

디지털 의료기기 임상시험등 계획
승인 및 실시·관리에 관한 규정

1. 제정이유

「디지털의료제품법」 제9조, 제10조 및 같은 법 시행규칙 제14조부터 제18조까지에 따른 디지털의료기기 임상시험 및 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차, 임상시험 실시·관리기준 등에 관한 세부사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 정의(안 제2조)

디지털의료기기의 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정에서 사용하는 용어를 명확하게 정의함

나. 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료의 요건(안 제3조)

임상시험등 계획의 승인을 받으려는 자가 제출하는 자료의 작성요령 및 요건과 제출자료의 면제에 대한 사항을 규정함

다. 임상시험기관 외 실시 승인 신청 시 제출자료의 요건(안 제4조)

임상시험기관 외 실시 승인을 받으려는 자가 제출하는 자료의 작성요령 및 요건과 제출자료의 면제에 대한 사항을 규정함

라. 임상시험등 계획의 변경승인(안 제5조)

임상시험등 계획의 변경 또는 임상시험기관 외 실시 승인을 받은 사항의 변경을 받으려는 자가 제출하거나 제출하지 아니할 수 있는 자료의 요건 및 중대하지 않은 임상시험 변경의 세부사항을 규정함

마. 임상적 성능시험 계획서 작성사항(안 제6조)

임상적 성능시험을 위해 작성하는 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 임상시험계획서 작성사항을 규정함

바. 임상시험등 실시·관리 기준(안 제8조)

디지털의료기기의 임상시험등 실시에 필요한 임상시험등의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석 등에 관한 기준을 마련함

3. 의견 제출

이 제정규칙안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2025년 1월 6일까지 식품의약품안전처장(참조 : 디지털의료제품TF)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : shhyun0606@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 디지털의료제품TF

3) 팩스 : 043-719-3780

라. 동 고시는 「디지털의료제품법 시행령」의 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 5.) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 10.)의 내용을 반영한 것으로 향후 상기 법령안이 변경될 경우에는 동 제정 고시안도 변경될 수 있습니다.

마. 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비용분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료가 아님을 알려드립니다.

※ 제정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 제9조, 제10조 및 같은 법 시행규칙 제14조부터 제18조까지에 따른 디지털의료기기 임상시험 및 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차, 임상시험 실시·관리기준 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “임상시험등”이란 「디지털의료제품법」(이하, “법”이라 한다) 제2조제5호에 따른 임상시험과 법 제2조제6호에 따른 임상적 성능시험을 말한다.
2. “시판 전 임상시험등”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 증명하기 위하여 사전계획에 따라 실시하는 임상시험등을 말한다.
 - 가. 허가·인증을 받지 않거나 신고되지 않은 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항
 - 나. 이미 허가·인증을 받거나 신고된 디지털의료기기의 허가·인증·신고되지 않은 새로운 사항
3. “탐색 임상시험등”이란 디지털의료기기의 초기 안전성·유효성 또

는 성능에 대한 정보 수집, 후속 임상시험등의 설계, 평가항목, 평가 방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 시판 전 임상시험등으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험등을 말한다.

4. “확증 임상시험등”이란 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능에 대한 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 시판 전 임상시험등으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험등을 말한다. 반드시 탐색 임상시험등이 선행되어야 하는 것은 아니다.

5. “연구자 임상시험등”이란 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인이 디지털의료기기제조업자 또는 디지털의료기기수입업자 등의 의뢰 없이 독자적으로 실시하는 임상시험등을 말한다.

6. “시판 후 임상시험등”이란 이미 허가·인증을 받거나 신고된 디지털의료기기의 허가·인증·신고되거나 변경관리 계획 승인된 범위에서 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항을 증명하기 위하여 사전계획에 따라 실시하는 임상시험등을 말한다.

7. “실사용평가”란 법 제15조에 따라 실시하는 다음에 해당하는 시험·연구 또는 분석 등의 평가를 말한다.

가. 시판 후 임상시험등

나. 사전계획 없이 해당 디지털의료기기를 다음에 해당하는 방법으로 사용하여 수집된 진료기록 등 보건의료데이터를 후향적으로 관찰

또는 분석하는 시험·연구(이하 “후향적 연구”라 한다)

1) 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 책임하에 허가·

인증 또는 신고된 범위를 초과하여 사용하는 경우

2) 디지털의료기기 허가·인증·신고 등이 면제된 범위에서 사용하는 경우

3) 그 밖에 디지털의료기기 관련 법령에 따라 허가·인증·신고 등의 특례 등을 적용받아 사용하는 경우

다. 디지털의료기기를 사용하여 발간된 임상문헌, 부작용 사례 등을 종합적으로 분석한 결과

8. “임상시험등심사위원회(Institutional Review Board, IRB)”라 함은 계획서 또는 변경계획서, 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험등에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

제3조(임상시험등 계획 승인 신청 시 제출자료의 요건 등) ① 시행규칙 제14조제1항, 시행규칙 제17조제1항 또는 시행규칙 제16조제1항제1호 및 별표 1 제5호에 따라 임상시험등 계획의 승인을 받으려는 자가 제출하는 자료의 작성요령 및 요건은 다음과 같다. 이 경우 제2호부터 제5호까지의 사항은 식품의약품안전처장에게 임상시험등 계획의 승인을 받으려는 경우에만 적용한다.

1. 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획서

가. 시판 전 임상시험등

- 1) 탐색 임상시험등 계획서는 임상시험등의 목적에 타당하게 작성
하되 안전성에 관한 사항을 상세히 포함할 것 다만, 시행규칙 제14조제6항제12호 또는 시행규칙 제17조제5항제9호에 따른 ‘임상시험등 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거’에서 임상시험등에 참여하는 대상자의 인원수에 대한 통계학적 근거자료 및 시행규칙 제14조제6항제18호 또는 제17조제5항제11호에 따른 ‘유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법’에서 통계분석방법에 따른 근거자료는 제출하지 않을 수 있다.
- 2) 확증 임상시험등 계획서는 「디지털의료기기 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제4호나목 또는 같은 규정 제27조제2항제3호에 따른 디지털의료기기 허가·인증 기준에 적합한 임상시험등 평가자료의 생성이 가능하도록 디지털의료기기의 안전성·유효성을 증명하기 위한 사항을 상세하게 작성할 것
- 3) 연구자 임상시험등 계획서는 탐색 또는 확증 임상시험등의 목적에 따라 적합하게 작성할 것

나. 시판 후 임상시험등

디지털의료기기의 허가·인증사항에 대한 임상적인 효과의 관찰 또는 안전성·유효성의 증명 등 임상시험등의 목적에 적합하게 작성할 것

2. 시설과 제조 및 품질관리체계에서 적합하게 제조되고 있음을 증명

하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외한다)

가. 해당 임상시험용 디지털의료기기 또는 임상적 성능시험용 디지털의료기기(이하 "임상시험용 디지털의료기기등"이라 한다)가 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 적합하게 제조됨을 입증하는 적합판정서

나. 수입 임상시험용 디지털의료기기등의 경우 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」과 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 적합하게 제조되었음을 증명하는 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 발행하는 문서

3. 기술적 특성에 관한 자료

가. 작용원리에 관한 자료

디지털의료기기의 유형별로 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제1호나목 또는 같은 고시 제27조제2항제1호나목에 따른 자료

나. 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료

디지털의료기기의 유형별로 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제3호 또는 같은 고시 제27조제2항제2호에 따른 자료

다. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료

디지털의료기기의 유형별로 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제3호 또는 같은 고시 제27조제2항제2호에 따른 자료

고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제5호 또는 같은 고시 제27조제2항제2호에 따른 자료

라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기만 해당한다)

「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제2항 제4호부터 제9호까지에 따른 자료

4. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 법 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품만 해당한다)

5. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험등을 실시하는 경우에는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조합적 특성에 관한 자료
디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제30조제1항 각 호의 어느 하나에 해당될 수 있음에 대한 임상적 또는 이론적 배경에 대한 자료

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

1. 임상시험용 디지털의료기기의 전부 또는 일부가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제2항 제1호부터

제5호까지에 해당하는 경우 : 제1항제3호의 자료(해당사항에 한함)

2. 임상시험용 디지털의료기기가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하여 근거자료를 제출하는 경우 : 제1항제3호라목의 자료 중 해당하는 자료

3. 법 제39조 및 시행규칙 제45조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우 : 제1항제3호나목부터 라목까지의 자료 중 사전 검토를 받은 자료

4. 법 제16조에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 자가 시행규칙 제26조제4항에 따른 우수 관리체계 인증서를 제출하는 경우 : 제1항제3호나목·다목의 자료

5. 디지털의료기기의 특성상 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 식약처장이 인정하는 경우 : 제1항제3호라목의 자료 중 해당하는 자료

6. 제2조제2호나목에 따른 시판 전 임상시험등으로서 연구자 임상시험등 계획을 신청하는 경우 : 제1항제2호 및 제1항제3호의 자료

③ 시행규칙 제23조제2항에 따라 준용되는 시행규칙 제11조제1호에 따른 임상시험등에 사용하는 별도의 디지털의료기기(디지털의료기기 임상시험등을 하기 위하여 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기를 포함한다. 이하 같다)의 경우에는 해당 별도의 디지털의료기기에 대한

제2항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

④ 임상시험등 계획 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제1항에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제2항의 규정에 의하여 제출자료가 면제되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

⑤ 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식약처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상시험기관 외 실시 승인 신청 시 제출자료의 요건 등) ① 시행규칙 제14조제4항 또는 시행규칙 제17조제3항에 따라 임상시험기관(임상적 성능시험기관을 포함한다. 이하 같다) 외 실시 승인을 받으려는 자가 제출하는 자료의 작성요령 및 요건은 다음과 같다.

