

식품의약품안전청 고시 제2005-39호

의료기기법 제10조제7항 및 같은법시행규칙 제13조제4항의 규정에 의한 의료기기임상시험실시기준에 관한 규정을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2005년 7월 14일
식품의약품안전청장

의료기기임상시험실시기준

제1장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 의료기기법 제10조제7항 및 같은법시행규칙 제13조제4항의 규정에 의하여 헬싱키 선언에 따라 의료기기임상시험을 실시하고자 할 때 임상시험의 계획·시행·실시·모니터링·자료의 기록 및 분석·임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 적절하게 하도록 함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. “임상시험(Clinical Investigation)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.
2. “다기관임상시험(Multicenter Investigation)”이란 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 시험하거나 연구하는 임상시험을 말한다.
3. “비임상연구(Nonclinical Study)”란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.
4. “임상시험계획서(Clinical Investigation plan)”란 의료기기법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제12조제2항에서 정한 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적·대상·시험(연구)방법론·통계학적 측면 및 관련 조직 등이 기술된 문서를 말한다.
5. “임상시험변경계획서(Clinical Investigation plan Amendment)”란 임상시험계획서의 변경 내용이 기술된 문서를 말한다.
6. “증례기록서(Case Record Form, CRF)”란 피험자와 임상시험용의료기기에 관한 모든 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달할 수 있도록 한 임상시험계획서의 서식을 말한다.
7. “임상시험결과보고서(Final Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”란 임상시험 종료후 임상시험의 목적, 설계, 시험방법, 성적 및 통계학적 분석 등을 기록한 보고서로서 의뢰자와 시험책임자가 서명한 것을 말한다.
8. “임상시험용 의료기기(Investigational Device)”란 임상시험에 사용되는 의료기기를 말한다.

9. “대조시험용 의료기기(Comparator)”란 임상시험용 의료기기와 비교할 목적으로 임상시험에 사용하는 모의품 또는 개발중이거나 시판중인 의료기기를 말한다.

10. “이상반응(Adverse Event, AE)”이란 임상시험중 피험자에게 발생하는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후(sign), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험에 사용된 의료기기와 반드시 인과관계가 있어야 하는 것은 아니다.

11. “이상의료기기반응(Adverse Device Effect, ADE)”이란 의료기기와 관련된 이상반응을 말한다.

12. “심각한 이상반응/이상의료기기반응(Serious AE/ADE)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생하는 이상반응 또는 이상의료기기반응중에서 다음 각목의 1에 해당하는 경우를 말한다.

가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우

나. 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우

다. 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우

라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

13. “피험자(Subject)”란 임상시험에 참여하여 임상시험용 의료기기 또는 대조시험용 의료기기(이하 “임상시험용 의료기기 등”이라 한다)의 적용 대상이 되는 사람을 말한다.

14. “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 연관된 이익을 기대하거나 참여를 거부하는 경우 조직의 상급자에게서 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 소지가 있는 피험자(예: 의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원·한방병원·치과병원 또는 연구소 근무자, 제조업소 직원, 군인, 수감자)나 불치병에 걸린 사람, 사회복지사업법시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의할 수 없는 피험자 등을 말한다.

15. “피험자의 복지(Well-being of the trial subjects)”란 임상시험에 참여하는 피험자의 육체적, 정신적 안녕을 말한다.

16. “피험자식별코드(Subject Identification Code)”란 피험자의 신원을 보호하기 위해 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

17. “임상시험실시기관(Institution, 이하 “임상시험기관”이라 한다)”이란 식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다)이 별도로 정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로서 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.

18. “임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 “심사위원회”라 한다)”란 임상시험계획서 또는 임상시험 변경계획서를 검토하고, 피험자의 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 임상시험기관내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

19. “신속심사(Expedite Review)”라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 임상시험의

실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 심사위원회가 신속하게 심사하는 것을 말한다.

20. “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.

21. “시험자(Investigator)”라 함은 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다.

22. “시험책임자(Principal Investigator)”라 함은 임상시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.

23. “시험담당자(Subinvestigator)”란 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 (이하 “의사 등”이라 한다) 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.

24. “임상시험조정자(Coordinating Investigator, 이하 “시험조정자”라 한다)”란 각 임상시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임이 있는 자를 말한다.

25. “조정위원회(Coordinating Committee)”란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

26. “임상시험용의료기기관리자(Investigational Device Manager, 이하 “관리자”라 한다)란 임상시험기관에서 임상시험용 의료기기를 보관, 관리하는 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사 또는 의료기사로서 임상시험기관의 장이 지정한 자를 말한다.

27. “피험자동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다)”란 피험자가 임상시험 참여 여부를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 “피험자설명서”라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 있는 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.

28. “공정한 입회자(Impartial Witness)”란 해당 임상시험과는 무관하고 임상시험에 관련된 자들에게서 부당한 영향을 받지 않을 수 있는 자로서 피험자나 피험자의 법적 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.

29. “대리인(Legally Acceptable Representative)”이란 피험자의 친권자, 배우자, 후견인으로서 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 여부에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.

30. “임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)”란 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임이 있는 자로서 의료기기 제조업자, 수입업자 등을 말한다.

31. “임상시험모니터요원(Monitor, 이하 “모니터요원”이라 한다)”이란 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.

32. “모니터링(Monitoring)”이란 임상시험 진행 과정을 감독하고 해당 임상시험이 임상시험계획서, 표준작업지침서, 임상시험실시기준 및 관련규정에 따라 실시되고 기록되는지를 검토, 확인하는 활동을 말한다.

33. “모니터링보고서(Monitoring Report)”란 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 임상시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련하여 연락하고(예 ; 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.

34. “근거자료(Source Data)”란 임상시험을 재현하거나 평가하는데에 필요한 관련 임상 소견, 관찰, 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

35. “근거문서(Source Document)”란 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사결과, 피험자일지 또는 평가점검표, 의료기기 불출기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서와 공식사본, 마이크로피시, 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 병리검사실기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다), 자료, 기록을 말한다.

36. “임상시험 관련자료의 직접열람(Direct Access, 이하 “직접열람”이라 한다)”이란 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서(전자문서를 포함한다)를 조사, 분석, 평가, 재구성 하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무가 있다.

37. “비밀보장(Confidentiality)”이란 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.

38. “임상시험기본문서(Essential Document, 이하 “기본문서”라 한다)”란 임상시험의 수행과 거기에서 얻은 자료의 질을 개별적으로 또는 전체적으로 평가할 수 있도록 또는 전체적으로 평가할 수 있도록 해 주는 문서(전자문서를 포함)를 말한다.

39. “표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP)”란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 추진할 목적으로 해당 절차와 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.

40. “임상시험자자료집(Investigator's Brochure)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기에 관련된 임상 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 편집물을 말한다.

