

의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

다. 삭제 <2020. 5. 1.>

라. 삭제 <2020. 5. 1.>

마. 가목 및 나목에 따른 사용 목적과 잠재적 위해성에 관한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2. 등급의 지정절차

식품의약품안전처장은 의료기기를 다음 각 목의 구분에 따라 대분류, 중분류, 소분류한다. 이 경우 대분류 및 중분류한 사항은 고시하고 소분류한 의료기기는 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

가. 대분류: 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류

나. 중분류: 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류

다. 소분류: 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류

3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목별 등급을 재분류할 수 있다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을

검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당되는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 별지 제54호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이를 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제8조제1항 관련)

1. 시설 기준

가. 제조소 시설

1) 의료기기(소프트웨어 의료기기는 제외한다)의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

가) 제조작업을 행하는 작업소

나) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2) 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 제2호가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 하며, 정기적으로 이를 점검하여 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

나. 제조소의 시설기준

가목1)가)·다)에 따른 작업소와 보관소는 다음의 기준에 적합해야 한다.

1) 작업소

가) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

나) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

다) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

2) 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

다. 제조공정 및 시험의 위탁

제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁하거나, 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관 또는 제2호에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁할 수 있다.

라. 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임

제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

- 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
- 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

- 1) 품질방침
- 2) 계약검토
- 3) 설계관리
- 4) 문서 및 자료관리
- 5) 구매관리
- 6) 제품의 식별 및 추적관리
- 7) 제조공정의 관리
- 8) 구매품 및 제품의 시험검사
- 9) 부적합품의 관리
- 10) 측정장비의 관리
- 11) 시정 및 예방조치
- 12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항
- 13) 교육훈련
- 14) 그 밖에 제품의 유효성확인(validation) 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항

다. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

라. 품질기록의 관리

- 1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.
- 2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

2) 외부품질심사

제조업자는 이 규칙 제27조제1항제11호에 따라 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 3년마다 정기심사를 받아야 한다.

바. 적합성인정

- 1) 이 기준에 적합함을 인정받거나 정기심사를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 법 제28조에 따른 품질관리심사기관의 장에게 신청하여야 한다.
- 2) 1)에 따른 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 적합성인정 또는 정기심사를 신청한 자에 대하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 서류검토와 현장조사를 하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 현장조사를 하지 않을 수 있다.
- 3) 품질관리심사기관의 장은 2)에 따른 서류검토 및 심사 결과, 이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서를 발급하여야 하고 그 결과를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.
- 4) 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 보고한 내용에 따라 관련 규정에 따른 행정조치를 취해야 한다.
- 5) 이 기준에 따라 적합함을 인정받거나 또는 준수사항에 대한 정기심사를 받고자 하는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

사. 세부기준

식품의약품안전처장은 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 이 기준에서 정하지 아니한 사항을 정하여 고시한다.

의료기기 임상시험 관리기준(제24조제1항 관련)

1. 목적

이 기준은 의료기기에 관한 임상시험의 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 대상자의 권익 보호와 비밀 보장이 적절하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "임상시험(Clinical Trial/Study)"이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.

나. "다기관임상시험(Multicenter Trial)"이란 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 임상시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

다. "비임상시험(Nonclinical Study)"이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.

라. "임상시험계획서(Protocol)"란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

마. "임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)"란 임상시험계획서의 내용을 변경하거나 임상시험계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

바. "증례기록서(Case Report Form, CRF)"란 개개 대상자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자(이하 "의뢰자"라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

사. "임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)"란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.

아. "중간 임상시험결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다)"란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

자. "임상시험용 의료기기(Investigational Device)"이란 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다.

차. "시험기기"란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한

다.

카. "대조기기(Comparator)"란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말한다.

타. "이상사례(Adverse Event, AE)"이란 임상시험 중 대상자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

파. "의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE)"이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

하. "중대한 이상사례 · 의료기기이상반응(Serious AE · ADE)"이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
- 2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- 3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
- 4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

거. "예상하지 못한 의료기기이상반응(Unexpected Adverse Device Effect)"이란 임상시험자자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 의료기기이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

너. "임상시험 대상자(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)"란 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

더. "취약한 환경에 있는 대상자(Vulnerable Subjects)"란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제조업소의 직원, 군인 또는 수감자 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제22조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

러. "대상자의 복지(Well-being of the trial subjects)"란 임상시험에 참여하는 대상자의 육체적 · 정신적 안녕을 말한다.

