

[임상시험 실시상황보고]



식품의약품안전처 임상정책과



<u>주의 사항</u>

- 본 문서는 식품의약품안전처 임상정책과에서 민원 편의를 위하여 제작한 매뉴얼입니다.
- 본 내용을 대외적으로 게재, 인용할 때에는 반드시 출처를 기재하시기 바랍니다.



목 차

| 1. 임상시험 실시상황보고 (임상시험 계획을 승인 받은 자) |
|-----------------------------------|
| 1.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한3 |
| 1.2. 임상시험 조회4 |
| 1.3. 임상시험 실시기관별 보고내용 작성7 |
| 1.4. 보고서 출력13 |
| 2. 임상시험 실시상황보고 (실시기관의 장)14 |
| 2.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한14 |
| 2.2. 실시상황보고 담당자 등록(변경) 신청15 |
| 2.3. 보고내용 작성15 |
| 2.4. 보고서 출력 |



1. 임상시험 실시상황보고 (임상시험 계획을 승인 받은 자)

1.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한

- 보고대상 : 다음의 임상시험은 실시상황을 보고하여야 합니다.
 - 식약처장의 승인을 받은 임상시험(연구자 임상시험 포함)
 - 전년도에 진행하지 않은(시험대상자가 등록되지 않은) 임상시험이더라도 식약처에 종료보고하지 않았더라면 보고대상임
 - 전년도 식약처에 종료보고한 임상시험
 - 2021년도 실시상황보고의 경우 2020년 식약처에 종료보고한 임상시험의 경우 보고대상임
- 보고제외대상 : 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.
 - 임상시험의 범위에 들지 않는 후향적 관찰연구(안전성조사), 사용성적조사 등
 - 식약처장의 승인을 받지 않은 4상 임상시험 등
 - 금년도 식약처장의 승인은 받은 임상시험
 - > 2021년도 실시상황보고의 경우 2021.1.1.이후에 식약처장의 승인을 받은 임상시험
 - 2개 연도 이전에 식약처에 종료보고한 임상시험
 - ▶ 2021년도 실시상황보고의 경우 2019.12.31.이전에 식약처에 종료보고한 임상시험

- 보고기한 : 매년 3월말까지 보고



1.2. 임상시험 조회

메뉴경로 : 전자민원/보고 → 전자보고신청 → 임상시험실시상황보고(임상시험계획승인을 받은 자)

- 임상시험 조회 절차 절차 -

■ 임상시험실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 전자보고 신청 클릭

| 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 | 전자민원/보고 의약품등 정보 | 고시/공고/알림 안전사용정보 공공데이터 ? | 정보 사용자별서비스 |
|--|---|--|-------------|
| | Ē | 전자민원/보고 서브메인 바로가기 🕣 | |
| 전차민원 - 전자민원이용안내 - 전자민원신청 - 전자결제및수수료안내 - 임상시험신청자등록 - 외약품 불순을 관련 자료 검토 - 회의신청 | 전자보고 - 전자보고이용안내 - 전자보고신청 - 장기추적 환자등록 | 이상사례 - 이상사례보고량? - 이상사례보고통향 - 오프라인보고 - 국내이상사례보고(일반인) - 국내이상사례보고(일반인)의악외품 - 주요취급품목관리 - 의악품명관리 - 의악품명관리 - 실마리정보알리미 - 의악품부작용보고원시자료 - 원시자료요청현황 - 보고재D/라이선스 등록 - MedDRA 라이선스 등록한황 | 피해구제 |

[그림 1. 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 조회 화면]

