발 간 등 록 번 호
안내서-1068-02

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

의료기기 임상시험 안내서
(민원인 안내서)

2026. 8.

식품의약품안전처
의료기기안전국
의료기기허가과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료기기 임상시험 안내서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026년 8월 27일

담 당 자 김 규 미
확 인(부 서 장) 신 경 승

본 의료기기 임상시험 안내서(민원인안내서)는 임상시험 의뢰자, 연구자, 임상시험기관 등 의료기기 임상시험 관련 종사자가 임상시험 관련 업무를 원활하게 수행할 수 있도록 관련 법령 및 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) 등을 알기 쉽게 설명하고, 식품의약품안전처의 최근 제도 운영 방향 및 의료기기 임상시험기관 등 현장 실태조사에서 확인된 주요 지적사례 등을 반영하여 작성하였습니다.

아울러 본 안내서(민원인안내서)는 의료기기 임상시험과 관련한 현재 식약처의 입장을 나타내고 있는 것으로 추후 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려 드립니다.

※ 본 안내서는 「**의료기기법**」에 따른 **의료기기 임상시험을 적용 대상**으로 하며, 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기 임상시험과 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기의 임상적 성능시험은 적용 대상에서 제외됩니다.

본 의료기기 임상시험 안내서(민원인안내서)에 대하여
궁금하신 사항 및 의견이 있을 경우,
*** 식품의약품안전처(의료기기허가과)로 문의하시기 바랍니다. ***

전화번호 : 043-719-5356, 5370, 5371
팩스번호 : 043-719-5350

제 · 개정 이력서

의료기기 임상시험 안내서(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1068-01	2020. 11. 5.	○ 의료기기 임상시험 관련 업무 수행을 위한 심사기준 및 관리 기준 등 설명
2	안내서-1068-02	2026. 8. 27.	○ 임상시험 종사자별 GCP 준수 사항, 보고사항 등 관련 법령 · 규정 개정사항 반영 ○ 임상시험 관련 주요 위반사항, 다빈도 지적사항 및 질의응답 사례 등 보완 · 신설

목 차

제1장. 의료기기 임상시험 개요

Ⅰ. 의료기기 임상시험이란 ····· 2

Ⅱ. 의료기기 임상시험의 종류 ····· 3

Ⅲ. 의료기기 임상시험의 식품의약품안전처 승인 대상 여부 ····· 7

Ⅳ. 의료기기 임상시험의 절차 ····· 10

Ⅴ. 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정 ····· 15

제2장. 의료기기 임상시험 실시기준

Ⅰ. 의료기기 임상시험 준수사항 ····· 17

Ⅱ. 의료기기 임상시험계획(변경)승인(보고) 절차 등 ····· 19

Ⅲ. 임상시험 실시상황 보고 및 관리자료 제출 ····· 30

Ⅳ. 임상시험 종료보고 ····· 48

제3장. 의료기기 임상시험기관 운영 및 IRB심사

Ⅰ. 의료기기 임상시험기관 운영 ····· 50

Ⅱ. IRB의 의료기기 임상시험 심사 ····· 53

Ⅲ. 임상시험계획(변경)승인에 대한 IRB의 검토 ·····55

Ⅳ. 진행상황 및 완료 보고에 대한 심사 ·····78

Ⅴ. 의료기기 임상시험 안전성과 관련된 보고 ·····80

Ⅵ. 의료기기 임상시험기관 실태조사 ·····88

제4장. 임상시험 관련 질의응답 사례

Ⅰ. 임상시험기관 지정 및 임상시험 수행 ·····121

Ⅱ. 임상시험계획승인의 식약서 승인 대상 여부 ·····123

Ⅲ. 임상시험계획승인 신청자료 및 승인 후 보고 ·····128

Ⅳ. 임상시험계획변경승인 및 변경보고대상 ·····131

Ⅴ. 임상시험용 의료기기의 사용 ·····133

제5장. 임상시험 관련 법령 및 고시 등 기타 안내사항

Ⅰ. 의료기기 임상시험 관련 법령 및 고시 ·····136

Ⅱ. 의료기기 임상시험 관련 식약처 발간 가이드라인 등 ·····183

Ⅲ. 의료기기 임상시험 지정 현황 ·····185

제1장. 의료기기 임상시험 개요

Ⅰ 의료기기 임상시험이란?

1. 의료기기 임상시험의 정의

의료기기 임상시험은 임상시험에 사용되는 “의료기기의 안전성과 유효성”을 증명하기 위하여 “사람을 대상”으로 시험하거나 연구하는 것을 말합니다. 따라서 의료기기를 이용하나 의료기기 자체의 안전성·유효성 평가가 아닌 수술법(시술법 등)의 비교·평가를 위한 연구 등은 의료기기 법령상 의료기기 임상시험에 해당하지 않습니다.

참고사항

「의료기기법 시행규칙」

[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준

2. 용어의 정의5

제2조(적용범위)

가. “임상시험(Clinical Trial/Study)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.

※ 참고

본 안내서는 **「의료기기법」에 따른 의료기기 임상시험을 대상으로 작성**되었으며, 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기의 임상시험등 및 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기의 임상적 성능시험에는 적용되지 않습니다..

II 의료기기 임상시험의 종류

1. 의뢰 주체에 따른 임상시험의 구분

① **연구자 임상시험(Investigator-initiated clinical trial, IIT)**

: 임상시험자가 의뢰자 없이 또는 의뢰자가 되어 독자적으로 기획하여 실시하는 임상시험

* 허가되지 않은 의료기기 또는 허가된 의료기기의 새로운 성능이나 허가되지 않은 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위함.

② **의뢰자 임상시험(Sponsor-initiated clinical trial, SIT)**

: 회사 등 의뢰자가 기획하여 임상시험자에게 의뢰하는 임상시험

* 의료기기의 허가 또는 허가사항 변경 등을 위한 안전성·유효성 자료를 확보하기 위함.

2. 목적에 따른 임상시험의 구분

① **탐색임상시험**

: 소수의 임상시험대상자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험

* 확증임상시험의 수행 가능성을 확인하는 것이 주요 목적임

② **확증임상시험**

: 통계적으로 유의한 수의 임상시험대상자를 대상으로 실시하는 임상시험

* 임상시험용 의료기기의 구체적인 사용목적에 대한 안전성 및 유효성을 확증하기 위한 근거를 확보하기 위하여 설계·수행하는 임상시험

참고사항

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」

제2조(정의) ①

3. "연구자 임상시험"이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.

4. "안전성 및 유효성 탐색 임상시험(이하 "탐색 임상시험"이라 한다.)"이란 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험을 말한다.

5. "안전성 및 유효성 확증 임상시험(이하 "확증 임상시험"이라 한다.)"이란 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험을 말한다. 반드시 안전성 및 유효성 탐색 임상시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.

3. 의료기기 임상시험 종류에 따른 고려사항

임상시험계획서는 “임상시험의 목적”에 타당하게 작성되어야 합니다.

① 연구자 임상시험

특히, 학술용 연구 등 연구자 탐색임상시험의 경우, 식약처의 의료기기 임상시험계획승인 제외대상으로 오인하는 경우가 있으니 주의하여야 합니다.

② 탐색 임상시험

인체의 초기 안전성과 유효성에 대한 예비타당성을 평가할 목적으로 실시되며 적은 수의 대상자에게 실시되므로 통계적 유의성이 요구되지 않습니다. 이 연구에서 나온 결과는 의료기기를 제품화하기 위한 이후 단계의 추가 개발에 반영되며 품목허가용 임상시험의 근거자료로 활용됩니다.

③ 확증 임상시험

이 자료를 통해 제조 허가를 얻게 되므로 연구의 과학적 타당성, 신뢰성, 윤리성 등의 모든 측면에서 가장 높은 수준의 근거와 논리가 요구되며 예상되는 안전성·유효성에 대한 근거를 바탕으로 대상자의 통계적 산출 근거도 확립해야 합니다.

참고사항

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」

제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위) ①

1. 임상시험계획서

시행규칙 제20조제1항제1호에 따른 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 다음 각 목에 따라 작성되어야 한다.

가. 탐색 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이

상세히 포함될 것 다만, ‘대상자의 선정기준·제외기준 인원 및 그 근거’에서 시험 참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 ‘유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법’에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.

나. 확증 임상시험계획서는 의료기기 허가 기준에 적합한 임상시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 임상시험의 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것

다. 연구자 임상시험계획서는 탐색 또는 확증 임상시험의 목적에 따라 적합하게 작성될 것

III 의료기기 임상시험의 식품의약품안전처장 승인 대상 여부

1. 식품의약품안전처장 승인 대상 임상시험

○ 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성을 입증하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 임상시험(탐색임상시험 및 확증임상시험)

○ 시판 중인 의료기기의 허가되지 않은 사용목적(적응증, 적용부위 등)에 대한 안전성·유효성을 입증하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 임상시험(탐색임상시험 및 확증임상시험)

※ 의료기기 임상시험은 원칙적으로 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 「의료기기법 시행규칙」에서 정한 경우에 한하여 승인 대상에서 제외됩니다.

참고사항

「의료기기법」

제10조(임상시험계획의 승인 등)

① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다.

2. 식품의약품안전처장 승인 제외 대상 임상시험

의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 하나, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰, 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험 등은 식약처장의 임상시험계획승인 제외대상입니다.

연번	식약처 승인 제외 대상
1	시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
2	시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3	그 밖의 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험
4	법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험으로 임상시험
5	체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험으로 임상시험
6	의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

참고사항

「의료기기법 시행규칙」

제20조(임상시험계획의 승인 등)

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조제1항 단서에 따라 같은 항 본문에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험

나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험

다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험

나. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험

다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

Ⅳ 의료기기 임상시험의 절차

1. 전체 절차

임상시험계획 승인 전	임상시험계획 승인 후
의료기기 컨셉 도출	IRB 및 식품의약품안전처 (해당 시) 승인
▼	▼
임상시험 필요여부 결정	임상시험 계약
▼	▼
임상시험 모델 결정	개시모임
▼	▼
병원 및 연구책임자 선정	임상시험 실시 및 모니터링
▼	▼
임상시험계획서 개발	종료방문
▼	▼
연구비 산정	데이터 수집 및 통계 분석
▼	▼
IRB 및 식품의약품안전처 (해당 시) 승인	결과보고서 작성 및 승인

※ 위 절차는 의료기기 임상시험을 위한 기본적 절차를 안내한 것으로 각 절차단계에 대한 참고사항을 제공한 것임

2. 단계별 절차 (임상시험계획 승인 전)

의료기기 컨셉 도출	• 의료기기의 어떤 효능 및 효과를 볼 것인지 사용 및 목적에 맞도록 결정
▼	▼
임상시험 필요여부 결정	• 임상시험의 필요여부 검토
▼	▼
임상시험 모델 결정	• 연구목적(학술연구) 또는 허가목적(품목허가용)
▼	▼
병원 및 연구책임자 선정	• 임상시험을 진행할 임상시험기관과 연구책임자 결정
▼	▼
임상시험계획서 개발	• 사전 고려사항 - 연구가설 : 임상시험에서 원하는 결과가 무엇인지, 대조군은 어떤 의료기기로 결정할 것인지에 대해 설정 - 연구성격 : 임상시험의 목적 - 적절한 연구기간 - 의료기기 정보 : 해당 의료기기에 대한 정보 파악, 실험군으로 사용될 의료기기 외에 대조군으로 사용하는 의료기기에 대한 정보 - 대상자 선정·제외기준 - 작성주체, 공동연구자, 통계 자문 등
▼	▼
연구비 산정	• 연구비 산정의 기준 및 원칙 - 임상시험과 관련된 모든 비용을 의뢰자가 부담하는 것이 원칙 - 임상시험 등록 전 외래에서 시행한 검사나 임상시험에 참여하지 않았어도 받아야 하는 치료 등에 대해서는 대상자가 비용 부담하는 것이 일반적임 • 연구비 산정 시 고려사항 - 인건비 : 시험책임자, 시험담당자, 연구간호사 등 참여인력 수, 연구 참여기간, 연구 참여율을 고려하여 산정 - 직접비용 : 연구 참여 시 받게 되는 실험적 검사, 방사선 검사,

	CT/MRI 등을 포함하는 각종 검사비와 추적관찰 방문을 하는 경우 매 방문 시 지급되는 교통비나 사례비 등 - 간접비용 : 병원관리비, 인쇄비, 기술정보활동비, 회의비, 의료기기 관리비 등
▼	▼
IRB 및 식약처 승인	• 해당 임상시험기관의 IRB와 식약처(해당 시)의 승인을 받아야 함

3. 단계별 절차 (임상시험계획 승인 후)

임상시험 계약	• 의뢰자와 임상시험기관의 장이 문서로 체결 - 연구기본정보 : 제목, 목적, 기간, 당사자 등 - 연구비 : 규모, 지불방법, 지불시기 등 - 기밀유지 : 범위, 기간, 계약종료 후 비밀정보 계속사용 가능 여부, 위반에 대한 조치(계약 해지, 손해배상 등), 지적재산권(특허, 상표, 디자인 등)의 귀속 여부 등 - 임상시험의 재정에 관한 사항(조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등) - 업무의 위임 및 분장에 관한 사항 - 대상자 보상 책임 명시 : 보상 및 면책범위 등 - 의뢰자와 임상시험기관의 의무사항
▼	▼
임상시험의 시작 전 개시회의	• 실시 전에 시험담당자에게 임상시험계획서 및 절차에 대한 교육 시행, 논의와 질의사항 확인, 시험담당자들의 역할에 따른 책임에 대하여 인지, 임상시험계획서에 따른 임상시험대상자 등록 준비 확인 • 승인 완료 후 모든 연구진들(책임연구자, 공동연구자, 연구간호사, 의료기기관리자 등)과 의뢰자, 임상시험의 일부 또는 전체업무를 수탁하는 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)가 참여 • 반드시 임상시험대상자 참여 이전에 시행되어야 함
▼	▼
임상시험 실시 및 모니터링	• 임상시험의 진행과정을 감독하고 임상시험계획서, 표준작업지침서, 임상시험관리기준 등의 규정에 따라 실시, 기록되는지 여부를 검토하고 확인하는 활동 • 모니터 요원은 과학적·임상적 지식이 있어야 하며 임상시험용 의료기기, 임상시험계획서, 임상시험대상자 동의서 양식, 설명서, 의뢰자의 표준작업지침서, 임상시험 관리기준 및 관련 규정 등에 충분한 지식이 있어야 함 • 모니터링의 범위와 유형은 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림법, 임상시험대상자수 및 결과변수 등을 고려하여 결정

▼ ▼

종료 방문	• 모니터요원이 임상시험기관에 종료 방문을 하게 됨으로써 임상시험 업무가 공식적으로 종료하게 됨(자료가 완전히 정리된 이후) • 방문 확인사항 - 증례기록서 등 발견되었던 문제점 해결 - 관련 기록들의 완전성 확인 - 시험자 유의사항 교육 - 시험자 임상시험 기본문서 파일 최종 보관상태 확인 - 임상시험용 물품 및 약물 등 회수

▼ ▼

데이터 수집 및 통계분석	• 임상시험에 이용되는 통계분석 방법은 임상시험계획서에 명확하고 자세히 기술(평균, 중앙값, 표준오차, 표준편차, 최소값, 최대값, 신뢰구간 등을 제시될 기술 통계량과 검정의 유의수준, 통계분석법 등을 기술)

▼ ▼

결과보고서 작성 및 승인	• 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적, 통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것으로 임상시험의 계획, 수행, 자료 분석, 결론 도출 등에 대해 충분하고 재현성 있는 자료들을 간단명료하게 제시해야 함

Ⅴ 의료기기 임상시험 관련 법령 및 규정



◆ **의료기기법 제10조**
- 임상시험계획승인, 변경계획승인
- 임상시험용 의료기기 제조시설(GMP) 적합기준
- 임상시험기관 지정 및 지정된 임상시험기관에서 실시
- 피험자 선정 및 동의 등 임상시험자의 준수사항
- 임상시험 관련 기록 준수사항 등

◆ **의료기기법 시행규칙 제20조, 제21조, 제24조**
- 제20조 임상시험계획의 승인
- 제21조 임상시험기관 지정기준 및 절차
- 제24조 임상시험 실시기준
- **[별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)**

◆ **의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정**
◆ **의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정**
◆ **의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정**

제2장. 의료기기 임상시험 준수사항

Ⅰ 의료기기 임상시험 준수사항

의료기기 임상시험을 실시하려는 자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수하여야 합니다.

준수사항	"지정"된 임상시험기관	식약처장으로부터 "지정받은 의료기기 임상시험기관"에서 의료기기 임상시험을 실시하여야 합니다.
	"임상시험계획" 승인받고 실시	식약처장(해당 시) (동 가이드라인 제1장 참고)
		의료기기 임상시험심사위원회(IRB) (동 가이드라인 제3장 참고)
	"의료기기 임상시험 관리기준" 준수	(동 가이드라인 제2-3장 참고)

참고사항

「의료기기법」

제10조(임상시험계획의 승인 등)

① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다.

「의료기기법 시행규칙」

제24조(임상시험 실시기준 등)

① 법 제10조 제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것

의료기기 임상시험 단계별 준수사항

의뢰자 및 임상시험기관의 장은 식약처장으로부터 승인받은 의료기기 임상시험을 시작에서부터 실시 중, 종료 시 식약처에 보고하고 관련 자료를 제출 및 보존해야 할 의무가 있습니다.

■ 의료기기 임상시험 단계 및 진행에 따른 의뢰자의 준수사항 ■

임상시험 단계	의뢰자(연구자임상일 경우 시험책임자) → 식품의약품안전처(장)	
임상시험 실시 전	임상시험계획승인 (동 가이드라인 2.Ⅱ 참고)	
↓		
임상시험 실시 중	실시상황보고 (동 가이드라인 2.Ⅲ 참고)	
	해당하는 경우	임상시험계획변경승인 및 변경보고 (동 가이드라인 2.Ⅱ 참고)
		조기종료보고 (동 가이드라인 2.Ⅳ 참고)
		중대하고 예상하지 못한 의료기기 이상반응 (동 가이드라인 3.Ⅴ 참고)
↓		
임상시험 종료 후	종료보고 (동 가이드라인 2.Ⅳ 참고)	
	임상시험계획서 및 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료 보존	

참고사항

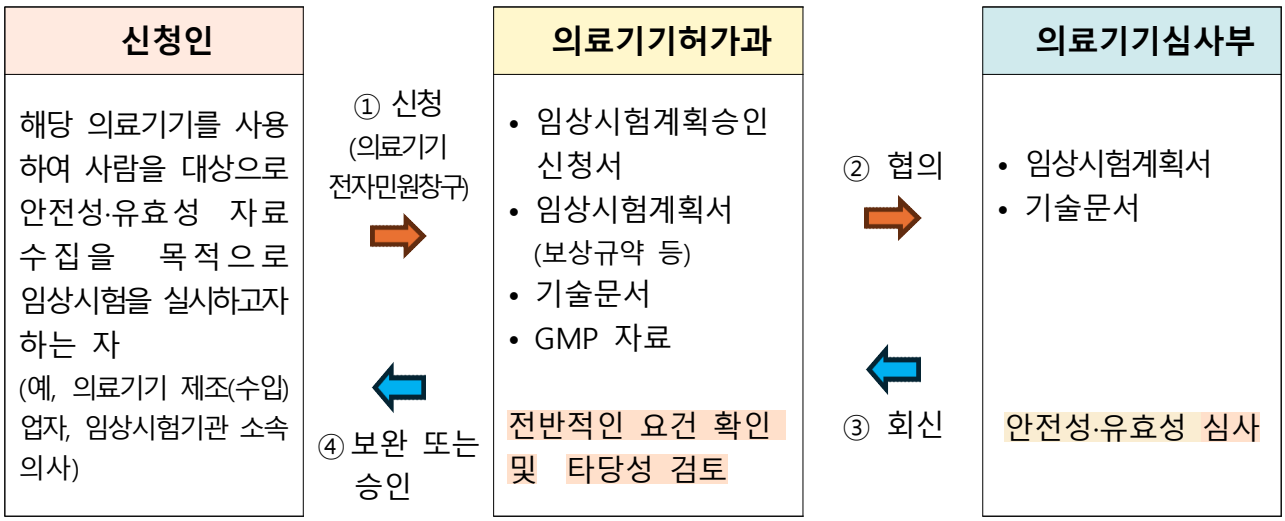
「의료기기법시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제6호 제7호 라목

II 의료기기 임상시험계획(변경)승인(보고) 절차 등

1. 의료기기 임상시험계획(변경)승인(보고) 절차 및 제출서류

의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 동일합니다.

■ 식약처 의료기기 임상시험계획(변경)승인 과정 ■



* 처리기한 : 접수일로부터 30일

** 임상시험계획승인에 대한 보완자료 제출기간은 1차 보완 30일(2회 연장 가능), 2차 보완 30일(연장 불가능)이고 여기서 언급된 날짜는 달력일수입니다.

■ 식약처 의료기기 임상시험계획(변경)승인 신청 시 제출서류 ■

제출서류	내용	관련 조항 및 서식
임상시험계획 (변경)승인신청서	• 전자문서로 된 신청서 포함 (동 가이드라인 2.Ⅱ 참고)	「의료기기법 시행규칙」 [별지 제19호, 제20호 서식]
임상시험(변경) 계획서	• 전자문서로 된 신청서 포함 (동 가이드라인 2.Ⅱ 참고)	「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제1호 및 제2항의 각호
임상시험용 의료기기 GMP 관련자료 (적합하게 제조 되었음을 입증)	• 임상시험용 의료기기 제조 및 품질관리기준적 합인정서 • 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (동일한 GMP 품목군의 의료기기) • 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부 위임기관에서 증명하는 발행문서(수입 의료기기에 한함)	「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제2호 및 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조
기술문서에 관한 자료	• 사용목적에 관한 자료 • 작용원리에 관한 자료 • 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 실측치에 관한 자료 - 전기·기계적 안전에 관한 자료 - 생물학적 안전에 관한 자료 - 방사선에 관한 안전성 자료 - 전자파 안전에 관한 자료 - 성능에 관한 자료 - 물리·화학적 특성에 관한 자료 - 안정성에 관한 자료 • 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터제5호, 제20조제1항제3호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조

* 의료기기 임상시험계획(변경)승인 신청 시 IRB 승인서는 제출하지 않아도 되며 식약처에서 (변경)승인받은 날로부터 2년 이내에 개시하여야 합니다.

참고사항

「의료기기법 시행규칙」

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① 법 제10조 제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 제9조 제2항 제2호부터 제5호까지의 자료

「의료기기법 시행규칙」

제24조(임상시험 실시기준 등) ①

7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것

※ 그 외 참고 관련 규정

-「의료기기법 시행규칙」
제9조(기술문서 등의 심사) ②

-「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」
제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위)

-「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
제29조(첨부자료의 요건)

1.1 의료기기 임상시험계획승인 신청 시 제출자료의 요건 및 면제범위

제출자료 면제범위에 해당하는 경우	제출 면제 자료
임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내·외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우	기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우	임상시험용 의료기기 GMP 관련자료 기술문서에 관한 자료
인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함)	임상시험용 의료기기 GMP 관련자료

참고사항

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」

제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위)

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제9조제2항제5호의 자료
2. 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 제1항제2호 및 제3호의 자료
3. 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함) : 제1항제2호의 자료

2. 의료기기 임상시험계획(변경)승인

승인된 임상시험계획 중 아래의 어느 하나에 해당하는 사항*을 변경하는 경우에는 식품의약품안전처장의 변경승인을 받아야 합니다.

	변경승인 대상
1	임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2	사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3	사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4	임상시험기관
5	임상시험에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준 등
6	임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7	기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
제24조(임상시험 실시기준 등) ①
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」제5조(임상시험계획 변경승인 신청 등)
① 승인된 임상시험계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항의 자료를 제출하여 식품의약품안전처장의 변경승인을 받아야 한다.
1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4. 임상시험기관
5. 임상시험에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준 등
6. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

2.1 임상시험계획변경승인 신청 시 제출자료의 요건 및 면제범위

의료기기 임상시험계획변경승인대상이 GMP, 기술문서와 해당사항이 없을 경우 제출하지 아니할 수 있습니다.

변경하고자 하는 사항	제출 면제자료
• 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우 • 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획	임상시험용 의료기기 GMP 관련자료
• 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소	기술문서에 관한 자료
• 임상시험기관 • 임상시험에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준 등 • 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등 • 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우	임상시험용 의료기기 GMP 관련자료 기술문서에 관한 자료

참고사항

「의료기기법 시행규칙」

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 제9조 제2항 제2호부터 제5호까지의 자료

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」

제5조(임상시험계획 변경승인 신청 등)

② 시행규칙 제20조제1항의 단서규정에 따라 임상시험계획 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제3호의 자료
3. 제1항제4호, 제5호, 제6호 및 제7호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2호 및 제3호의 자료

3. 의료기기 임상시험계획 변경 보고

임상시험계획서의 변경하려는 내용이 변경승인 대상에 해당하지 않고 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 경우에는 변경보고 대상이 됩니다.

임상시험계획 변경보고 대상에 해당할 경우라도 해당 임상시험기관의 IRB의 승인을 받아야 하며, 받은 날로부터 10일 이내에 의료기기 전자민원시스템을 통해 '의료기기 임상시험계획변경보고'를 하고, 전체 실시 기관의 IRB 변경승인통지서를 함께 제출하여야 합니다.

* 의료기기전자민원시스템(https://emedi.mfds.go.kr) → 상단 민원신청 → 전자민원 안내 및 신청 → 민원사무 검색창에 '임상시험계획변경보고' 검색 및 민원신청

참고사항

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」

제5조(임상시험계획 변경승인 신청 등)

③ 임상시험계획서의 변경하려는 내용이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되지 아니하고 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상시험계획서의 세부사항인 경우에는 심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 의료기기 임상시험계획 변경보고서를 식품의약품안전처장에게 제출 시 변경 승인을 받은 것으로 갈음할 수 있다.

Ⅲ 임상시험 실시상황보고 및 관리자료 제출

■ 임상시험 실시상황보고 및 임상시험 관리자료 제출 방법 ■

	실시상황보고	임상시험 관리자료
보고자	식약처장으로부터 의료기기 임상시험계획을 승인받은 자	의료기기 임상시험기관장
보고대상	식약처장의 승인을 받은 임상시험 중 해당년도 1.1일~12.31일까지 실시한 의료기기 임상시험 (식약처장 승인 임상시험에 한함)	• 해당년도 1.1일~12.31일까지 실시한 의료기기 임상시험 (식약처장 승인 및 승인 제외 모두 포함) • 임상시험 기관현황(인력, IRB 등)
무엇을 제출	임상시험 실시상황 보고서(별지 제25호서식) 및 안전성평가 요약자료(해당 시) 포함하여 제출	임상시험 관리자료
보고단위	임상시험계획 승인 건별 보고	임상시험기관 별 보고
언제까지	매년 2월 말까지	
제출	식약처장에게 제출	
	의료기기전자민원시스템(https://emedi.mfds.go.kr/emd/) → 보고마당 → 임상시험 실시상황보고 → 자료입력 및 파일 업로드 후 전자메일(mdbank@korea.kr) 송부	전자메일(mdbank@korea.kr)로 의료기기 임상시험 관리자료 송부

* 해당 년도 1.1일~12.31일까지 실시한 의료기기 임상시험(식약처장 승인 및 승인 제외 모두 포함) 중대상자가 등록되지 않아 실제 임상시험을 진행하지 못했거나, 임상시험이 종료되어

종료보고한 건도실시상황 보고 대상에 포함됩니다.

- 전년도 12월 31일까지 식약처에 종료보고한 임상시험, 의료기기를 사용한 관찰연구 등 의료기기 임상시험이 아닌 연구는 보고대상에 포함되지 않습니다.
- 아울러, 식약처 홈페이지 상단의 알림 〉 공지/공고 〉 공지에서 '00년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고'로 검색하면 보고서 작성 및 제출할 첨부파일을 다운로드할 수 있습니다.

참고사항

「의료기기법 시행규칙」

제24조(임상시험 실시기준 등)

② 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 임상시험 실시상황에 대하여 별지 제25호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 3 제8호더목1)*에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성 평가와 관련된 요약자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출한다.

「의료기기법 시행규칙」

[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목10), 제8호더목1)

5. 나. 임상시험기관의 장

10) 임상시험기관의 장은 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험심사위원회, 임상시험 관련 인력 또는 임상시험 실시 현황 등이 포함된 임상시험 관리자료를 제출해야 한다.

8.임상시험 의뢰자

더. 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다

(예시 공문) 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내

빛나는 발걸음, 새로운 길

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 2026년도 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내

1. 관련 근거
   가. 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)
   나. 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등) 제1항 관련 [별표3] 및 제2항
   다. 「디지털의료제품법 시행규칙」 제18조(임상시험 실시상황 보고 등) 제1항 및 제2항

2. 의료기기 임상시험기관의 장과 의료기기 임상시험계획을 승인 받은 자, 디지털의료기기 임상시험을 하려는 자는 의료기기법령 및 디지털의료제품법령에 따라 각 법령에서 정한 제출기한인 매년 2월말 또는 3월말까지 "임상시험 관리자료" 및 "임상시험 실시상황 보고서"를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하도록 정하고 있습니다.

3. 이에, **「임상시험 관리자료」 및 「임상시험 실시상황」에 대한 보고대상 및 방법**을 다음과 같이 **안내**하니, 임상시험기관의 장 및 임상시험계획을 승인 받은 자, 디지털의료기기 임상시험을 하려는 자는 붙임 자료를 참고하여 관계 법령에 따라 각 제출기한일 이내 우리 처에 보고하여 주시기 바랍니다.

< 보고자료 I > 의료기기 임상시험기관의 장	보고대상	'25.1.1~'25.12.31 기간 내에 실시한 의료기기 임상시험 (식약처장 승인 및 승인제외 모두 포함)
	작성방법	**「의료기기 임상시험 관리자료」** 작성 방법(붙임1)을 참고하여 작성
	보고단위	의료기기 임상시험기관별 보고
	보고기한	**2026년 2월 27일(금)까지 (※ 제출기한 엄수)**
< 보고자료 II > 식약처장으로부터 의료기기 임상시험계획을 승인 받은 자 (* 의뢰자 또는 연구자(연구자 임상시험의 경우 포함))	보고대상	식약처장의 승인을 받은 임상시험 중 '25.1.1~'25.12.31 기간 내 실시한 의료기기 임상시험
	작성방법	**「의료기기 임상시험 실시상황 보고서」** 작성 방법(붙임3)을 참고하여 작성
	보고단위	식약처 승인 임상시험 건별 보고
	보고기한	**2026년 2월 27일(금)까지 (※ 제출기한 엄수)**

< 보고자료 III > 의료기기 임상시험기관의 장	보고대상	'25.1.1~'25.12.31 기간 내에 실시한 디지털의료기기 임상시험(식약처장 승인 및 승인제외 모두 포함)
	작성방법	**「디지털의료기기 임상시험 관리자료」** 작성 방법(붙임5)을 참고하여 작성
	보고단위	의료기기 임상시험기관별 보고 (디지털의료기기에 대한 임상시험을 실시하려는 임상시험기관의 장)
	보고기한	**2026년 3월 31일(화)까지 (※ 제출기한 업수)**
< 보고자료 IV > 디지털의료기기 임상시험을 하려는 자 (* 의뢰자 또는 연구자(연구자 임상시험의 경우 포함))	보고대상	'25.1.1~'25.12.31 기간 내 실시한 디지털의료기기 임상시험 (식약처 승인 대상 및 식약처 승인 제외 대상 포함)
	작성방법	**「디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서」** 작성 방법(붙임7)을 참고하여 작성
	보고단위	임상시험 건별 보고 (식약처 승인 대상 및 승인 제외 대상 포함)
	보고기한	**2026년 2월 27일(금)까지 (※ 제출기한 업수)**

※ 해당기간 중 피험자가 등록되지 않는 등 실제 임상시험이 진행되지 않았거나, 임상시험이 종료되어 임상시험 종료보고를 한 것도 실시상황(의료기기 및 디지털의료기기 공통) 보고 대상에 포함됨.
(다만, '24.12.31.까지 종료보고한 임상시험은 보고 대상에 포함되지 않음)

4. 아울러 관련 협회 및 단체에서는 소속 회원사 등에 널리 알려 상기 보고가 원활하게 진행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며, 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고와 관련하여 궁금한 사항이 있으신 경우 식약처 의료기기허가과(○○○, 043-719-0000)로 문의하여 주시기 바랍니다.