41. “관련규정(Applicable Regulatory Requirement)”이란 임상시험에 관련된 의료기기법령과 고시 등의 관련규정을 말한다.

42. “임상시험의 준수(Compliance, 이하 “준수”라 한다)”란 임상시험계획서, 임상시험실시기준 및 그 밖의 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.

43. “실태조사(Inspection)”란 청장이 임상시험실시기준 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하였는지를 확인할 목적으로 임상시험기관, 의뢰자 등의 모든 시설, 문서(전자문서를 포함한다), 기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

44. “자료모니터링위원회(Independent Data-Monitoring Committee, IDMC)”란 주기적으로 임상시험의 진행상황, 안전성 관련 자료, 중요한 유효성 결과 변수를 평가하고 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지를 의뢰자에게 권고하는 독립된 위원회를 말하며, 의뢰자에 의해 조직될 수 있다

제3조(적용범위) 의료기기법시행규칙 제12조제3항에 따라 임상시험계획승인을 받은 임상시험에 적용한다.

제2장 임상시험의 계약 및 임상시험기관

제4조(임상시험의 계약) ①의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 대표되는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.

제5조(임상시험기관의 장의 임무) ①임상시험기관의 장은 임상시험의 심사 등을 위하여 심사위원회를 제6조제1항에 따른 심사위원회를 임상시험기관에 설치하고 심사위원회의 위원을 위촉하여야 하며, 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

②임상시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.

③임상시험기관의 장은 심사위원회의 적정한 임무수행을 위하여 제8조제6항에 따른 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

④임상시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비와 전문인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 청장이 승인한 임상시험계획서상의 조치를 취하게 하는 등 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 하여야 한다.

⑤임상시험기관의 장은 임상시험에 사용되는 의료기기의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 요원 중 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험에 사용되는 의료기기를 관리하게 할 수 있다.

⑥임상시험기관의 장은 제7조제12항 및 제34조제5항의 규정에 의하여 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료 중 다른 법령에서 특히 보존 기간이 정하여진 경우를 제외하고는 보관책임자를 정하여 품목허가일(허가조건이 있는 경우 허가조건 삭제일) 또는 의료기기의 임상시험이 중단되었으면 중단일부터 10년간 보존하게 하여야 하며, 이들 문서(전자문서를 포함한다)가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 대책을 강구하여야 한다. 다만, 의뢰자가 10년 이상의 보존을 요청하고 임상시험기관의 장이 이에 합의한 경우 임상시험기관의 장은 그 보존기간을 연장할 수 있으며, 더 이상 자료의 보존이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우 의뢰자는 반드시 이 사실을 문서로 임상시험기관의 장에게 알려야 한다.

제3장 임상시험심사위원회

제6조(심사위원회의 구성) ①임상시험기관의 장은 임상시험의 윤리적, 과학적, 의학적

면을 검토·평가할 수 있도록 자격을 갖춘 5인 이상으로 심사위원회를 구성하여야 한다. 다만, 의학·치의학·한의학·약학·간호학, 의공학을 전공하지 않은 자로서 변호사나 종교인(교역자) 등 1인 이상과 해당 임상시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 심사위원회에 중에서 포함해야 한다.

②심사위원회의 위원장은 위원중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 관련이 있는 자는 해당 임상시험과 관련한 결정과정에 참여하게 하거나 의견을 제시하게 하여서는 아니 된다.

③심사위원회는 원활한 심의를 위해 심사위원회의 위원이 아니면서 해당분야의 전문성을 가진 자에게서 조언을 구할 수 있다.

제7조(심사위원회의 임무) ①심사위원회는 피험자의 권리를 보호하고 안전을 보장하며 복지를 증진해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다.

②심사위원회는 해당 임상시험을 관리하고 심의하기 위하여 다음 각호의 문서를 확보하여야 한다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다)
3. 임상시험자자료집
4. 안전성 정보
5. 시험책임자의 최근 이력 또는 그 밖의 경력에 관한 문서
6. 표준작업지침서 등 심사위원회의 임무 수행에 필요한 서류

③심사위원회는 시험책임자가 제출한 임상시험과 관련된 사항을 심사위원회 표준작업지침서에서 규정한 기간 내에 검토하고, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 날짜 및 다음 각호의 1에 해당하는 의견을 기록하여 문서화하여야 한다.

1. 승인 또는 시정승인
2. 보완
3. 반려
4. 승인된 임상시험의 중지 또는 보류 권고

④심사위원회는 시험책임자의 최근 이력 및 그 밖의 경력에 관한 자료를 통해 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한지 여부를 검토하여야 한다.

⑤심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 적어도 1년에 1회 이상 지속적으로 검토해야 한다. 이때 검토하는 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 적절히 정할 수 있다.

⑥심사위원회는 임상시험 진행사항에 대하여 필요하면 시험책임자에게서 적절히 보고를 받거나 진행사항을 직접 조사할 수 있다.

⑦심사위원회는 피험자의 권리 보호, 안전 보장, 복지 증진을 위하여 추가 정보가 필요하다고 판단한 경우, 제29조제10항의 규정에서 정한 동의를 위한 설명 내용 외의 정보를 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

⑧피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는

그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 피험자의 임상시험 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에게 보상해서는 아니 된다.

⑨피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법, 금액, 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 그 밖의 피험자에게 제공되는 문서에 사전에 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.

⑩심사위원회는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 신속심사를 하여야 한다.

1. 신속 보고된 이상반응의 조치
2. 임상시험 종료 보고에 대한 처리

3. 청장이 승인한 임상시험계획서(임상시험변경계획서 변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리

4. 모니터요원 또는 시험담당자의 교체, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성과 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 또는 삭제 등과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리

5. 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완되어 제출된 임상시험계획서의 심사

6. 그 밖의 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 심사위원회의 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

⑪심사위원회는 임무를 수행하면서 다음 각호의 1에 해당할 때에는 시험책임자에게 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 중지 권고 등 필요한 조치를 하여야 한다.

1. 임상시험이 임상시험계획서에 따라 진행되지 않음.
2. 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻지 않음.
3. 심각한 이상반응 또는 이상의료기기 반응이 나타남.

⑫심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 해당 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다)를 보고 받은 경우 해당 자료나 문서를 제5조제6항의 규정에서 정한 보관책임자에게 인계하여야 한다.

제8조(심사위원회의 운영) ①심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격을 기재한 문서를 비치하고 관리하여야 한다.

②심사위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동과 회의에 관한 내용을 기록, 보관하고, 이 기준 및 관련규정을 준수하여야 한다.

③심사위원회가 회의를 개최할 때에는 사전에 고지하여야 하며, 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하여야 한다.

④임상시험에 대한 결정과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회의 심의에 참여한 위원에 한한다.

