임상시험 기본문서 체크리스트

임상시험 관련 문서 보관 및 관리의 책임은 시험책임자에게 있습니다. 점검 항목에 따라 해당되는 문서를 빠짐없이 구비하시기 바라며, 실제 보관하고 있는 문서를 확인하시기 바랍니다. 구비되지 않은 문서는 설명을 참고하여 확보 하시기 바랍니다.

***점검결과: O, X, NA(해당없음)**

NO.	문서제목	설명	결과
1. 계획서 등 변경 포함			
1-1	임상시험계획서 (Protocol)	IRB 승인 받은 모든 버전의 계획서 (변경 포함)	
1-2	증례기록서 서식 (Case Report Form)	IRB 승인 받은 모든 버전의 증례기록서 서식 (변경 포함)	
1-3	대상자에게 제공되는 정보 (Information Given to Trial Subject)	- 동의서 서식 및 대상자설명서(변경 포함) - IRB 승인 받은 모집 광고 - 기타 문서화된 정보(변경 포함)	
1-4	대상자 보상에 관한 사항 (Subject Compensation)	해당하는 경우, 임상시험 보험 포함	
1-5	임상시험자 자료집 (Investigator's Brochure)	해당하는 경우, 임상시험용의약품/의료기기와 관련된 임상, 비임상정보를 정리한 편집물 (업데이트 포함) **시판중인 의약품/의료기기를 이용한 연구자 임상인 경우 제품설명서로 대체 가능*	
2. 계약 및 합의 문서			
2-1	계약서 등 임상시험의 재정에 관한 사항 (Financial Aspects of the Trial)	의뢰자와 시험책임자/시험기관의 장 사이에 임상시험의 재정에 관한 사항이 합의되었음을 문서화	
2-2	임상시험 당사자들이 서명한 합의 문서 (Signed Agreement Between Involved Parties, e.g.)	임상시험 관련 당사자 간의 합의 사항을 문서화 -시험책임자/실시기관과 의뢰자(CRO)	
3. 심사위원회(IRB)			
3-1	IRB 구성에 관한 사항 (IRB Committee Composition)	IRB 홈페이지(https://www.e-irb.com)에서 출력 **기간: IRB 최초 심의의뢰서 제출일부터 포함*	
3-2	IRB 통보서 (Dated, Documented Approval/Favourable Option)	IRB 홈페이지(https://www.e-irb.com)에서 출력	
4. 식품의약품안전처(MFDS)_식약처 승인과제에 해당하는 경우			
4-1	임상시험계획 승인통보서	식약처 승인대상의 경우 보관 (변경 포함)	
4-2	종료(조기종료) 보고서	식약처 승인대상의 경우 보관	
5. 시험자의 자격			
5-1	시험자의 서명 및 위임 로그 (Delegation of Authority From)	시험책임자가 임상시험 관련 업무를 위임한 시험담당자의 업무 내용과 서명, 이름을 문서화 *(서식 참고: CSC.001.01 업무위임로그)*	

NO.	문서제목	설명	결과
5-2	이력서 (Curriculum Vital)	모든 시험자의 이력서(자필서명, 서명일 기록) 새로운 시험자 추가 시, 이력서 추가 자격 및 면허사항을 기재	
5-3	교육 기록 (Training related document)	- 계획서(변경 포함) 관련 교육 - 임상시험 종사자 교육(1 회/1 년) - GCP 교육(1 회/2 년) *(서식 참고: GEN.003.01 교육기록서)*	
6. 대상자 관련 문서			
6-1	서명된 대상자 동의서 (Signed Informed Consent Form)	임상시험 실시 이전에 대상자에게 취득한 모든 동의서 (설명문 포함) **원본을 보관하고, 사본을 대상자에게 제공*	
6-2	대상자 선별 기록 (Subject Screening Log)	동의 취득 후 스크리닝에 참여한 대상자에 대한 정보 **대상자 등재 기록과 병합하여 사용 가능* *(서식 참고: CSC.006.02 대상자 선별 등재 기록지)*	
6-3	대상자 등재 기록 (Subject Enrollment Log)	대상자 번호가 등록 순서대로 부여되었음을 문서화 **대상자 선별 기록과 병합하여 사용 가능* *(서식 참고: CSC.006.02 대상자 선별 등재 기록지)*	
6-4	대상자 식별코드 명단 (Subject Identification code List)	응급상황 발생시 대상자의 신원을 확인할 수 있게 하기 위해 문서화 *(서식 참고: CSC.006.01 대상자식별코드명단)*	
7. 안전성 관련 정보			
7-1	IRB 에 대한 보고	** 본원에서 발생한 모든 중대한 이상반응(SAE, SUSAR) : 사망 또는 생명을 위협하는 경우 인지 후 7일 이내 초기보고, 근무일 8일 이내 추가 보고* ** 다른 모든 예상하지 못한 중대한 약물이상반응/의료기기이상반응의 경우: 인지 후 15일 이내 보고(계획서에 신속보고 제외를 정한 경우 주기적으로 보고, 또는 지속심의 시 보고)* **타기관 발생이상반응: 의뢰자요구에 따란 신속히 보고하는 경우를 제외하고 주기적으로 보고하거나 중간/종료보고시 보고, 이상반응이 종결될 때까지 추적 보고*	
7-2	식약처에 대한 보고(해당하는 경우)	*예상하지 못한 중대한 약물이상반응(SUSAR) 보고 기한 -사망 또는 생명을 위협하는 경우: 인지 후 7 일 이내 초기보고, 8 일 이내 추가보고 -그 외의 경우: 인지 후 15 일 이내 보고	
7-3	의뢰자에 대한 보고	승인 받은 계획서에 따라 보고	
7-4	의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용	의뢰자가 시험책임자에게 안전성 관련 사항을 KGCP 에 따라 통보하였음을 문서화	
8. 계획 준수			
8-1	근거문서 (Source documents)	EMR, 워크시트, 검사결과지, 대상자 일지 등 임상시험 관련 근거자료가 처음으로(original) 기록된 문서	