5. 또한 관련 협회 및 단체, 의료기기 임상시험기관에서는 일반 의료기기 임상시험으로 승인 되었으나, 「디지털의료제품법」 신설에 따라 디지털의료기기 임상시험으로 전환된 임상시험의 목록을 붙임9와 같이 첨부하오니 임상시험 의뢰자 등에게 안내를 당부드리며,

- 붙임9의 디지털의료기기 임상시험 전환 목록에 포함되어 있으나, 귀 사의 임상시험이 디지털 전환 대상에 해당하지 않거나 디지털의료기기 임상시험 전환 대상에서 누락되었다고 판단되는 경우에는 우리 처(의료기기허가과)에 연락(○○○, 043-719-0000)하여 주시기 바랍니다.

6. 디지털의료기기 전환과 관련하여 보다 자세한 내용은 우리 처 대표 누리집(http://mfds.go.kr → 법령/자료 → 자료실 → 안내실/지침)란에 '디지털의료제품 법령 시행에 따른 업무 안내서'로 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

1. 2026년도 「의료기기 임상시험 실시상황 보고서」 작성 방법(예시)

■ 보고주체 : 의료기기 임상시험기관장

※ 디지털의료기기 임상시험을 제외한 의료기기 임상시험에 대하여 작성

가. 보고대상 임상시험

▸ **「의료기기법」제10조에 따라 식약처장의 승인을 받은 임상시험 중 현재 보고시점 연도 기준 작년 1. 1 .~ 12. 31. 기간 동안 실시한 의료기기 임상시험**

* 해당기간 중 피험자가 등록되지 않아 실제 임상시험이 진행하지 못했거나, 임상시험이 종료되어 종료보고 한 건도 실시상황 보고 대상에 포함되며, '18.12.31까지 식약처에 종료보고 한 임상시험은 보고 대상에 포함되지 않음

※ 의료기기를 사용한 관찰연구 등 의료기기 임상시험이 아닌 연구는 보고 대상에 포함되지 않음

나. 제출서류

제출서류	보고 단위
의료기기 임상시험 실시상황 보고서 (「의료기기법 시행규칙」별지 제25호서식)(서식 2 활용) * 임상시험용 의료기기 안전성평가 요약자료 포함(별도 첨부)	식약처 승인 임상시험 건별 보고

※ 임상시험용 의료기기 안전성 평가 요약자료

「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준(이하 "GCP") 제8호 더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성 평가 요약자료를 첨부·제출
(제출자료의 평가기간 : 현재 보고시점 연도 기준 작년 1. 1 .~ 12. 31. 까지 실시된 안전성 평가 자료)

▶ **GCP 제8호 더목 1) (임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항)**

- **1) : 의뢰자**는 임상시험용 의료기기의 **안전성**에 대한 **평가**를 **지속**적으로 **실시**하여야 함

▶ **GCP 제8호 더목 1)에 따른 요약자료에는 동 GCP 제8호 더목 2)에서 정하는 아래의 가)~다)에 해당하는 내용에 대한 요약이 반드시 포함되어야 함**

- **2) : 의뢰자**는 아래의 가)~다)에 해당하는 임상시험용 의료기기의 **안전성**에 관한 **정보 취득 시 시험자 및 식품의약품안전처장**에게 이를 **신속**히 **보고**

가) 대상자의 안전을 위협하는 임상시험용 의료기기의 안전성 정보 취득

나) 임상시험 실시 여부에 영향을 미치는 임상시험용 의료기기의 안전성 정보 취득

다) 실시기관의 심사위원회 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 의료기기의 안전성 정보 취득

☞ 단, 위 평가기간동안 GCP 제8호 더목 1)에 해당하는 안전성 평가 사례가 없는 경우에는 별지 제25호서식 "비고"란에 "안전성평가 정보 없음"으로 기재·제출

다. 작성방법(서식 2)

< 1단계 > (서식 2) 파일 다운로드

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → '알림' → '공지'에서 '2026년도 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내'로 검색 후 첨부파일 중 (서식 2) 다운로드

⇓

< 2단계 > (서식 2) 파일 작성·저장

① "의료기기 임상시험 실시상황 보고서(sheet)"를 선택 후, 예시에 따라 작성
* 「의료기기법 시행규칙」[별지 제25호 서식]을 다운받아 작성 가능
※ 다음 페이지에 상세 작성방법 안내

② 작성 후 파일 저장
* 파일명 **"의료기기 임상시험 실시상황 보고서_제0000호(지정번호)"로 저장**

⇓

< 3단계 > 제출방법

① "의료기기 임상시험 실시상황 보고서(sheet)"의 입력내용을 종이로 출력

② 출력된 보고서의 **보고인 서명 란에 서명** 후 **스캔한 파일 또는 저장된 파일("의료기기 임상시험 실시상황 보고서_제0000호")**을 첨부하여 의료기기전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr) → 실시상황보고 → 자료입력 및 파일 업로드

라. 보고기한 및 보고방법 : **매년 2. 27.까지** 제출서류 작성 및 첨부 후 의료기기전자민원창구(https://emedi.mfds.go.kr) 내 보고마당 → 임상시험 실시상황보고에 보고

※ 의료기기전자민원창구에서 보고를 원칙으로 하되, 시스템상 보고가 안되는 경우에만 의료기기허가과 메일<mdbank@korea.kr>로 보고

1.1 실시상황 보고서 (작성 예시)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제25호서식] <개정 2024. 1. 16.>

의료기기 임상시험 실시상황 보고서

보고인	명칭	소속기관명		
	성명	해당 실시상황보고를 작성·보고하는 자 **(예: 기관장 성명)**		
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호			승인일자	
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)		분류번호 (등급)	
실시기관	명칭	다기관 임상시험일 경우 연번 기입 후 기관명, 연락처, 소재지 등 차례로 모두 기입할 것		
	전화번호			
	소재지			
참여대상자수 (성별, 연령별로 구분에 따라 기관별 기록)	기관별 참여대상자 수	임상시험 개시부터 해당년도 12.31일까지 스크리닝을 통과하여 임상시험용 의료기기를 한번 이상 적용받은 대상자 수		
	기관별 완료대상자 수	임상시험 개시부터 해당년도 12.31일까지 계획서에 정해진 일정에 따라 임상시험용 의료기기를 적용받고 마지막 관찰(평가)를 마친 대상자 수		
	기관별 전년대비 대상자의 증감현황	해당년도 1.1일~12.31일 사이 임상시험 개시부터 스크리닝을 통과하여 임상시험용 의료기기를 한번 이상 적용받은 대상자 수 * 연령별 구분 : 소아·청소년(만19세 미만), 성인(만19세 이상~65세 미만), 노인(65세 이상)		
기관별 완료 예정일				
비 고		임상시험용 의료기기 안전성 평가 요약자료와 관련하여 기재 - 해당사항이 있는 경우 : "별첨"이라고 입력 후 별첨자료 제출 - 해당사항이 없는 경우 : "안전성평가 정보 없음" 입력		

해당년도 1.1일~12.31일까지 발생한 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련하여 긴급히 식약처장에게 보고해야 하는 사항(대상자 안전 위협, 임상시험 실시여부에 영향을 미치는 사항, 심사위원회의 결정을 변경해야 하는 사항)이 있는 경우, 조치결과를 포함한 임상시험용 의료기기 안전성평가 요약 자료를 첨부하여 제출

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 **기관장 성명** (서명 또는 인)

담당자 성명 **담당자(작성자) 성명**

담당자 전화번호 실제 연락 가능한 번호 기재

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성평가와 관련된 요약자료

처리 절차

보고서	→	접수	→	검토	→	필요 시 조치
보고인				식품의약품안전처		

2. 2026년도 「의료기기 임상시험 관리자료」 작성 방법(예시)

■ 보고주체 : 의료기기 임상시험기관장

※ 디지털의료기기 임상시험을 제외한 의료기기 임상시험에 대하여 작성

가. 보고대상 임상시험

▸ **현재 보고시점 연도 기준 작년 1. 1 .~ 12. 31. 기간 동안 실시한 의료기기 임상시험**
(식약처장 승인 및 승인제외 모두 포함)

※ 의료기기를 사용한 관찰연구 등 의료기기 임상시험이 아닌 연구는 보고 대상에 포함되지 않음

나. 제출서류

제출서류	보고 단위
의료기기 임상시험 관리자료(서식 1)	**임상시험 기관별** 작성
의료기기 임상시험 실시 현황 목록*(서식 1)	

* 「의료기기법 시행규칙」[별표 3] 제5호나목10)에 따른 필수 제출 자료에는 해당하지 않으나, 임상시험기관의 관리를 위해 자료 제출 협조를 요청 드림

다. 작성방법(서식 1)

< 1단계 > (서식 1) 파일 다운로드

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → '알림' → '공지'에서 '2026년도 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내'로 검색 후 첨부파일 중 (서식 1) 다운로드

⇓

< 2단계 > (서식 1) 파일 작성·저장

① "의료기기 임상시험 관리자료(sheet)"를 선택 후, 예시에 따라 작성
* 의료기기 임상시험 수행 실적이 없는 경우 입력칸을 공란으로 제출
※ 다음 페이지에 상세 작성방법 안내

② "의료기기 임상시험 실시 현황 목록(sheet)"를 선택 후, 예시에 따라 작성
* 의료기기 임상시험 수행 실적이 없는 경우 예시에 따라 기재하여 제출

③ 작성 후 파일 저장
* 파일명 **"의료기기 임상시험 관리자료_제000호(지정번호)"로 저장**

⇓

< 3단계 > 제출방법
① "의료기기 임상시험 관리자료(sheet)"의 입력 내용을 종이로 출력 ("의료기기 임상시험 실시 현황 목록(sheet)"는 출력하지 않음) ② 출력된 보고서의 **보고인 서명 란에 서명** 후 **스캔한 파일과 함께 저장된 파일("의료기기 임상시험 관리자료_제000호")**을 첨부하여 의료기기허가과**<mdbank@korea.kr>** 전자우편으로 제출

라. 보고기한 및 보고방법 : 매년 2. 27.까지 제출서류 작성 및 첨부 후 의료기기허가과 메일(mdbank@korea.kr)로 보고

2.1 의료기기 임상시험 관리자료 (작성 예시)

(서식 1)

의료기기 임상시험 관리자료(임상시험기관의 장)

<table>
<tr><td rowspan="7">(1)
임상시험
기관현황</td><td>명칭</td><td colspan="3"></td><td>지정일</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">법인
구분</td><td rowspan="4">의료법인 [ ]
학교법인 [ ]
기타 [ ]</td><td rowspan="4">종별(중복체크가능)</td><td>1. 종합병원</td><td>[ ]</td></tr>
<tr><td>2. 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원</td><td>[ ]</td></tr>
<tr><td>3. 전문병원</td><td>[ ]</td></tr>
<tr><td>4. 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원 및 수련 치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원</td><td>[ ]</td></tr>
<tr><td>지료
과목수</td><td>개</td><td colspan="2" rowspan="2">5. 천단의료복합단지내 임상시험센터</td><td rowspan="2">[ ]</td></tr>
<tr><td>병상수</td><td>병상</td></tr>
<tr><td colspan="2">전자의무기록(FMR)사용여부</td><td colspan="2">[ ] 사용 [ ] 미사용</td><td>전자심의 시스템 (e-IRB)</td><td colspan="2">[ ] 사용 [ ] 미사용</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">(2)
의료기기
임상시험
심사
위원회
현황</td><td>구 분</td><td colspan="3">[ ] 자체 [ ] 지정 [ ] 위탁</td><td rowspan="2">구성일</td><td rowspan="2">심사위원회가 위촉된 최근날짜</td></tr>
<tr><td>정규심의 주기</td><td colspan="3">주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">위원
구성</td><td>총(명)</td><td>과학계(명)</td><td>비과학계 (명)</td><td>원외위원(명)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">(3)
임상시험
과련
인력현황</td><td>시험자</td><td colspan="2">명</td><td>CRC(연구간호사)</td><td>명</td></tr>
<tr><td>임상시험 행정업무담당인력</td><td colspan="2">명</td><td>의공학자</td><td>명</td></tr>
<tr><td>의료기기관리자</td><td colspan="2">명</td><td>무서부과책임자</td><td>명</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="10">(4)
임상시험
실시현황</td><td colspan="2">구분</td><td>연구자 임상시험(건)</td><td>탐색 의뢰자 임상시험(건)</td><td>확증 의뢰자 임상시험(건)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">신규 승인 임상시험 건수

해당년도 1월1일~12월31일 동안 IRB의 신규 승인을 받은 의료기기 임상시험</td><td>전체 건수</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>식약처 승인 대상</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>식약처 승인 제외대상</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">실시 임상시험 건수

해당년도 1월1일~12월31일 동안 실시한 의료기기 임상시험</td><td>전체 건수</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>식약처 승인 대상</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>식약처 승인 제외대상</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">종료된 임상시험 건수

해당년도 1월1일~12월31일 동안 IRB에 완료보고된 의료기기 임상시험</td><td>전체 건수</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>식약처 승인 대상</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>식약처 승인 제외대상</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

3. 2026년도 「디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서」 작성 방법

■ 보고주체 : 디지털의료기기 임상시험을 하려는 자

※ 디지털의료기기 임상시험에 대해 작성

* 디지털의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 전환 대상(안내문의 붙임 자료 참고) 포함

** 디지털의료기기 임상시험 전환 목록에 포함되어 있으나 일반 의료기기 임상시험에 해당하는 경우 의료기기허가과(043-719-5357, 5371)에 사전 협의 필요

가. 보고대상 임상시험

▸ **「디지털의료제품법」제9조 제1항 또는 제2항에 따라 현재 보고시점 연도 기준 작년 1. 1 .~ 12. 31. 기간 동안 실시한 디지털의료기기 임상시험**

* 해당기간 중 피험자가 등록되지 않는 등 실제 임상시험이 진행하지 못했거나, 임상시험이 종료되어 종료보고 한 것도 실시상황 보고 대상에 포함되며, '24.12.31까지 식약처에 종료보고 한 임상시험은 보고 대상에 포함되지 않음

* 의료기기전자민원창구에서 "의료기기임상시험계획승인"민원 또는 "디지털의료기기임상시험계획승인" 민원으로 신청하여 식약처에서 승인받은 디지털의료기기 임상시험과 식약처 승인 제외 대상에 해당하여 임상시험기관의 IRB승인만으로 진행한 디지털의료기기 임상시험까지 모두 보고 대상임

나. 제출서류

제출서류	보고 단위
디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서 (「디지털의료제품법 시행규칙」별지 제15호서식)(서식 4 활용)	임상시험 건별 보고 (식약처 승인 대상 및 승인 제외 대상 포함)

다. 작성방법(서식 4)

< 1단계 > (서식 4) 파일 다운로드

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → '알림' → '공지'에서 '2026년도 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내'로 검색 후 첨부파일 중 (서식 4) 다운로드

⇓

< 2단계 > (서식 4) 파일 작성·저장

① 식약처 승인 여부에 따라 아래의 sheet*를 선택 후 예시에 따라 작성

* **(식약처 승인받은 디지털의료기기 임상시험)**
: "디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서(식약처승인)(sheet)"

(식약처 승인 제외 대상으로 IRB승인만 받은 디지털의료기기 임상시험)
: "디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서(식약처승인제외)(sheet)"

** 「디지털의료제품법 시행규칙」[별지 제15호 서식]을 다운받아 작성 가능

② 작성 후 파일 저장

* **(식약처 승인받은 디지털의료기기 임상시험)**
: 파일명 "**디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서_제0000호(식약처 승인번호)"로 저장**

(식약처 승인 제외 대상으로 IRB승인만 받은 디지털의료기기 임상시험)
: 파일명 "**디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서_제000-00-0000호(주관기관 IRB 승인번호)"로 저장**

⇓

< 3단계 > 제출방법

(식약처 승인받은 디지털의료기기 임상시험)

① "디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서(식약처승인)(sheet)"의 입력 내용을 종이로 출력

② 출력된 보고서의 보고인 서명 란에 서명 후 **스캔한 파일 또는 저장된 파일("디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서_제0000호")**을 첨부하여 의료기기전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)에서 경우에 따라 아래 위치에 자료입력 및 파일 업로드

<"의료기기임상시험계획승인"민원을 통해 승인받은 경우>
- 의료기기전자민원창구 → 보고마당 → 임상경과/종료보고 → 임상시험 실시상황보고

<"디지털의료기기 임상시험계획 승인"민원을 통해 승인받은 경우>
- 의료기기전자민원창구 → 보고마당 → 디지털의료기기 보고마당
→ 디지털의료기기 임상시험 실시상황보고

(식약처 승인 제외 대상으로 IRB승인만 받은 디지털의료기기 임상시험)

① "디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서(식약처승인제외)(sheet)"의 입력 내용을 종이로 출력

② 출력된 보고서의 **보고인 서명 란에 서명** 후 **스캔한 파일 또는 저장된 파일("디지털의료기기 임상시험 실시상황 보고서_제000-00-0000호")**을 첨부하여 **<dmdcp@korea.kr>** 전자우편으로 제출

라. 보고기한 및 보고방법 : 매년 2. 27.까지 제출서류 작성 및 첨부 후 식약처 승인 여부에 따라 의료기기전자민원창구(https://emedi.mfds.go.kr) 내 보고마당·디지털의료기기 보고마당 또는 의료기기허가과 메일(dmdcp@korea.kr)로 보고

※ 식약처 승인받은 디지털의료기기 임상시험의 경우 의료기기전자민원창구에서 보고를 원칙으로 하되, 시스템상 보고가 안되는 경우에만 의료기기허가과 메일<dmdcp@korea.kr>로 보고

3.1 의료기기 임상시험 관리자료 (작성 예시)

(서식 3)

디지털의료기기 임상시험 실시 현황 목록_000병원(제---호)

연번	구분 (의뢰자 / 연구자)	구분 (신규승인/ 진행중/ 종료)	승인번호		승인일자		임상시험용 의료기기 (등급)	임상시험 제목	임상시험 기간	의뢰자 (업체명) /연구자	대상자 수 (승인 /등록)	종료보고	
			식약처	IRB	식약처	IRB						식약처	IRB
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													

4. 2026년도 「디지털의료기기 임상시험 관리자료」 작성 방법

■ 보고주체 : 디지털의료기기 임상시험 실시 기관장

※ 디지털의료기기 임상시험*에 대해 작성

* 디지털의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 전환 대상(안내문 붙임 자료 참고) 포함

** 디지털의료기기 임상시험 전환 목록에 포함되어 있으나 일반 의료기기 임상시험에 해당하는 경우 의료기기허가과(043-719-5357, 5371)에 사전 협의 필요

가. 보고대상 임상시험

▸ **현재 보고시점 연도 기준 작년 1. 1 .~ 12. 31. 기간 동안 실시한 디지털의료기기 임상시험 (식약처장 승인 및 승인제외 모두 포함)**

* 디지털의료기기 임상시험이지만 식약처에서 최초 계획 승인 시 의료기기전자민원창구에서 의료기기로 민원 신청을 받아 승인된 경우를 포함함

※ 의료기기를 사용한 관찰연구 등 의료기기 임상시험이 아닌 연구는 보고 대상에 포함되지 않음

나. 제출서류

제출서류	보고 단위
디지털의료기기 임상시험 관리자료 (「디지털의료제품법 시행규칙」별지 제17호서식) **※ 의료기기전자민원창구에 입력·제출**	임상시험 기관별 작성
디지털의료기기 임상시험 실시 현황 목록(서식 3) **※ 파일을 전자우편으로 별도 제출**	

다. 작성방법(서식 3)

< 1단계 > (서식 3) 파일 다운로드

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → '알림' → '공지'에서 '2026년도 의료기기 및 디지털의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고 안내'로 검색 후 첨부파일 중 (서식 3) 다운로드

⇓

< 2단계 > 관리자료 시스템 입력 및 (서식 3) 파일 작성·저장

① 아래와 같이 의료기기전자민원창구에서 <디지털의료기기 임상시험 관리자료> 화면 예시를 참고하여 전자민원창구에 입력

* 입력 위치 : 의료기기전자민원창구 → 보고마당 → 디지털의료기기 보고마당

→ **디지털의료기기 임상시험 실시상황보고(임상시험기관의 장)**

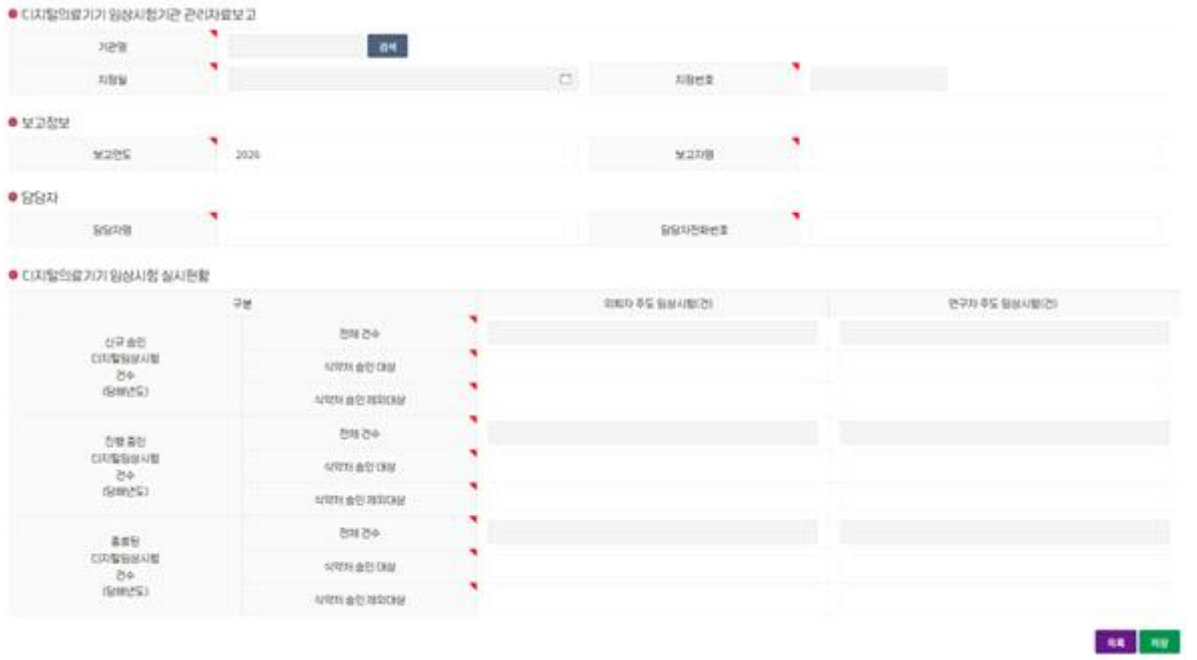
** 디지털의료기기 임상시험 수행 실적이 없는 경우 모든 입력칸에 **"0"으로 입력**해서 제출

② (서식 3)의 "디지털의료기기 임상시험 실시 현황 목록(sheet)"를 선택 후, 예시에 따라 작성

③ 실시 현황 목록은 작성 후 파일 저장

* 파일명 **"디지털의료기기 임상시험 관리자료_제000호(지정번호)"로 저장**

<디지털의료기기 임상시험 관리자료> 의료기기전자민원창구 화면



⇓

< 3단계 > 제출방법

① 의료기기전자민원창구에 임상시험 수행 실적 입력 완료 후 하단의 "저장"버튼을 눌러 제출

② "디지털의료기기 임상시험 실시 현황 목록(sheet)"는 저장된 파일**("디지털의료기기 임상시험 관리자료_제000호")**을 첨부하여 의료기기허가과 **<dmdcp@korea.kr>** 전자우편으로 제출

라. 보고기한 및 보고방법 : 매년 3. 31.까지 의료기기전자민원창구(https://emedi.mfds.go.kr) 내 디지털의료기기 보고마당에 입력 및 의료기기허가과 메일<dmdcp@korea.kr>로 엑셀파일 보고

4.1 디지털의료기기 임상시험 관리자료 (작성 예시)

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별지 제17호서식]

디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 실시상황 보고서

보고기간	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일

임상시험(임상적 성능시험) 기관현황	명칭		지정일	년 월 일
	소재지			
	전자의무기록(EMR) 사용여부	[ ] 사용 [ ] 미사용		

디지털 의료기기 임상시험 (임상적 성능시험) 실시현황	IRB 승인건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품안전처 승인 대상	건	식품의약품안전처 승인 대상	건
		식품의약품안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품안전처 승인 제외 대상	건
	진행 중인 임상시험(임상적 성능시험) 건수	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품안전처 승인 대상	건	식품의약품안전처 승인 대상	건
		식품의약품안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품안전처 승인 제외 대상	건
	종료된 임상시험(임상적 성능시험) 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품안전처 승인 대상	건	식품의약품안전처 승인 대상	건
		식품의약품안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품안전처 승인 제외 대상	건

「디지털의료제품법 시행규칙」 제18조제2항·제22조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험(임상적 성능시험) 실시 현황 목록

처리 절차

보고서 → 접수 → 검토 → 필요 시 조치

보고인 처리기관: 식품의약품안전처

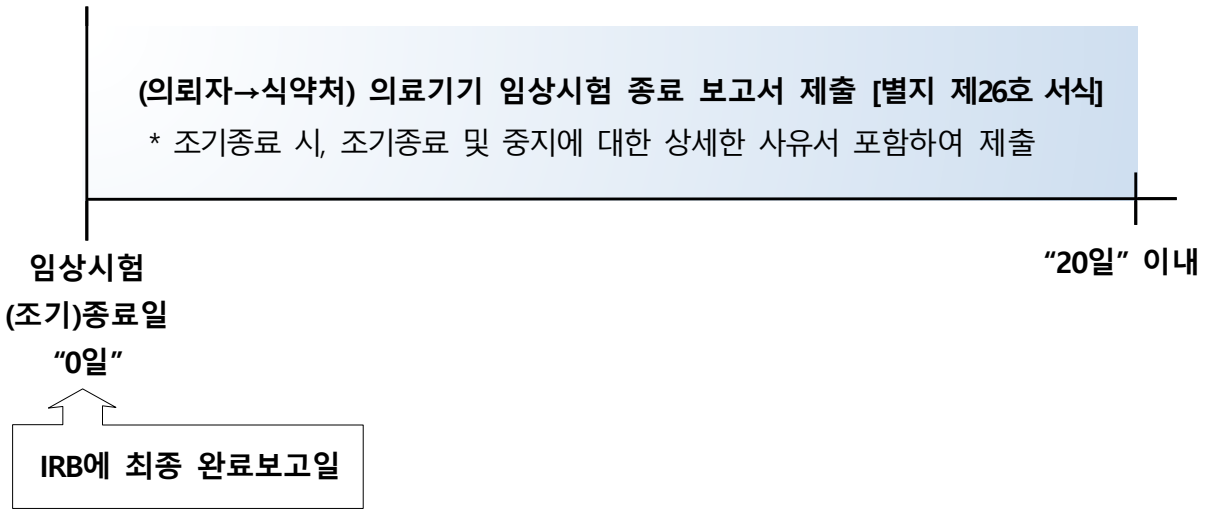
Ⅳ 의료기기 임상시험 종료보고

1. 임상시험 종료보고

임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 의료기기 전자민원시스템을 통해 '의료기기 임상시험 종료보고'를 하고, 별지 제26호서식(서명본)을 함께 제출하여야 합니다.

* 의료기기전자민원시스템(https://emedi.mfds.go.kr) → 상단 보고마당 → 임상경과/종료보고 → 임상시험 종료보고

2. 임상시험 조기종료



참고사항

「의료기기법 시행규칙」

제24조(임상시험 실시기준 등)

② 임상시험계획을 승인받은 자는 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제26호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

「의료기기법시행규칙」

[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목

9) 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험기관의 장은 이 사실을 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

제3장. 의료기기 임상시험기관 운영 및 IRB심사

Ⅰ 의료기기 임상시험기관 운영

1. 임상시험기관장의 역할

■ 의료기기 임상시험기관 운영을 위한 임상시험기관장의 역할 ■

역할	내용
심사위원회 설치	• 독립적으로 운영될 수 있도록 해야 함 - 심사위원회 위원*(5인 이상으로 구성) 위촉 * 위원에 반드시 포함되어야 하는 사람 1. 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 자 1명 2. 해당 임상시험기관과 이해관계가 없는 자 1명 - 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정 마련(표준작업지침서)
시설 및 인력 마련	• 임상시험 실시 및 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설, 설비, 전문 인력 등을 갖춰야 함 - 의료기기관리자 및 자료보관책임자 지정
모니터링 및 의뢰자, 식약처 열람 요청에 적극 협조	- 모니터링 요원의 대상자의 권리와 복지 보호를 위한 점검 등을 위한 열람, 심사위원회 운영 및 표준작업지침서 열람, 위원회 명단과 자격에 관한 문서 제출 요청에 적극 협조
식약처에 자료 제출	- 심사위원회가 임상시험 조기종료 또는 일시중지 시킬 경우, 식약처에 즉시 알리고 상세한 사유서 제출 - 매년 2월 말일까지 심사위원회, 임상시험 관련 인력 및 임상시험 실시 현황 등이 포함된 임상시험 관리자료 제출

참고사항

「의료기기법시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목 및 제6호나목

2. 임상시험위원회(IRB)의 정의

임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 “IRB” 또는 “심사위원회”)는 계획서 또는 변경계획서, 임상시험대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 임상시험대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말합니다.

참고사항

「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」제2조(정의) ①

8. "임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)"라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

3. 임상시험기관 표준작업지침서(SOP)

심사위원회는 모든 업무를 임상시험기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 합니다. 모든 결정을 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일지 등을 위원에게 알려야 합니다. 또한 심사위원회의 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 합니다.