⑤시험책임자는 해당 임상시험의 제반사항에 대한 정보를 제공할 수는 있으나 심사위원회의 심의 또는 결정과정에 참여하여서는 아니된다.

⑥심사위원회는 위원회 운영시 표준작업지침서에 따라야 하며, 표준작업지침서에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 위원회의 위원의 이름과 이력/경력이 포함된 위원회의 구성 및 권한

2. 회의 소집, 일정 및 진행방법

3. 임상시험의 최초 및 지속적 심사의 진행방법

4. 지속적 심사의 빈도 결정에 관한 사항

5. 현재 실시중인 임상시험의 사소한 변경에 대한 승인 사항

6. 임상시험계획서 등의 승인 이전에 피험자를 해당 임상시험에 참여시키지 않을 것을 명시하는 사항

7. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거해야 하는 경우 또는 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항을 변경해야 하는 경우를 제외하고 임상시험변경계획서에 대한 승인을 받기 이전에 원 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지한다는 사항

8. 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 각목의 1에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법

가. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시해야만 하는 사항

나. 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항

다. 예상치 못한 심각한 이상반응/이상의료기기반응에 관한 사항

라. 피험자의 안전성이나 임상시험 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

9. 심사위원회가 시험책임자에게 신속히 문서로 알려야 하는 다음 각목의 1에 관한 사항

가. 임상시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차

나. 결정에 불복할 경우 이의신청을 하는 절차

10. 그 밖의 심사위원회의 운영에 관한 사항

제4장 시험자

제9조(시험자의 요건 등) ①시험자는 임상시험을 적정하게 실시할 수 있어야 하며, 의뢰자, 심사위원회, 청장의 요청이 있을 경우 최근 이력서나 그 밖의 관련 자료를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.

②시험자는 임상시험계획서, 임상시험자자료집, 의뢰자가 제공한 그 밖의 의료기기 관련 정보에 기술된 바와 같이 임상시험에 사용되는 의료기기의 적절한 사용에 대해 숙지하여야 한다.

③시험자는 이 기준 및 관련규정을 숙지하고 이를 준수하여야 한다.

④시험책임자는 둘 이상의 임상시험을 동시에 수행하는 경우, 당해 임상시험이 다른 임상시험에 지장을 주거나 영향을 받지 않도록 해야 한다.

⑤시험책임자는 임상시험 관련 업무를 시험담당자들에게 위임한 경우, 이들의 명단을 확보하고 보관, 유지하여야 한다.

제10조(적절한 자원의 확보 등) ①시험책임자는 과거 진료기록 등에 근거하여 의뢰자와 합의한 피험자 등재 기간 내에 해당 임상시험에 필요한 피험자 명단 등재를 할 수 있음을 타당하게 입증하고, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.

②시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 내에 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 충분한 시간을 들여야 한다.

③시험책임자는 예상되는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시할 수 있도록 청장이 승인한 임상시험계획서를 수행할 수 있는 인력, 장비 및 시설을 확보하여야 한다.

④시험책임자는 시험담당자들이 임상시험계획서, 임상시험에 사용되는 의료기기, 임상시험과 관련된 의무와 업무 등을 숙지하고 있음을 확인하여야 한다.

제11조(시험자에 의한 피험자의 보호) ①시험책임자 또는 시험담당자 중 의사 등은 임상시험과 관련된 피험자의 모든 의학적 결정에 대한 권한을 갖는다.

②임상시험 중 또는 임상시험 이후에도, 시험책임자는 임상적으로 의미있는 실험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 피험자에게 알려주어야 한다.

③시험책임자는 피험자가 주치의가 있는 경우 시험책임자는 피험자의 합의하에 해당 주치의에게 피험자의 임상시험 참여 사실을 알려 주는 것을 권장한다.

④피험자가 임상시험 완료 이전에 임상시험에의 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 제시해야 할 의무는 없다. 다만, 시험책임자는 피험자의 권리를 충분히 보호하면서 해당 사유를 확인하려고 노력하여야 한다.

제12조(심사위원회와 시험책임자의 정보교환) ①임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험계획서, 동의서(개정 동의서를 포함한다), 피험자 확보 방법 및 피험자설명서 등 그 밖의 피험자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회로부터 날짜와 결정사항이 명기된 심사통보서를 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.

②시험책임자는 임상시험계획서에 대한 승인을 심사위원회로부터 받고자 할 경우 최신의 임상시험자자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일

임상시험자자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.

③임상시험 도중 시험책임자는 검토 대상이 되는 모든 임상시험 관련 문서를 심사위원회에 제출하여야 한다.

제13조(임상시험계획서 준수) ①시험자는 의뢰자와 합의하고 심사위원회와 청장의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다. 시험책임자와 의뢰자는 합의사항을 확인하기 위해 임상시험계획서에 상호 서명하여야 한다.

②시험책임자는 의뢰자와 사전합의를 하기 전에, 심사위원회와 청장의 변경승인을 받기 이전에는 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각호의 1에 해당되는 경우에는 예외로 한다. 이 경우 시행규칙 제12조제1항의 규정에 의한 청장의 변경승인을 얻기 이전이라도 임상시험변경계획서에 따라 임상시험을 실시할 수 있다.

1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우

2. 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정절차 관련 사항에 대한 변경의 경우

3. 명백히 피험자의 위험을 증가시키는 시술의 추가 또는 삭제가 아니거나 주요결과변수의 변경 등과 같이 해당 임상시험의 유효성과 안전성 평가에 심대한 영향을 미칠 것으로 판단되는 임상시험계획서 변경이 아닌 것으로서 해당 임상시험기관의 심사위원회로부터 변경 승인을 얻은 경우

③시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험계획서와 다르게 실시된 모든 사항에 대하여 타당한 사유와 함께 이를 문서화 하여야 한다.

④시험책임자는 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 시험책임자가 임상시험변경계획서에 대한 심사위원회의 사전 승인을 받지 않고 시행한 변경 사항에 대하여 즉시 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 임상시험변경계획서를 의뢰자, 임상시험기관의 심사위원회 및 청장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

제14조(임상시험의 조기종료 또는 일시중지) ①시험책임자가 의뢰자의 사전합의 없이 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우, 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 또는 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

②의뢰자가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 또는 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

③심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

④제1항 내지 제3항의 규정에 의한 해당 임상시험이 조기종료 또는 일시중지된 경우, 시험책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

제5장 의뢰자

제15조(시험책임자의 선정 등) ①의뢰자는 임상시험을 수행할 수 있는 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관 임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.

②의뢰자는 임상시험기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험계획서와 최신의 임상시험자자료집을 제공하여야 하며, 시험책임자가 의뢰자에게서 제공받은 임상시험계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

③의뢰자, 시험책임자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서 또는 계약서 등에 서명하여야 한다.

