

보고하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 시험기관의 시험책임자에 해당 사실과 사유를 문서로 보고하여야 한다.

**제30조(임상시험결과보고서)** 임상시험이 완료 또는 조기 종료된 경우 의뢰자는 결과보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 관련규정에 따라 제출하여야 한다.

## 제6장 보칙

**제31조(관리약사)** 의료원장은 서울특별시 서울의료원 약제팀에 근무하는 약사 중에서 임상시험에 사용하는 약품을 관리하기 위하여 관리약사를 지정하여야 한다. 다만, 시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 승인을 득하여 시험책임자 또는 시험담당자가 시험약을 관리할 수 있다.

**제32조(관리약사의 임무)** ① 관리약사는 의뢰자로부터 교부받은 시험약 등을 보관 관리하며 수불현황을 철저히 기록 유지하여야 한다.

② 관리약사는 반드시 처방에 의하여 조제하여야 한다.

③ 관리약사는 대상자에게 투여되는 일체의 처방 및 시험약 등의 관리에 필요한 기록을 보존하고 정기적으로 책임자에게 보고하여야 한다.

④ 관리약사는 임상시험이 중지 또는 종료된 때에는 시험책임자와 협의 후 미사용 시험약 등을 의뢰자에게 반납하고 그 반납증을 보존하여야 한다.

⑤ 관리약사는 시험약 등이 임상시험 이외의 목적으로 사용되지 않도록 보관, 관리에 철저를 기하여야 한다.

**제33조(임상시험용 또는 임상적 성능시험용 의료기기 관리자)** 의료원장은 서울특별시 서울의료원에 근무하는 직원 중에서 임상시험에 사용하는 의료기기를 관리하기 위하여 임상시험용 의료기기 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 승인을 득하여 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있다.

**제34조(임상시험용 또는 임상적 성능시험용 의료기기 관리자의 임무)** ① 임상시험 의료기기 또는 임상적 성능시험에 사용되는 의료기기 관리자와 시험책임자는 의뢰자로부터 공급받은 시험용 의료기기의 관리 책임을 진다.

② 의료기기관리자, 시험책임자 또는 시험담당자 등(이하 “관리자 등”이라 한다)은 임상시험용 또는 임상적 성능시험용 의료기기에 대해 인수, 재고관리, 대상자 별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련사항을 기록 및 보관하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

③ 제2항에 따른 기록에는 각 대상자 별로 임상시험용 또는 임상적 성능시험용(대상자 모집 시험에 한함) 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기간(필요한 경우만 해당한다), 의료기기식별코드 및 대상자식별코드를 적어야 한다.