■ 임상시험실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 검색 후 '보고서작성' 클릭

| 전자민원/보고 | 전 | 자보고신청 | ▲ > 전자민원/보고 | > 전자보고 > 전자! | 보고신청 🕜 자주 사용하는 대 | 메뉴를 즐겨찾기 하세요! | (ج) 📵 |
|---|--------------------------|---|-------------------|--------------|------------------|-----------------------|-------------------------|
| 전자민원 | | | | | | | |
| 전자보고 🔷 | | 보고분류 전체 | ~ | 보고목록검색 | 임상시험실시 | C | 20 |
| 전자보고이용안내 <u>전자보고신청</u> | 총 4건 | | | | | | |
| 장기추적 환자등록 | 0.12 | | | | | 207 | 씩보기 🛛 🗸 |
| 장기추적 환자등록 이상사례 · | 순번 | | ż | 고명 | | € | 씩보기 🔷 🗸 |
| 장기추적 환자등록 이상사례 ···································· | 순번 1 | 비임상시험실시상황보고(실시기 | 보 2 전의 정) | 고명 | | 207f | 백보기 · |
| 정기추적 환자등록 이상사례 · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 순번 1 2 | 비임상시험실시상황보고(실시기: 임상시험실시기관지정변경보고 | 보 관의 장) | 고명 | | 207# * | 백보기 · · |
| 장기추적 환자등록 이상사례 외 피해구제 외 코로나19 관련 신고·승인 및 외 보고 | 순번 1 2 3 | 비원상시험실시상황보고(실시기) 원상시험실시기관지정변경보고 원상시험실시상황보고(실시기관 | 보 편의 정) 의정) | 고명 | | 2078 * <u>5</u> | 백보기 ~ 니고서작성 니고서작성 |

[그림 2. 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 조회 화면]



| ∎ | 여 임상시험을 조회합니[| 구. | |
|----------|---|----------------------------------|----|
| 임상시험 | 통합보고(임상시험계획승인을 받 된 부분은 필수 입력항목입니다. 승인번호에 있는 Q 버튼을 클릭하여 임상시험: 너는 복수의 보고서를 동시에 입력 할 수 있습니다 고서 유형을 선택 후 입력 해 주세요. = "임시저장" 후에 업로드하실 수 있습니다. | '은 자) 계획승인정보를 조회할 수 있습니 다. | 다. |
| > 보고자 정보 | | | |
| 의뢰자 | | 대표자 | |
| 소재지 | | | |
| > 임상시험정보 | | | |
| 임상시험승인번호 | ٩ | 승인일자 | |
| 임상시험일련번호 | | 임상시험계획서번호 | |
| 프로토콜번호 | | 제품명 | |
| 성분명 | | | |
| 임상시험 제목 | | | |

[그림 3. 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 조회 화면]

■ 검색어 입력 후 조회한 후, 보고할 임상시험을 클릭한 후 하단 선택버튼 클릭합니다.

| 번 / 현재페이지 : 1 | | | | | |
|---------------|-------------|---------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | |
| 번호 임상시험승인번 | 호 임상시험계획서번호 | 프로토콜번호 | 제품명 | 임상시험제목 | |
| | ver 1.0 | | 정50/1000밀리그램 | 정50/1000밀리그램"과 | 정 |
| | | 1 | | | |
| | | 1 | | | |
| | | 1 | | | |
| | | 2 | | | |
| | | ver 1.0 | Image: second | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | ···································· |

[그림 4. 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 조회 화면]



< 유의사항 >

※ 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자)를 하기 위하여는 대표자로부터
 보고 권한 위임이 되어 있어야 하며, 권한 위임 후에도 보고를 진행할 수 없는 경우
 문의 바랍니다(종합민원센터: 1577-1255, 시스템문의: 1544-9563).

| 마이페이지 | | Ŷ | 임상! | 보고위임 |]관리 | ٨ | > n⊦oim∥ | 이지 ^{>} 위임관 | [:] 영상보고위임관리 | 😰 지주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하시 | 42! 🗐 🔇 |
|--|--------|----|----------|-------|-----|-----|----------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| 나의민원 | | | | | | | | | | | ☞ 접근성가이드 |
| 나의보고내역 | | | | | | | | | | QZ | 회 ① 초기화 |
| 파일업로드관리 | | 승인 | 번호 | | | | 입상시 | 험제목 | | 임상시험계획서번호 | |
| 위임관리 | ^ | 제공 | 동명 성명 | | | | 프로토 | 콜번호 | | 아이디 | |
| • 위임관리 • <u>임상보고위임관리</u> • <u>허가주의</u> 인과리 | | | 보고위 | 이임 목록 | | 피프며 | 서며 | | 이사시험계회이 배송 | 이사네하고모 | |
| . 피해구제 위임관리 | | | 1 | 828- | | 180 | 00 | | | 50/1000 | 빌리그램 |
| 특허등재료 | \sim | | | | | | | | | | |
| 1:1문의내역 | | | | | | | | | | | |
| 내정보 맞춤설정 | | | | | | | | | | | |
| 회원정보수정 | \sim | | | | | | | | | | |
| e-허가증 | | | | | | | | | | | |
| 1:1 온라인 문의(회원) | | | | | | | | | | | |
| 나의 품목관리 (포장) | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | 위임해제 | 위임추가 |