머. "대상자식별코드(Subject Identification Code)"란 대상자의 신원을 보호하기

위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상사례 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

버. "시험자(Investigator)"란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

서. "조정위원회(Coordinating Committee)"란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

어. "임상시험조정자(Coordinating Investigator)"란 각 임상시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

저. "대상자설명서"란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

저. "대상자의 대리인"이란 대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.

커. "근거자료(Source Data)"란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰 및 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

터. "근거문서(Source Document)"란 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자일기, 평가점검표, 의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피치(microfiches: 책의 각 페이지를 축소 촬영한 시트 필름), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.

퍼. "임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)"란 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.

허. "표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)"란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

고. "임상시험자자료집(Investigator's Brochure)"이란 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

노. "임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다)"란 임

상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준, 제24조와 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

도. "임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)"란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질 보증 체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

로. "눈가림(Blinding/Masking)"이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

모. "무작위배정(Randomization)"이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 뒤흔림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

3. 임상시험의 기본원칙

가. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 웃돌거나 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 한다.

라. 해당 임상시험용 의료기기에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.

마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.

바. 임상시험은 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서에 따라 실시하여야 한다.

사. 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.

아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육·훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.

자. 임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.

차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.

카. 대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.

타. 임상시험용 의료기기는 별표 2의 시설과 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서에 따라 사용되어야 한다.

파. 임상시험은 품질보증이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

4. 적용범위

이 기준은 법 제10조에 따라 실시하는 의료기기 임상시험에 적용한다.

5. 임상시험의 계약 및 임상시험기관

가. 임상시험 계약

- 1) 의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.
- 2) 임상시험 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.

나. 임상시험기관의 장

- 1) 임상시험기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호에 따른 임상시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)를 임상시험기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.
- 2) 임상시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 임상시험기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 "임상시험기관 표준작업지침서"라 한다)를 작성하여야 한다.

가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항

나) 심사위원회의 권한

다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법

라) 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한

마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항

바) 제6호가목10)에 따른 신속심사 및 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인

사) 임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여 금지

아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다른 임상시험의 실

시 금지. 다만 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.

자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법

- (1) 아) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항
- (2) 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
- (3) 예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응에 관한 사항
- (4) 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항

- (1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차
- (2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차

카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격

타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항

4) 임상시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

5) 임상시험기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서 제출의 요청이 있는 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

6) 임상시험기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우, 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

7) 임상시험기관의 장은 임상시험용 의료기기의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있다.

- 8) 임상시험기관의 장은 제6호가목12) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.
- 9) 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험기관의 장은 이 사실을 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 10) 임상시험기관의 장은 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험심사위원회, 임상시험 관련 인력 또는 임상시험 실시 현황 등이 포함된 임상시험 관리자료를 제출해야 한다.

6. 임상시험 심사위원회

가. 심사위원회의 업무

- 1) 심사위원회는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.
- 2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.
 - 가) 승인 또는 시정승인
 - 나) 보완
 - 다) 반려
 - 라) 임상시험의 중지 또는 보류
- 3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 한다.
- 4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.
- 5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험을 중지하도록 임상시험기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있다.
- 6) 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외의 추가적인 정보를 대상자에게 제

공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

- 7) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 대상자 또는 대상자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
- 8) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다.
- 9) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.
- 10) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.
 - 가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상사례에 대한 조치
 - 나) 제24조제2항에 따른 임상시험 종료보고에 대한 처리
 - 다) 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리
 - 라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인
 - 마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완·제출한 임상시험계획서의 심사
 - 바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리
- 11) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청이 있는 경우 이에 따라야 한다.
- 12) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호과목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문

서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

- 1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.
- 2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.
- 3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.
- 4) 심사위원회는 모든 업무를 임상시험기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준, 제24조 및 관계 법령을 준수하여야 한다.
- 5) 심사위원회의 모든 결정은 임상시험기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알려야 한다.
- 6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.
- 7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.
- 8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 받을 수 있다.

