국민 안심이 기준입니다

청렴韓세상

2025년 의약품 임상시험 실태조사 기본계획

2025. 1.

식품의약품안전처

의약품안전국 임 상 정 책 과

이 기본계획은 식품의약품안전처로부터 승인받은 의약품 임상시험이 그 계획에 따라 과학적이고 안전하게 수행될 수 있도록 의약품 임상시험 사후관리 기본방향을 수립하기 위한 것임

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

1. 2025년 주요 추진방향 ····· 2

Ⅱ. 2025년 실태조사 계획 ····· 4

1. 실태조사 기본방향 ····· 5

2. 실태조사 구분 ····· 8

2-1. 임상시험실시기관 정기실태조사 ····· 8

2-2. 품목허가 임상시험 실태조사 ····· 9

2-3. 임상시험검체분석기관 정기실태조사 ····· 11

2-4. 기타 ····· 12

3. 실태조사 후속조치 ····· 14

4. 행정처분 공개 ····· 16

Ⅲ. 참고자료 ····· 18

[붙임 1] 임상시험실시기관 지정 현황('24.12월 기준) ····· 19

[붙임 2] '25년도 임상시험실시기관 정기실태조사 대상(40개소) ····· 30

[붙임 3] 임상시험실시기관 정기실태조사 사전제출자료 등 ····· 32

[붙임 3-1] 품목허가 임상시험 실태조사 사전제출자료 등 ····· 35

[붙임 4] 임상시험검체분석기관 지정 현황('24.12월 기준) ····· 48

[붙임 5] '25년도 임상시험검체분석기관 실태조사 대상(20개소) ····· 54

[붙임 6] 임상시험검체분석기관 자율점검 체크리스트 ····· 55

[붙임 7] 임상시험검체분석기관 사전제출자료 요구 목록 ····· 66

Ⅰ. 개 요

1. 2025년 사후관리 추진방향

1 2025년 주요 추진방향

1 추진방향

비 전

임상시험 대상자 안전 및 품질관리 강화로 임상시험 신뢰성 제고

목 표

위험도에 기반한 임상시험 선순환 관리 강화

추진과제

국내 임상시험 품질향상 및 신뢰성 제고	▶ **(정기)** 임상시험의 품질확보 기반 마련을 위해 임상시험실시기관의 **주기적 점검을 강화**하고 기관 **운영의 전반을 평가** * 임상시험실시기관 내 검체분석기관 보유 기관에 대한 동시 실태조사 시범운영 ▶ **(품목)** 위험도 기반으로 **전세계 최초 신약, 조건부 허가품목 등 고위험 임상시험에 대한 조사대상 선정 강화** * 품목허가 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인을 위한 실태조사 실시
환자 안전·권리보호 중점관리	▶ **(의뢰자) 보상절차 준수,** 임상시험 **안전성정보 수집·평가·관리체계, 임상시험용의약품 품질 관리 강화** ▶ **(실시기관)** 임상시험 **대상자 동의절차 적절성, 이해상충 등 환자 안전 및 권리보호 절차 강화** ▶ **(검체분석기관) 임상시험대상자 안전** 및 **권리보호** 방안 마련
검체분석 관리체계 신뢰성 강화	▶ 임상시험검체분석 품질관리 제고를 위해 **주기적(3년) 실태조사로 전환**하고 **검체분석 관리 적합성 전반을 평가** ▶ **분석기초자료 신뢰성 평가**기준 지속 관리 ▶ **검체분석기관 자율관리 시스템 유도** 및 **성장**을 위한 **지원**

2 법적근거

구분	관련법령
행정명령 등	▸ 약사법 제34조제6항(임상시험용 의약품등의 사용금지 및 회수·폐기 등) ▸ 약사법 제74조(개수명령), 약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등) 및 제76조의2(지정의 취소 등)
지정	▸ 약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ▸ 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육) ▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차) ▸ 임상시험검체분석 관리기준 제4조(지정요건)
임상시험 수행	▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조(임상시험 실시기준 등) ▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) ▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 등 ▸ 임상시험검체분석 관리기준
실태조사	▸ 약사법 제69조(보고와 검사 등) ▸ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제59조의2(실태조사) ▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 10.실태조사 등
행정처분 공개	▸ 약사법 제81조의3(제81조의3(위반사실의 공표) ▸ 약사법 시행령 제34조의 7 제34조의7(위반사실의 공표)

3 실시기관 등 지정 현황

○ 임상시험실시기관 지정 현황: 210개 기관('24.12월말 기준)

○ 임상시험검체분석기관 지정 현황: 192개소('24.12월말 기준)

* 임상시험실시기관 중복 137개소

Ⅱ. 2025년 실태조사 계획

1. 실태조사 기본방향

2. 실태조사 구분

2-1. 임상시험실시기관 정기실태조사

2-2. 품목허가 임상시험 실태조사

2-3. 임상시험검체분석기관 정기실태조사

2-4. 기타

3. 실태조사 후속조치

4. 행정처분 공개

1 실태조사 기본방향

1 임상시험실시기관

□ 배경

○ 국내 개발 신약 등 임상시험 승인 건수 지속 증가에 따라, 대상자 안전 및 품질향상의 **선순환을 위해 임상시험실시기관관리 강화 필요**

※ 임상시험 승인: ('21)842건 → ('22)711건 → ('23)789건 → ('24)747건(예상)

○ 임상시험의 품질을 확보하고 시험대상자 안전을 확보할 수 있도록 **위험도에 기반한 실태조사**를 통해 **전주기 사후관리 강화** 필요

- '24년 실태조사 결과 및 국감 지적사항* 등 반영

* ('24년 국정감사) 이수진, 김남희 의원 '임상시험 중 SUSAR 발생 시 대상자가 불이익을 받지 않도록 피해보상 절차준수 등 관련 조치 필요'

□ 실태조사 기본방향

▸**위험도 기반 주기적·효율적 점검으로 대상자 안전 및 임상 품질 향상**

※ 진행 중인 임상시험 점검 및 실시기관 내 검체분석기관 보유 기관에 대한 동시 실태조사 시범운영

▸**동의 및 피해보상 절차 적절성 집중 점검으로 대상자 보호 강화**

▸**세계최초 신약 등 고위험 임상시험 대상, 신뢰성 확인**

○ **(정기실태조사)** 지정된 임상시험실시기관에 대한 **주기적 점검을 강화**하고, 기관 **운영의 전반을 평가함으로써** 국내에서 수행되는 임상시험의 품질확보 기반 마련

- 임상시험실시에 필요한 시설 및 장비, 인력 보유 및 관리 적절성
- 임상시험심사위원회의 구성 및 운영, 임상시험 심사의 적절성 평가

○ **(품목허가실태조사)** 품목허가 신청과 관련하여 **안전성·유효성 입증의 근거**가 되는 **핵심 임상시험 결과보고서의 신뢰성 확인**을 위해 **심사부가 실태조사 요청** 시 필요성 검토 후 수행

- 대상자 안전 및 임상시험 자료의 품질에 영향을 미치는 사항을 중점 조사하는 **위험도 기반 접근방식으로 효율적 실태조사 수행**

- 의뢰자 위험도 기반 **모니터링 계획 수립** 및 **수행, 임상시험 품질관리, 수탁기관/실시기관 선정 및 관리, 보상절차 준수 등** 중점 조사

- 실시기관 **기록 및 보고의 적절성, 계획서 준수**(검사, 등록, 투약 등) 여부, **임상시험용의약품 관리** 및 **동의 절차 적절성** 등 중점 조사

□ 시험대상자 안전 및 권리 보호 강화

○ **대상자 피해보상**을 위한 **절차 마련 및 준수, IRB 심사 절차** 등 조사

- (의뢰자) 보상절차 자료 마련, 인과관계 평가 및 보상 절차 준수

- (실시기관) IRB의 피해보상(보험가입 포함) 절차 등 적절성 심사 및 이상사례에 대한 시험책임자의 적절한 의학적 처치 여부

○ 건강한 임상시험 대상자 모집 관련 IRB 심의 적절성 검토

- 대상자 모집공고 내용(부작용 정보, 금전적 보상 명시 등) 및 모집매체

○ **사망을 초래한 SUSAR**가 보고되는 경우 의뢰자의 **안전성정보 관리 체계,** 시험책임자 및 IRB의 검토·**조치의 적절성** 검토

주요 검토 사항
· **의뢰자의 인과관계 평가 적절성 및 임상시험 중지 등 안전조치 필요 여부** · **임상시험 계획서 준수** - 선정제외기준 충족여부 및 주요 일탈사항 확인 및 조치결과 - IRB 보고 및 승인, 검토의견 · **의뢰자의 안전성 관리** - SUSAR 등 안전성 정보 관련 평가기준 및 절차

○ **임상시험용의약품의 관리**, 표시기재, 배송·보관·투약·반납·폐기 절차 및 수행이력 점검 강화

2 임상시험검체분석기관

□ 배경

○ 임상시험 검체분석 결과의 신뢰성과 정확성을 확보하고, 대상자 안전 및 권리를 보호할 수 있는 관리체계 강화 필요

○ 기관의 자율적 품질역량 성장을 유도하기 위한 지원 필요

□ 실태조사 기본방향

▸ **주기적(3년) 실태조사로 전환**하고 **검체분석 관리 적합성 전반**을 **평가**
  * 그간 특별한 주기 없이 점검 시행 ⇒ '25년부터는 3년 주기로 정기 실태조사 실시

▸ **'24년 실태조사 결과를 반영**한 **검체분석 관리체계 신뢰성 강화**

▸ **검체분석기관 자율관리 시스템 구축 및 성장을 위한 지원**

○ (**기관 운영관리**) 검체분석**기관 운영관리 적정성 전반**을 **평가하여 검체분석의 신뢰성·정확성 확보 강화**

  * ①(조직·운영) 검체분석 전문인력 자격요건 등 충족 여부, ②(시설·장비) 시설·장비 및 분석 능력 등 적절성 평가, ③(표준작업지침서) 지침서 적절성 여부 조사

○ (**'25년 중점관리**) '24년 점검결과 반영한 **검체분석 관리체계 강화**

- **분석계획서·성적서 등 분석기초자료 신뢰성 평가** 확보 여부 조사

- **데이터 신뢰성 확보**를 위한 **디지털 검체분석 장비 운영** 관리 평가

  * 컴퓨터시스템 서버 운용(변경관리, 보안 등), 사용자 관리(접근권한) 및 데이터 백업 등

- **임상시험대상자 안전 및 권리 보호**를 위한 **대상자 동의와 안전성** (신속보고 등)에 대한 절차를 표준작업지침서 등에 규정하도록 안내

  * **대상자 안전 관련 사항**: ①임상시험계획서 준수 의무, ②눈가림 해제, ③대상자 안전 또는 기밀 유지 사항, ④신속보고 대상, ⑤예정되지 않거나 라벨 등 문제 있는 검체수령 시 절차 등

○ (**자율성장 지원**) 기관 **자율관리 시스템 유도** 및 **성장**을 위한 **지원**

- **자율점검 체크리스트***를 마련하여 **검체분석기관**에 제공

  * '임상시험검체분석기관 품질 관리체계 고도화 방안연구' 용역수행(2024.6.3.~12.13.)

2 실태조사 구분

2-1 임상시험실시기관 정기실태조사

□ 기본 원칙

○ 임상시험실시기관에 대한 **주기적**(5년) **실태조사**('22-'26) 실시

- (조사대상) 진행 중인 임상시험이 있는 기관을 우선하여 이력 및 위험도를 고려하여 선정
- (조사내용) 시설 및 관리체계, 심사위원회 운영 등 임상시험 실시 적합성 전반을 평가하고, 진행 중인 임상 및 연구자 임상에 대한 관리 강화

□ '25년 조사대상

○ **총 210개 임상시험실시기관 중 40개 기관 선정**

□ 실태조사 중점 조사내용

○ 모니터링실, 임상약보관실 등 기관 시설 운영 및 관리 적절성 평가

○ 대상자 동의, 대상자 동의절차, 피해보상 절차, 이해 상충 관련자 등 임상시험심사위원회 심사 및 운영의 적절성을 평가

※ 이전 실태조사 조치사항 이행 점검 포함

○ 주요 조사사항

· 임상시험 심사위원회 운영 및 심사 · 시험책임자와 IRB의 정보 교환 · 임상시험 중 발생한 손상에 대해 피해보상 절차 심의 · 임상시험에 대한 이해상충 관리의 적절성 · 임상시험 담당자의 교육 · 시험대상자 모집과정, 동의 절차 · 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고 · 임상시험용의약품 관리

2-2 품목허가 임상시험 실태조사

□ 기본 원칙

○ 품목허가 **임상시험결과보고서의 신뢰성 확인**을 위해 임상시험실시기관 및 의뢰자(또는 임상시험 수탁기관, CRO) 실태조사 실시

- 실태조사 대상(의뢰자/실시기관)은 **심사부서에서 요청한 사항에 따라 선정**하며, 그간 실태조사 이력 등을 고려하여 조정할 수 있음
- 의뢰자 업무를 CRO에게 위탁한 경우, 위탁업무 범위를 고려하여 의뢰자 또는 CRO 실태조사 실시

○ 품목허가 신청 시 제출된 임상시험 결과보고서 중 **핵심(pivotal) 임상시험을 조사대상으로 선정**

- 심사부서에서 해외 임상시험실시기관의 실태조사를 요청하는 경우, 그 타당성(등록 대상자 수 등)을 검토하여 해외 임상시험실시기관을 실태조사 대상으로 선정할 수 있음

□ 선정 기준

○ **대상 품목**

- 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인이 필요하여 심사부에서 실태조사를 공문으로 요청하는 경우 그 타당성(국외 허가 및 실태조사 이력 등)을 검토하여 선정

○ **의뢰자 또는 CRO**

- 의약품 품목허가 신청자(의뢰자) 조사
- 위탁한 경우, 업무범위를 고려하여 의뢰자 및/또는 CRO 조사

○ **임상시험실시기관**

- 대상기관 선정 기준에 따라 원칙적으로 국내 1~3개 기관 선정*

* 임상시험 대상자수, 전체 기관수 등을 고려하여 조사 대상 기관 조정 가능

□ 실태조사 중점 조사내용

○ 의뢰자 또는 CRO

- 임상시험 일반사항(각 단계별 수행 일정)
- 의뢰자 임상시험 기본 문서, SOP의 체계, 작성 및 관리
- 의뢰자 조직 및 인력
- 임상시험 개발, 계획, 준비 단계
- 의뢰자 임상시험 수행, 관리(CRO 및 Audit 선정 기준, 감독 등 포함)
- 임상시험용 의약품 관리(제조/구매, 보관, 배송, 반납, 폐기 등)
- 실험실 정보 및 검체 관리(해당하는 경우)
- 모니터링 및 품질보증체계 및 Audit 업무
- 자료 처리(Data Management), 통계(Statistics) 분석 업무
- 약물이상반응 평가 체계(시스템 포함) 및 운영의 적절성
- 보상절차 준수(인과관계 평가, 보상절차 안내 등)

* 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 조사항목 변경 가능

○ 임상시험실시기관(시험책임자)

- 시험책임자/실시기관 임상시험 기본 문서 보관
- 시험책임자와 IRB의 정보 교환
- 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육
- 시험책임자의 임상시험 수행
- 시험대상자 동의 절차
- 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고
- 임상시험용의약품 관리(수령, 보관, 투약, 반납 등)
- 실험실 정보 및 검체 관리 등
- 임상시험의 이해상충 관리의 적절성
- 보상절차 준수(인과관계 평가, 적극적 치료 등)

* 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 조사항목 변경 가능

2-3 임상시험검체분석기관 정기실태조사

□ 기본 원칙

○ 실시기관 제외 임상시험검체분석기관 대상 **3년 주기 실태조사** 실시

* 그간 특별한 주기 없이 점검 시행 ⇒ '25년부터는 3년 주기로 정기 실태조사 실시

- (조사대상) 점검 이력 및 위험도를 고려하여 선정
- (조사내용) 기관 시설·장비, 검체 분석 및 보관, 신뢰성 보증, 분석 기초자료 완전성 등 임상시험검체분석 운영관리 적절성 전반 평가

○ **'25년 시범적**으로 **임상시험실시기관 정기 실태조사**와 **병행**하여 수행

* '25년 점검 결과에 따라 향후 정기 실태조사 대상 포함 여부 검토

□ '25년 조사대상

○ **20개소** 선정(**실시기관 제외 기관** 총 55개 중 **17개소 및 임상시험실시기관 3개소**)

□ 실태조사 중점 조사내용

○ (**'24년 지적사항 중점 점검**)

- 분석계획서·성적서 작성 및 관리절차 등 분석기초자료 적합성 평가
- 컴퓨터시스템 결합 분석장비 서버 운용(변경관리, 접근권한 등), 데이터 백업 등 기관의 장비·시설 운용 및 관리의 적절성 평가
- 임상시험대상자 동의와 안전성 관련 절차 마련 여부 평가