■ 의료기기 임상시험기관 표준작업지침서의 구성 및 내용 ■

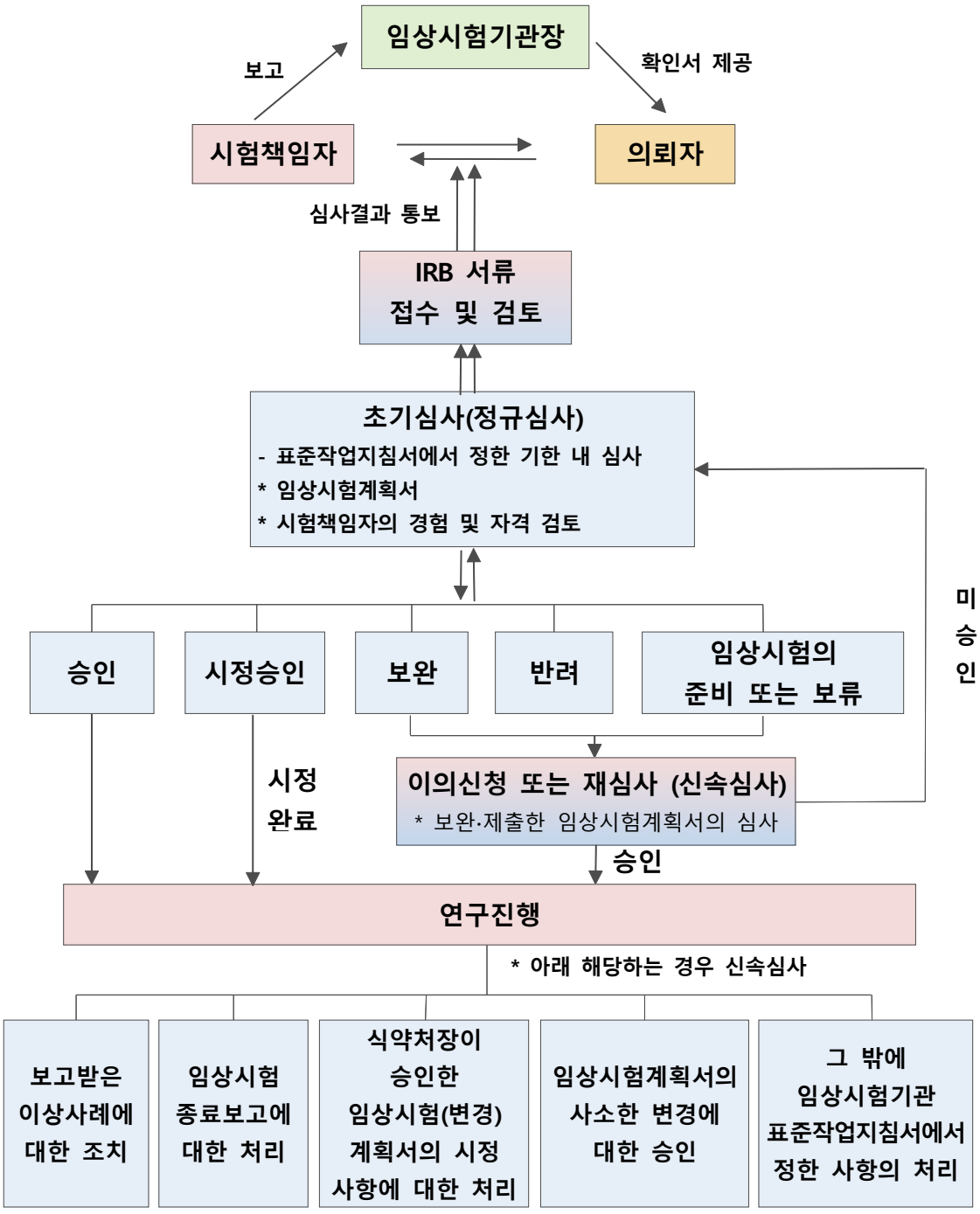
- **임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등**
- **심사위원회의 심사 업무 수행을 위한 절차 등**
  - 위원의 명단과 자격 등 심사위원회 구성에 관한 사항
  - 심사위원회의 권한
  - 회의의 소집, 일정 및 진행 방법
  - 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한
  - **(진행상황 보고에 대한 심사)** 실시중인 임상시험을 1년에 1회 이상 검토 시 그 주기의 결정에 대한 사항
  - 신속심사 및 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인
  - 임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여 금지, 실시 금지(대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 임상시험계획서의 사소한 변경의 경우는 제외)
  - **(신속보고)** 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법
  - **(심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 사항)** 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차. 심사위원회의 결정에 대한 이의 신청 절차
  - 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격
  - 그 외 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항 등

참고사항

「의료기기법시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목 및 제6호나목

II IRB의 의료기기 임상시험 심사

1. IRB의 심사 흐름



참고사항

「의료기기법시행규칙」

[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제6호 가목, 나목 및 제7호 라목

2. 의료기기 임상시험 단계별 준수사항

시험책임자는 IRB에 승인받은 의료기기 임상시험을 시작에서부터 실시 중, 종료 시 IRB에 보고하고 관련 자료를 제출 및 보존해야 할 의무가 있습니다.

■ 의료기기 임상시험 단계 및 진행에 따른 시험책임자의 준수사항 ■

임상시험 단계	시험책임자 → 임상시험심사위원회(IRB)	
임상시험 실시 전	임상시험계획승인 (동 가이드라인 3.Ⅲ 참고)	
임상시험 실시 중	행상황보고에 대한 심사 (동 가이드라인 3.Ⅳ 참고)	
	해당하는 경우	임상시험계획 변경사항에 대한 승인 (동 가이드라인 3.Ⅲ 참고)
		조기종료 또는 중지에 대한 심사 (동 가이드라인 3.Ⅳ 참고)
		안전성과 관련한 보고에 대한 심사 (동 가이드라인 3.Ⅴ 참고)
임상시험 종료 후	완료보고에 대한 심사 (동 가이드라인 3.Ⅳ 참고)	
	결과보고서 작성 완료 이후 보관책임자에게 인계	

참고사항

「의료기기법시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제6호 제7호 라목

III 임상시험계획(변경)승인에 대한 IRB의 검토

1. 임상시험 실시 전 제출서류

시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 검토를 받아야 합니다.

■ 임상시험 실시 전 IRB 제출 및 검토서류 ■

	포함
1	임상시험(변경)계획서
2	임상시험대상자 서면동의서 서식
3	임상시험대상자에게 제공되는 서면정보 (임상시험대상자 설명서 포함)
4	임상시험대상자 모집 절차 (광고 등을 포함)
5	임상시험자자료집
6	안전성 정보 • 의료기기가 적합하게 제조되었음을 입증: 임상시험용 의료기기 제조 및 품질관리기준적합인정서 또는 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(동일한 GMP 품목군의 의료기기) 제출
7	임상시험대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보
8	시험책임자의 이력 및 경력

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 라목

2. 의료기기 임상시험(변경)계획서

임상시험계획서란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서입니다.

임상시험계획은 계획서에 실시할 임상시험의 전반에 관하여 구체적이고 자세하게 기술하여야 합니다.

■ 의료기기 임상시험계획서에 반드시 들어가야 하는 20가지 항목 ■

연번	포함사항
1	임상시험의 제목
2	임상시험기관의 명칭 및 소재지
3	임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4	임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5	임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6	임상시험의 목적 및 배경
7	임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8	임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 "임상시험대상자"라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9	임상시험기간
10	임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
11	관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12	예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
13	중지·탈락기준
14	유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
15	부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16	임상시험대상자 동의서 서식
17	피해자 보상에 대한 규약
18	임상시험 후 임상시험대상자의 진료에 관한 사항
19	임상시험대상자의 안전보호에 관한 대책
20	그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
제20조(임상시험계획의 승인 등) ②

3. 의료기기 임상시험계획 변경사항에 대한 승인

시험책임자는 의뢰자와의 사전합의와 심사위원회 및 식약처장의 변경 승인을 받기 전에는 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 안 되며 임상시험계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 합니다.

■ 의료기기 임상시험계획서와 다르게 실시할 수 있는 경우 ■

	변경승인(보고) 이전에 수행할 수 있는 경우
1	임상시험대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거
2	임상시험계획서의 사소한 변경 - 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 - 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등

수행 후 조치사항
가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식약처장에게 제출하여 각각 합의 및 승인

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호마목

3-1. 의료기기 임상시험(변경)계획서 검토사항

번호	포함사항	내용	적/부
1	임상시험의 제목	임상시험의 안전성과 유효성을 증명하고자 하는 임상시험의 목적을 구체적으로 알 수 있도록 기입 예) "□□ 의료기기"를 이용한 ○○ 질병 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행설계 연구자 임상시험	
2	임상시험기관의 명칭 및 소재지	식약처에서 지정한 임상시험기관에서 실시하여야 함(임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관)	
3	임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명	· **시험자** : 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자 · **시험책임자** : 임상시험 수행에 책임을 갖는 자 · **시험담당자** : 시험책임자 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련 업무를 담당하거나 관여하는 자 · **임상시험조정자** : 각 임상시험기관의 시험책임자 중 다기관 임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람 · **공동연구자** : 의학통계전문가, 의료기기전문가	
4	임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명	임상시험기관에서 임상시험용 의료기기를 보관·관리하는 자로 임상시험기관의 장이 지정한 자	
5	임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소	임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련 책임을 갖는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등	
6	임상시험의 목적 및 배경	· **목적 :** 해당 의료기기의 안전성과 유효성 평가에 대해 구체적 기술 · **배경 :** 임상시험을 실시하게 된 동기(의료기기의 구체적 사용목적, 효능, 적응증 및 동 임상시험의 과학적 타당성을 제시할 수 있는 근거(참고자료, 학술논문 등)를 기술)	
7	임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상 질환 또는 적응증 포함)	- 해당 의료기기의 사용목적과 사용범위를 구체적(대상 질병이나 적응증 포함)으로 기재 예) ○○ 질병이 있는 대상자를 대상으로 "□□ 의료기기"의 사용목적(치료적 효능, 질병의 진단 등)에 대한 안전성과 유효성을 과학적 임상시험을 통해 검증하기 위함 - 해당 의료기기가 허가받은 경우라면, 허가번호, 제품명, 모델명, 사용기간, 보관조건 등 구체적인 내용을 포함하여 기재	

8	임상시험대상자의 선정제외기준, 인원 및 그 근거	대상자의 **인권보호를 위하여 임상시험 참가에 대한 적합여부를 신중하게 검토하여야 함** · **대상자 선정기준 : 스크리닝 검사** 등을 통해 적합함을 나타내야 함 예) ◇세부터◆◆세의 대상자로 제외기준에 속하지 않는 자 ◯◯ 질병으로 □□ 의료기기의 적용이 필요한 자(~증, ~염) 임상시험에 자발적으로 동의하고 다음 관찰을 위한 방문이 가능한 자 · **대상자 제외기준 :** 성별, 나이, 동의능력, 흡연여부, 알코올 혹은 약 남용자, 사회 경제적 상태, 임신 및 수유, 유전학적 병력, 정서적 제한 등을 고려 · **인원 및 근거 :** 임상시험 목적을 달성할 수 있을 정도의 충분한 수 보장(시험군과 대조군을 포함한 대상자 수) 및 그 근거를 통계학적으로 타당하게 제시되어야 함 ※ 연구 대상자의 수 산출에 있어 가장 중요한 요건은 선행 연구 또는 문헌을 통해 얻어진 예상되는 차이 및 표준 편차에 대한 정보의 획득 **(임상시험) 통계적 검정법 :** 우열성비교, 비열등성 또는 동등성 비교	
9	임상시험기간	대상자의 모집, 임상관찰 및 시험수행, 통계처리, 결과보고서 작성, 심사위원회 심사기간 등 충분한 기간고려 예) "2020.**.** ~ 2021.**.**(◯◯개월)"로 표시	
10	임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등 포함)	임상시험을 위한 준비, 사용단계, 관찰기간 동안의 절차에 대한 각 단계별 조작순서, 병용요법 등을 기술 · **임상시험 디자인** : 목적에 맞도록 적절한 디자인(평행설계, 교차설계)을 사용 · **배정방법** : 배정과 처리할당에 있어 편차를 줄이기 위한 무작위와 눈가림 전략이 잘 포함되어야 함 · **시험군** : 시험기기(□□ 의료기기) 적용군 · **대조군** : 대조기기(□□ 의료기기) 적용군 ※ "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정"을 참고하여 품목명 기재, 모델명, 제조회사, 임상시험용 의료기기 원재료에 대한 특성 기술, 의료기기의 모양·구조 및 치수 기술, 의료기기의 포장 및 라벨링에 대해 기술 · **사용방법** : 시험기기와 대조기기의 사용방법, 사용부위 등에 대해 구체적으로 기재 · **눈가림대상** : 대상자, 임상시험담당자 및 평가자 · **시험방법 :** 대상자 동의 및 준비, 치료 및 수술절차, 관찰 및 평가 절차 등을 상세히 기술 · **병용요법** : 임상시험용 의료기기의 유효성 및 안전성, 제품 성능에 **영향을 줄 수 있는 다른 의료기기 또는**	

<table>
<tr><td></td><td></td><td>의약품의 동시 사용은 금지
※ 다만, 대상자의 치료와 윤리적 상황 등에 따라 부득이하게 다른 의료기기 또는 의약품을 사용하게 되는 경우, 그 사용내역을 기록하고 임상시험결과의 순응군 분석에서 제외하는 등 과학적으로 타당하게 기재할 것</td><td></td></tr>
<tr><td>11</td><td>관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법</td><td>관찰항목
<table>
<tr><td rowspan="2">항목</td><td>스크리닝</td><td>의료기기 적용</td><td colspan="3">추적관찰기관</td></tr>
<tr><td>Visit 1</td><td>Visit 2</td><td>Visit 3</td><td>Visit 4</td><td>Visit 5</td></tr>
<tr><td></td><td>○주</td><td>○주</td><td>○주</td><td>○주</td><td>○주</td></tr>
<tr><td>임상시험 설명</td><td>V</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>대상자 동의서 취득</td><td>V</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>적합성 판정(선정/제외기준)</td><td>V</td><td>V</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>인구학적 조사</td><td>V</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>병력 조사</td><td>V</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>신체검사</td><td>V</td><td>V</td><td></td><td>V</td><td>V</td></tr>
<tr><td>임상검사*</td><td>V</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>의료기기적용</td><td></td><td>V</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>관찰항목1</td><td></td><td></td><td></td><td>V</td><td>V</td></tr>
<tr><td>관찰항목2</td><td></td><td></td><td></td><td>V</td><td>V</td></tr>
<tr><td>관찰항목3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>V</td></tr>
<tr><td>관찰항목4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>V</td></tr>
<tr><td>관찰항목5</td><td></td><td></td><td></td><td>V</td><td>V</td></tr>
<tr><td>이상반응 조사</td><td></td><td>V</td><td>V</td><td></td><td>V</td></tr>
</table>
* 혈역학적 검사, 혈액화학적 검사, 소변검사 등
· 관찰검사방법
- 점검 계획 수립
- 대상자 식별코드 : 실시기관코드-실시년도-시험 일련번호–등록된 순
- 인구학적 조사, 병력조사 : 면담, 차트 확인 및 질문 등을 통해 점검하고 증례기록서(CRF)에 기록
- 임상적 평가 : 1차와 2차 유효성 및 안전성 평가에 관련된 목록을 작성하며 관찰시기를 표기함
- 이상반응 조사 : 의료기기 사용 후 나타나는 이상반응 여부를 방문일자마다 진찰을 통해 관찰하고 인과관계에 대하여 증례기록서에 그 내용을 기록
- 관찰항목 : 각 항목에 대한 평가도구 및 평가방법에 대한 자세한 내용 기재</td><td></td></tr>
<tr><td>12</td><td>예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항</td><td>· 예측되는 부작용 : 그 정도에 따라 3단계로 구분하고 부작용명 및 그 정도를 CRF에 기록
- 경증(Mild) - 중증도(Moderate) - 중증(Severe)
· 사용 시 주의사항 : 해당 의료기기의 금기사항, 부작용, 합병증, 주의사항, 유효기간 등을 기재</td><td></td></tr>
</table>

13	중지·탈락기준	· **중지** : 부작용, 이상반응 발생 등으로 임상시험을 진행할 수 없거나 대상자의 안전보호를 위협하여 그 진행을 멈추는 것 - 중대한 이상반응, 부작용, 의료기기의 안전성 등, 자발적 의사에 의해 임상시험에 대한 참여를 거부한 경우, 대상자가 사망 또는 질병 발생으로 임상시험 진행이 불가능한 경우 · **탈락 :** 대상자의 요구 또는 중대한 임상시험계획서 위반 등의 이유로 임상시험이 완료되지 못한 경우 - 임상시험 결과에 영향을 줄 수 있는 수술, 약물 또는 다른 의료기기를 병행하여 사용한 경우, 임상시험을 제대로 수행하지 않은 경우, 시험 도중 방문하지 않아 관찰할 수 없는 경우	
14	유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법 (통계분석방법)	· **1차 유효성 평가변수 분석** : 임상시험의 목적을 과학적으로 입증할 수 있는 주된 척도를 제시 예) 0주와 ▲▲주 후 시험군과 대조군에서 ◎◎ 측정지수를 각각 산출하여 두 군 간의 차이를 ◯◯분석법을 이용하여 분석 · **2차 유효성 평가변수 분석 :** 1차 유효성 평가변수 이외에 부가적으로 확인하고자 하는 척도를 제시 예) 효과, 안전성, 사용편의성 등 각각의 항목에 대한 만족도 점수를 부여하고 두 군 간의 차이를 ◑◑◑분석법을 이용하여 분석 · **통계분석** : 방법, 유의수준, 검정력 등 ※ 임상시험에서 중지·탈락된 대상자는 순응군(Per Protocol, PP)에서 제외되며, 배정된 대로의 분석군(Intention To Treat, ITT)에서는 결측치 처리방법에 따름	
15	부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법	· **평가기준** : 의료기기 사용 시 또는 사용 후 발생한 이상반응에 대한 호소 증상 및 이학적 검진 **예)** ##부위의 자극 증상(따가움, 두드러기, 염증, 가려움 등) 및 ## 부위의 피부병변(홍반, 부종 등)여부 · **평가방법** : 이상반응의 중증도와 유형 및 시험군과 대조군의 이상반응 발생률을 평가하기 위한 ##분석을 수행, 안전성 분석은 유의수준~%(양측)로 함 · **부작용보고** : 임상시험 중 이상반응이 발생한 경우 이상반응의 증상, 발현일자, 정도, 의료기기와의 인과관계, 처치경과, 소실일자, 임상시험담당자의 견해 등을 기록 · **보고방법** : 의료기기 임상시험 관련 규정 및 해당 임상시험기관의 표준작업지침서(SOP), 임상시험계획서에 따라 보고	

16	임상시험대상자 동의서 서식	가이드라인 내 관련 내용 참고	
17	피해자 보상에 대한 규약	보상규약에 따른 보상범위, 기준, 시기 등을 구체적으로 제시	
18	임상시험 후 임상시험대상자의 진료에 관한 사항	임상시험이 종료된 후 대상자에게 발생한 부작용 및 이상반응 등에 대하여 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 따른 보상 및 치료방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시	
19	임상시험대상자의 안전보호에 관한 대책	임상시험기관 및 심사위원회, 시험책임자 및 시험자, 의뢰자, 모니터링 요원 등의 의무사항을 정하여 제시 · **임상시험기관의 장** : 전문인력 및 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 등 임상시험을 적절하게 실시할 수 있어야 함 · **임상시험심사위원회(IRB)** : 관련 규정에 따라 구성, 대상자의 권리·안전·복지를 보호해야 함 · **시험책임자** : 임상시험 참가에 적합성 여부를 신중하게 검토하여 대상자를 선정하고 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서를 수정하며 수정 전 반드시 IRB의 승인을 받아야 함 · **시험담당자** : 임상시험내용을 충분히 숙지하고, 임상시험 전에 대상자에서 상세히 설명하여 이해할 수 있도록 하고 자발적인 동의를 구해야 함 · **의뢰자** : 계획, 재정, 관리, 대상자 보상 등에 관련된 책임을 가져야 하며 임상시험계획서의 절차에 따라 수행해야 함	
20	그 밖의 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항	증례기록서, 의뢰자와 임상시험기관 장과의 계약서, 시험책임자의 이력사항, 임상시험용 의료기기의 사용 및 관리, 임상시험에 사용되는 의료기기의 공급과 취급에 관한 사항 등 · **증례기록서(Case Report Form, CRF) :** 대상자별로 선정 및 제외 시 필요한 검사와 평가를 위한 관찰항목에 대한 기록을 확인할 수 있도록 작성하는 문서, 전체 기록에 대하여 시험책임자의 서명이 포함되어야 함 · **계약서** : 의뢰자는 임상시험기관의 장과 계약을 체결해야 하며 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장에 관한 사항과 의뢰자 및 임상시험기관의 장의 의무사항이 포함되어야 함 · **임상시험용 의료기기의 관리** : 해당 임상시험기관의 장이	

		지정한 임상시험용 의료기기 관리자에 의해 의료기기의 공급, 인수, 보관, 사용, 취급, 반납, 폐기 등의 업무 수행, 관련 기록*을 유지하여야 함 * 각 대상자 별로 임상시험용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한, 의료기기식별코드 및 대상자 식별코드를 적어야 함 ** 각 대상자에게 사용된 의료기기를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고 재고가 사용기록과 일치하는지 여부를 확인해야 함 ※ 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 시험책임자 또는 담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있음 *** 시험자가 의료기기의 별도 관리를 요청한 경우에는 의료기기의 보관 장소, 관리 책임자, 관리 대상 및 보관 조건 등을 IRB 기관장 또는 기관장이 지정한 의료기기 관리자가 명확히 파악하고 관리하여야 함.	

4. 임상시험대상자 동의서 및 설명서

임상시험대상자 동의서는 대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 서명 및 확인하는 절차를 말합니다. 참고로, 임상시험대상자 설명서는 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 임상시험대상자의 동의를 받기 위해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 담아 제공하는 문서입니다.

■임상시험대상자 동의서 및 설명서에 반드시 들어가야 하는 20가지 항목■

연번	들어가야하는 항목
1	임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실
2	임상시험의 목적
3	임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정 될 확률
4	침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
5	대상자가 준수하여 할 사항
6	검증되지 않은 임상시험이라는 사실
7	대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
8	기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
9	대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
10	임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료 방법
11	대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
12	임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

13	대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
14	제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실
15	대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
16	대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
17	임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
18	임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
19	대상자의 임상시험 예상 참여 기간
20	임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제2호저목, 제7호아목

「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」

「임상시험대상자 동의·설명서 작성 가이드라인」

※ 유의사항
아울러, 임상시험대상자 동의서의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중 동의서 서식이 변경된 경우 변경동의서의 사본, 이미 대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우 해당 변경 문서의 사본을 수령할 수 있도록 해야 합니다.

4-1. 임상시험 대상자 동의서 검토사항

연번	포함사항	검토사항	적/부
1	임상시험 목적	임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실 - 일반적인 진료를 통한 치료라기보다 일차적으로 연구에 기여한다는 것을 분명하게 인식	
2		임상시험의 목적	
3		검증되지 않은 임상시험이라는 사실 - 임상시험 의료기기의 안정성 또는 유효성이 확립되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하지 않아야 함	
4	임상시험 방법 및 절차	임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률 - 시험기기 및 대조기기에 대해 알려진 관련 정보(시판 허가 여부, 알려진 효능이나 사용방법, 이상반응(발생빈도 예, 매우 흔한, 흔한, 흔하지 않은, 드문, 현재까지 알려지지 않은 이상반응, 중대하고 예상하지 못한 이상반응 등))이 포함되어야 함	
5		침습적 시술(invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차 - 임상시험만을 위한 관련 절차(무작위배정, 눈가림, 추가적인 검사 등), 임상시험 진행동안 몇 번의 의료기관 방문 또는 연락이 이루어지게 될 것인지, 대상자가 받게 될 각종 검사 등 이해를 돕기 위해 방문별로 정리된 표나 요약된 차트 등의 형태로 제공 가능	
6	임상시험 참여기간 및 대상자 수	대상자의 임상시험 예상 참여 기간 - 가급적 장기 추적 관찰 기간 및 그 기간 동안 발생 절차에 대한 설명을 포함	
7		임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수 - 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 임상시험 단계와 규모에 대한 정보를 필요로 할 수 있음	
8	임상시험 참여에 따른 위험성과 이익	대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 - 합리적으로 예측 가능한 위험 및 불편함이 발생할 확률과 그 규모를 축소하여 기술해서는 안 되며 임상시험이 현재는 예견할 수 없는 위험을 수반할 수 있다는 진술이 반드시 포함되어야 함	
9		기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실 - 가용한 수준에서 신뢰할 수 있는 정보를 기반으로 명확하고 과장되지	

		않게 설명하고 지나치게 낙관적인 표현은 오해의 소지가 있으므로 바람직하지 않음	
10		대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익 - 임상시험에 참여하는 것 외(다른 치료방법이나 종류에 대한 정보)에 대상자가 선택할 수 있는 적절한 대안을 반드시 밝힐 것	
11		대상자가 준수하여야 할 사항 - 예) 임상시험 중 임신이나 수유와 관련하여 주의사항, 의약품이나 건강보조식품 복용 제한, 다른 치료나 수술이 계획될 경우 시험자에게 알릴 것	
12		대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실 - 새로운 위험 정도 등과 같이 대상자의 계속 참여 의지와 관련될 수 있는 중요한 정보를 제 때에 제공할 것이라는 진술이 반드시 포함되어야 함	
13	임상시험 관련 비용 부담	임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용 - 임상시험 진행 시 각종 검사나 처치로 인해 발생할 수 있는 비용을 부담하는 주체를 명확하게 기술할 필요가 있음	
14		대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것 - 이 기술 내용이 동의 과정에서 얻을 수 있는 이익이나 혜택으로 간주되거나 설명되어서는 안 됨	
15	임상시험 관련 피해보상	임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법 - 임상시험에 참여할 경우 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위해 의뢰자가 가입한 보험에 대해 설명하고 임상시험과 관련 손상이 발생할 경우 보험 및 피해보상규약에 근거하여 대상자가 이용할 수 있는 보상이나 의료적 조치, 보상 신청 절차 등을 반드시 기술해야 함	
16	임상시험 참여 중단	대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실 - 만약 대상자가 도중에 임상시험 참여를 철회하기 위해 특별 절차가 필요하다면 동의 과정에서 반드시 그 절차를 요약해서 설명(수집자료는 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있음을 포함)해야 함	

17		임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유 - 종료시킬 수 있을 것으로 예상되는 상황(대상자가 임상시험에서 요구하는 절차를 준수할 수 없거나 자격 기준을 충족하지 못하는 경우, 임상시험기관이 참여 중지가 된 경우, 의뢰자가 임상시험을 중단한 경우 등)과 그 사유와 참여 종료에 따른 조치(예, 대상자가 받을 수 있는 다른 치료방법 등 그 대책과 이상반응에 대한 추적 관찰이 있는 경우 그 계획 등)에 대해 설명해야 함	
18	개인정보 보호	제8호 머목에 따른 모니터요원, 제8호 버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실 - 대상자의 개인정보 수집, 이용, 제공 등 정보의 처리 및 보호를 위해 「개인정보 보호법」등 관계법령을 참고하여 동의를 받아야 할 사항(예, 개인정보 수집·이용 목적, 수집 항목, 보유·이용 기간 등)을 사전에 알려야 함	
19		대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실	
20	문의처	임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람 - 임상시험 자체에 질문이 있는 경우, 대상자의 권익과 관련된 질문이 있는 경우, 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락할 방법(응급 상황 발생 시 연락 가능한 문의처 등)에 대한 정보를 구체적으로 기술해야 함	

4-2. 임상시험대상자 동의 시 주의사항

연번	주의할 점	적/부
1	임상시험을 시작하기 전에 동의서 서식, 설명서 및 그 밖에 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회에 승인을 받아야 함	
2	임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대리인에게 주어야 함	
3	대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우 동의서 서식, 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 수정하고 제공 전 심사위원회의 승인을 받아야 하며 적시에 대상자 또는 대리인에게 이를 알리고 고지 대상자, 고지 일시 및 내용을 기록하여야 함	
4	대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 안 됨	
5	대상자나 대리인의 권리를 제한하거나 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 됨	
6	심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자 또는 대리인에게 충분히 알려야 함	
7	동의서 서식 및 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 대상자, 대리인 또는 입회자가 이해하기 쉬운 것이어야 함	
8	대상자 또는 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련된 모든 질문에 대하여 성실하게 답변하여야 함	
9	임상시험 참여 전에 대상자 또는 대리인의 동의를 받은 시험책임자 또는 담당자는 동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 함 * 대리인의 동의를 받는 경우에는 대상자 본인의 서명을 받을 수 있도록 독려하고, 대상자와 대리인의 관계를 가족관계증명서 등으로 확인하고, 그 관계를 동의서에 명확히 기재하여야 함	
10	대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우(이해능력·의사표현능력의 결여 등)에는 동의를 얻는 전 과정에 참석하여 정확하게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 등 동의를 얻는 과정이 대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 함	
11	사전에 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우(대리인 포함), 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 함. 이 경우, 대상자나 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대해 알려야 하며, 계속적인 참여에 대한 동의를 받아야 함	
12	임상시험 도중 동의서 서식이 변경된 경우, 대상자나 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고 이미 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 함	

4-3. 임상시험대상자 동의서(예시)

예시)

임상시험대상자 동의서

임상시험 명칭 :
○○ 질병 환자를 대상으로, "□□ 의료기기"를 이용한 ○○ 질병 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행설계 연구자 임상시험

본인은 ㈜○○○의 ◇◇의료기기 및 본 임상연구에 대한 모든 정보들에 관하여 담당의사로부터 자세하게 설명을 듣고 충분히 이해하였습니다.

본인은 또한 임상시험대상자 동의 설명서를 읽어 보았으며 그 내용을 충분히 이해하였습니다.

본인은 임상시험 기간 중 언제라도 개인적인 사유 등으로 지속적인 참여를 중도에 거부하거나 자유로이 참가를 중단할 수 있으며 이로 인해 진료 및 기타 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.

본인이 임상시험과 관련하여 의문이 있을 경우에는 언제라도 연구자 또는 모니터요원에게 문의할 수 있으며 본인의 의무기록을 연구 목적으로만 직접 열람하는 데에 동의합니다.

이에, 본인은 자유로운 의사에 따라 본 임상연구에 참여할 것을 동의합니다.

서명일자 : 년 월 일

임상시험대상자명 :

임상시험대상자 서명 :

임상시험대상자의 설명문에 대한 이해능력이나 의사표현능력 등의 결여로 임상시험대상자 동의 취득이 불가능한 경우에는 설명문을 배부하고 충분히 이해할 수 있도록 설명한 후 대리 서명을 받을 수 있습니다.

서명일자 : 년 월 일

대리인명 :

대리인서명 : 임상시험대상자와의 관계 :

서명일자 : 년 월 일

입회인명 :

입회인서명 :

임상시험대상자 및 법정대리인이 글을 읽지 못하는 경우에 작성합니다.

서명일자 : 년 월 일

시험책임자명 :

시험책임자서명 :

5. 임상시험대상자 모집절차(광고 등을 포함)

임상시험대상자의 합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달해야 합니다.