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 임상시험기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

- 1) 임상시험을 복수의 임상시험기관에서 실시할 경우에는 임상시험기관의 장간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 "공동심사위원회"라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.
- 2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.
- 3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험기관의 심사위원

회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

- 1) 해당 임상시험기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우나 임상시험기관에 설치된 심사위원회가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험기관의 장은 임상시험계획서 등을 제21조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 임상시험기관의 심사위원회로서 식품의약품안전처장이 지정하는 심사위원회(이하 "지정심사위원회"라 한다)에 심사를 위탁할 수 있다.
- 2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
- 3) 지정심사위원회에서 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험기관에서 결정한 것으로 본다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 제24조제3항에 따른 기간 동안 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전처장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

- 1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서에서 정하는 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
- 2) 시험자는 임상시험계획서, 임상시험자자료집, 그 밖의 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법을 자세히 알아야 한다.
- 3) 시험자는 이 기준, 제24조 및 관계 법령을 자세히 알고 준수하여야 한다.
- 4) 시험책임자 및 임상시험기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 서목에 따른 점검에 따라야 한다.
- 5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하여야 한다.

나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

- 1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 대상자 등록 기간 내에 해당 임상시험에 필요한 대상자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 입증할 수 있어야 하며, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.

- 2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 대상자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.
- 3) 시험책임자는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.
- 4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험계획서, 임상시험용 의료기기에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

다. 시험자의 대상자 보호의무

- 1) 대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.
- 2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상사례(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 대상자의 병발(併發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 이를 대상자에게 알려야 한다.
- 3) 대상자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.
- 4) 대상자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

- 1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험계획서, 동의서(개정된 동의서를 포함한다), 대상자 확보 방법(광고 등을 포함한다) 및 대상자설명서 등 기타 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 임상시험기관의 장에게 보고하고, 임상시험기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공하여야 한다.
- 2) 임상시험계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일 임상시험자자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.
- 3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 대상자 서면동의서 서식

다) 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다)

라) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자자료집

바) 안전성정보

사) 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보

아) 시험책임자의 이력 및 경력

4) 시험책임자는 제5호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.

5) 심사위원회는 제5호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.

마. 임상시험계획서 준수

1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경 사항에 대하여 가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의료기기의 관리

1) 임상시험용 의료기기는 해당 임상시험기관의 시험책임자와 관리자가 관리 책임을 진다.

2) 관리자 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의료기기를 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리자등"이라 한다)는 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

3) 2)에 따른 기록에는 각 대상자별로 임상시험용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의료기기식별코드 및 대상자식별코드를 적어야 한다.

- 4) 관리자들은 각 대상자에게 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.
- 5) 임상시험용 의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.
- 6) 시험책임자는 임상시험용 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되고 관리되는지 여부를 확인하여야 한다.
- 7) 시험책임자, 시험담당자 또는 관리자는 각각의 대상자에게 임상시험용 의료기기의 정확한 사용방법을 설명하여야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

- 1) 임상시험계획서에서 무작위배정 절차를 정한 경우 시험책임자는 이에 따라야 하며, 임상시험계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.
- 2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상사례로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 대상자의 동의

- 1) 대상자의 동의는 제24조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 2) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
- 3) 시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
- 4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
- 5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대상자의 대

리인에게 이를 알려야 한다.

- 6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.
- 7) 대상자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
- 8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 9) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관자가 동의를 얻는 전 과정에 참석해야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명해야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인해야 한다.
- 10) 동의를 얻는 과정에서 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.
 - 가) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실
 - 나) 임상시험의 목적
 - 다) 임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
 - 라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
 - 마) 대상자가 준수하여 할 사항
 - 바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실
 - 사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나

불편

- 아) 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
 - 자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
 - 차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
 - 카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
 - 타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용
 - 파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
 - 하) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실
 - 거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
 - 너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
 - 더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
 - 러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
 - 머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간
 - 버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수
- 11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.
- 12) 제24조제1항제4호 단서에 따라 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등

으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.

- 13) 사전에 대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험 계속적인 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

자. 기록 및 보고

- 1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절하도록 하여야 한다.
- 2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
- 3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.
- 4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.
- 5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.
- 6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호, 제24조 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제5호나 목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.
- 7) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전처장의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자 또는 임상시험기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

- 1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심

사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.

- 2) 시험책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

- 1) 시험책임자는 모든 중대한 이상사례(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)를 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제55호서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 대상자식별코드를 사용하여야 하며, 이상사례의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.
- 2) 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
- 3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

- 1) 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험계획서, 이 기준 및 제24조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 "의뢰자 표준작업지침서"라 한다)를 마련하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전 동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.
- 2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 관리를 하여야 한다.
- 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.
- 4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준 및 제24조에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문 사항에 관하여 자문을 요청할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여 생물통계 전문가, 의료기기 전문가 또는 의사 등 관련 전문가로부터 자문을 받을 수 있다.

마. 임상시험의 관리

- 1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링

위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.