1. 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획서

제3조제1항 각 목에 따라 적합하게 작성하되, 시행규칙 제14조제6항 제3호, 제7호, 제11호, 제19호, 제25호 또는 시행규칙 제17조제5항 제4호, 제8호, 제11호, 제12호와 제6조제4호에 해당하는 사항을 자세하게 작성하여야 한다.

2. 임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함하다)에 대한 자료

가. 해당 제품에 대한 설계 및 기술적 특성, 사용방법에 대한 자료
나. 해당 제품에서 수집하는 데이터의 유형과 데이터 보호 및 보안을 위한 데이터의 접근 통제 등에 관한 자료

다. 수집된 데이터에 접근 가능한 사람과 데이터 보관기간 등 정보

3. 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험등을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료

4. 임상시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서

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

1. 제1항제2호에 해당하는 제품이 이미 허가·인증·신고한 디지털 의료기기이거나 법 제34조제2항에 따라 성능인증을 받은 디지털 의료·건강지원기기에 해당하는 경우 : 제1항제2호의 자료

2. 임상시험기관 외에서 실시하는 임상시험등을 주관하는 임상시험기관의 표준업무처리서에 제1항제4호에 해당하는 내용이 이미 포함되어 있는 경우 : 제1항제4호의 자료

③ 임상시험기관 외 실시 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제1항에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제2항의 규정에 의하여 제출자료가 면제되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

④ 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을

제출하여야 하며, 식약처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제5조(임상시험등 계획의 변경승인 등) ① 시행규칙 제14조제1항·제4항 또는 시행규칙 제17조제1항·제3항에 따라 임상시험등 계획의 변경 또는 임상시험기관 외 실시 승인을 받은 사항의 변경을 받으려는 자가 제출하여야 하는 자료의 작성요령 및 요건에 관한 사항을 제3조제1항 및 제4조제1항을 각각 준용한다.

② 시행규칙 제14조제1항 단서 및 시행규칙 제17조제11항 규정에 따라 임상시험등 계획의 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제3항제1호다목1)에 대한 사항 중 시행규칙 제19조제1항제2호가목에 해당하는 변경 : 제1항에 따라 준용되는 제3조제1항제3호의 자료

2. 제3항제1호다목1)에 대한 사항 중 시행규칙 제19조제1항제2호다목·라목에 해당하는 변경 : 제1항에 따라 준용되는 제3조제1항제2호의 자료

③ 시행규칙 제14조제10항 또는 시행규칙 제17조제10항에 따른 “대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 변경”은 다음에 해당하지 않는 변경을 말한다.

1. 제3조제1항에 따른 승인된 임상시험등 계획의 변경
가. 임상시험등의 목적 변경

나. 신청인의 변경

다. 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는
변경으로 다음의 어느 하나에 해당하는 변경

- 1) 임상시험용 디지털의료기기에 대한 사항 중 시행규칙 제19조제1항제2호가목 또는 제19조제1항제2호다목·라목에 해당하는 변경
- 2) 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험등을 실시하는 경우로서 임상시험용 의약품에 대한 변경
- 3) 임상시험등에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준
- 4) 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
- 5) 임상시험용 디지털의료기기의 성능 또는 안전성·유효성 평가 기준, 평가방법, 해석방법 및 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법 등(탐색적 평가변수는 제외한다)
- 6) 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

2. 제4조제1항에 따른 임상시험기관 외 실시 승인의 변경

가. 임상시험등의 목적 변경

나. 신청인의 변경

다. 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는
변경으로 다음의 어느 하나에 해당하는 변경

1) 제3항제1호다목에 해당하는 변경

2) 임상시험기관 외 실시기관에 대한 정보의 변경

3) 임상시험기관 외 실시기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 및 전송 등에 사용하는 제품의 변경

④ 시행규칙 제14조제10항 또는 시행규칙 제17조제10항에 따라 제3항에 해당하지 않는 사항을 변경하려는 자는 임상시험등심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 디지털의료기기 임상시험등 계획 변경보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항 규정은 시행규칙 제16조제1항제1호 및 별표1 제5호에 따라 임상시험등심사위원회 등으로부터 승인받은 임상시험등에도 적용한다. 이 경우 “임상시험등심사위원회 승인을 받은 날”은 “해당 변경이 발생한 날”로 본다.

제6조(임상적 성능시험 계획서 작성사항) 시행규칙 제17조제5항제13호에 따른 “그 밖에 임상적 성능시험을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 사항”은 다음과 같다

1. 임상적 성능시험의 제목

2. 임상적 성능시험을 하려는 자의 성명 및 주소

3. 임상적 성능시험용 디지털의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명

4. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의

기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함하다)에 대한 자료(시행규칙 제17조제3항의 경우만 해당한다)

5. 임상적 성능시험에 사용되는 검체의 종류 및 정보, 검체의 수급 및 관리와 병용요법 등에 관한 사항
6. 임상적 성능시험의 관찰항목 · 임상적 성능시험 항목 및 관찰검사 방법
7. 임상적 성능시험의 중지 · 탈락 기준 및 중지 · 탈락 기준 처리방법
8. 임상적 성능시험의 유효성 평가 기준 · 방법 및 해석방법(통계분석 방법에 따른다)
9. 임상적 성능시험 과정에서 발생 가능한 이상사례, 부작용을 포함한 안전성의 평가 기준 · 방법, 보고, 결과처리 방법 및 사용 시 주의사항

제7조(식약처장 승인 대상 임상적 성능시험의 범위 등) ① 법 제10조 제1항제1호에서 “인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 검체를 채취하여 실시하는 시험을 말한다. 다만, 정맥채혈 등 이미 널리 알려진 방법으로 검체를 채취하거나 법 제10제5항제2호에 따라 잔여검체를 사용하는 시험은 제외한다.

1. 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법
2. 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문 관 또는 질에 들어가는 방법

② 법 제10조제1항제2호에 해당하여 식약처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 경우는 확증 임상시험등에 한한다.

③ 법 제10조제1항제3호 또는 시행규칙 제14조제2항 단서에 따른 “이미 허가·인증받은 디지털의료기기과 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 경우”란 다음 각 호에 해당하는 경우를 말한다.

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기로서 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제2항제1호나목 및 별지 제3호 서식에 따라 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기과 비교하여 임상적, 기술적, 생물학적으로 동등하지 아니한 경우

제8조(임상시험등 실시·관리 기준 등) ① 디지털의료기기의 임상시험등 실시에 필요한 임상시험등의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석 등에 관한 기준은 별표 1과 같다.

② 디지털의료기기 임상시험등 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표 2와 같다.

제9조(후향적 연구에 관한 특례) 제4조부터 제8조까지의 규정에도 불구하고 후향적 연구에 해당하는 실사용 평가에 관하여는 임상시험등심사위원회에서 정하는 바에 따른다.

제10조(자문 등) ① 식약처장은 디지털의료기기의 임상시험등 계획 승인 신청서 등의 검토에 필요한 경우 법 제7조제1항 각 호에 해당하는 위

원회에 자문할 수 있다.

② 식약처장은 임상시험등 계획 승인 시 필요한 경우 「의료법」 제55조에 따라 보건복지부 장관이 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁한 기관의 장에게 신의료기술평가 관점에서의 해당 임상시험등 계획에 대한 의견을 들을 수 있다.