제16조(임무의 할당) 의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무와 역할을 정의하고 설정하며 이를 적절히 할당하여야 한다.

제17조(의학적 자문) 의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련된 의료적 문제나 의문 사항의 자문에 응하게 할 수 있으며, 필요한 경우 이러한 목적을 위하여 외부의 전문가를 임명할 수 있다.

제18조(임상시험설계) 의뢰자는 임상시험계획서 및 증례기록서의 설계와 분석계획 수립에서부터 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성에 이르는 임상시험의 모든 단계에 걸쳐 의학통계전문가, 관련 의료기기전문가 또는 의사 등 적절한 전문가를 활용할 수 있다.

제19조(임상시험의 관리) ①의뢰자는 적절한 자격을 갖춘 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리와 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성 등을 담당하게 하여야 한다.

②의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하여, 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지에 대한 자문을 얻기 위해 독립적인 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 문서화된 표준작업지침서를 보유하고, 회의록을 문서화하여 이를 유지하여야 한다.

제20조(임상시험계획서의 승인) 의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 시행규칙 제12조제1항의 규정에 의하여 임상시험계획서 또는 임상시험 변경계획서에 대한 청장의 승인을 받아야 한다.

제21조(심사위원회의 심의에 대한 확인) 의뢰자는 시험책임자에게서 다음 각호의 서류를 확보하여야 한다.

1. 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서
2. 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서
3. 제12조제1항의 규정에 의해 시험책임자가 심사위원회로부터 제출받은 심사 통보서
4. 제12조제1항 후단의 규정에 의한 임상시험기관장의 확인서
5. 이미 승인되어 시행중인 임상시험의 실시 중지(일시중지를 포함한다)에 관한 심사위원회의 통보서

제22조(임상시험에 사용되는 의료기기에 관한 정보) ①의뢰자는 임상시험 계획을 수립할 때 비임상시험 또는 임상시험의 결과에서 얻은 정보가 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 충분히 뒷받침할 수 있는 것인지의 여부를 확인하여야 한다.

②의뢰자는 시험자가 해당 임상시험을 실시하는데 발생할 우려가 있는 위험, 이상반응 또는 특정검사, 관찰, 주의사항에 대한 명확한 정보를 제공하기 위하여 제1항의 규정에 의한 정보를 기초로 임상시험자자료집을 작성하여야 한다.

③의뢰자는 안전성과 유효성에 관련된 중요한 새로운 정보가 입수되면 이에 따라 임상시험자자료집을 수정하여야 한다.

④의뢰자는 임상시험에 사용되는 의료기기의 사용방법, 적용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한함) 등을 결정하여야 하며, 이를 임상시험에 관련된 모든 사람에게 알려야 한다.

제23조(임상시험 관련 자료의 직접열람) ①의뢰자는 직접열람에 관한 사항을 임상시험계획서 또는 그 밖의 합의문서에 명시하여야 한다.

②의뢰자는 피험자가 직접열람에 관한 사항을 문서로 동의하였는지 확인하여야 한다.

제24조(안전성 관련 사항에 대한 정보) ①의뢰자는 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성에 대해 지속적으로 평가하여야 한다.

②의뢰자는 피험자의 안전, 임상시험의 실시 또는 심사위원회의 결정사항을 변경할만한 안전성 관련 사항에 대한 정보를 입수한 경우 청장에게 이를 즉시 보고하여야 한다.

제25조(모니터링) ①모니터링의 목적은 다음 각호와 같다.

1. 피험자의 권리와 복지 보호
2. 보고된 임상시험 관련 자료가 근거문서와 대조하여 정확하고 완전하며 검증이 가능한지 여부 확인
3. 시행규칙 제13조의 규정 및 이 기준에 따라 수행되는지 확인

②모니터요원의 선정과 자격기준은 다음 각호와 같다.

1. 모니터요원은 의뢰자가 지정한다.

2. 모니터요원은 해당 임상시험을 모니터링하기에 적절한 훈련 등을 받고 이러한 내용을 문서로써 입증할 수 있어야 한다.

3. 모니터요원은 임상시험에 사용되는 의료기기, 임상시험계획서, 동의서 서식, 피험자 설명서, 그 밖의 피험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자의 표준작업지침서, 이 기준 및 관련규정에 대한 충분한 지식이 있어야 한다.

③의뢰자는 임상시험이 적절히 모니터링되었다는 사실을 확인하여야 하고, 임상시험의 목적, 설계, 복잡성, 피험자 수 및 결과변수 등에 근거하여 모니터링의 적절한 범위와 성격을 정하여야 한다.

④모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음 각호의 사항을 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 관련 사항이 문서화되는지의 여부를 확인하여야 한다.

1. 의뢰자와 시험자 사이의 주요 의사소통자로서의 역할

2. 시험책임자가 임상시험 기간 동안 임상시험을 안전하고 적절하게 수행할 수 있는 자격이 있고 자원을 확보하고 있는지의 여부 확인

3. 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 다음 각목의 사항의 확인

가. 저장조건이 적절하고, 사용(유효)기간을 준수하고 있는지의 여부 및 이들 의료기기가 임상시험을 실시하기에 충분한지의 여부

나. 선정기준을 만족하는 피험자에게만 임상시험계획서에 명시된 적용기간, 조작방법 또는 사용방법대로 사용되고 있는지의 여부

다. 피험자가 임상시험에 사용되는 의료기기의 적절한 사용·보관·반납에 관한 적절한 정보를 제공받는지의 여부

라. 임상시험기관에서 임상시험에 사용되는 의료기기의 인수 또는 이용, 의뢰자로의 반납 등이 적절히 관리되고 문서화되는지의 여부

4. 시험자가 승인된 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서를 준수하고 있는지 여부 확인

5. 피험자가 임상시험에 참여하기 이전에 동의서가 얻어졌는지의 여부 확인

6. 시험자가 임상시험을 적절히 실시하고 이 기준에서 정한 사항을 준수하기 위하여 필요한 최신의 임상시험자자료집 및 문서, 임상시험에 사용되는 의료기기를 포함한 그 밖의 공급품을 수령하였는지의 여부 확인

7. 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지의 여부 확인

8. 시험자가 특정한 임상시험관련 기능을 임상시험계획서 및 의뢰자와 임상시험기관의 장 또는 시험책임자와 합의한 문서에 따라 수행하고 있으며, 권한이 없는 자에게 이러한 기능이 위임되지 않았다는 사실의 확인

9. 시험책임자가 선정기준에 적합한 피험자만을 임상시험에 참여시키고 있는지의 여부 확인

10. 피험자 등재율에 대한 보고

11. 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 기록이 정확하고 완전하며 최신 사항이 반영되도록 유지되고 있는지의 여부 확인

