



임상시험 자율점검표

다음의 『임상시험 자율점검표』는 임상시험 진행에 있어, **약사법, 의료기기법** 등 관련 규정의 준수 여부를 자율적으로 확인할 수 있도록 제공해드리는 참고자료입니다.

[참고사항]

- 약사법, 의료기기법 관할 하의 임상시험이 아닌 경우(예: 수술방법 비교 임상시험 등), 인간대상 연구 자율점검표를 이용하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등의 준수 여부를 확인하여야 합니다.
- 연구에 따라 해당하지 않거나, 추가적인 사항이 필요할 수 있습니다.
- 의뢰자가 없는 임상시험(연구자-주도 임상시험)은 총괄 시험책임자가 규정에 따른 의뢰자의 역할과 책임을 수행해야 합니다.
- 자율점검 후 발견사항에 관한 논의나 시정활동이 필요한 경우, 임상시험센터에 문의하시기 바랍니다.
 - 내부점검 및 교육(이행운): 990-6772, kosinqa@kosinmed.or.kr
 - 계약 및 문서보관(황정규): 990-6770, kosinctc@kosinmed.or.kr

임상시험 기본정보

IRB No.			
과제명			
시험책임자	진료과/성명	의뢰자	III 경우: ○○○○병원 홍길동
연구형태	☐ 의뢰자 주도 (SIT) ☐ 연구자 주도 (IIT)	승인일자	☐ IRB () ☐ 식품의약품안전처 ()
연구단계	☐ 의약품 임상시험 (☐ 1 상 ☐ 2 상 ☐ 3 상 ☐ 4 상 ☐ 기타) ☐ 의료기기 임상시험		
대상자수	동의취득: _____ 명 (첫번째 대상자 동의취득일: _____년____월____일)		
	무작위배정: _____ 명		
	중도탈락: _____ 명		
	완료: _____ 명		
SAE	SAE 보고: _____ 명		
눈가림해제	☐ 해당없음 ☐ 눈가림해제 (_____명) ☐ 눈가림해제 없음		
작성일	_____년_____월_____일		



임상시험 자율 점검 체크리스트

본 체크리스트는 식약처실태조사 시 사용하는 점검체크리스트를 참조하여 구성하였습니다. 점검 및 실태조사가 예정된 경우나, 필요시 점검 항목에 따라 수행하는 임상시험 규정 준수 여부를 확인하시기 바랍니다.

*점검결과: O, X, NA(해당없음)

NO	점검사항	결과
1. 대상자 동의 및 보호		
1-1	첫 대상자의 동의가 IRB 및 식품의약품안전처(이하, 식약처) 승인 이후에 이루어 졌습니까? (첫 대상자 동의취득일: _____, IRB 및 식약처 승인일: _____)	
1-2	시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사가 대상자로부터 동의를 취득하였습니까? ※ 위임로그 상 동의취득 업무를 위임받은 의사이며, IRB에 연구자로 보고된 의사인지 확인하여야 합니다.	
1-3	모든 대상자(시험군/대조군, 스크리닝 탈락자 포함)가 임상시험 참여 전에 승인된 서면 동의서에 자필로 서명하고 서명일자를 기재하였습니까? ※ 동의서의 IRB 전공날인 및 승인일자를 확인하시기 바랍니다.	
1-4	동의를 취득한 시험자는 대상자의 임상시험 참여 전에 동의서에 자필로 서명하고 서명일자를 기재하였습니까?	
1-5	이해능력, 의사표현능력이 결여된 대상자로부터 동의를 받을 때 대리인의 동의를 함께 받았으며, 대상자는 가능한 범위에서 동의서에 서명하고 날짜를 함께 기재하였습니까? 또한 타당한 사유 및 대상자와 대리인의 관계를 기재하였습니까? ※ 대상자의 자발적인 동의가 가능함에도 불구하고, 대리인의 동의만 받지는 않았는지 확인하여야 합니다. 고려, 컨디션 저조 등은 대리인 동의 취득 사유가 될 수 없습니다.	
1-6	대상자가 미성년자인 경우(만 19 세미만), IRB의 결정사항에 따라 부모의 동의 및 미성년자의 승낙을 취득하였습니까?	
1-7	문서화된 정보를 읽을 수 없는 대상자(또는 대상자의 대리인)에게 동의를 받을 때 참관인이 동의를 얻는 전 과정에 참석하였으며 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재하였습니까? 또한 대상자(또는 대상자의 대리인)는 임상시험 참여를 구두로 동의(가능하면 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재)하였습니까? ※ 참관인은 해당 임상시험과 무관하며, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당한 영향을 받지 않는 자여야 합니다.	
1-8	한국어로 의사소통이 불가능한(non-Korean speaking) 대상자에게 동의를 받을 때 동의서, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보의 전문 번역본에 대해 IRB의 사전 승인을 받았습니까? 필요한 경우, 한국어와 대상자의 모국어에 능통한 통역자가 동의 과정에 참여하였습니까?	
1-9	동의서 변경 시 IRB의 변경 승인을 받았으며, 진행중인 대상자에게 변경된 동의서를 사용하여 재동의를 취득하였습니까? ※ 동의서 변경 승인 시 임상시험에 참여 중인 대상자가 있다면, 가장 가까운 방문일에 변경 승인된 동의서를 사용하여 재동의를 취득해야 합니다.	



