 경우에 동의서 서식, 임상시험 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하도록 하며, 임상시험 대상자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받도록 정하고 있는가 - 이때, 임상시험 대상자의 임상시험에 대한 지속적인 참여의지에 영향을 줄 수 있는 정보일 경우 시험책임자는 즉시 임상시험 대상자 또는 대리인에게 이를 알려야 하며 이와 관련된 사항을 문서화하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-6-4	4. 시험책임자 또는 시험담당자는 어떠한 경우에도 임상시험 대상자에게 임상시험에 참여케 하거나 참여를 지속하도록 강요하는 등 부당하게 영향력을 행사하지 않도록 정하고 있는가		
IV-6-5	5. 동의서 등 임상시험과 관련된 모든 구두 또는 서면 정보에 다음의 내용이 포함되지 않도록 정하고 있는가 가. 임상시험 대상자나 대리인의 법적권리가 제한되거나 이를 암시하는 내용 나. 시험자나 임상시험기관 및 의뢰자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용		
IV-6-6	6. 시험책임자 또는 시험책임자로부터 업무 위임을 받은 시험담당자는 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 임상시험의 제반사항에 대한 정보를 임상시험 대상자 또는 대리인에게 알리도록 정하고 있는가		
IV-6-7	7. 동의서 등 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보는 임상시험 대상자, 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 용어를 사용하도록 정하고 있는가		
IV-6-8	8. 시험책임자 또는 시험담당자는 임상시험 대상자 동의를 얻기 전에 임상시험 대상자 또는 대리인에게 해당 임상시험의 참여여부를 결정할 수 있도록 시간과 기회를 주고, 임상시험의 세부사항에 대해 질문하고 그 질문에 대해 임상시험 대상자 또는 대리인이 답하도록 정하고 있는가		
IV-6-9	9. 임상시험에 참여하기 전에 임상시험 대상자 또는 대리인 으로부터 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자로부터 업무 위임을 받은 시험담당자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하도록 정하고 있는가		
IV-6-10	10. 임상시험 대상자 또는 대리인이 동의서, 임상시험 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보등을 읽을 수 없는 경우 참관인이 동의를 얻는 과정에 참석하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-6-11	11. 임상시험에 참여하기 전에 동의서 사본 및 임상시험 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본(변경이 있는 경우 해당 변경 문서의 사본을 포함한다)을 임상시험 대상자 또는 대리인에게 제공하도록 정하고 있는가		
IV-6-12	12. 동의를 얻는 과정에서 임상시험 대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 임상시험 대상자 설명서, 그 밖에 문서화된 정보에는 관리기준 제7조(아목10)에서 정하고 있는 사항이 포함되도록 하는가		
IV-6-13	13. 미성년자나 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 임상시험 대상자 등을 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 임상시험 대상자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 시험자는 임상시험 대상자에게 임상시험 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공하고, 가능하다면 임상시험 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재하도록 정하고 있는가		
IV-6-14	14. 사전에 임상시험 대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급상황에서 동석한 대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 없는 경우에는 임상시험 대상자의 안전을 보장하고 복지를 증진하며 관련 규정을 준수하기 위하여 임상시험 대상자 등재방법이 계획되거나 그 밖의 관련 문서에 명기되어 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 하며, 이 경우 임상시험 대상자나 대리인에게 가능한 조기에 임상시험에 대한 정보를 제공하고, 지속적인 임상시험 참여에 대한 동의를 받도록 정하고 있는가		
IV-7	<b>기록 및 보고</b>		
IV-7-1	1. 시험책임자가 의뢰자에게 보고하는 <b>증례기록서나 기타 보고서</b> 에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절한 것임을 시험책임자가 보증하도록 정하고 있는가		
IV-7-2	2. 근거문서에서 유래된 것으로 증례기록서에 기재된 자료는 근거문서와 일치하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명을 첨부하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-7-3	3. 문서화 또는 전자화된 증례기록서 상에 기재된 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 제공한 수정 지침에 따라 원래의 기재 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일과 서명 및 수정 이유를 기술함으로써 점검기록이 유지되도록 정하고 있는가		
