
2024년 의료기기 임상시험기관 정책 운영계획

2024. 1.



식품의약품안전처
의료기기정책과

목 차

I. 의료기기 임상시험 실태조사 계획	1
1. 임상시험 환경변화 및 실태조사 필요성/ 2	
2. 2024년 임상시험기관 점검 기본방향 및 주요추진 내용 / 3	
II. 2024년 의료기기 임상시험기관 사후점검 일반사항 ...	5
1. 법적근거 등 일반사항 / 6	
2. 점검방식 / 7	

【붙임1】 2023~2025년도 임상시험기관 정기점검 대상	14
【붙임2】 임상시험계획 승인 및 임상시험기관 지정 현황	16
【붙임3】 임상시험기관 지정 세부 내용('23.12.31기준)	17
【붙임4】 임상시험기관 서면·자율점검표	29

I. 의료기기 임상시험 실태조사 계획

1. 임상시험 환경변화 및 실태조사 필요성
2. 2024년 임상시험기관 점검 기본방향 및
주요추진 내용

1. 임상시험 환경변화 및 실태조사 필요성

□ [환경변화] 진단보조 소프트웨어 의료기기 등 시장 성장 지속

○ 의료패러다임이 치료 중심에서 예방 중심으로 변화함에 따라 질병의 조기진단 및 예측을 위한 소프트웨어 등 새롭고 다양한 의료기기가 지속적으로 개발

- 빅데이터·인공지능 적용 진단보조용소프트웨어, 치료목적의 디지털 치료기기(DTx) 등 신개념 의료기기 등장 및 개발 가속

○ 국내 의료기기 시장규모는 11조 8천억원('22년 기준)으로 매년 평균 성장률은 13.9%로 상승세를 보이며, 의료기기 임상시험 수요도 꾸준히 증가

* 시장규모(억원) : ('16) 58,732 → ('17) 61,878 → ('18) 69,017 → ('19) 78,039 → ('20) 75,316 → ('21) 91,341 → ('22) 118,782

* 연도별 임상시험 승인 건수

구 분	'18년도	'19년도	'20년도	'21년도	'22년도	'23년도
임상시험 승인 건수	88	107	166	109	150	209

□ [필요성] 국내 임상시험 결과의 신뢰성 및 대상자 권리보호 강화

○ 임상시험실시기관 운영에 필요한 조직, 시설 등 제반시설과 진행 중인 임상시험의 기록관리 및 절차 등에 대한 점검을 통한 신뢰성 제고

○ 임상시험 중 발생한 이상사례 등에 대한 시험책임자와 의뢰자의 대상자 안전조치 및 안정성 정보수집·평가·관리·체계 조사를 통한 대상자 안전 및 권리 보호 강화

2. 2024년 임상시험기관 점검 기본방향 및 주요추진 내용

□ 점검 기본방향

**비
전**

의료기기 임상시험의 신뢰성 및 안전성 확보

**미
션**

- ▶ 의료기기 임상시험실시기관 및 임상시험 관리 강화
- ▶ 의료기기 임상시험 관리 사각지대 보완 및 실효성 제고

목 표

추진내용

국내 임상시험 신뢰성 제고

- 식약처 승인 대비 IRB 승인 임상 비율이 높은 임상시험에 대한 중점 점검
 - * 식약처 임상시험 대상여부, 의료기기 임상시험관리기준 준수 여부 등 점검
- 임상시험 건 중 고위험 의료기기 중점 점검
 - * 조직(인력), IRB 운영, 표준작업지침서(SOP) 준수 여부, 문서 및 의료기기 보관관리 등

**대상자 안전·권리 보호
중점관리**

- 임상시험 대상자 피해보상, 환자안전 및 권리보호 절차 조사
 - * 대상자 보호를 위한 안전성 정보 수집·평가·관리체계 및 대상자 동의절차, 피해보상절차 등

**임상시험기관 관리체계 마련을
통한 규제 적절성 강화**

- 코로나19이후 서면위주의 점검체계 개편
 - 1차 서면점검 +2차 현장점검(조사주기 3년)

□ 주요추진 내용

< 정기 점검 >

○ 점검대상 : 서울대학교 치과병원 등 29개소(붙임2)

- 식약처 승인 대비 IRB 승인 임상시험 비율이 높은 기관
- * 의약품 임상시험점검계획 미수립에 따라 향후 의료기기·의약품 점검 중복 기관 제외 예정

< 23~25년도 의료기기 임상시험 실시기관 정기점검 운영계획(23.2.15)>

- ♦ 23년(1년차) : 식약처 승인 건수 대비 IRB 승인 임상 건수 비율이 1:4 이상인 기관 25개소
- ♦ 24년(2년차) : 1년차를 제외한 식약처 승인 대비 IRB 승인 임상 비율 높은 기관 29개
- ♦ 25년(3년차) : 그 외 나머지 기관 23개

○ 점검기간 : 23.2.16부터 순차적으로 실시

- * 23.2.16(금)~3.8(금) : 서면·자율점검표 및 증빙자료 제출
- * 23.3.11(월)~ : 기관별 현장점검 실시 ※현장점검 일정 별도 통보

○ 점검방식 : (1차) 서면점검 (2차) 현장점검

- 코로나19 종료에 따라 그간 서면점검 위주의 점검체계에서 **현장점검 체계로 강화 및 3년 주기의 전수점검 추진**
- * 서면점검 후 임상기관의 규모(임상건수 등)을 반영하여 현장점검 일정 계획 ((기본) 2인1조/1일, 필요시 1일이상)

< 수시 점검 >

○ 임상시험실시기관 신규 및 변경신청 대상 기관 점검

- 정기점검과 동일한 점검방식(서면→현장 등)으로 진행

II. 2024년 의료기기 임상시험기관 사후점검 일반사항

- 1. 법적근거 등 일반사항**
- 2. 점검방식**

1. 법적근거 등 일반사항

□ [법적근거]

구분		관련 법령
임상·비임상시험 사후관리	행정명령 등	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료기기법 제10조(임상시험계획의 승인 등) ▶ 의료기기법 제37조제1항(지정의 취소 등) ▶ 의료기기법 시행규칙 제58조(행정처분 기준)제2항 [별표 9] ▶ 의료기기법 제52조(벌칙) ▶ 의료기기법 제53조의2(벌칙) ▶ 의료기기법 제54조(벌칙) ▶ 의료기기법 제55조(양벌규정)
	지도점검	▶ 의료기기법 제32조(보고와 검사 등)

□ [일반사항] 임상시험계획 승인 현황 및 임상시험기관 지정 현황

○ 의료기기 임상시험계획 승인 현황 : 209건(붙임 3)

(‘23.12.31. 기준)

구분	합계	연구자 임상	탐색 임상	확증 임상
승인 건수	209	44	52	113

○ 의료기기 임상시험기관 지정 현황 : 191개소(붙임 3, 4)

(‘22.12.31. 기준)