NO	점검사항	결과
1-10	동의 취득 과정이 문서화되어 있습니까? (EMR 등)	
1-11	대상자에게 동의서 및 설명문 사본 1 부를 제공하였습니까?	
1-12	각 대상자 별로 동의서(재동의 포함)와 설명문 원본을 모두 보관하고 있습니까?	
1-13	대상자 동의서 및 설명문에 의약품/의료기기 임상시험 관리기준(이하, KGCP) 제 7 호 아목 10)항에 해당하는 내용이 모두 포함되어 있습니까?	
1-14	대상자에 대한 모든 의학적 결정은 의사인 시험자가 하고 있습니까?	
1-15	조기종료 또는 중지된 경우, 시험책임자는 대상자에게 그 사실을 즉시 알리고, 적절한 조치와 추적조사를 하였습니까?	
2. 계획 준수		
2-1	선정·제외 기준에 따라 스크리닝 검사 결과를 확인한 후, 해당되는 대상자만 임상시험에 등록 하였습니까? ※ 각 항목 별 적합성 여부에 대한 판단 근거를 확보하여야 합니다. (검사결과지, 연구자 구두확인 기록 등)	
2-2	IRB 및 식약처의 승인을 받은 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하였습니까?	
2-3	계획서에서 정한 무작위배정 절차를 준수하였습니까?	
2-4	시험책임자가 우발적 또는 중대한 이상반응으로 시험 완료 이전에 눈가림을 해제한 경우, 계획서에서 정한 절차를 준수하였습니까? ※ 눈가림 임상시험에서 우발적 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우, 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 합니다.	
2-5	IRB 및 식약처의 변경 승인을 받은 이후 변경된 사항을 실시하였습니까?	
2-6	계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 문서화(미준수사례 기록지, Note to File 등) 하였습니까?	
2-7	계획서에 명시된 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP, Data and Safety Monitoring Plan)을 준수하였습니까? ※ DSMP 란, 대상자의 안전과 자료의 신뢰성을 보증하기 위한 감독과 모니터링 계획을 말합니다 ※ 시험자는 최소위험을 초과하는 모든 연구(저위험, 중등도 위험, 고위험 연구)에서 연구의 규모와 복잡성 및 대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 DSMP를 마련하고, 이를 준수해야 합니다.	
2-8	IRB 및 식약처의 승인을 받은 대상자 수 이내로 등록하였습니까?	
2-9	IRB 의 승인을 받은 임상시험 예정기간을 지키고 있습니까?	
2-10	계획서, 동의서, 증례기록서 등 임상시험 관련 문서의 버전 관리가 이루어지고 있습니까?	