12. 시험책임자가 임상시험에 필요한 모든 보고서, 통지서, 신청서 등을 적절히 제공하고

있으며, 이러한 문서들을 통해서 해당 임상시험을 확인할 수 있고 또한 그 기록이 정확하고 적절하며, 읽기 쉽고, 날짜가 기재되어 있는지 여부 확인

13. 증례기록서상의 기재 내용, 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 문서(전자문서 포함)의 정확성과 완전성에 대한 검토와 이들의 상호대조로부터 서로 일치하는지의 여부 및 다음 각목의 사항에 대한 확인

가. 임상시험계획서에서 요구한 자료가 증례기록서에 정확히 기재되었거나 보고되고 있으며, 이들이 근거문서와 일치하는지의 여부

나. 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항이 각 피험자별로 적절히 문서화되고 있는지의 여부

다. 이상반응, 병용요법 및 병발질환이 임상시험계획서에 따라 증례기록서상에 기재되었거나 보고되고 있는지의 여부

라. 피험자가 지키지 못한 방문검사, 실시하지 않은 실험실적 검사 또는 임상적 검사등에 대하여 증례기록서상에 사실대로 명확하게 기재되었거나 보고되고 있는지의 여부

마. 임상시험으로부터 피험자가 탈락하거나 탈퇴한 모든 사실이 증례기록서상에 기재되었거나 보고되고 그 이유가 설명되었는지의 여부

14. 증례기록서의 기재오류, 누락사항과 판독하기 어려운 부분에 대하여 시험책임자에게 알리고, 이러한 사항에 대한 정정이나 첨가 및 삭제 등이 적절하게 이루어졌는지, 날짜, 필요한 경우 그 사유가 기재되어 있는지, 시험책임자 또는 시험책임자를 대신하여 증례기록서상의 기재사항에 대한 변경권한을 가진 시험담당자가 서명을 하였는지 등에 대한 확인. 이 경우 권한의 위임은 문서로 하여야 한다.

15. 모든 이상반응이 이 기준, 임상시험계획서, 심사위원회, 의뢰자 및 관련규정에 명시된 기간내에 적절하게 보고되었는지의 여부 확인

16. 시험책임자가 기본문서를 보존하고 있는지의 여부 확인

17. 임상시험계획서, 표준작업지침서 및 이 기준에서 정한 사항을 준수하지 않은 것에 대해 시험책임자에게 알리고, 이러한 미준수 사항이 재발되지 않도록 하는 적절한 조치

⑤모니터요원은 의뢰자의 표준작업지침서와 특정 임상시험을 위하여 의뢰자가 작성한 절차에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

⑥모니터링의 보고와 관련된 사항은 다음 각호와 같다.

1. 모니터요원은 임상시험기관을 방문하거나 전화, 전송, 전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 후 해당 사실과 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

2. 모니터링보고서에는 모니터링을 실시한 날짜, 장소, 모니터요원의 이름, 시험자 또는 접촉한 자의 이름이 포함되어야 한다.

3. 모니터링보고서는 모니터요원이 검토한 내용의 요약 및 중요한 발견 또는 사실, 임상시험계획서 등에서 벗어났거나 그밖의 문제점, 결론, 임상시험계획서 등의 준수 상태를 유지하기 위하여 조치한 사항 또는 조치할 사항 등에 관한 모니터요원의

기술이 포함되어야 한다.

4. 의뢰자는 모니터링보고서를 검토하고 그 결과에 대한 사후 처리과정 등을 문서화하여야 한다.

제26조(시정조치) 시험자 또는 의뢰자측의 관련자가 임상시험계획서·표준작업지침서·이 기준 및 관련규정을 준수하지 않은 사실이 발견된 경우, 의뢰자는 이를 해결하고 재발을 방지하기 위하여 신속하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

제27조(다기관임상시험) 의뢰자는 다기관임상시험을 실시할 때에는 다음 각호의 사항을 확인하여야 한다.

1. 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지의 여부
2. 증례기록서가 모든 임상시험기관에서 수집하고자 하는 모든 자료를 수집할 수 있도록 설계되었는지의 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 이러한 추가적 자료를 수집할 수 있기에 적합한 증례기록서를 제공하여야 한다.
3. 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지의 여부
4. 모든 시험책임자가 임상시험계획서의 준수, 임상검사 및 실험실적 검사의 평가에 대한 일관된 기준의 준수 및 증례기록서의 정확한 기록을 위한 지침을 제공받았는지의 여부
5. 시험자간의 의사소통이 원활한지의 여부

제6장 피험자의 인권보호

제28조(피험자의 선정) 시험책임자는 피험자의 인권보호를 위하여 당해 임상시험의 목적에 적합한 피험자의 건강상태, 증상, 연령, 성별 및 동의능력 등 피험자의 임상시험 참가에 대한 적합 여부를 신중하게 검토하여 피험자를 선정하여야 한다.

제29조(피험자 동의) ①시험책임자는 시행규칙 제13조제1항제4호의 규정에 따라 임상시험을 시작하기 전에 피험자로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙과 이 기준을 준수하여야 하며 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

②시험책임자는 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보가 수집되었을 경우에 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화(전자문서를 포함한다.)된 정보를 이에 따라 수정하여야 하며, 사용전에 반드시 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이때, 피험자의 임상시험에 대한 지속적인 참여의지에 영향을 줄 수 있는 정보일 경우 시험책임자는 즉시 피험자 또는 대리인에게 이를 알려야 하며 이와 관련된 모든 사항을 문서화하여야 한다.

③시험책임자나 시험담당자는 어떠한 경우에도 피험자에게 임상시험에 참여케하거나 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향력을 행사해서는 아니 된다.

④동의서 서식 등 임상시험과 관련된 모든 구두 또는 서면 정보에는 피험자나 대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 내용과 시험자나 임상시험기관, 의뢰자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.

⑤시험책임자 또는 시험담당자는 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 임상시험의 제반사항에 대한 정보를 피험자 또는 대리인에게 알려야 한다.

⑥동의서 서식 등 임상시험과 관련된 모든 구두 또는 서면 정보는 피험자, 대리인 또는 공정한 입회자가 이해할 수 있는 용어를 사용하여야 한다.

⑦시험책임자 또는 시험담당자는 피험자 동의를 얻기 전에 피험자 또는 대리인에게 임상시험의 세부사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 임상시험 관련 질문에 대해 피험자 또는 대리인이 대답해 주어야 한다.

⑧피험자가 임상시험에 참여하기 전에 피험자 또는 대리인으로부터 동의를 받은 시험책임자 또는 시험담당자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 반드시 기재하여야 한다.