구분	합계	‘07년~‘10년	‘11년~‘15년	‘16년~‘21년
기관 수	191	79	59	53

* 임상시험기관 9개소는 지정서 자진 반납

2. 점검 방식

< 정기 점검 >

□ 점검내용 및 배점

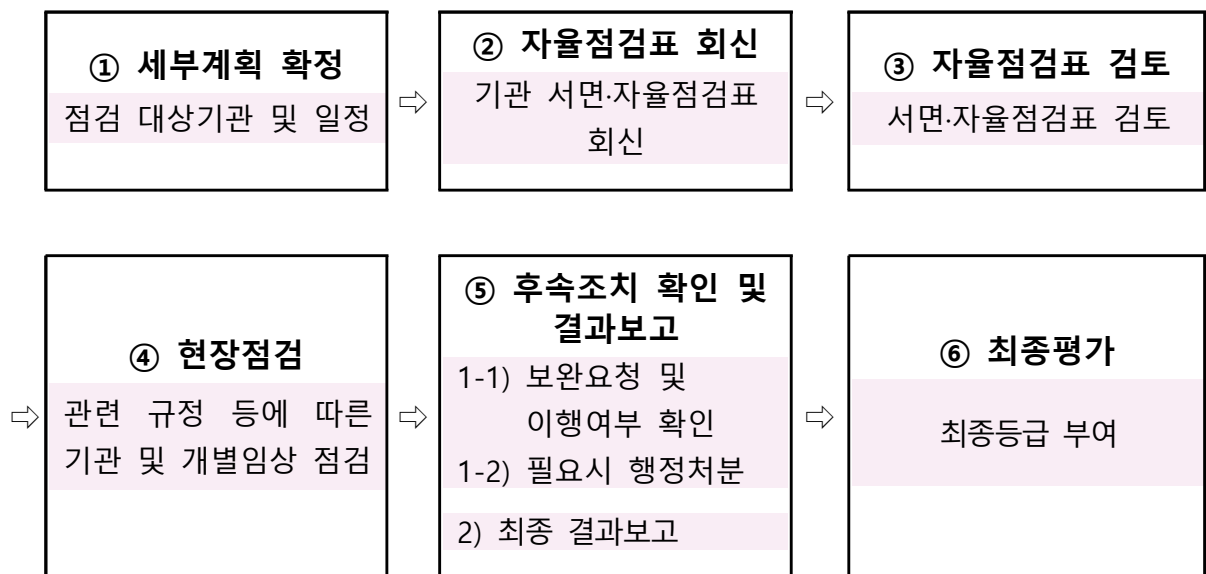
구분	항목	세부 점검 내용	배점
기관 공통 점검	1. 기관 일반 분야	가. 실시기관의 지정요건 등 행정사항의 적정성 나. 임상시험 행정업무 등 조직의 적정성 다. 임상시험 종사자의 인력 구성의 적정성 라. 기관 표준작업지침서(SOP) 등 마련 여부 마. 표준작업지침서의 마련 및 문서보관, 관리 등의 절차 등의 적정성	16.5
	2. 시설·설비 분야	가. 임상시험용 의료기기 보관 시설의 적정성 등 확인 나. 모니터링 장소의 적정성 등 확인 다. 문서보관시설의 보안 등 적정성 확인 라. 임상검사실, 검체 보관 시설 등 확인	18
	3. IRB 설치·운영 분야	가. IRB SOP의 적정성 확인 나. KGCP에서 규정한 IRB 구성 요건 등 확인 다. IRB 위원 교육 등 확인 라. IRB 심사·운영의 적정성 확인	42.5
개별 임상 점검	1. 임상시험 기본문서	가. 임상시험 기본문서(승인계획서, 증례보고서 및 대상자 동의서 등)의 보관 적정 여부	-
	2. 임상시험 수행 일반·동의서	가. 임상시험의 일반 수행상의 적정성 여부 나. 동의서와 관련한 절차 및 대상자 보호에 필요한 제반사항 등 적절성 여부	19
	3. 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고	가. 임상시험 계획서에 따른 시험방법 등 준수 여부 확인 나. 의료기기 이상반응 기록 및 보고의 적정성 확인 다. 증례보고서 등 근거 문서에 대한 검증 적정성 여부 확인 라. 각종 보고 상의 절차 등 적절성 여부 확인	24
	4. 임상시험용 의료기기 관리	가. 의료기기 인수, 보관, 불출, 반납 절차 등 적정성 확인	8
	5. 실험실 정보	가. 우수검사실 신임인증서 등 실험실 인증 여부 확인	1
합계		※ 최종 합산점수(100점) = (대분류별득점/대분류별 총점)의 합 x 환산비율 ※ 대분류별 총점은 항목 해당여부에 따라 달라짐	129

□ 점검 절차

☞ (1차) 서면점검 (2차)현장점검

- (서면) 업무절차서 등을 기관에서 자율적으로 제출하여 신속한 심사가 가능하도록 서면점검 우선 실시
 - 점검대상 기관에 자율점검표를 송부하여 기관 자율평가 후 평가표 및 관련 자료 제출, 이후 제출된 자료를 토대로 평가
 - 임상시험기관이 자체 점검한 자율점검표를 토대로 평가를 실시하여 기관의 책임성 1차 확보
- (대면) 서면점검 이후 기관과 일정 조율하여 현장점검 실시
 - 서면·자율점검 결과 등을 토대로 미흡한 부분에 대한 중점 점검을 실시하여 위반사항 등 확인

< 점검 절차 및 흐름도 >



- ① 세부계획 확정 : 점검 대상기관의 자율점검에 필요한 준비사항 및 점검일자 등 향후 추진일정 확정

- ② **서면·자율점검표 회신** : 점검대상 기관에 서면·자율점검표를 송부하여 기관 자체 점검 실시 후 점검표 회신
- * 서면·자율점검 실시 알림을 통해 필요시 근거자료 제출명령이 있을 수 있으며, 현장점검과 보완사항 등 후속조치 의무 알림
- ③ **서면·자율점검표 검토** : 기관이 자체 점검한 자율점검표 및 관련 자료에 대한 적정성 등 검토
- ④ **현장점검** : 서면·자율점검표 검토 결과 등을 토대로 미흡한 부분에 대한 현장점검 실시
- 점검조(2인 1조)를 구성하여 점검일 기준 7일 전까지 현장점검 실시 알림 공문을 대상 기관에 발송
 - * 기관별 담당자(행정간사 등)와 점검 시 준비 필요사항 및 일정 등 조율
 - 기관 일반, 시설·설비, IRB 운영실태 및 개별 임상시험 분야별 점검항목 등에 대한 실태조사 실시
 - 행정처분 및 고발 기준에 해당하는 위반사항이 있는 경우 사실 확인서 작성 후 관련 근거자료 확보
- ⑤ **후속조치 확인 및 결과보고** : 현장점검 등에 따른 후속조치 이행 여부 확인 및 최종 점검
- ⑥ **최종평가** : 기관별 최종등급(보통, 미흡) 부여 및 최종 결과보고

□ 점검결과

○ (평가등급 부여)

- 점검표에 따른 점검결과 총점 및 행정처분 개별기준 상 위반사항 여부에 따라 보통 또는 미흡 등급으로 구분하고, 보통 등급은 3년 후, 미흡 등급은 1년 후 재점검

등급	평가기준	점검주기
보통	최종평가 결과 총점 60점 이상 * 의료기기법 시행규칙 제58조제2항 관련 [별표9] 행정처분 개별기준 상 위반사항 없음	1회/3년
미흡	1) 최종평가 결과 총점 60점 미만이거나 2) 의료기기법 시행규칙 제58조제2항 관련 [별표9] 행정처분 개별기준 상 위반사항 있음	1회/1년

○ (지적사항 분류)

- 시험대상자의 안전이나 임상시험 결과의 품질에 부정적인 영향을 미친 경우 부적합 처리하며, 그 외의 경우 시정, 주의, 권고사항으로 세분화하여 보완 및 후속조치 요청

구분	분류	기 준	후속조치
적합	시정 (Major findings)	결과적으로 시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우 * 임상자료의 경미한 품질 저하, 중요하지 않은 근거 문서의 부재, 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등	보완
	주의 (Minor findings)	시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우	보완

구분	분류	기준	후속조치
	권고 (Recommendations)	향후 임상시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안	자발적 조치 권고
부적합	위반사항 (Critical findings)	시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우 * 임상자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거 문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등	행정처분 및 고발 * 품목 관련 임상시험 위반사항 확인 시 임상시험 결과보고서를 허가자료로 불인정 가능

□ 행정사항

- (적합) 규정 위반사항은 없으나, 지적사항에 대하여 보완요청 후 30일 이내에 후속조치 사항을 제출받아 적정성 확인

분류	후속조치 내용(예시)	처리 기한
시정	시험대상자의 안전·권리·복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있는 지적사항으로 점검 결과 보고 후, 기관 통보 (ex : 모니터링실, 임상검사실, 문서보관시설, 임상시험용 의료기기 보관 시설 등 일부 시설을 갖추고 있지 않은 경우 등)	30일 이내 * 조정 가능
주의	시험대상자의 안전·권리·복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우의 지적사항으로 점검 결과 보고 후, 기관 통보 (ex : IRB 심의 기한을 지나서 심의가 이루어진 경우)	30일 이내 * 조정 가능
권고	향후 시험의 품질을 높이고 법령 미준수 가능성을 줄이기 위한 제안으로 자발적 조치를 요청 (ex : 내부교육 시, 의료기기 특화교육 개설 요청 등)	자발적 조치

- (부적합) 시험대상자의 안전이나 임상시험 결과의 품질 및 완결성에 부정적인 영향을 미친 위반사항에 대한 후속조치

① 행정처분

- 사전통지, 청문(해당되는 경우) 및 행정처분 통지 직접 수행

위반 조항	처분 규정
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 제10조 제7항 및 같은법 시행규칙 제24조, [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 • 의료기기법 제37조 제1항 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 제37조제3항 • 의료기기법 시행규칙 제58조 제2항 [별표 9] 행정처분의 기준

② 고발

- 고발에 해당하는 위반사항이 확인된 경우, 수사의뢰서를 작성하여 해당 위반사항의 증빙자료(사실확인서 등)와 함께 위해사범 중앙조사단에 수사의뢰

위반 조항	처분 규정
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 제10조 제1항, 제2항 전단, 제4항, 제5항 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 제52조(벌칙) • 의료기기법 제53조의2(벌칙) • 의료기기법 제55조(양벌규정)

③ 지정취소

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우, 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상시험 결과보고서를 작성 또는 발급한 경우 및 업무정지 기간에 업무를 한 경우 임상시험기관의 지정 취소 직접 수행