○ (**지정요건**) 기관의 지정 요건 및 운영·관리 등의 적정성 여부

▪ 조직 및 운영	· 전문인력 자격요건 충족 여부(교육·훈련 현황 등)
▪ 시설 및 장비	· 분석 가능 장비 목록 및 지정 전후 장비·시설 배치 현황 · 컴퓨터시스템 서버 운용·관리 현황(변경관리, 접근권한, 데이터백업 등) · 주요 분석장비(컴퓨터시스템 포함) 밸리데이션 수행 여부
▪ 검체분석 및 보관	· 분석계획서·보고서 작성 관리, 분석일정총괄표 등 분석기초자료 · 검체 수령·보관·취급·품질관리 등에 관한 사항 · 신뢰성보증업무 적절성(구성, 운영, 활동)
▪ 표준작업지침서 등 문서 관리	· 분석항목 및 절차 등 표준작업지침서 적절성 여부 · 정도관리, 임상시험대상자 동의와 안전성 절차 마련 · 검체 분석 관련 기록 및 보관에 관한 사항

○ (**자율성장 지원**) 자율점검 체크리스트를 기관에 제공하여 점검 병행

2-4 기타

2-4-1 의뢰자의 안전성 정보 관리체계

□ 조사 대상

○ **사망을 초래한 개별 SUSAR에 대한** 국내 **의뢰자**(CRO 포함)

□ 조사 방법 및 내용

○ 원칙적으로 서류평가, 필요 시 현장실태조사

○ 의뢰자의 모니터링의 적절성 뿐 아니라 임상시험실시기관에서의 안전성정보 보고, IRB 심사 등의 적절성 검토

○ 의뢰자 임상시험 모니터링 계획에 따른 모니터링 수행의 적절성 및 임상시험용 의약품의 안전성 정보 관리체계*의 적절성 조사

* SUSAR 등 임상시험 안전성정보 관련 평가기준 및 절차

2-4-2 사회적 이슈, 민원·자발적 보고 등 조사

□ 실태조사 대상

○ **(사회적 이슈)** 시험대상자 보호 조치 미흡 등 특정 영역에 대해 사회적 이슈가 발생되는 경우 등 조사 실시

○ **(민원·자발적 보고 등)** 민원 제보, 자발적 보고 또는 해외 위해정보 등에 따라 필요한 경우에 한해 실태조사 실시

□ 실태조사 방법

○ 현장조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우 현장실태조사 실시

○ 이미 충분한 자료가 확보되어 서류평가만으로도 실태조사 목적을 달성할 수 있는 경우 서류 평가 실시 가능

○ 자발적 보고의 경우, 해당 내용이 시험대상자의 권리·안전·복지 및 결과 신뢰성에 직접적인 영향이 없거나 미미한 경우*, 획일적 처분이 아닌 개선대책 제출 등 행정지도 실시 가능

* 임상시험 및 검체분석 진행 중 발생한 일탈 상황에 대해 적절한 개선대책(재발방지대책 포함)을 마련하여 조치계획에 따라 조치를 실시한 경우

□ 실태조사 중점 조사내용

○ 사회적 이슈사항, 실태조사목적 등을 고려하여 중점사항 결정하여 조사

3 실태조사 후속조치

□ 실태조사 결과 공개[1)]

○ **(대상) ①의약품 품목허가 임상시험 실태조사**(해외 의뢰자, 실시기관 등 포함), **②의약품 임상시험실시기관 정기 실태조사 결과**

○ **(내용) 조사대상기관, 임상시험 제목, 조사결과 등**

○ **(방법)** 임상시험 실태조사 결과 공개(안) 작성(식약처 임상정책과)

- 조사대상기관에게 의견조회(조회기간: 30일), 검토 및 공개안 확정
- **'의약품안전나라**(의약품등정보>임상시험자료실>임상시험실태조사 결과정보)**'에 공개**

□ 지적사항 분류 등

○ 실태조사 중 지적사항은 시험대상자의 안전·권리·복지에 미치는 영향 또는 시험 결과의 품질·완결성에 미치는 영향에 따라 다음의 3가지로 분류한다.

구분 (Grading)	기 준	후속 조치
중대 (Critical)	○ 시험대상자의 안전·권리·복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미쳤거나, 미칠 가능성이 있는 경우 - 자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등	○ 관련 규정에 따른 행정처분 등 조치 가능 ○ 기한 내 시정 및 예방조치 제출 요청 ○ 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
중요 (Major)	○ 중대(critical)하지 않으나 시험대상자의 안전.권리.복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미쳤거나, 미칠 가능성이 있는 경우 - 자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재. 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등	○ 관련 규정에 따른 행정처분 등 조치 가능 ○ 기한 내 시정 및 예방조치 제출 요청 ○ 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
기타 (Other)	○ 시험대상자의 안전.권리.복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 적은 경우	○ 기한 내 시정 및 예방조치 제출 요청

1) 의약품 임상시험 실태조사 결과 공개 개선방안 마련 보고(임상정책과-3203, '23. 7. 18.)에 따름

○ 향후 임상시험 대상자 안전 강화 및 품질(임상시험 및 임상시험 검체분석 포함)을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요하거나 현재 운영실태 또는 시설 등이 일부 미흡하나 자발적인 조치를 통하여 임상시험이 원활히 진행될 수 있는 사항이 있는 경우에는 권고 조치할 수 있다.

○ **후속조치**

- 실태조사 완료 후 후속조치가 필요한 경우 후속조치 사항을 대상 기관 또는 의뢰자에게 발송한다.
- 대상 기관 또는 의뢰자는 공문에 기재된 날까지 후속조치 결과 또는 재발방지 계획을 제출하여야 한다.

○ **행정처분・고발**

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제96조 [별표 8] 행정처분의 기준 등 관련 약사법령에 따라 행정처분·고발 조치

□ 봉함·봉인 등

○ **(대상)** 관계 법령 위반사항에 대하여 증거인멸 등의 우려가 있는 경우, 시험용 의약품 및 관련 자료 등에 대하여 봉함·봉인 조치

○ **(절차)** 봉함·봉인 시에는 봉함한 감시원 및 대표자(또는 입회자) 서명·날인, 해봉은 식품의약품안전처장의 지시에 의함

4 행정처분 공개

□ **기본방향** : 행정처분 대상 공개를 통해 행정의 투명성 및 실효성 확보

□ **공개대상** : 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관

* 근거: 약사법 제81조의3, 약사법 시행령 제34조의7, 약사법 위반사실 공표에 관한 규정

□ **공개내용(예시)**

○ **기본정보**

업체명 (대표자명)	㈜○○/○○병원 (대표자 ○○○)	**업종명**	
허가(신고,지정) 번호	000	**업체/개인 구분**	업체
소재지	○○시 ○○구 ○○로 ○○		
처분일자/ 처분기간	0000-00-00 (0000-00-00 ~0000-00-00)	**공개종료일자**	0000-00-00

○ **위반내역**

위반내용	의약품 임상시험 관리기준 위반 등
처분사항	해당 임상시험 업무 정지 ○개월(0000-00-00~0000-00-00), 1차 * 임상시험 제목: ○○○○○○
근거법령	약사법 제76조, 제76조의2, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 [별표8]

□ **공개방법**

○ **홈페이지 공개**

▸ 의약품안전나라 → 고시공고알림→ 안전성정보 → 행정처분정보 공개

▸ 식품의약품안전처 홈페이지 → 정책정보→ 위해정보 → 의약품등 위해정보 → 의약품행정처분

□ 공개시기 및 기간

○ 행정처분 후 즉시 공개

○ 공개 기간(홈페이지 게시 기간)

- (경고 및 정지 처분 등) 처분 시작일부터 처분 종료일 이후 3개월까지
- (승인·지정 취소) 처분 시작일로부터 1년

□ 공개 정보의 삭제

○ 공개 종료 다음 날에 해당 공개 사항 삭제

Ⅲ. 참고자료

[붙임 1] 임상시험실시기관 지정 현황('24.12월 기준)

[붙임 2] '25년도 임상시험실시기관 정기실태조사 대상(40개소)

[붙임 3] 임상시험실시기관 정기실태조사 사전제출자료 등

[붙임 3-1] 품목허가 임상시험 실태조사 사전제출자료 등

[붙임 4] 임상시험검체분석기관 지정 현황('24.12월 기준)

[붙임 5] '25년도 임상시험검체분석기관 실태조사 대상(20개소)

[붙임 6] 임상시험검체분석기관 자율점검 체크리스트

[붙임 7] 임상시험검체분석기관 사전제출자료 요구 목록

붙임 1 임상시험실시기관 지정 현황('24.12월 기준)

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
1	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222	1	1997-03-11
2	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교대전성모병원	대전광역시 중구 대흥로 64 (대흥동 520-2), 대전광역시 중구 대흥로 58(대흥동 524-1) 가톨릭대학교 대전성모병원 교수회관 지하 1층 문서보관실	2	1997-03-11
3	가톨릭대학교부천성모병원	경기도 부천시 소사로 327	3	1997-03-11
4	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10	4	1997-03-11
5	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56	5	1997-03-11
6	가톨릭대학교은평성모병원	서울특별시 은평구 통일로 1021 (진관동)	6	1997-03-11
7	가톨릭대학교의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271 (금오동)	7	1997-03-11
8	성심의료재단 강동성심병원	서울특별시 강동구 성안로 150 (본관), (교육연구관) 서울특별시 강동구 진황도로 86 (IRB 행정실, 문서보관실), (제3별관) 서울특별시 강동구 천호대로 175길 15 (문서보관후 문서보관실)	8	1997-03-11
9	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로36길 130 (삼덕동2가), 대구광역시 동구 혁신대로78번길 25	9	1997-03-11
10	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 (회기동)	10	1997-03-11
11	차의과학대학교분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑로 59 , 야탑로 65번길 6,16,11, 야탑로 64 2,3층	11	1997-03-11
12	계명대학교동산병원	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035 대구광역시 달서구 달구벌대로 1035	12	1997-03-11
13	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148 (구로동) (구로2동 80번지)	13	1997-03-11
14	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	서울특별시 성북구 인촌로 73 (안암동5가)	14	1997-03-11
15	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 245 (을지로6가)	15	1997-03-11
16	단국대학교의과대학부속병원	충청남도 천안시 동남구 망향로 201 산16-5	16	1997-03-11
17	동아대학교병원	부산광역시 서구 대신공원로 26 (동대신동3가)	17	1997-03-11
18	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179 , 부산광역시 서구 구덕로 193번길 12-2	18	1997-03-11
19	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81 삼성의료원	19	1997-03-11
20	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101 (연건동 28, 연건동 28-21)	20	1997-03-11

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
21	서울대학교치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교치과병원	21	1997-03-11
22	순천향대학교 서울병원	서울특별시 용산구 대사관로 59 (한남동)	22	1997-03-11
23	재단법인아산사회복지재단서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (풍납동)	23	1997-03-11
24	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164 (원천동)	24	1997-03-11
25	연세대학교의과대학세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	25	1997-03-11
26	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211 ,도곡로 235 2층	27	1997-03-11
27	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	28	1997-03-11
28	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 170	29	1997-03-11
29	의료법인기독교한국침례회의료재단 왈레스기념 침례병원	부산광역시 금정구 금단로 200 (남산동)	30	1997-03-11
30	원광대학교병원	전북특별자치도 익산시 무왕로 895 (신동)	31	1997-03-11
31	길 병원	인천광역시 남동구 남동대로774번길 21	32	1997-03-11
32	의료법인 삼성의료재단 강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29 강북삼성병원	33	1997-03-11
33	이화여자대학교의과대학부속목동병원	서울특별시 양천구 안양천로 1071 (목동), 경기도 이천시 마장면 덕평로 920(문서보관실)	34	1997-03-11
34	(학교법인)인제대학교부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75 , 진사로 83번길 81 (개금동)	36	1997-03-11
35	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342 상계로 10길 24-1(1층~3층), 동일로 1339 (4층,5층), 동일로 1362(209호)	37	1997-03-11
36	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42 , 광주광역시 동구 백서로 160	39	1997-03-11
37	전북대학교병원	전북특별자치도 전주시 덕진구 건지로 20 (금암동 634-18)	40	1997-03-11
38	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102 [흑석동 224-1]	41	1997-03-11
39	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156 (신내동)	43	1997-03-11
40	충북대학교병원	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776 청주시 흥덕구 오송읍 연제리 682	44	1997-03-11

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
41	한국원자력의학원 원자력병원	서울특별시 노원구 노원로 75 (공릉동)	46	1997-03-11
42	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울특별시 도봉구 우이천로 308 (쌍문3동 388-1)	47	1997-03-11
43	한림대학교강남성심병원	서울특별시 영등포구 신길로 1 강남성심병원, 시흥대로187길 12 대림동 현대아파트 제상가동 제지하층 제1호, 신길로3길 7-4	48	1997-03-11
44	한림대학교부속 춘천성심병원	강원특별자치도 춘천시 삭주로 77 삭주로 84 수인빌딩 지하 1층 (문서보관실), 경기도 이천시 마장면 덕평로 920 아이언마운틴코리아 이천문서고 (문서보관실)	49	1997-03-11
45	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 버드나루로7길 12 , .서울특별시 영등포구 버드나루로7길 13, 서울특별시 영등포구 버드나루로 55, 서울특별시 영등포구 국회대로 56길 18	50	1997-03-11
46	한양대학교구리병원	경기도 구리시 경춘로 153 (교문동)	51	1997-03-11
47	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1 (행당동 17)	52	1997-03-11
48	원광대학교치과대학부속치과병원	전북특별자치도 익산시 무왕로 895 (신동)	53	1997-04-29
49	가톨릭대학교성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93 (지동)	55	1997-06-11
50	서울특별시보라매병원	서울특별시 동작구 보라매로5길 20 , 보라매로5길 15 전문건설회관, 보라매로 5가길7 캐릭터그린빌 14층(문서보관실)	57	1997-06-23
51	인하대학교의과대학부속병원	인천광역시 중구 인항로 27 서해대로 366	58	1997-08-12
52	경희대학교치과병원	서울특별시 동대문구 경희대로 26 1	59	1997-11-07
53	경희대학교한방병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 1	60	1997-11-07
54	대구가톨릭대학교병원	대구광역시 남구 두류공원로17길 33	61	1998-05-28
55	연세대학교 원주세브란스기독병원	강원특별자치도 원주시 일산로 20 (일산동)	63	1998-08-18
56	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 감천로 262	64	1999-02-06
57	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로170번길 22 (평촌동)-본관, 경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 15 일송빌딩 4층(문서보관실), 경기도 안양시 동안구 관평로 176번길 14(부림동 1605-2) 평촌프라자 2층(임상시험센터), 4층(사무실), 6층(문서보관실)	67	1999-07-19
58	경상국립대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79 (칠암동)	68	1999-09-13
59	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282 (대사동 640), 문화로 266(문화동 6외 3필지)	69	1999-09-20
60	고려대학교의과대학부속안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123 (고잔동)	70	2000-01-25

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
61	순천향대학교부속부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170 , 석천로 112번길 14 B1(문서보관실), 경기도 이천시 마장면 덕평로 920(문서보관)	72	2001-05-22
62	단국대학교 치과대학 부속 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로 119	73	2001-07-11
63	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323 (마두동), (문서보관실:경기도연천군장남면장백로20-32)	74	2001-07-11
64	인제대학교일산백병원	경기도 고양시 일산서구 대화동 2240 2240	76	2001-10-30
65	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로 100 (백석동, 백석1동 1241외 1필지 4층)	77	2001-11-09
66	의료법인영훈의료재단 대전선병원	대전광역시 중구 목중로 29 , 대종로 645 선치과병원 7층(문서보관실)	78	2002-05-31
67	학교법인울산공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 대학병원로 25 대학병원로 15, 대학병원로 30, 대학병원로 32	79	2002-09-24
68	노원을지대학교병원	서울특별시 노원구 한글비석로 68	80	2002-09-24
69	대구파티마병원	대구광역시 동구 아양로 99 대구파티마병원	81	2002-09-24
70	동국대학교의과대학경주병원	경상북도 경주시 동대로 87	82	2003-03-25
71	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365 조선대학교병원	83	2003-07-29
72	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8 543-8	84	2003-09-25
73	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82 (구미동, 분당서울대학교병원), 경기도 성남시 분당구 돌마로172 5층 일부, 지하3층(모니터링실), 지하1층, 1층(문서보관실)	85	2003-09-25
74	순천향대학교부속천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31 , 30 (건강증진센터 지하1층, 문서보관실), 경기도 이천시 마장면 덕평로 920 (문서보관실)	86	2004-02-09
75	국립정신건강센터	서울특별시 광진구 용마산로 127	87	2004-02-09
76	학교법인 을지학원 대전을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95 (대전 서구 둔산동 1306)	88	2004-04-08
77	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진황도로 61 53 중앙보훈병원	89	2004-04-08
78	제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아란13길 15	91	2004-05-13
79	동의대학교부속한방병원	부산광역시 부산진구 양정로 62 (양정동) 산45-1	92	2004-06-03
80	건국대학교 충주병원	충청북도 충주시 국원대로82, 광명1길 6 , 16 (문서보관실)	93	2004-06-12