⑨피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 모든 과정에 참석하여야 하며, 공정한 입회자는 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 한다. 이 경우 피험자 또는 대리인은 피험자의 임상시험 참여를 동의할 경우 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하여야 한다(다만, 피험자 또는 대리인이 서명할 수 없는 경우에는 구두로 동의할 수 있으며, 이 경우 공정한 입회자가 이를 확인하여 그 내용을 동의서에 기재하여야 한다). 공정한 입회자도 피험자 또는 대리인이 서명한 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.

⑩동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 임상시험의 목적과 배경에 대한 사항
2. 임상시험에 사용되는 의료기기에 관한 정보
3. 침습적 시술(Invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차

4. 피험자가 준수하여 할 사항

5. 검증되지 않은 임상시험의 실험적인 측면

6. 피험자(대상이 임부이면 태아를 포함하고, 대상이 수유부이면 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

7. 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실(피험자의 이익을 포함한다)

8. 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익

9. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자를 대상으로 한 보상이나 치료방법

10. 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 사항

11. 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 발생할 수 있는 예상 비용

12. 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자의에 따른 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 손실이 없이도 임상시험에의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실

13. 모니터요원, 심사위원회 및 청장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 피험자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 대리인이 동의서 서식에 서명함으로써 이를 허용함을 의미한다는 사실

14. 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과와 관련된 출판물 등에서 피험자의 신원은 비밀 상태로 유지될 것이라는 사실

15. 피험자가 임상시험에 지속적으로 참여하려는 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 피험자 또는 대리인에게 즉시 알려 줄 것이라는 사실

16. 임상시험과 피험자의 권익에 관해 추가정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람

17. 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유

18. 피험자의 임상시험 예상 참여 기간

19. 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수

⑪ 피험자 또는 대리인은 임상시험에 참여하기 전에 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 그 밖의 피험자에게 제공된 문서 정보의 사본을 받아야 한다. 또한 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 피험자나 대리인은 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.

⑫ 영유아나 심한 치매 환자 등을 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.

⑬ 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급상황에서는 동석한 대리인이 있는 경우 그 대리인으로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 사전에

피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 대리인이 동석하지 않은 경우에는 피험자의 안전을 보장하고 복지를 증진하며 관련규정을 준수하기 위하여 피험자의 등재 방법이 임상시험계획서나 그 밖의 관련 문서에 명기되어 있어야 하고 심사위원회의 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 대리인에게 임상시험에 대한 정보를 가능한 조기에 제공하여야 하며, 지속적인 임상시험 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

제30조(피험자에 대한 보상 등) ①의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 피험자의 치료비 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 한다.

②피험자에 대한 보상은 제29조제10항제9호에서 정한 내용 및 관련 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

제7장 임상시험용 의료기기

제31조(임상시험용 의료기기 사용 등) ①의뢰자는 시행규칙 제13조제1항제10호의 규정에 따라 제조된 것으로서 개발단계에서 전기·기계적, 생물학적, 물리화학적 특성을 파악한 의료기기를 임상시험에 사용하도록 하여야 한다.

②의뢰자는 임상시험에 사용되는 의료기기가 운송, 보관이나 저장과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.

③임상시험 실시 중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있을 경우 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성·유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보하여야 한다.

제32조(임상시험용 의료기기의 관리) ①임상시험에 사용되는 의료기기의 관리에 대한 책임은 해당 임상시험기관의 시험책임자와 관리자에게 있다.

②관리자 또는 제5조제5항 단서 규정에 의하여 임상시험에 사용되는 의료기기를 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 “관리자등”이라 한다)는 임상시험에 사용되는 의료기기에 대해 인수, 재고 관리, 피험자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 하고 관련 내용을 기록, 보관하여야 하며 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

③제2항의 규정에 의한 기록에는 각 피험자별로 임상시험에 사용되는 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기간(필요한 경우에 한함), 제조번호 및 피험자식별코드가 포함되어야 한다.

④관리자 등은 임상시험용 의료기기가 임상시험계획서에 명시된 사용방법에 따라 각 피험자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 당해 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지 확인하여야 한다.

제33조(임상시험에 사용되는 의료기기의 공급 및 취급) ①의뢰자는 임상시험용 의료기기를 관리자등에게 공급하여야 한다.

②의뢰자는 임상시험계획서에 대한 심사위원회와 청장의 승인(시정승인 또는 보완

후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여서는 아니 된다.

③의뢰자는 관리자등이 임상시험용 의료기기를 취급하고 보관하는 방법에 대해 문서화된 절차를 가지고 있어야 하며, 이 절차에는 적절하고 안전한 인수, 취급, 보관, 미사용 임상시험용 의료기기의 피험자로부터의 반납 및 의뢰자에 대한 반납 등에 대한 방법이 포함되어야 한다.

④의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험기관으로의 공급, 임상시험기관의 인수, 임상시험기관으로부터의 반납 및 폐기에 관한 기록을 유지하여야 한다.

⑤의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 종료(조기종료를 포함한다) 또는 사용기간의 만료 등에 의한 임상시험용 의료기기의 회수체계를 확립하고 이를 문서화하여야 한다.

제8장 보고 및 기록의 보존

제34조(기록 및 보고) ①시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.

②근거문서에서 유래되어 증례기록서에 기재된 자료는 근거문서와 일치해야 하며, 일치하지 아니한 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.

③의뢰자는 시험책임자나 시험담당자에게 증례기록서의 기재 내용을 변경하거나 정정하는 지침을 제공하여야 하고 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정할 경우 이와 같은 과정이 필요한 상황과 이를 문서화하는 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침서를 마련하여야 한다. 이 경우 증례기록서에 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 하여야 한다.

④시험책임자는 제3항의 규정에 의한 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보존하여야 한다.

⑤시험책임자는 기본문서와 관련규정에서 정한 임상시험 관련 문서(전자문서 포함한다)를 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손되거나 분실되지 않도록 하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성을 완료한(청장의 실태조사가 필요한 경우에는 실태조사 완료) 이후에는 이들 문서를 제5조제6항의 규정에서 정한 보관책임자에게 인계하여야 한다.

제35조(진행상황 보고) ①시험책임자는 연 1회 이상 또는 심사위원회의 요청이 있으면 경우 임상시험의 진행상황을 서면으로 심사위원회에 제출하여야 한다.

②시험책임자는 피험자에 대한 위험을 가중하거나 임상시험을 실시하는 데에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 의뢰자와 심사위원회에 신속히

문서로 보고하여야 한다.

제36조(안전성 관련 사항의 보고) ①시험책임자는 임상시험계획서나 임상시험자자료집 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 심각한 이상반응/이상의료기기반응을 즉시 청장에게 보고하고 동시에 의뢰자에게 통보하여야 하며, 임상시험계획서에 기술한 기일 내에 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 문서로 하여야 한다. 이 경우 피험자의 신원을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소를 기재하는 대신 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 심각한 이상반응/이상의료기기반응의 보고에 관한 관련 지침이 있는 경우 시험책임자는 이에 따라야 한다.