위반 조항	적용 규정
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 제37조제1항 제1호, 제2호, 제5호 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 시행규칙 제58조 제2항 [별표 9] 행정처분의 기준 • 의료기기법 제54조(벌칙) • 의료기기법 제55조(양벌규정)

④ 임상시험 변경 및 취소

- 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 경우, 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖의 필요 조치 직접 수행

위반 조항	적용 규정
• 의료기기법 제10조제6항	• 의료기기법 제10조제6항

⑤ 행정처분 공개

- (공개내용)

기관명	00000		
기관소재지	(우000000) 00시 00구 00로		
공개마감일	2023.00.00		
처분명	경고 / 업무정지 0개월 등		
처분일	2023.00.00.	처분기간	2023.00.00 ~ 00.00.
위반법령	의료기기법 제00조 및 의료기기법 시행규칙 제00조 위반		
위반내용	임상시험관리기준 위반 등		

- (공개방법) 식약처 홈페이지(정책정보>위해정보>의료기기위해정보) 게시
- (공개시기) 행정처분 후 즉시 공개하고, 처분기간 종료 후 3개월까지 공개

* 행정처분 대상에서 제외되거나 명령이 해제 또는 철회된 경우, 홈페이지에서 즉시 공개사항 삭제

< 수시 점검 >

점검대상

- 임상시험실시기관 신규 및 변경신청 기관(상시 접수)

점검절차 및 후속조치

- 정기점검 '점검절차' 및 '점검결과'와 동일하게 진행

붙임 1

23년~25년 임상시험기관 정기점검 대상

연번	점검연도	기관명	지정번호
1	'23년	국립재활병원	제076호
2		경북대학교치과병원	제161호
3		연세대학교 치과대학 치과병원	제051호
4		순천향대학교 서울병원	제102호
5		한림대학교 성심병원	제057호
6		한국원자력의학원 원자력병원	제131호
7		이화의대부속서울병원	제171호
8		고려대학교 의과대학부속 구로병원	제003호
9		창원경상국립대학교병원	제162호
10		순천향대학교 부천병원	제074호
11		칠곡경북대학교병원	제142호
12		경북대학교병원	제008호
13		고려대학교 의과대학부속 안산병원	제082호
14		재단법인 예수병원유지재단 예수병원	제010호
15		학교법인성균관대학 삼성창원병원	제147호
16		부산대학교병원	제036호
17		학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교대전성모병원	제088호
18		전남대학교병원	제045호
19		서울대학교병원	제011호
20		학교법인 인제대학교 부산백병원	제013호
21		한림대학교 강남성심병원	제064호
22		의료법인 명지의료재단 명지병원	제086호
23		청주성모병원	제106호
24		한림대학교 동탄성심병원	제120호
25		의료법인 인성의료재단 한림병원	제136호
26	'24년	가톨릭대학교 서울성모병원	제015호
27		서울대학교 치과병원	제001호
28		원광대학교병원	제020호
29		가톨릭대학교 부천성모병원	제031호
30		분당서울대학교병원	제009호
31		학교법인 건양교육재단 건양대학교병원	제063호
32		학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	제032호
33		단국대학교 의과대학 부속병원	제041호
34		전북대학교병원	제042호
35		학교법인 을지학원 대전을지대학교병원	제058호
36		인제대학교 해운대백병원	제085호
37		조선대학교병원	제091호
38		제주한라병원	제126호

39		이화여자대학교 의과대학부속 목동병원	제044호	
40		강원대학교병원	제060호	
41		가톨릭대학교 의정부성모병원	제092호	
42		가톨릭대학교 인천성모병원	제121호	
43		삼성서울병원	제004호	
44		나주동신대학교한방병원	제175호	
45		재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	제012호	
46		연세대학교 원주세브란스 기독병원	제002호	
47		강동경희대학교 의대병원	제022호	
48		경희대학교 한방병원	제025호	
49		인하대학교 의과대학 부속병원	제034호	
50		충북대학교병원	제052호	
51		의료법인 한전의료재단 한일병원	제094호	
52		고신대학교 복음병원	제118호	
53		근로복지공단 인천병원	제180호	
54		계명대학교 대구동산병원	제182호	
55		'25년	대구가톨릭대학교병원	제021호
56			성심의료재단 강동성심병원	제030호
57			양산부산대학교병원	제068호
58			한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	제128호
59			길병원	제017호
60			경희대학교병원	제005호
61			연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	제119호
62			차의과대학교 분당차병원	제050호
63			연세대학교 의과대학 세브란스병원	제006호
64			국민건강보험공단 일산병원	제067호
65			가톨릭대학교 여의도성모병원	제028호
66			가톨릭대학교 성빈센트병원	제027호
67			가톨릭대학교 은평성모병원	제100호
68			차의과학대학교 강남차병원	제138호
69			아주대학교병원	제018호
70			동아대학교병원	제059호
71			연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	제029호
72			국립암센터	제053호
73	삼성의료재단 강북삼성병원		제062호	
74	서울특별시 보라매병원		제047호	
75	세종충남대학교병원		제178호	
76	중앙대학교병원		제014호	
77	한양대학교병원		제080호	

※ 임상시험 수행실적 등에 따라 점검대상 임상시험기관 추가·변동 가능

붙임 2 임상시험계획 승인 및 임상시험기관 지정 현황

□ 임상시험계획 승인 현황

○ '23년도 식약처장 임상시험계획 승인: 총 209건

* 연구자 임상(44건), 탐색 임상(52건), 확증 임상(113건)

(‘23.12.31. 기준, 단위: 건)

구분	계	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23
승인건수	1,450	38	43	76	77	63	99	141	84	88	107	166	109	150	209

○ 임상시험 종류별 승인현황

(‘23.12.31. 기준, 단위: 건)

구분	계	연구자 임상	탐색 임상	확증 임상
'23년	209	44	52	113
'22년	150	41	47	62
'21년	109	44	26	39
'20년	166	49	28	89
'19년	107	36	20	51
'18년	88	32	17	39
'17년	84	26	15	43
'16년	141	44	23	74
'15년	99	25	13	61

□ 임상시험기관 지정 현황

○ 의료기기 임상시험기관 지정: 총 191개 기관

(‘22.12.31. 기준, 단위: 건)

구분	계	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23
임상시험기관	200	39	18	11	15	20	14	14	8	6	9	4	8	5	10	3	7	9

* 임상시험기관 9개소는 지정서 자진 반납하여 현재 191개소

붙임 3

임상시험기관 지정 세부 내용(23.12.31 기준)

연번	임상시험기관 명칭	소재지	대표자	지정번호	지정일자	비고
1	서울대학교 치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101	이용무	제001호	2007-03-02	자체 심사위원회 설치
2	연세대학교 원주세브란스 기독병원	강원특별자치도 원주시 일산로 20 (일산동)	백순구	제002호	2007-04-12	자체 심사위원회 설치
3	고려대학교 의과대학부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148, 서울시구로구가마산로226(모니터링삼), 경기도이천시마장면덕평로733-19(문서보관소)	정희진	제003호	2007-04-13	지정심사위원 회 설치
4	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81	박승우	제004호	2007-04-27	자체 심사위원회 설치
5	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 (회기동)	오주형	제005호	2007-05-23	지정심사위원 회 설치
6	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (신촌동)	하종원	제006호	2007-05-23	지정심사위원 회 설치
7	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 1670 (대명동)	신경철	제007호	2007-06-07	자체 심사위원회 설치
8	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130, 135	양동헌	제008호	2007-06-11	자체 심사위원회 설치
9	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82	송정환	제009호	2007-06-14	지정심사위원 회 설치
10	재단법인 예수병원유지재단 예수병원	전라북도 전주시 완산구 서원로 365 (중화산동 1가), 전라북도전주시완산구서원로394	고영환	제010호	2007-06-14	자체 심사위원회 설치
11	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101 서울특별시 종로구 율곡로 214	김영태	제011호	2007-06-14	자체 심사위원회 설치
12	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 (풍납동) 서울시 서초구 바우뒀로37길 37, 한국산업기술진흥협회회관6층(문 서보관)	박승일	제012호	2007-06-18	자체 심사위원회 설치
13	학교법인 인제대학교 부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75, 진사로 83번길 81, 경기도이천시마장면덕평로920(문서보관)	이순형	제013호	2007-07-02	자체 심사위원회 설치
14	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102 (흑석동 224-1)	권정택	제014호	2007-07-02	자체 심사위원회 설치
15	가톨릭대학교 서울성모병원	서울시 서초구 반포대로 222 경기도이천시마장면덕평로920(문 서보관)	윤승규	제015호	2007-07-05	자체 심사위원회 설치
16	건국대학교 충주병원	충청북도 충주시 교현2동 620-5	고순영	제016호	2007-07-09	자체 심사위원회 설치