■ 임상시험대상자 모집 절차 포함 사항 ■

연번	작성 항목	내용	적/부
1	임상시험의 명칭	식약처 또는 심사위원회의 승인을 받은 제목 전체	
2	목적	유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유 ※ 건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함	
3	임상시험 방법	군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여기간, 검사 종류	
4	대상자 자격과 선정기준	필수 선정기준 등 의뢰자가 정하는 사항 ※성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용중인 약 등	
5	의뢰자와 책임자의 성명(법인명), 주소, 연락처	의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처	
6	예측 가능한 부작용	시험기기 및 대조기기에 대한 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용	

※ 작성 시 유의사항

- 대상자 모집 공고문이 임상시험임을 명확히 하며, 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)을 포함하지 말 것
- 임상시험대상자나 대리인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것
- 글자 크기, 여백 등에 제한은 없으나 충분히 가독성이 있어야 하고, 시험책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 할 것
- 대상자의 참여 혜택에 대한 설명을 기재(예, 소정의 교통비 지급, 임상시험 참여로 인한 추가적인 검사, 진료비 제공)하여 정보를 제공하되, 대상자를 유인하는 문구로 오인되지 않도록 주의할 것

6. 임상시험자 자료집(Investigator’s Brochure)

임상시험자자료집이란 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말합니다. 시험자 및 임상시험 관련자에게 임상시험 중에 발생 가능한 위험 및 이상반응과 임상시험에 필요할 수 있는 검사, 관찰, 유의사항에 대해 명확히 이해할 수 있도록 합니다.

■ 임상시험자 자료집 포함 사항 ■

연번	포함 사항	내용	적/부
1	제목	임상시험 의뢰자의 이름, 시험번호, 승인번호, 의뢰자가 허가 받은 합법적 상품명, 발행일, 개정판과 이전판의 번호, 개정된 날짜 등	
2	기밀관련 언급(선택사항)	임상시험 의뢰자는 시험책임자 및 심사위원회만이 임상시험자자료집을 사용하도록 하기 위해 이 자료를 기밀문서로 다룰 것을 진술	
3	내용	목차, 요약, 서론(임상시험용 의료기기를 평가할 때 따라야 할 일반적 지침, 임상시험의 목적 등), 임상시험용 의료기기의 구성 물질 및 요소	
4	비임상 연구	임상시험 설계의 근거가 된 비임상시험 자료의 경우 그 결과 간략 기재	
5	사람에 대한 영향	대조기기의 안전성과 관련하여 알려진 사용상의 주의사항 및 모니터링(필요 시)에 대한 설명	
6	데이터 요약 및 임상시험자를 위한 지침	비임상 및 임상 자료에 대한 전반적 검토, 임상시험 수행 시 대상자 관리방법 또는 이상반응 발현에 대한 대책 등	
7	참고자료	비임상 연구, 사람에 대한 영향 등 임상시험자자료집 내용에 근거가 되는 문헌 기재	

※ 유의 사항
- 승인된 의료기기의 범위에서 진행하는 임상시험의 경우, 기본적인 제품 정보집, 패키지, 리플릿, 표시기재로 적절히 대체 가능(모든 측면의 최신의 포괄적이고 구체적인 정보 포함)
- 개발단계 및 새로운 관련 정보의 발생에 따라 좀 더 자주 개정이 필요(적어도 1년마다 검토)
- 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일, 해당 임상시험 도중 개정될 경우 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제2호고목, 제7조라목

7. 안전성 정보

■ 안전성 정보포함 사항 ■

연번	관련사항	대상	내용	적/부
1	임상시험용 의료기기	의뢰자	· 임상시험 계획 시, 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과로부터 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 정보를 확보하고, 의료기기의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시해야 함 · 새로운 정보 획득 시, 임상시험자자료집을 수정해야 함	
		의뢰자가 시험책임자 및 식약처장에게 신속보고	대상자의 안전을 위협, 임상시험의 실시여부에 영향, 심사위원회의 결정사항을 변경해야 할 만한 의료기기의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우	
		시험책임자가 심사위원회에 신속보고	대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항	
2	임상시험의 안전성	시험책임자가 의뢰자에게 보고	의료기기이상반응 신속보고서(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외)	
		시험책임자가 의뢰자와 심사위원회에 보고	사망사례를 보고하는 경우, 부검소견서(해당하는 경우)와 사망진단서 등의 추가적 정보 제출	

※ 유의 사항

임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기 등 모든 의료기기의 허가증(별첨자료 포함)으로부터 사용목적, 사용방법, 주의사항 등 허가된 모든 정보가 포함된 의료기기의 허가증을 제출하고 대상자 선정/제외 기준, 예상 부작용 등을 확인해야 한다.

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목, 제8호더목

8. 임상시험자에게 제공되는 보상에 관한 정보

심사위원회는 임상시험대상자에 대한 금전적 보상액과 방법이 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 검토해야 합니다.

■ 임상시험대상자 설명서 등에 명시된 대상자의 보상정보 확인사항 ■

	확인 사항
1	임상시험대상자에 대한 보상에 관한 내용(지급 방법, 금액, 지급시기)이 명확하고 구체적으로 기록되어 있는지 여부
2	시험 참여 정도 및 기간에 비추어 적절한지 여부
3	임상시험이 종료될 때까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부 - 임상시험을 종료하지 못한 임상시험대상자에 대한 보상 방안 유무

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제6호가목

※ 유의사항
- 임상시험 동안 임상시험용 의료기기로 인하여 발생된 손상 등에 대한 보상과 관련하여 보상규약에 따른 보상범위, 기준, 시기 등을 구체적으로 제시해야 한다.
- 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 대상자의 치료비 및 치료방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시해야 한다.
- 피해자 보상에 대한 규약에는 보상원칙과 보상이 되지 않을 경우에 대한 원칙, 보상 수준에 대한 기준을 포함하도록 해야 한다.

9. 시험책임자 등의 이력 및 경력

시험책임자(PI), 시험담당자(Sub-I) 및 임상시험 코디테이터(CRC)의 현재 이력 또는 심사위원회가 요구하는 기타 경력을 근거로 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토해야 합니다.

※ 유의사항

- 임상시험의 수행에 대한 책임을 지고 교육, 훈련, 경험을 통하여 자격을 갖추어야 하며 심사위원회 및 규제 당국이 요청하는 최신 이력서나 다른 관련 문서를 통해 자격을 증명해야 한다.
- 의료기기 임상시험 특화 교육은 필수 이수사항은 아니나, 심사위원5회에서 의료기기 임상시험 심사 승인 시 권고·권장하여 의료기기 임상시험 수행 자격의 기준으로 삼을 수 있어야 한다.

Ⅳ 진행상황 및 완료 보고에 대한 심사

1. 진행상황보고 및 완료보고에 대한 IRB의 심사

■ 진행상황보고 및 완료보고에 대한 IRB의 심사 ■

구분	누가 작성	누구에게 제출	제출대상	제출서류
진행상황 보고에 대한 심사	시험 책임자	IRB	실시중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상(임상시험대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 검토주기 변경)	임상시험 진행상황 요약자료
			심사위원회의 요청이 있는 경우	
			대상자에 대한 위험 증가, 임상시험 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생	
완료보고에 대한 심사			임상시험을 완료(조기종료* 포함)한 경우 * 임상시험 조기종료 또는 중지의 주체가 그에 대한 상세한 사유서를 작성하여 함께 제출	임상시험 결과 요약자료

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호차목, 타목, 파목

※ 유의사항

임상시험 중 발생하는 변경사항에 대한 변경승인(보고) 절차가 누락되는 등 허가 신청 시 제출하는 임상시험 결과보고서의 안전성·유효성 평가 등이 식약처장의 승인을 받은 의료기기 임상시험계획과 달라지지 않도록 유의해야 합니다.

2. 결과보고서

임상시험 결과보고서는 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적, 통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것을 말합니다.

■ 결과보고서에 수록되어야 할 내용 ■

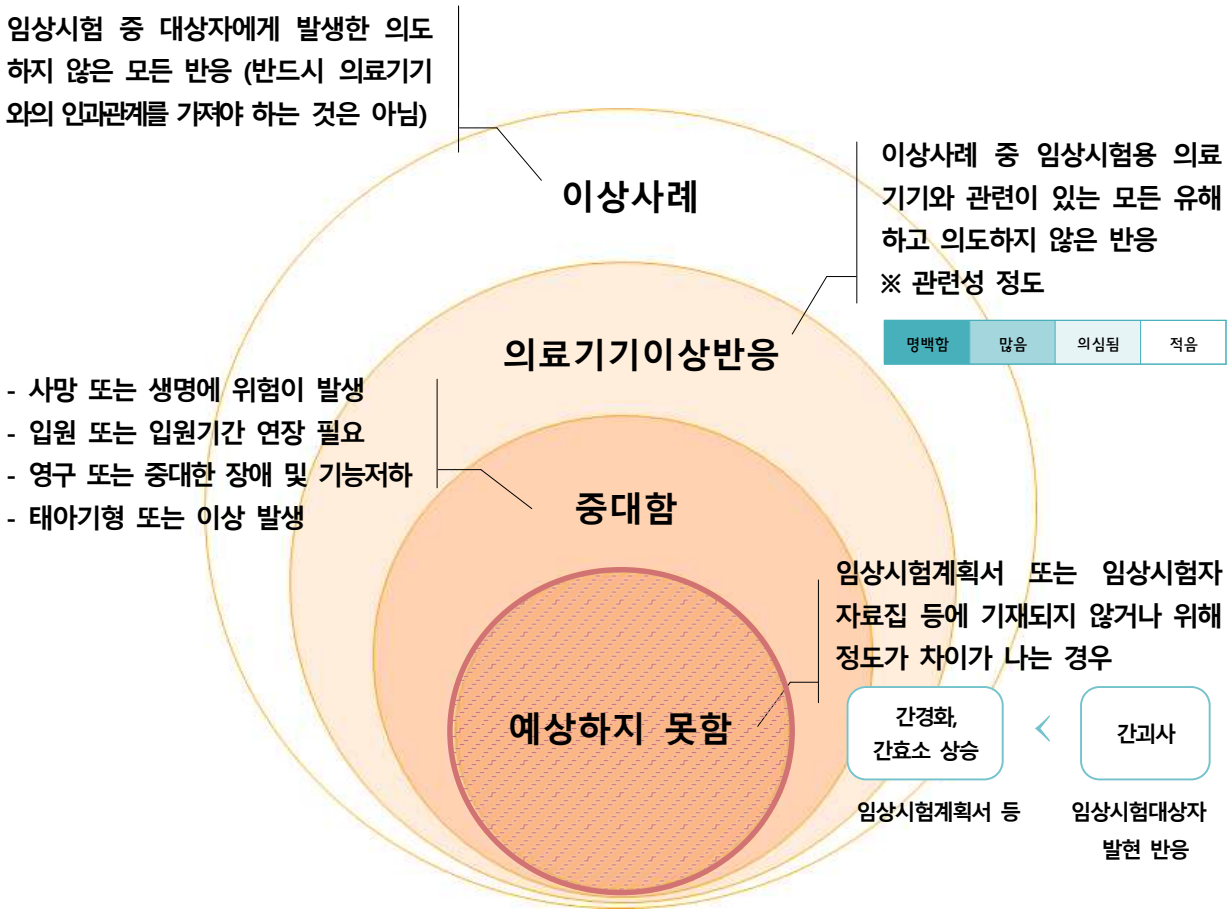
1	표지, 요약, 목차	
2	약어나 용어 정의	
3	윤리적 고려에 대한 기술	
4	연구자 및 연구지원조직	
5	서론 및 연구 목적	
6	임상시험계획	전반적인 임상시험방법에 대한 기술
		임상시험방법 및 대조군 선정의 근거
		임상시험대상자의 선정
		유효성 및 안전성 평가 변수
		자료의 질 보증
		임상시험계획서의 통계적 분석방법 및 임상시험대상자 수
		임상시험 수행 및 분석방법의 변경
7	임상시험대상자	임상시험대상자의 임상시험 참여상태
		임상시험계획서 위반
8	유효성 평가	분석에 포함할 임상시험대상자군의 선정
		임상시험대상자의 인구학적 정보 및 기타 치료 전 특성에 대한 비교
		유효성 평가결과의 제시 및 분석
9	안전성 평가	폭로의 정도
		유해사례
		중대한 유해사례 및 기타 중요한 유해사례
		실험실적 유해사례의 평가
		활력징후, 신체검사, 기타 안전성에 관하여 관찰한 결과
		안전성에 대한 결론
10	고찰 및 전반적인 결론	
11	참고문헌 및 부록	

참고사항

「의료기기 임상시험 결과보고서 작성 가이드라인」

V 의료기기 임상시험 안전성과 관련된 보고

1. 이상사례 및 의료기기이상반응의 정의



★ IRB 보고대상 : 모든 중대한 의료기기 이상사례(임상시험계획서나 임상시험자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외)

★ 식약처 보고대상 : 중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응(▨)

참고사항

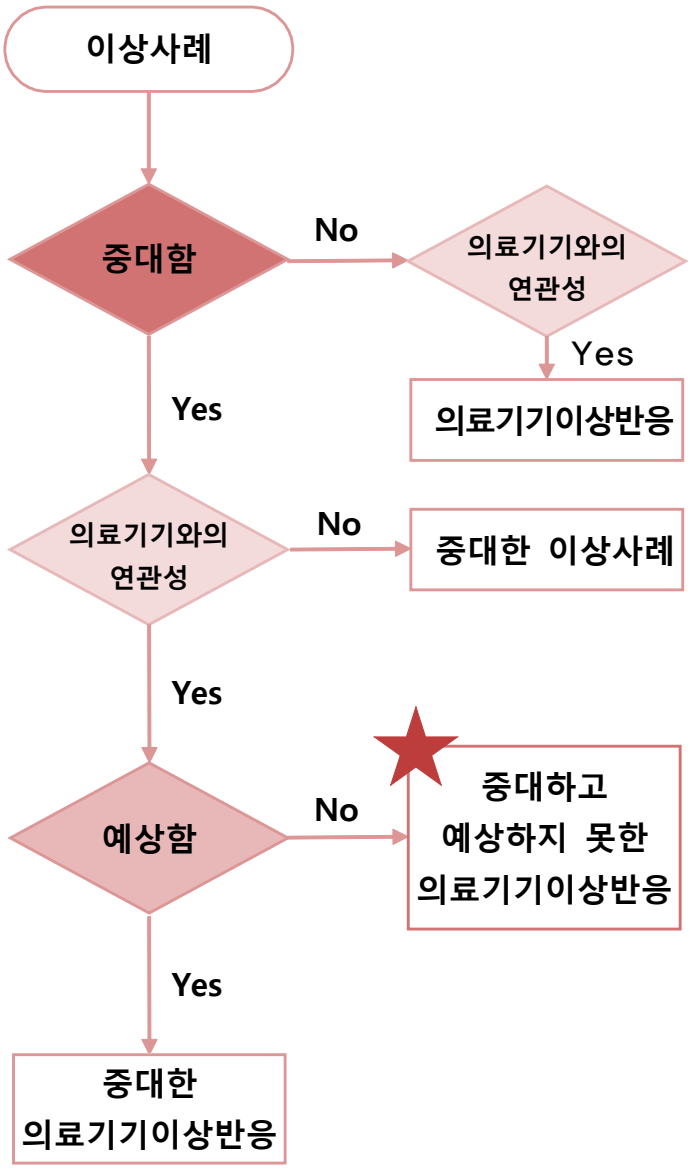
「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제2호 타목, 파목, 하목, 거목

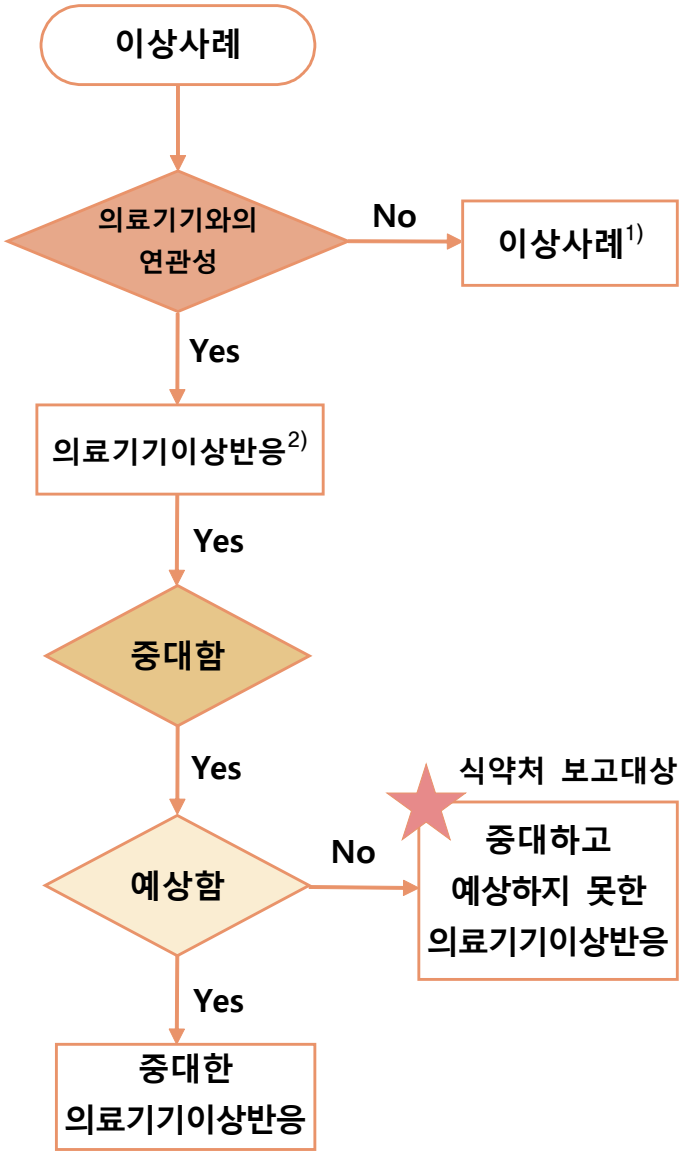
「의료기기 이상사례 보고 가이드라인」(민원인 안내서)

2. 식약처 보고대상 판단 기준

■ 식약처에 보고할 대상 판단 순서도 ■

식약처 승인대상 의료기기임상시험 중 발생한
"중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응"





※ 1), 2), 3)은 해당 임상시험기관의 IRB 운영지침에 따라 IRB 보고대상에 포함될 수 있음

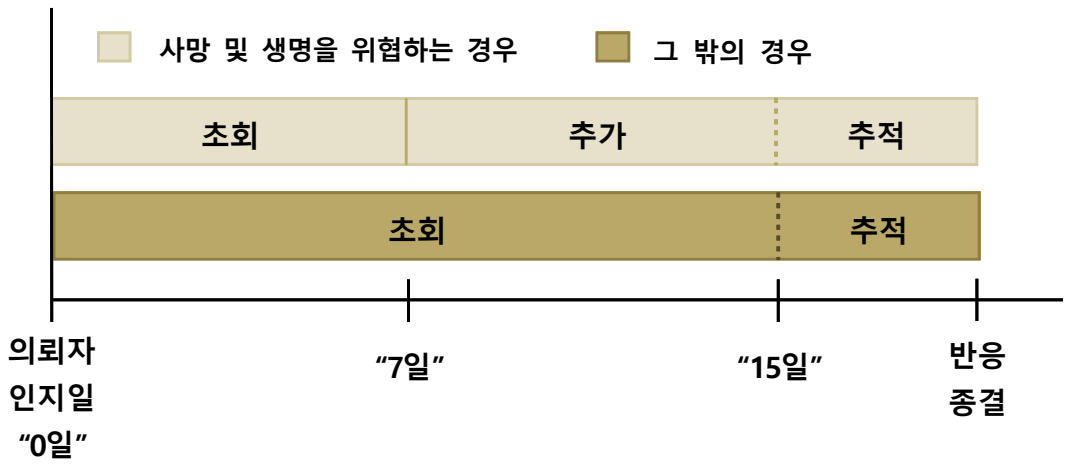
3. 보고기한 및 보고방법

시험책임자는 모든 중대한 이상사례(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)를 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제55호서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 합니다. 또한, 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식약처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기 이상반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 식약처에 보고해야 합니다. 추가 정보가 있는 경우, 해당 반응이 종결(해당 의료기기이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것)될 때까지 보고해야 합니다.

- 사망 또는 생명을 위협하는 경우 : 최초보고 7일 이내 + 추가보고 8일 이내
- 그 밖의 경우 : 15일 이내
  - 입원 또는 입원기간 연장
  - 영구 또는 중대한 장애 및 기능저하를 가져온 경우
  - 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

* 사망사례를 보고하는 경우, 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 함

■ "중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응"의 식약처 보고기간 ■



■ 이상사례 · 의료기기이상반응 발생 시 IRB 및 식약처에 보고방법 ■

<table>
<tr><th>구분</th><th>누가 작성 및 제출</th><th>누구에게 제출</th><th>제출기간</th><th>제출방법</th><th>제출서류</th></tr>
<tr><td>모든 중대한 이상사례</td><td>시험 책임자</td><td>의뢰자</td><td rowspan="2">임상시험계획서·표준작업지침서에서 정한 기간 내</td><td rowspan="2">임상시험계획서·표준작업지침서에서 정한 보고방법</td><td>의료기기법 시행규칙 [별지 제55호서식] 의료기기 이상반응 신속보고서</td></tr>
<tr><td rowspan="3">중대하고 예상하지 못한 의료기기 이상반응</td><td>시험자</td><td>IRB</td><td>표준작업지침서에서 정한 보고양식</td></tr>
<tr><td>의뢰자 (연구자 임상시험의 경우 시험책임자)</td><td>식약처</td><td rowspan="2">「의료기기임상시험 관리기준」제8호 러목에서 정한 보고기간 내</td><td rowspan="2">의료기기 전자민원시스템 (https://emedi.mfds.go.kr) → 상단 보고마당 → 임상경과 / 종료보고 → 임상시험 이상반응보고</td><td rowspan="2">의료기기법 시행규칙 [별지 제56호서식] 의료기기 이상반응 보고서 * 별지 제55호서식 첨부하여 제출</td></tr>
<tr><td colspan="2">* 식약처 임상시험계획승인 건에 한함</td></tr>
</table>

참고사항

「의료기기법 시행규칙」
[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호자목, 제7호카목, 제8호러목

「의료기기 이상사례 보고 가이드라인」(민원인 안내서)

※ 유의사항

식약처 승인대상 의료기기 임상시험 중 "중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응"이 발생한 경우 반드시 식약처로 보고하여야 합니다.

* 연구자 임상시험의 경우, 연구자가 의뢰자의 역할을 하여야 합니다.
* 임상시험대상자 발현반응과 임상시험용 의료기기의 인과관계를 "평가 불가능"으로 판단하는 경우도 보고대상입니다.

"의료기기 임상시험 안전성과 관련된 보고"는 식약처에서 발간한 「의료기기 임상시험 중 발생한 '예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응 보고' 매뉴얼(민원인 안내서)」을 참고하시기 바랍니다.

4. 식약처 보고서식 등 작성방법

4.1. 시험책임자가 작성·제출하는 보고서 (작성 예시)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제55호서식]

의료기기이상반응 신속보고서

① 보고담당자 및 보고 개요 (앞 쪽)

보고담당자: 전화: Fax: e-mail:

피보험자 등록번호 혹은 식별코드:

식약처 임상시험계획 최초 승인일자 기재

임상시험계획 승인번호: **승인날짜:**

보고분류: 초회보고 [ ] 추적보고 [ ] (추적보고인 경우 초회/최근 보고일자:)

가능한 보고서 작성일 기준으로 기재

임상시험 대상자 정보

임상시험 대상자명 약자 (Initial)	성별 [ ]남자 [ ]여자	생년월일	나이 만 세	키 (cm)	몸무게 (kg)	진료구분 [ ]입원 [ ]외래 [ ]기타( )

임신여부(기간: 주) 마지막 월경일자(년 월 일) [ ]해당없음

의료기기이상반응

의료기기이상반응명	날짜		의심되는 의료기기와의 관계	의료기기에 대한 처치	최종관찰결과	의료기기이상반응의 결과(중대성: Seriousness)
	시작일	종료일				
	①		②	③	④	⑤

① 필요시 지속기간 및 의심의료기기 적용시작부터 반응 발현시작까지의 시간 병기
② 1. 관련성이 명백함 2. 관련성이 많음 3. 관련성이 의심됨 4. 관련성이 적음
5. 관련성이 없음 6. 평가 불가능
③ 1. 적용중지 2. 감량(적용기간 감소) 3. 증량(적용기간 증가) 4. 용량변화(적용기간) 없었음 5. 알 수 없음 6. 해당사항 없음
④ 1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음
4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음
⑤ 1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래
6. 기타 의학적으로 중요한 상황

임상시험 대상자 사망:[ ]예 [ ]아니오	사망일:	보고된 사망원인:

사망사례 보고 시, 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당)와 사망진단서 등의 추가적인 정보 제출

부검여부 : [ ]예 [ ]아니오 [ ]알 수 없음

의료기기정보

의심되는 의료기기 (품목명/모델명/제조번호)	적용량	일일적용시간/방법	적용경로	의료기기적용기간		적응증	사용중단/감량결과	재적용결과
				시작일	종료일			
							①	②
기타 병용요법								

임상시험계획서에 명시한 병용요법이 있어 대상자에게 적용한 경우에만 기재

① 1: 의료기기이상반응 소실/개선 2: 의료기기이상반응 소실/개선되지 않음 3: 사용중단/감량하지 않음
② 1: 의료기기이상반응 재발/악화 2: 의료기기이상반응 재발/악화되지 않음 3: 재투약하지 않음

(뒤 쪽)

주요 병력 및 동반 질환

질병/수술/기타	시작일	지속 여부(예/아니오/알수없음)	종료일	의 견

발생한 의료기기이상반응 외에 해당 반응을 이해하는데 도움을 줄 수 있는 사항 또는 과거병력과의

의료기기이상반응 관련 의료기기 과거력

의료기기명(보고된 대로)	적용시작일	적용종료일	적응증	의료기기이상반응

원인 규명을 위한 검사 결과

날짜	검사 종류	단위	정상 하한치	정상 상한치	결 과	추가정보 여부 (예/아니오)

의료기기이상반응의 원인 규명을 위한 검사를 실시한 경우에만 기재

증례기술, 추가 정보 또는 보고자의 의견

증례기술 : 임상시험대상자 등록일, 임상시험용 의료기기 적용일, 이상반응 발생 또는 발견 경위, 이상반응에 대한 조치(검사, 치료, 입원 등)사항, 조치사항으로 인한 이상반응 종결여부 등

추가정보 :

보고자의 의견 : "중대한", "의료기기와의 연관성" 판단 근거 기술 및/또는 시험자에 의해서 제시된 진단에 대한 의견 차이, 또는 다른 의견 등을 서술

※ 필요한 기술사항이 있는 경우 작성

정보 제공자(임상시험책임자)

이 름		직 위		전공분야	
기관명		전 화		F a x	
주 소				e-mail	

4.2. 의뢰자가 작성·제출하는 보고서 (작성 예시)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제56호서식]

의료기기이상반응 보고서

보고자	업허가 번호 임상시험계획 승인 받은 자 중 - 업허가를 받지 않은 자는 "업허가 번호"를 공란 처리, - 연구자일 경우, "제조(영업)소의 명칭 및 소재지"에 연구자의 소속 기관명 및 소재지를 기재	
	제조(영업)소의 명칭	
	제조(영업)소 소재지	
	성 명	생년월일(남/여)
대상의료기기	제 품 명 이상반응과 관계된 임상시험용 의료기기(시험 또는 대조기기)에 대한 정보 기재	일반명(코드명)
	허 가 번 호	허 가 일 자
	허가받지 않은 의료기기의 경우 공란 처리	
임상시험기관	명 칭	전 화 번 호
	소 재 지 "중대하고 예상하지못한 의료기기이상반응" 발생" 임상시험기관 정보 기입	
임상시험계획승인번호		
의료기기이상반응 내역 요약 시험자에게 보고받은 내용 요약 및 반응의 "중대한", "예상하지못한", "의료기기와의 연관성" 판단 근거 기술(시험자와 의뢰자의 의견이 불일치 시, 양측 의견을 모두 기재)		

「의료기기법 시행규칙」 제24조조제1항제11호 및 별표 3 제8호에 따라 위와 같이 임상시험 중 발생한 이상반응을 보고합니다.

년 월 일

신청인과 보고자는 동일인 (반드시 서명 또는 인) 신청인 (서명 또는 인)

해당 보고서 작성자(신청인과 동일할 수 있음) 담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	**「의료기기법 시행규칙」 별지 제55호서식의 의료기기이상반응 신속보고서**	수수료 없 음

처 리 절 차

보고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	필요시조치
보고자		처 리 기 관 (식품의약품안전처)		처 리 기 관 (식품의약품안전처)		처 리 기 관 (식품의약품안전처)

Ⅵ 의료기기 임상시험기관 실태조사

1. 실태조사

의료기기 임상시험 실태조사란 의료기기 임상시험을 의뢰하는 의료기기 제조·수입자, 수행하는 임상시험기관 및 대행기관(CRO) 등을 대상으로 해당 의료기기 임상시험이 대상자를 보호하고 임상시험의 품질을 보증할 수 있도록 임상시험 시설, 인력 및 체계를 「의료기기법 시행규칙」 제24조 [별표3] “의료기기 임상시험 관리기준(GCP)”에 따라 운영하는지 여부를 확인하고 조치하는 것을 말합니다.