NO	점검사항	결과
3. IRB 및 식약처(MFDS) 승인/보고		
3-1	임상시험 실시 전 임상시험 관련 문서를 IRB에 제출하여 승인 받았습니까? ※ 시정 승인, 수정 후 신속심의, 보완 후 재심의로 통보받은 경우, 최종 승인이 아니므로 해당 단계에서 임상시험이 개시되지 않아야 합니다.	
3-2	임상시험 실시 전 계획서 등에 대해 식약처의 승인을 받았습니까? ※ 식약처 승인 제외 대상인 의약품 임상시험: 판매중인 의약품의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험 등 ※ 식약처 승인 제외 대상인 의료기기 임상시험: 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험 등	
3-3	계획서의 변경이 있는 경우 IRB의 변경 승인을 받았습니까?	
3-4	계획서의 변경이 있는 경우 식약처의 변경 승인/변경 보고를 하였습니까? ※ 의약품 임상시험 1) 식약처 변경승인 대상: 시험 목적 변경, 신청인 변경, 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경 (대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정·제외기준의 변경, 중도탈락 기준의 완화, 시험군/대조군의 추가/변경, 시험종료/조기중단 기준의 변경, 임상시험용의약품 정보 변경(기준 완화, 시험항목의 삭제, 제조원 변경), 시험의 방법 및 투약계획 등의 변경(투약방법 또는 투약기간의 변경) 등) 2) 식약처 변경보고 대상: 실시기관 변경, 시험책임자 변경, 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 변경, 기타 탐색적 평가변수의 변경 등 ※ 의료기기 임상시험 1) 식약처 변경승인 대상: 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성 변경, 사용목적의 변경 또는 추가, 의료기기의 제조소, 임상시험실시기관, 피험자의 수, 피험자의 선정·제외 기준, 안전성 및 유효성 평가, 피험자 안전과 직결되는 관찰항목·관찰 기간 등 2) 식약처 변경보고 대상: 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 변경 등	
3-5	미준수(Non-compliance) 사항이 IRB에 보고되었습니까? ※ 미준수란 임상시험 수행 및 감독 중 임상시험 계획서, 기관의 정책, 관련 규정, IRB의 요구 및 결정사항 등을 따르지 않는 경우를 말하며, 계획 미준수(protocol deviation)를 포함합니다. ※ 중대한 미준수가 발생한 경우, 가능한 신속히 보고하고, 사소한 미준수의 경우는 미준수 사례를 모아서 최소 년 1회 이상 IRB에 보고해야 합니다.	
3-6	IRB 승인 후 매 1년마다 IRB에 연차보고(지속심의)가 제출되었습니까?	
3-7	식약처의 임상시험계획 승인을 받은 자(연구자 주도 임상시험인 경우, 총괄 시험책임자)는 매년(의약품_3월 말, 의료기기_2월 말) 식약처에 임상시험 실시상황을 보고하였습니까?	
3-8	조기종료 또는 일시중지 되었을 경우 IRB 또는 의뢰자에게 알렸습니까?	
3-9	본원 임상시험 종료(본원 연구대상자와 관련된 자료수집이 완료된 경우)후 IRB에 종료보고서를 제출하였습니까?	