17	길병원	인천광역시 남동구 구월동 1198, 1201, 1196, 1200, 1199-7.8,1141-8,1197	김우경	제017호	2007-07-09	자체 심사위원회 설치
18	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164 (원천동)	박준성	제018호	2007-07-09	자체 심사위원회 설치
19	학교법인 동은학원 순천향대학교부속 천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향 6길 31	박상흠	제019호	2007-07-18	자체 심사위원회 설치
20	원광대학교병원	전라북도 익산시 무왕로 895	서일영	제020호	2007-07-18	자체 심사위원회 설치
21	대구가톨릭대학교병 원	대구광역시 남구 두류공원로 17 길 33	이창형	제021호	2007-07-23	지정심사위원 회 설치
22	강동경희대학교 의대병원	서울특별시 강동구 동남로 892 (상일동 149)	이우인	제022호	2007-07-23	지정심사위원 회 설치
23	계명대학교 동산병원	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035	박남희	제023호	2007-07-23	자체 심사위원회 설치
24	경희대학교 한방병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 경희의료원 (회기동)	이진용	제025호	2007-08-02	자체 심사위원회 설치
25	한양대학교 의과대학부속 구리병원	경기도 구리시 교문동 249-1번지	이승환	제026호	2007-08-02	자체 심사위원회 설치
26	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93 (지동)	임정수	제027호	2007-08-02	자체 심사위원회 설치
27	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10 (여의도동)	윤승규	제028호	2007-08-13	자체 심사위원회 설치
28	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211 서울특별시강남구도곡로235,1~3층 서울특별시강남구도곡로227,2층	송영구	제029호	2007-08-13	자체 심사위원회 설치
29	성심의료재단 강동성심병원	서울특별시 강동구 성안로 150 (길동), 서울특별시강동구진향도로86, 서울특별시강동구천호대로175길15	양대열	제030호	2007-08-20	자체 심사위원회 설치
30	가톨릭대학교 부천성모병원	경기도 부천시 원미구 소사동 2 번지	김희열	제031호	2007-08-24	자체 심사위원회 설치
31	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학 부속병원	서울특별시 성북구 인촌로 73 (안암동 5가)	한승범	제032호	2007-08-24	자체 심사위원회 설치
32	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 영등포동 94-200	전 욱	제033호	2007-08-27	자체 심사위원회 설치
33	인하대학교 의과대학 부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서 해대로 366	이 택	제034호	2007-09-07	자체 심사위원회 설치

34	단국대학교 치과대학 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로 119	김중수	제035호	2007-09-07	자체 심사위원회 설치
35	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179 (아 미동 1가) 및 부산광역시서구구덕로193번길 12-2(부민동2가)	정성운	제036호	2007-09-13	지정심사위원 회 설치
36	강릉아산병원	강원특별자치도 강릉시 사천면 방동길 38	유창식	제037호	2007-10-29	자체 심사위원회 설치
37	경희대학교 치과병원	서울특별시 동대문구 경희대로 26 (회기동)	황의환	제038호	2007-11-06	자체 심사위원회 설치
38	동국대학교 일산불교병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27	권범선	제039호	2007-11-20	자체 심사위원회 설치
39	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	정용연	제040호	2008-01-16	자체 심사위원회 설치
40	단국대학교 의과대학 부속병원	충청남도 천안시 안서동 산 16-5	이명용	제041호	2008-01-31	지정심사위원 회 설치
41	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20	유희철	제042호	2008-02-05	자체 심사위원회 설치
42	조선대학교 치과병원	광주광역시 동구 서석동 421번지	손미경	제043호	2008-03-11	자체 심사위원회 설치
43	이화여자대학교 의과대학부속 목동병원	서울시 양천구 안양천로 1071 (목동)	유재두	제044호	2008-03-11	자체 심사위원회 설치
44	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42, 광 주광역시 동구 백서로 160	안영근	제045호	2008-04-28	자체 심사위원회 설치
45	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 봉방동 836번지	정수현	제046호	2008-05-20	자체 심사위원회 설치
46	서울특별시 보라매병원	서울특별시 동작구 보라매로 5길 20 (신대방2동 425), 서울특별시동작구보라매로5길7 (신대방2동395-73,14층)	정승용	제047호	2008-05-29	자체 심사위원회 설치
47	동의대학교부속 한방병원	부산광역시 부산진구 양정2동 산 45-1	김인도	제048호	2008-06-03	자체 심사위원회 설치
48	경상국립대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79	안성기	제049호	2008-06-25	자체 심사위원회 설치
49	차의과대학교 분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑로 59 65번길 6,16,11, 야탑로642,3층	윤상욱	제050호	2008-06-25	자체 심사위원회 설치

50	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	심준성	제051호	2008-07-08	자체 심사위원회 설치
51	충북대학교병원	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776	최영석	제052호	2008-08-04	자체 심사위원회 설치
52	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323 (마두동) 경기도 연천군장남면장백로20-32	서흥관	제053호	2008-08-27	자체 심사위원회 설치
53	동국대학교 일산불교 한방병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27 (식사동,동국대학교일산병원)	김동일	제054호	2008-09-10	자체 심사위원회 설치
54	우리들병원	서울특별시 강남구 학동로 445	이상호	제055호	2008-10-14	자체 심사위원회 설치
55	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282, 문 화로 266	조강희	제056호	2008-10-21	자체 심사위원회 설치
56	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 22, 11(3층),15(4,8층),176번길14(2,4,6 층)인천광역시연수구인천신항대 로792-1,인천신항GNK물류센터5 층(문서보관소)	유경호	제057호	2008-11-25	자체 심사위원회 설치
57	학교법인 을지학원 대전을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95	김하용	제058호	2009-01-22	자체 심사위원회 설치
58	동아대학교병원	부산광역시 서구 동대신동 3가 1	안희배	제059호	2009-01-22	자체 심사위원회 설치
59	강원대학교병원	강원특별자치도 춘천시 백령로 156 (효자동)	남우동	제060호	2009-02-20	자체 심사위원회 설치
60	상지대학교부속 한방병원	강원특별자치도 원주시 상지대길 80 (우산동)	차윤엽	제061호	2009-02-27	자체 심사위원회 설치
61	삼성의료재단 강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29, 경기도용인시기흥구신정로206	황득규	제062호	2009-03-11	자체 심사위원회 설치
62	학교법인 건양교육재단 건양대학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158	배장호	제063호	2009-04-02	자체 심사위원회 설치
63	한림대학교 강남성심병원	서울특별시 영등포구 신길로 1, 서울특별시 영등포구 신길로1길6, 서울특별시 영등포구 시흥대로 665, 665-3 서울특별시 영등포구 시흥대로187길35층 서울특별시 영등포구 신길로18연 구1동2층(모니터링실), 경기도 이천시 마장면 덕평로 920(외부문서보관소)	이영구	제064호	2009-04-29	자체 심사위원회 설치

64	우석대학교부속 전주한방병원	전라북도 전주시 완산구 중화산 동 2가 5	서창훈	제065호	2009-07-28	자체 심사위원회 설치
65	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8	이상관	제066호	2009-08-06	자체 심사위원회 설치
66	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로 100	김성우	제067호	2009-11-18	자체 심사위원회 설치
67	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	이상돈	제068호	2009-12-15	지정심사위원 회 설치
68	대구파티마병원	대구광역시 동구 아양로 99 (신 암동)	김선미	제069호	2010-02-18	자체 심사위원회 설치
69	동신대학교 광주한방병원	광주광역시 남구 월산로 141	문기정	제070호	2010-03-02	자체 심사위원회 설치
70	의료법인 영훈의료재단 대전선병원	대전광역시 중구 목동 10-7	김종건	제071호	2010-05-04	자체 심사위원회 설치
71	대전대학교 천안한방병원	충청남도 천안시 두정동 621	이 현	제072호	2010-05-19	자체 심사위원회 설치
72	부천세종병원	경기도 부천시 소사구 호현로 489번길 28 (소사본동)	이명묵	제073호	2010-05-28	자체 심사위원회 설치
73	순천향대학교 부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170, 경기도부천시원미구석천로112번 길14중동근생빌딩, 경기도부천시부흥로173미래의학 관1층, 경기도이천시마장면덕평로920(문 서보관)	신응진	제074호	2010-07-05	자체 심사위원회 설치
74	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342 (상계동)	고경수	제075호	2010-07-29	자체 심사위원회 설치
75	국립재활원	서울특별시 강북구 삼각산로 58 (수유동)	강윤규	제076호	2010-08-17	자체 심사위원회 설치
76	학교법인 동은학원 순천향대학교부속구 미병원	경상북도 구미시 1공단로 179	정일권	제078호	2010-08-30	자체 심사위원회 설치
77	광주기독병원	광주광역시 남구 양림로 37	박병란	제079호	2010-09-10	자체 심사위원회 설치
78	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1	이형중	제080호	2010-09-13	자체 심사위원회 설치