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
81	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322 160	94	2004-06-12
82	(재)천주교부산교구유지재단메리놀병원	부산광역시 중구 중구로 121 (대청동 4가) 12	95	2004-06-18
83	청주성모병원	충청북도 청주시 상당구 주중동 589-5 589-5	96	2004-09-06
84	대동병원	부산광역시 동래구 충렬대로 187(명륜동) 530-1	97	2004-10-12
85	제주한라병원	제주도 제주시 도령로 65 1963-2	98	2004-11-05
86	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로 120-1 (화양동)	99	2004-11-26
87	학교법인건양교육재단건양대학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158 건양대학교병원	100	2004-12-01
88	차의과학대학교 강남차병원	서울특별시 강남구 논현로 566 봉은사로 178 (역삼동), 봉은사로 158(역삼동)(2층 일부)	101	2005-01-13
89	의료법인명지의료재단명지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로14번길 55	102	2005-01-19
90	강원대학교병원	강원특별자치도 춘천시 백령로 156 (효자동)	103	2005-01-20
91	재단법인대구포교성베네딕도수녀회창원파티마병원	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45 (명서동)	104	2005-05-07
92	강릉아산병원	강원특별자치도 강릉시 사천면 방동길 38 , 방동길 38-1, 방동길 36	105	2005-08-11
93	가천대학교부속길한방병원	인천광역시 중구 큰우물로 21	106	2005-08-29
94	동국대학교일산불교병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27 (식사동, 동국대학교일산병원)	107	2005-09-14
95	효산의료재단 안양샘병원	경기도 안양시 만안구 삼덕로9(안양동) 613-8	108	2005-10-24
96	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 20	109	2005-11-04
97	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용동 158 (합성2동 50번지) 50	111	2006-05-23
98	상지대학교부속 한방병원	강원특별자치도 원주시 상지대길80(우산동) 283	112	2006-06-02
99	광주기독병원	광주광역시 남구 양림동 264 264	113	2006-06-05
100	강동경희대학교의대병원	서울특별시 강동구 동남로 892 강동경희대학교병원	114	2006-08-17

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
101	부산성모병원(재단법인 천주교부산교구유지재단)	부산광역시 남구 용호로232번길 25-14	115	2006-12-26
102	강동경희대학교한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동) 149	117	2007-02-09
103	동국대학교일산불교한방병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27 동국대학교 일산병원 3층	118	2007-02-09
104	국립부곡병원	경상남도 창녕군 부곡면 부곡로 145 국립부곡병원	119	2007-08-23
105	의료법인 정화의료재단 김원묵기념 봉생병원	부산광역시 동구 중앙대로 401 68-11	120	2007-10-29
106	국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 세남로 1328-31	121	2007-12-04
107	자생한방병원	서울특별시 강남구 강남대로 536 (논현동)	122	2008-02-27
108	대구한의대한방병원	대구광역시 동구 혁신대로 430 , A동(주1) 1~5층	123	2008-03-28
109	학교법인 대원교육재단 세명대학교부속 한방병원	충청북도 제천시 세명로 66(모산동) 산21-11번지	124	2008-03-28
110	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 상방4길 63 세명대학교 충주한방병원	125	2008-05-20
111	동신대학교광주한방병원	광주광역시 남구 월산동 377-12 377-12	126	2008-07-03
112	김안과병원	서울특별시 영등포구 영신로 136 영등포로34길 10(망막병원), 영신로34길1(별관, 우림빌딩) 5층(자료보관실)	127	2008-07-30
113	재단법인베스티안재단베스티안서울병원	서울특별시 성동구 왕십리로 382 (하왕십리동)	128	2008-08-07
114	누네안과병원	서울특별시 강남구 테헤란로 408 대치빌딩 11~19층	129	2008-08-20
115	우석대전주부속한방병원	전북특별자치도 전주시 완산구 중화산동 2가 55번지	130	2008-12-23
116	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	131	2008-12-24
117	광주보훈병원	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99 광주보훈병원	132	2009-01-09
118	용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 중부대로 940번지(상하동4) 4번지	133	2009-03-06
119	(학교법인) 동국대학교 한의과대학 분당한방병원	경기도 성남시 분당구 수내동 87번지 2호 87-2	134	2009-06-03
120	국립공주병원	충청남도 공주시 고분티로 623-21 국립공주병원	135	2009-07-09

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
121	대전대학교대전한방병원	대전광역시 서구 대덕대로176번길 75 대전대학교 둔산한방병원 임상시험센터	136	2009-07-22
122	(비영리특수법인)한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 월곡로 60(도원동) 대구보훈병원	137	2009-07-24
123	대항병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2151(방배동) 481-10	138	2009-07-30
124	의료법인 동강의료재단 동강병원	울산광역시 중구 태화동 123-3,126-1,121-2번지 123-3번지	139	2009-08-19
125	서울특별시은평병원	서울특별시 은평구 백련산로 90	140	2009-11-09
126	한국보훈복지의료공단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백양대로 420 (주례동 235)	141	2009-12-15
127	대전대학교부속천안한방병원	충청남도 천안시 서북구 노태산로 4 (두정동)	144	2010-03-23
128	차의과학대학교부속구미차병원	경상북도 구미시 1공단로 179 경상북도 구미시 1공단로 182, 금오빌딩	145	2010-03-31
129	서울송도병원	서울특별시 중구 신당동 366번지 97호 11통 1반 서울시니어스타워 1006호 366-144 서울송도병원	147	2010-05-28
130	부천세종병원	경기도 부천시 호현로 489 세종병원	148	2010-05-31
131	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	149	2010-06-14
132	동남권원자력의학원원자력병원	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40	150	2011-03-08
133	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807 (학정동)	152	2011-04-04
134	재단법인예수병원유지재단 예수병원	전북특별자치도 전주시 완산구 서원로 365 , 전라북도 전주시 완산구 서원로 394(문서보관실)	153	2011-04-29
135	부산대학교한방병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	154	2011-05-24
136	성가롤로병원	전라남도 순천시 순광로 221 (조례동)	155	2011-07-06
137	삼육서울병원	서울특별시 동대문구 휘경동 29-1, 산6-2 외 7필지	156	2011-07-28
138	순천향대학교 부속 구미병원	경상북도 구미시 1공단로 179 , 182 금오빌딩 (문서보관실)	157	2011-08-18
139	베데스다복음병원	경상남도 양산시 신기로 26,28 신기로 28, 신기로 26	159	2012-01-10
140	원광대학교 한방병원	전북특별자치도 익산시 무왕로 895	160	2012-01-11

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
141	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송이로 123	161	2012-01-26
142	미즈메디병원	서울특별시 강서구 강서로 295 , 47가길 3, 47가길 19	162	2012-03-19
143	인산의료재단 메트로병원	경기도 안양시 만안구 명학로33번길 8	163	2012-05-30
144	연세대학교의과대학용인세브란스병원	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363	164	2012-05-30
145	연세사랑병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2205 , 남부순환로 2219 6층	165	2012-08-06
146	성애병원	서울특별시 영등포구 여의대방로53길 22 의료법인 성애병원	166	2012-09-10
147	모커리한방병원	서울특별시 서초구 서초대로 338 프로비스타 지하 1층, 지상 2~8층(서초동)	168	2012-12-03
148	의료법인서울효천의료재단 에이치플러스양지병원	서울특별시 관악구 남부순환로 1636 , 남부순환로 1653	169	2013-02-04
149	한림대학교동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7 , 23-3, 경기도 이천시 마장면 덕평로 920(문서보관실)	170	2013-02-04
150	비에이치에스한서병원	부산광역시 수영구 수영로 615	171	2013-04-03
151	씨엠병원	서울특별시 영등포구 영등포로36길 13 CM충무병원	172	2013-05-10
152	제일안과병원	대구광역시 동구 아양로 1 제일안과병원	173	2013-07-10
153	나누리병원	서울특별시 강남구 언주로 731 논현동 63-8	174	2013-11-01
154	효산의료재단 지샘병원	경기도 군포시 군포로 591 지샘병원	175	2013-12-31
155	국립재활원	서울특별시 강북구 삼각산로 58 국립재활원	176	2014-01-07
156	부산대학교치과병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	177	2014-03-03
157	원광대학교 전주한방병원	전북특별자치도 전주시 덕진구 가련산로 99	178	2014-02-26
158	의료법인녹산의료재단 동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165 동수원병원	179	2014-03-21
159	한길의료재단 한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35	180	2014-04-09
160	학교법인 동의병원	부산광역시 부산진구 양정로 62	181	2014-05-27

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
161	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로100번길 25 가톨릭관동대학교 국제성모병원	182	2014-06-09
162	동신대학교부속 목포한방병원	전라남도 목포시 백년대로 313	183	2014-06-19
163	의료법인 실로암안과병원	서울특별시 강서구 등촌로 181	184	2014-06-24
164	의료법인광명성애병원	경기도 광명시 디지털로 36	185	2014-07-24
165	의료법인인당의료재단 부민병원	부산광역시 북구 만덕대로 59 , 61(덕천동)	186	2014-12-12
166	의료법인세광의료재단 성모안과병원	부산광역시 해운대구 해운대로 409 , 409-1	187	2015-03-27
167	부민병원	서울특별시 강서구 공항대로 389 , 서울특별시 강서구 공항대로 375	188	2015-05-22
168	누네안과병원(대구)	대구광역시 중구 달구벌대로 2179 눈빌딩 누네안과병원 2F~6F	189	2015-09-11
169	세경의료재단 새빛안과병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1065	190	2016-03-16
170	해운대자생한방병원	부산광역시 해운대구 해운대로 793	192	2016-06-17
171	밝은안과21병원	광주광역시 서구 무진대로 950 명안빌딩 8~11층	193	2016-06-27
172	창원경상국립대학교병원	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11	194	2016-07-01
173	대전자생한방병원	대전광역시 서구 탄방동 644	195	2016-07-04
174	부천자생한방병원	경기도 부천시 원미구 부일로191번길 17 자생한방병원 4층	196	2016-07-04
175	원광대학교산본병원	경기도 군포시 산본로 321 , 산본로 327, 산본로 329(3층)	197	2016-07-26
176	대전보훈병원	대전광역시 대덕구 대청로82번길 147	198	2016-11-09
177	의료법인 안동병원	경상북도 안동시 앙실로 11	199	2016-12-26
178	인천광역시의료원	인천광역시 동구 방축로 217	200	2017-08-10
179	의료법인 인당의료재단 해운대부민병원	부산광역시 해운대구 해운대로 584	201	2017-11-15
180	분당제일여성병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 27	202	2017-12-01

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
181	의료법인우리의료재단김포우리병원	경기도 김포시 감암로 1 , 감암로 11	203	2017-12-22
182	인천세종병원	인천광역시 계양구 계양문화로 20 메디플렉스세종병원	204	2018-05-17
183	의료법인루가의료재단나은병원	인천광역시 서구 원적로 23	205	2018-12-07
184	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191	206	2019-01-03
185	이화여자대학교의과대학부속서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	207	2019-03-11
186	의료법인 정선의료재단 온종합병원	부산광역시 부산진구 가야대로 721 , 719	208	2019-04-29
187	서울재활병원	서울특별시 은평구 갈현로11길 30	210	2019-09-20
188	의료법인한성재단포항세명기독병원	경상북도 포항시 남구 포스코대로 351	211	2019-10-07
189	의료법인석경의료재단센트럴병원	경기도 시흥시 공단1대로 237 A동 지하1층 일부, 1층~8층, B동 2~3,4층 일부	212	2019-12-04
190	부평세림병원	인천광역시 부평구 부평대로 175	213	2020-01-10
191	좋은강안병원	부산광역시 수영구 수영로 493 , 수영로 480 지하3층, 지하1층~7층	214	2020-02-14
192	현대병원	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21 , 장현로47번길 6-2	215	2020-02-27
193	세종충남대학교병원	세종특별자치시 보듬7로 20 세종충남대학교병원	216	2020-08-10
194	의료법인성광의료재단일산차병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205 일산차병원	217	2020-09-04
195	에스포항병원	경상북도 포항시 남구 희망대로 352 에스포항병원	218	2020-12-21
196	계명대학교대구동산병원	대구광역시 중구 달성로 56 계명대학교 대구동산병원	219	2020-12-23
197	빛고을전남대학교병원	광주광역시 남구 덕남길 80	220	2021-04-08
198	영훈의료재단 유성선병원	대전광역시 유성구 북유성대로 93 유성선병원	221	2021-08-17
199	성남시의료원	경기도 성남시 수정구 수정로171번길 10 성남시의료원	222	2021-08-24
200	학교법인 을지학원 의정부을지대학교병원	경기도 의정부시 동일로 712 을지대학교 의정부캠퍼스 및 부속병원	223	2021-08-26

연번	기관 명칭	소재지	지정번호	지정일자
201	나주동신대학교한방병원	전라남도 나주시 교육길 14 나주동신대학교한방병원	224	2021-11-03
202	남양주한양병원	경기도 남양주시 오남읍 양지로 47-55 남양주한양종합병원	225	2021-12-16
203	국립교통재활병원	경기도 양평군 양평읍 중앙로 260 국립교통재활병원	226	2022-05-10
204	중앙대학교광명병원	경기도 광명시 덕안로 110	227	2022-06-02
205	경상북도김천의료원	경상북도 김천시 모암길 24 김천의료원	228	2022-11-15
206	의료법인칠석의료재단사랑의병원	경기도 안산시 상록구 예술광장로 69 (593-4번지, 593-5번지)(성포동), 경기도 안산시 상록구 예술광장로 63, 501-1호(문서보관실)	229	2023-05-03
207	부산광역시의료원	부산광역시 연제구 월드컵대로 359 (거제동, 1동, 5동일부)	230	2023-07-05
208	창원한마음병원	경상남도 창원시 의창구 용동로57번길 8	231	2023-08-23
209	강남베드로병원	서울특별시 강남구 남부순환로 2649 , 남부순환로 2633	232	2023-09-13
210	숭인의료재단 김해복음병원	경상남도 김해시 활천로 33 , 활천로 42 5, 6층 (삼정동) 김해복음병원	233	2024-04-17

붙임 2 '25년도 임상시험실시기관 정기실태조사 대상(40개소)

□ 현장 실태조사 실시 대상 기관(21개소)

연번	기관명	소재지
1	의료법인명지의료재단명지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로14번길 55
2	(학교법인)인제대학교부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75 , 진사로 83번길 81 (개금동)
3	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211 ,도곡로 235 2층
4	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56
5	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로170번길 22 (평촌동)-본관, 경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 15 일송빌딩 4층(문서보관실), 경기도 안양시 동안구 관평로 176번길 14(부림동 1605-2) 평촌프라자 2층(임상시험센터), 4층(사무실), 6층(문서보관실)
6	성심의료재단 강동성심병원	서울특별시 강동구 성안로 150 (본관), (교육연구관) 서울특별시 강동구 진황도로 86 (IRB 행정실, 문서보관실), (제3별관) 서울특별시 강동구 천호대로 175길 15 (문서보관후 문서보관실)
7	강원대학교병원	강원특별자치도 춘천시 백령로 156 (효자동)
8	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148 (구로동) (구로2동 80번지)
9	학교법인 을지학원 대전을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95 (대전 서구 둔산동 1306)
10	창원경상국립대학교병원	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11
11	가톨릭대학교의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271 (금오동)
12	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222
13	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282 (대사동 640), 문화로 266(문화동 6외 3필지)
14	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1 (행당동 17)
15	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82 (구미동, 분당서울대학교병원), 경기도 성남시 분당구 돌마로172 5층 일부, 지하3층(모니터링실), 지하1층, 1층(문서보관실)
16	고려대학교의과대학부속안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123 (고잔동)
17	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 (회기동)
18	강동경희대학교의대병원	서울특별시 강동구 동남로 892 강동경희대학교병원
19	연세대학교의과대학세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1
20	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81 삼성의료원
21	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101 (연건동 28, 연건동 28-21)

□ 서류 실태조사 실시 대상 기관(19개소)