[그림 5. 임상시험위임관리 조회 화면]

- ※ 임상시험계획 승인 시 임상시험실시기관이 '미정'인 상태인 경우에는 전자시스템을 통하여 실시상황보고를 진행할 수 없습니다. 이 경우에는 안내 메일에 첨부된 임상시험실시상황 보고서 및 엑셀 양식(세부내용)을 작성하여 <u>ctmt@korea.kr</u>로 공문과 함께 제출하시기 바랍니다.
- ※ 2020년도에 이전에 대상자 등록이 된 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)의 경우,
 최초 시험대상자 현황보고를 먼저 해주시기 바랍니다.





1.3. 임상시험 실시기관별 보고내용 작성

| 🔁 보고자 정보 | | | |
|----------|---|-----------|--|
| 의뢰자 | | 대표자 | |
| 소재지 | | | |
| ▶ 임상시험정보 | | | |
| 임상시험승인번호 | Q | 승인일자 | |
| 임상시험일련번호 | | 임상시험계획서번호 | |
| 프로토콜번호 | | 제품명 | |
| 성분명 | | | |
| 임상시험 제목 | | | |

[그림 6. 실시상황 보고내용 작성 화면]

- "보고자 정보" 확인
 - "보고자 정보"에는 임상시험 계획 승인대장에 등록된 정보가 표시됩니다(보고자가 수정할 수 없습니다.).
- "임상시험정보"확인
 - "임상시험정보"에는 임상시험 계획 승인대장에 등록된 임상시험승인번호, 승인일자, 임상시험일련번호, 임상시험계획서번호, 프로토콜번호, 제품명, 성분명, 임상시험제목 정보가 표시됩니다(보고자가 수정할 수 없습니다.).



- 기관별, 성별 및 연령별 대상자 수 작성

|) 실시기관 목록 | 독 1건 | | | | | 전체기관 | 미입력자 자동입 |
|-----------------|----------------|---------|---------|--------|-------------|-----------|----------|
| 상태 순번 | 기관유형 | 싙 | 실시기관명 | 전화번호 | | 소재지 | |
| 1 의 | 약품임상기관 | 인산의 | 료재단 메트로 | | 경기도 안양시 만안구 | 명학로33번길 8 | |
| | | | | | | | |
|) 기판열, 성열 | 및 연령별 시험대성 | 5 만 0 · | ~ 17세 | 만 | 18 ~ 64세 | 만 65 | 네 이상 |
| Ŧ | ·분 | 남 | 여 | 남 | 여 | 남 | 여 |
| 도로 데사지 수 | 누적 | | | | | | |
| 등독 대장사 수 | 당해년도 | | | | | | |
| 완료 대상자 수 | 누적 | | | | | | |
| 중도 탈락자 대상자 수 | 누적 | | | | | | |
| | 누적 발생건수 | | | | | | |
| | 누적 사망건수 | | | | | | |
| SUSAR 정보 | 「당해년도 발생건수 | | | | | | |
| | 「 당해년도 사망건수 | | | | | | |
| 담당자 정 | 보 ⑥ | | | | | | |
| 담당자 | EZDrug | | | 전화번호 | | | |
| 핸드폰번호 | | | | E-MAIL | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

[그림 7. 기관별, 성별 및 연령별 대상자 수 작성 화면]

☞ 실시기관 목록에서 실시기관 선택 시, 기관별 보고내역이 활성화 됨
 ☞ 기관별, 성별 및 연령별 시험대상에서 각 항목에 맞게 값 입력
 ☞ 작성 완료 후, 임시저장, 보고완료 버튼 클릭

실시기관 목록에서 실시기관을 선택하고, 각 실시기관별로 "기관별, 성별 및 연령별
 대상자 수"를 기재합니다.