제11조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 임상시험등 계획 승인 또는 임상시험등 기관 외 실시 승인에 관한 신청 자료가 다음 각 호에 해당하는 사유가 있는 경우에는 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완을 요구하여야 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

1. 제출자료가 제4조부터 제7조까지의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 제1호 이외에 임상시험등의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 신청인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

③ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 이 규정에 따른 기준에 적합하지 않거나 첨부서류의 요건에 적합하지 아니할 때

제12조(처리기간의 연장 등) 식약처장은 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획 승인 신청 자료 검토 중 다음 각 호의 사유가 있는 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항에 따라 처리기간을 연장할 수 있다.

1. 제10조에 따라 자문을 받는 경우
2. 신개발의료기기, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조에 따른 혁신의료기기 등 새로운 의료기기 또는 디지털의료기기에 대한 임상시험등 계획 또는 임상시험기관 외 실시 승인 심사를 위하여 외부 전문가의 의견을 들을 경우
3. 제11조에 따라 보완 요구하여 제출된 자료 및 임상시험등 계획서 또는 임상시험기관 외 실시 승인신청서의 내용 중 제5조제3항 각 호에 해당하는 내용이 변경되는 경우
4. 그 밖에 식약처장이 처리기간의 연장이 필요하다고 인정한 경우

제13조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2025년 1월

1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(임상시험등 계획 승인 신청 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」에 따른 계획 승인·변경 등을 포함하여 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획 승인 심사가 진행 중인 경우에는 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」에 따른다.

제3조(임상시험등 계획 승인 등에 관한 경과조치) 「의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 의료기기 임상시험계획, 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 계획의 승인·변경 등을 받은 자는 개정규정에 따른 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획 승인·변경 등을 받은 것으로 본다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 임상적 성능시험

계획 승인에 관한 규정」에 따라 행하여진 절차 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시에 따라 행하여진 것으로 본다.

[별표 1]

디지털의료기기 임상시험등 실시·관리기준 (제8조 관련)

1. 용어의 정의

가. "다기관임상시험등(Multicenter Trial)"이란 하나의 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

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

다. "계획서(Protocol)"란 해당 임상시험등의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험등의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 제안된 분석 및 평가방법, 모니터링, 수행, 기록관리, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

라. "임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)"란 임상시험 또는 임상적 성능시험 계획서의 내용을 변경하거나 계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

마. "증례기록서(Case Report Form, CRF)"란 개개 대상자별로 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험등 의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

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

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

아. "시험기기"란 임상시험용 디지털의료기기등 중 대조기기를 제외

한 의료기기를 말한다.

자. "대조기기(Comparator)"란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 개발 중이거나 시판 중인 디지털의료기기를 말한다.

차. "이상사례(Adverse Event, AE)"이란 임상시험 또는 임상적 성능시험 과정에서 발생한 모든 의도하지 않은 부적절한 환자 관리 결정, 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 디지털의료기기등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

카. "이상반응(Adverse Device Effect, ADE)"이란 임상시험용 디지털의료기기등으로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 디지털의료기기등과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

타. "중대한 이상사례·디지털의료기기 이상반응(Serious AE·ADE)"이란 대상자에게 발생한 이상사례 또는 디지털의료기기 이상반응 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

파. "예상하지 못한 디지털의료기기 이상반응(Unexpected Adverse Effect)"이란 임상시험자 자료집 또는 디지털의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 디지털의료기기 관련 정보에 비추어 디지털의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

하. "임상시험 대상자(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)"란 임상시험용 디지털의료기기등의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람 및 임상적 성능시험에 사용

된 검체를 제공한 사람을 말한다.

거. "취약한 환경에 있는 대상자(Vulnerable Subjects)"란 임상시험 등에 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, 「디지털의료제품법 시행규칙」 제15조에 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.

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

더. "익명화"란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

러. "대상자식별코드(Subject Identification Code)"란 대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유식별기호로서, 시험책임자가 이상사례 또는 그 밖의 임상시험등 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

머. "시험자(Investigator)"란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험등 조정자를 말한다.

버. "조정위원회(Coordinating Committee)"란 다기관임상시험 또는 다기관 임상적 성능시험의 수행을 조정하기 위하여 임상시험 또는 임상적 성능시험 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

서. "임상시험조정자(Coordinating Investigator)"란 각 임상시험기관

의 시험책임자 중에서 다기관임상시험등에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

어. "대상자설명서"란 시험책임자가 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험등에 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

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

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

커. "근거문서(Source Document)"란 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자일기, 평가점검표, 디지털의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(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.

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

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

허. "임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)"이란 임상시험용 디지털의료기기등과 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하

여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

고. "임상시험등의 품질보증(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다)"란 임상시험등, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준, 「디지털의료기기법 시행규칙」 제16조와 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

노. "임상시험등자료의 품질관리(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)"란 임상시험등과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질 보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

도. "눈가림(Blinding/Masking)"이란 임상시험등에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법, 검체, 임상자료, 배정된 검사법에 대한 정보를 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

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

모. "임상시험등 의뢰자(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)"라 함은 임상시험등의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.

보. "임상시험기관(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)"이라 함은 식품의약품안전처장이 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험등에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 기관 중 별도로 지정한 의료기관으로서 실제 임상시험등이 실시되는 기관을 말한다.

소. "임상시험등 수탁기관(Contract Research Organization, CRO)"이라 함은 임상시험등과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.

오. "시험책임자"(Principal Investigator)란 임상시험기관에서 임상시험등의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.

조. "시험담당자"(Subinvestigator)란 시험책임자의 위임 및 감독하에 임상시험등과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 그 밖의 임상시험등에 관여하는 사람을 말한다.

초. "임상시험모니터요원(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)"이라 함은 임상시험등의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.

코. "임상시험계약서(Contract, 이하 "계약서"라 한다)"라 함은 임상시험등에 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.

토. "대상자 동의(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)"라 함은 대상자설명서를 통해 해당 임상시험등과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험등에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.

포. "임상시험등 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)"이라 함은 임상시험등 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험등 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.

호. "비밀보장(Confidentiality)"이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에

관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.

구. "관련 규정"(Applicable Regulatory Requirement)이란 임상시험 등의 실시와 관련된 법령 및 관련 고시 등을 말한다.

누. "임상시험등의 준수(Compliance, 이하 "준수"라 한다)"라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험등을 실시하는 것을 말한다.

두. "실태조사(Inspection)"라 함은 식품의약품안전처장이 관련규정에 따라 임상시험등이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험 수탁기관 또는 임상적 성능시험 수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

루. "점검(Audit)"이란 해당 임상시험등에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험등이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련 규정 등에 따라 수행되는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

무. "모니터링(Monitoring)"이란 임상시험등 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험등이 계획서, 표준작업지침서 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.

부. "모니터링보고서(Monitoring Report)"란 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 임상시험기관을 방문하거나 임상시험등과 관련된 연락(예 : 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.

수. "점검확인서(Audit Certificate)"란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

우. "임상검사"란 대상자 또는 수집된 검체가 계획서상의 선정기준 및 제외기준에 적절한지 여부를 확인하기 위한 사전 검사를 말한다.

주. "검체제공기관"이란 임상적 성능시험에 필요한 검체(잔여검체

포함)를 제공하는 의료기관, 인체유래물은행 또는 임상적 성능시험기관을 말한다.

추. “전자서명”이란 서명자가 전자기록을 확인하고 전자문서에 서명을 하였음을 나타내는데 이용하기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말하며, 수기서명과 동등한 법적 구속력을 가지며 개인에 의해 공인되거나 적용, 실행되는 것을 의미한다.

쿠. “시험참여자”란 임상시험기관이 아닌 장소(임상시험 참여기관 등, 이하 “참여기관”이라 한다)에서 임상시험등의 활동을 수행하는 인력을 말한다.

투. “정보기술 서비스 제공자(이하 “서비스제공자”라 한다)”임상시험등에 필요한 IT 서비스(예: 데이터 호스팅, 클라우드 컴퓨팅 소프트웨어, 플랫폼 및 인프라 서비스 등)를 제공하는 업체를 말한다.

2. 임상시험등의 기본원칙

가. 임상시험등은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시해야 한다.

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

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

라. 해당 임상시험용 디지털의료기기등에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험등에 적합한 것이어야 한다.

마. 임상시험등은 과학적으로 타당해야 하며, 계획서는 명확하고 상세히 기술해야 한다.

바. 임상시험등은 다음과 같이 승인한 계획서에 따라 실시해야 한다.

- 1) 법 제9조제1항 및 제10조제1항 단서에 해당하는 경우: 심사위원회와 식품의약품안전처장 승인
- 2) 법 제9조제2항 및 제10조제1항 본문에 해당되는 경우 : 심사위원회 승인

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

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

자. 임상시험등 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험등 참가 동의를 받아야 한다. 다만, 아래의 경우에는 그러하지 아니하다.