3) 임상시험용 의료기기의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험기관 및 식품의약품안전처장에게 이를 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구 사항에 맞는지 확인하고 확인사항을 기록하여야 한다.

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용 방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.

다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.

라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계를 마련하여야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 자의 명단을 갖추어 두어야 한다.

바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.

2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.

3) 의뢰자는 각 대상자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 대상자식별코드를 사용하여야 한다.

사. 기록 보존

1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.

2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관 기간에 대해 시험자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료의 보관이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우에는 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할

수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관 임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.

2) 임상시험기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험계획서와 최신의 임상시험자자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.

가) 이 기준, 제24조, 관계 법령, 임상시험계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것

나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것

다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것

라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 대상자에 대한 보상 등

1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.

2) 대상자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 법 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사 사항을 확인하여야 한다.

1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서

2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서

3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서

4) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서

5) 제7호라목1)에 따른 임상시험기관의 장의 확인서

파. 임상시험용 의료기기에 관한 정보 제공

- 1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 정보를 확보하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험 또는 이상사례에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보 및 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.
- 3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로이 얻은 때에는 이에 맞춰 임상시험자자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의료기기의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 개발단계에서 전기·기계적, 생물학적, 물리화학적 특성을 파악하고 별표 2의 시설과 제조 및 품질관리기준에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법, 적용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한정한다) 등을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.
- 3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기가 운송, 보관이나 저장 과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.
- 4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의료기기를 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의료기기의 종류를 쉽게 식별할 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.
- 5) 임상시험 실시 중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있는 경우에는 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성·유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보하여야 한다.

거. 임상시험용 의료기기의 공급 및 취급

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여서는 아니 된다.
- 3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 인수·취급·보관 및 미사용 의료기기를 대상자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리자 등에게 주어야 한다.
- 4) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험용 의료

기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

- 5) 의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의료기기의 사용기한의 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의료기기를 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의료기기의 회수내용을 기록하여야 한다.
- 6) 의뢰자가 미사용 의료기기를 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의료기기의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.
- 7) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.
- 8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의료기기의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험 관련 자료의 열람

- 1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.
- 2) 의뢰자는 대상자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지 여부를 확인하여야 한다.

더. 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나 심사위원회의 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 의료기기의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전처장에게 이를 신속히 보고하여야 한다.

러. 의료기기이상반응의 보고

- 1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기이상반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.

가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 의료기기이상반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

- 2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 의료기기이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우

에는 해당 의료기기이상반응이 종결(해당 의료기기이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

- 3) 의뢰자가 식품의약품안전처장에게 1)에 따라 의료기기이상반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제56호서식에 따른 의료기기이상반응 보고서에 제7호 카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 별지 제55호서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 한다.

며. 모니터링

- 1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 대상자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험계획서, 이 기준 및 제24조에 따라 수행되는지 여부의 확인

- 2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하며, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의료기기·임상시험계획서·동의서 서식·대상자설명서 및 그 밖의 대상자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

- 3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 대상자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

- 4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지 여부 및 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지 여부의 확인

다) 임상시험용 의료기기에 대한 다음 사항의 확인

- (1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의료기기의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의료기기의 수량이 임상시

험을 실시하기에 충분한지의 여부

(2) 선정기준을 만족하는 대상자에게만 임상시험계획서에서 정한 적용기간, 조작방법 또는 사용방법대로 사용하고 있는지의 여부

(3) 대상자가 임상시험용 의료기기의 사용·보관·반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험기관에서 임상시험용 의료기기의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부의 확인

마) 대상자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의료기기를 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부

자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 대상자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부

차) 대상자의 등록률 보고

카) 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부

타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험계획서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임상시험 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부

파) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 문서(전자문서를 포함한 다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

(1) 임상시험계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부

(2) 각 대상자별로 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부

(3) 이상사례, 병용요법 및 병발질환을 임상시험계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부

(4) 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험(대상자의 미방문, 대상자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부

(5) 대상자에 대한 투약 중지 또는 대상자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례 기록서에 기록되어 있는지 여부

하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분의 시험자에 대한 통보 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지 여부의 확인. 이 경우 오류 등의 사유, 기재 사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정 일자가 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.

거) 모든 이상사례를 이 기준·제24조·임상시험계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부

너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부

더) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제24조를 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 하는 적절한 조치

5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험기관을 방문하거나 전화·팩스·전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 때에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.