②시험책임자는 안전성 평가에 매우 중요하다고 임상시험계획서에서 명시된 이상반응, 이상의료기기반응이나 실험실검사치의 이상 등에 대하여 임상시험계획서에서 정한 기간 및 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

③사망예를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에게 부검보고서(부검을 실시한 경우에 한한다)와 사망진단서 등의 추가정보를 제공하여야 한다.

④제1항의 규정에 의한 보고는 별지 제1호서식에 의하여 전화, 우편, 팩스, 정보통신망 등을 이용하여 제출 할 수 있다.

제37조(이상반응의 보고) ①의뢰자는 시험자, 심사위원회 및 청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응(이상의료기기반응, 심각한 이상반응/이상의료기기반응 포함한다)을 다음 각호의 1에서 정한 기간내에 가능한 신속히 보고하여야 한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내. 이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응이 나타난 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내

②의뢰자는 제1항의 보고와 관련하여 추가적인 안전성 정보를 주기적으로 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.

③의뢰자가 청장에게 제1항의 규정에 의한 이상반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제1호서식에 의한 이상반응보고서에 제36조의 규정에 의하여 보고받은 내용을 첨부하여 제출하여야 한다.

제38조(임상시험 완료보고) 임상시험이 종료(조기 종료를 포함한다)된 경우, 시험책임자는 임상시험결과 요약자료와 함께 임상시험 종료 사실을 심사위원회에 보고하여야 한다.

제39조(임상시험결과보고서) 임상시험이 종료되거나 조기 종료된 경우 의뢰자는 의료기기기술문서등에관한규정 제7조제2호다목에 의한 자료가 포함된 임상시험결과보고서를 작성하여야 한다.

제40조(실태조사 및 직접열람) ① 청장은 임상시험실시기준 및 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 임상시험기관의 장, 심사위원회, 시험자 또는 의뢰자 등(이하 “임상시험관련자”라 한다)의 모든 시설·문서(전자문서 포함)·기록 등을 현장에서 실태조사 할 수 있다.

② 임상시험관련자는 청장으로부터 직접열람, 문서의 제공 및 실태조사 요청이 있을 경우 적극 협조하여야 한다.

제41조(기록의 보존) ① 의뢰자는 임상시험과 관련하여 별표에서 정한 의뢰자가 보관하여야 하는 기본문서 및 그 밖의 자료를 품목허가일(허가조건이 있는 경우 허가조건 삭제일)부터 10년간 보존하여야 한다. 다만, 청장이 지시하거나 의뢰자가 그 필요성이 있다고 판단한 경우에는 보존기간을 연장하여야 한다.

② 임상시험용 의료기기의 임상개발이 중단된 경우, 의뢰자는 시험자, 임상시험기관 및 청장에게 이를 보고하고, 의뢰자가 보관하여야 하는 기본문서와 그 밖의 자료를 공식적인 중단일로부터 10년간 보존하여야 한다.

③ 의뢰자는 자료 보존의 필요성과 보존 기간에 대해 시험자와 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야 하고, 더 이상 자료의 보존이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우 의뢰자는 반드시 이 사실을 문서로 시험책임자와 임상시험기관의 장에게 알려야 한다.

제42조(기본문서) 기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보존장소는 별표와 같다.

부 칙

① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② (기존 승인된 임상시험관리에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 이전에 종전의 규정에 따라 청장의 승인을 받아 임상시험을 실시하고 있는 임상시험의 실시는 종전의 규정에 의한다.

③ (다른 고시의 폐지) 의료용구임상시험관리기준(식품의약품안전청 고시 제2001-75호, 2001.12.21)은 이 규정 시행과 동시에 폐지한다.

[별표]

임상시험기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보존장소 (제41조제1항 및 제42조 관련)

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 의료기기시행규칙 제13조 및 이 기준을 준수하였음을 입증하는 역할을 한다.

기본문서는 다음과 같은 중요한 기능을 갖는다.

첫째, 시험자/임상시험기관 및 의뢰자가 기본문서를 적절하게 정리·보존함으로써 시험책임자, 의뢰자 및 모니터가 임상시험을 성공적으로 관리하는 데 많은 도움이 된다.

둘째, 기본문서들은 임상시험이 타당하게 수행되었고 수집된 자료가 정확함을 확인하기 위하여 의뢰자가 독립적으로 실시하는 모니터링 및 청장이 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 시험자/임상시험기관, 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 임상시험 기본문서파일은 해당 임상시험이 실시되기 이전에 시험자/임상시험기관 및 의뢰자 측에 준비되어 있어야 한다. 임상시험이 최종 종료되기 이전에 모니터요원은 시험자/임상시험기관 및 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 이들이 적절하게 정리·보존되어 있는지를 확인하여야 한다.

기본문서는 의뢰자의 모니터링과 청장의 실태조사시 제공되어야 한다.

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

번호	문서제목	목적	보존장소	
			임상시험기관/ 시험책임자	의뢰자
1	임상시험자자료집	임상시험용 의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	승인된 임상시험계획서(임상시험변경계획서), 증례기록서 서식	시험자와 의뢰자가 임상시험계획서(임상시험변경계획서) 및 증례기록서 서식에 대하여 합의하였고, 이들이 승인되었음을 확인하기 위함	✓	✓

3	<p>피험자에게 제공되는 정보 동의서 서식 및 험자설명서 그 밖의 문서화된 정보</p>	<p>피험자의 동의를 문서화하기 위함 피험자가 임상시험에 대한 내용을 충분히 제공받은 상태에서 동의하였음을 문서화하기 위함</p>	<p>✓ ✓</p>	<p>✓ ✓</p>
4	<p>계약서 등 임상시험의 재정에 관한 사항</p>	<p>의뢰자와 시험책임자/임상시험기관의 장 사이에 임상시험의 재정에 관한 사항이 합의되었음을 문서화하기 위함</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
5	<p>피험자 보상에 관한 사항 (필요한 경우, 임상시험 보험 포함)</p>	<p>임상시험에서 발생한 피험자의 손상에 대하여 보상이 이루어짐을 문서화하기 위함</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
6	<p>임상시험 관련 다음 당사자들이 서명한 합의문서 험책임자/임상시험기관의 과 의뢰자 기타</p>	<p>임상시험 관련 당사자 간의 합의사항을 문서화하기 위함</p>	<p>✓ ✓</p>	<p>✓ ✓</p>

