



식품의약품안전처



수신 임상시험계획 승인을 받은 자
(경유)

제목 임상시험 시험책임자 선정 관련 알림

1. 임상시험계획승인을 받은 자(의뢰자)가 임상시험실시기관에서 시험책임자 선정 관련 다음과 같이 처리방안을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항 [별표 4] 임상시험관리기준에 따라 임상 시험책임자란 '임상시험 실시기관에서 참여자보호, 인력관리 등 임상시험 전반을 총괄하여 관리하는 자로서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람'을 말합니다.
 - 의뢰자는 임상시험 실시기관에서 시험 수행 책임주체의 명확화 및 관리 사각지대 발생 방지 등을 위하여 원칙적으로 하나의 임상시험에 1명의 시험책임자를 선정하여야 합니다.
 - 다만, 임상시험 설계와 수행의 특성상 실시기관에서 다수의 시험책임자를 선정하여 임상시험을 실시하는 것이 타당한 경우(BasketTrial 등)에는 동일 실시기관일지라도 1명 이상의 시험책임자를 선정하는 것이 가능할 것입니다.
 - 이와 달리, 동일 실시기관에서 다수의 시험책임자를 선정하는 것이 타당하지 않은 경우에는 임상시험계획 승인 또는 변경보고 과정에서 시험책임자가 1명으로 제한될 수도 있음을 알려드립니다.
2. 아울러, 동일 실시기관에서 다수의 시험책임자를 선정하여 임상시험을 수행하는 경우에는 시험책임자간 업무범위 및 책임 등을 명확히 하여, 참여자 보호, 임상시험용의약품 관리 및 안전성정보 관리 등의 시험책임자 준수사항이 잘 이행될 수 있도록 관리에 만전을 기하여야 할 것입니다.
 3. 참고로, 상기 내용을 반영하여 동일 실시기관에서 다수의 시험책임자를 지정 가능하도록 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 정비 중에 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

주무관 남은미 사무관 김병삼 임상제도과장 임경미 전결 2019.6.20.

협조자

시행 임상제도과-3149 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1885 팩스번호 043-719-1850 / pwwoman84@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.