(1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소

(2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름

(3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약

(4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건

(5) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제24조를 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점

(6) 결론

(7) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제24조를 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항

다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 여부 및

임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검하여 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.

2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.

가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.

나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

3) 점검 절차는 다음과 같다.

가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.

나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 대상자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검 절차를 정하여야 한다.

다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보존하여야 한다.

라) 식품의약품안전처장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제24조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.

마) 식품의약품안전처장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 취하여야 한다.

2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기에 종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전처장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인 사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장이

승인한 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부

2) 증례기록서가 각 임상시험기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할 수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.

3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부

4) 모든 시험책임자의 임상시험계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 시험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부

5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

9. 기본문서의 보관 및 열람 등

가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보존 상태를 확인하여야 한다.

나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구가 있는 때에는 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서의 열람할 수 있도록 하여야 한다.

다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제31조제1항 관련)

1. 수입업소의 시설

수입업허가를 받으려는 자 또는 수입업자는 수입업소에 다음 각 목의 시설 및 기구를 갖추고 유지해야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 해야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고. 다만, 소프트웨어 의료기기만 수입하는 경우는 제외한다.

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험시설. 다만, 소프트웨어 의료기기만 수입하는 경우는 제외한다.

2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음 각 목의 기준에 적합해야 한다. 다만, 소프트웨어 의료기기만 수입하는 경우는 제외한다.

가. 제품의 수입 시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우로 한정한다)

다. 보관방법이 정해진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

3. 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리체계 적합성 인정

가. 수입업자는 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보하여야 한다.

나. 2등급·3등급·4등급 의료기기의 수입업자는 제조소의 제조 및 품질관리체계가 별표 2 제2호의 기준에 적합한지에 대하여 3년마다 정기심사를 받아야 한다.

다. 가목 및 나목에 따른 적합성인정 또는 정기심사의 기준 및 절차는 별표 2 제2호바목을 준용한다.

라. 이 기준에서 정하지 아니한 제조 및 품질관리체계의 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준(제35조제4항 관련)

1. 시설관리

수리업자는 당해 의료기기의 수리 및 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 수리관리기록서

수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

가. 의료기기의 품목명 및 모델명

나. 의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국

다. 제조연월일 및 수리연월일

라. 점검확인결과서

마. 주요수리내용

바. 수리시설의 관리에 관한 기록

3. 책임기술자의 임명

수리업자는 수리업무를 책임관리하는 자로서 수리하는 의료기기의 분야에 관하여 적합한 자격을 가진 책임기술자를 두어야 한다.

4. 책임기술자의 임무

가. 수리관리기록서의 작성·비치 및 활용

나. 수리작업후 적정하게 수리되었는지 여부의 확인·점검

다. 수리 후 결과에 대한 품질보증을 위한 점검확인과 그 결과의 기록·유지

5. 시정조치

수리업자는 수리한 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 책임기술자로 하여금 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

6. 기 록

다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

가. 수리관리업무에 관련된 기록

나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록

다. 시정조치에 관한 기록

라. 그 밖에 이 기준에 의한 업무처리에 관한 기록

7. 교육

수리업자는 책임기술자 및 수리 관련 종사자의 자질 향상을 위하여 다음 각
목의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별로 1회 이상 연간 총

12시간의 자체교육을 실시하여야 한다.

가. 의료기기 수리의 책임의식 및 관련 법규

나. 수리하려는 의료기기의 내용 및 규격

다. 의료기기 수리의 품질관리에 관한 사항

의료기기 유통품질 관리기준(제39조제4호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태를 말한다.
- 나. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 다. "구분"이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 라. "유통품질 관리기준"이란 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부기준을 말한다.
- 마. "의료기기 통신판매업자"란 법 제17조에 따른 판매업신고를 한 자 중 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매만을 하는 자를 말한다.

2. 시설 및 설비

의료기기의 판매 또는 임대과정에서 의료기기를 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- 다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- 라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.
- 마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- 바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
- 사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

3. 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다. 이 경우 대표자는 관리책임자를 겸직할 수 있다.

4. 품질관리 및 환경위생관리

가. 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·모델명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.

나. 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.

다. 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하여야 한다.

라. 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·모델명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며, 의료기관, 의료기기판매업자·임대업자에게 의료기기를 판매한 경우에는 거래처·모델명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.

마. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적정한 온도를 유지하여야 한다.

바. 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 한다.

사. 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

아. 임대업자가 오염관리가 필요한 인체 접촉 의료기기를 임대하려는 경우에는 세척·소독 등의 방법으로 오염을 제거하고 그 내용을 문서로 기록·관리해야 한다.