79	고려대학교 의과대학부속 안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123, 경기도파주시조리읍황새말2길39 디동(문서보관소)	권순영	제082호	2010-12-14	자체 심사위원회 설치
80	노원을지대학교병원	서울특별시 노원구 하계동 280-1	유탍근	제084호	2011-01-07	자체 심사위원회 설치
81	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	이순형	제085호	2011-01-19	자체 심사위원회 설치
82	의료법인 명지의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화정동 697-24	김세철	제086호	2011-02-08	자체 심사위원회 설치
83	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로 120-1 (화양동)	유광하	제087호	2011-02-21	자체 심사위원회 설치
84	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교대전성 모병원	대전광역시 중구 대흥로 64, 58 (대흥동 520-2)	강전용	제088호	2011-02-21	자체 심사위원회 설치
85	제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아라1동 1753-3	최국명	제089호	2011-02-22	자체 심사위원회 설치
86	학교법인 울산공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 대학병원로 15, 25, 30	정용기	제090호	2011-03-07	자체 심사위원회 설치
87	조선대학교병원	광주광역시 동구 서석동 588	김경중	제091호	2011-03-10	자체 심사위원회 설치
88	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271 (금 오동)	한창희	제092호	2011-04-11	자체 심사위원회 설치
89	의료법인 인천사랑병원	인천광역시 남구 주안동 144-2	이왕준	제093호	2011-04-11	자체 심사위원회 설치
90	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울특별시 도봉구 우이천로 308	조인수	제094호	2011-05-03	자체 심사위원회 설치
91	의료법인 건양의료재단 김안과병원	서울특별시 영등포구 영등포동 4 가 156	김철구	제095호	2011-05-17	자체 심사위원회 설치
92	성가롤로병원	전남 순천시 순광로 221 (조례동)	박명옥	제096호	2011-07-04	자체 심사위원회 설치
93	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 6가 18-79	주영수	제097호	2011-07-04	자체 심사위원회 설치
94	단국대학교 치과대학 죽전치과병원	경기도 용인시 수지구 죽전로 152 (죽전동)	장호성	제098호	2011-07-22	자체 심사위원회 설치
95	가톨릭대학교 은평성모병원	서울특별시 은평구 통일로 1021	배시현	제100호	2011-10-13	자체 심사위원회 설치

96	대구한의대학교부속 대구한방병원	대구광역시 수성구 신천동로 136 (상동)	김재수	제101호	2011-10-13	자체 심사위원회 설치
97	순천향대학교 서울병원	서울특별시 용산구 대사관로 59, 서울특별시 용산구 대사관로 63 2층(모니터링실,문서보관실)	이정재	제102호	2011-11-10	자체 심사위원회 설치
98	연세사랑병원	서울특별시 서초구 방배동 478번 지 3호, 479-5 (1층)	고용곤	제104호	2012-01-02	자체 심사위원회 설치
99	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송이로 123	김진학	제105호	2012-01-27	자체 심사위원회 설치
100	청주성모병원	충청북도 청주시 상당구 주성로 173-19	이준연	제106호	2012-05-03	자체 심사위원회 설치
101	광주보훈병원	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99	정광익	제107호	2012-05-03	자체 심사위원회 설치
102	부산대학교 한방병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	이 인	제108호	2012-08-08	지정심사위원 회 설치
103	인제대학교 일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170번지(대화동 2240번지) 경기도파주시조리읍황새말2길39 (문서보관)	이성순	제109호	2012-08-21	자체 심사위원회 설치
104	학교법인 동국대학교 한의과대학 분당한방병원	경기도 성남시 분당구 불정로 268 (수내동 87번지 2호)	김장현	제110호	2012-08-23	자체 심사위원회 설치
105	(의)성애의료재단 성애병원	서울특별시 영등포구 여의대방로 53길 22	심상준	제111호	2012-08-31	자체 심사위원회 설치
106	대항병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2151 (방배3동481-7,481-10)	김도선	제112호	2012-10-17	자체 심사위원회 설치
107	의료법인 인당의료재단 부민병원	부산광역시 북구 만덕대로 59 (덕 천 동 380-3~4,380-9,380-19~20)	정흥태	제113호	2012-10-30	자체 심사위원회 설치
108	부산대학교 치과병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	김현철	제114호	2012-11-14	자체 심사위원회 설치
109	좋은문화병원	부산광역시 동구 범일로 119 (범일2동899-8외1필지,899-19외5 필지,710-4외9필지)	문화숙	제115호	2012-11-26	외부의 지정심사위원 회 활용
110	국립공주병원	충청남도 공주시 고분티로 623-21	이영렬	제116호	2012-11-28	자체 심사위원회 설치
111	창원한마음병원	경상남도 창원시 의창구 용동로 57번길 8	박성수	제117호	2012-12-14	자체 심사위원회 설치
112	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 감천로 262 (암 남동)	오경승	제118호	2013-01-04	자체 심사위원회 설치

113	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	경기도 용인시 기흥구 동백죽전 대로 363(중동)	김은경	제119호	2013-02-04	자체 심사위원회 설치
114	한림대학교 동탄성심병원	경기 화성시 큰재봉길 7, 경기 화 성시 큰재봉길 23-3(모니터링실), 경기도 이천시 마장면 덕평로 920(문서보관소)	노규철	제120호	2013-02-04	자체 심사위원회 설치
115	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56	홍승모	제121호	2013-02-19	자체 심사위원회 설치
116	한림대학교부속 춘천성심병원	강원특별자치도 춘천시 삭주로 77, 84(지하 1층) 경기도이천시마장면덕평로920(문 서보관)	이재준	제122호	2013-04-30	자체 심사위원회 설치
117	씨엠병원	서울특별시 영등포구 영등포로 36길 13 (영등포동 4가)	이상훈	제123호	2013-05-28	자체 심사위원회 설치
118	제일안과병원	대구광역시 동구 아양로 1 (신암 동)	이규원	제124호	2013-07-11	자체 심사위원회 설치
119	(재)천주교부산교구유 지재단 메리놀병원	부산광역시 중구 중구로 121 (대 청동 4가)	김태익	제125호	2013-08-05	자체 심사위원회 설치
120	제주한라병원	제주특별자치도 제주시 도령로 65	김성수	제126호	2013-08-20	자체 심사위원회 설치
121	누네안과병원	서울특별시 강남구 테헤란로 408	권오웅	제127호	2013-09-23	자체 심사위원회 설치
122	한국보훈복지의료공 단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진황도로61길 53 (둔촌동)	유근영	제128호	2013-09-23	자체 심사위원회 설치
123	나누리병원	서울특별시 강남구 논현2동 63-8 번지	장일태	제130호	2013-10-31	자체 심사위원회 설치
124	한국원자력의학원 원자력병원	서울특별시 노원구 공릉동 215번 지 4호	이진경	제131호	2013-11-26	자체 심사위원회 설치
125	원광대학교 전주한방병원	전라북도 전주시 덕진구 가련산 로 99	주종천	제132호	2014-03-24	자체 심사위원회 설치
126	동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165 (우만동 441)	이병욱	제133호	2014-04-03	자체 심사위원회 설치
127	자생한방병원	서울특별시 강남구 강남대로 536 (논현동)	이진호	제134호	2014-04-15	지정심사위원 회 설치
128	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로 100번길 25	김현수	제135호	2014-07-08	자체 심사위원회 설치

129	의료법인 인성의료재단 한림병원	인천광역시 계양구 장제로 722, 인천광역시계양구장제로728(모니 터링실,문서보관소)	정영호	제136호	2014-07-16	자체 심사위원회 설치
130	한국보훈복지의료공 단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백양대로 420	백승완	제137호	2014-10-27	자체 심사위원회 설치
131	차의과학대학교 강남차병원	서울시 강남구 논현로 566(역삼 동 650-9, 606-4, 605 외 2필지 (지하7층~지하1층, 지상2층~7층)	노동영	제138호	2014-11-28	자체 심사위원회 설치
132	동신대학교부속 목포한방병원	전라남도 목포시 백년대로 313 (상동)	전상윤	제139호	2014-12-16	자체 심사위원회 설치
133	학교법인 대원교육재단 세명대학교부속한방 병원	충청북도 제천시 세명로 66 (모 산동)	김형준	제140호	2015-01-05	자체 심사위원회 설치
134	(재)베스티안재단 베스티안서울병원	서울특별시 성동구 왕십리로 382	김경식	제141호	2015-01-21	자체 심사위원회 설치
135	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807 (학 정동)	박성식	제142호	2015-02-26	자체 심사위원회 설치
136	대전대학교 대전한방병원	대전광역시 서구 대덕대로 176번 길 75 (둔산동 1136)	김영일	제143호	2015-03-18	자체 심사위원회 설치
137	의료법인 세광의료재단 성모안과병원	부산광역시 해운대구 해운대로 409 (우동)	이경헌	제144호	2015-03-27	자체 심사위원회 설치
138	누네안과병원(대구)	대구광역시 중구 달구벌대로 2179 눈빌딩 (2층~6층)	최재호	제145호	2015-08-19	자체 심사위원회 설치
139	의료법인 서울효천의료재단 에이치플러스 양지병원	서울특별시 관악구 남부순환로 1636	김철수	제146호	2016-03-04	자체 심사위원회 설치
140	학교법인성균관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔 용로 158	고광철	제147호	2016-07-01	자체 심사위원회 설치
141	원광대학교 산본병원	경기도 군포시 산본로 327	하대호	제148호	2016-07-01	자체 심사위원회 설치
142	의료법인 정선의료재단 온종합병원	부산광역시 부산진구 가야대로 721(당감동)	정 근	제149호	2016-07-08	외부의 지정심사위원 회 활용
143	의료법인 인당의료재단 해운대부민병원	부산광역시 해운대구 해운대로 584 (우동)	정흥태	제150호	2016-08-17	자체 심사위원회 설치
144	해운대자생한방병원	부산광역시 해운대구 해운대로 793 (좌동)	김상돈	제151호	2016-08-30	외부의 지정심사위원 회 활용