- "등록 대상자 수"에는 진행 중인 임상시험에 등록된 대상자의 수를 성별, 연령별로 기재합니다.
 - "누적"에는 임상시험계획 승인일로부터 전년도 12월까지 스크리닝을 거쳐 등록된 시험대상자 수를 기재합니다.
 - "당해년도"에는 전년도 1월부터 12월까지 동안 스크리닝을 거쳐 등록된 시험대상자 수를 기재합니다.
 - ※ "등록"은 일반적으로 무작위배정된 경우를 의미합니다. 식약처장의 승인을 받은 임상시험계획서에 별도로 "등록"의 의미가 기재된 경우에는 임상시험계획서에 따릅니다.
 - ※ 전년도 1월부터 12월까지 동안 스크리닝을 거쳐 등록된 시험대상자의 경우
 "당해년도" 뿐만 아니라 "누적"에도 각각 산입하여 기재합니다.
- ② "완료 대상대상자 수"에는 임상시험계획 승인일부터 전년도 12월까지 계획서에서 정한 일정에 따라 임상시험용 의약품을 모두 투여받고 마지막 관찰(평가)을 마친 대상자 수를 성별, 연령별로 기재합니다.
- ③ "중도탈락 대상자 수"에는 임상시험계획 승인일부터 전년도 12월까지 중도탈락한 대상자 수를 성별, 연령별로 기재합니다.
- ④ "SUSAR 정보"를 입력합니다.
 - "누적 발생건수"에는 임상시험계획 승인일부터 전년도 12월까지 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응)을 누적하여 기재합니다.
 - ※ SUSAR 발생 건에 대하여 추적보고를 하였더라도 이를 1건으로 계산하여 기재해야 합니다(MFR No. 당 1건으로 계산).
 - "누적 사망건수"에는 임상시험계획 승인일부터 전년도 12월까지 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응) 중 임상시험용 의약품과 관련이 있는 사망건수를 누적하여 기재합니다.
 - "당해년도 발생건수"에는 전년도 1월부터 12월까지 동안 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응) 건수를 기재합니다.



- "당해년도 사망건수"에는 전년도 1월부터 12월까지 동안 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응) 중 임상시험용의약품과 관련이 있는 사망건수를 기재합니다.
- **⑤** 연령 정보는 다음의 내용을 참고하여 기재합니다.
 - ▶ 연령 정보는 해당 시험대상자의 등록 시 연령을 기준으로 기재합니다.
 - > 연령 구분의 기준은 다음과 같습니다.
 - 만 0~17세
 - 만 18~64세
 - 만 65세 이상
- 6 "담당자정보"를 입력합니다.
 - ▶ "담당자정보"에는 담당자명, 전화번호, 핸드폰번호, e-mail 을 기재합니다.