※ 서류 실태조사 선행 후, 필요시 위험도를 고려한 현장 실태조사 실시 가능

연번	기관명	소재지
22	누네안과병원	서울특별시 강남구 테헤란로 408 대치빌딩 11~19층
23	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진황도로 61 53 중앙보훈병원
24	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 20
25	부산대학교한방병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20
26	한길의료재단 한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35
27	단국대학교 치과대학 부속 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로 119
28	경희대학교치과병원	서울특별시 동대문구 경희대로 26 1
29	의료법인영훈의료재단 대전선병원	대전광역시 중구 목중로 29 , 대종로 645 선치과병원 7층(문서보관실)
30	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8 543-8
31	의료법인성광의료재단일산차병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205 일산차병원
32	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1
33	서울송도병원	서울특별시 중구 신당동 366번지 97호 11통 1반 서울시니어스타워 1006호 366-144 서울송도병원
34	의료법인 정화의료재단 김원묵기념 봉생병원	부산광역시 동구 중앙대로 401 68-11
35	인천광역시의료원	인천광역시 동구 방축로 217
36	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울특별시 도봉구 우이천로 308 (쌍문3동 388-1)
37	용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 중부대로 940번지(상하동4) 4번지
38	의료법인인당의료재단 부민병원	부산광역시 북구 만덕대로 59 , 61(덕천동)
39	연세사랑병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2205 , 남부순환로 2219 6층
40	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 버드나루로7길 12 , .서울특별시 영등포구 버드나루로7길 13, 서울특별시 영등포구 버드나루로 55, 서울특별시 영등포구 국회대로 56길 18

붙임 3 **임상시험실시기관 정기실태조사 사전제출자료 등**

○ 기관운영 관련 사전제출자료

조사항목	요청 서류
1. 기관 IRB	1. 기관 IRB 구성 및 명단(이전 실태조사 이후 변경사항 포함)
	2. 심의 절차 표준운영지침(SOP)(피해보상, 이해상충 관리 포함)
2. IRB 임상시험 관리*	1. 현재 진행중인 임상시험 목록
	2. 이전 정기실태조사 이후* 승인된 임상시험 목록
	3. 이전 정기실태조사 이후* 종료된 임상시험 목록
	4. 이전 정기실태조사 이후* 지속심의 과제 목록 및 심의 이력
3. 실시기관 운영 절차 등	1. 임상시험 수행 관련 표준작업지침서 예) 임상시험용의약품, 문서보관실, 모니터링실 운영 및 관리 관련 등

* 다만, 최근 품목실태조사 이력을 고려하여 5년 기간 내에서 조정할 수 있다

※ 첨부. 임상시험 목록 양식을 참조하여 작성

※ 제출 대상: 식약처 임상정책과로부터 승인받은 임상시험(연구자 주도 임상시험 포함, 단, 의료기기 임상시험, 시판 후 조사 연구 제외)

○ 정기실태조사 대상 임상시험실시기관의 요약자료(발표자료)

1. 기관 소개 및 일반현황

가. 주요 연혁

나. 의료기관 구분(종별, 의료급여기관 구분, 수련병원 현황 등), 진료과목 수, 병상수 등

다. 임상시험 관련 주요 시설, 조직도, 인력 현황

2.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제34조제6항 및 제9항에 따른 변경관리 등

가. 이전 실태조사 이후 임상시험실시기관 변경지정 받은 사항의 목록

- 기관의 명칭, 소재지, 심사위원회 구분 등 변경

나. 이전 실태조사 이후 임상시험실시기관 변경보고한 사항의 목록

- 임상시험실시기관의 장의 변경
- 행정구역 개편에 따른 임상시험실시기관의 소재지 변경

3. 표준작업지침서 변경관리 등

가. 이전 임상시험실시기관 정기실태조사 이후 표준작업지침서 변경 이력(주요 변경사항 요약)

4. IRB 소개

가. IRB 구성

나. IRB 심사 절차 및 운영 사항 (예: 지속 심의 자료요청, 심의, 심의결과, 후속조치 등)

5. 임상시험 관련 인력, 시설 등 소개

가. 이전 실태조사 이후 임상시험 실시에 필요한 시설의 변경 사항

- 임상시험용의약품 보관실
- 기록 및 자료 보관실
- 의뢰자 모니터링실
- 임상검사실
- 그 외 임상시험 관련 시설(임상시험센터, 검체 보관 장소 등)

붙임3의 첨부. 식약처 승인 임상시험 중 이전 실태조사 이후 실태조사 전월까지 진행되었거나, 신규승인 또는 종료된 임상시험 목록

연번	임상시험 의뢰자	국가 구분	기관 구분	단계	임상시험 제목	시험 책임자	IRB 승인일	식약처 승인일	해당기관 임상시험 종료여부	종료보고 IRB승인일	완료보고 (결과보고서) IRB승인일	조기종료(일시중지) 구분 및 사유				중간보고일 (이전 정기 실태조사 이후 지속심사일)	자체 점검 여부	완료임상시험 문서 이관일
												구분	조기종료 (일시중지) 주체	사유	조기종료 보고 (일시중지) IRB승인일			
1	*㈜OO*	*국내 / 다국가*	*단일기관 / 다기관*	*1상, 2상, 3상, 4상, 연구자임상*		*OOO*	*2023.03.07*	*2023.00.00*	*O/X*	*2023.10.27*	*2023.00.00*	*O/X*			*2023.00.00*	*2021.00.00* *2022.00.00* *2023.00.00*	*O/X*	*2023.00.00*
2																		
3																		
4																		
5																		

붙임 3-1 품목허가 임상시험 실태조사 사전제출자료 등

붙임. 실태조사 항목, 준비자료 및 자료요구 목록 등(예시)

※ 실태조사 범위 등에 따라 변경 가능

※ 자료 작성 요령

가. 자료는 I. 임상시험 수행 관련 요약자료, II. 의뢰자 및 수탁기관 또는 III. 임상시험 실시기관의 자료요구 목록으로 구분된다.

구분	구성	비고
요약자료	I. 임상시험 수행 관련 요약 자료	의뢰자 사전설명회 발표 자료
	IV. 임상시험 실시기관 수행 관련 요약자료	임상시험실시기관 실태조사 시작 회의에서 발표 자료로 사용(사전제출 불필요)
자료요구 목록	II. 의뢰자 및 수탁기관 관련 자료요구 목록	의뢰자 실태조사 대상인 경우 제출
	III. 실시기관(시험책임자) 관련 자료 요구 목록	실시기관 실태조사 대상인 경우 제출

나. 요약자료는 발표용 파일로 작성하며, 사전설명회 발표자료로 사용할 수 있다. 제시된 항목은 예시에 해당하며 수행된 임상시험 환경에 따라 수정하여 작성할 수 있다.

다. 요청자료는 '의약품안전나라"로 제출하는 것을 원칙으로 하고, 제출자료는 "소제목"폴더에 "조사항목 및 요청 서류" 단위로 폴더를 구성하고 해당 명칭을 폴더명으로 하여 업로드한다.

- 관련 자료는 폴더별로 연번을 부여하고 해당 파일의 특성에 맞게 파일명을 구성하여 해당 폴더에 저장한다.

<의약품안전나라 자료제출 화면>

예) II. 의뢰자 및 수탁기관 관련 자료요구 목록 → 소제목에 해당하며 시스템 내 폴더가 생성되어있음

"2. 조직 및 인력 → 조사 제목에 해당하며 시스템 내 폴더가 생성되어 있거나 일부 수정 필요함

"2.a. 임상시험 수행 조직 → 조사항목에 해당하며 폴더를 생성해야 함

"2.a.1. 해당 임상시험 수행 관련 분야별 조직도(의뢰자 및 주요 수탁기관)" → '조사항목 및 요청서류'에 해당하며, 폴더를 생성하여 자료 업로드해야 함

"2.a.2. 실시기관 및 검체분석기관 시험책임자, 주요 수탁기관, 점검자, 등 선정 기준 및 절차에 대한 설명(또는 관련 문서)" → '조사항목 및 요청서류'에 해당하며, 폴더를 생성하여 자료 업로드해야 함

라. 아래의 자료요구 목록 표를 참고하여 '자료요구목록 체크리스트'를 작성하고, 제출 여부에 대해 "예(Y)/아니오(N)/해당사항 없음(NA)"을 기재하여 미제출 서류가 없는지 확인한 후 사전 제출자료와 함께 제출한다.

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
2. 조직 및 인력				
a. 임상시험 수행 조직	1. 해당 임상시험 수행 관련 분야별 조직도 (의뢰자 및 주요 수탁기관)	*Y*		
	2. 실시기관 및 시험책임자, 주요 수탁기관, 점검자, 검체분석기관 등 선정 기준 및 절차에 대한 설명(또는 관련 문서)	*NA*		*예) 해당사항 없어 미제출*
	3. (이하 중략)	*Y*		

마. 자료는 임상정책과에서 요청한 방식(전자민원보고, 이메일 등)으로 정해진 기한 내에 제출한다.

바. 제출자료 범위에 대하여 조정이 필요할 경우 제출기한 전에 임상정책과 담당자와 협의한다.

사. 현장 조사는 제출자료 검토 후 진행하며, 제출자료가 충분하지 않을 경우 조사기간이 연장되거나 일정이 연기될 수 있다.

※ 약어

ADaM	Analysis Data Model
CFR	Code of Federal Regulations
(e)CRF	(electronic) Case Report Form
CSR	Clinical Study Report
CTMS	Clinical Trial Management System
DB	Database
(i)DMC	(independent) Data Monitoring Committee
DP	Drug Product
DS	Drug Substance
DSMB	Data Safety Monitoring Committee
ECG	Electrocardiogram
EDC	Electronic Data Capture
IB	Investigator's Brochure
ICF	Informed Consent Form
IRB	Institutional Review Board
IVRS	Interactive Voice Response System
IWRS	Interactive Web Response System
PV	Pharmacovigilance
SAP	Statistical Analysis Plan
SDTM	Study Data Tabulation Model
SDV	Source Document Verification
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
(e)TMF	(electronic) Trial Master File
TLF	Table, Listing, Figure

Ⅰ. 임상시험 수행 관련 요약자료

※ 다음의 예시를 참고하여 해당 임상시험에 대해 사전에 이해할 수 있도록 '임상시험 수행 관련 요약자료'를 제출한다

<목차 예시>

1. 회사 소개

○ 연혁
○ 조직
○ 주요 품목허가 현황, (최근 3년간) 임상시험 승인 & 수행 등

2. 신청 품목 현황

○ 제품 개요 및 특성
○ 국내외 허가현황
○ 관련 전체 임상시험 진행 현황

3. 임상시험 계획 요약

○ 시험설계 & 시험일정
○ 일차 유효성 평가변수 & 이차 유효성 평가변수
○ 안전성 평가
○ 주요 선정·제외기준 등

4. 조직 및 역할

○ 임상시험 관련 조직도 (전체 조직도, 부서별 조직도(국내외 부서 포함))
  - 역할 및 책임(Role & Responsibility)
  ※ 임상시험이 진행됨에 따라 조직에 변경이 있었을 경우 설명
○ 수탁기관 개요
  - 의뢰자, 수탁기관 간의 관계도 (그림 설명)
  - 역할 및 책임 상세 내용

5. SOP 등 문서관리 체계

○ 문서 구성 체계
○ SOP, TMF 구성 체계 및 관리

6. 임상시험 수행 개요

○ 주요단계
  - 프로젝트 주요 단계 수행 일정 시간순으로 요약 설명
  - 계획 단계(Plan): 팀 구성, 프로젝트 계획, 임상시험계획서 개발 등
  - 준비 단계(Preparation): 수탁기관 및 임상시험실시기관(시험책임자) 선정, 임상시험계획서 승인, 무작위배정, 자료처리 및 통계분석 계획, 임상시험용의약품 준비 등
  - 실시 단계(Conduct): 참여국가 및 기관 현황, 임상시험 기간, 중간분석 실시여부, 모니터링, 점검(Audit) 실시 현황 요약 등
  - 보고서 작성 단계(Reporting): 종료 보고, 자료 처리, DB lock/unlock, 통계분석 등
○ 눈가림(Blind)을 유지하기 위한 계획 (blind/unblind)

7. 임상시험실시기관(시험책임자), 수탁기관 선정

○ 평가 기준 및 절차

8. 임상시험결과 요약

○ 임상시험 주요 결과 요약

9. 임상시험용의약품(IMP)

○ 종류(시험약, 대조약 등) 및 제품 사진(용기, 표시기재, 포장단위 등 확인 가능토록)
○ 시험약 생산 현황 (DS, DP, 2차 포장 구분): 제조원, Lot, 수량 등
○ 대조약 구입 또는 생산 현황(제조원, Lot, 수량 등), 2차 포장 공정 설명
○ 제조, 포장, 보관, 공급(supply), 운송, 반납, 폐기 관련 업무 흐름도(업체 또는 부서 역할 및 책임)

10. 무작위배정 절차

○ 무작위배정 전반적인 설계 설명
○ 무작위배정 코드 생성 및 관리
  - 사용 프로그램 종류(SAS 등) 및 검증 여부
  - 주요 매개변수(parameter) (block size, 층화 여부 등) 설명
  - 생성, 검증, 관리(보관) 담당부서 & 책임
○ 무작위배정 코드 해제 관련 절차 (해제 사례 포함)
○ 무작위배정 코드 관련 라벨링 및 포장 (2차 포장) 설명
  - 무작위배정 코드 전달, 표시(label) 제작과정 등
  - 포장공정 설명
○ IWRS/IVRS 사용시 개요
○ 임상시험용의약품 공급 관련 개요 및 계획 (다국가 임상시험의 경우 구체적으로)

11. 실험실 검사

○ 실험실(central, local 포함) 현황 및 적격성(qualification)
○ 검체 수집, 처리, 보관, 운송, 분석결과 보고, 데이터 전송 및 문서화 흐름도 그림 (해당하는 경우, 특히 central lab 사용하는 경우)
○ 기타 임상시험 평가에 사용된 시설, 장비(central, local 포함) 소개 및 평가방법에 대한 설명

12. 유효성 평가

○ 평가방법 상세히 설명
○ 역할 및 책임 (수탁기관 사용 경우 포함)

13. 안전성 평가

○ 이상반응 보고, 수집, 평가 등 절차 (흐름도 등)
○ 역할 및 책임 (수탁기관 사용 경우 포함)
○ SUSAR 보고 현황
○ Medical monitoring

14. 자료모니터링위원회 등

○ 조직, 역할 및 책임 등

15. 모니터링
○ 모니터링 계획 개요 및 수행 현황 요약
○ 모니터요원 선정 및 교육 등
○ 계획서 미준수 관리, 문제 제기 및 조치 절차 및 수행

16. 점검
○ 조직 구성(독립성 여부), 점검자 자격, 교육 등
○ 점검 절차, 기준, 점검 항목 등
○ 실시 현황

17. EDC, CTMS & IWRS 등 사용된 전체 컴퓨터 시스템
○ 도표 및 설명

18. 자료처리(Data Management)
○ 역할 및 책임
○ 자료처리 계획(Data Management Plan) 개요
○ 자료처리/전송(실시기관, central lab, PV팀 등으로부터), 자료입력, 검증, data reconciliation, 코딩, DB lock, 자료검토회의(data review meeting), 자료 모니터링 위원회/조정위원회(steering committee) 등 처리 절차 흐름도 및 설명

19. 통계분석
○ 통계 분석 관련 역할 및 책임

20. 결과보고서 작성
○ CSR 작성 관련 역할 및 책임
○ CSR 작성 관련 절차 흐름도

21. 해외 임상시험실시기관 (식약처 요청이 있는 경우 제출)
○ 시험연구자 자격: 교육 및 해당 분야 임상시험관련 경력사항
○ 임상시험 시설에 대한 설명 자료
: 병원, 학교부속병원, 연구기관 등으로 구분, 인력, 장비 등 해당 임상시험수행의 타당성을 확인할 수 있는 자료
○ 임상시험을 검토한 임상시험윤리위원회 또는 심사위원회의 이름, 주소, 구성원 이름 및 자격
: 위원회 구성인원수, 해당임상시험의 윤리적, 의학적, 과학적 심사·평가할 수 있는 경험과 자격을 가진 구성원인지 교육과 경험이 있는 위원으로 구성되어있는 지 확인할 수 있는 설명자료
○ 임상시험조정자(Coordinating Investigator)가 임상시험윤리위원회 또는 심사위원회의 최초 승인을 받은 결정사항 요약본

Ⅱ. 의뢰자 및 수탁기관 관련 자료요구 목록

† **★의뢰자 대상 현장 실태조사가 면제된 경우라도, 의뢰자는 다음의 자료 중 [4. 무작위배정], [7. 모니터링], [10. 자료 처리 - b. 자료 처리 및 기록 보관]에 해당하는 자료를 제출한다**