NO.	문서제목	설명	결과
8-2	연구계획 미준수 사례 기록 (Noncompliance Report)	승인받은 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 문서화 *(서식 참고: GEN.005.01 Noncompliance Report)*	
8-3	눈가림 해제 절차 (Decoding procedure for blinded trials)	눈가림 임상시험의 경우, 응급상황에 다음 대상자의 눈가림을 유지하면서 해당 대상자의 시험약 또는 대조약의 종류를 확인하는 절차를 문서화 (계획서에 없는 경우)	
8-4	눈가림 해제 문서화 (Documentation for code breaking)	연구자가 의뢰자의 역할을 수행하는 경우 보관, 눈가림 해제 사항을 문서화	
8-5	무작위배정 코드 명단 (Master Randomisation List)	연구자가 의뢰자의 역할을 수행하는 경우 보관	
8-6	기타 (Note to file)	추가적인 설명이 필요한 경우 관련 사항을 기록하여 보관	
9. 검사, 검체 관련 문서			
9-1	검사실 증명서 또는 인증서 (Laboratory Certification)	*IRB 홈페이지(https://www.e-irb.com)에서 출력*	
9-2	내/외부 정도관리 평가결과	임상시험센터 장비를 이용할 경우 담당자에게 문의	
9-3	관련 검사의 정상 범위 (Normal Values/Ranges)	*원내 검사실 이용 시 IRB 홈페이지(https://www.e-irb.com)에서 출력*	
9-4	검체 저장/운송 로그 (Specimen Delivery/Storage Log)	필요한 경우 검체의 보관 장소 및 내용을 문서화 *(서식 참고: LAB.001.01 검체운송확인서)*	
9-5	온도 기록 (Temperature Log)	*(서식 참고: LAB.002.01 냉동·냉장고 점검표(Refrigerator 일별 온도 관리))*	
10. 의약품/의료기기 및 기타 공급품 관리 문서			
10-1	임상시험용 의약품/ 의료기기의 배달/운송기록 (Shipping Record for Investigational Product)	배달/운송에 관한 기록 운송장과 배송 중 온도기록이 있는 경우 함께 보관 *(서식 참고: IPM.002.01 임상시험용 의약품 인수증)*	
10-2	임상시험용 의약품/의료기기 관리 기록 (Accountability Log)	임상시험용의약품/의료기기가 계획서에 따라 사용되었음을 문서화 *(서식 참고: IPM.004.01 임상시험용의약품 처방전, IPM.004.02 시험대상자별 투약기록지(IP Accountability Log-Subject), IPM.004.03 약품별 수불기록지(IP Inventory Log-Site), IPM.005.01 임상시험용 의약품 반납증)*	
10-3	임상시험용 의약품/의료기기의 취급 지침 (Instruction for handling of Investigational Product)	임상시험용의약품/의료기기의 보관, 포장, 조제, 지급 및 반납 등에 대한 지침 *(계획서 또는 제품설명서에 포함되지 않은 경우)*	
10-4	임상시험용 의약품/의료기기 표시기재사항 (Sample of Labels Attached to Investigational Product Containers)	연구자가 의뢰자의 역할을 수행하는 경우 보관 임상시험용 의약품/의료기기의 용기 및 포장에 첨부되는 표시기재사항의 견본	

NO.	문서제목	설명	결과
10-5	임상시험용 의약품/의료기기 폐기에 대한 문서	임상시험용 의약품 및 의료기기를 폐기한 경우 보관, 미사용 임상시험용 의약품/의료기기 등의 폐기에 대한 사항을 문서화	
10-6	기타 공급품의 배달/운송 기록 (Shipping Record for Trial Related Materials)	기타 공급품이 있는 경우 보관	
11. 의사소통 내용			
11-1	공지, 메일, 전화통화, 회의록 (Correspondence)	임상시험과 관련한 합의나 중요한 논의 결과를 문서화 *(서식 참고: GEN.004.01 Contact Report)*	
12. 모니터링(monitoring)			
12-1	모니터링 방문 로그 (Study Site Visit Log)	*(서식 참고: CSC.012.01 모니터링요원 방문기록지)*	
12-2	개시 모니터링 보고서 (Trial Initiation Monitoring Report)	시험책임자, 시험담당자와 함께 임상시험에 관한 제반 절차를 검토하였음을 문서화	
12-3	모니터링 보고서 (Monitoring Report)	모니터요원의 방문 사실 및 모니터링 중 발견한 사실에 대해 문서화	
12-4	종료 모니터링 보고서	연구자가 의뢰자의 역할을 수행하는 경우 보관, 임상시험을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기분문서가 적절한 장소에 보관되었음을 문서화	
12-5	점검 확인서 (Audit Certificate)	실시한 경우 보관	
13. 증례기록서			
13-1	서명, 서명일이 포함된 완결된 증례기록서 (Signed, Dated and Completed CRFs)	시험책임자가 최종 서명*(시험자: 사본, 의뢰자: 원본)*	
13-2	증례기록서 수정에 관한 문서 (Data Clarification Form)	완결된 증례기록서에 시험책임자가 최종 서명한 이후 발생한 수정사항에 대해 기록한 문서*(시험자: 사본, 의뢰자: 원본)* **시험책임자가 최종 서명*	
14. 임상시험 결과보고서			
14-1	임상시험 결과보고서 (Clinical Study Report)	임상시험 결과와 해석을 문서화	