

종료를 포함한다)를 보고 받은 경우 해당 자료나 문서를 제5조제8항의 규정에서 정한 보관책임자에게 인계하여야 한다.

⑮ 심사위원회는 임상시험 또는 임상적 성능시험이 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 임상시험 또는 임상적 성능시험의 조기종료나 중지를 기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있다. 이 경우 심사위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 시험기관의 장 또는 시험책임자에게 알려야 한다.

⑯ 임상시험용 의료기기 또는 임상적 성능시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료적 사용을 위하여 제출된 임상시험용 의료기기 또는 임상적 성능시험용 의료기기의 사용목적 및 사유, 그 밖의 관련 문서 등이 윤리적인 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

⑰ 의사 등이 심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기 또는 임상적 성능시험용 의료기기를 사용하는 경우, 응급 사용 후 7일 이내에 관련 자료를 제출받아 윤리적인 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

**제7조(심사위원회의 구성)** ① 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상 20인 내외의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학·간호학·임상병리학 또는 의공학을 전공하지 않은 자로서 변호사 또는 종교인과 같은 임상시험 관련분야 비전문가 1인 이상과 해당 시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함하여야 한다.

② 위원장은 위원 중에서 호선하며, 부위원장과 전문간사는 위원장이 지명한다. 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

③ 위원은 원장이 위촉하며, 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

④ 위원장 유고 시 부위원장이 그 직무를 대행하며, 위원장과 부위원장 모두 유고 시에는 전문간사가 그 직무를 대행한다.

⑤ 심사위원회를 구성하는 위원장, 부위원장, 전문간사, 위원 각각의 역할과 임무는 표준작업지침서의 내용에 따른다.

⑥ 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격을 기재한 문서를 비치·관리하여야 한다.

⑦ 심사위원회는 독립적인 심사기능을 가진 복수의 소위원회를 운영하며, 각 소위원회는 위원장을 포함하여 10인 내외의 위원으로 구성한다.

⑧ 위원회의 독립적인 역할수행을 위해, 기관장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 위원회의 위원이 될 수 없다.

**제8조(심사위원회의 기능 및 운영방법)** ① 심사위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동 및 회의에 대한 기록을 유지하고, 본 규정 및 관련규정을 준수하여야 한다.

- ② 심사위원회의 회의 개최는 사전에 고지하여야 하며, 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하여 이루어져야 한다.
- ③ 임상시험 또는 임상적 성능시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회의 심의에 참여한 위원에 한한다.
- ④ 시험책임자 및 의뢰자는 해당 임상시험의 제반 사항에 대하여 정보를 제공할 수는 있으나 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험 또는 임상적 성능시험과 관련된 사항의 결정 과정에 참여하여서는 아니 된다.
- ⑤ 심사위원회는 원활한 심의를 위해 심사위원회의 위원이 아니면서 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 구할 수 있다.

**제9조(심사위원회의 운영)** 심사위원회는 심사위원회 운영 시 다음 각 호의 내용이 포함된 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

1. 심사위원회의 위원 명단과 자격이 포함된 심사위원회의 구성 및 권한
2. 회의 소집, 일정 및 진행 방법
3. 임상시험 또는 임상적 성능시험의 최초 및 지속적 심사의 진행방법
4. 지속적 검토의 빈도 결정에 관한 사항
5. 제6조제12항의 규정에 의한 신속심사 및 현재 실시 중인 임상시험 또는 임상적 성능시험의 사소한 변경(minor change)의 승인에 관한 사항
6. 계획서 등의 승인이전에 대상자를 해당 임상시험 또는 임상적 성능시험(대상자 모집 시험에 한함)에 참여시키지 않을 것을 명시하는 것
7. 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 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험 또는 임상적 성능시험을 실시하는 것을 금지한다는 것
8. 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 각목의 1에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법
  - 가. 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험 또는 임상적 성능시험(대상자 모집 시험에 한함)을 실시해야만 하는 사항
  - 나. 대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
  - 다. 예상하지 못한 중대한 이상반응/약물이상반응 및 의료기기이상반응에 관한 사항
  - 라. 대상자의 안전성이나 임상시험 또는 임상적 성능시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
9. 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음 각목의 1에 관한 사항
  - 가. 임상시험 또는 임상적 성능시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차