■ 이상사례 · 의료기기이상반응 발생 시 IRB 및 식약처에 보고방법 ■

분야	주체	대상	주요내용
정기 점검	식약처 (본부)	• 기관점검 • 개별임상 점검	주기적으로 전체 임상시험기관 점검 실시
수시 점검	식약처 (본부)	• 개별임상 점검	사회적 관심도가 높거나 이상사례가 발생하는 등 위해 우려가 있는 분야를 매년 선정하여 수시점검을 통한 집중관리
		• 개별임상 점검	국민신문고, 진정, 내부고발 등 의료기기 임상시험 위반사항에 대한 민원 제기 시, 의료기기법 위반여부에 대한 수시점검 실시
품목 점검	식약처 (본부), 심사부	• 개별임상 점검	의료기기심사부의 임상시험결과보고서 신뢰성 확인을 위한 점검 요청 시, 심사부와 합동으로 수시점검 실시

참고사항

「의료기기법」 제32조(보고와 검사 등) ①

1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서 심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위

2. 점검내용

구분	항목	세부 점검 내용
기관 점검	1. 기관 일반 분야	가. 임상시험계약 등 행정 사항 확인 나. 임상시험관련 조직 및 IRB의 독립적 구성 등 확인 다. 임상시험에 필요한 전문 인력의 관리 등 확인 라. 기관 SOP의 체계적 마련 여부 등 확인 마. 임상관련 문서보관의 적정한 관리 여부 등 확인 바. 임상시험관련 행정업무 등 지원체계 확인
	2. 시설·설비 분야	가. 임상시험용 의료기기 보관 시설의 적정성 확인 등 확인 나. 모니터링 장소의 적정성 확인 등 확인 다. 문서보관시설의 보안 등 적정성 확인 라. 임상검사실, 검체 보관 시설 확인
	3. IRB 설치·운영 분야	가. IRB SOP의 적정한 운영 및 GCP 반영 여부 등 확인 나. GCP에서 규정한 IRB 구성 요건 등 확인 다. IRB 위원 교육 등 확인 라. IRB 심사, 운영의 적정성 확인
	4. GCP 준수 여부 등	의료기기 임상시험관리기준(GCP) 준수여부 확인
임상 시험 점검	1. 개별 임상시험 수행 평가	가. 임상시험계획서 승인 및 변경승인사항의 준수 여부 - 임상시험방법 등 계획서 준수사항 등 확인 나. 증례기록서의 적정성 확인 - 스크리닝 시 선정 / 제외기준 준수여부 - 방문일자 및 방문별 검사항목 확인 여부 - 의료기기 이상반응 발생 여부 및 평가 결과 다. 임상시험결과보고서와 기록과의 일치성 여부 확인 라. 대상자별 세부 검토 - 기록 샘플링을 통해 스크리닝 시 선정/제외기준 준수 여부 확인 - 승인된 임상시험계획서에 따른 임상시험 시행 여부 확인 - 임상시험결과보고서와 증례기록서(시험결과, 이상반응)의 일치 여부 확인
	2. GCP 준수 여부 등	의료기기 임상시험관리기준(GCP) 준수여부 확인

3-1. 임상시험기관 실태조사 지적 사항(예시)

다음의 점검결과 예시는 모든 지적사항을 포함하는 것은 아니며, 점검결과 예시를 참고하여 임상시험기관 및 IRB 운영에 도움이 되고자 합니다. 다양한 상황을 고려하여 해당되는 지적사항의 범위를 결정해야 하며 동일한 지적사항의 경우에도 '지적사항 분류' 기준에 따라 다를 수 있습니다.

○ 위반사항(Critical findings)

■ 임상시험 실시기관

1) 기관의 필수 시설 및 인력 미비

- 모니터링실, 임상검사실, 문서보관시설, 임상시험용 의료기기 보관 시설 등 전체 시설을 갖추고 있지 않음
- 의료기기관리자, 문서보관책임자 등 전체 인력이 부재하거나 IRB가 구성되어 있지 아니함

2) IRB 회의 개최 기준을 충족하지 않고 회의 진행

- 시험자 및 의뢰자와 이해관계 있는 위원이 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시함
- IRB SOP에 따라 비과학계 및 원외 위원이 1인 이상 참석하여야 하고 SOP에서 정한 정족수를 충족하여야 회의를 진행할 수 있으나, 실제로 비과학계 또는 원외 위원이 1인 이상 참석하지 않거나 정족수를 미충족 하였음에도 불구하고 회의를 진행함(단, IRB 위원 1인이 비과학계 또는 원외 위원의 자격을 동시에 충족하는 경우 1인이 참석하는 것도 가능함)

3) 취약한 대상자 임상시험 참여의 타당성 미검토

- 취약한 대상자가 포함된 계획서 심의 시에 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하지 않음

■ 시험책임자

1) 대상자 동의 규정 미준수

- 서면동의(대상자 동의)를 전혀 획득하지 아니한 경우
- 임상시험용 의료기기가 대상자에게 적용된 이후에 대상자로부터 동의 획득된 경우
- 대상자의 대리인 자격을 갖추지 아니한 자의 동의를 통해 대상자가 임상시험 참여
- 의사·치과의사·한의사의 자격을 갖추지 아니한 시험자가 대상자로부터 동의 획득

2) 대상자 보호 규정 위반

- 대상자에 대한 임상시험과 관련한 의학적 결정을 의사·치과의사·한의사의 자격을 갖추지 아니한 자가 실시하여 대상자의 안전.권리.복지에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우
- 임상시험 중 또는 임상시험 이후 임상시험에서 발생한 이상반응에 대해 고의적 또는 반복적으로 대상자에게 적절한 의학적 처치를 하지 않거나, 의학적 처치가 필요한 사항에 대하여 대상자에게 알리지 아니함. 또는, 그 결과 대상자의 안전.권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우

3) IRB (변경)심의 부재

- 실시기관의 시험책임자가 IRB의 심사 또는 변경심사를 받지 않고(고의로 변경, 대상자의 안전.권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항 변경) 임상시험을 실시한 경우(시험대상자의 중대한 위험을 제거하기 위한 신속한 변경은 제외)

4) 임상시험계획서 미준수

- 선정·제외기준 위반 또는 계획서에서 정한 검사, 치료 등을 누락하여 대상자의 안전.권리.복지에 심각한 부정적인 영향을 미치는 경우
- 계획서에서 요구되는 절차를 반복적으로 수행하지 않아 대상자의 안전.권리.복지에 심각한 부정적인 영향을 미치는 경우
- 1차 유효성 평가변수 등을 위한 평가 시 임상시험 계획서에서 정하는 절차, 기준, 방법 등에 따라 평가하지 않은 경우(대상자의 안전.권리.복지에 부정적인 영향을 미치거나 임상시험 결과의 신뢰성과 관련하여 고의성이 있는 경우에 한함)
- 눈가림 유지가 요구되는 임상시험에서 임상시험 계획서에서 정하는 기준.절차 등과 다르게 눈가림이 해제되었거나, 이를 준수하지 않아 눈가림 유지에 심각한 부정적인 영향을 준 경우(대상자의 안전.권리.복지에 부정적인 영향을 미치거나 임상시험 결과의 신뢰성과 관련하여 고의성이 있는 경우에 한함)

5) 임상시험 기록의 조작, 변경, 은폐

- ○ 실제로 없는 대상자 또는 참여하지 않은 대상자의 증례기록서(CRF)가 작성된 경우
- ○ 실제로 수행되지 않은 중요 임상시험 검사(선정.제외기준 관련, 일차 평가변수 관련) 결과가 CRF에 기록된 경우
- ○ 중요 임상시험 검사(선정.제외기준 관련, 일차 평가변수 관련) 기록의 반복적인 누락 또는 오기가 발견된 경우
- ○ 임상시험 중 발생한 심각한 이상반응 등 중요 안전성 정보의 고의적인 보고 누락이 발견된 경우
- ○ 중대한 의료기기 이상반응, 중대한 계획서 미준수 사항에 대하여 의뢰자 또는 IRB에 보고 누락하여 대상자의 안전.권리.복지에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우

■ 의뢰자

1) 식약처(변경) 승인 누락

- ○ 식약처 (변경)승인 받지 아니한 임상 시험으로 대상자의 안전·권리·복지 및 시험결과에 부정적 영향을 미치는 임상시험이 실시된 경우(승인제외 대상으로 정한 임상시험은 해당하지 아니함)

2) 임상시험용 의료기기 GMP 기준 위반

- ○ 제조 및 품질관리기준(GMP)을 준수하지 않아 품질이 적합하지 않은 임상시험용 의료기기를 사용한 경우

3) 임상시험계획서 미준수

- ○ 임상시험계획서에서 무작위배정, 눈가림 유지 등이 요구되나, 의뢰자가 임상시험 계획, 준비, e-CRF 구축, 수행, 데이터처리 등의 과정에서 적절히 검토, 수행, 또는 관리하지 않아 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과의 신뢰성에 부정적인 영향을 준 경우

4) 자료의 처리 부적정

- ○ GCP 제8호바목 임상시험 자료처리 관련 규정을 전혀 준수하지 않은 경우
- ○ 일부 규정을 준수하지 않았으나, 자료처리 등 임상시험 결과에 부정적인 영향을 준 경우
- ○ 눈가림 유지가 요구되는 업무 담당자가 눈가림이 해제된 자료를 열람하고 데이터 분석을 수행한 경우

○ 눈가림이 유지되어야 하는 임상시험의 무작위배정표를 열람 권한이 없는 시험 관련자에게 공개하거나 배포한 경우

5) 임상시험 기본문서 관리 관련

○ 의료기기 임상시험 기본문서의 일부를 분실하거나 보관하지 않은 경우

○ 기존 문서의 오기를 수정하면서 변경 이력을 남기지 않고 문서를 새로 작성하여 기존 작성 내용을 확인할 수 없게 한 경우

6) 모니터링 미수행 및 부적정 수행

○ 모니터링을 전혀 수행하지 않은 경우

○ 모니터링 전에 적절한 모니터링의 범위와 유형 등 기준, 절차 등을 마련하지 않은 경우(Monitoring Plan 등 유사문서 미수립)

○ 모니터링 준비.수행 등과 관련된 자료.기록을 거짓으로 작성하여 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과의 신뢰성에 심각한 부정적인 영향을 준 경우

○ 적절한 위해성 평가를 수행하지 않고, 모니터링 계획에 반영하지 않은 채 방문 모니터링을 줄이거나 근거문서 확인 업무의 범위를 축소하여 임상시험 품질에 부정적인 영향을 준 경우

7) 점검(Audit) 기준, 절차 미비 및 미수행

○ 점검에 대한 기준, 절차 등을 전혀 마련하지 않았거나 기준, 절차에 따라 점검을 수행하지 않은 경우(타당한 기준이 있는 경우는 제외)

8) 표준작업지침서 미비 및 미준수

○ 의뢰자가 임상시험 관련 주요 업무에 대한 표준작업지침서를 전혀 마련하지 않은 경우

○ 의뢰자 표준작업지침서를 준수하지 아니하여 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 부정적인 영향을 준 경우

○ 시정 (Major findings)

■ 임상시험 실시기관

1) 지정된 임상기관의 필수 시설, 인력 일부를 갖추고 있지 않음

- 모니터링실, 임상검사실, 문서보관시설, 임상시험용 의료기기 보관 시설 등 일부 시설을 갖추고 있지 않은 경우(모니터링 등 관련 업무의 수행에 부정적인 영향을 준 것이 확인되었거나, 개선이 이루어지지 않은 경우에는 실시기관에 대한 행정처분 등 가능)
- 의료기기관리자, 문서보관책임자 등 일부 인력이 부재한 경우
- 소속 시험책임자가 임상시험기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시할 수 있도록 대상자별로 충분한 시간을 배정하지 않거나, 필요한 인원의 시험담당자와 시설 장비를 갖추지 못하였음에도 다수의 임상시험을 동시에 진행토록 허용하는 경우
- IRB 심사 시 시험책임자가 동시에 여러 편의 임상시험을 수행하는 경우 대상자별로 충분한 시간을 배정할 수 있고 필요한 인원의 시험담당자와 시설 장비를 갖추고 있는지 여부 등 임상시험기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시할 수 있는지 여부에 대해 철저히 심사할 수 있도록 기준을 마련하지 않거나 적절히 심의하지 않은 경우

2) 임상시험 관련자 교육 운영 부적정

- IRB 위원의 교육 기준이 구체적으로 마련되어 있지 아니한 경우
- 시험책임자, 시험담당자, 의료기기관리자 등 임상시험 관련 인력의 교육 기준이 구체적으로 마련되어 있지 아니한 경우

3) 문서 보관관리 부적정

- 완료된 임상시험 관련 문서의 이관 기한, 이관 절차, 문서보관실 출입, 대출 및 열람, 폐기 등 문서 관리 절차가 적절히 마련되어 있지 아니한 경우
- 완료된 임상시험 관련 문서를 보관책임자에게 이관하지 않은 사례가 다수인 경우
- 시험책임자가 진행 중인 임상시험 관련 문서를 보관하는 기준을 정하고 있지 않거나 기준에 따라 적절히 보관(도난, 파손방지, 보안유지 등)하고 있지 않은 경우

4) 임상시험용 의료기기 관리 부적정

- ○ 실시기관의 장이 지정한 의료기기관리자가 아닌 자가 임상시험용 의료기기 관리 업무를 수행한 경우
- ○ 임상시험용 의료기기의 입고, 보관, 사용, 반납, 기록, 일탈발생 시 대책 등 관련 SOP의 내용이 미비한 경우
- ○ 임상시험용 의료기기 관리 시 의료기기관리자와 코디네이터 간의 업무범위 및 반납 시 수량확인 등 관련 절차가 미흡한 경우

5) IRB의 구성 요건을 충족하지 못함

- ○ IRB가 5명 미만의 위원으로 구성되었으나, 실제 심의를 진행한 실적은 없는 경우
- ○ IRB 위원 구성 시 한명 이상의 기관과 관계없는 위원, 한명 이상의 과학계 위원, 한명 이상의 비과학계 위원을 포함하고 있지 아니한 경우(실제 심의를 진행한 실적은 없는 경우)
- ○ IRB 또는 IRB 행정지원 조직이 IRB 운영의 독립성에 부정적인 영향을 줄 우려가 큰 구조로 되어 있는 경우(IRB 운영의 독립성에 부정적인 영향을 준 것이 확인되었거나, 개선이 이루어지지 않은 경우에는 실시기관에 대한 행정처분 등 가능)(해당 임상시험과 관련하여 부정적인 영향을 준 것이 확인된 경우 해당 실시기관에서 이루어진 임상시험 자료 및 결과의 신뢰성 불인정 가능)

6) IRB의 회의 개최 기준 관련 SOP 미비

- ○ 회의 개최 기준과 관련하여, 비과학계 및 원외 위원 참석, 정족수 규정 등이 IRB SOP에 반영되어 있지 않음
- ○ 임상시험의 지속심의 주기 결정 시 위험도 반영 등 세부 기준이 마련되어 있지 않은 경우

7) IRB 심의 미비

- ○ 초기계획서 심의, 변경심의, 지속심의 등 IRB 심의 시에 GCP 또는 IRB SOP에서 정하고 있는 검토 항목 일부에 대하여 검토하지 않은 경우(동의서의 필수 항목, 지속심의 주기, 임상시험의 위험이익 평가, 안전성 모니터링 여부 등)
- ○ 실시 중인 임상시험에 대하여 1년에 1회 이상 지속심의를 하지 않거나 지연된 사례가 다수인 경우
- ○ 대상자 모집광고 심의 시 광고 매체(특히 온라인), 모집 문구 등 모집절차에 대한 기준이 적절하지 않은 경우
- ○ 대상자 모집광고 심의를 기준에 따라 적절히 실시하지 않는 경우

5) IRB 회의록 작성 미비

- IRB 회의록에 참석위원 명단, 각 과제별 참석 인원, 투표 상세 결과, 심의 결론 등 중요 정보가 누락된 경우(특히, IRB 회의록에 위원들의 의견 교환 내용 및 결과 등 회의의 구체적인 내용을 기록할 것)

6) 기관 운영 및 IRB 표준작업지침서 기준 미비 및 미준수

- 임상시험 실시에 필요한 사무 절차, 심사위원회의 업무 수행을 위한 표준작업지침서에 GCP 제5호나목3)에서 정하고 있는 사항 일부를 정하고 있지 않은 경우
- 임상시험 실시에 필요한 사무 절차, 심사위원회의 업무 수행을 위한 표준작업지침서를 준수하지 아니한 경우

■ 시험책임자

1) 대상자 보호 부적정

- IRB의 심의를 받지 않은 모집매체, 안내문 등을 사용하여 대상자를 모집한 경우
- 임상시험의 특성상 대상자의 입원이 필요한 경우 입원 대상자의 수를 고려하여 필요한 의사(시험책임자 또는 위임받은 시험담당 의사) 인력을 사전에 지정 및 대상자 보호를 위한 방안을 수립하지 아니하였거나 이를 준수하지 않은 경우(대상자의 안전.권리.복지 등에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우에는 행정처분 등 가능)
- 시험책임자가 동시에 여러 편의 임상시험을 수행하여 대상자별로 충분한 시간을 배정하지 않거나, 필요한 인원의 시험담당자와 시설 장비를 갖추지 못하여 대상자의 안전.권리.복지 등에 심각한 부정적인 영향을 미칠 우려가 큰 경우(대상자의 안전.권리.복지 등에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우에는 행정처분 등 가능)

2) 동의서 작성사항 중 경미한 사항 미기재(다른 근거문서로 확인될 경우)

- 시험대상자의 동의서에 대상자 또는 대리인, 시험자 서명은 하였으나 날짜 등이 일부 기재되지 않았거나 단순 착오로 잘못 기재된 사항이 다른 근거문서로 확인되는 경우

3) 기록 및 보고 부적정

- 중요 임상시험 검사(선정.제외기준 관련, 일차 평가변수 관련) 이외 기록이 누락되거나 잘못 기재된 사례가 다수 확인된 경우
- 일부 CRF에 대하여 시험책임자가 최종 확인 서명을 남기지 않은 경우
- CRF와 근거문서(worksheet 등) 비교 시 일부 잘못 기재된 사례가 다수 확인된 경우

○ 대상자의 방문일자 대비 CRF 작성이 상당히 지연된 경우

○ 대상자의 방문 시 시험책임자 또는 해당 업무를 위임받은 시험자(의사, 한의사, 치과의사)가 의무기록의 작성을 누락하여 방문여부를 확인할 수 없거나 방문일보다 늦게 작성한 경우(기록 조작 등 해당 기록의 신뢰성이 의심될 경우 위반사항으로 분류되며, 해당 자료의 신뢰성 불인정 가능)

○ CRC가 작성한 워크시트 외에 다른 근거기록이 없어 증례기록서의 신뢰성을 확인할 수 없는 경우(기록 조작 등 해당 기록의 신뢰성이 의심될 경우 위반사항으로 분류되며, 해당 자료의 신뢰성 불인정 가능)

○ 시험책임자 또는 해당 업무를 위임받은 시험자(의사, 한의사, 치과의사)가 대상자 방문 시 계획서에 정한 임상시험 관련 평가, 이상반응 유무, 병용금지약물 복용 여부 등을 직접 확인하지 아니하였거나 관련 내용을 직접 의무기록에 기록하지 않은 경우(기록조작 등 해당 기록의 신뢰성이 의심될 경우 위반사항으로 분류되며, 해당 자료의 신뢰성 불인정 가능)

○ 시험담당자 등이 타인의 계정으로 e-CRF, EMR 등 전자시스템에 접속하여 자료의 작성, 수정, 삭제 등을 하는 경우(기록 조작 등 해당 기록의 신뢰성이 의심될 경우 위반사항으로 분류되며, 해당 자료의 신뢰성 불인정 가능)

○ 대상자가 직접 작성하는 유효성 평가 관련 설문(평가)지나 환자일지 등(임상시험 근거문서에 해당)이 임상시험 관리기준 등에서 정하는 기록 및 수정 절차(수정일, 수정이유 및 서명 등)를 준수하지 않은 경우(기록 조작 등 해당 기록의 신뢰성이 의심될 경우 위반사항으로 분류되며, 해당 자료의 신뢰성 불인정 가능)

○ 의료기기관리자가 임상시험용 의료기기 불출 현황에 대하여 시험책임자에게 주기적으로 보고하지 않은 경우(의료기기 관리 관련 문제점이 없었던 경우에는 "주의(Minor findings)"로 분류)

4) IRB 심의 미비

○ 실시기관의 시험책임자가 IRB의 변경심사를 받지 않고(고의적인 미변경 또는 대상자의 안전.권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항 변경에 해당하지 않음) 임상시험을 실시한 경우(대상자의 중대한 위험을 제거하기 위한 신속한 변경은 제외)

○ 중대한 의료기기 이상반응, 중대한 계획서 미준수 사항에 대하여 의뢰자 또는 IRB에 보고 누락하였으나, 대상자의 안전.권리.복지에 심각한 부정적인 영향을 미치지 않은 경우

○ IRB SOP에 따라 정해진 각종 보고 또는 지속심의 기한을 준수하지

않은 사례가 다수인 경우

5) 업무 위임 및 교육 부적정

- ○ 시험책임자의 업무 위임받지 않은 자가 해당 업무를 수행한 경우
- ○ 시험책임자 또는 위임받은 시험담당자가 적절한 교육을 받지 않은 경우
- ○ 의뢰자가 고용한 직원 등을 파견 받아 시험담당자로 임상시험에 참여시킨 경우

6) 임상시험계획서 미준수

- ○ 일부 검사 등 임상시험계획서에서 정한 절차 일부를 수행하지 않은 경우 (단, 대상자의 안전·권리·복지에 부정적인 영향을 미치지 않은 경우)

7) 기본문서 관리 부적정

- ○ 기본문서 관리규정에 따른 기본문서 일부를 확보하지 않은 경우

8) 검체 관리 부적정

- ○ 냉장 또는 냉동 보관하는 검체를 보관하는 경우 보관 기간 및 보관 중 온도를 확인하지 아니하는 경우

■ 의뢰자

1) 표준작업지침서 관리 부적정

- ○ 임상시험 관련 주요 업무에 대한 일부 표준작업지침서를 마련하지 않은 경우
- ○ 임상시험 관련 표준작업지침서의 주기적 검토, 개정 등 관련 절차를 마련하지 않은 경우
- ○ 임상시험 피해자 발생 시 보상요청 시 접수, 평가, 처리, 회신 등 관련 절차를 구체적으로 마련하지 않은 경우
- ○ 임상시험 관련 일부 업무를 위탁할 경우 CRO, Vendor 등의 선정, 평가, 주기적인 점검 등 관리에 대한 관련 절차를 마련하지 않거나 절차가 미흡한 경우
- ○ 임상시험기관(시험책임자 포함) 선정, 평가 등 관련 절차를 마련하지 않거나 절차가 미흡한 경우
- ○ 주요 업무에 대한 표준작업지침서를 준수하지 않은 경우(단, 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우)

2) 임무 및 역할 배정 부적정

○ 임상시험을 실시하기 전에 CRO 및 공급자(Vendor)가 수행한 임무 및 역할에 대한 위임이 누락되는 등 위임한 업무와 실제 수행한 업무가 상이한 경우

3) 임상시험의 준비 부적정

○ 다기관 임상시험에서 유효성 평가변수 측정과 관련하여 Site간 편차를 줄이기 위한 평가기준 마련 또는 Site 간 validation 등의 필요성이 있으나 이를 수행하지 않거나 시험자(평가자) 등에 대한 교육이 미흡한 경우

○ 특정 임상시험실시기관에 인력, 시설.장비 등의 평가를 통해 당초 계획된 대상자 수를 정하였으나, 경쟁적 등록을 무한 허용하여 계획 대비 많은 수의 대상자 등록이 이루어졌으나, 해당 기관과 시험책임자의 업무수행 가능 여부(충분한 시간 배정, 필요한 인력.시설.장비 등) 등에 대한 재평가를 실시하지 않은 경우(대상자의 안전.권리.복지 등에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우에는 행정처분 등 가능)

○ 임상시험기관(시험책임자 포함) 선정 시 시설, 설비, 인력 등에 대한 방문 평가를 실시하지 않은 경우(임상시험용 의료기기, 검체 등의 보관시설 적절성 여부 평가 등)

○ 임상시험 자료의 정확성과 신뢰성을 확보할 수 있도록 임상시험 시작 전에 각 실시기관에서 사용할 근거문서의 종류 등을 시험책임자와 합의하지 않은 경우

○ 무작위 배정계획 또는 randomization specification 결정 등을 위한 관련 책임자 회의 개최 등 절차를 마련하지 않았거나 실시하지 않은 경우

○ 무작위 배정코드 생성 관련 적절성을 검증하는 절차를 마련하지 않았거나 실시하지 않은 경우(임상시험 계획서와 다르게 무작위 배정이 실시된 경우에는 행정처분 가능)

4) 모니터링 부적정

○ 모니터링 시 GCP 제8호머목에 따라 확인해야 하는 사항 중 일부 사항에 대해 모니터링을 실시하지 않은 경우

※ 반복되어 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 영향을 미친 경우에는 “위반사항(Critical finding)”이 될 수 있음

○ GCP 제8호머목6)나)에 따라 모니터링 보고서에 포함되어야 하는 항목 중 일부 항목이 기재되지 않은 사례가 다수 확인된 경우

○ 관찰자 눈가림 임상시험 등 눈가림된 모니터요원과 눈가림 해제된 모니터요원이 필요하나, 각각의 모니터링 계획이 마련되지 않은 경우

○ 모니터요원이 SOP에서 정한 적절한 교육 및 훈련을 받지 않은 경우

○ 모니터요원의 업무 인수인계 시 모니터요원의 적절성, 인수인계 절차 등을 구체적으로 정하고 있지 않은 경우

○ 계획서 미준수 발생 시 의뢰자 내부 보고 및 평가절차를 정하고 있지 않은 경우

○ 임상시험 진행 중 발생한 이슈(관련 규정 또는 임상시험 계획서 등의 위반 외에 임상적으로 중요한 사항)에 대하여 의뢰자 내부 보고 및 평가절차 등을 정하고 있지 않은 경우

5) 점검기준 등 운영 부적정

○ 점검에 대한 기준, 절차 등이 충분히 마련되어 있지 않은 경우

○ 점검자의 자격, 경력 등이 부실하거나, 적절한 훈련.교육을 수행하지 않은 경우

6) 안전성 정보 평가 부적정

○ 시험책임자로부터 보고받은 안전성 정보(중대한 의료기기 이상반응 등)를 의뢰자 SOP에 따라 평가하지 않은 경우(단, 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기이상반응에 대한 평가가 반복적으로 누락되어 임상시험 결과에 부정적인 영향을 미친 경우에는 “위반사항(Critical findings)"이 될 수 있음)

○ 임상시험 의료기기이상반응 수집 후 평가 기준.절차, Unblinding 정보 관리, 위원회 운영 관련 절차가 마련되어 있지 않거나 미비한 경우

○ 임상시험 업무 관련 자(CRA 등)가 임상시험의 이상반응 보고·평가 업무를 동시에 수행하는 경우(unblinding 정보 등을 취급하여 임상시험 신뢰도에 영향을 줄 수 있음)

○ 안전성 정보 데이터베이스를 구축하지 않은 경우

7) 임상시험용 의료기기 공급 부적정

○ 임상시험용 의료기기 수급 계획 미흡 또는 반복적인 공급 지연이 발생한 경우

○ 유효기간 임박 또는 초과한 임상시험용 의료기기를 공급한 경우(단, 기관에서 이를 대상자에게 사용하지는 않은 경우)

○ 임상시험용 의료기기의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화 관련하여 다음의 절차가 마련되어 있지 않거나 미비한 경우

- 라벨 항목 검토 및 확정 절차
- 임상시험용 의료기기 라벨 인쇄 및 포장 기기의 시스템 validation 수행 절차 또는 기록
- 임상시험용 의료기기 사용기한 연장 관련 relabeling 수행 절차

○ 임상시험용 의료기기 포장시 사용된 무작위배정코드를 확인할 수 없는 경우

○ 임상시험용 의료기기의 보관, 배송, 반납, 폐기 관련 구체적인 절차가 마련되어 있지 않거나 미비한 경우

8) 의뢰자의 기본문서 미확보

○ 기본문서 관리규정에 따른 기본문서 일부가 미확보된 경우

9) 임상시험 자료관리 미흡

○ GCP 제8호바목 자료의 처리 규정을 일부 준수하지 않은 경우(단, 자료처리 등 임상시험 결과에는 부정적인 영향을 주지 않은 경우)

○ 증례기록서(e-CRF 포함) 작성.검토가 완료되기 전에 대상자 등록을 시작한 경우(임상시험 결과에는 부정적인 영향을 주지 않은 경우에 한함)

○ DB lock/DB unlock/DB relock 관련 요청, 승인, 수행 과정에 대한 절차 및 서식이 마련되어 있지 않거나 수행 기록을 확인할 수 없는 경우(임상시험 결과에는 부정적인 영향을 주지 않은 경우에 한함)

10) 통계 분석 미흡

○ 통계분석을 위한 Dataset 처리 과정에서 변환된 dataset에 대한 specification을 마련·검토하지 아니하였거나, data set 변환이 적절히 이루어졌음을 확인하지 않은 경우(임상시험 결과에는 부정적인 영향을 주지 않은 경우에 한함)

○ 통계분석이 적절하게 수행되었음을 확인할 수 있는 자료(예; SAS log 파일 등)을 보관하지 않은 경우(임상시험 결과에는 부정적인 영향을 주지 않은 경우에 한함)

○ 주의 (Minor findings)

■ 임상시험 실시기관

1) IRB 심의 부적정

- IRB 심의 기한을 지나서 심의가 이루어진 경우(반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
- IRB 심사통지서에 일부 중요 항목이 누락된 경우(검토된 문서의 버전, 승인일자 등) (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
- IRB 심의제출자료가 업무 착오 등으로 일부 위원에게 제공되지 않은 경우 (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
- 실시 중인 임상시험에 대하여 1년에 1회 이상 지속심의를 하지 않거나 지연된 일부 사례가 있는 경우(다수이고 반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)

2) 지정된 기관의 시설 일부 미비

- 모니터링실, 문서보관시설, 임상시험용 의료기기 보관 시설 등의 장소가 협소하거나 독립성이 충분히 보장되지 않는 장소인 경우

3) 완료된 임상시험 문서 이관 및 보관 부적정

- 완료된 임상시험 문서가 문서보관책임자에게 이관되지 않은 경우 (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
- 보관책임자는 지정되어 있으나 실제 완료된 임상시험 문서 관리 업무는 보관책임자가 아닌 자가 한 경우

4) 주요 장비 관리 미흡

- 검체 보관용 냉동고 등 주요 장비에 대한 밸리데이션 또는 검·교정을 적절하게 실시하지 아니한 경우

■ 시험책임자

1) 기록 및 보고 부적정

- 의료기기관리자가 임상시험용 의료기기 불출 현황에 대하여 시험책임자에게 주기적으로 보고하지 않은 경우(단, 의료기기 관리 상에 문제가 없었던 경우)

○ CRF 또는 근거문서(worksheet 등)에 주요 평가변수 등을 제외한 기타 항목의 일부를 기재하지 않은 경우

○ 대상자의 방문일자 대비 CRF 작성이 일부 지연된 경우

○ IRB 보고 기한, 지속심의 기한을 준수하지 않은 경우(반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)

2) 업무위임 관리 부적정

○ 업무 위임에 착오가 있었거나, 실제로 담당자가 해당 업무를 수행하지는 않은 경우

■ 의뢰자

1) 표준작업지침서 관리 미흡

○ 임상시험 관련 일부 업무에 대한 표준작업지침서를 마련하지 않은 경우

○ 일부 업무에 대한 표준작업지침서를 준수하지 않은 경우(단, 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우)

○ 권고(Recommendations)

■ 임상시험 실시기관

1) 기관 운영 및 IRB 표준작업지침서 관련 권고

○ 임상시험 실시에 필요한 사무절차, 심사위원회의 업무 수행을 위한 표준작업지침서에 GCP 제5호나목3)에서 정하고 있는 사항 외 운영에 필요한 사항을 마련하고, 실제 업무 수행을 반영하여 구체적인 절차 마련 권고

2) 대상자 검체 관리 장비 관련 권고

○ 대상자 검체 보관이 많은 경우 별도의 검체 보관용 냉동고를 마련할 것을 권고

3) IRB 행정인력 관련 권고

○ 임상시험 심의 건수, IRB 규모에 따라 업무량을 고려하여 IRB 행정인력을 충분히 확보할 것을 권고. 또한, IRB 행정인력이 경험을 갖추어 IRB 심의가 원활히 진행될 수 있도록 잦은 업무 변경 지양할 것을 권고

