

등록번호
-0964-01

임상시험 정보 등록 · 공개 가이드라인 [민원인 안내서]

2019. 9.



식품의약품안전처
의약품안전국 임상제도과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 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 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(≡지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(≡안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2019년 9월 27일		
담당자 확인(부서장)		이인선 김정미

제·개정 이력


이 안내서는 임상시험 정보 등록·공개 제도에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (~하여야 한다 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 9월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0964-01	2019.09.27.	제정

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.
전화번호: 043-719-1854
팩스번호: 043-719-1850



공익신고자 보호제도란?
 -공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
 ♣보호조치 요구 방법
 전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

목 차

I. 목적	1
II. 도입배경	1
III. 법적 근거 및 대상	2
IV. 등록 및 공개 방법	4
V. 공개 정보	4
1. 신청인정보	4
2. 임상시험 개요	5
3. 임상시험용의약품 정보	6
4. 임상시험 설계 정보	7
5. 임상시험 실시상황 정보	10
6. 임상시험 수행 및 평가방법	11
7. 임상시험대상자 정보	11
8. 문의처	12
VI. 참고문헌	12

I. 목적

이 안내서는 2019년 10월 26일부터 시행되는 ‘임상시험 정보 등록공개 제도’의 도입 배경, 법적 근거, 적용 대상 등을 설명함으로써 국민들에게 공개되는 임상시험 정보의 활용도를 높이기 위해서 마련되었다.

‘임상시험’이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하는 시험을 말한다. 의약품은 개발과정에서 제품의 안전성과 유효성을 입증하여야 하며, 이를 위해 사람을 대상으로 임상시험을 거쳐야 한다.

임상시험 정보 등록·공개 제도는 말기암 등 치료약이 없는 환자의 임상시험 참여를 지원하고, 임상시험 정보를 데이터화하여 연구자, 기업, 정부 등의 정책 개발, 불필요한 임상시험 중복방지과 연구 활성화를 통한 신약 개발의 지원 및 임상시험 수행과정의 객관성과 투명성을 확보하고자 하는 목적이다.

II. 도입배경

세계적으로 임상시험의 부정적인 결과의 비공개를 방지하고 임상시험 수행과정의 객관성·투명성 확보의 필요성이 강화되는 추세이다. 국제의학학술지편집인위원회(ICMJE¹⁾)에서는 논문 게재 시 임상시험 정보 등록이 요구되고 있으며, 세계보건기구(WHO)에서는 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP²⁾)의 구축·운영을 통해 국제적인 임상시험 등록의 활성화를 위해 노력하고 있다.

희귀·말기암 환자 등에게 신약 개발과 임상시험은 마지막 치료기회로 인식되고 있음에도 그동안 국내에서는 임상시험의 제목, 신청인 정보, 임상시험 실시기관명(병원명) 등 임상시험계획 승인 정보의 일부만을 홈페이지(의약품안전나라³⁾)를 통해 공개하여 임상시험과 관련된 충분한 정보를 얻기에 부족한 면이 있었다.

1) International Committee of Medical Journal Editors
2) International Clinical Trials Registry Platform
3) <https://nedrug.mfds.go.kr>

식약처는 이러한 세계적 흐름에 발맞추고 환자 치료 기회 확대와 알권리를 높이기 위해 임상시험 정보 등록·공개 제도를 도입하였다. 이를 통해 해당 임상 시험에 참여할 수 있는 선정기준이나 제외기준 등 공개되는 정보를 확대하고, 임상시험의 참여 정보를 확인할 수 있도록 하여 환자들에게 임상시험 참여에 충분한 정보를 제공할 수 있도록 하였다. 또한 임상시험 정보등록 및 공개의 의무화를 통해 환자들뿐만 아니라, 연구자, 기업, 정부 등의 정책개발, 신약개발 등에도 도움이 될 것이라 기대한다.

Ⅲ. 법적 근거 및 대상

임상시험 정보의 등록·공개는 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호 및 같은 조 제3항에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용되며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」부칙 제1조제2호 및 제3조에 따라 2019. 10. 26. 식약처장의 승인을 받은 임상시험부터 공개한다.

○ 관련 법령

- 「약사법」 제34조(임상시험의 계획 승인 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조(임상시험의 실시 기준 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 부칙 <총리령 제1492호, 2018. 10. 25.>

「약사법」 제34조

- ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

<이하 생략>

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것
 - 가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
 - 나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내
 - 다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지
 - 라. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제3항

- ③ 식품의약품안전처장은 법 제34조에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 임상시험계획서와 제1항제10호 각 목의 구분에 따라 제출받은 자료를 관련 법령에 따라 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 부칙 <총리령 제1492호, 2018. 10. 25.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2018년 10월 25일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 개정규정은 각각 해당 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. (생략)
2. 제30조제1항제10호 및 같은 조 제3항, 별지 제32호서식 및 별지 제33호서식의 개정규정: 공포 후 1년이 경과한 날
3. (생략)

제3조(임상시험의 실시 기준 등에 관한 적용례) 제30조제1항제10호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 임상시험을 실시하는 경우부터 적용한다.

