



의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

[시행 2016. 10. 17.] [식품의약품안전처고시 제2016-115호, 2016. 10. 17., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-3769

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제24조제1항 및 별표 3 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 의료기기 임상시험 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관책임자 등에 대한 사항을 정하여 임상시험 기본문서 관리가 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "임상시험기관(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)"이라 함은 식품의약품안전처장이 의료법에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 기관 중 별도로 지정한 의료기관으로서 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
2. "임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)"라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
3. "임상시험계약서(Contract, 이하 "계약서"라 한다)"라 함은 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
4. "시험책임자(Principal Investigator)"라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
5. "시험담당자(Subinvestigator)"라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
6. "피험자동의(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)"라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 "피험자설명서"라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
7. "임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)"라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.

8. "임상시험모니터요원(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)"이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
9. "모니터링(Monitoring)"이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
10. "모니터링보고서(Monitoring Report)"라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 : 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.
11. "임상시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)"이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
12. "비밀보장(Confidentiality)"이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
13. "임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)"이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
14. "관련규정(Applicable Regulatory Requirement)"이라 함은 임상시험의 실시와 관련된 의료기기법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.
15. "임상시험의 준수(Compliance, 이하 "준수"라 한다)"라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
16. "실태조사(Inspection)"라 함은 식품의약품안전처장이 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
17. "점검(Audit)"이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
18. "점검확인서(Audit Certificate)"란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

제3조(의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ① 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.

② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2016-115호,2016.10.17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.