5. 문서기록 관리

가. 의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 다음 대장을 작성·비치하여야 한다.

- 1) 시설 및 설비대장 : 제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과
- 2) 출고대장 : 제4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역
- 3) 불만처리대장 : 제4호사목에 따른 불만신고 접수·조치내용

나. 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 한다.

6. 교육

종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 12시간 자체교육을 실시하여야 한다.

가. 의료기기 취급의 책임의식

나. 의료기기의 내용 및 규격

다. 의료기기의 취급 및 품질관리

라. 의료기기 관계 법규

마. 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

7. 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 않은 자에 대해서는 제2호, 제4호나목·다목·마목·바목 및 제5호가목1)을 적용하지 않는다.

금지되는 광고의 범위(제45조제1항 관련)

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학 적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고

17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

의료기기통합정보관리기준(제54조의3제2항 관련)

1. 의료기기정보등 등록

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 다. 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기정보등이 변경된 경우에는 변경한 날부터 10일 이내에 변경등록을 하여야 한다.
- 라. 제조업자 또는 수입업자는 사용방법, 주의사항 등 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기정보등의 변경으로 표준코드를 신규로 부여하여야 하는 경우에는 변경된 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하면서 새로운 표준코드도 함께 등록하여야 한다.
- 마. 의료기기통합정보센터의 장은 등록된 의료기기정보등이 부정확하거나 식품의약품안전처장이 정하는 요건에 적합하지 않은 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보를 등록하거나 이를 보완할 수 있는 자료를 제출하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- 바. 의료기기통합정보센터의 장은 제조업자 또는 수입업자가 마목 후단에 따른 필요한 조치를 하지 않거나 등록한 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.
- 사. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 거짓으로 등록(변경등록을 포함한다)하여서는 안 된다.

2. 의료기기정보등 관리

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등을 최신의 상태로 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등에 관한 기록을 보관·관리하여야 한다.
- 다. 의료기기 허가·인증·신고의 취소 또는 그 밖의 사유로 인해 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날부터 3년간 의료기기정보등에 관한 기록을 보관해야 한다.
- 라. 제조업자 또는 수입업자는 종사자 등에게 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상시키기 위한 교육 등을 실시하여야 한다.

마. 제조업자 또는 수입업자는 통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 기준을 준수하여야 한다.

3. 의료기기통합정보 관리책임자

제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 포함한 의료기기통합정보를 효율적
· 체계적으로 관리하기 위하여 관리책임자를 두어야 한다. 이 경우 품질책임자가 관리책임자를 겸직할 수 있으며, 관리책임자는 종사자 등이 의료기기통합정보관리 기준에 따라 업무를 수행하는지 점검·확인하여야 한다.

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
------	-----	-----	--

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	[]임상시험 자료 심사	[]기술문서 심사
	[]변경심사([]임상시험 자료제출 []기술문서 자료제출)	

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

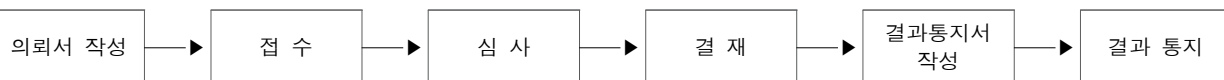
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외합니다)의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p> <p>가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>나. 사용목적에 관한 자료</p> <p>다. 작용원리에 관한 자료</p> <p>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측값에 관한 자료</p> <p>1) 전기·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>2) 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>3) 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>4) 전자파 안전에 관한 자료</p> <p>5) 성능에 관한 자료</p> <p>6) 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>7) 안정성에 관한 자료</p> <p>마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>바. 임상시험에 관한 자료</p> <p>사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료</p> <p>나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료</p> <p>다. 사용목적에 관한 자료</p> <p>라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>마. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료</p> <p>1) 분석적 성능시험에 관한 자료</p> <p>2) 임상적 성능시험에 관한 자료</p> <p>3) 품질관리 시험에 관한 자료</p> <p>4) 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료</p> <p>바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>비고: 제1호 및 제2호에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호 각 목 또는 제2호 각 목의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p>	<p>1. 임상시험자료 심사: 1,338,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 61,000원</p> <p>3. 변경 심사: 449,000원</p>	<p>1. 임상시험자료 심사: 1,488,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 62,400원</p> <p>3. 변경 심사: 499,000원</p>

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관