

힘이 되는 평생 친구, 보건복지부



질병관리본부



수신 대한감염학회(김성한 교수)
(경유)

제목 코로나19 대응 생활치료센터 대상 임상시험 추진 관련건

1. 관련: 신종감염병매개체연구과-336(2020.3.27.)호
2. 국립보건연구원은 코로나19 위기 상황속에서의 신속한 대응을 위하여, 진단·백신·치료제 개발 연구 관련 민관협의체를 구성한 바 있습니다.
3. 상기 협의체에서의 우선 연구 대상 안건 중 「생활치료센터 대상 연구자 주도 임상시험여부」에 대한 검토한 결과를 아래와 같이 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 재난안전관리법의 '주의'이상의 상황에서는 생활치료센터를 의료기관에 준하여 해석함으로 연구개발이 가능하므로,

나. 생활치료센터 대상 임상시험 추진시 아래의 절차를 준수하시기 바랍니다.

① 임상시험 주관 연구자(기업)가 기관 IRB 승인 완료 → ② 생활치료센터 협의 및 승인 완료 → ③ 센터내 격리자의 동의 참여 동의 확보 → ④ 임상시험 진행

※ 코로나19에 적극 대응하기 위한 진단제, 치료제 및 백신 개발, 임상역학 연구과제인 경우 생명윤리법 제36조(인체유래물연구의 심의), 같은 법 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)의 보건복지부 유권해석에 따라 심의면제를 적극적으로 고려할 수 있음.

다. 코로나19 유행극복을 위하여 생활치료센터의 회복기환자 퇴소시에 환자동의하에 혈액검체를 채취하여 일본으로 송부하여 주시기 바랍니다.

※ 검체확보 및 수송 절차는 추후 논의 예정. 끝.

질병관리본부장

보건연구관	김경창	신종감염병·매개체연구과장	이주연	감염병연구센터장	김성순	국립보건연구원장	권준욱	2020.3.30.
-------	------------	---------------	------------	----------	------------	----------	------------	------------

협조자

시행 신종감염병·매개체연구과-
378

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 질병관리본부 국립보건연구원 감염병연구센터 신종감염병매개체연구과 / <http://cdc.go.kr>

전화번호 043-719-8491 팩스번호 043-719-8519 / joytodeath@korea.kr / 부분공개(5)

위험할 땐 119, 힘겨울 땐 129

문서관리카드신종감염병·매개체연구과-378 2 - 2