IV-7-4	4. 시험책임자는 증례기록서 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보존하도록 정하고 있는가		
IV-7-5	5. 시험책임자는 기본문서와 관련 규정에서 정한 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 보존하고, 해당 문서가 사고 등에 의해 초기에 파손되지 않도록 정하고 있는가		
IV-7-6	6. 시험책임자는 결과보고서 작성완료(식약처장의 실태 조사가 필요한 경우에는 실태조사 완료) 이후에는 임상 시험 관련 문서를 실시기관의 장이 정한 보관책임자에게 인계하도록 정하고 있는가		
IV-7-7	7. 의뢰자가 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항 제12호에서 정한 기간 이상의 보존을 요청하고 시험기관의 장이 이에 합의한 경우 시험기관의 장은 그 보존기간을 연장하도록 정하고 있는가		
<b>IV-8</b>	<b>진행상황 보고</b>		
IV-8-1	1. 시험책임자는 적어도 1년에 1회 이상 또는 심사위원회의 요청이 있는 경우 임상시험의 진행상황에 관한 서면 요약물 심사위원회에게 제출하도록 정하고 있는가		
IV-8-2	2. 시험책임자는 임상시험 대상자에 대한 위험을 증가 시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 의뢰자 또는 심사위원회에 신속히 문서로 보고하도록 정하고 있는가		
<b>IV-9</b>	<b>안전성 관련사항의 보고</b>		
IV-9-1	1. 시험책임자는 모든 중대한 이상반응을 즉시 의뢰자에게 알리고, 계획서에 기술한 기일 내에 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-9-2	2. 시험책임자는 안전성 평가에 매우 중요하다고 계획서에서 명시된 이상반응이나 실험실 검사치의 이상 등에 대하여 계획서에서 정한 기간 및 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고하도록 정하고 있는가		
IV-9-3	3. 사망예를 보고한 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에게 부검보고서(부검을 실시한 경우에 한함)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제공하도록 정하고 있는가		
<b>IV-10</b>	<b>임상시험의 조기종료 또는 일시중지</b>		
IV-10-1	1. 시험책임자가 의뢰자의 사전합의 없이 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우, 의뢰자 및 심사위원회에게 즉시 알리고, 그에 대한 상세한 사유서를 제출하며, 임상시험 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어지도록 정하고 있는가		
IV-10-2	2. 의뢰자가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하도록 정하고 있는가		
IV-10-3	3. 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하며, 임상시험 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적관찰이 이루어질 수 있도록 정하고 있는가		
<b>IV-11</b>	<b>임상시험 완료보고</b>		
IV-11-1	1. 임상시험이 완료(조기종료를 포함한다)된 경우, 시험책임자는 결과 요약자료와 함께 임상시험 완료 사실을 심사위원회에 보고하도록 정하고 있는가		
<b>IV-12</b>	<b>임상시험용의약품의 관리</b>		
IV-12-1	1. 임상시험용의약품의 관리에 대한 책임은 해당 실시기관의 시험책임자와 관리약사에게 있음을 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
IV-12-2	2. 임상시험용의약품이 관리약사(또는 임상시험의 특성에 따라 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자가 관리약사의 임무를 수행)에 의해 보관·관리되도록 정하고 있는가		
IV-12-3	3. 관리약사, 시험책임자 또는 시험책임자로부터 업무 위임을 받은 시험담당자(이하 “관리약사등”이라 한다)는 임상시험용의약품의 인수, 재고 관리, 임상시험 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고 관련기록을 유지, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알리도록 정하고 있는가		
IV-12-4	4. 사용기록에는 각 임상시험 대상자별로 임상시험용의약품의 투여일자, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 의약품식별코드 및 임상시험 대상자 식별코드가 포함되어 작성하도록 정하고 있는가		
IV-12-5	5. 관리약사 등은 각 임상시험 대상자가 계획서에는 명시된 적정 용량을 투여 받았는지 확인할 수 있는 투약기록을 유지하고, 임상시험용의약품의 재고가 사용기록과 일치하는지 여부를 확인하도록 정하고 있는가		
IV-12-6	6. 임상시험용의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관련 규정이 정하는 바에 따라 별도로 보관되도록 정하고 있는가		
IV-12-7	7. 시험책임자는 임상시험용의약품이 임상시험계획서에 따라 투여되고 관리되는지 여부를 확인하도록 정하고 있는가		
IV-12-8	8. 관리약사 등은 각각의 임상시험 대상자에게 임상시험용 의약품의 정확한 투여방법을 설명하고, 임상시험 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지를 일정한 간격으로 확인하도록 정하고 있는가		