145	대전자생한방병원	대전광역시 서구 문정로 48번길 58 (탄방동)	김창년	제152호	2016-08-30	외부의 지정심사위원회 활용
146	부천자생한방병원	경기도 부천시 원미구 부일로 191번길 17 (상동)	하인혁	제153호	2016-08-30	외부의 지정심사위원회 활용
147	대전보훈병원	대전광역시 대덕구 대청로82번길 147 (신탄진동)	송시헌	제154호	2016-11-03	자체 심사위원회 설치
148	한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35 (부평동)	정규현	제155호	2017-01-06	자체 심사위원회 설치
149	효산의료재단 안양샘병원	경기도 안양시 만안구 삼덕로 9	김용복	제157호	2017-10-26	자체 심사위원회 설치
150	원광대학교치과대학 치과병원	전라북도 익산시 무왕로 895	피성희	제158호	2017-11-23	자체 심사위원회 설치
151	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천광역시 서구 원적로 23	하현영	제160호	2018-01-10	자체 심사위원회 설치
152	경북대학교치과병원	대구광역시 중구 달구벌대로 2175	권대근	제161호	2018-02-28	자체 심사위원회 설치
153	창원경상국립대학교 병원	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11	황수현	제162호	2018-04-19	자체 심사위원회 설치
154	서울재활병원	서울특별시 은평구 갈현로 11길 30	이지선	제163호	2018-04-24	자체 심사위원회 설치
155	인천세종병원	인천광역시 계양구 계양문화로 20	오병희	제164호	2018-07-31	자체 심사위원회 설치
156	에스포항병원	경상북도 포항시 남구 희망대로 352	김문철	제165호	2018-08-22	자체 심사위원회 설치
157	지샘병원	경기도 군포시 군포로 591	박종혁	제166호	2018-11-27	자체 심사위원회 설치
158	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191	문덕주	제167호	2019-02-14	자체 심사위원회 설치
159	의료법인혜명심의료재단 울산병원	울산광역시 남구 월평로 171번길 13	임성현	제168호	2019-03-20	자체 심사위원회 설치
160	부민병원(서울)	서울특별시 강서구 공항대로 389	하용찬	제169호	2019-06-07	자체 심사위원회 설치
161	강동경희대학교 한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892 (상일동 149)	정희재	제170호	2019-06-27	자체 심사위원회 설치
162	이화의대부속서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	임수미	제171호	2019-09-16	자체 심사위원회 설치

163	국립마산병원	경상남도 창원시 마산합포구 가포로 215	황수희	제172호	2020-01-17	자체 심사위원회 설치
164	현대병원	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21	김부섭	제173호	2020-03-03	자체 심사위원회 설치
165	부산성모병원	부산광역시 남구 용호로 232번길 25-14	구수권	제174호	2020-03-18	자체 심사위원회 설치
166	나주동신대학교한방병원	전라남도 나주시 교육길 14(빛가람동, 동신대에너지클러스터)	최진봉	제175호	2020-06-17	자체 심사위원회 설치
167	국립교통재활병원	경기도 양평군 양평읍 중앙로 260	방문석	제176호	2020-07-31	자체 심사위원회 설치
168	성광의료재단 일산차병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205	강중구	제177호	2020-09-07	자체 심사위원회 설치
169	세종충남대학교병원	세종특별자치시 보듬7로 20	권계철	제178호	2020-09-24	자체 심사위원회 설치
170	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156	이현석	제179호	2020-10-19	자체 심사위원회 설치
171	근로복지공단 인천병원	인천광역시 부평구 무네미로 446	강성학	제180호	2020-11-11	자체 심사위원회 설치
172	의료법인 안은의료재단 부평세림병원	인천광역시 부평구 부평대로 175(청천동)	양문술	제181호	2020-12-30	자체 심사위원회 설치
173	계명대학교 대구동산병원	대구광역시 중구 달성로 56	서영성	제182호	2021-01-13	자체 심사위원회 설치
174	차의과학대학교부속 구미차병원	경상북도 구미시 신시로10길 12	유완식	제183호	2021-03-31	자체 심사위원회 설치
175	학교법인 을지학원 의정부을지대학교병원	경기도 의정부시 동일로 712(금오동)	윤병우	제184호	2021-12-16	자체 심사위원회 설치
176	한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 월곡로60(도원동)	감 신	제185호	2022-04-05	자체 심사위원회 설치
177	창원파티마병원	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45(명서동)	박정순	제186호	2022-04-05	자체 심사위원회 설치
178	제일정형외과병원	서울특별시 강남구 영동대로 726	신규철	제187호	2022-06-20	자체 심사위원회 설치
179	(의)영훈의료재단 유성선병원	대전광역시 유성구 복유성대로 93	선두훈	제188호	2022-09-06	자체 심사위원회 설치

180	중앙대학교광명병원	경기도 광명시 덕안로 110	이철희	제189호	2022-11-22	자체 심사위원회 설치
181	경상북도 김천의료원	경상북도 김천시 모암길 24	정용구	제190호	2022-11-22	자체 심사위원회 설치
182	남양주한양종합병원	경기도 남양주시 오남읍 양지로 47-55	장진혁	제191호	2022-12-28	자체 심사위원회 설치
183	원광대학교한방병원	전라북도 익산시 무왕로 895	이정환	제192호	2023-01-27	자체 심사위원회 설치
184	의료법인 광명성애병원	경기도 광명시 디지털로 36	박노원	제193호	2023-06-21	자체 심사위원회 설치
185	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	경기도 김포시 감암로 1, 11	고도현	제194호	2023-08-21	자체 심사위원회 설치
186	의료법인 춘혜의료재단 명지춘혜재활병원	서울특별시 영등포구 대림로 223, 39길 3	임진	제195호	2023-09-14	자체 심사위원회 설치
187	의료법인 칠석의료재단 사랑의병원	경기도 안산시 상록구 예술광장 로 69(593-4번지, 593-5번지), 경기도안산시상록구예술광장로 63,501-1호(문서보관실)	이윤신	제196호	2023-11-10	자체 심사위원회 설치
188	보광병원	대구광역시 달서구 구마로 128	고삼규	제197호	2023-11-20	자체 심사위원회 설치
189	국립부곡병원	경상남도 창원군 부곡면 부곡로 145	이태경	제198호	2023-12-04	자체 심사위원회 설치
190	강남베드로병원	서울특별시 강남구 남부순환로 2633, 2649	윤강준	제199호	2023-12-19	자체 심사위원회 설치
191	의료법인 토마스의료재단 월스기념병원	경기도 수원시 팔달구 경수대로 437, 경기도수원시팔달구장다리172 번길17-11	박춘근	제200호	2023-12-20	자체 심사위원회 설치

붙임 4 임상시험기관 서면·자율점검표

2022년 의료기기 임상시험기관 정기·수시 자율점검표

서식 1. 기관 운영 등 일반사항 점검

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 기재) 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
1. 기관 일반 분야					
세부 점검 항목					
가. 계약 등 행정 사항	① 실시기관 지정 요건, 준수 사항 등 관련 규정을 준수할 것에 대해 표준작업지침서에 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	② 임상시험 계약 체결에 필요한 부서(또는 인력), 작성 및 검토 기준, 절차 및 기타 사무관리 규정 등이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	③ 임상시험계약서(표준 서식) 항목에 의료기기 임상시험 관리 기준(KGCP) 제5호가목2)에 해당하는 내용을 모두 포함하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 임상시험계약서 등	
	④ 실시기관 지정서를 보관·관리하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 임상시험기관 지정서 등	
나. 조직	① 임상시험 실시 규모 등을 고려하여 임상시험과 관련된 행정업무를 담당하는 부서 등이 조직되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 조직도 등	
	② 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 필요한 부서,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 조직도, 임명장 등	