- 1) 「개인정보 보호법」에 따라 익명처리하거나 가명처리한 경우
- 2) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우

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

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

타. 임상시험용 디지털의료기기등은 제3조제1항제2호의 시설과 제조 및 품질관리체계에 따라 관리되고, 식품의약품안전처장(해당하는 경우에 한함)과 심사위원회가 승인한 계획서에 따라 사용되어야 한다.

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

하. 임상시험등의 과정에서 수집·처리되는 데이터의 보호 및 보안을 위하여 시행규칙 제16조제1항제11호에 따른 대책을 마련함으로써

데이터가 위·변조 되지 않도록 하여야 한다.

3. 적용범위

이 기준은 법 제9조 내지 제10조에 따라 실시하는 디지털의료기기 임상시험등에 적용한다.

4. 임상시험등의 계약 및 임상시험기관

가. 임상시험등 계약

- 1) 의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로써 임상시험등 계약을 체결해야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.
- 2) 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험등의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무 사항을 포함해야 한다.
- 3) 임상시험기관 외 기관에서 실시하는 경우 1), 2)의 사항을 고려하여 계약 체결 및 계약서 작성을 해야 한다.

나. 임상시험기관의 장

- 1) 임상시험기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제 5호에 따른 임상시험등심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)를 임상시험기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험등 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련해야 한다.
- 2) 임상시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 해야 한다.
- 3) 임상시험기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 "임상시험기관 표준작업지침서"라 한다)를 작성해야 한다.

- 가) 위원회 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항
- 나) 심사위원회의 권한
- 다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법
- 라) 임상시험등의 심사 방법 및 심사 기한
- 마) 제5호가목5) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항
- 바) 제5호가목12)에 따른 신속심사 및 제5호가목12)라)에 따른 계획서의 사소한 변경에 대한 승인
- 사) 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 등 참여 금지
 - 아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 임상시험등의 실시 금지. 다만 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제5호가목12)라)에 따른 계획서의 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 계획서와 다르게 실시하는 임상시험등에 관한 사항
 - (2) 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험등의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
 - (3) 예상하지 못한 중대한 디지털의료기기 이상반응에 관한 사항
 - (4) 대상자의 안전성이나 임상시험등의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
- 차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항
 - (1) 임상시험등과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차

(2) 심사위원회의 결정에 대한 이의신청 절차

카) 시험책임자, 시험담당자, 시험참여자 및 임상시험 조정자의 자격

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

4) 임상시험기관의 장은 해당 임상시험등의 실시에는 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 해야 한다.

6) 임상시험기관의 장은 제7호머목에 따른 모니터링 통보, 제7호버목에 따른 점검 통보 또는 제6호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우, 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 해야 한다.

7) 임상시험기관의 장은 임상시험용 디지털의료기기등의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정해야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정해야 한다. 다만, 임상시험등의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 디지털의료기기등을 관리하게 할 수 있다.

8) 임상시험기관의 장은 제5호가목14) 및 제6호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관해야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여

다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.

9) 심사위원회가 임상시험등을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험기관의 장은 이 사실을 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출해야 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.

11) 임상시험기관의 장은 수행된 임상시험등의 품질 및 윤리성 등에 대한 책임을 진다. 이 경우 심사위원회는 필요하면 임상시험 품질 및 윤리성 등을 확인하는 절차를 운영할 수 있다.

12) 임상적 성능시험기관 간 검체의 이동 또는 검체제공기관에서 검체를 받는 경우, 검체의 안정성 및 병원체가 포함된 감염성 물질의 안전한 수송을 위한 수송절차, 인력, 장비를 확보하고 관련 법령을 준수해야 한다.

13) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 경우에는 제7호바목1)를 준수해야 한다. 이 경우 "의뢰자"는 "임상시험기관의 장"으로 본다.

5. 임상시험등 심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 심사위원회는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 대상자의 임상시험등 참여 이유가 타당한지 검토해야 한다.

2) 심사위원회는 시험책임자가 제6호라목3)에 따라 임상시험등과

관련하여 제출한 문서를 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사해야 한다. 이 경우 임상적 성능시험에 사용하는 검체 등의 적합성에 대해 아래 사항에 따라 검토해야 한다.

가) 임상적성능시험용기기의 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법의 적절성

나) 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책의 적절성

다) 검체의 사용으로 얻을 수 있는 사회적 이익이 대상자에 대한 권리 침해를 정당화하는지 판단

라) 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법의 적절성

3) 임상시험등의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보해야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험등의 중지 또는 보류

4) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험등을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토해야 한다.

5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험등에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행해야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

6) 심사위원회는 실시 중인 임상시험등이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험등의 조기종료나 일시중지를 결정할 수 있다. 이 경우 심사위원회는 결정 및 그 이유를 즉시

임상시험기관의 장 또는 시험책임자에게 알려야 한다.

- 7) 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 추가적인 정보를 대상자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.
- 8) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험등 대상자 또는 대상자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 계획서에 적혀 있는 임상시험등의 경우, 심사위원회는 제출된 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험등의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토해야 한다.
- 9) 대상자가 임상시험등에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 대상자의 임상시험등 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토해야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험등 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 대상자에 대한 보상이 임상시험등에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토해야 한다.
- 10) 대상자가 임상시험등에 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 확인해야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험등을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인해야 한다.
- 11) 임상적 성능시험기관 간 검체의 이동 또는 검체제공기관에서 검체를 받는 경우, 검체의 안정성 및 병원체가 포함된 감염성 물질의 안전한 수송을 위한 수송절차, 인력, 장비를 확보하고 관련 법령을 준수해야 한다.
- 12) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사

를 해야 한다.

가) 제7호러목에 따라 보고받은 이상사례에 대한 조치

나) 시행규칙 제16조 및 제18조에 따른 임상시험등 종료보고에 대한 처리

다) 식품의약품안전처장이 승인한 계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리

라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험등의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 계획서의 사소한 변경에 대한 승인

마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완·제출한 계획서의 심사

바) 체외진단 디지털의료기기의 경우 감염병 발생 등 개인 및 공중 보건에 미치는 영향이 큰 경우

사) 그 밖에 임상시험등의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

13) 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.

14) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관해야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제6호 과목에 따른 해당 임상시험등의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제4호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계해야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험등의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 위원으로 다음과 같이

구성하되, 위원은 임상시험기관의 장이 위촉한다.

가) 임상시험: 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

나) 임상적 성능시험: 5인 이상 30명 이내(위원장 1명 포함)의 위원으로 구성하되, 이 경우 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 임상병리학을 전공하지 않고, 해당 임상적 성능시험기관과 이해관계가 없는 사람 1명(위원이 10명 이상인 경우에는 2명) 이상이 위원에 포함되어야 한다.

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험등에 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 수행해야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관해야 하며, 이 기준 및 관계 법령을 준수해야 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 임상시험등에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.

7) 시험책임자는 해당 임상시험등의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험등과 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 준수해야 한다.

라. 다기관 임상시험등에서의 심사위원회

- 1) 임상시험등을 복수의 임상시험기관에서 실시할 경우에는 임상시험기관의 장 간의 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 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험등의 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

- 1) 해당 임상시험기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우나 임상시험기관에 설치된 심사위원회가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험기관의 장은 계획서 등을 다음 기관의 심사위원회로서 식품의약품안전처장이 지정하는 심사위원회(이하 "지정심사위원회"라 한다)에 심사를 위탁할 수 있다.

가) 임상시험: 「의료기기법 시행규칙」 제21조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 임상시험기관의 심사위원회

나) 임상적 성능시험: 「체외진단의료기기법 시행령」 제2조에 해당하는 임상적 성능시험기관의 심사위원회

- 2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
- 3) 지정심사위원회에서 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험기관에서 결정한 것으로 본다.
- 4) 1)부터 3)까지에도 불구하고 임상시험기관 외의 기관에서 실시하는 임상시험등에 대한 심사는 주관 임상시험기관의 심사위원회에서 심사·결정한다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험등 실시 기록, 임상시험등 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 전자우편 등 임상시험등과 관련한 기록을 시행규칙 제16조제1항제14호에 따른 기간 동안 보관해야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전처장은 심사위원회에 임상시험등 실시 기록 및 임상시험등 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

6. 시험자 및 시험참여자

가. 시험자의 자격요건 등

- 1) 시험자 및 시험참여자는 임상시험등의 적정한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서에서 정하는 바에 따른 임상시험등 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
- 2) 시험자 및 시험참여자는 계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖의 의뢰자가 제공한 디지털의료기기 관련 정보에 적힌 임상시험용 디지털의료기기등의 적절한 사용방법을 자세히 알아야 한다.
- 3) 시험자 및 시험참여자는 이 기준 및 관계 법령을 자세히 알고 준수해야 한다.
- 4) 시험책임자 및 임상시험기관의 장은 의뢰자의 제7호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 버목에 따른 점검에 따라야 한다.