4) IRB 위원 구성 관련 권고

○ IRB에서 대상자의 안전·권리·복지를 충분히 보호하고 독립적인 심의가 이루어질 수 있도록 IRB 위원 중 비과학계 위원, 원외 위원이 다수 포함되도록 구성할 것을 권고

○ IRB 위원 구성 시, 다양한 전공, 성별을 고려하여 구성할 것을 권고

■ 의뢰자

1) 임상시험용 의료기기 관리 권고

○ 이중눈가림 임상시험의 경우 임상시험용 의료기기 포장 관련 코디네이터를 두고 해당 업무를 구체화할 것

3-2. 임상시험 관련 다빈도 지적사항

○ 임상시험 실시기관

1) 임상시험심사위원회 심의 관련

① 연구의 승인일을 "승인"이라는 결과가 통보된 날짜가 아닌, 해당 심의를 진행한 날짜로 잘못 규정함

② 연구자가 제출한 자료가 불충분/적절하지 않음에도 지적 없이 연구의 진행을 승인함

③ 정규심의로 진행하도록 기관에서 규정한 사항임에도 신속심의로 진행함

④ 연구자가 제출한 자료에 대한 심의기록을 구체적으로 남기지 않음

2) 시설 관련

① 임상시험용 의료기기 보관실에 임상시험용 의료기기가 아닌 다른 물품을 보관함

② 임상시험용 의료기기 보관실을 충분한 공간으로 확보하지 않음

③ 모니터링실에 동시에 여러명이 입장하는 경우, 개인정보유출 등을 막기 위한 방안이 충분히 마련되어 있지 않음

④ 임상시험용 의료기기 보관실 및 문서보관실의 온습도를 주기적으로 기록하지 않음

3) 계약 관련

① 의뢰자와 계약한 계약서 내에 GCP 제5호가목2)에서 규정한 사항 중 일부가 포함되어 있지 않음

○ 시험책임자

1) 임상시험계획서 미준수 관련

① 계획서에서 정한 선정/제외기준을 준수하지 아니하고 대상자 등록

② 계획서의 변경사항을 식약처 및 IRB에 모두 보고하여 승인받고 변경된 사항으로 임상시험을 수행하여야 하나, IRB에만 변경사항을 승인받고 변경된 내용으로 임상시험 실시

2) 대상자 동의서 및 설명서 관련

① 심사위원회에 승인받은 최신의 서식이 아닌, 과거의 서식으로 대상자에게 동의를 받음

② 대상자 동의서가 개정되었으나 기존 대상자에게 재동의를 취득하지 않음

3) 임상시험계획(변경) 승인 또는 보고 관련

① 계획서 위반/이탈 등 임상시험심사위원회(IRB)에 보고하여야 하는 사항의 IRB 보고 누락 또는 보고 지연

② 증례기록서 일부 작성 누락

ex) 계획서에 따라 방문별 검사를 수행했으나, 해당 기록이 증례기록서에 없음

4) 의료기기 임상시험 기본문서 관련

① 문서 분실

② 시험기기 및 대조기기에 대한 관리기록 미확보

③ 기존 작성된 문서의 오기 작성이 필요한 경우 오기를 수정하는 것이 아니라 문서를 새로 작성하여 기존의 작성 내용을 확인할 수 없게 함

5) 업무위임기록지 관련

① 시험책임자에게 전체 업무가 아닌, 일부 업무만 위임되어 있음

② 대상자 동의 및 의학적 판단 관련 업무가 의사/치과의사/한의사가 아닌 사람에게 위임되어 있음

③ 시험관련자의 변동이 있었으나 업무위임기록지에 반영되어 있지 않음

6) 임상시험용 의료기기 관리 관련

① IRB 및 시험책임자로부터 의료기기 관리 업무를 승인/위임받지 않은 연구담당자가 의료기기 관리 업무를 수행함

② 임상시험용 의료기기 입/출고 기록을 작성하지 않음

③ 임상시험용 의료기기가 보관되고 있는 장소의 온/습도를 주기적으로 기록하지 않음

7) 의료기기 이상반응 보고 관련

① 중대한 이상사례 및 임상시험의 실시에 영향을 미치는 사항등 시험자가 의뢰자에게 보고하여야 하는 사항의 의뢰자 보고 누락 또는 보고 지연

8) 지속심의 주기 초과

① 심사위원회에서 정한 연구승인기간 이내에 지속심의를 신청하지 않음

② 지속심의 주기가 초과된 상태에서 대상자 등록/관찰함

○ 의뢰자

1) 의료기기 이상반응 보고 관련

① 의뢰자가 식약처에 보고하여야 하는 중대하고 예상하지 못한 의료기기 이상반응 보고 누락 또는 보고 지연

2) 임상시험계획(변경) 승인 또는 보고 관련

① 식약처에 승인받은 임상시험계획서의 변경승인/변경보고 보고 지연 및 누락

3) 모니터링 관련

① 임상시험계획서에서 정한 모니터링 주기를 지키지 않음

② 실제 모니터링을 진행했으나, 모니터링과 관련된 기록을 남기지 않음

3-3. 임상시험 관련 주요 위반사례별 조치사항

아래에서는「의료기기법」위반에 따른 행정처분 또는 고발 사항 중 임상시험 기관 등의 주된 위반사항과 그에 따른 조치사항을 안내합니다.
그 밖의 행정처분 기준은「의료기기법 시행규칙」별표 9를 참고하시기 바랍니다.

연번	위반내용	조치사항
1	식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하는 임상시험을 승인받지 않고 실시한 경우	[**행정처분] 임상시험기관** **1차:** 해당 임상시험 업무정지 6개월 및 해당 임상시험책임자 임상시험 제외 3개월 **2차:** 지정 취소 **[고발] 의뢰자(대표) 및 해당 임상시험기관장**
2	식품의약품안전처장의 변경승인을 받아야 하는 사항을 승인받기 전에 변경하여 임상시험을 실시한 경우	**[행정처분] 임상시험기관** **1차:** 해당 임상시험 업무정지 3개월 **2차:** 해당 임상시험 업무정지 6개월 **3차:** 지정 취소
3	임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받지 않고 임상시험을 실시한 경우 ※ 지정IRB를 활용하여야 하는 기관이 지정IRB의 승인 없이 실시한 경우 포함	**[행정처분] 임상시험기관** **1차:** 해당 임상시험 업무정지 3개월 **2차:** 해당 임상시험 업무정지 6개월 **3차:** 지정 취소
4	IRB의 변경승인을 받아야 하는 사항을 승인받지 않고 변경하여 임상시험을 실시한 경우	**[행정처분] 임상시험기관** **1차:** 해당 임상시험 업무정지 1개월 **2차:** 해당 임상시험 업무정지 3개월 **3차:** 해당 임상시험 업무정지 6개월 **4차:** 지정 취소
5	임상시험 관련 기록·자료를 보존하지 않은 경우	**[행정처분] 임상시험기관** **1차:** 해당 임상시험 업무정지 3개월 **2차:** 해당 임상시험 업무정지 6개월 **3차:** 지정 취소

연번	위반내용	조치사항
6	시험대상자의 동의를 적절히 받지 않거나 대상자 보호에 관한 규정을 위반한 경우	[**행정처분] 임상시험기관** **1차:** 해당 임상시험 업무정지 3개월 및 임상시험책임자 변경 **2차:** 해당 임상시험 업무정지 6개월 및 임상시험책임자 변경 **3차:** 지정 취소
7	중대한 이상사례, 임상시험 종료·실시 상황 등 의료기기 임상시험 관리기준에서 정한 사항을 보고하지 않은 경우	**[행정처분] 임상시험기관** **1차:** 경고 **2차:** 해당 임상시험 업무정지 1개월 **3차:** 해당 임상시험 업무정지 3개월 **4차 이상:** 해당 임상시험 업무정지 6개월
8	임상시험을 실시할 수 있는 기관이 아닌 의료기관에서 임상시험을 실시한 경우	**[고발] 의뢰자(대표) 및 해당 의료기관장**

※ 조치사항 중 행정처분의 '1차', '2차' 등은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용됩니다.

■ 그밖에 자주 지적되는 사례

연번	자주 지적되는 주요 사례
1	시험담당자 (의사, 간호사, 의료기기관리자 등)의 변경사항을 의뢰자에게 미보고 **(의뢰자 → 식약처 미보고)**
2	의뢰자가 식약처변경승인 내용을 시험책임자에게 미통보 **(시험책임자 → IRB 변경승인 미신청)**
3	IRB심사 신청시 의료기기 GMP 적합인정서(임상시험용 GMP), 품목허가증, 제품 설명서 등을 미첨부하여 승인 **(임상시험자자료집(IB) 전부 또는 일부 자료를 미첨부했으나, IRB에서 심의 후 관련 IB 자료 제출 등 보완요구 없이 승인)**

4. 의료기기 임상시험기관 자율 점검표

1 기관 운영 등 일반사항 점검

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요
1. 기관 일반 분야		
세부 점검 항목		
가. 계약 등 행정 사항	① 실시기관 지정 요건, 준수 사항 등 관련 규정을 준수 할 것에 대해 표준작업지침서에 마련되어 있는가?	□ □
	② 임상시험 계약 체결에 필요한 부서(또는 인력), 작성 및 검토 기준, 절차 및 기타 사무관리 규정 등이 마련되어 있는가?	□ □
	③ 임상시험계약서(표준 서식) 항목에 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) 제5호가목2)에 해당하는 내용을 모두 포함하고 있는가?	□ □
	④ 실시기관 지정서를 보관·관리하고 있는가?	□ □
나. 조직	① 임상시험 실시 규모 등을 고려하여 임상시험과 관련된 행정 업무를 담당하는 부서 등이 조직되어 있는가?	□ □
	② 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 필요한 부서, 인력 등이 확보되어 있는가?	□ □
다. 인력	① 임상시험 규모를 고려할 때 충분한 관리 인력(행정간사, 보관책임자 등)을 확보하고 있는가?	□ □
	② 의료기기 관리자를 지정하여 임상시험용 의료기기를 관리하고 있는가?	□ □
	③ 임상시험 실시에 필요한 전문인력(시험책임자, 시험담당자 등)의 자격(교육·훈련)과 경험을 갖추고 있는지 점검하고 있는가?	□ □
라. 기관 표준작업 지침서(SOP)등	① 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정이 마련되어 있는가?	□ □
	② 관련 규정은 시험기관의 장이 마련하고 정기적인 제·개정 등 문서관리를 하고 있는가?	□ □
마. 문서보관관리	① 문서보관, 관리 등을 위한 세부절차를 표준작업지침서에 마련되어 있는가?	□ □
	② 임상시험이 완료된(품목허가일) 이후 기본문서 및 임상시험 관련 문서를 문서보관책임자는 인계받아 최소 3년간 보관하고 있는가?	□ □
	③ 보관 중인 자료에 대한 목록, 인수·인계, 입·출고기록(열람, 대출, 복사 등), 폐기 등에 대한 기록을 하고 있는가?	□ □

2. 시설.설비 분야			
세부 점검 항목			
가. 임상시험용 의료기기 보관시설	① 의료기기보관실 운영, 관리 등에 대한 세부절차를 정하고 있는가?	□	□
	② 의료기기관리자 부재 시 업무처리절차 등이 마련되어 있는가?	□	□
	③ 임상시험용 의료기기를 별도의 장소에 보관하고 있는가?	□	□
	④ 임상시험용 의료기기의 입고, 보관 등 취급과 관련하여 세부절차를 마련하고 있는가?	□	□
	⑤ 보관조건(냉장, 냉동 등)에 맞게 임상시험용 의료기기가 보관될 수 있도록 필요한 설비가 설치되어 있는가?	□	□
나. 모니터링 장소	① 모니터링실 운영, 관리 등에 대한 세부절차를 정하고 있는가?	□	□
	② 의뢰자가 원활한 모니터링 업무를 수행할 수 있도록 적절한 시스템(EMR 접근 권한 부여, 모니터링실 예약 절차 등)이 갖추어져 있는가?	□	□
	③ 진행 중인 임상시험 건수 대비 충분한 모니터링 공간을 마련하여 관리하고 있는가?	□	□
	④ 임상시험기관에 의뢰자의 모니터링에 필요한 장소가 마련되어 있는가?	□	□
다. 문서보관시설	① 문서보관실의 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 관련 절차를 표준작업지침서에 마련하고 있는가?	□	□
	② 임상시험기관장이 지정한 문서보관책임자만 해당 업무를 수행하고 있고, 문서보관책임자만 접근이 가능하며, 잠금장치가 있는 별도의 시설에 보관하고 있는가?	□	□
	③ 임상시험이 완료된 후 이관된 문서를 보관하기 위한 문서보관시설이 충분한 공간으로 마련되어 있는가?	□	□
라. 임상검사실 검체 보관 시설	① 임상검사실 및 검체 보관 시설의 관리, 운영 등에 관한 세부절차를 마련하고 있는가?	□	□
	② 최근 1년간 내·외부 정도관리 관련 문서를 보유하고 있는가? (우수검사실 신임인증서 및 임상검사 신빙도 조사사업 품질인증서 등)	□	□
	③ 임상검사를 실시하기에 적합한 의료기관 또는 검사기관과 위·수탁 계약을 체결하고 있는가?	□	□
	④ 검체를 보관조건에 맞게 적절히 보관할 수 있는 시설, 설비를 갖추고 정기적으로 관리하고 있는가?	□	□
	⑤ 임상시험 실시에 필요한 임상검사실 및 설비, 전문 인력을 갖추고 있는가?	□	□
마. 임상시험 병동 (필요한	① 입원 중인 대상자의 안전, 권리 보호 등을 위해 임상시험을 수행할 수 있도록 필요한 세부 절차를 표준작업지침서에 정하고 있는가?	□	□

경우에 한함)	② 입원 중인 대상자의 안전 등을 위해 필요한 인력 등을 확보하여 관리하고 있는가?	□	□
	③ 대상자를 입원시켜 임상시험을 실시하는 경우에는 시설, 설비를 갖추고 있는가?	□	□
3. IRB 설치. 운영 분야			
세부 점검 항목			
가. 심사위원회 (IRB) 표준작업 지침서 (SOP)	① 심사위원회의 임무수행에 적정을 기하기 위한 규정을 표준작업지침서에 마련하고 있는가?	□	□
	② 심사위원회의 원칙, 권한 및 의무에 대하여 정하고 있는가?	□	□
	③ 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항을 정하고 있는가?	□	□
	④ 정규심사 대상, 회의의 소집 및 일정, 회의 준비, 진행방법, 심사 후 절차에 관한 사항을 정하고 있는가?	□	□
	⑤ 안건 및 회의일자를 미리 알리고 심사 자료를 미리 위원들에게 배포하도록 정하고 있는가? (적어도 회의 1주일 전)	□	□
	⑥ 회의 시작 전 정족수 확인, 비과학계/원외위원 참석 여부, 이해상충이 있는 위원을 확인하도록 정하고 있으며, 과제별로 위원들에게 발언 기회를 주고 논의가 끝난 후 표결하는 절차를 정하고 있는가?	□	□
	⑦ 정규심사를 통하여 심사위원회에서 결정할 수 있는 권한(승인, 시정승인, 보완, 반려 등)을 정하고 있는가?	□	□
	⑧ 신속심사 대상, 심사절차, 심사기한 등에 관한 사항이 마련하고 있는가?	□	□
	⑨ 초기 계획서에 대한 심사절차, 방법 등이 정해져 있는가?	□	□
	⑩ 사전 검토 제도 운영 시 과제별로 사전 검토 위원을 지정하는 절차를 마련하고 있는가?(동의서 검토의 경우 비과학계 위원이 사전 검토하는 등)	□	□
	⑪ 계획서 변경 관련 심사 절차를 마련하고 있는가?	□	□
	⑫ 지속심사 절차를 마련하고 있는가? (초기 및 지속심사에서 연구의 위험도에 따라 지속심사 주기를 결정하는 구체적인 기준이 있으며, 지속심사 주기는 1년을 넘지 않도록 규정 필요)	□	□
	⑬ 중대한 미준수 사례 보고에 대한 심사절차를 마련하고 있는가?	□	□
	⑭ 중대한 의료기기 이상반응 보고에 대한 심사절차를 마련하고 있는가?	□	□
나. 심사위원회 (IRB) 구성	① 심사위원회의 위원 구성이 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) 규정에 적절한가?	□	□
	② 심사위원회 심사 수행을 위해 위촉된 위원(특히 비전문가 위원)의 자격, 경력, 교육실적 등을 확인·관리하고 있는가?	□	□
	③ 심사위원회 심사 주기가 적절히 이루어질 수 있도록 진행	□	□

	중인 임상시험 규모에 비례하여 충분한 위원이 위촉되어 있는가?		
다. 심사위원회(IRB) 교육 등	① 위원에 대한 주기적인 평가 절차가 있는가? (회의 참여 현황, 심사 건수, 교육이수 등의 평가 기준)	□	□
	② 심사위원회 위원, 행정 직원들의 교육이 이루어지고 있는가? (신규위원 교육 및 지속교육 포함)	□	□
	③ 교육 내용, 주기, 교육이수 기록 관리, 교육 미이수에 대한 조치 등 세부절차가 있는가?	□	□
라. 심사위원회(IRB) 운영	① 회의를 개최할 때 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하고 있는가?	□	□
	② 이해관계가 있는 위원은 배제하고 심사가 이루어졌는가?	□	□
	③ 회의에 참석한 위원만 의결에 참여하고 있는가?	□	□
	④ 비과학계 위원의 검토가 적극적으로 이루어지고 있는가? (비과학계 위원이 동의서 사전검토하고, 정규심사에서도 의견을 적극적으로 제시)	□	□
	⑤ 위원장 등이 회의 진행시 전체 위원들에게 심사대상 임상시험 건별로 발언할 수 있는 기회를 주고 있는가?	□	□
	⑥ 위원들의 의견을 반영하여 심사결과를 통보하고 있는가?	□	□
	⑦ 회의록은 위원별로 제시한 의견 등을 구체적으로 기재하고 과제별 참석인원, 회의에서 논의된 내용, 심사결과 등을 구체적으로 기재하고 있는가?	□	□
	⑧ 심사위원회 패널이 여러 개인 경우 패널 별 심사결과가 차이가 없도록 평가 및 조치를 취하고 있는가?	□	□
마. 심사위원회(IRB) 심사의 적절성	① 초기 계획서 심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)에 따라 이루어지고 있는가?	□	□
	② 정규심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)에 따라 이루어지고 있는가?	□	□
	③ 대상자에게 미치는 위험/이익 평가, 대상자 선정기준, 안전성 모니터링 방법, 사생활보호/기밀유지 관련 내용, 취약한 대상자 포함 여부, 동의서 항목, 연구자 자격, 지속심사 주기 결정 등을 평가하고 있는가?	□	□
	④ 전체 위원이 평가 및 토론하고 그 기록을 남기고 있는가?	□	□
	⑤ 초기 계획서를 심도 있게 평가하기 위하여 사전 검토절차를 운영하고 있는가?	□	□
	⑥ 지속심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)에 따라 이루어지고 있는가?	□	□
	⑦ 계획서 변경 심사의 경우 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)에 따라 이루어지고 있는가?	□	□
	⑧ 표준작업지침서에 규정된 심사 방법(정규/신속)으로 심사하고 있는가?	□	□
	⑨ 신속심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준	□	□

	(GCP)에 따라 이루어지고 있는가?		
	⑩ 취약한 대상자가 포함된 임상시험에 대하여 심사위원회에서 취약한 대상자 포함 여부를 확인하고 보호 장치가 있는지 확인하고 심사하는가?	□	□
	⑪ 회의록을 근거로 심사통보서 작성에 대하여 표준작업지침서에 절차를 마련하고 작성하고 있는가?	□	□

2 임상시험 실시 건별 점검

1. 임상시험 정보			
임상시험 제목			
임상시험 종류	□ 확증 임상시험	□ 탐색 임상시험	□ 연구자 임상시험
임상시험 식약처 승인번호	제000호(승인일자: '00.00.00)		
임상시험 심사위원회(IRB) 승인번호	제000호(승인일자: '00.00.00)		
임상시험용 의료기기	□ 제품명:	□ 품목명:	□ 품목분류번호[등급]:
임상시험 의뢰자			
임상시험 책임자			
임상시험 목적			

2. 임상시험계획서 변경 내역

○ 임상시험계획서의 심사위원회(IRB) (변경)승인내역

계획서 버전	버전 일자	IRB 승인일자	변경내용 요약

○ 대상자 동의서의 심사위원회(IRB) (변경)승인내역

동의서 버전	버전 일자	IRB 승인일자	변경내용 요약

항목	점검 사항	점검결과 예/아니요	
3. 임상시험 기본문서			
가. 임상시험 기본문서	① 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (체크하시오) □ 승인된 계획서(변경계획서) □ 증례기록서 □ 대상자 동의서 □ 계약서 □ 피해자보상규약 □ 임상시험자자료집 □ 심사위원회(IRB) 통지서 □ 임상시험관련 인력 및 자격사항 □ 심사위원회 관한 사항 □ 모니터링보고서 □ 중간·연차 보고 □ 대상별 선별기록 □ 대상자식별코드 명단 □ 대상자 등재기록		
4. 임상시험 수행			
가. 임상시험 수행 일반	① 임상시험기관장은 의뢰자와 문서로써 임상시험계획을 체결하였는가?	□	□
	② 임상시험 실시 전 대상자 모집 절차, 모집매체, 광고 문구를 심사위원회의 검토를 받았는가?	□	□
	③ 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하고 있는가?	□	□
	④ 시험자는 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) 및 관계 법령, 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법을 자세히 알고 있는가?	□	□
	⑤ 시험자는 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추고 있는가?	□	□
나. 동의서	① 최초 동의 및 재동의 취득 과정은 적절하게 문서화되어 있는가?	□	□
	② 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받았는가?	□	□
	③ 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자(의사, 치과의사, 한의사)가 대상자로부터 동의를 취득하였는가?	□	□
	④ 최초 동의 및 재동의 시 충분한 설명 및 정보 제공 후 동의서와 설명문 사본을 전달하였는가?	□	□
	⑤ 임상시험 대상자 본인이 동의서를 동의하지 않는 경우 법정대리인이 누구이고, 대상자와 어떤 관계인지 기록하고, 이에 대해 시험책임자는 확인하고 있는가?	□	□
	⑥ 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 입회자가 동의를 얻는 전 과정을 참석하고 다음 사항을 확인하고 있는가? ⑥-1 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기입 ⑥-2 입회자는 동의서와 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명 및 해당	□ □ □	□ □ □

	사실 이해여부 등 확인하고 동의서에 자필로 서명하고 날짜 기입		
	⑦ 대상자 설명문 및 동의서에 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) 제7호아목10)에 해당하는 내용을 모두 포함하고 있는가?	□	□
	⑧ 동의서 변경 시 심사위원회에 변경 승인을 받았으며, 진행 중인 임상시험 대상자에게 변경된 동의서를 사용하여 재동의를 취득하고 있는가?	□	□
	⑨ 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우		
	⑨-1 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주고 있는가?	□	□
	⑨-2 가능하다면 대상자가 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하고 있는가?	□	□
	⑩ 사전에 대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 경우		
	⑩-1 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받고 있는가?	□	□
	⑩-2 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받고 있는가?	□	□
	⑩-3 대상자나 대상자 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대해 알리고 계속적인 참여에 대한 동의를 받고 있는가?	□	□
5. 유효성, 안전성 평가 관련 기록 및 보고			
가. 계획서 준수	① 식약처의 승인·변경승인을 받은 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하고 있는가?	□	□
	② 임상시험계획서에서 정한 대상자 선정·제외기준을 준수하였는가?	□	□
	③ 임상시험계획서에서 정한 무작위배정 절차를 준수하였는가?	□	□
	④ 임상시험계획서에서 정한 절차에 의해서 눈가림을 해제하였는가?	□	□
	⑤ 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하고 있는가?	□	□
	⑥ 모니터링을 실시하고 있는가?	□	□
	⑦ 모니터링 점검 시 지적된 사항이 시정되고 있는가?	□	□
나. 의료기기 이상반응 기록 및 보고	① 시험책임자는 모든 중대한 이상사례를 임상시험계획서에 정한 기간 내에 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) 별지 제55호서식에 따른 "의료기기이상반응 신속보고서"로 의뢰자에게 보고하고 있는가?	□	□
	② 의뢰자는 시험자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기이상반응을 별지 제56호서식에 따른 "이상반응 보고서"로 식약처에 보고하고 있는가?	□	□
	③ 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험 결과의 이상 등을 계획서에서 정한 기간 내에 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하고 있는가?	□	□
다.	① 증례기록서에 대상자의 신상을 확인할 수 있는 내용(대상자 성명 등)이	□	□

근거문서 검증	기록되어 있지 않은가?		
	② 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하고 있는가?	□	□
	③ 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 절차를 마련하고 있는가?	□	□
	④ 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험 관련 문서의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음에 사항에 대해 확인하고 있는가?	□	□
	④-1 임상시험계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부	□	□
	④-2 각 대상자별로 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부	□	□
	④-3 이상사례, 병용요법 및 병발질환을 임상시험계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부	□	□
	④-4 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험(대상자의 미방문, 대상자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말함)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부	□	□
	④-5 대상자에 대한 적용 중지 또는 대상자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부	□	□
라. 각종보고	① 1년에 1회 이상 임상시험의 진행사항을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하고 있는가?	□	□
	② 임상시험을 종료하였을 때에 종료일로부터 20일 이내에 종료보고를 하였는가?	□	□
	③ 다음에 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어졌는가?	□	□
	③-1 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우	□	□
	③-2 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우	□	□
	③-3 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우	□	□
	④ 눈가림임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상사례로 임상시험 완료이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알리고 있는가?	□	□
6. 임상시험용 의료기기 관리			
가. 의료기기 인수 보관 불출 반납	① 의료기기 인수 시 의료기기 첨부문서 기재사항(시행규칙 제43조 2항) 확인 및 인수기록을 하고 있는가?	□	□
	② 식약처장의 임상시험계획 승인 이후에 의료기기를 공급 받았는가?	□	□
	③ 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 대상자별 적용, 반납 등의 업무를 기록하고 있는가?	□	□
	④ 임상시험용 의료기기 관리 업무 관련 사항을 시험책임자에게	□	□

	주기적으로 알리고 있는가?		
	⑤ 대상자별 임상시험용 의료기기 관리기록에 적용기간, 제조번호(일련번호), 사용기한(유효기간), 의료기기식별코드, 대상자식별코드를 기재하고 있는가?	□	□
	⑥ 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고 있는가?	□	□
	⑦ 의뢰자가 지정한 조건과 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)에 따라 보관하고 있는가?	□	□
	⑧ 임상시험의 특성에 따른 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리할 경우, 심사위원회의 승인 받았는가?	□	□
7. 실험실 정보			
가. 실험실 인증	① 실험실 인증을 받았는가?(우수검사실 신임인증서, 임상검사 신빙도 조사 사업 참가증 등)	□	□

제4장. 임상시험 관련 질의응답 사례

Q&A 의료기기 임상시험기관 지정 및 임상시험 수행

Q1 의료기기 임상시험기관으로 지정되지 않은 의료기관에서 의료기기 임상시험이 수행 가능한가요?

의료기기 임상시험을 하려는 자는 식약처장이 지정한 의료기기 임상시험기관에서만 임상시험을 실시할 수 있습니다.

참고사항

「의료기기법」

제10조(임상시험계획의 승인 등)

③ 식품의약품안전처장은「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것

「의료기기법 시행규칙」제24조(임상시험 실시기준 등) ①

2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것

※ 그 외 참고 관련 규정

「의료기기법 시행규칙」제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등)

「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」

※ **의료기기 임상시험기관 지정 현황: 식약처 홈페이지 상단의 알림 〉 공지/공고 〉 공고**를 클릭하여 **'의료기기 임상시험기관'을 검색**하면 의료기기 임상시험기관의 지정 현황을 알 수 있습니다.

Q2 의료기기 임상시험기관 지정만으로 디지털의료기기 임상시험을 수행할 수 있나요?

의료기기 임상시험기관으로 지정된 후 디지털의료기기 임상시험을 수행하려는 경우에는 표준작업지침서(SOP)에 「디지털의료제품법」에 따른 임상시험 관련 절차를 추가로 반영하여야 하며, 이를 반영한 경우에 디지털의료기기 임상시험 수행이 가능합니다.

Q3 시설물에 고정되어 임상시험기관으로 이동할 수 없는 의료기기가 지정 임상시험기관이 아닌 병원에 설치된 경우, 해당 병원에서 임상시험을 실시할 수 없나요?

건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 의료기기의 경우에는 임상시험계획서와 관련 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 임상시험기관 외의 기관에서의 임상시험 실시 승인을 신청하고, 그 타당성을 인정받아 승인을 받은 경우 지정 임상시험기관이 아닌 병원에서도 임상시험을 실시할 수 있습니다.
이 경우 지정 임상시험기관의 관리·감독하에 임상시험을 실시하여야 하며, 임상시험계획서에 해당 병원에서 임상시험을 실시하려는 사유, 병원의 명칭·소재지 및 관리·감독에 관한 사항을 포함하여야 합니다.

Q4 대학병원이 의료기기 임상시험기관으로 지정된 경우, 동일한 학교법인 소속의 치과병원, 한방병원 등도 의료기기 임상시험을 실시하기 위해 각각 임상시험기관으로 별도 지정받아야 하나요?

의료기관별로 임상시험기관을 지정하고 있으므로 같은 학교법인이라도 치과병원, 한방병원 등도 임상시험을 하려면 각각 임상시험기관 지정을 별도로 받아야 합니다.

Q&A 임상시험계획승인의 식약처 승인 대상 여부

Q1 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 모두 식약처장의 승인을 받아야 하나요?

「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 따라 아래와 같은 의료기기 임상시험은 식약처 승인 대상에서 제외됩니다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

식약처 승인 제외 대상 임상시험의 경우, 임상시험기관의 IRB 심사 및 승인만으로 임상시험을 실시할 수 있습니다. 다만, 「의료기기법」, 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 임상시험 관리기준」에 준수하여 임상시험을 실시하여야 하며 임상시험기관의 IRB가 그 임상시험의 수행 및 전반적 관리를 해야 합니다.

Q2 의료목적의 인공지능(AI) 소프트웨어 개발을 위한 연구가 식약처장의 승인 대상에 해당되나요?

해당 연구가 인공지능소프트웨어의 개발을 위하여 학습데이터(의료영상, 생체신호 등)을 수집하여 기계학습을 통한 알고리즘 고도화단계의 연구라면 의료기기임상시험에 해당되지 않습니다.

다만, 최종 개발된 인공지능소프트웨어의 임상적 유효성을 평가하기 위한 연구는 디지털 의료기기 임상시험에 해당하므로 원칙적으로 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인 대상입니다.

Q3 의료기기와 디지털의료기기의 식품의약품안전처장 임상시험계획 승인 면제 대상은 어떻게 다른가요?

일반 의료기기는 주로 시판 중인 의료기기를 사용하거나 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 임상시험을 승인 면제 대상으로 정하고 있습니다.