IV. 등록 및 공개 방법

임상시험 의뢰자⁴⁾는 임상시험 계획 승인 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 제23호 서식]에 따라 임상시험 정보를 등록하여야 한다.

이와 같이 등록된 임상시험 정보는 식품의약품안전처가 운영하는 인터넷 홈페이지 ‘의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)’를 통하여 공개할 수 있다.

V. 공개 정보

1. 신청인 정보

가. 업체명(또는 소속기관명)

임상시험의 개시, 관리, 재정 등에 관련한 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 기관 또는 조직의 공식적으로 등록되어 있는 명칭

* 연구자임상시험의 경우 임상시험실시기관명(의료기관 개설허가증상 병원명)을 말한다.

나. 소재지

‘업체명(또는 소속기관명)’의 국내 주소 (사업자 등록증에 기재된 주소)

* 연구자임상시험의 경우 임상시험실시기관 주소(의료기관 개설허가증상 주소)를 말한다.

다. 대표자/연구자

업체명(또는 소속기관명)의 대표자명

* 연구자임상시험의 경우 시험책임자명을 말한다.

라. 원개발사

현재 임상시험용 의약품 중 시험약의 개발권을 가지고 있는 회사

4) 의약품등으로 임상시험을 하려는 자 또는 신청인을 말한다.

2. 임상시험 개요

가. 임상시험 일련번호

임상시험 계획 승인 시 승인받은 각 임상시험계획서에 부여되는 고유한 번호

나. 임상시험 승인일자

식품의약품안전처장이 제출된 임상시험 계획이 적합하다고 인정하여 임상시험 계획 승인서를 발급한 일자

다. 임상시험 제목

실시하고자 하는 임상시험의 목적 및 내용을 포함한 임상시험 계획서의 공식적인 제목

라. 임상시험의 목적

임상시험을 수행하는 주된 목적으로, 중재나 치료의 안전성, 유효성 등을 평가하는 것 등이 목적이 될 수 있다. 의약품의 경우 해당 의약품의 약동학·약력학적 특성, 안전성·내약성, 유효성 평가 등이 임상시험의 목적이 될 수 있다.

마. 임상시험의 용도

“허가용 임상시험”이란 의약품 품목 허가를 목적으로 하는 임상시험을 말하며, “연구용 임상시험”이란 의약품 품목 허가 취득 목적이 아닌 학문적 및 과학적 가설 검증을 위한 임상시험을 말한다.

바. 국내/국외개발

“국내개발”이란 개발 주체가 국내 제약사 등에서 개발한 의약품을 말하고, “국외개발”이란 개발 주체가 국외 제약사 등에서 개발한 의약품을 말한다.

사. 다국가 임상시험

제약사 등이 의약품을 개발하여 우리나라를 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

아. 국내 임상시험

제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험

자. 가교시험

국내 임상시험 중 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국 임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험

차. 대상질환

임상시험용의약품을 적용하여 안전성과 유효성 등을 확인할 수 있는 질환

카. 대상질환명(적응증)

임상시험계획서 상의 대상질환명 또는 목표 적응증

파. 최초 사람대상 임상시험 여부

시험약이 인간에게 투여되는 최초의 제1상 임상시험

3. 임상시험용의약품 정보

가. 제품명(코드명)

시험약에 대한 제품명(브랜드명, brand name)이 정해져 있거나 시판약인 경우 품목허가(신고)받은 제품명이 기입된다. 제품명이 없을 경우 회사 내부에서 관리하는 코드명을 기입하는 경우도 있다.

나. 주성분명(코드명)

시험약의 주성분명(약리작용 활성 성분, active ingredient) 혹은 주성분의 코드명

다. 대조약

시험약과 비교할 목적으로 사용되는 위약 또는 개발 중이거나 판매 중인 의약품

라. 위약

시험약의 효과를 확인하기 위해서 비교용으로 투여하는 의약품으로, 활성 성분이 들어 있지 않아 효과를 나타내지 않는 약

4. 임상시험 설계 정보

가. 임상시험 단계

임상시험은 분류방법에 따라 3단계(또는 4단계)로 분류된다. (4단계로 분류하는 경우, 3단계 분류법에 의약품 허가 이후 시행되는 제4상 연구가 추가된다.) 각 단계를 제1상, 제2상, 3상(phase)이라고 부른다. 일반적으로 제1상, 제2상, 제3상이 순차적으로 진행되지만, 개발 전략에 따라서 일부 초기 임상시험이 후반부에 수행될 수도 있다. 세부적으로 구분할 경우 제0상 임상시험과 연구자 임상시험으로 추가 구분하기도 한다.