번호	문서제목	목적	보존장소	
			임상시험기 관/ 시험책임자	의뢰자

7	<p>다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서</p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험계획서(임상시험 변경계획서) • 증례기록서 서식 동의서 서식 및 협자설명서 <p>피험자에게 제공되는 서화된 그 밖의 정보</p> <p>피험자 보상에 관련된 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기타 	<p>임상시험의 실시가 임상시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함</p>	✓	✓
8	<p>심사위원회의 구성에 관한 사항</p>	<p>심사위원회가 이 기준에서 정한 바에 따라 구성되었음을 문서화하기 위함</p>	✓	<p>✓ (필요한 경우)</p>
9	<p>청장의 임상시험계획서 승인통보서</p>	<p>청장이 해당 임상시험의 실시를 승인하였음을 문서화하기 위함</p>	✓	✓
10	<p>시험자의 자격을 증명하는 이력서와 그 밖의 관련 문서</p>	<p>시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함</p>	✓	✓
11	<p>임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위</p>	<p>이들 검사의 정상 범위를 문서화하기 위함</p>	✓	✓
12	<p>임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사에 대한 다음 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 증명서 또는 인증서 <p>내·외부 정도관리 평가과</p> <p>필요한 경우 그 밖의 당성 확인 결과</p>	<p>해당 실험실 등이 필요한 검사를 수행하기에 정합하고 결과의 신뢰성을 확보하기 위함</p>	✓	✓

번호	문서제목	목적	보존장소
----	------	----	------

			임상시험기관 /시험책임자	의뢰자
13	임상시험에 사용되는 의료기기 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 그 밖의 공급품의 취급에 관한 지침 (임상시험계획서 또는 임상시험자자료집에 포함되지 않은 경우에 한함)	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 보관, 포장, 지급 및 반납 등에 필요한 지침을 문서화하기 위함	✓	✓
15	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
16	배달/운송된, 임상시험에 사용되는 의료기기의 기준규격 및 자가품질관리시험성적서	임상시험에 사용되는 의료기기의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓
17	임상시험 실시 전 모니터링 보고서	임상시험기관이 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 보존장소는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보존장소	
			임상시험기관 시험책임자	의뢰자

1	최근 내용을 추가한 임상시험자자료집	임상시험 중에 얻어진, 임상시험용 의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 적시에 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	다음 문서의 수정본 임상시험변경계획서 또는 레기록서 서식 동의서 서식 및 험자설명서 피험자에게 제공되는 그 의 문서화된 정보	임상시험에 영향을 미칠 수 있는 관련 문서가 적절히 수정되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
3	다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 • 임상시험변경계획서 동의서 서식, 험자설명서, 그 밖의 험자에게 제공되는 서화된 기 정보의 수정본 • 제공된 그 밖의 문서 임상시험의 진행에 관한 속적 검토 (실시한 경우에 함)	개정 또는 수정된 이들 문서가 임상시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
4	청장의 임상시험변경계획서 승인통보서	청장이 해당 임상시험의 변경에 관한 사항을 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	새로 참여하는 시험자의 자격을 증명하는 이력서와 그 밖의 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	보존장소	
			임상시험기 관/ 시험책임자	의뢰자

6	임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위에 대한 수정	이들 검사의 수정된 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 수정에 대한 다음 사항 • 증명서 또는 인증서 내.외부 정도관리 평가과 필요한 경우 그 밖의 당성 확인 결과	해당 실험실적 검사 등이 임상시험 기간 내내 적합하고 결과의 신뢰성이 확보됨을 문서화하기 위함	✓	✓
8	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
9	새롭게 제조된, 임상시험에 사용되는 의료기기의 기준규격 및 자가품질관리시험성적서	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, 임상시험계획서 미준수, 임상시험 수행, 이상반응 보고 등에 관한 합의나 중요한 의논의 결과를 문서화하기 위함	✓	✓
12	서명된 동의서	임상시험의 참여에 대한 동의가 이 기준 및 임상시험계획서에 따라 임상시험 실시 이전에 얻어졌고, 임상시험자료에 대한 직접열람을 피험자나 대리인인 허용하였음을	✓	

		문서화하기 위함		
--	--	----------	--	--

번호	문서제목	목적	보존장소	
			임상시험기관/ 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 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 이 기준 제36조에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓

17	중대한 이상반응 및 그 밖의 안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자 또는 시험책임자가 청장 및 임상시험기관의 심사위원회에 통보한 내용	의뢰자 또는 시험책임자가 청장 및 임상시험기관의 심사위원회에게 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 이 기준 제36조제1항, 제36조제2항, 제37조에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
18	안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용	의뢰자가 시험책임자에게 안전성 관련 사항을 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
19	임상시험기관의 심사위원회에 대한 중간 또는 연차 보고서	이 기준 제35조제1항 또는 제37조제2항의 규정에 의한 보고 사항을 문서화하기 위함	✓ (해당하는 경우)	✓ (해당하는 경우)

번호	문서제목	목적	보존장소	
			임상시험기관/ 시험책임자	의뢰자
20	피험자 선별 기록 (Screening Log)	임상시험 실시 이전 피험자의 선별에 관한 내용을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
21	피험자식별코드 명단	피험자가 임상시험에 참여시 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	임상시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 임상시험계획서에 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 보존장소는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보존장소	
			임상시험기 관/ 시험책임자	의뢰자
1	임상시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되었고, 의뢰자로부터의 인수, 피험자에 대한 적용, 피험자로부터의 반납 및 의뢰자로의 반납에 대한 최종 기록이 일치되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	임상시험에 사용되는 의료기기의 폐기에 대한 문서	미사용 임상시험용 의료기기 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	감사확인서	감사가 실시되었음을 문서화하기 위함		✓
5	임상시험 종료 모니터링 보고서	임상시험을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기본문서가 적절한 장소에 보존되었음을 문서화하기 위함		✓
6	심사위원회, 의뢰자 및 청장(조기종료시)에게 제출한 임상시험 완료(조기종료)보고서	임상시험의 완료(조기종료를 포함)되었다는 사실을 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험결과보고서	임상시험의 결과와 해석을 문서화하기 위함	✓	✓

[별지 제1호 서식]

(앞면)

이 상 반 응 보 고 서				
보 고 자	업 허 가 번 호			
	제조(영업)소의 명칭			
	제조(영업)소 소재지			
	성 명		주민등록번호	
대상의료기기	제 품 명		일반명(코드명)	
	허 가 번 호		허 가 일 자	
실 시 기 관	명 칭		전 화 번 호	
	소 재 지			
임상시험(변경)임상시험계획서 승인일자				
이상(의료기기)반응 내역 요약				
비 고				
의료기기임상시험실시기준 제36조제4항 및 제37조제3항의 규정에 따라				

위와 같이 임상시험중 발생한 이상반응을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자
담 당 자
전화번호

(서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

구비서류

- 제36조의 규정에 의하여 시험책임자로부터 보고받은 내용

수수료

없 음

(뒷면)



