

임상시험 실시상황 보고서 (임상시험실시기관의 장)

보고기간	2023년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일						
(I) 임상시험 실시기관 현황	명칭	서울특별시 서울의료원	지정일	1997년 03월 11일			
	소재지	02053 서울특별시 중랑구 신내로 156 (신내동)					
	종별	종합병원	전문분야 (전문병원의 경우)	해당없음			
	법인구분	의료법인	의료급여기관 구분	2차 의료급여기관			
	진료과목수	27	의료기관 수련구분	인턴+레지던트			
	병상수	655	기 타				
	전자의무기록 (EMR) 사용여부	사용	전자처방전 사용여부	사용			
(II) 의약품 임상시험 심사위원회 현황	구 분	자체심사위원회	구성일	2023년 07월 01일			
	패널 수 (있는경우)	2	정규심의 주기	4주			
	위원구성 <small>*계획서 심의 시 IRB로 보고 된 인력 중 제 32조의 2제 3항에 따른 교육을 이수한 인력 구분 기재</small>	과학계		비과학계		이해관계 없는 자 (원외)	
		총 17 명	교육 17 명	총 0 명	교육 0 명	총 4 명	교육 4 명
	전자심의시스템 사용여부	사용					

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호의2에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

2024-03-22

대표자 : 이현석 (서명 또는 인)

담당자 성명 : 장미진

담당자 전화번호 : 02-2276-7433

식품의약품안전처장

귀하

첨부서류

임상시험 실시현황 목록

처리 절차

보고서

→

접수

→

검토

→

필요 시 조치

보고인

식품의약품안전처

(Ⅲ) 임상시험 관련 인력 현황 *계획서 심의 시, IRB로 보고된 인력 중 제 32조의 2제3항에 따 른 교육을 이 수한 인력 구 분 기재	시험책임자 (Principale Investigator)	의사 총 5 명 교육 5 명	시험담당의사 (Sub-Investigator)	의사 총 9 명 교육 9 명	
		치과의사 총 0 명 교육 0 명		치과의사 총 0 명 교육 0 명	
		한의사 총 0 명 교육 0 명		한의사 총 0 명 교육 0 명	
	임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)	정규직 총 0 명 교육 0 명	신뢰성보증업무 담당인력	정규직 총 0 명 교육 0 명	
		비정규직 총 5 명 교육 5 명		비정규직 총 0 명 교육 0 명	
	행정업무 담당인력	의약품 임상시험 심사위원회		정규직	총 0 명 교육 0 명
				비정규직	총 2 명 교육 2 명
		임상시험센터		정규직	총 0 명
				비정규직	총 0 명
	관리약사	총 3 명 교육 3 명	자료보관담당자	총 1 명	

(Ⅳ) 임상시험 실시현황	IRB 승인건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험			
		1상	0 건	3상	2 건	식약처승인대상	0 건		
		2상	0 건	4상	0 건	식약처승인제외대상	0 건		
		생동	0 건						
	진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험			
		1상	0 건	3상	3 건	식약처승인대상	0 건		
		2상	0 건	4상	0 건	식약처승인제외대상	0 건		
		생동	0 건						
	종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험			
		1상	0 건	3상	8 건	식약처승인대상	0 건		
		2상	1 건	4상	1 건	식약처승인제외대상	0 건		
		생동	0 건						

위의 정보가 사실임을 확인합니다.

2024-03-22

담당자 성명 : 장미진