†† 세부절차 설명 시 담당부서를 포함하여 기술한다

††† 하단 표에서의 기술 여부와 상관없이 의약품 임상시험 기본문서 일체를 실태조사가 원할히 진행될 수 있도록 현장에 비치한다

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
1. 의약품 임상시험 수행 개요				
a. 표준작업지침서(SOP)	1. 해당 임상시험 수행 관련 분야별 표준작업지침서(SOP) 목록, 제·개정 절차에 대한 설명	O		표준작업지침서는 현장 구비
	2. 해당 임상시험을 위해 별도로 마련된 계획, 매뉴얼 또는 가이드라인 일체	O		
b. 기본문서의 보관 등	1. 임상시험 마스터 파일(TMF) 목차, 시험자와 의뢰자의 기본문서 품질 관리 절차 및 수행 결과	O		근거문서는 현장 구비
c. 임상시험 주요 일정	1. 해당 임상시험 관련 분야별 주요 일정 (Milestone)	O		
d. 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보	1. 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차(예: 보상 규약)	O		
	2. 건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류(예: 보험증서)		O	
e. 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리	1. 해당 임상시험계획서, 동의서, 임상시험자자료집, 매뉴얼 등 개발 관련 세부절차 설명(또는 관련 문서)	O		근거문서는 현장 구비
2. 조직 및 인력				
a. 임상시험 수행 조직	1. 해당 임상시험 수행 관련 분야별 조직도 (의뢰자 및 주요 수탁기관)	O		
	2. 실시기관 및 시험책임자, 주요 수탁기관, 점검자, 검체분석기관 등 선정 기준 및 절차에 대한 설명(또는 관련 문서)	O		근거문서는 현장 구비
	3. 해당 임상시험 수행 당시 의뢰자, 주요 수탁기관의 업무의 위임 및 분담, 의무사항(담당부서 명시) * 예) 계획서, 동의서 개발, 시험책임자 선정, 임상시험용의약품 관리, 검체분석, 유효성평가 관리, 안전성 정보 관리, 무작위배정, 자료처리, 통계분석, 결과보고서 작성, 모니터링, 점검 등	O		
b. 임상시험 수행 인력	1. 해당 임상시험 수행 인력 명단 및 담당자별 업무	O		근거문서는 현장 구비
	2. 시험책임자 및 담당자 교육 실시 관련 세부 절차 설명(또는 관련 문서)	O		조사 대상 기관에 한함, 근거문서는 현장 구비

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
	3. 연구자 미팅, 개시미팅 등 교육 시 사용한 교육자료	O		근거문서는 현장 구비
	4. 교육 및 훈련 관련 기록		O	
3. 임상시험용의약품(IMP)				
a. 제조 및 품질관리	1. 시험약 생산 현황(원료의약품, 완제의약품, 포장 공정별로 구분하여 제조원, 제조번호, 수량 등)	O		
	2. 대조약 구입 또는 생산 현황(제조원, 제조번호, 수량 등)	O		
	3. 임상시험용의약품의 시험성적서 (Certificate of Analysis)	O		
	4. 포장공정 설명(표시자재 제작 포함) 및 임상시험용의약품 사진	O		근거문서는 현장 구비
b. 공급, 보관 및 운송	1. 공급, 보관, 운송 관련 세부 절차	O		근거문서는 현장 구비
	2. 공급, 보관, 운송 중 일탈 등 발생 현황 및 조치 내용	O		근거문서는 현장 구비
c. 임상시험용의약품 관리	1. 실시기관에 제공한 IMP 관련 매뉴얼	O		근거문서는 현장 구비
	2. 실시기관에서 IMP 입고, 보관 중 일탈 발생 현황 및 조치 내용	O		
	3. 사용(유효)기한을 연장한 경우 세부 절차(실시기관 제공 서식 포함)	O		국내 실시기관에 한함
d. 반납 및 폐기	1. 반납 및 폐기 절차 및 현황	O		근거문서는 현장 구비
4. 무작위배정 및 눈가림해제				
a. 무작위배정 코드 생성 및 관리	1. 무작위배정 코드 생성, 검증, 관리(보관), 전달 관련 일정 및 설명 자료(또는 관련 문서)	O		대상자, IMP의 코드를 각각 나누어 설명, 근거문서는 현장 구비
	2. 무작위배정 코드 생성 관련 규격 Specification, 사용 프로그램		O	근거문서는 현장 구비
	3. 무작위배정 코드 목록	O		
b. 눈가림 해제 절차	1. 무작위배정 코드 해제 관련 세부절차 설명(또는 관련 문서) 및 사례	O		근거문서는 현장 구비
c. (해당 시) IWRS/IVRS 시스템	1. 사용된 IWRS/IVRS 설명(밸리데이션, User Acceptance Test 실시 현황, Change control 현황 포함) 및 사용자 매뉴얼	O		근거문서는 현장 구비
5. 검체분석				
a. 검체분석	1. 검체 관리 절차 설명 및 관련 매뉴얼 ※ 방문일정별 검사항목, 검체 채취, 라벨링, 보관, 운송, 검증, 분석결과 전송(site, Data Management team 등), 폐기 절차 등	O		근거문서는 현장 구비

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
6. 안전성, 유효성 평가				
a. 유효성 평가변수 측정	1. 유효성 평가 변수 측정방법 상세 설명 및 관련 매뉴얼 ※ (해당 시) 다기관 시험자 간의 평가 일관성 등을 위해 사용한 지침 또는 매뉴얼 포함	O		근거문서는 현장 구비
b. 이상반응 등 수집, 평가, 보고 등 절차	1. 이상반응 수집, 평가, 보고 등 상세 절차(시험자 보고 방법 포함) ※ Safety DB 종류, 입력 및 관리 절차	O		근거문서는 현장 구비
	2. 중대한 이상사례(SAE) 목록 및 SUSAR 보고 현황	O		근거문서는 현장 구비
c. (해당 시) 안전성·유효성 평가 관련 외부 자료 모니터링위원회	1. 위원회 운영 세부 절차 및 기준(charter), 회의 개최 현황 및 결과 요약, (해당 시) 해당 평가변수 판정 세부절차 및 관련 매뉴얼	O		근거문서는 현장 구비
	2. 위원회가 관여하여 중간분석 실시한 경우 관련 기록, 위원회에 제공되는 자료들의 생성·전송·관리 절차 설명		O	
7. 모니터링				
a. 모니터링 계획	1. 모니터링 계획(SDV 기준 포함), 계획 수립 기준 및 절차에 대한 설명, 모니터링 보고서	O		조사 대상 기관에 한함
	2. 해당 임상시험 관련 모니터요원 선정 기준, 모니터요원의 명단, 자격 및 경력을 확인할 수 있는 자료		O	
b. 계획서 일탈 및 조치	1. 계획서 일탈(위반) 분류기준 및 시정, 재발방지 조치 관련 세부절차 설명 (또는 관련 문서)	O		
	2. 계획서 일탈(위반) 목록 및 조치내역 (Protocol Deviation List)	O		
	3. 이슈 보고(Issue escalation) 및 처리 절차, 이슈 목록 포함	O		근거문서는 현장 구비
8. 점검(Audit)				
a. 점검	1. 점검 세부절차 설명(또는 관련 문서) * '기관 외 업체 점검, '내부 점검' 등 모두 포함	O		조사 대상 기관에 한함
	2. 점검자(Auditor) 명단, 자격, 경력		O	
	3. 해당 임상시험 점검 실시 현황	O		근거문서는 현장 구비
9. 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템				
a. 컴퓨터 시스템 밸리데이션	1. 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 현황 ※ eCRF, IWRS/IVRS, Safety Database, eCOA, ePRO, 통계분석프로그램 등	O		

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
	2. 해당 시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 일치하는지에 대한 확인 및 문서화(시스템 Validation, Qualification) ※ 전자 기록, 전자 서명 관련 식약처 가이드라인 또는 CFR Part 11에 적합 등		O	
10. 자료 처리(Data Management)				
a. 증례기록서 개발	1. 증례기록서 개발을 위해 사용된 시스템 설명 및 개발 세부절차((e)CRF design, edit check, UAT 등)	O		근거문서는 현장 구비
	2. 증례기록서 변경관리 현황(annoted CRF 등)	O		근거문서는 현장 구비
b. 자료 처리 및 기록 보관(Data Handling and Record Keeping)	1. Data Management Plan - 자료 수집 절차 - 외부 자료 전송 - 자료 검증(Data validation) 절차 - 코딩(Coding) - SAE reconciliation, - 자료 입·출력(Importing/Exporting) 시 품질관리(QC) 절차 - 데이터베이스 잠금 및 해제(Database lock/unlock) 절차 등	O		
	2. Data Management 인력 현황 및 책임자 자격, 경력		O	
	3. Data Management 관련 상세 일정 및 설명 자료 ※ eCRF 개발, Data flow, 시스템 Validation/Qualification, database validation, DB lock/unlock/relock 현황	O		근거문서는 현장 구비
11. 통계 분석				
a. 통계 분석	1. 전체 통계분석계획(SAP) ※ Table, List, Figure shell 포함, (중간분석을 실시한 경우) 중간분석을 위한 SAP 포함	O		
	2. 통계 인력 현황 및 책임자 자격, 경력		O	
	3. 통계분석 관련 상세 일정 및 설명자료 ※ 분석에 사용된 Dataset 생성, 또는 전달, 통계분석 프로그램 개발, 검증 및 품질관리 절차 및 현황	O		근거문서는 현장 구비
	4. 통계 분석용 자료의 변수 속성 문서(dataset specification)		O	
12. 결과보고서 작성				
a. 결과보고서 작성	1. 결과보고서 작성, 검토 및 승인 세부절차(또는 관련 문서)	O		근거문서는 현장 구비
	2. 임상시험 결과보고서(붙임 자료 포함)		O	

Ⅲ. 실시기관(시험책임자) 관련 자료요구 목록

† 세부절차 설명 시 담당부서를 포함하여 기술한다

†† 하단 표에서의 기술 여부와 상관없이 모든 의약품 임상시험 기본문서는 실태조사가 원활히 진행될 수 있도록 현장에 비치한다

※ 사전제출자료는 의뢰자, 시험책임자의 공동 보관문서에 해당하므로 의뢰자가 준비하여 제출한다

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
1. 임상시험 정보				
a. 주요 시험 일정	1. 해당 임상시험 관련 주요 일정	O		
b. 식약처 승인	1. 식약처 승인서 및 변경승인서		O	
c. IRB 승인	1. IRB 위원 구성 명단	O		
	2. IRB 심사 승인이력 목록 * 계획서, 동의서, 임상시험자자료집, 안전성 정보, 미준수(일탈) 등 IRB 보고 포함	O		
2. 임상시험 문서				
a. 임상시험계획서	1. 임상시험계획서 최종 버전 ※ 변경 이력 및 변경대비표 포함	O		
	2. 시험책임자의 합의 서명		O	
b. 동의서(ICF)	1. 동의서(ICF) 최종 버전, (해당 시) 대리인 동의서 ※ 변경 이력 및 변경대비표 포함	O		
c. 시험대상자에게 제공한 문서	1. 설문지, 다이어리 등 시험대상자에게 제공한 문서 서식 ※ 변경 이력 및 변경대비표 포함	O		
d. 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보	1. 피해자 보상규약, 보험증서	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
e. 임상시험자자료집(IB)	1. 임상시험자자료집(IB) 최종 버전 ※ 변경 이력 및 변경대비표 포함	O		
	2. IB 인수기록 (IB receipt)		O	
3. 임상시험 수행				
a. 임상시험 수행 일반	1. 대상자 모집 절차(모집 광고문 포함)		O	
	2. 안전성, 유효성 평가 관련 central lab, 중앙 영상판독, ECG 등 평가 관련 매뉴얼 (서식 포함)	O		
b. 임상시험 관련 인력, 자격	1. 업무위임 명단(delegation list)	O		
	2. 수행 인력 현황 및 자격(이력서, 교육 및 훈련자료, 교육 및 훈련 근거자료)		O	
c. 시험대상자 관련 기록	1. 대상자 선별기록(screening log)	O		
	2. 대상자 등재기록(enrollment log)	O		
	3. (해당 시) 대상자 방문 로그(visit log)	O		분량이 많은 경우 식약처와 사전협의 하여 현장구비 자료로 변경 가능

조사항목	요청 서류	사전 제출	현장 구비	비고
d. 증례기록서(CRF)	1. 시험대상자별 증례기록서 일체 * 단, 증례기록서를 전자적으로 관리하는 경우, 조사관에게 원거리전산시스템 내 해당 자료에 대한 접근권한을 부여하는 것으로 대체 가능함		O	
4. 유효성/안전성 평가 관련 기록 및 보고				
a. 계획서 준수	1. 계획서 미준수 목록 (Protocol Deviation/violation List)	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
b. 안전성 평가 관련	1. 이상반응 수집·처리·보고 절차(기준, 매체 등 포함)	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
	2. 전체 중대한 이상사례(SAE), 예상하지 못한 중대한 약물이상반응(SUSAR) 등	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
5. 임상시험용의약품(IMP) 관리				
a. 의약품 인수 및 보관, 불출/투약, 반납기록	1. 인수증, 반납증	O		
	2. 의약품 재고기록(Drug Inventory Log) 및 반납기록	O		
	3. 입고 및 보관 관련 일탈 현황	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
	4. 추가 표시 작업 현황 및 기록	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
b. 의약품 투약, 대상자로부터의 반납기록	1. 환자별 임상시험용의약품(시험약/대조약) 투약 목록	O		
	2. 의약품 투약기록(Drug Accountability Log) * 단, 의약품 투약기록을 전자적으로 관리하는 경우, 조사관에게 원거리전산시스템 내 해당 자료에 대한 접근권한을 부여하는 것으로 대체 가능함	O		
6. 임상검사실				
a. 임상검사실 관리	1. 검체 보관 및 분석 주요 설비의 정기적 점검 기준 및 절차	O		근거문서는 현장 구비
	2. (해당 시) 우수검사실 인증서, 외부 정도관리 인증서		O	
b. 검체 관리	1. 검체 라벨링, 보관 절차 ※ 검체분석을 위하여 중앙 검사실(central lab)로 검체를 보내는 경우, 운송 절차도 추가 제출	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
	2. 검체 보관 조건	O		의뢰자가 제출 시 현장구비 자료로 대체 가능
7. 모니터링				
a. 모니터링	1. 모니터링 방문 이력		O	
	2. 특정 이슈가 있는 경우, 문제 보고 및 추적관찰 기록, 의사소통기록	O		

Ⅳ. 임상시험실시기관 수행 관련 발표자료

<목차 예시>

1. 병원 및 IRB 간략 소개

2. 임상시험 준비 과정

○ 시험책임자의 임상시험 참여 계기

○ 시험대상자 확보방법

○ 시험담당자 확보 및 관리감독 (담당자별 업무위임 등)

○ 임상시험 관련 교육·훈련 및 경험(Protocol and GCP training)

3. 임상시험 진행과정

○ 시험대상자 모집, 동의, 선정, 등록 과정 및 매 방문별 시험과정 요약, 눈가림 유지 방안 등

- 시험 절차별로 업무 담당자 설명
- 해당 업무가 수행된 장소, 시설 설명 (시험대상자 동의장소, 스크리닝 실시장소(신체검사 등), 의약품(의료기기) 보관소, 임상검사실, 문서보관소 등)

4. 계획서 위반, (중대한)이상반응 발생 현황 요약

○ 시험대상자별로 설명

붙임 4 임상시험검체분석기관 지정 현황 ('24.12월 기준)