5) 중요한 임상시험등 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지해야 한다. 시험참여자에게 위임한 경우에도 적용한다. 이 경우 “시험담당자”는 “시험참여자”로 본다.

6) 시험책임자가 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는 위임받는 자의 면허범위 내의 업무만을 위임해야 한다.

나. 임상시험등 실시에 필요한 자원 확보

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

2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험등 기간 동안 해당 임상시험등을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 대상자 별로 충분한 시간을 배정해야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험등 기간 동안 해당 임상시험등을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보해야 한다.

4) 시험책임자는 시험담당자들이 계획서, 임상시험용 디지털의료기기 등에 관한 정보, 임상시험등과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지 여부를 확인해야 한다.

5) 시험책임자는 임상시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리되었는지 확인하여야 한다.

다. 시험자의 대상자 보호의무

1) 대상자에 대한 임상시험등과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.

- 2) 임상시험등 중 또는 임상시험등 이후에도 시험책임자는 임상시험등에서 발생한 모든 이상사례(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 해야 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 임상시험등 참여 사실을 알릴 수 있다.
- 4) 대상자는 임상시험등 완료 이전에 임상시험등 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력해야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

- 1) 임상시험등을 실시하기 전에 시험책임자는 계획서, 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 임상시험등의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 임상시험기관의 장에게 보고하고, 임상시험기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공해야 한다.
- 2) 계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자 자료집 사본을 제출해야 한다. 만일 임상시험자 자료집이 해당 임상시험등 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자 자료집 사본을 심사위원회에 제출해야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험등 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 이 기준 및 시행규칙에 따른 계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 대상자 서면동의서 서식(전자서명을 포함한다)

다) 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다)

라) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자 자료집

바) 안전성정보

사) 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보

아) 시험책임자 및 시험참여자의 이력 및 경력

자) 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법

차) 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책

카) 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법

4) 시험책임자는 제4호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고해야 한다.

5) 심사위원회는 제4호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.

6) 시험책임자는 1)에 따라 심사위원회의 심사를 받은 사항을 변경하려면 제4호나목3)에서 정한 표준작업지침서에 따라 심사위원회의 변경심사를 받아야 한다. 제5조제5항에 따라 심사위원회 등으로부터 승인받은 임상시험등에도 적용한다.

마. 계획서 준수

1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 계획서를 준수하여 임상시험등을 실시해야 한다.

- 2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 계획서와 다르게 임상시험 등을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제4호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.
- 3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록해야 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.
- 5) 시험책임자 및 시험참여자는 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대해 의뢰자가 제공한 처리 및 보안에 대한 대책을 준수해야 한다.

바. 임상시험용 디지털의료기기등의 관리

- 1) 임상시험용 디지털의료기기등은 해당 임상시험기관의 시험책임자와 관리자가 관리책임을 진다.
- 2) 관리자 또는 제4호나목7) 단서에 따라 임상시험용 디지털의료기기등을 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리자등"이라 한다)는 임상시험용 디지털의료기기등의 인수, 재고 관리, 사용시 대상자별 제공, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.
- 3) 2)에 따른 기록에는 각 대상자별로 임상시험용 디지털의료기기등의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의료기기식별코드 및 대상자식별코드를 적어야 한다.

- 4) 관리자등은 각 대상자에게 계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용 디지털의료기기등의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인해야 한다.
- 5) 임상시험용 디지털의료기기등 및 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 임상시험용 의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관해야 한다.
- 6) 시험책임자는 임상시험용 디지털의료기기등이 계획서에 따라 사용되고 관리되는지 여부를 확인해야 한다.
- 7) 관리자등은 각각의 대상자에게 임상시험용 디지털의료기기등의 정확한 사용방법을 설명해야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인해야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

- 1) 계획서에서 무작위배정 절차를 정한 경우 시험책임자는 이에 따라야 하며, 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제해야 한다.
- 2) 눈가림 임상시험등에서 우발적으로 또는 중대한 이상사례로 임상시험등 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 대상자의 동의

- 1) 대상자의 동의는 시행규칙에서 정한 사항, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 이루어져야 하며, 임상시험등을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 2) 법 제10조제5항제2호 단서에 따라 대상자로부터 서면동의를 면제할 수 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우로서 해당 잔여검체

를 사용하고자 할 때에는 심사위원회 승인을 받아야 한다.

가) 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체로서 대상자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우

나) 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체를 다른 2차적 목적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체

3) 시행규칙 제16조제2항에 따라 대상자로부터 동의를 면제할 수 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우로써 보건의료정보를 사용하는 데이터 임상시험등을 하고자 할 때에는 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

가) 「개인정보 보호법」에 따라 익명처리하거나 가명처리한 경우

나) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우

4) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험등 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 기록해야 한다.

5) 시험책임자, 시험담당자 및 시험참여자는 대상자의 임상시험등 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.

6) 동의서 서식 및 임상시험등과 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.

7) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회

의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험등의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

8) 동의서 서식 및 임상시험등과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

9) 대상자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험등의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험등의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험등과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변해야 한다.

9) 대상자의 임상시험등 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

10) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 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 임상시험등 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관인은 동의서에 서명하기 전에 동의서와 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대

상자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인해야 한다.

11) 동의를 얻는 과정에서 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험등은 연구 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험등의 목적

다) 임상시험용 디지털의료기기등에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률

라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험등에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

마) 대상자가 준수하여 할 사항

바) 검증되지 않은 임상시험등이라는 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) 임상시험등과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

카) 대상자가 임상시험등에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험등 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

타) 임상시험등에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

- 파) 대상자의 임상시험등 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험등의 참여를 거부하거나 임상시험등 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
- 하) 제7호머목에 따른 모니터요원, 제7호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험등의 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, 임상시험등의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
- 너) 대상자의 임상시험등 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
- 더) 임상시험등과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험등과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
- 러) 임상시험등 도중 대상자의 임상시험등 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
- 머) 대상자의 임상시험등 예상 참여 기간
- 버) 임상시험등에 참여하는 대략의 대상자 수
- 12) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험등에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험등 도

중에 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.

13) 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험등 참여가 가능한 임상시험등의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험등에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 해야 한다.

14) 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 임상시험등에 대하여 알려야 하며, 임상시험등 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 해야 한다.

2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치해야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자, 시험책임자의 위임을 받은 자, 시험참여자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또

는 정정을 해야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 시험 책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련해야 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 서명해야 한다.

5) 시험책임자 및 시험참여자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관해야 한다.

6) 시험책임자 및 시험참여자는 기본문서와 이 기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험등 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제8호 및 관계 법령에 따라 보관해야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제4호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계해야 한다.

7) 제7호머목에 따른 모니터요원, 제7호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전처장의 임상시험등 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자 또는 임상시험기관의 장은 이에 적극 협조해야 한다.

차. 진행상황 보고

1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험등의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출해야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출해야 한다.

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

카. 임상시험등의 안전성과 관련한 보고

1) 시험책임자는 모든 중대한 이상사례(계획서나 임상시험자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)를 계획

서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고해야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 대상자식별코드를 사용해야 하며, 이상사례의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

2) 시험책임자는 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험 결과의 이상 등을 계획서에서 정한 기간 내에 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고해야 한다.

3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출해야 한다.

4) 시험참여자에도 1), 2), 3)의 사항을 적용한다. 이 경우 “의뢰자”는 “시험책임자”로, “의뢰자와 심사위원회”는 “시험책임자”로 본다.

타. 임상시험등의 조기종료 또는 중지

1) 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험등을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출해야 한다.

2) 의뢰자가 임상시험등을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출해야 한다.

3) 심사위원회가 임상시험등을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출해야 한다.

4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험등이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 해야 한다.

파. 임상시험등 완료보고

임상시험등을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험등 결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험등 완료 사실을 보고해야 한다.

7. 임상시험등 의뢰자

가. 임상시험등의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

1) 의뢰자는 임상시험등과 관련한 자료가 계획서, 이 기준 및 시행규칙 제16조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험등의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 "의뢰자 표준작업지침서"라 한다)를 마련해야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시해야 한다.