디지털의료기기는 시판 중인 제품을 사용하는 임상시험뿐만 아니라, 제품의 특성을 고려하여 대상자에게 디지털의료기기를 직접 사용하지 않는 데이터 임상시험 등을 별도의 승인 면제 대상으로 정하고 있다는 차이가 있습니다.
구체적인 승인 면제 대상은 다음과 같습니다.

연번	의료기기	디지털의료기기
1	시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사	대상자에게 임상시험용 디지털의료기기를 직접 사용하지 않는 데이터 임상시험
2	시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료 수집	변경관리 계획의 범위에서 실사용평가를 목적으로 실시하는 임상시험
3	그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 않거나 윤리적 문제가 발생할 우려가 없는 임상시험	우수 관리체계 인증을 받은 제조업자 또는 수입업자가 1·2등급 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 실시하는 임상시험
4	의료기기 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험	성능 인증을 받은 디지털의료·건강지원기기를 의료인이 연구 목적으로 의료기기 사용목적에 해당하도록 사용하는 임상시험
5	체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기의 임상시험	제조업허가 등의 제외 대상인 디지털의료기기의 안전성·유효성을 평가하기 위한 임상시험
6	연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험	그 밖에 시판 중인 디지털의료기기를 사용하는 임상시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 않는다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

Q4 혈압계나 체온계와 같이 대상자에게 미치는 위해가 적은 의료기기의 임상시험도 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하나요?

혈압계나 체온계와 같이 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험은 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인 없이 실시할 수 있음.
다만, 임상시험을 실시하기 전에 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받아야 하며, 임상시험에 사용되는 의료기기의 성능과 안전성을 확인하여야 함.

Q5 질병치료 목적의 소프트웨어를 이용하여 연구자 임상시험을 실시하게 되면 식약처 승인 대상일까요?

「의료기기법 시행규칙」 제20조에 따라 탐색임상시험을 포함하여 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여 승인을 받고 진행해야 합니다.

1) 임상시험계획서
2) 임상시험용 의료기기가 [별표2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(품질관리심사(GMP) 적합 인정서)
3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료(기술문서자료)

다만,「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제4호가, 다목 및「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제3항가목에 따라 전기, 전자회로를 사용하는 의료기기로 탐색임상시험을 하려는 경우 식약처장이 별도로 인정하여 공고한 자료*로 제출할 수 있으며,

동 규정 제4조제2항에 따라 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함)에는 GMP 자료가 면제될 수 있습니다.

Q6 국내 시판된 의료기기로 연구자 임상을 진행하고자 할 경우 식약처 승인 대상인가요?

시판된 의료기기의 허가받은 사용목적 이외의 목적으로 안전성·유효성을 연구하기 위한 연구자 임상을 진행하고자 할 경우 식약처 승인대상에 해당됩니다.

Q7 허가받은 “전동식정형용 운동장치”를 이용하여 척수손상 환자에게 적용하여 유효성을 보기 위한 임상시험 시 식약처 승인 대상인가요?

연구에 사용하고자 하는 의료기기의 허가받은 사용 목적은 ‘근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구’로 해당 제품의 허가사항을 ‘척수 손상 환자에게 적용하여 근육의 재건, 관절운동의 회복 등 재활치료에 사용하는 전동식 기구’로 변경하고자 하는 연구라면 식약처 승인 이후 임상시험을 실시해야 합니다.

Q8 ‘에너지 밀도 20J/㎠ 또는 2W/㎠ 미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구’로 허가 받은 저출력광선조사기를 이용하여 류마티스 관절염 환자의 통증완화에 대한 안전성·유효성을 보기 위한 연구가 식약처 승인 대상에 해당되나요?

‘에너지 밀도 20J/㎠ 또는 2W/㎠ 미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구’로 허가 받은 저출력광선조사기를 이용하여 류마티스 관절염 환자의 통증완화에 대한 안전성·유효성 평가하기 위한 연구라면 허가받은 사용목적 외의 사용으로 판단되며, 식약처 승인 대상에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q9 의료기기가 아닌 공산품으로 임상시험 시 식약처 승인 없이 IRB 승인만으로 임상시험이 가능한가요?

해당 연구에 사용하고자 하는 제품이 의료기기가 아닌 공산품이라면 식약처장의 임상시험계획승인 대상에 해당되지 않습니다.

Q10 국내에서 '수출용'으로 허가받은 의료기기로 임상시험을 실시하는 경우 식약처장의 승인을 받아야 하나요?

수출용으로 허가받은 의료기기는 국내에서 허가받지 않은 의료기기에 해당하므로, 해당 의료기기를 이용한 임상시험은 식약처장의 승인 대상에 해당합니다.

Q11 해외에서 허가받은 의료기기로 임상시험을 실시하는 경우 식약처장의 승인을 받아야 하나요?

해외에서 허가를 받았더라도 국내에서 허가받지 않은 의료기기를 이용한 임상시험은 식약처장의 승인 대상에 해당합니다.

※ 유의 사항

임상시험기관의 IRB SOP에 '약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구, 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구' 등의 조건이 심의 면제조건에 제시되어 있어 식약처 임상시험계획승인 면제로 오인하는 경우가 있습니다. 그러나 연구자 탐색 임상시험 중 에너지를 가하지 않는 비침습적 의료기기 등의 경우라 하더라도 허가받지 아니한 제품(새로 개발 등)으로 임상시험을 진행하면 식약처 임상시험계획승인대상에 해당합니다.

※ 임상시험 연구의 목적이 허가받은 사용목적의 범위 내에 해당하는지 판단 및 해석이 어려울 경우 식약처 의료기기정책과에 질의 등 자문을 통해 논의할 수 있습니다.

Q&A 임상시험계획 승인 신청자료 및 승인 후 보고

Q1 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료는 무엇인가요?

「의료기기법 시행규칙」 제20조 제1항 및 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조에 따라 다음 서류를 제출하여야 합니다.

① 임상시험계획서
② 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
- GMP인증서, 임상시험용GMP인증서, 수입의료기기의 경우 ISO13485(생산국 정부 또는 정부가 위임한 기관의 증명문서)

③ 기술문서 심사에 관한 자료

Q2 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 제출 요구되는 GMP 인증서가 연구자 주도 탐색임상시험 시 면제될 수 있나요?

연구자 주도 탐색임상시험에도 GMP 인증서를 제출해야합니다.

다만, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제2항제3호에 따라 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 연구자 주도 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우에는 GMP 인증서 제출이 면제될 수 있습니다.

Q3 법정대리인이 피험자를 대신하여 임상시험 참여에 동의할 수 있나요?

피험자의 이해 능력·의사표현 능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 법정대리인의 동의를 받을 수 있음
다만, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 피험자는 자필로 동의서 서식에 서명하고 날짜를 기재하여야 함

Q4 피험자 동의를 연구간호사(CRC)에게 위임하여 피험자 동의 설명서의 내용 일부를 피험자에게 설명하고 동의서에 서명해도 되나요?

피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 등의 책임하에 이루어져야 하므로, 피험자 동의·설명서의 내용은 시험책임자(의사·치과의사·한의사)가 직접 설명하고 동의를 받는 것이 원칙이며, 이를 연구간호사(CRC)에게 위임할 수 없음.
다만, 의학적 처치나 결정과 관련이 없는 병원 방문일, 검사 일정 등 임상시험 수행 일정에 관한 사항은 연구간호사가 안내할 수 있음.

Q5 하나의 계획서에 e-CRF와 paper-CRF를 함께 사용하는 것이 가능할까요?

임상시험 의뢰자와임상시험기관의 합의에 따라 일부 기관은 paper-CRF로일부 기관은 e-CRF를 사용하는 것이 가능함

Q6 임상시험 대상자의 동의를 전자문서로 받을 수 있나요? 또한 가명처리된 의무기록을 사용하는 경우에도 대상자의 동의를 받아야 하나요?

임상시험 책임자가 대상자에게 임상시험에 관한 사항을 상세히 설명한 후, 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통해 대상자의 동의를 받을 수 있음.
또한 환자의 의무기록 등 데이터를 사용하는 임상시험에서 개인정보를 「개인정보 보호법」에 따라 가명처리한 경우에는 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받아 대상자의 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있음.

Q7 임상시험계획 승인을 받은 자(의뢰자 또는 연구자)가 임상시험과 관련하여 식약처장에게 보고하여야 할 사항은 무엇인가요?

의료기기 임상시험계획 승인을 받은 자가 식약처장에게보고하여야 할 사항은 다음과 같습니다.

① 의료기기 **임상시험 실시상황 보고** **(의료기기법 시행규칙 제24조제2항)**
- 매년 2월 말까지, 의료기기법 시행규칙 [별지 제24호 서식]

② 의료기기 **임상시험 이상반응 보고** (중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기 이상반응) **(의료기기법 시행규칙 제24조제1항)**
- 의료기기법시행규칙 [별지 제55호서식] 의료기기이상반응 신속보고서
- 의료기기법시행규칙[별지 제56호서식] 의료기기이상반응 보고서
- 부검소견서,사망진단서 등(사망 시)

③ 의료기기 **임상시험 종료보고** **(의료기기법 시행규칙 제24조제2항)**
- 의료기기법제10조제1항에 따라 임상시험계획승인을 받은자
- 임상시험 종료일로부터 20일 이내(종료일 : 마지막 피험자 최종 관찰(평가)일)

Q&A 임상시험계획변경승인 및 변경보고대상

Q1 임상시험계획의 변경 중 식약처의 의료기기 임상시험계획변경승인 대상은 무엇인가요?

임상시험계획변경승인 대상은 아래와 같습니다.

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4. 임상시험기관
5. 임상시험에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준 등
6. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 임상시험대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식약처장이 필요하다고 인정한 경우

Q2 모니터요원, 시험담당자 변경 등은 IRB 또는 식약처변경승인 대상인가요?

의료기기 임상시험계획 승인을 받은 자가 식약처장에게보고하여야 할 사항은 다음과 같습니다.

모니터요원, 시험담당자 변경, 연락처 변경 등 행정 절차 관련 계획서의 경미한 변경의 경우도 IRB 변경신청 대상에 해당함
다만, 위와 같은 행정 절차 관련 경미한 변경은 IRB 변경승인을 먼저 받은 후 IRB 변경승인을 근거로 10일 이내 식약처장에게변경을 보고(제출)하면 됨

* **보고주체**: **연구자 임상시험**은 **'시험책임자'가** IRB변경승인 후 → 식약처장에게 보고
의뢰자 임상시험은 **'의뢰자(대표)'가** 시험책임자로부터 IRB변경승인을 제출받아 → 식약처장에게보고

Q3 임상시험계획의 변경 중 식약처의 의료기기 임상시험계획 변경보고 대상은 무엇인가요?

임상시험계획변경보고 대상은 변경승인 대상에 해당하지 않고 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상시험계획서의 세부사항

예) 임상시험과 관련된 시험책임자 등의 연구자 변경, 연락처 변경, 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 및 삭제, 임상시험계획서 내에서 명확히 확인할 수 있는 오기 수정 등

※ 유의 사항

임상시험계획 변경보고 대상에 해당할 경우라도 해당 임상시험기관의 IRB의 승인을 받아야 하며, 받은 날로부터 10일 이내에 의료기기 전자민원시스템을 통해 '의료기기 임상시험계획 변경보고'를 하고, 전체 실시 기관의 IRB 변경승인통지서를 함께 제출하여야 합니다.

* 의료기기전자민원시스템(https://emedi.mfds.go.kr) → 상단 민원신청 → 전자민원 안내 및 신청 → 민원사무 검색창에 '임상시험계획변경보고' 검색 및 민원신청

Q&A 임상시험용 의료기기의 사용

Q1 임상시험용 의료기기를 임상시험 외 목적으로 사용할 수 있나요?

「의료기기법 시행규칙」 제24조 제1항 제6호 및 「의료기기 임상시험계획승인에 관한 규정」 제6조에 따라, 임상시험용 의료기기는 임상시험 외 목적으로 사용하여서는 아니 되나, 다음의 경우에 한하여 가능함

① 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우

② 대체 의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 경우

→ **"치료목적 사용"**

1. 치료목적 사용 전 IRB 승인, 사용 후 식약처장에게 보고
   - 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사용
   - 사용환자 선정기준
   - 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
   - 의료기기 사용과 관련 안전성, 유효성 관련 자료 수집방법
   - 임상시험자자료집
2. 증례보고(종료 후 20일 이내)
   - 대상환자별CRF 작성
3. 이상반응보고(즉시)

③ 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하는 경우

→ **"응급 사용"**

1. 응급사용 후 IRB 보고(사용 후 7일 이내 보고) 후식약처보고
   - 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
   - 진단서
   - 환자의 동의서
   - 개발사(의뢰자)의 공급의향서
2. 증례보고(종료 후 20일 이내)
   - 대상환자별 CRF 작성
3. 이상반응보고(즉시)

Q2 국내 허가받은 의료기기로 임상시험을 진행 시, 국내 허가받지 않은 의료기기를 대조기기로 사용하는 것이 가능한가요?

「의료기기 임상시험 관리기준」 제2조에 따라, '임상시험용 의료기기'란 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말합니다.

의료기기 임상시험에 사용되는 대조기기가 국내에 허가되지 않은 제품이라면, 「의료기기법」 제10조에 따라 식약처장의 승인대상이며 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항3호에 따른 대조기기의 안전성을 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 의료기기 임상시험계획승인을 신청해야 합니다.

제5장. 임상시험 관련 법령 및 고시 등 기타 사항

의료기기 임상시험 관련 법령 등 목록

목차

1. 의료기기법 제10조 ·····137

2. 의료기기법 시행규칙 제20조, 제21조, 제24조 ·····138

3. 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(GCP) ·····142

4. 의료기기법 시행규칙 [별표9] 행정처분 기준 II.1. 임상시험기관에 대한 행정처분의 기준 ··162

5. 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 ·····166

6. 별지 서식 ·····171

7. 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정 ·····179

8. 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정 ·····181

1. 의료기기법 제10조 (임상시험계획의 승인 등)

의료기기법

[시행 2026. 7. 1.] [법률 제21263호, 2025. 12. 30., 일부개정]

제10조(임상시험계획의 승인 등) ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하거나 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 경우 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 2. 6.>

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 2. 6.>

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상시험으로서 총리령으로 정하는 임상시험은 임상시험기관의 관리하에 임상시험기관이 아닌 기관에서도 할 수 있다.
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 동의를 포함한다)를 받을 것

⑤ 제3항에 따라 지정된 임상시험기관은 임상시험을 한 때에는 임상시험결과보고서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되어 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제4호 또는 제5호에 해당하는 경우로서 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적인 영향을 미치지 아니하거나 반복적 또는 고의적으로 위반하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

1. 임상시험 대상자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공한 경우
3. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우
4. 제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반한 경우
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 의료기기 임상시험 관리기준을 위반한 경우

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험계획에 포함되어야 할 사항, 임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정기준과 절차 및 임상시험 관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

2. 의료기기법 시행규칙 제20조, 21조, 24조

의료기기법 시행규칙

[시행 2026. 7. 1.] [총리령 제2127호, 2026. 7. 1., 일부개정]

제20조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2019. 10. 22., 2020. 5. 1.>

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료

② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.>

1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지[법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험을 실시하는 임상시험기관이 아닌 기관(이하 “임상시험 참여기관”이라 한다)이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다]
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 임상시험 대상자(이하 “대상자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 대상자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항
19. 대상자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

③ 제1항에도 불구하고 법 제11조에 따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제1항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받

은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다. <신설 2024. 1. 16.>

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조제1항 단서에 따라 같은 항 본문에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다. <개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.>

1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험
   가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험
   나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험
   다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험
2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험
   가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험
   나. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
   다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제21호서식의 임상시험계획승인서를 발급하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2024. 1. 16.>

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2024. 1. 16.>

제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ① 법 제10조제3항에 따른 임상시험기관(이하 “임상시험기관”이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관이어야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

1.「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원
2.「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」,「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 및「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」에 따른 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
3.「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
4.「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률 시행령」 제4조제2항제1호가목 및「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원등 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원
5.「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2018. 12. 31.>
2. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정
3. 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다)
4. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정
5. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 및 의료기관 개설 허가증를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 의료기관 개설허가증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2018. 12. 31.>

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제23호서식의 의료기기 임상시험기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제24호서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 변경 사유가 의료기관장 또는 개설자의 변경이거나 행정구역개편에 따른 소재지 변경인 경우에는 변경 사항을 확인할 수 있는 서류만을 제출할 수 있다. <개정 2024. 7. 8.>

⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험기관의 변경지정을 하는 경우에는 변경사항을 의료기기 임상시험기관 지정서에 적어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험기관의 명칭, 소재지, 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 임상시험기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제24조(임상시험 실시기준 등) ① 법 제10조제5항 및 제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다. <개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.>

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관 또는 제20조제2항제2호에 따른 임상시험 참여기관에서 실시할 것. 임상시험 참여기관에서 임상시험을 실시하는 경우 임상시험기관이 해당 기관을 관리·감독할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 대상자에게 설명하고 동의서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 비대면 동의도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것. 다만, 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 대상자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

12. 법 제10조제1항 단서에 따라 승인을 받지 않은 제20조제4항제2호에 따른 임상시험의 경우 임상시험을 실시하기 전에 제9조제2항제4호 각 목의 자료를 통해 제품의 성능 및 안전을 확인할 것
13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

② 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 임상시험 실시상황에 대하여 별지 제25호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성 평가와 관련된 요약자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고, 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제26호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 10. 22.>

③ 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부터 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 환자의 의무기록 등의 데이터를 사용하는 임상시험의 경우로서 환자에 대한 개인정보를 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 가명정보 처리를 한 경우에는 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 대상자의 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 이 경우 가명정보의 처리 등에 관해서는 「개인정보 보호법」에 따른다. <개정 2024. 1. 16.>

⑤ 제1항에 따른 임상시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

3. [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조제1항 관련)

■ **의료기기법 시행규칙** [별표 3] <개정 2024. 1. 16.>

1. 목적

이 기준은 의료기기에 관한 임상시험의 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 대상자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "임상시험(Clinical Trial/Study)"이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.

나. "다기관임상시험(Multicenter Trial)"이란 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 임상시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

다. "비임상시험(Nonclinical Study)"이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.

라. "임상시험계획서(Protocol)"란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

마. "임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)"란 임상시험계획서의 내용을 변경하거나 임상시험계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

바. "증례기록서(Case Report Form, CRF)"란 개개 대상자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자(이하 "의뢰자"라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

사. "임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)"란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.

아. "중간 임상시험결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다)"란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

자. "임상시험용 의료기기(Investigational Device)"이란 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다.

차. "시험기기"란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다.

카. "대조기기(Comparator)"란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말한다.

타. "이상사례(Adverse Event, AE)"이란 임상시험 중 대상자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

파. "의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE)"이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

하. "중대한 이상사례·의료기기이상반응(Serious AE·ADE)"이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여

발생한 이상사례 또는 의료기기이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

거. "예상하지 못한 의료기기이상반응(Unexpected Adverse Device Effect)"이란 임상시험자자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 의료기기이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

너. "임상시험 대상자(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)"란 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

더. "취약한 환경에 있는 대상자(Vulnerable Subjects)"란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제조업소의 직원, 군인 또는 수감자 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제22조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

러. "대상자의 복지(Well-being of the trial subjects)"란 임상시험에 참여하는 대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.

머. "대상자식별코드(Subject Identification Code)"란 대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상사례 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

버. "시험자(Investigator)"란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

서. "조정위원회(Coordinating Committee)"란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

어. "임상시험조정자(Coordinating Investigator)"란 각 임상시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

저. "대상자설명서"란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

처. "대상자의 대리인"이란 대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.

커. "근거자료(Source Data)"란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰 및 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

터. "근거문서(Source Document)"란 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자일기, 평가점검표, 의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피시(microfiches: 책의 각 페이지를 축소 촬영한 시트 필름), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.

퍼. "임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)"란 임상시험의 수행과 그로부터

얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.

허. "표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)"란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

고. "임상시험자자료집(Investigator's Brochure)"이란 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

노. "임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다)"란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준, 제24조와 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

도. "임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)"란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질 보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

로. "눈가림(Blinding/Masking)"이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

모. "무작위배정(Randomization)"이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 삐뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

3. 임상시험의 기본원칙

가. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 웃돌거나 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리ㆍ안전ㆍ복지를 먼저 고려하여야 한다.

라. 해당 임상시험용 의료기기에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.

마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.

바. 임상시험은 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서에 따라 실시하여야 한다.

사. 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사ㆍ치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.

아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육ㆍ훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.

자. 임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.

차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록ㆍ처리ㆍ보관되어야 한다.

카. 대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.

타. 임상시험용 의료기기는 별표 2의 시설과 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서에 따라 사용되어야 한다.

파. 임상시험은 품질보증이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

4. 적용범위

이 기준은 법 제10조에 따라 실시하는 의료기기 임상시험에 적용한다.

5. 임상시험의 계약 및 임상시험기관

가. 임상시험 계약

1) 의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.

2) 임상시험 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.

나. 임상시험기관의 장

1) 임상시험기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호에 따른 임상시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)를 임상시험기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

2) 임상시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.

3) 임상시험기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 "임상시험기관 표준작업지침서"라 한다)를 작성하여야 한다.

가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항

나) 심사위원회의 권한

다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법

라) 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한

마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항

바) 제6호가목10)에 따른 신속심사 및 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인

사) 임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여 금지

아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.

자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법

(1) 아) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항

(2) 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항

(3) 예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응에 관한 사항

(4) 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항

(1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차

(2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차

카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격

타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항

4) 임상시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

5) 임상시험기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서 제출의

요청이 있는 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

6) 임상시험기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우, 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

7) 임상시험기관의 장은 임상시험용 의료기기의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있다.

8) 임상시험기관의 장은 제6호가목12) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.

9) 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험기관의 장은 이 사실을 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

10) 임상시험기관의 장은 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험심사위원회, 임상시험 관련 인력 또는 임상시험 실시 현황 등이 포함된 임상시험 관리자료를 제출해야 한다.

6. 임상시험 심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 심사위원회는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.

2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험의 중지 또는 보류

3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 한다.

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험을 중지하도록 임상시험기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있다.

6) 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외의 추가적인 정보를 대상자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

7) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 대상자 또는 대상자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

8) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다.

9) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법ㆍ금액ㆍ지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.

10) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.

가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상사례에 대한 조치

나) 제24조제2항에 따른 임상시험 종료보고에 대한 처리

다) 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리

라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인

마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완ㆍ제출한 임상시험계획서의 심사

바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

11) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청이 있는 경우 이에 따라야 한다.

12) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호파목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적ㆍ과학적ㆍ의학적 측면을 검토ㆍ평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학ㆍ치의학ㆍ한의학ㆍ약학ㆍ간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.

3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

4) 심사위원회는 모든 업무를 임상시험기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준, 제24조 및 관계 법령을 준수하여야 한다.

5) 심사위원회의 모든 결정은 임상시험기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알려야 한다.

6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.

7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.

8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 받을 수 있다.

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 임상시험기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

1) 임상시험을 복수의 임상시험기관에서 실시할 경우에는 임상시험기관의 장간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 "공동심사위원회"라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.

2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.

3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

1) 해당 임상시험기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우나 임상시험기관에 설치된 심사위원회가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험기관의 장은 임상시험계획서 등을 제21조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 임상시험기관의 심사위원회로서 식품의약품안전처장이 지정하는 심사위원회(이하 "지정심사위원회"라 한다)에 심사를 위탁할 수 있다.

2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.

3) 지정심사위원회에서 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험기관에서 결정한 것으로 본다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 제24조제3항에 따른 기간 동안 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전처장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서에서 정하는 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.

2) 시험자는 임상시험계획서, 임상시험자자료집, 그 밖의 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법을 자세히 알아야 한다.

3) 시험자는 이 기준, 제24조 및 관계 법령을 자세히 알고 준수하여야 한다.

4) 시험책임자 및 임상시험기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 서목에 따른

점검에 따라야 한다.

5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하여야 한다.

나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 대상자 등록 기간 내에 해당 임상시험에 필요한 대상자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 입증할 수 있어야 하며, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 대상자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.

4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험계획서, 임상시험용 의료기기에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

다. 시험자의 대상자 보호의무

1) 대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.

2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상사례(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 대상자의 병발(倂發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 이를 대상자에게 알려야 한다.

3) 대상자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.

4) 대상자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험계획서, 동의서(개정된 동의서를 포함한다), 대상자 확보 방법(광고 등을 포함한다) 및 대상자설명서 등 기타 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 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.

2) 임상시험계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일 임상시험자자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 대상자 서면동의서 서식

다) 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다)

라) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자자료집

바) 안전성정보

사) 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보

아) 시험책임자의 이력 및 경력

4) 시험책임자는 제5호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.

5) 심사위원회는 제5호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.

마. 임상시험계획서 준수

1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경 사항에 대하여 가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의료기기의 관리

1) 임상시험용 의료기기는 해당 임상시험기관의 시험책임자와 관리자가 관리책임을 진다.

2) 관리자 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의료기기를 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리자등"이라 한다)는 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

3) 2)에 따른 기록에는 각 대상자별로 임상시험용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의료기기식별코드 및 대상자식별코드를 적어야 한다.

4) 관리자등은 각 대상자에게 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.

5) 임상시험용 의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.

6) 시험책임자는 임상시험용 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되고 관리되는지 여부를 확인하여야 한다.

7) 시험책임자, 시험담당자 또는 관리자는 각각의 대상자에게 임상시험용 의료기기의 정확한 사용방법을 설명하여야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

1) 임상시험계획서에서 무작위배정 절차를 정한 경우 시험책임자는 이에 따라야 하며, 임상시험계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.

2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상사례로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된

경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 대상자의 동의

1) 대상자의 동의는 제24조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

2) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.

3) 시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.

4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.

5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

7) 대상자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

9) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관자가 동의를 얻는 전 과정에 참석해야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명해야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인해야 한다.

10) 동의를 얻는 과정에서 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험의 목적

다) 임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률

라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

마) 대상자가 준수하여 할 사항

바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실

사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

아) 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실

하) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실

거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실

너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람

러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유

머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간

버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.

12) 제24조제1항제4호 단서에 따라 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.

13) 사전에 대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의

동의를 받아야 하며, 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험 계속적인 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

자. 기록 및 보고

1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절하도록 하여야 한다.
2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.
4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.
5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.
6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호, 제24조 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.
7) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전처장의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자 또는 임상시험기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.
2) 시험책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

1) 시험책임자는 모든 중대한 이상사례(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)를 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제55호서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 대상자식별코드를 사용하여야 하며, 이상사례의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.
2) 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

1) 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험계획서, 이 기준 및 제24조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 "의뢰자 표준작업지침서"라 한다)를 마련하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.

3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전 동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.

2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 관리를 하여야 한다.

3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.

4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준 및 제24조에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문사항에 관하여 자문을 요청할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여 생물통계 전문가, 의료기기 전문가 또는 의사 등 관련 전문가로부터 자문을 받을 수 있다.

마. 임상시험의 관리

1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다.

2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.

3) 임상시험용 의료기기의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험기관 및 식품의약품안전처장에게 이를 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구 사항에 맞는지 확인하고 확인사항을 기록하여야 한다.

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용 방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.

다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.

라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계를 마련하여야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 자의 명단을 갖추어 두어야 한다.

바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.

2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.

3) 의뢰자는 각 대상자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 대상자식별코드를 사용하여야 한다.

사. 기록 보존

1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.

2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관 기간에 대해 시험자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료의 보관이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우에는 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.

2) 임상시험기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험계획서와 최신의 임상시험자자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은

임상시험계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.

가) 이 기준, 제24조, 관계 법령, 임상시험계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것

나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것

다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것

라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 대상자에 대한 보상 등

1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.

2) 대상자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 법 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사 사항을 확인여야 한다.

1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서

2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서

3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서

4) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서

5) 제7호라목1)에 따른 임상시험기관의 장의 확인서

파. 임상시험용 의료기기에 관한 정보 제공

1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 정보를 확보하여야 한다.

2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험 또는 이상사례에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보 및 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.

3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로이 얻은 때에는 이에 맞춰 임상시험자자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의료기기의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 개발단계에서 전기·기계적, 생물학적, 물리화학적 특성을 파악하고 별표 2의 시설과 제조 및 품질관리기준에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법, 적용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한정한다) 등을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기가 운송, 보관이나 저장 과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.

4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의료기기를 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의료기기의 종류를 쉽게 식별할 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.

5) 임상시험 실시 중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있는 경우에는 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성·유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보하여야 한다.

거. 임상시험용 의료기기의 공급 및 취급

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여서는 아니 된다.

3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 인수·취급·보관 및 미사용 의료기기를 대상자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리자 등에게 주어야 한다.

4) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험용 의료기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

5) 의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의료기기의 사용기한의 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의료기기를 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의료기기의 회수내용을 기록하여야 한다.

6) 의뢰자가 미사용 의료기기를 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의료기기의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.

7) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.

8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의료기기의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험 관련 자료의 열람

1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.

2) 의뢰자는 대상자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지 여부를 확인하여야 한다.

더. 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.

2) 의뢰자는 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나 심사위원회의 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 의료기기의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전처장에게 이를 신속히 보고하여야 한다.

러. 의료기기이상반응의 보고

1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기

이상반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.

가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 의료기기이상반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 의료기기이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 의료기기이상반응이 종결(해당 의료기기이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

3) 의뢰자가 식품의약품안전처장에게 1)에 따라 의료기기이상반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제56호서식에 따른 의료기기이상반응 보고서에 제7호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 별지 제55호서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 한다.

머. 모니터링

1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 대상자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험계획서, 이 기준 및 제24조에 따라 수행되는지 여부의 확인

2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하며, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의료기기ㆍ임상시험계획서ㆍ동의서 서식ㆍ대상자설명서 및 그 밖의 대상자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 대상자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지 여부 및 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지 여부의 확인

다) 임상시험용 의료기기에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의료기기의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의료기기의 수량이 임상시험을 실시하기에 충분한지의 여부

(2) 선정기준을 만족하는 대상자에게만 임상시험계획서에서 정한 적용기간, 조작방법 또는 사용

방법대로 사용하고 있는지의 여부

(3) 대상자가 임상시험용 의료기기의 사용·보관·반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험기관에서 임상시험용 의료기기의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부의 확인

마) 대상자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의료기기를 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부

자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 대상자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부

차) 대상자의 등록률 보고

카) 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부

타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험계획서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임상시험 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부

파) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

(1) 임상시험계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부

(2) 각 대상자별로 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부

(3) 이상사례, 병용요법 및 병발질환을 임상시험계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부

(4) 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험(대상자의 미방문, 대상자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부

(5) 대상자에 대한 투약 중지 또는 대상자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부

하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분의 시험자에 대한 통보 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지 여부의 확인. 이 경우 오류 등의 사유, 기재 사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정일자가 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.

거) 모든 이상사례를 이 기준·제24조·임상시험계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부

너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부

더) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제24조를 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 하는 적절한 조치

5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험기관을 방문하거나 전화·팩스·전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 때에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.

(1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소

(2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름

(3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약

(4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건

(5) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제24조를 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점

(6) 결론

(7) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제24조를 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항

다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 여부 및 임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검하여 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.

2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.

가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.