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지	기관의 종류	
					두제제간 약물동태	제1호 외분석
1	인제대학교 해운대백병원	19	2018-11-28	부산광역시 해운대구 해운대로 875		○
2	원광대학교 산본병원	20	2018-11-28	경기도 군포시 산본로 321		○
3	대전대학교 대전한방병원	21	2018-11-28	대전광역시 서구 대덕대로176번길 75		○
4	자생한방병원	22	2018-11-28	서울특별시 강남구 강남대로 536 (논현동)		○
5	국립중앙의료원	23	2018-11-28	서울특별시 중구 을지로 245		○
6	대전대학교부속천안한방병원	24	2018-11-28	충청남도 천안시 서북구 노태산로 4		○
7	경상국립대학교병원	25	2018-11-28	경상남도 진주시 강남로 79		○
8	동남권원자력의학원	26	2018-11-28	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40		○
9	서울특별시 서울의료원	27	2018-11-28	서울특별시 중랑구 신내로 156		○
10	학교법인을지학원 을지대학교병원	28	2018-11-28	대전광역시 서구 둔산서로 95		○
11	연세대학교 원주세브란스기독병원	29	2018-11-28	강원특별자치도 원주시 일산로 20		○
12	고려대학교의과대학 부속 안산병원	30	2018-11-28	경기도 안산시 단원구 적금로 123		○
13	의료법인 서울효천의료재단 에이치플러스양지병원	31	2018-11-28	서울특별시 관악구 남부순환로 1636		○
14	재단법인대구포교성베네딕도수녀회 창원파티마병원	32	2018-11-28	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45		○
15	계명대학교 동산병원	33	2018-11-28	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035		○
16	강원대학교병원	34	2018-11-28	강원특별자치도 춘천시 백령로 156		○
17	한양대학교구리병원	35	2018-11-28	경기도 구리시 경춘로 153 (교문동)		○
18	원광대학교병원	36	2018-11-28	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)		○
19	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	37	2018-11-28	서울특별시 강동구 진황도로61길 53		○
20	국민건강보험공단 일산병원	38	2018-11-28	경기도 고양시 일산동구 일산로 100		○
21	광주보훈병원	39	2018-11-28	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99		○
22	아주대학교병원	40	2018-11-28	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164		○
23	㈜에스엘에스바이오	41	2018-11-28	경기도 수원시 영통구 창룡대로 260	○	○
24	경희대학교병원	42	2018-11-28	서울특별시 동대문구 경희대로 23		○
25	의료법인 삼성의료재단 강북삼성병원	43	2018-11-28	서울특별시 종로구 새문안로 29		○
26	의료법인 예성의료재단 베데스다복음병원	44	2018-11-28	경상남도 양산시 신기로 26, 28		○
27	한국원자력의학원 원자력병원	45	2018-11-28	서울특별시 노원구 노원로 75		○
28	충남대학교병원	46	2018-11-28	대전광역시 중구 문화로 282, 266		○
29	을지대학교 을지병원	47	2018-11-28	서울특별시 노원구 한글비석로 68		○
30	가톨릭대학교 인천성모병원	48	2018-11-28	인천광역시 부평구 동수로 56		○
31	재단법인베스티안재단 베스티안서울병원	49	2018-11-28	서울특별시 성동구 왕십리로 382(하왕십리동)		○
32	의료법인안동병원	50	2018-11-28	경상북도 안동시 앙실로 11		○
33	강릉아산병원	51	2018-11-28	강원특별자치도 강릉시 사천면 방동길 38		○
34	서울대학교병원	52	2018-11-28	서울특별시 종로구 대학로 101		○
35	대구가톨릭대학교병원	53	2018-11-28	대구광역시 남구 두류공원로17길 33		○
36	의료법인 정화의료재단 김원묵기념 봉생병원	54	2018-11-28	부산광역시 동구 중앙대로 401		○

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지	기관의 종류	
					두제제간 약물동태	제1호 외분석
37	학교법인 건양교육재단 건양대학교병원	55	2018-11-28	대전광역시 서구 관저동로 158		○
38	성가롤로병원	56	2018-11-28	전라남도 순천시 순광로 221		○
39	고신대학교 복음병원	57	2018-11-28	부산광역시 서구 감천로 262		○
40	인하대학교의과대학 부속병원	58	2018-11-28	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366		○
41	대구한의대학교 부속 대구한방병원	59	2018-11-28	대구광역시 수성구 신천동로 136		○
42	가톨릭대학교 여의도성모병원	60	2018-11-28	서울특별시 영등포구 63로 10		○
43	양산부산대학교병원	61	2018-11-28	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20		○
44	가톨릭대학교의정부성모병원	62	2018-11-28	경기도 의정부시 천보로 271		○
45	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 대전성모병원	63	2018-11-28	대전광역시 중구 대흥로 64		○
46	가톨릭대학교 성빈센트병원	64	2018-11-28	경기도 수원시 팔달구 종부대로 93		○
47	(재)천주교부산교구유지재단 메리놀병원	66	2018-11-30	부산광역시 중구 중구로 121		○
48	파티마병원	67	2018-11-30	대구광역시 동구 아양로 99		○
49	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	68	2018-11-30	경상남도 창원시 마산회원구 팔용로 158		○
50	인제대학교 상계백병원	69	2018-11-30	서울특별시 노원구 동일로 1342		
51	한림대학교강남성심병원	70	2018-11-30	서울특별시 영등포구 신길로 1		○
52	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	71	2018-11-30	서울특별시 양천구 안양천로 1071		○
53	인제대학교 일산백병원	72	2018-11-30	경기도 고양시 일산서구 주화로 170		○
54	화순전남대학교병원	73	2018-12-07	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322		○
55	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	74	2018-12-07	서울특별시 강남구 언주로 211		○
56	대진의료재단 분당제생병원	75	2018-12-07	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 20		○
57	가톨릭대학교 은평성모병원	76	2018-12-07	서울특별시 은평구 통일로 1021(진관동)		○
58	성심의료재단 강동성심병원	77	2018-12-07	서울특별시 강동구 성안로 150		○
59	칠곡경북대학교병원	78	2018-12-07	대구광역시 북구 호국로 807		○
60	영남대학교병원	79	2018-12-07	대구광역시 남구 현충로 170		○
61	부산대학교병원	80	2018-12-07	부산광역시 서구 구덕로 179 (아미동 1가), 구덕로 193번길 12-2(부민동 2가)		○
62	국립암센터	81	2018-12-07	경기도 고양시 일산동구 일산로 323		○
63	삼성서울병원	82	2018-12-07	서울특별시 강남구 일원로 81		○
64	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	83	2018-12-07	서울특별시 서초구 반포대로 222		○
65	미즈메디병원	84	2018-12-07	서울특별시 강서구 강서로 295, 강서로 47가길 19, 강서로 47가길 3		○
66	길 병원	85	2018-12-07	인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21		○
67	건국대학교병원	86	2018-12-07	서울특별시 광진구 능동로 120-1		○
68	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	87	2018-12-07	경기도 김포시 감암로 11		○
69	서울특별시보라매병원	88	2018-12-07	서울특별시 동작구 보라매로5길 20		○
70	학교법인울산공업학원 울산대학교병원	89	2018-12-07	울산광역시 동구 대학병원로 25		○
71	차의과학대학교 분당차병원	90	2018-12-10	경기도 성남시 분당구 야탑로 59		○
72	김안과병원	91	2018-12-10	서울특별시 영등포구 영신로 136 영등포로 34길10(망막병원), 영신로 34길1 (별관, 우림빌딩) 5층(자료보관실)		○
73	연세대학교 의과대학 세브란스병원	92	2018-12-10	서울특별시 서대문구 연세로 50-1		○

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지	기관의 종류	
					두제제간 약물동태	제1호 외분석
74	동아대학교병원	93	2018-12-10	부산광역시 서구 대신공원로 26		○
75	단국대학교의과대학부속병원	94	2018-12-10	충청남도 천안시 동남구 망향로 201		○
76	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	96	2018-12-10	서울특별시 성북구 고려대로 73		○
77	충북대학교병원	97	2018-12-10	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776		○
78	한길의료재단 한길안과병원	99	2018-12-19	인천광역시 부평구 부평대로 35		○
79	분당서울대학교병원	100	2018-12-19	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82		○
80	중앙대학교병원	101	2018-12-19	서울특별시 동작구 흑석로 102		○
81	인천광역시의료원	102	2018-12-19	인천광역시 동구 방축로 217		○
82	의료법인한전의료재단 한일병원	103	2018-12-19	서울특별시 도봉구 우이천로 308		○
83	한림대학교부속 춘천성심병원	104	2018-12-19	강원특별자치도 춘천시 삭주로 77, 자료보관시설: 강원특별자치도 춘천시 삭주로 84 수인빌딩 지하 1층 / 경기도 이천시 마장면 덕평로 920 아이언마운틴코리아 이천문서고		○
84	순천향대학교 부속 서울병원	105	2018-12-19	서울특별시 용산구 대사관로 59		○
85	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	106	2018-12-19	서울특별시 구로구 구로동로 148		○
86	가톨릭대학교부천성모병원	107	2018-12-19	경기도 부천시 소사로 327		○
87	한림대학교동탄성심병원	108	2018-12-26	경기도 화성시 큰재봉길 7		○
88	재단법인예수병원유지재단 예수병원	109	2018-12-26	전라북도 전주시 완산구 서원로 365		○
89	가톨릭관동대학교 국제성모병원	110	2018-12-26	인천광역시 서구 심곡로100번길 25		○
90	의료법인 녹십자의료재단	111	2018-12-26	경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107		○
91	강동경희대학교의대병원	112	2018-12-26	서울특별시 강동구 동남로 892		○
92	전북대학교병원	113	2018-12-26	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20		○
93	부산성모병원(재단법인 천주교부산교구유지재단)	114	2018-12-26	부산광역시 남구 용호로232번길 25-14		○
94	조선대학교병원	115	2018-12-26	광주광역시 동구 필문대로 365		○
95	동국대학교일산불교병원	116	2018-12-26	경기도 고양시 일산동구 동국로 27		○
96	건국대학교 충주병원	117	2018-12-26	충청북도 충주시 국원대로 82		○
97	노보택래버러토리코리아 주식회사	118	2018-12-26	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474 702호, 704호, 705호, 707호, 709호	○	○
98	주식회사 프로메디스	120	2018-12-26	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리 5차 A동 501, 503, 505, 506, 509, 510호	○	
99	㈜바이오인프라	121	2018-12-26	경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로120, 4층 401호~413호, 지하2층B207호 (영덕동, U-T○WER)	○	○
100	㈜인터내셔널사이언티픽 스탠다드	122	2018-12-26	강원도 춘천시 소양강로 32 바이오 3동	○	○
101	넥시오랩	123	2018-12-26	서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운 12차 3층	○	○
102	인바이츠바이오코아(주)	124	2018-12-26	서울특별시 금천구 디지털로9길 33 IT 미래타워 8, 9층	○	○
103	케일럽 멀티랩(주)	125	2018-12-26	서울특별시 서초구 남부순환로356길95-3, 3~5층	○	
104	경북대학교병원	126	2018-12-26	대구광역시 중구 동덕로 130(경북대학교 병원) / 대구광역시 동구 혁신대로 78길 25(첨단임상시험센터)	○	○

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지	기관의 종류	
					두제제간 약물동태	제1호 외분석
105	주식회사 키프론바이오	127	2018-12-26	충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 53 오창과학산업단지내	○	○
106	㈜디티앤씨알오	128	2018-12-26	경기도 용인시 처인구 백령로20번길28 나동 2,3,4층	○	○
107	㈜바이오메디앙	129	2018-12-27	경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 중앙인더스피아5차 805호	○	
108	순천향대학교부속천안병원	131	2019-01-03	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31 (봉명동)		○
109	㈜한국의약연구소	132	2019-01-03	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리5차 B동 8층	○	
110	창원경상국립대학교병원	133	2019-01-03	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11		○
111	전남대학교병원	134	2019-01-08	광주광역시 동구 제봉로 42		○
112	학교법인 인제대학교 부산백병원	135	2019-01-08	부산광역시 부산진구 복지로 75		○
113	효산의료재단 안양샘병원	136	2019-01-08	경기도 안양시 만안구 삼덕로 9 (안양동)		○
114	효산의료재단 지샘병원	137	2019-01-08	경기도 군포시 군포로 591		○
115	한림대학교 성심병원	138	2019-01-08	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길22		○
116	한림대학교 한강성심병원	139	2019-01-08	서울특별시 영등포구 버드나루로 7길12, 서울특별시 영등포구 국회대로 56길18		○
117	연세사랑병원	140	2019-01-15	서울특별시 서초구 효령로10 (본관), 남부순환로2137 (신관)		○
118	의료법인명지의료재단 명지병원	141	2019-01-15	경기도 고양시 덕양구 화수로14번길55		○
119	차의과학대학교 부속 구미차병원	142	2019-01-15	경상북도 구미시 신시로10길 12		○
120	부천세종병원	143	2019-02-13	경기도 부천시 호현로489번길 28 (소사본동)		○
121	의료법인 광명성애병원	144	2019-02-13	경기도 광명시 디지털로 36 (철산동)		○
122	베스티안병원	145	2019-02-19	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191		○
123	학교법인 대원교육재단 세명대학교 부속 한방병원	146	2019-03-05	충청북도 제천시 세명로66 (모산동)		○
124	한양대학교병원	147	2019-03-05	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1		○
125	인산의료재단 메트로병원	148	2019-03-05	경기도 안양시 만안구 명학로33번길 8		○
126	주식회사 에스씨엘헬스케어	149	2019-03-29	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13 (23층 (제A2301호, 제A2306호, 제A2307호, 제A2308호))		○
127	인천세종병원	150	2019-04-01	인천광역시 계양구 계양문화로 20		○
128	의료법인 삼광의료재단	151	2019-04-03	서울특별시 서초구 바우뫼로41길 57 2층, 3층, 4층, 5층, 서울특별시 서초구 바우뫼로41길 58 지하1층		○
129	주식회사 에스엠엘메디트리	152	2019-04-09	서울특별시 서초구 바우뫼로41길 38-3 101호, 202호, 501호, 502호(양재동)	○	○
130	재단법인 록원바이오융합연구재단	153	2019-05-14	서울특별시 구로구 디지털로 242, 9층 903호, 904호, 905호, 912호(구로동, 한화비즈메트로 1차)		○
131	㈜마크로젠	154	2019-05-16	서울특별시 금천구 벚꽃로 254 월드메르디앙1차 1107호		○
132	(재)서울의과학연구소	155	2019-05-21	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕아이티밸리 타워동 24,25,26,27층(영덕동)		○
133	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	156	2019-05-28	서울특별시 송파구 올림픽로43길 88		○
134	에이페이스 주식회사	157	2019-05-29	서울특별시 중구 서애로1길 11, 상가동 비114호, 비115호, 비202호(충무로 5가, 헤센스마트)	○	○

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지	기관의 종류	
					두제제간 약물동태	제1호 외분석
135	이화의대부속서울병원	158	2019-06-12	서울특별시 강서구 공항대로 260(마곡동)		○
136	차의과학대학교 강남차병원	159	2019-06-18	서울특별시 강남구 논현로 566, 봉은사로 178		○
137	학교법인 동은학원 순천향대 학교부속 부천병원	160	2019-06-20	경기도 부천시 조마루로 170		○
138	의료법인정선의료재단 온종합병원	161	2019-06-27	부산광역시 부산진구 가야대로 721		○
139	이원의료재단	163	2019-07-03	인천광역시 연수구 하모니로 291, 295(송도동)		○
140	한국화학연구원 부설 안전성 평가연구소	164	2019-07-11	대전광역시 유성구 가정로 141		○
141	경찰병원	165	2019-07-11	서울특별시 송파구 송이로 123		○
142	(주)제넥신	166	2019-07-18	서울특별시 강서구 마곡중앙로 172 5층		○
143	에스케이바이오사이언스(주)	167	2019-07-19	경기도 성남시 분당구 판교로 332 ECO-HUB		○
144	제주대학교병원	168	2019-08-01	제주특별자치도 제주시 아란13길 15		○
145	㈜에스엠티바이오	169	2019-09-19	서울특별시 금천구 가산디지털1로 181 가산W센터 311호, 1005호, 1006호		○
146	가톨릭대학교 의과대학 백신·바이오 연구소	170	2019-09-19	서울특별시 서초구 반포대로 222 서울성모병원 별관 10층 1012호		○
147	국제백신연구소	171	2019-10-16	서울특별시 관악구 관악로 1 국제백신연구소 본관 3102호, 3103호, 3104호, 3114호, 3115호, 3119호, 3120호, 3121호, 3122호, 3123호, 3124호, 3222호, B229호, B308호, B313호, BL-3		○
148	주식회사 엔젠바이오	172	2019-10-31	서울특별시 구로구 디지털로 288 대륭포스트타워 1차 303호, 304호, 305호, 306호, 307호, 제지1층 제비127호		○
149	(재)씨젠의료재단	173	2019-11-15	서울특별시 성동구 천호대로 320		○
150	주식회사 프리즘씨디엑스	174	2019-11-18	경기도 화성시 동탄기흥로 593-16 6층		○
151	의료법인석경의료재단 센트럴병원	175	2019-12-13	경기도 시흥시 공단1대로 237 A동 지하1층 일부, 1층~8층, B동 2~3, 4층 일부		○
152	㈜지씨씨엘	176	2020-01-17	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 131-1 / 경기도 용인시 기흥구 용구대로 2469번길 15,4층	○	○
153	오송첨단의료산업진흥재단	177	2020-03-06	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터		○
154	대한결핵협회 결핵연구원	178	2020-03-17	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-5 결핵연구원		○
155	현대병원	179	2020-04-01	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21		○
156	재단법인 국제결핵연구소	181	2020-04-22	경상남도 창원시 마산합포구 가포순환로 236		○
157	주식회사 바이오컴플릿	182	2020-04-24	서울특별시 구로구 디지털로 272 한신아이티타워 603호, 604호		○
158	원광대학교 한의과대학부속 전주한방병원	183	2020-04-28	전라북도 전주시 덕진구 가련산로 99		○
159	원광대학교한의과대학 광주한방병원	184	2020-05-04	광주광역시 남구 회재로 1140-23		○
160	동신대학교광주한방병원	185	2020-05-07	광주광역시 남구 월산로 141		○
161	상지대학교부속한방병원	186	2020-05-07	강원특별자치도 원주시 상지대길 80		○
162	우석대부속전주한방병원	187	2020-05-07	전라북도 전주시 완산구 어은로 46		○
163	부민병원	188	2020-07-14	서울특별시 강서구 공항대로 389 / 서울특별시 강서구 공항대로 375 임상시험센터 3층 진단검사의학실		○