3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 및 임상시험기관 외 실시기관 방문과 임상시험등의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험등 관련자의 사전 동의를 받아야 한다.

4) 임상시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용하여야 한다.

나. 임상시험등 수탁기관

1) 의뢰자는 임상시험등과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험등 수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험

자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.

2) 임상시험등 수탁기관은 위탁받은 임상시험등에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 관리를 해야 한다.

3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 해야 한다.

4) 임상시험등 수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행해야 한다.

다. 의학적 자문

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

라. 관련 전문가의 자문

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

마. 임상시험등의 관리

1) 의뢰자는 임상시험등에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상시험등 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 해야 한다.

2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험등의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험등의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관해야 한다.

3) 임상시험용 디지털의료기기등의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험기관 및 식품의약품안전처장에게 이를 보고해

야 한다.

- 4) 의뢰자는 참여기관에서 임상시험등의 일부 절차를 수행할 경우 계획서에 이를 명시하고 참여기관 및 시험참여자의 역할과 자격 요건 등에 관한 문서를 마련하여야 한다.

바. 자료의 처리

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

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

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리 전산시스템의 사용 방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정해야 한다.

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

라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계(전자 시스템의 접근권한 제한 및 대상자의 개인정보보호를 보장할 수 있는 방법을 포함한다)를 마련해야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 자의 명단을 갖추어 두어야 한다.

바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험등과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지해야 한다.

아) 전자기록 및 전자서명이 적절하게 관리될 수 있도록 해야 한다.

자) 전자동의 시스템을 사용할 경우 사용에 대한 적절한 교육체계

와 시스템 장애 시 대응절차를 사전에 수립하고 이를 시험자 및 시험참여자와 대상자에게 제공해야 한다.

차) 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리) 및 보안에 대한 대책을 마련하고 준수해야 한다.

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

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

사. 기록 보존

1) 의뢰자는 제8호 및 관계 법령에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장해야 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 임상시험등에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험등을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정해야 하며, 다기관임상시험등의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.

2) 임상시험기관의 장과 임상시험등의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 계획서와 최신의 임상시험자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 계획서와 임상시험등 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의해야 하며, 이를 계획서 또는 임상시험등 계약서에 적고 각각 서명하도록 해야 한다.

가) 이 기준, 관계 법령, 계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험등을 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 임상시험등 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험등을 실시하기 전에 모든 임상시험등과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정해야 한다.

차. 대상자에 대한 보상 등

1) 의뢰자는 임상시험등과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련해야 한다.

2) 대상자에 대한 보상은 제6호아목11)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인

의뢰자는 임상시험등을 실시하기 이전에 법 제9조 또는 제10조에 따라 심사위원회(제2호바목1)에 해당하는 경우에 한함) 또는 심사위원회와 식품의약품안전처장(제2호바목1)에 해당하는 경우에 한함)으로부터 계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사 사항을 확인여야 한다.

1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서

2) 심사위원회의 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것

을 확인하는 문서

3) 제5호가목3)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사
통보서

4) 제5호가목6)에 따른 심사위원회의 임상시험등 실시 중지 요구서

5) 제6호라목1)에 따른 임상시험기관 장의 확인서

과. 임상시험용 디지털의료기기등에 관한 정보 제공

1) 의뢰자는 임상시험등을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상
시험등의 시험결과 자료로부터 해당 임상시험등의 안전성과 유효
성을 입증할 수 있는 정보를 확보해야 한다.

2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험등에서 예상
되는 위험 또는 이상사례에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요
한 정보 및 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자 자료집을 작성
하여 시험자 및 시험참여자에게 주어야 한다.

3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로이 얻은
때에는 이에 맞춰 임상시험자 자료집을 수정해야 한다.

하. 임상시험용 디지털의료기기등의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

1) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등의 개발단계에서 전기·기
계적, 생물학적, 물리화학적 특성, 분석적 성능, 소프트웨어 검증
및 유효성, 전자적 침해행위로부터의 보호조치, 사용적합성 등을
파악하고 제3조제1항제2호의 시설과 제조 및 품질관리체계에 따
라 임상시험용 디지털의료기기등을 제조 또는 제조된 디지털의료
기기등을 수입해야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나
코드화해야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등의 적절한 사용방법, 적
용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한정한다) 등을 정하여 임상시
험등과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등이 운송, 보관이나 저장

과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장해야 한다.

4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 디지털의료기기등을 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 디지털의료기기등의 종류를 쉽게 식별할 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 해야 한다.

5) 임상시험등 실시 중인 디지털의료기기의 설계상 중대한 변경이 있는 경우에는 의뢰자는 이러한 변경이 해당 디지털의료기기의 안전성·유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보해야 한다.

거. 임상시험용 디지털의료기기등의 공급 및 취급

1) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등을 관리자 등에게 공급해야 한다.

2) 의뢰자는 계획서에 대한 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용 디지털의료기기등을 관리자 등에게 공급하여서는 아니 된다.

3) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등의 인수·취급·보관 및 미사용 디지털의료기기를 대상자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자, 관리자 및 시험참여자 등에게 주어야 한다.

4) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등을 적시에 공급해야 하며, 임상시험용 디지털의료기기등의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관해야 한다.

5) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험등의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 디지털의료기기등의 사용기한의 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 디지털의료기기등을 회수해야 하는 경우에 대한

절차를 마련하고 임상시험용 디지털의료기기등의 회수내용을 기록해야 한다.

6) 의뢰자가 미사용 디지털의료기기를 재포장하여 해당 임상시험등 또는 다른 임상시험등에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 디지털의료기기의 재포장 및 사용 내용을 기록해야 한다.

7) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관해야 한다.

8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 디지털의료기기의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험등 관련 자료의 열람

1) 의뢰자는 임상시험등 관련 자료의 열람에 관한 사항을 계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.

2) 의뢰자는 대상자가 임상시험등과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지 여부를 확인해야 한다.

더. 임상시험용 디지털의료기기등의 안전성과 관련한 사항

1) 의뢰자는 임상시험용 디지털의료기기등의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시해야 한다.

2) 의뢰자는 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험등의 실시여부에 영향을 미치거나 심사위원회의 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 디지털의료기기등의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전처장에게 이를 신속히 보고해야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험기간이 종료된 경우 사용된 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치해야 한다.

러. 디지털의료기기 이상반응의 보고

1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고

하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 디지털의료기기 이상반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고해야 한다.

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

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

2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응이 사라지거나 추적 조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고해야 한다.

3) 의뢰자가 1)에 따라 이상반응을 보고하고자 하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제56호서식에 따른 의료기기이상반응 보고서에 제6호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 내용을 첨부하여 제출해야 한다.

며. 모니터링

1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 대상자의 권리와 복지 보호

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

다) 임상시험등이 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인을 받은 계획서, 이 기준 및 관련 법령에 따라 수행되는지 여부의 확인

2) 모니터링요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험등의 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 디지털의료기기등·계획서·동의서·서식·대상자설명서 및 그 밖의 대상자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 및 참여기관의 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험등의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 대상자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정해야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인해야 한다.

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

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

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

다) 임상시험용 디지털의료기기등에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 디지털의료기기등의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 디지털의료기기등의 수량이 임상시험등을 실시하기에 충분한지의 여부

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

- (3) 대상자가 임상시험용 디지털의료기기등의 사용·보관·반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부
- (4) 임상시험기관 및 참여기관에서 임상시험용 디지털의료기기등의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부
- 라) 시험자가 승인된 계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부의 확인
- 마) 대상자의 사전 동의 여부
- 바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자 자료집, 관련 자료 및 임상시험용 디지털의료기기등을 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부
- 사) 시험자가 임상시험등의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부
- 아) 특정한 임상시험등의 관련 기능을 권한 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부
- 자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 대상자만을 임상시험등에 참여시키고 있는지 여부
- 차) 대상자의 등록률 보고
- 카) 근거문서 및 그 밖의 임상시험등 관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험등과 관련된 최신 정보의 반영 여부
- 타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험등 관련자에게 계획서, 이 기준 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임상시험등 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부
- 파) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험등 관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

- (1) 계획서에서 요구한 임상시험등 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 계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부
 - (4) 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험등(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 증례기록서에 기록되어 있는지 여부
- 하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분의 시험자에 대한 통보 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지는지 여부의 확인. 이 경우 오류 등의 사유, 기재 사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정일자가 제대로 적혀있는지 확인해야 한다.
- 거) 모든 이상사례를 이 기준·계획서, 심사위원회에서 정한 보고 기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부
- 너) 시험책임자 및 시험참여자가 기본문서를 제6호자목6) 및 제8호에 따라 보관하고 있는지 여부
- 더) 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 시행규칙 제16조를 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 하는 적절한 조치
- 5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험등의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시해야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험기관을 방문하거나 전화·팩스·전자우편 등을 통해 임상시험등 관련자와 접촉한 때에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고해야 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) 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 시행규칙을 위반한 사항 또는 임상시험등의 문제점

(6) 결론

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

다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록해야 한다.