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
	인력 등이 확보되어 있는가?				
다. 인력	① 임상시험 규모를 고려할 때 충분한 관리 인력(행정간사, 보관책임자 등)을 확보하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지	ex) 임상시험현황, 조직도, 임명장 등	
	② 의료기기 관리자를 지정하여 임상시험용 의료기기를 관리하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지	ex) 의료기기관리자 임명장 등	
	③ 임상시험 실시에 필요한 전문인력(시험책임자, 시험담당자등)의 자격(교육훈련)과 경험을 갖추고 있는지 점검하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지	ex) 조직도, 임명장, 최근 이력서(교육현황) 등	
라. 기관 표준작업 지침서(SOP) 등	① 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 00병원 SOP		
	② 관련 규정은 시험기관의 장이 마련하고 정기적인 제·개정 등 문서관리를 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 00병원 SOP 개정 이력	ex) 임상시험기관장 SOP 승인내역 등	
마. 문서보관 관리	① 문서보관, 관리 등을 위한 세부절차를 표준작업지침서에 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	② 임상시험이 완료된(품목허가일) 이후 기본문서 및 임상시험관련 문서를 문서보관책임자는 인계받아 최소 3년간 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 문서보관실 문서대장 등	
	③ 보관 중인 자료에 대한 목록, 인수.인계, 입.출고기록(열람, 대출, 복사 등), 폐기 등에 대한 기록을 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지	ex) 문서보관실 관련 대장 목록 등	
2. 시설.설비 분야					
세부 점검 항목					
가. 임상시험용 의료기기	① 의료기기보관실 운영, 관리 등에 대한 세부절차를 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 임상시험용 의료기기 보관시설 SOP		

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
보관시설	② 의료기기관리자 부재 시 업무처리절차 등이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 임명장, 임명 관련공문 등	
	③ 임상시험용 의료기기를 별도의 장소에 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 임상시험용 의료기기 보관시설 사진 등	
	④ 임상시험용 의료기기의 입고, 보관 등 취급과 관련하여 세부절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 관련 대장 목록 등	
	⑤ 보관조건(냉장, 냉동 등)에 맞게 임상시험용 의료기기가 보관될 수 있도록 필요한 설비가 설치되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 설비목록 등	
나. 모니터링 장소	① 모니터링실 운영, 관리 등에 대한 세부절차를 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 모니터링실 SOP		
	② 의뢰자가 원활한 모니터링 업무를 수행할 수 있도록 적절한 시스템(EMR 접근 권한 부여, 모니터링실 예약 절차 등)이 갖추어져 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 모니터링실 안내문, 이용절차 등	
	③ 진행 중인 임상시험 건수 대비 충분한 모니터링 공간을 마련하여 관리하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 임상시험현황, 모니터링실 도면 등	
	④ 임상시험기관에 의뢰자의 모니터링에 필요한 장소가 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 모니터링실 사진 등	
다. 문서보관 시설	① 문서보관실의 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 관련 절차를 표준작업지침서에 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 문서보관실 소방시설 사진, 온습도관리 대장 등	
	② 임상시험기관장이 지정한 문서보관책임자만 해당 업무를 수행하고 있고, 문서보관책임자만 접근이 가능하며, 잠금장치가 있는 별도의 시설에 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 임명장, 출입대장, 문서보관실 사진 등	
	③ 임상시험이 완료된 후 이관된 문서를 보관하기 위한 문서보관시설이 충분한 공간으로 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 문서보관실 사진 등	

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
라. 임상검사실 검체 보관 시설	① 임상검사실 및 검체 보관 시설의 관리, 운영 등에 관한 세부절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 임상검사실 SOP		
	② 최근 1년간 내·외부 정도관리 관련 문서를 보유하고 있는가? (우수검사실 신임인증서 및 임상검사 신빙도 조사사업 품질인증서 등)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ex) 신임인증서, 외부정도관리 인증서 등	
	③ 임상검사를 실시하기에 적합한 의료기관 또는 검사기관과 위·수탁 계약을 체결하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ex) 위탁 계약서 등	
	④ 검체를 보관조건에 맞게 적절히 보관할 수 있는 시설, 설비를 갖추고 정기적으로 관리하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ex) 검체보관 관리 점검 등	
	⑤ 임상시험 실시에 필요한 임상검사실 및 설비, 전문인력을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ex) 조직도, 인력현황 등	
마. 임상시험 병동 (필요한 경우에 한함)	① 입원 중인 대상자의 안전, 권리 보호 등을 위해 임상시험을 수행할 수 있도록 필요한 세부 절차를 표준작업지침서에 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 임상시험병동 SOP		
	② 입원 중인 대상자의 안전 등을 위해 필요한 인력 등을 확보하여 관리하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ex) 인력사항 등	
	③ 대상자를 입원시켜 임상시험을 실시하는 경우에는 시설, 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ex) 시설, 설비 등	
3. IRB 설치, 운영 분야					
세부 점검 항목					
가. 심사위원회 (IRB) 표준작업	① 심사위원회의 임무수행에 적정을 기하기 위한 규정을 표준작업지침서에 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	② 심사위원회의 원칙, 권한 및 의무에 대하여 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지		

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
지침서(SOP)	③ 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항을 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 위원명단, 이력서 등	
	④ 정규심사 대상, 회의의 소집 및 일정, 회의 준비, 진행 방법, 심사 후 절차에 관한 사항을 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	⑤ 안건 및 회의일자를 미리 알리고 심사자료를 미리 위원들에게 배포하도록 정하고 있는가? (적어도 회의 1주일 전)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑦ 정규심사를 통하여 심사위원회에서 결정할 수 있는 권한 (승인, 시정승인, 보완, 반려 등)을 정하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑧ 신속심사 대상, 심사절차, 심사기한 등에 관한 사항이 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑨ 초기 계획서에 대한 심사절차, 방법 등이 정해져 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑩ 사전 검토 제도 운영시 과제별로 사전 검토 위원을 지정하는 절차를 마련하고 있는가?(동의서 검토의 경우 비과학계 위원이 사전 검토하는 등)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑪ 계획서 변경 관련 심사 절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	⑫ 지속심사 절차를 마련하고 있는가? (초기 및 지속심사에서 연구의 위험도에 따라 지속심사 주기를 결정하는 구체적인 기준이 있으며, 지속심사 주기는 1년을 넘지 않도록 규정 필요)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑬ 중대한 미준수 사례 보고에 대한 심사절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
	⑭ 중대한 의료기기 이상반응 보고에 대한 심사절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
나. 심사위원회 (IRB) 구성	① 심사위원회의 위원 구성이 의료기기 임상시험 관리기준 (KGCP) 규정에 적절한가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 위원명단, 위원 이력서 등	
	② 심사위원회 심사 수행을 위해 위촉된 위원(특히 비전문가 위원)의 자격, 경력, 교육실적 등을 확인·관리하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 위원 이력서, 위원 교육실적 등	
	③ 심사위원회 심사 주기가 적절히 이루어질 수 있도록 진행 중인 임상시험 규모에 비례하여 충분한 위원이 위촉되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 임상시험 건수, 위원명단 등	
다. 심사위원회 (IRB) 교육 등	① 위원에 대한 주기적인 평가 절차가 있는가? (회의 참여 현황, 심사 건수, 교육이수 등의 평가 기준)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 위원 평가현황 등	
	② 심사위원회 위원, 행정 직원들의 교육이 이루어지고 있는가? (신규위원 교육 및 지속교육 포함)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 교육현황 등	
	③ 교육 내용, 주기, 교육이수 기록 관리, 교육 미이수에 대한 조치 등 세부절차가 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
라. 심사위원회 (IRB) 운영	① 회의를 개최할 때 표준작업지침서에서 규정한 의결 정족수를 충족하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	② 이해관계가 있는 위원은 배제하고 심사가 이루어졌는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	③ 회의에 참석한 위원만 의결에 참여하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	④ 비과학계 위원의 검토가 적극적으로 이루어지고 있는가? (비과학계 위원이 동의서 사전검토하고, 정규심사에서도 의견을 적극적으로 제시)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	⑤ 위원장 등이 회의 진행시 전체 위원들에게 심사대상 임상시험건 별로 발언할 수 있는 기회를 주고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	⑥ 위원들의 의견을 반영하여 심사결과를 통보하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 회의록,	