나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

3) 점검 절차는 다음과 같다.

가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.

나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 대상자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검 절차를 정하여야 한다.

다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보존하여야 한다.

라) 식품의약품안전처장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제24조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.

마) 식품의약품안전처장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 취하여야 한다.

2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기에 종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전처장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인 사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부

2) 증례기록서가 각 임상시험기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할 수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.

3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부

4) 모든 시험책임자의 임상시험계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부

5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

9. 기본문서의 보관 및 열람 등

가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보존 상태를 확인하여야 한다.

나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구가 있는 때에는 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서의 열람할 수 있도록 하여야 한다.

다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

4. [별표 9] 행정처분 기준 II.1. 임상시험기관에 대한 행정처분의 기준

행정처분 기준(제58조제2항 관련)

Ⅰ. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 따른다. 다만, 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 6개월의 범위에서 가장 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분할 수 있다.
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당되어 그 처분기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 처분기간의 2분의 1의 범위에서 그 기간을 줄일 수 있고, 지정취소에 해당하는 경우에는 3개월 이상 6개월 이하의 업무정지로 줄일 수 있다.

   가. 위반행위가 결과에 중대한 영향을 미치지 않거나 단순 착오로 판단되는 경우

   나. 처분대상 임상시험이 임상시험 대상자의 안전에 직접적으로 영향을 끼치지 않은 경우
3. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 같은 위반행위를 적발한 때에는 그 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
4. 제3호에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제3호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

Ⅱ. 개별기준

1. 임상시험기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한	법 제37조	지정취소			

방법으로 지정받은 경우	제1항제1호				
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상시험결과보고서를 작성·발급한 경우	법 제37조제1항제2호	지정취소			
다. 법 제10조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 않은 경우	법 제37조제1항제3호	경고	임상시험업무정지 3개월	임상시험업무정지 6개월	지정취소
라. 법 제10조제5항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조제1항제4호				
1) 제24조제1항제4호 및 제5호를 위반하여 대상자 동의 및 보호 규정을 위반한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월 및 임상시험책임자 변경	해당 임상시험업무정지 6개월 및 임상시험책임자 변경	지정취소	
2) 제24조제3항을 위반하여 기록 및 자료를 보존하지 않은 경우		임상시험업무정지 3개월	임상시험업무정지 6개월	지정취소	
3) 별표 3을 위반한 경우					
가) 별표 3 제3호바목을 위반하여 승인받지 않은 임상시험계획에 따라 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 6개월 및 해당임상시험책임자 임상	지정취소		

		시험 제외 3개월			
나) 별표 3 제5호나목을 위반하여 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소	
다) 별표 3 제6호를 위반하여 심사위원회를 운영한 경우		경고	임상시험신규승인업무정지 1개월	임상시험신규승인업무정지 3개월	임상시험신규승인업무정지 6개월
라) 별표 3 제6호마목을 위반하여 지정심사위원회를 운영한 경우		지정심사위원회 신규승인업무정지 1개월	지정심사위원회 신규승인업무정지 3개월	지정심사위원회 신규승인업무정지 6개월	지정심사위원회 지정취소
마) 별표 3 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 승인을 받지 않은 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소	
바) 별표 3 제7호라목을 위반하여 임상시험심사위원회의 변경승인을 받지 않은 임상시험을 실시한 경우		해당 임상시험업무정지 1개월	해당 임상시험업무정지 3개월	해당 임상시험업무정지 6개월	지정취소
사) 그 밖의 사항에 관하여 별표 3을 위반한 경우		경고	해당 임상시험업무정지 1	해당 임상시험업무정지 3	해당 임상시험업무정지 6

마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소	개월	개월	개월

5. 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정

[시행 2023. 2. 14.] [식품의약품안전처고시 제2023-12호, 2023. 2. 14., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제10조제7항 및 같은법 시행규칙 제20조제5항에 따른 의료기기 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기의 임상시험계획 승인 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "사전상담"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획승인신청 전에 임상시험계획서의 과학적·의학적 타당성 등에 대하여 식품의약품안전처장의 자문을 구하고 협의하는 과정을 말한다.
2. "임상시험계획승인신청"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전처장의 승인을 신청하는 것을 말한다.
3. "연구자 임상시험"이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.
4. "안전성 및 유효성 탐색 임상시험(이하 "탐색 임상시험"이라 한다.)"이란 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험을 말한다.
5. "안전성 및 유효성 확증 임상시험(이하 "확증 임상시험"이라 한다.)"이란 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험을 말한다. 반드시 안전성 및 유효성 탐색 임상시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.
6. "임상시험용 의료기기의 치료목적 사용"이란 의료기기법 제10조제1항에 따른 임상시험계획 승인을 받은 후, 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위하여 임상시험용 의료기기를 인도적 차원에서 사용하는 것을 말한다.
7. "임상시험용 의료기기의 응급사용"이란 임상시험계획을 승인하기 전, 응급 상황인 경우에 임상시험용 의료기기를 사용하는 것을 말한다.
8. "임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)"라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는「의료기기법」(이하 "법"이라 한다), 같은법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다),「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」및「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」의 규정에 의한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 임상시험계획 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의

약품안전처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제20조제5항에 따른 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료의 작성요령 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험계획서.

시행규칙 제20조제1항제1호에 따른 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 다음 각 목에 따라 작성되어야 한다.

가. 탐색 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함될 것 다만, '피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.

나. 확증 임상시험계획서는 의료기기 허가 기준에 적합한 임상시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 임상시험의 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것

다. 연구자 임상시험계획서는 탐색 또는 확증 임상시험의 목적에 따라 적합하게 작성 될 것

2. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료.

시행규칙 제20조제1항제2호에 따른 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 제조되었음을 입증하는 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 해당 임상시험용 의료기기가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 입증하는 '임상시험용 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

나. 해당 임상시험용 의료기기와 동일한 GMP 품목군의 의료기기가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조되었음을 증명하는 '의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

다. 임상시험용 수입 의료기기의 경우 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행 문서

3. 기술문서에 관한 자료.

시행규칙 제20조제1항제3호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 시행규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제29조에서 정한 요건의 자료(다만, 전기, 전자회로를 사용하는 의료기기로 탐색 임상시험을 하는 경우에는 시행규칙 제9조제2항제4호가,다목의 자료를 식약처장이 별도로 인정하여 공고한 자료로 제출할 수 있다.)

나. 시행규칙 제9조제3항 각 호의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제33조에서 정한 요건의 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제9조제2항제5호의 자료

2. 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승

인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 제1항제2호 및 제3호의 자료

3. 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함) : 제1항제2호의 자료

③ 시행규칙 제32조제1항에 따라 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기의 경우에는 해당 의료기기에 대한 제1항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

제5조(임상시험계획 변경승인 신청 등) ① 승인된 임상시험계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항의 자료를 제출하여 식품의약품안전처장의 변경승인을 받아야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4. 임상시험기관
5. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정·제외기준 등
6. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제20조제1항의 단서규정에 따라 임상시험계획 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제3호의 자료
3. 제1항제4호, 제5호, 제6호 및 제7호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 임상시험계획서의 변경하려는 내용이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되지 아니하고 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상시험계획서의 세부사항인 경우에는 심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 의료기기 임상시험계획 변경보고서를 식품의약품안전처장에게 제출 시 변경 승인을 받은 것으로 갈음할 수 있다.

제6조(임상시험용 의료기기의 치료목적 사용) ① 임상시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 임상시험심사위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 처장이 정하는 임상시험실시기준 중 피험자 인권보호, 임상시험심사위원회 검토·승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유
2. 사용환자 선정기준
3. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
4. 의료기기 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
5. 최신의 임상시험자 자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

② 제1항의 규정에 의한 사용승인 대상은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에 한한다.

1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
2. 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우

③ 제1항의 규정에 불구하고 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험기관의 임상시험심사위원회의 승인 이전에 이를 사용할 수 있다.

④ 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는 사용 후 7일 이내에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사(의뢰자)의 공급의향서

⑤ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 경우에는 처장에게 제1항 및 제4항의 각 호의 서류를 첨부하여 보고하여야 한다.

⑥ 제3항의 규정에 의한 의사 등은 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자로서 처장이 지정하는 임상시험기관에 소속된 자 이어야 한다.

제7조(증례보고 등) ① 제6조의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상환자별로 발생한 이상사례, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자(의뢰자)가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 사용 후 20일 이내에, 예상하지 못한 중대한 이상사례/의료기기이상반응이 발생한 경우에는 즉시 처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 보고는 전화、우편、팩스、정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

제8조(사전상담) ① 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 제4조에서 정하는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여 임상시험계획서의 타당성 및 임상시험계획승인 시 필요한 첨부자료 요건 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있다.

② 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지 관련 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 서면으로 요청하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 사전상담 신청 건에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전처와 식품의약품안전평가원 소속 전문가, 임상전문가 및 사전상담 신청자 등과 협의하여 상담결과를 요청일로부터 50일 이내에 서면으로 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 사전상담일 이전에 신청자와 수시로 면담하여 필요한 자료를 확보、검토하고, 상담결과에 따라 임상시험계획 승인신청서를 제출하는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 30일 내에 승인한다.

제9조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 임상시험계획 승인 신청서 검토 및 사전상담에 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 시 필요한 경우 「의료법」 제55조에 따라 보건복지부 장관이 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁한 기관의 장에게 신의료기술평가 관점에서의 해당 임상시험계획에 대한 의견을 들을 수 있다.

제10조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료가 다음 각 호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우

2. 제1호 이외에 임상시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는「민원 처리에 관한 법률」에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 30일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 처장은 자료의 검토 중 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

제11조(처리기간의 연장 등) 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료 검토 중 다음 각 호의 사유가 있는 경우「민원 처리에 관한 법률 시행령」제21조제1항에 따라 처리기간을 연장할 수 있다.

1. 제9조에 따라 자문을 받는 경우
2. 신개발의료기기,「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제2조에 따른 혁신의료기기 등 새로운 의료기기에 대한 임상시험계획 승인 심사를 위하여 외부 전문가의 의견을 들을 경우
3. 제10조에 따라 보완 요구하여 제출된 자료 및 임상시험계획서가 다음 각 목의 내용이 변경되어 처리기간의 연장이 필요한 경우
   가. 임상시험용 의료기기의 구조 및 원리
   나. 임상시험용 의료기기의 사용목적(적용부위를 포함한다)
   다. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 선정기준, 제외기준 및 그 근거
   라. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성의 평가방법 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 처리기간의 연장이 필요하다고 인정한 경우

제12조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2023-12호, 2023. 2. 14.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(자료 보완의 적용례) 제10조제2항의 개정규정은 이 고시 시행 전의 의료기기 임상시험계획(변경)승인신청을 포함하여 이 고시 시행 이후 보완을 요구하는 경우부터 적용한다.

6. 별지 서식

목차

1. [제19호 서식] 의료기기 임상시험계획승인신청서 ·····172

2. [제20호 서식] 의료기기 임상시험계획변경승인신청서 ·····173

3. [제21호 서식] 의료기기 임상시험계획승인서 ·····174

4. [제 1호 서식] 의료기기 임상시험계획 변경보고서 ·····176

5. [제25호 서식] 의료기기 임상시험 실시상황보고서 ·····177

6. [제26호 서식] 의료기기 임상시험 종료 보고서 ·····178

1. 별지 제19호 서식 | 의료기기 임상시험계획승인신청서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제19호서식] <개정 2024. 8. 7.>

의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
모양 및 구조	원재료 또는 성분 및 분량
제조방법	저장방법 및 사용기간

임상시험 개요	임상시험의 제목	
임상시험 기관	명칭 및 소재지	
	연구자의 성명	전화번호
임상시험 참여기관	명칭(상호)	사업자등록번호 또는 법인등록번호
	소재지	

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3.「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제3호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지) 없음

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	승인서 작성	→	통 보
신청인		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		신청인

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

2. 별지 제20호 서식 | 의료기기 임상시험계획변경승인신청서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제20호서식] <개정 2024. 8. 7.>

의료기기 임상시험계획변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

임상시험계획승인번호	임상시험의 제목
명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	

변경항목	승인받은 사항	변경하려는 사항

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 변경승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질 관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3.「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항 단서에 따라 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지) 없음

처리절차

신청서 작성	접 수	심 사	결 재	승인서 작성	통 보
신청인	식품의약품안전처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	신청인

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

3. 별지 제21호 서식 | 의료기기 임상시험계획승인서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제21호서식] <개정 2024. 8. 7.>

(앞 쪽)

제 호

의료기기 임상시험계획승인서

신 청 인 (대표자)	성 명		생년월일	
	주 소			
제조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호	
	소 재 지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국	
	소 재 지			
임 상 시 험 개 요	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호 (등급)	
	임상시험계획 승인번호			
	임상시험의 제목			
임상시험 참여기관	명칭(상호)		사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	소재지			

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 승인합니다.

붙임 : 의료기기 임상시험계획승인신청서 1부.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

210㎜ × 297㎜[백상지 150g/㎡]

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

[별지 제1호서식]

의료기기 임상시험계획 변경보고서

보고인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	
임상시험계획 제목 및 승인번호		
제품명 (품목명 및 모델명)		
품목 분류번호 (등급)		

	변경항목	승인받은 사항	변경한 사항	비고
변경대비표				

「의료기기법」 제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 제26조제5항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보고인 : (서명 또는 인)

담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

5. 별지 제25호 서식 의료기기 임상시험 실시상황보고서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제25호서식] <개정 2024. 1. 16.>

의료기기 임상시험 실시상황 보고서

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호			승인일자	
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)		분류번호(등급)	
실시기관	명칭			
	전화번호			
	소재지			
참여 임상시험 대상자 수	기관별 참여 임상시험 대상자 수			
	기관별 완료 임상시험 대상자 수			
	기관별 전년대비 임상시험 대상자의 증감현황			
기관별 완료 예정일				
비 고				

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성평가와 관련된 요약자료

처리 절차						
보고서	→	접수	→	검토	→	필요 시 조치
보고인		식품의약품안전처				

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

6. 별지 제26호 서식 의료기기 임상시험 종료 보고서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제26호서식] <개정 2024. 1. 16.>

의료기기 임상시험 종료 보고서

보고인	명칭	
	성명	
	소재지	

임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호			승인일자	
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)		분류번호(등급)	
실시기관	명칭			
	전화번호			
	소재지			
최초 임상시험 대상자 선정일 (임상시험 시작일)				
최종 임상시험 대상자 관찰기간 종료일 (임상시험 종료일)				
참여 임상시험 대상자 수				
예측되지 아니한 중대한 부작용 내역의 요약				
비 고				

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험의 종료를 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

7. 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정

[시행 2017. 6. 27.] [식품의약품안전처고시 제2017-55호, 2017. 6. 27., 일부개정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 제21조제9항 및 제24조제5항에 따라 임상시험기관의 지정, 운영 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제21조에 따라 의료기기 임상시험기관 지정 신청 및 변경지정을 신청하는 의료기관에 적용한다.

제3조(지정신청 등 첨부자료의 요건) ① 시행규칙 제21조제2항제2호에 따라 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 목적
2. 삭제
3. 임상시험기관장의 임무
4. 행정업무 담당부서 및 행정업무 절차
5. 적용기준 및 적용범위
6. 기록의 보존 및 보고절차
7. 임상시험기관의 인력현황(별지제1호서식), 시설 및 장비현황(별지제2호서식)
8. 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경력 관리 운영에 관한 사항
9. 제1호부터 제8호까지에서 규정한 사항 외에 임상시험에 필요한 사무절차 및 운영에 관한 사항

제4조(임상시험기관 지정기준 등) ① 의료기기 임상시험기관으로 지정을 받으려는 자는 시행규칙 별표3 의료기기 임상시험 관리기준 및 별표1의 의료기기 임상시험기관 지정 실태조사 평가표 등 관련 규정을 준수하기에 적합한 임상시험 관련 시설, 체계, 인력을 갖추어야 한다.

② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표3 제6호 마목에 따라 타 기관의 지정심사위원회를 활용하고자 하는 기관은 심사위원회 및 운영규정을 갖추지 아니할 수 있다.

③ 지정심사위원회를 설치할 수 있는 기관은 종합병원, 전문의수련병원, 전문의수련치과병원 및 전문의수련한방병원에 한한다

④ 제3항에 따라 의료기기 임상시험기관 신청 시 지정심사위원회 설치를 하고자 하는 경우 식품의약품안전처장(이하 식약처장)은 이를 지정 할 수 있다.

⑤ 지정심사위원회를 설치하고자 하는 종합병원, 전문의수련병원, 전문의수련치과병원 및 전문의수련한방병원은 의료기기 임상시험을 수행한 실적이 있는 의공학자 2인 이상의 추가 인력과 별도의 운영규정 등을 갖추어야 한다.

제5조(임상시험기관 평가 등) ① 식약처장은 시행규칙 제21조제4항에 따라 의료기기 임상시험기관 지정 신청내용이 지정기준에 적합한지 여부를 평가하기 위하여 별표1의 지정 실태조사 평가표에 따라 실태조사를 실시 할 수 있다.

② 식약처장은 시행규칙 제21조제6항에 따라 의료기기 임상시험기관 변경 지정신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 별표1의 지정 실태조사 평가표에 따라 임상시험기관평가를 위한 조사를 실시할 수 있다. 다만, 임상시험기관의 명칭, 도로명 변경 등과 같이 제출된 자료로 변경 지정 평가 할 수 있는 경우에는 실태조사를 생략한다.

③ 제1항에도 불구하고 「약사법」 제34조2의제1항에 따라 지정받은 의료기관이 의료기기 임상시험기관으로 지정 신청한 경우에는 임상시험용 의료기기를 별도로 보관하는 장소에 대한 사진 등과 같이 별표1의 의료기기 임상시험기관 지정 실태조사 평가표의 평가내용에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료와 임상시험기관의 인력현황(별지제1호서식), 시설 및 장비현황(별지제2호서식)을 제출하는 경우 실태조사를 생략할 수 있다.

④ 식약처장은 시행규칙 제21조제2항 및 제3조(지정신청 등 첨부자료의 요건)에 따라 제출된 서류에 대한 검토결과와 제1항부터 제3항까지에 따른 평가결과를 기초로 하여 임상시험기관 지정신청 또는 변경지정 신청의 적합여부를 판정한다.

⑤ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따라 임상시험기관의 지정 및 변경지정 여부 타당성 평가를 위하여 의료기기 임상시험 전문가, 관련 공무원 등으로 구성된 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

제6조(자문) 식약처장은 이 고시를 운영함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 제5조제5항의 평가위원회 또는 「의료기기법」 제5조에 의한 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제7조(준용) 임상시험기관지정에 관하여 이 규정에 정하지 아니한 민원처리절차는 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다.

제8조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2017-55호, 2017. 6. 27.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

8. 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

[시행 2016. 10. 17.] [식품의약품안전처고시 제2016-115호, 2016. 10. 17., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제10조, 같은 법 시행규칙 제24조제1항 및 별표 3 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 의료기기 임상시험 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관책임자 등에 대한 사항을 정하여 임상시험 기본문서 관리가 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “임상시험기관(Institution, 이하 “시험기관”이라 한다)”이라 함은 식품의약품안전처장이 의료법에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 기관 중 별도로 지정한 의료기관으로서 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
2. “임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 “심사위원회”라 한다)”라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
3. “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.
4. “시험책임자(Principal Investigator)”라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
5. “시험담당자(Subinvestigator)”라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
6. “피험자동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다)”라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 “피험자설명서”라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
7. “임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)”라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.
8. “임상시험모니터요원(Monitor, 이하 “모니터요원”이라 한다)”이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
9. “모니터링(Monitoring)”이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
10. “모니터링보고서(Monitoring Report)”라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 : 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.
11. “임상시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 “직접열람”이라 한다)”이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
12. “비밀보장(Confidentiality)”이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.

13. “임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)”이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
14. “관련규정(Applicable Regulatory Requirement)”이라 함은 임상시험의 실시에 관련된 의료기기법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.
15. “임상시험의 준수(Compliance, 이하 “준수”라 한다)”라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
16. “실태조사(Inspection)”라 함은 식품의약품안전처장이 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
17. “점검(Audit)”이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
18. “점검확인서(Audit Certificate)”란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

제3조(의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ① 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.
② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2016-115호, 2016. 10. 17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

II 의료기기 임상시험 관련 식약처 발간 가이드라인 등

총 22종/ 발행·개정연도 최신순

연번	발행연도	자료명	목적 및 개요
1	2025	안면조직고정용실의 기술문서 및 임상시험계획서 작성 가이드라인	안면조직고정용실의 허가·심사 신청 시 기술문서 항목별 작성방법, 제출자료 요건 및 임상시험계획승인 신청 시 계획서 작성방법을 안내
2	2025	2025 자주하는 질문집 (의료기기분야, e-book)	식품의약품안전처에 접수된 의료기기 분야의 주요 국민신문고 질의와 답변을 선별·정리하여 민원인이 허가·신고·심사 및 사후관리 업무에 참고하도록 제공
3	2025	각막굴절 교정용 콘택트렌즈(연속착용 하드 콘택트렌즈) 임상시험계획서 작성 가이드라인(민원인안내서)	수면 중 착용하여 일정 시간 교정시력을 제공하는 각막굴절 교정용 콘택트렌즈의 임상시험계획서 작성방법과 항목별 예시 및 고려사항을 안내
4	2025	성형용 필러 기술문서 및 임상시험계획서 가이드라인	성형용 필러의 허가·심사 기준, 기술문서 항목별 작성예시, 제출자료 요건 및 임상시험계획서 작성 시 고려사항을 설명
5	2025	의료기기 임상시험 중 발생한 '예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응 보고' 매뉴얼(민원인안내서)	의료기기 임상시험 중 발생한 예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응에 대하여 의뢰자와 시험책임자가 안전성 정보를 평가하고 보고의무를 이행할 때 고려할 사항을 제시
6	2023	의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인 (자동화시스템로봇수술기)	복강경 수술 로봇의 안전성 및 유효성을 검증하기 위한 임상시험계획승인 신청서와 임상시험계획서의 항목별 작성예시를 설명
7	2020	의료기기 임상통계 질의응답집	의료기기 임상시험 설계·분석에서 자주 발생하는 통계적 오류와 주요 질의에 대한 답변을 제시하여 연구자의 임상통계 적용을 지원
8	2020	의료기기 임상시험 길라잡이 -성능시험 가이던스 품목을 중심으로-(민원인안내서)	의료기기 임상시험 관련 법령·규정, 통계현황, 품목별 임상시험계획서 승인사례 등 임상시험 수행에 필요한 정보를 통합적으로 제공
9	2019	유·무기 하이브리드 흡수성 관상동맥용스텐트 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인(민원인안내서)	유·무기 하이브리드 흡수성관상동맥용스텐트의 안전성·성능 평가방법과 임상시험계획서 작성·평가 시 고려사항을 제시
10	2019	백내장 수술에 활용되는 인공수정체의 지지를 위한 안구영역임플란트 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	백내장 수술 시 인공수정체 지지에 사용되는 안구영역임플란트의 안전성·성능 평가방법과 임상시험계획서 작성·평가 시 고려사항을 제시
11	2019	의료기기 임상시험 결과보고서 작성 가이드라인	의료기기 임상시험 결과보고서의 구성, 항목별 작성방법 및 결과 제시 시 고려사항을 알기 쉽게 설명하고 식품의약품안전처의 입장을 제시

12	2019	코막힘 개선을 위한 집속형 초음파 자극시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	코막힘 개선용 집속형 초음파 자극시스템의 전기·기계적 안전성, 성능 평가방법과 임상시험계획서 작성·평가방법을 제시
13	2018	콘택트렌즈 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이	콘택트렌즈 임상시험계획서 작성에 필요한 항목, 임상시험 설계 예시 및 관련 첨부자료 요건 등을 안내
14	2017	모발용 의료기기 임상시험 평가 지침	모발용 의료기기의 임상시험 평가지표와 임상시험계획서 작성사례를 제시하여 허가·심사의 투명성과 민원 편의를 높임
15	2017	의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이(치주조직재생유도재)	치주조직재생유도재의 임상시험계획서 작성방법, 피험자 선정·제외기준, 유효성 평가방법 및 관련 제출자료의 작성예시를 제시
16	2017	심부체강창상피복재의 임상시험계획서 작성 가이드라인	유착방지 목적으로 사용하는 심부체강창상피복재의 임상시험계획서 작성방법과 적용부위별 피험자 선정·제외기준, 유효성 평가기준 및 평가방법 사례를 제시
17	2017	생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2016년도 융·복합 신개발의료기기 제품화 지원사업 결과물로, 영상중재시술 로봇시스템의 시험방법, 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성·평가방법을 제시
18	2017	각막상피재생용 인공각막 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2016년도 융·복합 신개발의료기기 제품화 지원사업 결과물로, 각막상피재생용 인공각막의 시험방법, 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성·평가방법을 제시
19	2017	플라즈마를 이용한 창상치료용 이학진료용기기 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2016년도 융·복합 신개발의료기기 제품화 지원사업 결과물로, 플라즈마 창상치료기기의 시험방법, 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성·평가방법을 제시
20	2017	심혈관용 완전 생분해성 약물방출 폴리머 스텐트 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2016년도 융·복합 신개발의료기기 제품화 지원사업 결과물로, 완전 생분해성 약물방출 폴리머 스텐트의 시험방법, 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성·평가방법을 제시
21	2017	휴대용 뇌출혈 진단기기 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	2016년도 융·복합 신개발의료기기 제품화 지원사업 결과물로, 휴대용 뇌출혈 진단기기의 시험방법, 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성·평가방법을 제시
22	2011	의료기기 임상시험 관련 자주 묻는 질의·응답집	임상시험기관, 시험책임자, 의뢰자 등 임상시험 관련 종사자들이 문의한 사항과 답변을 근거로 의료기기 임상시험 수행 시 자주 발생하는 질의를 정리

※ 참고

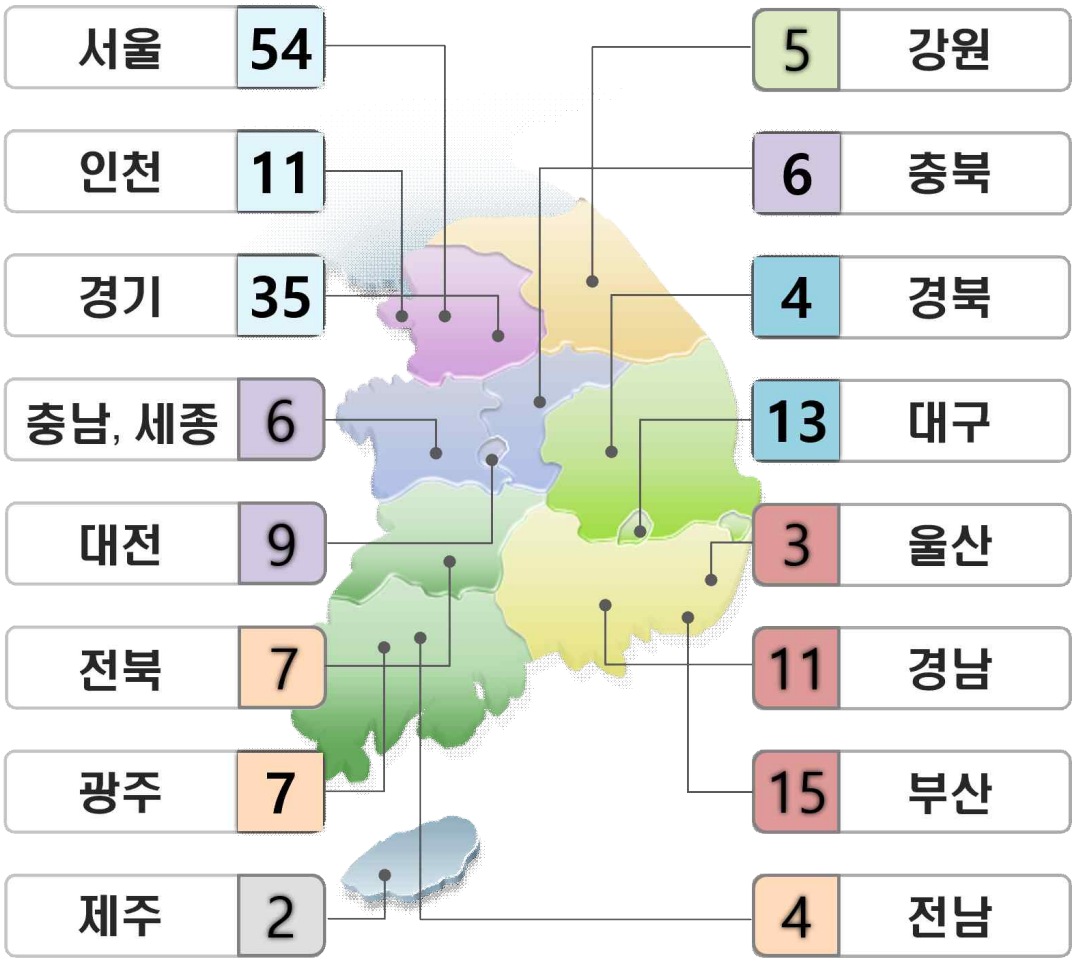
해당 지침, 가이드라인, 민원인 안내서 찾아보기

- 식품의약품안전처 홈페이지 상단의 법령자료 〉 자료실 〉 매뉴얼/지침
- 식품의약품안전평가원 정보마당 〉 민원인 안내서

Ⅲ 의료기기 임상시험 지정 현황 < '26.8.1. 기준>

1. 지역별 의료기기 임상시험 지정 현황 ('26.8.1. 기준)

전국 192개 병원급 의료기관



※ 참고

의료기기 임상시험기관 지정 현황은 **식약처 홈페이지 상단의 알림 → 공지/공고 → 공고**를 클릭하여 **'의료기기 임상시험기관'을 검색**하면 의료기기 임상시험기관의 지정 현황을 알 수 있습니다.

2. 심사위원회별 구분 임상시험 지정 현황 (‘26.8.1. 기준)

■ 총 192개 기관 ■

자체 IRB[1)]	지정 IRB[2)]	지정 IRB 활용[3)]
179	8	5

1) **자체IRB로 지정된 기관**

: 당해 기관 의료기기 임상시험만 심의

2) **지정IRB로 지정된 기관**

: 당해 기관 의료기기 임상시험 심의 및 지정 IRB 활용기관의 임상시험 심의

3) **지정IRB 활용으로 지정된 기관**

: 당해 기관 심의 인력구성 안되어 지정 IRB에 심의를 맡기는 것으로 운영

의료기기 임상시험 안내서[민원인 안내서]

발 행 일	2026년 8월 27일
발 행 인	식품의약품안전처장 오유경
편집위원장	의료기기안전국장 김명호
편 집 위 원	의료기기허가과장 신경승
	김세중, 김주완, 우승민, 김규미, 곽지영, 김연지, 최재영, 이기준, 서신혜, 유지민, 김현홍, 유현옥, 윤지영, 김민석, 김고윤, 배채은, 이미소, 홍하늘, 오지은, 김수연, 김재희, 윤희섭
발 행 부 서	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기허가과

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ **부조리 신고** : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ **공익 신고** : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너

식품의약품안전처

(우) 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기허가과

(http://www.mfds.go.kr)

"내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회"