

☎ 04373 서울시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0622-00495호

시행일자 2024 4. 16.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 임상시험 관련 절차 알림

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 임상정책과-1560(2024.4.12.)

3. 상기근거와 같이 식품의약품안전처에서는 임상시험대상자의 편의성 제고를 위해 지정된 임상시험실시기관의 관리·감독 下 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안을 붙임과 같이 안내해온바 있습니다.

4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제6호 라목 및 마목에 따라 임상시험 심사 등 업무는 「약사법」 제34조의5 제2항에 따라 중앙임상시험심사위원회(중앙 IRB)에 위탁할 수 있는바, 필요시 적극 활용할 수 있도록 귀 회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

* 개별 의료기관 IRB 심사를 중앙 IRB 심사로 같음하거나, 개별 의료기관 IRB 신속심사 가능.

- ※ 붙임 : 1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안 1부.
3. 중앙 IRB 안내 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회), 대한개원의협의회(각과개원의협의회), 대한병원의사협의회, 대한전공의협의회, 대한공중보건의사협의회, 대한병원장협의회, 한국여자의사회장