< 제0상 임상시험 >

초기에 수행되는 임상시험으로 매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여하여 치료나 진단의 목적을 갖지 않는 탐색적 임상시험을 말한다. 일반적으로 신약개발 과정의 초기 단계에서 행해지는 용량-내약성 임상시험 등에 선행하여 진행되며, 마이크로도즈 임상시험 등이 해당된다.

< 제1상 임상시험 >

내약성 평가, 약동학과 약력학 정의/서술, 약물대사의약품의 내약성 평가, 약동학 및 약력학적 특성 평가, 약물 대사 및 약물상호작용 등을 평가하기 위한 목적으로 하는 임상시험 단계이다. 최초 사람대상연구(First-in-human study, FIH study), 단회/반복투여 용량증량 임상시험, 약동학/약력학 시험, 약물상호작용 임상시험 등 임상약리시험이 포함된다.

< 제2상 임상시험 >

목표 적응증에 대한 탐구, 후속 시험을 위한 용량 추정, 치료확증 시험을 위한 시험설계, 평가 항목, 평가 방법에 대한 근거 제공을 목적으로 하는

치료적 탐색 임상시험 등이며, 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가 방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험, 용량-반응 탐색 임상시험 등이 해당된다.

< 제3상 임상시험 >

유효성 입증/확증, 안전성 자료 확립, 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대 평가 근거 제공, 용량과 반응에 대한 관계 확립을 목적으로 하는 치료적 확증 임상시험 등이며, 유효성 확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험, 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험, 안전성 임상시험, 이환율/사망률을 위한 임상시험, 비교적 간단한 대규모 임상시험, 대조군을 이용한 비교 임상시험 등이 해당된다.

< 제4상 임상시험 >

품목허가 후 실시되는 임상시험을 말하며, 시판 후 약물의 추가적인 안전성, 유효성 정보 등을 얻기 위해 수행된다. 임상시험은 허가사항 범위 내에서 이루어진다. 예) 부가적인 약물 간 상호작용, 용량-반응 또는 이상반응 추적 관찰을 위한 임상시험, 허가사항 범위 이내의 적응증에서 의약품 사용을 뒷받침하기 위하여 설계된 연구 등

< 연구자 임상시험 >

“연구자 임상시험”이란 임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품을 과학적인 근거를 가지고 의뢰자 역할을 동시에 수행하는 연구로, 연구자 주도 임상시험이라고 하기도 한다.

나. 무작위배정여부

임상연구에 대상자를 배정하는 방식으로 할당 유형은 Randomized와 Non-randomized 2가지 구분된다.

< Randomized (무작위 배정) >

임상시험 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)을 줄이기 위해 연구자의 중재 없이 확률의 원리에 따라 대상자를 각 시험군 또는 대조군에 배정하는 과정을 말한다.

< Non-randomized (비 무작위 배정) >

대상자를 치료군 또는 의약품 군에 배정할 때 무작위배정을 실시하지 않고, 어떤 기준에 따라 배정하도록 설계하는 방법

다. 임상시험 형태

중재군을 배치하는 방법

< Single (단일) >

모든 대상자가 동일한 하나의 중재를 받는 설계 방식

< Parallel (병행) >

대상자가 2개 이상의 군 중 한 군에 배정되어 치료를 받는 것을 말한다. 이때 치료는 단일 용량 혹은 다용량의 시험약과 대조 치료를 말하며, 대조 치료에는 위약 혹은 치료효과가 있는 비교약물이나 표준약물이 포함된다.

< Crossover (교차) >

대상자가 2가지 이상의 치료에 순차적으로 배정되어 대상자가 치료군과 대조군 역할을 모두 하는 것을 말한다.

< Factorial (요인) >

치료의 조합을 다양하게 하여 두 개 이상의 치료를 동시에 평가하는 방식

라. 중재군수

연구를 위해 연구대상자에게 시험목적 및 설계에 따라 물리적 개입이 포함된 행위가 포함된 군

마. 눈가림(Blinding)법

임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법/의약품에 대해 알지 못하도록 하는 절차

< Open (공개) >

연구자와 대상자가 중재 배정에 대해 알고 있는 상태를 말한다.