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
				심사결과통보서 등	
	⑦ 회의록은 위원별로 제시한 의견 등을 구체적으로 기재하고 과제별 참석인원, 회의에서 논의된 내용, 심사결과 등을 구체적으로 기재하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	⑧ 심사위원회 패널이 여러 개인 경우 패널별 심사결과가 차이가 없도록 평가 및 조치를 취하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
마. 심사위원회 (IRB) 심사의 적절성	① 초기 계획서 심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)에 따라 이루어지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	② 정규심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)에 따라 이루어지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	③ 대상자에게 미치는 위험/이익 평가, 대상자 선정기준, 안전성 모니터링 방법, 사생활보호/기밀유지 관련 내용, 취약한 대상자 포함여부, 동의서 항목, 연구자 자격, 지속심사 주기 결정 등을 평가하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	④ 전체 위원이 평가 및 토론하고 그 기록을 남기고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	⑤ 초기 계획서를 심도 있게 평가하기 위하여 사전 검토 절차를 운영하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지	ex) 회의록, 사전심사평가서 등	
	⑥ 지속심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)에 따라 이루어지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑦ 계획서 변경 심사의 경우 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)에 따라 이루어지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex)해당 SOP 페이지		
	⑧ 표준작업지침서에 규정된 심사 방법(정규/신속)으로 심사하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		
	⑨ 신속심사가 표준작업지침서 및 의료기기 임상시험 관리	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	해당 SOP 페이지		

항목	점검 사항	점검결과 예 / 아니요	점검내용		비고 (해당없음 사유 등 기재)
			표준작업지침서(SOP)	관련(점검)자료	
	기준(KGCP)에 따라 이루어지고 있는가?				
	⑩ 취약한 대상자가 포함된 임상시험에 대하여 심사위원회에서 취약한 대상자 포함 여부를 확인하고 보호 장치가 있는지 확인하고 심사하는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지	ex) 회의록 등	
	⑪ 회의록을 근거로 심사통보서 작성에 대하여 표준작업지침서에 절차를 마련하고 작성하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ex) 해당 SOP 페이지	ex) 회의록, 심사결과통보서 등	

서식 2. 임상시험 실시현황

연번	구분 (확증/ 연구자/ 탐색)	승인번호		승인일자		임상시험용 의료기기 (등급)	임상시험 제목	임상시험 기간	의뢰자 (업체명/ 연구자)	대상자 수 (승인/등록)	종료보고		식약처 의료기기 이상반응 보고 건수
		식약처	IRB	식약처	IRB						식약처	IRB	
예시)	연구자	제888호	제00호	2016-11-00	2017-01-18	외과용품 (2등급)	OO 변화를 평가하기 위한 임상시험	2017-02-18 ~ 2018-12-31)	홍길동 (㈜OOO) /장철수	35명/33명	2019-01-05	2019-01-15	1건

서식 3. 임상시험 실시 건별 점검

1. 임상시험 정보				
○ 임상시험 제목				
○ 임상시험 종류	<input type="checkbox"/> 확증 임상시험	<input type="checkbox"/> 탐색 임상시험	<input type="checkbox"/> 연구자 임상시험	
○ 임상시험 식약처 승인번호	제000호(승인일자: '00.00.00)			
○ 임상시험 심사위원회(IRB) 승인번호	제000호(승인일자: '00.00.00)			
○ 임상시험용 의료기기	<input type="checkbox"/> 제품명:	<input type="checkbox"/> 품목명:	<input type="checkbox"/> 품목분류번호[등급]:	
○ 임상시험 의뢰자				
○ 임상시험 책임자				
○ 임상시험 목적				
2. 임상시험계획서 변경 내역				
○ 임상시험 계획서의 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/아니오	점검내용(근거자료 기재)	비고 (해당없음 사유 등 기재)
3. 임상시험 기본문서				
가. 임상시험 기본문서	① 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (체크하십시오) <input type="checkbox"/> 승인된 계획서(변경계획서) <input type="checkbox"/> 증례기록서 <input type="checkbox"/> 대상자 동의서 <input type="checkbox"/> 계약서 <input type="checkbox"/> 피해자보상규약 <input type="checkbox"/> 임상시험자자료집 <input type="checkbox"/> 심사위원회(IRB) 통지서 <input type="checkbox"/> 임상시험관련 인력 및 자격사항 <input type="checkbox"/> 심사위원회 관한 사항 <input type="checkbox"/> 모니터링보고서 <input type="checkbox"/> 중간·연차 보고 <input type="checkbox"/> 대상별 선별기록 <input type="checkbox"/> 대상자식별코드 명단 <input type="checkbox"/> 대상자 등재기록			
4. 임상시험 수행				
가. 임상시험 수행 일반	① 임상시험기관장은 의뢰자와 문서로써 임상시험계획을 체결하였는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	② 임상시험 실시 전 대상자 모집 절차, 모집매체, 광고 문구를 심사위원회의 검토를 받았는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	③ 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험 책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하고 있는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	④ 시험자는 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP) 및 관계 법령, 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상 시험용 의료기기의 적절한 사용방법을 자세히 알고 있는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	⑤ 시험자는 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추고 있는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
나. 동의서	① 최초 동의 및 재동의 취득 과정은 적절하게 문서화 되어 있는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	② 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받았는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	③ 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자(의사, 치과의사, 한의사)가 대상자로부터 동의를 취득하였는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	④ 최초 동의 및 재동의 시 충분한 설명 및 정보 제공 후 동의서와 설명문 사본을 전달하였는가? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

항목	점검 사항	점검결과 예/아니오	점검내용(근거자료 기재)	비고 (해당없음 사유 등 기재)
	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, 대상자 설명서 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 관리 기준(KGCP) 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?	□ □		

항목	점검 사항	점검결과 예/아니요	점검내용(근거자료 기재)	비고 (해당없음 사유 등 기재)
	⑨-2 가능하다면 대상자가 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑩ 사전에 대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 경우			
	⑩-1 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑩-2 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑩-3 대상자나 대상자 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대해 알리고 지속적인 참여에 대한 동의를 받고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
5. 유효성, 안전성 평가 관련 기록 및 보고				
가. 계획서 준수	① 식약처의 승인·변경승인을 받은 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	② 임상시험계획서에서 정한 대상자 선정·제외기준을 준수하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	③ 임상시험계획서에서 정한 무작위배정 절차를 준수하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	④ 임상시험계획서에서 정한 절차에 의해서 눈가림을 해제하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑤ 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑥ 모니터링을 실시하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑦ 모니터링 점검 시 지적된 사항이 시정되고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
나. 의료기기 이상반응 기록 및 보고	① 시험책임자는 모든 중대한 이상사례를 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 의료기기 임상시험 관리기준 (KGCP) 별지 제55호서식에 따른 "의료기기이상반응 신속보고서"로 의뢰자에게 보고하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

항목	점검 사항	점검결과 예/아니요	점검내용(근거자료 기재)	비고 (해당없음 사유 등 기재)
	② 의뢰자는 시험자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기이상반응을 별지 제56호서식에 따른 "이상반응 보고서"로 식약처에 보고하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	③ 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험 결과의 이상 등을 계획서에서 정한 기간 내에 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
다. 근거문서 검증	① 증례기록서에 대상자의 신상을 확인할 수 있는 내용(대상자 성명 등)이 기록되어 있지 않은가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	② 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	③ 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 절차를 마련하고 있는가	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	④-2 각 대상자별로 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	④-3 이상사례, 병용요법 및 병발질환을 임상시험계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	④-4 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험(대상자의 미방문, 대상자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말함)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

항목	점검 사항	점검결과 예/아니오	점검내용(근거자료 기재)	비고 (해당없음 사유 등 기재)
	④-5 대상자에 대한 적용 중지 또는 대상자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
라. 각종보고	① 1년에 1회이상 임상시험의 진행사항을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	② 임상시험을 종료하였을 때에 종료일로부터 20일 이내에 종료보고를 하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	③ 다음에 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어졌는가? ③-1 시험책임자가 의뢰자와 사전협의 없이 임상시험을 조기 종료하거나 중지하였을 경우 ③-2 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 ③-3 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	④ 눈가림임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상 사례로 임상시험 완료이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알리고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. 임상시험용 의료기기 관리				
가. 의료기기 인수, 보관, 불출, 반납	① 의료기기 인수 시 의료기기 첨부문서 기재사항(시행규칙 제43조2항) 확인 및 인수기록을 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	② 식약처장의 임상시험계획 승인 이후에 의료기기를 공급 받았는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

항목	점검 사항	점검결과 예/아니오	점검내용(근거자료 기재)	비고 (해당없음 사유 등 기재)
	③ 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 대상자별 적용, 반납 등의 업무를 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	④ 임상시험용 의료기기 관리 업무 관련 사항을 시험 책임자에게 주기적으로 알리고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑤ 대상자별 임상시험용 의료기기 관리기록에 적용기간, 제조번호(일련번호), 사용기한(유효기간), 의료기기식별코드, 대상자식별코드를 기재하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑥ 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑦ 의뢰자가 지정한 조건과 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)에 따라 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	⑧ 임상시험의 특성에 따른 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리할 경우, 심사위원회의 승인 받았는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
7. 실험실 정보				
가. 실험실 인증	① 실험실 인증을 받았는가?(우수검사실 신임인증서, 임상검사 신빙도 조사 사업 참가증 등)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		