식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 임상시험 관련 절차 알림

1. 우리 처에서는 임상시험대상자의 편의성 제고를 위해 지정된 임상시험실시기관의 관리·감독 下 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안을 '붙임 1'과 같이 마련하여 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 아울러, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제6호 라목 및 마목에 따라 임상시험 심사 등 업무는 「약사법」 제34조의5 제2항에 따른 중앙임상시험심사위원회(중앙 IRB)에 위탁할 수 있으니 필요시 **적극 활용***(붙임 2) 하여 주시기 바라며,

   * 개별 의료기관 IRB 심사를 중앙 IRB 심사로 갈음하거나 또는 개별 의료기관 IRB 신속심사 가능함

3. 상기 내용에 대해 관련 단체 및 학회에서는 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 1. 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안 1부.
　　 2. 중앙 IRB 안내 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한기관윤리심의기구협의회장 귀하, 사단법인 대한병원협회장 귀하, 대한의학회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한한의사협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국다국적의약산업협회장 귀하, 한국임상개발연구회장 귀하, 한국임상CRO협회장 귀하, 의약품 임상시험실시기관장 귀하

약무주사보 한경진　　약무사무관 김미경　　임상정책과장 전결 2024. 4. 12. 신경승

협조자

시행 임상정책과-1560 (2024. 4. 12.)　　접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2806 팩스번호 043-719-2800 / hanan48@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!