< Single Blind (단일 눈가림) >

연구 진행 과정에서 연구자와 대상자 중 한 쪽을 눈가림 상태로 유지하는 것을 말한다. 일반적으로 대상자가 눈가림 유지 대상이 된다.

< Double Blind (이중 눈가림) >

대상자, 시험자, 모니터, 필요한 경우 자료 분석에 관여하는 자 등을 눈가림 상태로 하는 것을 말한다.

< Partial Blind (부분 눈가림) >

부분 눈가림을 말한다. 예) 관찰자 눈가림

5. 임상시험 실시상황 정보

가. 임상시험의 예상기간

최초 스크리닝 시작 예정일부터 시험대상자 관련 자료 수집을 종료하는 예정일까지의 기간을 말한다.

나. 최초 시험대상자 선정일

스크리닝을 통과한 첫 시험대상자의 등록일*

* 등록일(Date of enrollment) : 선정·제외기준을 충족하여, 임상시험 참여가 적합하다고 판정된 후 최종 임상시험에 참여하기로 결정한 날 (등록번호가 부여된 날)

다. 최종 시험대상자 선정일

스크리닝을 통과한 마지막 시험대상자의 등록일

* 다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다.

라. 최종 시험대상자 관찰종료일

임상시험계획서에서 정한 일정을 모두 마친 마지막 시험대상자의 관찰 종료일

6. 임상시험의 수행, 평가방법

가. 1차 유효성 평가변수

임상시험 계획서에서 중재/치료 효과를 평가하는데 가장 중요한 계획된 결과 변수

나. 2차 유효성 평가변수

임상시험 계획서에서 중재 효과 평가를 위한 1차 유효성 평가변수만큼 중요하지 않지만 여전히 관심 있는 계획된 평가변수

다. 투여기간

임상시험계획서에 정의된 대상자별 최대 투여기간(F/U기간 포함)

7. 임상시험대상자 정보

가. 선정기준

임상시험에 참여여부를 판단하는 자격기준 중 하나로서 개인이 임상시험에 참여하는데 필요한 기준 또는 그 목록

나. 제외기준

임상시험에 참여여부를 판단하는 자격기준 중 하나로서 개인을 임상시험으로부터 배제할 수 있는 기준 또는 그 목록

8. 문의처

실제 임상시험에 참여하게 된 경우에는 임상시험 동의·설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받을 수 있다. 동의·설명서에는 1) 임상시험 자체에 대해 질문이 있는 경우, 2) 대상자의 권익과 관련된 질문이 있는 경우, 3) 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락할 방법에 대한 정보가 구체적으로 기술되어 있다.

연락할 방법에 대한 정보는 각 임상시험실시기관의 연구자, 임상시험심사위원회(이하 IRB) 또는 실시기관 대표번호 등 연락 가능한 전화번호, 담당자의 이름(또는 사무실) 등의 문의처가 공개된다. 대상자의 권익과 관련된 질문이나 정보가 필요한 경우 임상시험을 직접 수행하는 임상팀에게 문의하기를 꺼려할 수 있다는 가능성을 고려하여 IRB 등 임상시험 윤리 및 대상자의 권익보호를 담당하는 곳의 연락처가 기재될 수도 있다.

동의·설명서에는 24시간 연락이 가능한 문의처를 포함하여 대상자에게 응급 상황 발생 시 누구에게 연락해야 하는지, 어떻게 대처해야 하는지에 대한 정보가 포함되어 있다.

임상시험 도중에 문의처 정보가 변경되면 새로운 문의처 정보가 반드시 시험 대상자에게 제공된다.

VI. 참고문헌

- 1) 「약사법」 제1장 제2조(정의), 제10조(임상시험계획의 승인 등), 제8장 제88조 (제출된 자료의 보호)
- 2) 「의약품등의 안전에 관한 시행규칙」 제35조(기술문서 등의 심사)
- 3) 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제2조(정의), 제13조(임상시험실시기준 등)
- 4) 「의약품 임상시험 관리기준」 제1장 제2조(정의)
- 5) 「비임상시험관리기준」 제1장 제3조(정의)

임상시험 정보 등록·공개 가이드라인 (민원인 안내서)

발행일	2019년 9월
발행인	식품의약품안전처장 이의경
편집위원장	의약품안전국장 김영옥
편집위원	(임상제도과) 김정미, 이소향, 김강현, 이철승, 이인선, 서진주, 한승훈, 남은미, 이주경, 전보명, 민동훈
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과 TEL : 043-719-1854 FAX : 043-719-1850



(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
 식품의약품안전처 행정동 307호
 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과
 <<http://www.mfds.go.kr>>

[부패·공익신고 안내] * 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
 ▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너