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지	기관의 종류	
					두제제간 약물동태	제1호 외분석
164	이화여자대학교 의과대학 이화백신효능연구센터	189	2020-09-07	서울특별시 강서구 마곡동로2길 25		○
165	질병관리청 국립감염병연구소	190	2020-10-06	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송생명2로 212		○
166	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	191	2020-10-19	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363		○
167	(재)광주기독병원	192	2020-11-19	광주광역시 남구 양림로 37		○
168	일산차병원	193	2021-01-27	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205		○
169	㈜싸이토젠	194	2021-03-03	서울특별시 송파구 법원로 128 (에이동 8층 (문정동, 문정 SK V1 GL메트로시티))		○
170	세종충남대학교병원	195	2021-04-07	세종특별자치시 보듬7로 20		○
171	㈜펜타메딕스	196	2021-05-24	경기도 성남시 수정구 창업로 43 판교글로벌비즈센터 B동 901호, 902호, 903호, 913호		○
172	부평세림병원	197	2021-09-07	인천광역시 부평구 부평대로 175		○
173	주식회사 엠바이오	198	2021-12-27	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 457번길 27 12층 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209호(상대원동, 성남우림라이온스밸리)	○	
174	㈜포트노바	199	2022-01-12	서울특별시 금천구 가산디지털1로 58 에이스 한솔타워 지식산업센터 403호		○
175	학교법인 을지학원 의정부을지대학교병원	200	2022-03-22	경기도 의정부시 동일로 712 을지대학교 의정부캠퍼스 및 부속병원		○
176	테라젠바이오	201	2022-04-14	경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 C동 4층(삼평동,코리아바이오 파크)		○
177	㈜휴사이언스	202	2022-04-15	경기도 광명시 소하로190 광명G타워 331호		○
178	주식회사 지씨지놈	203	2022-04-28	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107 GC Cell Center 3층 지씨지놈		○
179	남양주한양종합병원	204	2022-05-04	경기도 남양주시 오남읍 양지로 47-55 남양주한양종합병원		○
180	주식회사 뉴로비스	205	2022-10-14	경기도 화성시 동탄기흥로 593-8 11층		○
181	㈜에스피메드	206	2022-12-13	부산광역시 북구 효열로 111 610,611,612,613,614호		○
182	(재)백신안전기술지원센터	207	2023-05-08	전라남도 화순군 화순읍 산단길 102-1		○
183	중앙대학교 광명병원	208	2023-05-25	경기도 광명시 덕안로 110 중앙대학교 광명병원		○
184	아이엠비디엑스	209	2024-01-23	서울특별시 금천구 가산디지털1로 131 A동 21층(가산동, 비와이씨하이시티)		○
185	주식회사 프라임헬스케어	210	2024-01-24	서울특별시 강서구 양천로 401 강서한강자이타워 B동 1214호, 1405호		○
186	㈜이모코그	211	2024-02-14	경기도 시흥시 서울대학로 59-49 2층 201호, 202호(배곧동, 건영테크노밸리)		○
187	창원한마음병원	212	2024-04-23	경상남도 창원시 의창구 용동로 57번길 8		○
188	의료법인 유투의료재단	213	2024-05-03	서울특별시 송파구 거마로 68		○
189	㈜센트럴바이오 센트럴랩	214	2024-05-16	인천광역시 부평구 평천로199번길 35	○	○
190	주식회사 브레디스헬스케어	215	2024-05-21	서울특별시 성동구 아차산로 17길 57 일신건영휴먼테코 206호, 207호		○
191	루카스바이오주식회사	216	2024-07-08	서울특별시 서초구 반포대로 222 A동 3102호(반포동, 옴니버스파크)		○
192	지니너스	217	2024-10-11	서울특별시 송파구 정의로 70 4층		○

붙임 5 2025년도 임상시험검체분석기관 실태조사 대상 (20개소)

연번	기관명	소재지	조사방식
1	재단법인 록원바이오융합연구재단	서울특별시 구로구 디지털로 242, 9층 903호, 904호, 905호, 912호(구로동, 한화비즈메트로 1차)	서류·현장
2	㈜에스엠티바이오	서울특별시 금천구 가산디지털1로 181 가산W센터 311호, 1005호, 1006호	
3	오송첨단의료산업진흥재단	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터	
4	대한결핵협회 결핵연구원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-5 결핵연구원	
5	재단법인 국제결핵연구소	경상남도 창원시 마산합포구 가포순환로 236	
6	이화여자대학교 의과대학 이화백신효능연구센터	서울특별시 강서구 마곡동로2길 25	
7	질병관리청 국립감염병연구소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송생명2로 212	
8	㈜포트노바	서울특별시 금천구 가산디지털1로 58 에이스 한솔타워 지식산업센터 403호	
9	의료법인 삼광의료재단	서울특별시 서초구 바우뫼로41길 57 2층, 3층, 4층, 5층, 서울특별시 서초구 바우뫼로41길 58 지하1층	
10	(재)서울의과학연구소	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕아이티밸리 타워동 24,25,26,27층(영덕동)	
11	이원의료재단	인천광역시 연수구 하모니로 291, 295(송도동)	
12	(재)씨젠의료재단	서울특별시 성동구 천호대로 320	
13	에스케이바이오사이언스(주)	경기도 성남시 분당구 판교로 332 ECO-HUB	서류
14	주식회사 바이오컴플릿	서울특별시 구로구 디지털로 272 한신아이티타워 603호, 604호	
15	주식회사 지씨지놈	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107 GC Cell Center 3층 지씨지놈	
16	주식회사 뉴로비스	경기도 화성시 동탄기흥로 593-8 11층	
17	㈜에스피메드	부산광역시 북구 효열로 111 610,611,612,613,614호	
18	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211 강남세브란스병원	서류·현장 * 실시기관 정기 실사와 병행
19	강원대학교병원	강원특별자치도 춘천시 백령로 156	
20	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148 고려대학교 구로병원	

붙임 6 임상시험검체분석기관 자율점검 체크리스트

1. 일반사항

기관명		지정번호	
소재지			
지정구분	☐ 1. 두 제제간의 약물동태 지표분석 (_____건) ☐ 2. 제 1호 외의 분석 ☐ 가. 질량분석 (_____건) ☐ 나. 임상검사 (_____건) ☐ 다. 면역분석 (_____건) ☐ 라. 핵산분석 (_____건) ☐ 마. 기타 생체지표분석 (_____건) * 분석의 건수는 전년도 기준 종료된 건수로 작성한다.		
대표자		운영책임자	
지정일자		연락처	

2. 자율점검 사항

점검 목록	점검결과 예/아니오/해당없음	기관 SOP
지정사항 (「약사법」(이하 "법") 제34조의2, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(이하 "시행규칙") 제35조, 「임상시험검체분석 관리기준」(이하 "고시") 제4조·제5조·제6조)		
1) 식품의약품안전처에 기관 지정을 받았는가?	☐ ☐ ☐	
2) 변경사항 발생 시 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 변경지정을 받았는가?	☐ ☐ ☐	
1. 조직과 인원 1.1 조직의 구성 등(법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제7조·제8조)		
1) 임상시험검체분석과 관련 조직과 직원업무(운영책임자, 분석책임자, 분석담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관책임자, 자료보관담당자 등)가 포함된 조직도가 있는가?	☐ ☐ ☐	
2) 운영책임자, 분석책임자, 분석담당자, 신뢰성보증업무담당자 및 자료보관책임자 등의 인력현황자료가 있는가?	☐ ☐ ☐	
3) 검체분석 건수 등을 고려하여 적절한 인원을 배치하고 있는가?	☐ ☐ ☐	
4) 운영책임자, 분석책임자, 분석담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관담당자 등의 자격, 경력 및 교육·훈련 기록 증빙자료를 확보하고 있는가?	☐ ☐ ☐	

5) 운영책임자가 지정한 교육책임자·담당자는 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하고 필요한 경우 외부 전문기관에 교육을 의뢰하여 관리하고 있는가? - 외부 전문기관에 교육을 의뢰하는 경우, (기관명:)	□ □ □	
6) 직원의 교육·훈련 연간계획을 수립하여 실시하고, 검체분석 실시, 신뢰성보증업무 및 그 밖의 필요한 사항에 대하여 교육·훈련을 실시하고 있는가?	□ □ □	
7) 교육 후 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 실시하도록 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
1.2. 운영책임자의 책임(법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제9조)		
1) 분석수행을 위하여 충분한 수의 담당자, 적절한 시설, 장치 및 분석용 기자재를 확보하도록 조치하고 있는가?	□ □ □	
2) 각각의 분석을 담당하는 자의 자격, 훈련, 경험, 업무의 분담에 대한 기록의 유지관리를 확인하고 있는가?	□ □ □	
3) 담당자별로 실시해야 하는 업무를 명확히 이해하고 있도록 조치하고 필요시 업무와 관련된 훈련을 실시하고 있는가?	□ □ □	
4) 기술적으로 타당한 표준작업지침서를 작성되고 준수되고 있는지 확인하고 제정, 개정 및 폐기를 승인하여 관리하고 있는가?	□ □ □	
5) GCLP에 따라 신뢰성 보증업무를 수행하는 담당자를 지정하고 업무의 수행여부를 확인하고 있는가?	□ □ □	
6) 검체분석 실시 전 적절한 자격, 훈련 및 경험을 갖춘 직원을 분석책임자로서 분석별로 임명하고 교체할 경우 마련된 절차에 따라 수행하고 있는가?	□ □ □	
7) 분석책임자에 의해 분석계획서가 승인되는지 여부를 확인하고 있는가?	□ □ □	
8) 분석책임자가 승인한 분석계획서를 신뢰성보증 업무담당자가 이용할 수 있는지 여부를 확인하고 있는가?	□ □ □	
9) 모든 표준작업지침서의 이력을 유지하고 있는가?	□ □ □	
10) 자료보관시설의 관리를 위해 자료보관책임자를 임명하고 있는가?	□ □ □	
11) 분석일정총괄표가 작성되고 유지되는지 확인하고 있는가?	□ □ □	

12) 공급된 물품이 분석용도에 적절한지 확인하고 있는가?	□ □ □	
13) 시험물질 및 대조물질의 특성이 유지되는지 확인하고 있는가?	□ □ □	
14) 컴퓨터시스템이 사용목적에 적합하며 GCLP와 조화롭게 검증, 조작, 유지될 수 있는지를 확인하기 위한 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
1.3. 분석책임자의 책임(법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제10조)		
1) 분석계획서 및 변경서를 승인(서명) 하고 있는가?	□ □ □	
2) 분석계획서 및 변경서 사본을 신뢰성보증업무담당자가 보유할 수 있도록 확인하고, 검체분석 수행 중 필요시 신뢰성보증업무담당자와 효과적으로 의사소통하는 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
3) 분석담당자가 분석계획서, 변경서 및 표준작업지침서를 이용하고 유지될 수 있도록 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
4) 분석계획서에서 규정된 절차가 준수되고 있는지 확인하고 분석계획서의 일탈이 검체분석의 통합과 신뢰성에 미치는 영향을 평가하고 기록하며, 필요시 적절한 수정 또는 개정작업을 수행하고, 실시 중에 표준작업지침서로부터의 일탈 여부를 인지하고 있는가?	□ □ □	
5) 모든 검체분석의 기초자료가 문서화되어 기록되고 있는지 확인하고 있는가?	□ □ □	
6) 검체분석에 사용되는 컴퓨터시스템의 유효성 여부를 확인하고 있는가?	□ □ □	
7) 자료의 정당성에 대한 책임을 가지며, 검체분석이 GCLP에 따라 수행되었음을 확인하기 위하여 임상시험검체분석성적서에 서명과 날짜를 기입하고 있는가?	□ □ □	
8) 검체 분석종료 후에 분석계획서, 임상시험검체분석성적서, 검체분석의 기초자료, 검체및 분석과 관련된 자료를 자료보관실로 이관하고 있는가?	□ □ □	
1.4. 분석담당자의 책임 (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제11조)		
1) 검체분석의 실시에 관련된 모든 분석담당자는 검체분석에 관련된 해당 GCLP 조항을 숙지하고 있는가?	□ □ □	
2) 분석담당자는 검체 분석에 관련하여 적용할 수 있는 분석계획서와 적절한 표준작업지침서에 접근할 수 있고 이러한 문서에서 명시한 내용에 따라 수행하고 있는가?	□ □ □	
3) 분석계획서 및 표준작업지침서의 일탈 발생 시, 문서상으로 기록하고 분석책임자에게 연락(보고 절차)하고 있는가?	□ □ □	

4) 모든 분석담당자는 분석기초자료를 GCLP에 따라 신속하고 정확하게 기록하고 그 분석데이터의 신뢰성에 책임을 지고 있는가?	□ □ □	
5) 분석담당자는 자신에 대한 위해성을 최소화하고 검체분석의 통합성을 확보하기 위하여 개인 건강 유지에 주의하고 있는가?	□ □ □	
1.5. 신뢰성보증업무 등(법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제12조)		
1) GCLP에 따라 분석을 실시했다는 것을 증명하기 위하여 문서화된 신뢰성보증업무를 수행하고 있는가?	□ □ □	
2) 신뢰성보증업무담당자가 자신이 보증하는 분석에 참여하지 않는가?	□ □ □	
3) 신뢰성보증업무담당자는 승인된 모든 분석계획서, 표준작업지침서 사본을 유지하고, 분석일정총괄표의 내용과 일치하도록 관리하고 있는가?	□ □ □	
4) 신뢰성보증업무담당자는 GCLP 준수를 위해 필요한 사항이 분석계획서, 표준작업지침서 등에 포함되어 있는지 확인하고, 이를 문서화하고 있는가?	□ □ □	
5) 신뢰성보증업무담당자는 모든 검체분석이 GCLP에 따라 수행되는지를 확인하기 위하여 분석위주의 점검, 시설위주의 점검 및 수행절차의 점검을 수행하고 이를 문서화하고 있는가?	□ □ □	
6) 5)의 점검결과를 토대로 검체분석 시 담당자들이 분석계획서와 표준작업지침서를 이용하며 또한 준수하고 있는지 판단하고 기록하고 있는가?	□ □ □	
7) 신뢰성보증업무담당자는 방법, 절차, 관찰결과가 정확하고 완전하게 서술되고 있는지, 보고된 결과가 분석기초자료를 정확하고 완전하게 반영하고 있는지 확인을 위해 임상시험검체분석성적서를 점검하고 있는가?	□ □ □	
8) 신뢰성보증업무담당자는 점검 결과를 운영책임자, 분석책임자 및 관련된 책임자에게 신속하게 문서로 보고하고 있는가?	□ □ □	
9) 신뢰성보증업무담당자는 신뢰성보증확인서에 점검을 수행한 검체분석의 단계, 날짜, 점검의 종류 및 운영책임자·분석책임자에게 보고한 날짜 등을 포함하여 작성 및 서명하고 있는가?	□ □ □	
10) 신뢰성보증확인서가 임상시험검체분석성적서에 포함되어 있으며, 이 신뢰성보증확인서는 임상시험검체분석성적서가 분석기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인할 수 있는가?	□ □ □	
2. 시설 2. 1. 시설 및 장비 (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제13조)		
1) 검체분석에 필요한 시설의 배치, 구조 및 면적을 포함하고, 장비, 기구 및 시설이 표시된 평면도 등 시설 현황자료가 있는가?	□ □ □	