버. 점검

1) 의뢰자는 임상시험등이 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 여부 및 임상시험등이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검해야 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.

2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.

가) 의뢰자는 해당 임상시험등과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정해야 한다.

나) 점검자는 해당 임상시험등의 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 마련해야 한다.

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

다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보존해야 한다.

라) 식품의약품안전처장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험등이 법령에 정하는 사항 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험등과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구해야 한다.

마) 식품의약품안전처장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원, 점검자 또는 시험참여자가 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 시행규칙 제16조 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 취해야 한다.

2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험기관의 임상시험

등 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

어. 임상시험등의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험등이 조기에 종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전처장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고해야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지해야 한다.

저. 다기관임상시험등 시 확인 사항

다기관임상시험등을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인해야 한다.

- 1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 승인한 계획서에 따라 임상시험등을 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 제공해야 한다.
- 3) 시험자의 임무가 임상시험등 실시 이전에 문서화되었는지 여부
- 4) 모든 시험책임자의 계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부
- 5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

처. 참여기관 등 임상시험기관 외에서 임상시험등의 일부 절차를 수행할 경우 준수사항

- 1) 의뢰자는 대상자가 임상시험등 진행 중 참여기관 등에 방문이 적절한 경우를 계획서에 명시해야 한다.
- 2) 의뢰자는 참여기관 등에서 일부 절차가 수행되는 특성을 고려하여 안전 모니터링 계획 및 부작용 관리방법을 수립해야 한다.

- 3) 의뢰자는 시험참여자 및 대상자에게 데이터 수집 등을 위한 제품에 대한 사용법에 대한 교육을 개발하고 실시해야 한다.
 - 5) 의뢰자는 데이터 수집, 전송 종료시기, 시스템 접근 권한 차단 등 임상시험등이 종료되었을 때 서비스제공자가 제공하는 시스템 등에 취해야할 절차를 마련해야 한다.
 - 6) 의뢰자는 데이터 수집 등을 위한 제품에서 발생할 수 있는 오류를 식별하고 해결하기 위한 절차를 마련해야 한다.
 - 7) 의뢰자는 서비스제공자가 제공하는 시스템의 제7호바목1)라)에 따른 보안체계를 마련하여 제공하고 준수 여부를 감독해야 한다.
8. 기본문서의 보관 및 열람 등
- 가. 임상시험등을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보존 상태를 확인해야 한다.
 - 나. 제7호바목에 따른 의뢰자의 점검 요구가 있는 때에는 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서의 열람할 수 있도록 해야 한다.

[별표 2]

임상시험등 기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보관책임자 (제8조 관련)

I. 개 요

임상시험등 기본문서(이하 "기본문서"라 한다)라 함은 임상시험등의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적인 평가가 가능하도록 해주는 문서를 말한다. 이 문서들은 시험자, 의뢰자, 모니터요원, 시험참여자, 서비스제공자가 「디지털의료제품법 시행규칙」 제16조에 따른 임상시험등 관리기준을 준수하였음을 입증하는 역할을 한다.

기본문서는 다음과 같은 중요한 기능을 갖는다. 첫째, 시험책임자/시험기관, 의뢰자, 시험참여자, 서비스제공자가 기본문서를 적절하게 정리·보존함으로써 시험책임자, 의뢰자, 모니터요원, 시험참여자, 서비스제공자가 임상시험등을 성공적으로 관리하는 데 많은 도움이 된다. 둘째, 기본문서들은 임상시험등이 타당하게 수행되었고 수집된 자료가 정확함을 확인하기 위하여 의뢰자가 독립적으로 실시하는 점검 및 식품의약품안전처장이 실시하는 실태조사의 검토대상이 된다.

이러한 기본문서는 크게 임상시험등의 진행 단계에 따라 임상시험등 실시 전, 임상시험등 실시 중 및 임상시험등 완료 또는 종료 후로 나뉘어진다. 다음 II 내지 IV에서는 각 기본문서의 목적 및 해당 문서가 시험책임자/시험기관, 의뢰자, 시험참여자, 서비스제공자 중 어디에 보존·정리되어야 하는지에 대하여 기술하고 있으며, 개별 문서들을 쉽게 확인할 수 있다는 전제하에 문서들을 조합하는 것이 가능하다.

사전에 이들 기본문서를 정리·보존할 수 있는 임상시험등 기본문서파일(Trial master file)은 해당 임상시험등이 실시되기 이전에 시험책임자/시험기관, 의뢰자, 시험참여자, 서비스제공자 측에 준비되어 있어야 한다. 임상시험등이 최종 종료되기 이전에 모니터요원은 시험책임자/시험기관, 의뢰자, 시험참여자, 서비스제공자의 기본문서를 검토하고, 이들이 적절하게 정리·보존되어 있는지를 확인하여야 한다.

기본문서는 의뢰자의 점검과 식품의약품안전처장의 실태조사 시 제공되어야 한다.

II. 임상시험등 실시 전에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험 기관/ 시험 책임자	의뢰자	서비스 제공자
1	임상시험등 자료집	임상시험용 디지털의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 시험자에게 제공하였음을 문 서화하기 위함	✓	✓	
2	승인된 계획서(변경계획서), 증례기록서 서식	시험자와 의뢰자가 계획서(변 경계획서) 및 증례기록서 서 식에 대하여 합의하였고, 이 들이 승인되었음을 확인하기 위함	✓	✓	
3	대상자에게 제공되는 정보 •동의서 서식 및 대상자설명 서 •기타 문서화된 정보	대상자의 동의를 문서화하기 위함 대상자가 임상시험등에 대한 내용을 충분히 제공받은 상태 에서 동의하였음을 문서화하 기 위함	✓ ✓	✓ ✓	
4	계약서 등 임상시험등의 재정 에 관한 사항	의뢰자와 시험책임자/시험기 관의 장 사이에 임상시험등의 재정에 관한 사항이 합의되었 음을 문서화하기 위함	✓	✓	
5	대상자 보상에 관한 사항 (필 요한 경우, 임상시험등 보험 포함)	임상시험등에서 발생한 대상 자의 손상에 대하여 보상이 이루어짐을 문서화하기 위함	✓	✓	

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험 기관/ 시험 책임자	의뢰자	서비스 제공자
6	<p>임상시험등 관련 다음 당사자들이 서명한 합의문서</p> <ul style="list-style-type: none"> •시험책임자/시험기관의 장과 의뢰자 •의뢰자와 임상시험등수탁기관 •시험책임자/시험기관의 장과 임상시험등수탁기관 •기타 	임상시험등 관련 당사자 간의 합의 사항을 문서화하기 위함	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	
7	<p>다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서</p> <ul style="list-style-type: none"> •계획서(변경계획서) •종례기록서 서식 •동의서 서식 및 대상자설명서 •대상자에게 제공되는 문서화된 기타 정보 •대상자 보상에 관련된 사항 •기타 	임상시험등의 실시가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	<p>✓</p>	<p>✓</p>	
8	심사위원회의 구성에 관한 사항	심사위원회가 디지털의료기기 임상시험 관리기준에서 정한 바에 따라 구성되었음을 문서화하기 위함	<p>✓</p>	<p>✓ (필요한 경우)</p>	
9	식품의약품안전처장의 계획서 승인통보서	식품의약품안전처장이 해당 임상시험등의 실시를 승인하였음을 문서화하기 위함	<p>✓</p>	<p>✓</p>	

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험 기관/ 시험 책임자	의뢰자	서비스 제공자
10	시험자의 자격을 증명하는 이력서와 기타 관련 문서	시험자가 임상시험등을 수행할 수 있고, 대상자의 의학적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓	
11	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위	이들 검사의 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓	
12	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사에 대한 다음 사항 •증명서 또는 인증서 •내·외부 정도관리 평가 결과 •필요한 경우 기타 타당성 확인 결과	해당 실험실 등이 필요한 검사를 수행하기에 적합하고 결과의 신뢰성을 확보하기 위함	✓	✓	
13	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기의 용기 및 포장등에 첨부되는 표시기재사항의 견본	표시기재사항의 관련규정 준수 여부 및 대상자에게 제공되는 디지털의료기기의 사용에 관한 정보가 적절함을 문서화하기 위함		✓	
14	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기 및 기타 공급품의 취급에 관한 지침(계획서 또는 임상시험자 자료집에 포함되지 않은 경우에 한함)	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기 및 기타 공급품의 보관, 포장, 조제, 지급 및 반납 등에 필요한 지침을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
15	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓	✓