NO	점검사항	결과
3-10	식약처의 임상시험계획 승인을 받은 자(연구자 주도 임상시험인 경우, 총괄 시험책임자)는 임상시험 종료(모든 연구대상자와 관련된 자료수집이 완료된 경우)후 20 일 이내 식약처에 종료보고서를 제출하였습니까?	
3-11	임상시험 결과에 대하여 IRB 에 결과보고서가 제출되었습니까? ※ IRB 종료보고 이후 1 년 이내에 결과보고서를 제출하여야 하며, 다기관 연구 등의 사유로 결과보고서를 제출하지 못할 경우, 이에 대한 사유를 보고해야 합니다.	
4. 이상반응 보고		
4-1	시험책임자는 중대하고 예상하지 못한 모든 약물이상반응/의료기기이상반응(SUSAR)을 계획서에서 정한 기한 내에 의뢰자 및 IRB 에 보고하였습니까? ※ 계획서에 SUSAR 관련 IRB 보고 기한이 명시되지 않은 경우, IRB SOP 에 따라 IRB 에 보고하여야 합니다. * 본원에서 발생한 모든 중대한 이상반응(SAE, SUSAR) : 사망 또는 생명을 위협하는 경우 인지 후 7 일 이내 초기보고, 근무일 8 일 이내 추가 보고 * 다른 모든 예상하지 못한 중대한 약물이상반응/의료기기이상반응의 경우: 인지 후 15 일 이내 보고(계획서에 신속보고 제외를 정한 경우 주기적으로 보고, 또는 지속심의 시 보고) *타기관 발생이상반응: 의뢰자요구에 따라 신속히 보고하는 경우를 제외하고 주기적으로 보고하거나 중간/종료보고시 보고, 이상반응이 종결될 때까지 추적 보고	
4-2	의뢰자(연구자 주도 임상시험인 경우, 총괄 시험책임자)는 중대하고 예상하지 못한 모든 약물이상반응/의료기기이상반응(SUSAR)을 KGCP 에 따른 기한 내에 모든 참여 기관의 시험자 및 식약처에 보고하였습니까? ※ SUSAR 관련 식약처 보고 기한 『KGCP 제 8 호 러목』 · 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7 일 이내 보고, 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8 일 이내 추가 보고 · 그 밖의 SUSAR 의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15 일 이내 보고 · 보고한 SUSAR 의 추가적인 정보가 있는 경우: 해당 반응이 종결(해당 SUSAR 가 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고	
4-3	시험책임자는 SUSAR 외 모든 중대한 이상반응(SAE)을 계획서에서 정한 기한 내에 의뢰자 및 IRB 에 보고하였습니까? ※ 계획서에 SAE 관련 IRB 보고 기한이 명시되지 않은 경우, IRB SOP 에 따라 보고하여야 합니다.	
4-4	계획서에서 별도로 정한 이상반응이나 검사결과의 이상 등을 계획서에 따라 수집 및 보고(증례기록서 입력 등)하였습니까?	
5. 시험자 교육 및 위임		
5-1	임상시험에 참여하는 모든 시험자가 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육·훈련을 받았습니까? ※ 의약품 임상시험을 수행하는 시험자의 경우, 임상시험종사자교육을 매년 교육을 이수해야 합니다. ※ 의료기기 임상시험을 수행하는 시험자의 경우, 매년 GCP 교육을 이수해야 합니다.	



NO	점검사항	결과
5-2	시험자는 계획서(변경된 계획서 포함) 등에 대한 교육(자가교육 포함)을 받고 이를 문서화(교육기록지 등) 하였습니까?	
5-3	임상시험 관련 업무를 위임한 경우, 시험담당자의 명단을 확보, 유지하고 있습니까? ※ 기본 문서 CSC.001.01 업무위임로그 서식 참고	
6. 임상시험용 의약품(IP)/의료기기(ID) 관리		
6-1	임상시험의 특성에 따라 시험자가 IP/ID 를 관리해야 한다면, 이에 대해 IRB 의 승인을 받았습니까?	
6-2	IP/ID 의 인수, 재고관리, 대상자별 투약/적용, 반납 등에 대한 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하였습니까? ※ 기본 문서 의약품/의료기기 관리 문서 참고	
6-3	의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 IP/ID 를 보관하였습니까? ※ 저장 조건의 적절성, 사용(유효) 기한 준수 여부 등을 확인합니다.	
6-4	시험담당자(관리약사/의료기기 관리자 등)는 IP/ID 관리 업무 관련 사항을 시험책임자에게 주기적으로 알렸습니까?	
6-5	의뢰자(연구자 주도 임상시험인 경우, 총괄 시험책임자)는 IP/ID 에 관련 규정에 따른 표시기재 사항을 적용하였습니까?	
7. 기록 및 보관		
7-1	대상자식별코드를 사용하여 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록을 비밀로 보호하고 있습니까? ※ 증례기록서에 대상자의 신상을 확인할 수 있는 내용이 포함되지 않아야 합니다.	
7-2	증례기록서(Case Report Form)를 수정하였을 경우 수정내역(수정일, 수정사유, 서명)을 기록하였습니까?	
7-3	증례기록서 상의 자료가 근거문서(EMR, 처방기록, 검사결과지 등)와 일치합니까? ※ 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 합니다.	
7-4	각 대상자별로 증례기록서를 시기적절하게 작성하였습니까? (중도탈락한 대상자 포함)	
7-5	작성이 완료된 증례기록서에 시험책임자가 최종 확인서명 하였습니까?	
7-6	종료보고서에 대한 IRB 승인 이후 빠른시일내에 임상시험 관련 모든 문서를 기관장이 지정한 문서보관담당자에게 인계하였습니까? ※ 문서를 인계할 수 없는 경우 이에 대한 사유서를 문서보관담당자에게 제출하여야 합니다.	