## V. 심사위원회

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
V- 1	<b>심사위원회의 임무</b>		
V-1-1	1. 임상시험 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고 취약한 환경에 있는 임상시험 대상자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하도록 심의 기준을 구비하고 있는가		
V-1-2	2. 해당 임상시험에 대한 관리 및 심의 등을 위하여 다음 문서를 확보하도록 정하고 있는가 가. 임상시험(변경)계획서 나. 임상시험 대상자 서면동의서 서식 다. 임상시험 대상자에게 제공되는 서면정보(임상시험 대상자 설명서 포함) 라. 임상시험 대상자 모집 절차(광고 등 포함) 마. 임상시험자자료집 바. 안전성정보 사. 임상시험 대상자에게 제공되는 보상에 대한 정보 아. 시험책임자의 이력 및 경력에 관한 문서 자. 표준작업지침서 등 임무 수행에 필요한 서류		
V-1-3	3. 시험책임자가 제출한 임상시험과 관련된 사항을 심사위원회 표준작업지침서에서 규정한 기간 내에 검토하고, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 날짜 및 다음에 해당하는 의견을 기록하여 문서화할 수 있도록 정하고 있는가 가. 승인 또는 시정 승인 나. 보완 다. 반려 라. 승인된 임상시험의 중지 또는 보류		
V-1-4	4. 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력에 관한 자료를 통해 해당 임상시험을 수행하기에 적합한지 여부를 검토하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
V-1-5	5. 실시중인 임상시험에 대하여 적어도 1년에 1회 이상 지속적인 검토를 수행하도록 심사위원회 임무에 검토 수행의무를 정하고 있는가(검토하는 주기는 임상시험 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 적절히 정할 수 있음)		
V-1-6	6. 비치료적임상시험(Non-therapeutic Trial)을 실시하고자 하는 경우 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부와 해당 기준 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하도록 정하고 있는가		
V-1-7	7. 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 임상시험 대상자 또는 대리인의 사전 동의가 불가능하다고 계획서에 명시되어 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 계획서와 기타 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적인 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하도록 정하고 있는가		
V-1-8	8. 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 임상시험 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험을 중지하도록 실시기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있도록 정하고 있는가		
V-1-9	9. 임상시험 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 그 보상액 및 보상방법과 금전적 보상이 임상시험 대상자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하도록 정하고 있는가		
V-1-10	10. 임상시험 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급 시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 임상시험 대상자 설명서 또는 기타 임상시험 대상자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하고 임상시험을 종료하지 못한 임상시험 대상자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하도록 정하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
V-1-11	11. 다음에 해당하는 경우 신속심사를 하도록 정하고 있는가 가. 신속 보고된 이상약물반응의 조치 나. 임상시험 종료보고에 대한 처리 다. 식약처장이 승인한 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리 라. 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등과 같이 계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리 마. 심사 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심사 바. 기타 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 심사위원회의 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리		
V-1-12	12. 의뢰자 또는 식약처장으로부터 심사위원회 운영에 관한 표준작업지침서의 직접열람 요청이나 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 제공요청이 있는 경우에 응하도록 정하고 있는가		
V-1-13	13. 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 기타 관련 자료나 문서를 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 사전 조치하고 있는가		
V-1-14	14. 외부 실시기관에서 수행하는 임상시험을 관리하기 위한 별도의 심사 신청, 심의, 결과통보, 관리 등을 위한 규정에 관한 사항을 정하고 있는가		자정심사위원회를 설치한 경우
V-2	<b>심사위원회의 구성, 기능</b>		
V-2-1	1. 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상을 포함하고 있는가		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
V-2-2	2. 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하고 있는가		
V-2-3	3. 위원의 명단과 이들의 자격을 기재한 문서를 비치·관리하고 있는가		
V-2-4	4. 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하고, 제반 활동 및 회의에 대한 기록을 유지하며, 이 기준 및 관련 규정을 준수하도록 정하고 있는가		
V-2-5	5. 회의를 개최할 때에는 사전에 고지하여야 하며, 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하여 이루어지도록 정하고 있는가		
V-2-6	6. 임상시험에 대한 결정과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회 심의에 참여한 위원에 한하도록 정하고 있는가		
V-2-7	7. 시험자 및 의뢰자와 관련이 있는 사람은 해당 임상시험과 관련된 사항의 결정과정에 참여하게 하거나 의견을 제시하지 않도록 정하고 있는가		
<b>V- 3</b>	<b>심사위원회의 운영</b>		
V-3-1	1. 심사위원회 운영 시 다음의 내용이 포함된 표준작업지침서를 마련하고 이를 준수하도록 정하고 있는가		
	가. 심사위원회의 위원 명단과 자격이 포함된 심사위원회의 구성 및 권한		
	나. 회의 소집, 일정 및 진행 방법		
	다. 임상시험의 최초 및 지속적 검토의 진행방법		
	라. 필요한 경우 지속적 심사의 빈도 결정에 관한 사항		
	마. V-1-11의 항목에 의한 신속심사 및 현재 실시중인 임상시험의 사소한 변경의 승인에 관한 사항		
	바. 계획서 등의 승인 이전에 임상시험 대상자를 해당 임상시험에 참여시키지 않을 것을 명시하는 사항		

