



의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정

[시행 2023. 2. 14.] [식품의약품안전처고시 제2023-12호, 2023. 2. 14., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-3769

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제10조제7항 및 같은법 시행규칙 제20조제5항에 따른 의료기기 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기의 임상시험계획 승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "사전상담"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획승인신청 전에 임상시험계획서의 과학적·의학적 타당성 등에 대하여 식품의약품안전처장의 자문을 구하고 협의하는 과정을 말한다.
 2. "임상시험계획승인신청"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전처장의 승인을 신청하는 것을 말한다.
 3. "연구자 임상시험"이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.
 4. "안전성 및 유효성 탐색 임상시험(이하 "탐색 임상시험"이라 한다.)"이란 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험을 말한다.
 5. "안전성 및 유효성 확증 임상시험(이하 "확증 임상시험"이라 한다.)"이란 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험을 말한다. 반드시 안전성 및 유효성 탐색 임상시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.
 6. "임상시험용 의료기기의 치료목적 사용"이란 의료기기법 제10조제1항에 따른 임상시험계획 승인을 받은 후, 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위하여 임상시험용 의료기기를 인도적 차원에서 사용하는 것을 말한다.
 7. "임상시험용 의료기기의 응급사용"이란 임상시험계획을 승인하기 전, 응급 상황인 경우에 임상시험용 의료기기를 사용하는 것을 말한다.
 8. "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.
- ② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다), 같은법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다), 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 및 「의료기기 임상시험

기본문서 관리에 관한 규정」의 규정에 의한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 임상시험계획 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제20조제5항에 따른 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료의 작성요령 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험계획서.

시행규칙 제20조제1항제1호에 따른 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 다음 각 목에 따라 작성되어야 한다.

가. 탐색 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함될 것 다만, '피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.

나. 확증 임상시험계획서는 의료기기 허가 기준에 적합한 임상시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 임상시험의 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것

다. 연구자 임상시험계획서는 탐색 또는 확증 임상시험의 목적에 따라 적합하게 작성 될 것

2. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료.

시행규칙 제20조제1항제2호에 따른 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 제조되었음을 입증하는 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 해당 임상시험용 의료기기가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 입증하는 '임상시험용 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

나. 해당 임상시험용 의료기기와 동일한 GMP 품목군의 의료기기가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조되었음을 증명하는 '의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

다. 임상시험용 수입 의료기기의 경우 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행 문서

3. 기술문서에 관한 자료.

시행규칙 제20조제1항제3호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 시행규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제29조에서 정한 요건의 자료(다만, 전기, 전자회로를 사용하는 의료기기로 탐색 임상시험을 하는 경우에는 시행규칙 제9조제2항제4호가, 다목의 자료를 식약처장이 별도로 인정하여 공고한 자료로 제출할 수 있다.)

나. 시행규칙 제9조제3항 각 호의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제33조에서 정한 요건의 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제9조제2항제5호의 자료
2. 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 제1항제2호 및 제3호의 자료
3. 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함) : 제1항제2호의 자료

③ 시행규칙 제32조제1항에 따라 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기의 경우에는 해당 의료기기에 대한 제1항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

제5조(임상시험계획 변경승인 신청 등) ① 승인된 임상시험계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항의 자료를 제출하여 식품의약품안전처장의 변경승인을 받아야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4. 임상시험기관
5. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정·제외기준 등
6. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제20조제1항의 단서규정에 따라 임상시험계획 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2호의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제3호의 자료
3. 제1항제4호, 제5호, 제6호 및 제7호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 임상시험계획서의 변경하려는 내용이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되지 아니하고 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상시험계획서의 세부사항인 경우에는 심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 의료기기 임상시험계획 변경보고서를 식품의약품안전처장에게 제출 시 변경 승인을

받은 것으로 갈음할 수 있다.

제6조(임상시험용 의료기기의 치료목적 사용) ① 임상시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 임상시험심사위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 처장이 정하는 임상시험실시기준 중 피험자 인권보호, 임상시험심사위원회 검토·승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유
2. 사용환자 선정기준
3. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
4. 의료기기 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
5. 최신의 임상시험자 자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

② 제1항의 규정에 의한 사용승인 대상은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에 한한다.

1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
 2. 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우
- ③ 제1항의 규정에 불구하고 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험기관의 임상시험심사위원회의 승인 이전에 이를 사용할 수 있다.

④ 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는 사용 후 7일 이내에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사(의뢰자)의 공급의향서

⑤ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 경우에는 처장에게 제1항 및 제4항의 각 호의 서류를 첨부하여 보고하여야 한다.

⑥ 제3항의 규정에 의한 의사 등은 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자로서 처장이 지정하는 임상시험기관에 소속된 자 이어야 한다.

제7조(증례보고 등) ① 제6조의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상환자별로 발생한 이상사례, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자(의뢰자)가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 사용 후 20일 이내에, 예상하지 못한 중대한 이상사례/의료기기이상반응이 발생한 경우에는 즉시 처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

제8조(사전상담) ① 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 제4조에서 정하는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여 임상시험계획서의 타당성 및 임상시험계획승인 시 필요한 첨부자료 요건 등에 대하여 사전상담을 요청할

수 있다.

- ② 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지 관련 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 서면으로 요청하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 사전상담 신청 건에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전처와 식품의약품안전평가원 소속 전문가, 임상전문가 및 사전상담 신청자 등과 협의하여 상담결과를 요청일로부터 50일 이내에 서면으로 통보하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 사전상담일 이전에 신청자와 수시로 면담하여 필요한 자료를 확보·검토하고, 상담결과에 따라 임상시험계획 승인신청서를 제출하는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 30일 내에 승인한다.

제9조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 임상시험계획 승인 신청서 검토 및 사전상담에 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 시 필요한 경우 「의료법」 제55조에 따라 보건복지부 장관이 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁한 기관의 장에게 신의료기술평가 관점에서의 해당 임상시험계획에 대한 의견을 들을 수 있다.

제10조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료가 다음 각 호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

- 1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우
- 2. 제1호 이외에 임상시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우
- ② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 30일 이내에 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.
- ③ 처장은 자료의 검토 중 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.
 - 1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
 - 2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

제11조(처리기간의 연장 등) 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료 검토 중 다음 각 호의 사유가 있는 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항에 따라 처리기간을 연장할 수 있다.

- 1. 제9조에 따라 자문을 받는 경우
- 2. 신개발의료기기, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조에 따른 혁신의료기기 등 새로운 의료기기에 대한 임상시험계획 승인 심사를 위하여 외부 전문가의 의견을 들을 경우
- 3. 제10조에 따라 보완 요구하여 제출된 자료 및 임상시험계획서가 다음 각 목의 내용이 변경되어 처리기간의 연장이 필요한 경우
 - 가. 임상시험용 의료기기의 구조 및 원리

나. 임상시험용 의료기기의 사용목적(적용부위를 포함한다)

다. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 선정기준, 제외기준 및 그 근거

라. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성의 평가방법 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 처리기간의 연장이 필요하다고 인정한 경우

제12조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2023-12호,2023.2.14.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(자료 보완의 적용례) 제10조제2항의 개정규정은 이 고시 시행 전의 의료기기 임상시험계획(변경)승인신청을 포함하여 이 고시 시행 이후 보완을 요구하는 경우부터 적용한다.