2) 검체분석 업무를 수행하기에 적절한 규모, 구조 및 배치를 갖추고, 검체분석의 신뢰성에 영향을 주는 간섭을 최소화하고 있는가?	□ □ □	
3) 교차오염이 방지되도록 필요한 구역이 적절하게 분리되어 설계되어 있는가?	□ □ □	
4) 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험물질과 대조물질의 수령, 보관 및 부형제와 시험물질을 구분하기 위한 시설을 마련하고 있는가?	□ □ □	
5) 시험물질을 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도 및 안정성을 유지·보전하기에 적정하고 유해물질은 안전하게 보관할 수 있는가?	□ □ □	
6) 분석계획서, 검체분석의 기초자료, 임상시험검체분석성적서, 검체 등의 보관과 검색을 위한 보관실을 갖추고 있는가?	□ □ □	
7) 보관실은 보관물이 보관 기간 중 손상되지 않도록 설계되고 관리되고 있는가?	□ □ □	
8) 검체분석의 실시에 의해 발생하는 모든 폐기물을 위생적으로 처리할 수 있도록 필요한 시설·설비를 갖추고 있는가?	□ □ □	
9) 검체분석의 적정성에 영향이 없도록 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거 및 운반 절차 등을 마련하여 수행하고 있는가?	□ □ □	
10) 검증받은 컴퓨터시스템 등 자료의 작성, 보관 및 검색을 위한 기기나 검체분석 환경조건의 제어장치는 적절하게 배치하고 검증, 표준화하여야 하며, 적절한 설계 및 충분한 처리능력을 갖추고 있는가?	□ □ □	
11) 검체분석에 이용되는 기기는 표준작업지침서에 따라 정기적으로 검사, 청소, 보수 및 교정을 수행하고 작업 기록을 유지·보존하고 있는가?	□ □ □	
12) 화학물질, 시약 및 용액은 식별이 용이하도록 관리하고, 유효기한, 보관조건이 표시되어 있어야 하며, 공급처, 조제날짜, 안정성에 관련된 정보도 사용자가 이용할 수 있도록 하고 있는가?	□ □ □	
2.2. 시험물질 및 대조물질 (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제14조)		
1) 시험물질 및 대조물질의 특성, 외관 및 물리 화학적 성상, 수령날짜, 유효기간, 수령한 양 및 사용한 양을 기록하고 그 기록은 보관하고 있는가?	□ □ □	
2) 균질성과 안정성을 확보하고 오염이나 혼동을 막기 위하여 취급, 표본추출, 보관 절차가 확립되어 있는가?	□ □ □	
3) 보관용기는 식별에 필요한 정보와 유효기간 및 보관조건 등이 기재되어 있는가?	□ □ □	
4) 각 시험물질 및 대조물질은 코드, CAS 번호, 화학물질 이름, 생물학적 매개변수 등을 이용하여 식별이 용이하도록 하고 있는가?	□ □ □	

5) 시험물질 및 대조물질을 적절하게 판별하기 위하여 제조번호, 순도, 조성, 농도 및 기타 특성 등의 식별이 명확히 이루어지고 있는가?	□ □ □	
6) 시험물질이 분석의뢰자에 의해 공급되는 경우, 시험물질 확인을 위한 검체분석기관과 분석의뢰자 간의 적절한 의사전달 체계가 확립되어 있는가?	□ □ □	
7) 보관 및 분석 조건 하에서의 시험물질과 대조물질의 안정성에 관한 정보를 최대한 확보하고 있는가?	□ □ □	
8) 시험물질이 부형제와 함께 투여 또는 적용되는 경우, 부형제에서의 시험물질의 균질성, 농도와 안정성이 가능한 결정되도록 하고 있는가?	□ □ □	
3. 표준작업지침서 (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제15조)		
1) 검체분석 과정에서 생성되는 자료의 품질과 완결성을 위하여 표준작업지침서를 마련하고 유지 관리하여야 하며, 관련 규정, 지침 등의 변경사항을 지체없이 반영하여 보완 및 수정하고 있는가?	□ □ □	
2) 운영책임자가 승인한 문서화된 표준작업지침서를 구비하고, 표준작업지침서의 제정, 개정 및 폐기 시 운영책임자의 승인을 받고 있는가?	□ □ □	
3) 각 부서 또는 구역에는 수행하는 활동과 관련된 표준작업지침서를 언제라도 이용할 수 있도록 비치하고 있는가? * 표준작업지침서의 보조수단으로 출판된 교과서, 분석방법, 문헌 및 소책자 등을 이용할 수 있음	□ □ □	
4) 검체분석과 관련하여 표준작업지침서로부터 일탈된 경우 이를 기록하고 분석책임자는 이를 숙지하고 있는가?	□ □ □	
5) 표준작업지침서 개정 시 그 내용과 날짜를 기록하고 유지·보존하고 있는가?	□ □ □	
6) 표준작업지침서는 아래 사항이 포함되어 있는가? a. 기관의 장, 운영책임자, 분석책임자, 신뢰성보증업무담당자의 준수사항, 교육·훈련·평가에 관한 사항 등 기타 필요한 사항 b. 시험물질 및 대조물질: 수령, 식별, 이름표 부착, 취급, 표본추출, 보관 c. 기구, 시설, 컴퓨터시스템 등의 유지·관리에 관한 사항(기기, 재료 및 시약) 가. 기기: 사용, 유지, 청소 및 교정 나. 컴퓨터시스템: 증명, 조작, 유지, 안전대책, 변경제어 및 백업 다. 재료, 시약 및 용액: 조제와 이름표 부착 d. 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색 : 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여 검체 분석의 코드화, 자료 수집, 보고서 작성, 검색시스템, 자료취급	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	

f. 신뢰성보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동(검체분석의 계획, 일정, 실시, 기록, 보고에 대한 실사 시에 수행할 신뢰성보증업무담당자의 활동)	□ □ □	
g. 눈가림 및 대상자의 안전 등에 대한 사항	□ □ □	
h. 정기적인 정도관리 실시 등 검체분석의 품질관리에 필요한 사항	□ □ □	
i. 임상시험 대상자의 검체 처리 절차 등 검체의 수령, 식별, 취급 및 보관에 관한 사항	□ □ □	
4. 임상시험대상자의 보호 **4.1. 시험대상자 보호** (법 제34조의2, 시행규칙 제30조제1항제5호, 제35조, 고시 제16조)		
1) 시험대상자의 동의가 철회되는 경우, 이에 대한 정보획득, 분석 중단 또는 자료 폐기 등에 대한 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
2) 의뢰자와 협의를 통해 분석업무 시작 전에 시험대상자의 안전성 관련 문제 발생에 대한 조치 및 보고 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
3) 시험대상자 안전성 검사에서 정상 범위를 벗어나는 수치에 대해서 의뢰자와 시험책임자에게 보고하는 절차가 마련되어 있는가?	□ □ □	
4) 검체분석에 참여하는 시험대상자의 신상을 파악할 수 있는 모든 기록을 비밀로 유지하여야 하며, 타인에게 제공·누설하거나 목적 외의 용도로 사용하지 않는다는 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
4.2. 눈가림 및 눈가림 해제(법 제34조의2, 시행규칙 제30조제1항제5호, 제35조, 고시 제17조)		
1) 눈가림 임상시험 실시를 위하여 시험대상자 검체는 검체 채취 시점부터 눈가림하여 검체분석기관에 전달하고, 검체 분석종료 후 절차에 의해 눈가림을 해제하고 있는가?	□ □ □	
2) 분석의뢰자가 눈가림 해제된 검체 정보를 검체분석기관에 전달하지 않도록 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
3) 눈가림된 검체의 운반, 수령, 보관, 분석 등 모든 과정과 검체분석 종료 후 눈가림 해제에 대한 절차를 표준작업지침서에 명시하고 이를 준수하고 있는가?	□ □ □	
4) 시험대상자의 안전 등 눈가림 해제가 필요할 때, 신속한 처리와 보고방법에 대한 절차를 마련하고 있는가?	□ □ □	
5. 검체, 분석 및 보관 **5.1. 검체 등의 보관** (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제18조)		
1) 보관기간이 정해져 있지 않은 어떠한 시험물질이라도 그것을 최종 처분한 사실을 기록으로 남기고 시험물질, 대조물질, 검체 등 불가피한 사유로 보존기간이 만료되기 전 처분하는 경우 이러한 사실은 정당한 절차를 거쳐 기록으로 남기고 있는가?	□ □ □	

2) 자료보관실에 보관된 시험물질, 대조물질, 검체 등은 질서정연한 보관 및 검색을 용이하게 하는 색인을 붙이고 있는가?	□ □ □	
3) 운영책임자가 지정한 담당자만이 보관시설(자료보관실 및 검체보관실 등)에 접근하고 있는가?	□ □ □	
4) 보관실로부터 시험물질, 대조물질, 검체 등의 출납이나 반입은 적절한 방법으로 기록되고 있는가?	□ □ □	
5.2. 검체분석의 실시 (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제19조)		
1) 각 검체분석마다 고유의 식별방법을 사용하고 이 식별번호는 분석과정에서 모든 자료나 검체에서 공통적으로 사용하고 있는가?	□ □ □	
2) 분석계획서 및 표준작업지침서에 따라 검체분석을 실시하고 있는가?	□ □ □	
3) 검체분석 실시 중 얻은 모든 자료를 입력담당자가 직접, 신속, 정확, 명료하게 기록하고, 이 기록에는 서명이나 개인의 약어와 날짜가 명시되어 있는가?	□ □ □	
4) 검체분석의 기초자료 변경은 어떠한 경우에도 이전 기록의 명확성을 저해하지 않고, 변경의 이유를 기재하며 변경하는 개인의 서명과 날짜를 기재하고 있는가?	□ □ □	
5) 컴퓨터에 직접 입력함으로써 얻어진 자료는 자료를 직접 입력하는 책임을 가진 사람이 입력 시에 확인하고 있는가?	□ □ □	
a. 컴퓨터시스템의 원자료를 모호하게 만들지 않으면서 자료 변경에 대한 모든 사실을 알 수 있도록 설계되어 있는가?	□ □ □	
b. 자료는 모든 변경사실에 날짜나 (전자)서명 등을 사용함으로써 변경을 한 사람과 변경내용을 연계할 수 있으며 변경이유도 나타내도록 하고 있는가?	□ □ □	
5.3. 분석계획서 (법 제34조의2, 시행규칙 제30조제1항제1호, 제35조, 고시 제20조)		
1) 각각 임상시험에 대하여 검체분석 시작 전에 분석계획서를 작성하고 있는가?	□ □ □	
2) 분석계획서는 검체분석 수행 및 성적서 발행에 대하여 구체적인 사항을 포함하여 각 검체분석이 재현될 수 있도록 작성하고 있는가?		
3) 분석책임자는 분석계획서에 날짜를 명시하여 서명·승인하고 있는가?	□ □ □	
4) 분석계획서는 분석의뢰자의 서명·일자를 기재하여 승인을 받고 있는가?	□ □ □	
5) 분석계획서의 변경, 수정 또는 개정사항은 문서화하고 분석책임자가 날짜를 명시하여 서명•승인하여 분석계획서와 함께 보관·유지하고 있는가?	□ □ □	

6) 분석계획서의 GCLP 준수 여부를 신뢰성보증업무담당자가 확인하고 있는가?	□ □ □	
7) 분석계획서로부터 일탈된 경우, 분석책임자는 적시에 일탈 내용을 인식하고 서술 및 설명과 일자를 기록하여 검체분석의 기초자료와 함께 보관하고 있는가?	□ □ □	
8) 두 제제 간 약물동태지표 검체분석시험을 위한 분석계획서에는 아래의 사항이 포함되어 있는가? a. 검체분석의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별 가. 서술적인 제목 나. 검체분석 목적 다. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS 번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별 라. 대조물질 b. 분석의뢰자 및 검체분석기관 관련 정보 가. 분석의뢰자의 명칭과 주소 나. 관련된 모든 검체분석기관과 분석장소의 명칭과 소재지 다. 분석책임자의 성명과 주소 c. 날짜 가. 분석책임자의 서명에 의한 분석계획서의 승인일 나. 운영책임자 및 분석의뢰자의 서명에 의한 분석계획서 승인일 다. 예정된 실험개시 및 종료예정일 d. 검체분석방법 가. 검체분석에 사용한 해당부처 분석지침(분석법밸리데이션 등) e. 기타 사항(적용 가능한 경우) 가. 검체분석의 경시적 순서, 모든 방법, 분석재료 및 조건, 분석유형 및 빈도, 측정, 실시된 검사 및 관찰, 사용된 통계학적 방법을 포함하여 분석계획과 관련된 상세한 정보 f. 기록: 보관해야 할 문서목록	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	
5.4. 분석성적서 (법 제34조의2, 시행규칙 제35조, 고시 제21조, 제22조)		
1) 분석담당자는 검체분석 시 마다 임상시험검체분석성적서를 작성하고 있는가?	□ □ □	
2) GCLP 준수 내용이 명시된 임상시험검체분석성적서에 자료의 정당성을 위해 분석책임자가 서명 및 날짜를 명기하고 있는가?	□ □ □	
3) 임상시험검체분석성적서의 수정 및 추가는 정정 형식으로 작성하고, 이 경우 수정이나 추가의 이유를 명확하게 표기하고 분석책임자가 서명하고 날짜를 명기하고 있는가?	□ □ □	

4) 분석계획서에 따라 재분석을 실시하고, 재분석한 결과를 임상시험검체분석성적서에 포함하는 경우 결과의 선택 사유를 명확히 하여 문서화하고 있는가?	□ □ □	
5) 두 제제 간 약물동태지표 검체분석시험을 위한 임상시험검체분석성적서에 아래의 사항이 포함되어 있는가?		
a. 검체분석의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별	□ □ □	
가. 표제		
나. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS 번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별		
다. 화학물질명에 의한 대조물질의 식별		
라. 순도, 안정성, 균일성을 포함한 시험물질의 특성		
b. 분석의뢰자 및 검체분석기관에 관련한 정보	□ □ □	
가. 분석의뢰자의 명칭과 소재지, 연락처		
나. 관련된 모든 검체분석기관과 분석장소의 명칭과 소재지		
다. 분석책임자의 성명과 주소		
c. 날짜	□ □ □	
가. 분석 개시일 및 종료일		
d. 신뢰성보증확인서	□ □ □	
가. 점검종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과 및 운영책임자와 분석책임자에게 보고 등		
나. 임상시험검체분석성적서에 분석기초자료가 반영되고 있음을 확인한 내용		
e. 분석재료와 분석방법	□ □ □	
가. 이용한 분석방법과 분석재료		
f. 결 과	□ □ □	
가. 검체분석결과 요약		
나. 분석계획서에 제시된 관련 정보 및 자료		
다. 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과		
라. 결과의 평가와 고찰, 가능하다면 결론		
g. 보 관	□ □ □	
가. 분석계획서, 시험물질과 대조물질의 검체, 시료, 분석기초자료 및 최종보고서의 보관 장소		
5.5. 자료 등의 보관 (법 제34조의2, 시행규칙 제30조제1항제12호, 제35조, 고시 제23조)		
1) 임상시험 실시와 관련된 아래의 자료·기록(전자문서 포함)을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제12호에 따라 보관하고 있는가? * 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간, 이 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간	□ □ □	

a. 분석계획서, 기초자료, 각 분석의 임상시험검체분석성적서 b. 신뢰성보증업무에 의해 실시된 모든 점검기록과 분석일정총괄표 c. 분석책임자, 분석담당자의 자격, 훈련, 경험, 업무분담의 기록 d. 기기의 보수, 교정의 기록과 보고 e. 컴퓨터시스템에 대한 증명기록 f. 모든 표준작업지침서의 과거기록에 대한 파일 g. 환경측정기록		
2) 운영책임자가 지정한 담당자만이 자료보관시설에 접근하고 있는가?	□ □ □	
3) 자료보관실의 분석자료 등의 출납이나 반입은 적절한 방법으로 기록되고 있는가?	□ □ □	
4) 자료는 GCLP에 적합한 방식에 따라 보관하고 있는가?	□ □ □	

붙임 7 임상시험검체분석기관 사전제출자료 요구 목록

※ 제출여부에 대해 “예(Y), 아니오(N), 해당사항 없음(NA)”을 기재

자료 요구 목록		
조사 항목	**요청 서류**	**제출 여부**
개요	대표자:	
	운영책임자:	
	소재지:	
	지정구분: 두 제제 간 약물동태 지표분석 □ 그 밖의 분석: - 질량분석 □ - 면역분석 □ - 핵산분석 □ - 임상검사 □ - 기타 생체지표분석 □	
Ⅰ. 인력현황	1.조직도	
	2.인력현황자료(자격요건 기재 필요)	
	3.자격 증빙자료(경력증명서, 교육 이수 사항, 임명장 등)	
	4.교육 및 훈련	
Ⅱ. 장비·기구 및 시설의 현황	1. 장비·기구, 시설 현황이 표시된 평면도(기기배치도, 시설 사진 포함)	
	2.장비, 기구에 관한 자료 (검체분석장비 관리대장, 장비목록대장, 장비 표준작업지침서 등)	
Ⅲ. 표준작업 지침서	1. 기관의 장 또는 운영책임자 및 분석책임자의 준수사항	
	2. 신뢰성보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동	
	3. 검체 수령, 식별, 취급 및 보관에 관한 사항	
	4. 검체분석 관련 기록 및 보관에 관한 사항	
	5. 기구, 시설, 컴퓨터시스템 등 유지·관리에 관한 사항	
	6. 정기적인 정도관리 실시 등 검체분석 품질관리에 관한 사항	
	7. 눈가림 및 대상자의 안전 등에 대한 사항	
Ⅳ. 임상시험 실시기관	1. 임상시험 실시기관의 경우 임상시험실시기관 지정서	
	2. 의료기관 개설 허가증 및 우수검사실 신임인증서	
Ⅴ. 기타	1. 사업자등록증 또는 법인등기부등본	
	2. 임상시험검체분석기관 지정(변경지정) 신청서	