구분 순위	평가 내용	적부 (O/X)	비고
	사. 임상시험 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고 변경 계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지한다는 사항		
	아. 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치 방법		
	1) 임상시험 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시해야만 하는 사항		
	2) 임상시험 대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항		
	3) 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 대한 사항		
	4) 임상시험 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항		
	자. 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음 각목의 1에 관한 사항		
	1) 임상시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차		
	2) 결정에 불복할 경우 이의 신청을 하는 절차		
	차. 기타 심사위원회의 운영에 관한 사항		
V-3-2	2. 임상시험에 대한 제반 교육(세미나 형태 포함)을 실시하고 있는가		

※ 평가의견

판 정	적 합	부적합
시정사항 및 부적합 사유		

[별지 제1호서식: 인력 현황]

실시기관 전체 인력현황				임상시험 관련 인력현황								
의사	전문의	명	한 의 사	전문의	명	시험책임자	의사	명	치과 의사	명	한의사	명
	레지던트	명		레지던트	명	시험담당 의사	의사	명	치과 의사	명	한의사	명
	인턴	명		인턴	명	관리약사		명	임상연구 코디네이터			명
	기타	명		기타	명	행정업무 담당인력		명	자료보관업무 담당인력			명
치과 의사	전문의	명	간호사	명	역학자 또는 통계학자		명	임상검사실 담당인력			명	
	레지던트	명	약사	명	신뢰성보증 업무 담당인력		명	의료기기 관리자			명	
	인턴	명	의공학자	명	의공학자		명	기타 인력			명	
	기타	명	기타	명	임상시험센터 설치여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오							
임상시험심사위원회 현황												
의약품	구분	<input type="checkbox"/> 자체심사위원회 <input type="checkbox"/> 지정심사위원회 <input type="checkbox"/> 외부 지정심사위원회 위탁			구분	<input type="checkbox"/> 자체심사위원회 <input type="checkbox"/> 지정심사위원회 <input type="checkbox"/> 외부 지정심사위원회 위탁						
	구성연월일(Latest)	년 월 일		의 료 기 기	구성연월일(Latest)	년 월 일						
	구성인원 (명)	전문가	명		구성인원 (명)	전문가	명					
		비전문가	명			비전문가	명					
이해관계 없는 자		명	이해관계 없는 자			명						
연락처 (행정업무담당)	담당자 : 전화번호 : 팩스번호 : 이메일 :											
※ 작성시 주의 사항 ○ 해당사항이 없는 경우 해당 없음으로 기입하고, 내용이 많은 경우 별지로 첨부												

[별지 제2호서식: 장비·기구, 시설 현황]

장비·기구, 시설 현황					
임상시험 관련 시설	임상시험 관련 기구	설치장소	용도	수량	비고
임상시험용의약품 보관실					
기록 및 자료 보관실					
의뢰자 모니터링실					
임상검사실					
기타					