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험 기관/ 시험 책임자	의뢰자	서비스 제공자
16	배달/운송된, 임상시험등에 사용되는 디지털의료기기의 기준규격 및 자가품질관리시험 성적서	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓	
17	임상시험등 실시 전 모니터링 보고서	시험기관이 해당 임상시험등을 실시하는 데 적합함을 문서화하기 위함		✓	
18	임상시험등 개시 모니터링 보고서	시험책임자와 시험담당자와 함께 임상시험등에 관한 제반 절차를 검토하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	
19	임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품에 대한 자료 •제품의 설계 및 기술적 특성, 사용방법 •수집하는 데이터의 유형과 데이터 보호 및 보안을 위한 데이터의 접근 통제 등 •수집된 데이터에 접근 가능한 사람과 데이터 보관기간 등	임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터를 처리하는 제품에 관하여 보안사항 등이 적합함을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
20	임상시험기관 외의 기관에서 임상시험등을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육자료	임상시험기관 외의 기관에서 실시하는 임상시험등의 수행에 있어 수행인력등이 훈련을 받았음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
21	임상시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서	임상시험기관 외의 기관에서 임상시험등을 수행할 수 있는 자격을 갖추었는지 문서화하기 위함	✓	✓	
22	임상시험등에 사용되는 보건 의료정보가 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리되었는지 확인할 수 있는 자료	임상시험등에 사용되는 보건 의료정보가 의료법, 개인정보 보호법 등 적법하게 수집 또는 처리되었는지 확인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	

Ⅲ. 상기 Ⅱ의 기본문서에 추가하여, 임상시험등 실시 중에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험기관/시험책임자	의뢰자	시험참여자
1	최근 내용을 추가한 임상시험등자자료집	임상시험등 중에 얻어진, 임상시험용 디지털의료기기등에 관한 최신의 과학적 정보를 적시에 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
2	다음 문서의 수정본 •변경계획서 또는 증례기록서 서식 •동의서 서식 및 대상자설명서 •대상자에게 제공되는 기타 문서화된 정보	임상시험등에 영향을 미칠 수 있는 관련 문서가 적절히 수정되었음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
3	다음 사항에 대하여 날씨가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 •변경계획서 •동의서 서식, 대상자설명서, 기타 대상자에게 제공되는 문서화된 기 정보의 수정본 •제공된 기타 문서 •임상시험등의 진행에 관한 지속적 검토 (실시한 경우에 한함)	개정 또는 수정된 이들 문서가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓	✓
4	식품의약품안전처장의 변경계획서 승인통보서	식품의약품안전처장이 해당 임상시험등의 변경에 관한 사항을 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
5	새로 참여하는 시험자의 자격을 증명하는 이력서와 기타 관련 문서	시험자가 임상시험등을 수행할 수 있고, 대상자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓	

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험 기관/ 시험 책임자	의뢰자	시험 참여자
6	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위에 대한 수정	이들 검사의 수정된 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓	
7	계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 수정에 대한 다음 사항 •증명서 또는 인증서 •내·외부 정도관리 평가 결과 •필요한 경우 기타 타당성 확인 결과	해당 실험실적 검사 등이 임상시험등 기간 내내 적합하고 결과의 신뢰성이 확보됨을 문서화하기 위함	✓	✓	
8	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등 및 기타 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등 및 기타 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓	✓
9	새롭게 제조된, 임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등의 기준규격 및 자가품질관리시험성적서	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓	
10	모니터링 방문 보고서	모니터요원의 방문 사실 및 모니터링 중 발견한 사실에 대해 문서화하기 위함		✓	
11	모니터링 방문이 아닌 다음 사항에 의한 시험자 등과의 의사 소통 내용 •편지(전송, 전자우편 포함) •회의록 •전화통화 기록	행정 사항, 계획서 미준수, 임상시험등 수행, 이상반응 보고 등에 관한 합의나 중요한 의논의 결과를 문서화하기 위함	✓	✓	

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험 기관/ 시험 책임자	의뢰자	시험 참여자
12	서명된 동의서	임상시험등의 참여에 대한 동의가 디지털의료기기등 임상시험등 관리기준 및 계획서에 따라 임상시험등 실시 이전에 얻어졌고, 임상시험등자료에 대한 직접열람을 대상자나 대리인이 허용하였음을 문서화하기 위함	✓		✓
13	근거문서	대상자의 존재와 임상시험등에서 얻어진 자료의 정합성을 증명하고, 임상시험등, 의학 적 처치, 환자 병력 등에 관련된 내용의 원본을 적절히 보존하기 위함	✓		
14	서명과 기재 날짜가 포함된 완결 증례기록서	시험책임자나 위임된 시험담당자가 증례기록서에 기재된 내용이 정확함을 확인하고, 이를 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)	✓ (사본)
15	증례기록서 수정에 관한 문서	최초 내용이 증례기록서에 기재된 이후 변경, 추가 또는 수정된 모든 내용을 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)	✓ (사본)
16	중대한 이상반응과 관련 보고 사항에 대하여 시험책임자가 의뢰자에게 통보한 내용	시험자가 의뢰자에게 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 디지털의료기기등 임상시험등 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	
17	예상하지 못하고 중대한 이상 반응 및 그 밖의 안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전처장 및 시험기관의 심사위원회에 통보한 내용	의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전처장 및 시험기관의 심사위원회에게 예상하지 못하고 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 디지털의료기기등 임상시험등 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓

번호	문서제목	목 적	보관책임자		
			시험기관/ 시험 책임자	의뢰자	시험 참여자
18	안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용	의뢰자가 시험책임자에게 안전성 관련 사항을 디지털의료기기등 임상시험등 관리기준에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
19	시험기관의 심사위원회에 대한 중간 또는 연차 보고서	디지털의료기기등 임상시험등 관리기준의 규정에 의한 보고사항을 문서화하기 위함	✓ (해당하는 경우)	✓ (해당하는 경우)	
20	대상자 선별 기록(Screening Log)	임상시험등 실시 이전 대상자의 선별에 관한 내용을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)	✓ (필요한 경우)
21	대상자식별코드 명단	대상자가 임상시험등에 참여시 부여 받은 번호에 대한 해당 대상자의 명단이 비밀보장된 상태로 시험책임자가 보유하고 있다는 것을 문서화하고, 응급상황 발생시 대상자의 신원을 확인할 수 있게 하기 위함	✓		
22	대상자 등재 기록(Enrollment Log)	대상자 번호가 대상자의 임상시험등 참여 순서에 따라 부여되었음을 문서화하기 위함	✓		
23	시험기관에서의 임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등에 대한 관리 기록	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등이 계획서에 따라 사용되었음을 문서화하기 위함	✓	✓	✓
24	서명록	증례기록서를 기재 또는 정정할 수 있는 시험자의 서명과 이름을 문서화하기 위함	✓	✓	

IV. 상기 II 및 III의 기본문서에 추가하여, 임상시험등이 완료(조기종료 포함)된 후에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 다음과 같다.

번호	문서제목	목 적	보관책임자	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
1	시험기관에서의 임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등에 대한 관리 기록	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등이 계획서에 따라 사용되었고, 의뢰자로부터의 인수, 대상자에 대한 투여, 대상자로부터의 반납 및 의뢰자로부터의 반납에 대한 최종 기록이 일치되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	임상시험등에 사용되는 디지털의료기기등의 폐기에 대한 문서	미사용 임상시험용디지털의료기기등 등의 폐기에 대한 사항을 문서화하기 위함		✓
3	임상시험등을 완료(조기종료나 중도탈락 포함)한 대상자 식별코드 명단	임상시험등에 참여한 대상자에 대하여 추적관찰이 필요한 경우, 이들의 신원에 대한 비밀을 보장하면서 의뢰자와 합의한 기간 동안 보존하기 위함	✓	
4	점검확인서	점검이 실시되었음을 문서화하기 위함		✓ (실시한 경우)
5	임상시험등 종료 모니터링 보고서	임상시험등을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기본문서가 적절한 장소에 보존되었음을 문서화하기 위함		✓
6	심사위원회, 의뢰자 및 식품의약품안전처장(조기종료시)에게 제출한 임상시험등 완료(조기종료)보고서	임상시험등의 완료(조기종료를 포함)되었다는 사실을 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험등결과보고서	임상시험등의 결과와 해석을 문서화하기 위함	✓	✓