☞ 나의보고내역에서 임시저장된 보고 확인 가능

☞ 저장이 완료되면, "임시저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨

| 디리 | 8 | 임시저장 | 하면1 |
|----|----|------|-----|
| | Ο. | | 기리 |

| | ē | | | | 온-나라 | | | |
|---|--|---|---|---|---|---|--|---|
| 임상시험 | 임시저장이 완료5 | 되었습니다. 클리해야 제축이 와 | L은 되니 다 | | 정, 2군, 27 | 기, 공복, 단회 | l, 경구투여, 교차시험 | 3 |
| 보고 유형 | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 확인 | | | | |
| 비고오혀 | 입시중지보고(X) | 내개보고) | | 조기종료보고 | 친고 | | ✓ 실시상황보고 ▲ 최종시현대상 | 자 성정보고 |
| Ξ Ξ Π 8 | □ 최종시험대상자 | ····································· | | | | | | |
| 보고내역 | | | | | | | | |
| 변경보고 최 | 초시험대상자 선정보: | 고 실시상황보고 | 일시중지보 | 고(재개보고) 조 | 기종료보고 | 최종시험대 | 배상자 선정보고 | |
| 실시상황보고 | 1 관련 안내문 | | | | | | ○ 보고년 | <u>도</u> 2020 |
| □ 3월일까지 ! (예시: 2018 ※ 종료보고 □ 우측 보고년. □ 실시기관 목· | 모고 기안을 준주하며 신 8년 실시상황에 대해서는 예정인 경우에는 종료5 도를 확인바랍니다. 록의 기관별로 대상자정. | 1년도 실시상황에 내。 - 2019년 1월부터 3월 보고 먼저 진행하여야 보 <u>를 모두 입력하여</u> 이 | 해 보고하여야 합 별말까지 보고 가능 합니다. F 보고가 가능합니 | 니다. 5) 다 | | | | |
| 실시기관 목 | 록 1건 | | | | | | 전체기관 🛛 | 미입력자 자동입 |
| 상태 순번 | 기관유형 | 실시 | 기관명 | 전화번호 | | | 소재지 | |
| =정 1 으 | 약품임상기관 | 에이치플 | F러스 양지병 (| | 서울특별시 | 관악구 남부 | 순환로 1636 , 서울 | 시 관악구 신림의 |
| 기관별, 성별 | 및 연령별 시험대성 | ą: | | | | | | |
| 기관별, 성별 | 및 연령별 시험대상 | 날; 만 0 ~~ | 17세 | 만 | 18 ~ 64세 | | 만 65세 | 이상 |
| 기관별, 성별 ㄱ | 및 연령별 시험대상 | 상; 만 0 ~ ~ 남 | 17세 여 | 만 당 | 18 ~ 64세 | я | 만 65세 남 | 이상 |
| 기관별, 성별 | 및 연령별 시험대상 | 날: 만 0 ~ ~ 남 3 | 17세 여 3 | 만 남 3 | 18 ~ 64세 | й 3 | 만 65세 남 3 | 이상 여 3 |
| 기관별, 성별 구 록 대상자 수 | 및 연령별 시험대성 ¹ 분 | 날: 만 0 ~ ~ 남 3 1 | 17세 여 3 1 | 만 남 3 1 | 18 ~ 64세 | й 3 1 | 만 65세 남 3 1 | 이상 여 3 1 |
| 기관볃, 성볃 ㄱ 록 대상자 수 료 대상자 수 | 및 연령별 시험대성 -분 | 날; 만 0 ~ ~ 답 3 1 3 | 174 Ф 3 1 3 | 반 남 3 1 1 1 | 18 ~ 64세 | ¾ 4 3 1 3 1 3 2 | 만 65세 남 3 1 3 | 이상 여 3 1 3 |
| 기관별, 성별 - 1 록 대상자 수 로 대상자 수 중도 탈락자 대상자 수 | 및 연령별 시험대상 - 분 | 날: 만 0 ~ ~ 남 3 1 3 0 | 17세 여 3 1 3 0 | 만 占 3 1 1 3 1 3 1 3 1 3 1 | 18 ~ 64세 | 계 외 3 입 1 1 입 3 3 입 0 0 입 | 만 65세 남 3 1 3 0 0 | 이상 여 3 1 3 0 |
| 기관별, 성별 국 록 대상자 수 로 대상자 수 중도 탈락자 대상자 수 | 및 연령별 시험대상 '분 | 날: 단 0 ~ ~ 남 3 1 1 3 0 | 174 9 3 1 3 3 0 | 만 금 3 1 1 ● 3 ● 3 | 18 ~ 64세 ()))))))))))))))))) | 対 33 11 33 0 0 | 만 65세 남 3 1 3 3 1 2 3 0 | 이상 여 3 1 3 0 0 0 |
| 기관별, 성별 국 국 대상자 수 학료 대상자 수 중도 탈락자 대상자 수 | 및 연령별 시험대상 '분 | 날; 단 0 ~ 담 3 1 3 0 | 17세 여 3 1 3 0 | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | 18 ~ 64세 | メ 3 1 3 0 0 | 만 65세 남 3 1 (3 3 (0) | 이상 여 3 1 3 0 0 0 0 0 |
| 기관별, 성별 국 록 대상자 수 로료 대상자 수 중도 탈락자 대상자 수 SUSAR 정보 | 및 연령별 시험대성 분 누적 [• 누적 [• 누적 [• 누적 [• 누적 발생건수 [• 두적 사망건수 [• 당해년도 발생건수 [| 날; 단0~ 3 1 3 0 | 174 9 3 1 3 0 | 반 남 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | 18 ~ 64세 | 対 33 11 33 0 0 | 만 65세 남 3 1 3 0 | 이상 여 3 1 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| 기관별, 성별 - 1 :록 대상자 수 :로 대상자 수 중도 탈락자 대상자 수 SUSAR 정보 | 및 연령별 시험대성 분 누적 [· 누적 [· 누적 [· 누적 발생건수 [· 누적 사망건수] · 당해년도 · 노행년도 · 사망건수] | 날: 단 0 ~ / 당 3 (1) 3) 0) | 17세 9 3 1 3 0 | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | 18 ~ 64세 ())) ()))))))))))))) | 체 [3] 1] 0] | 만 65세 남 [1] 3] (3] (1] | 이상 여 3 1 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| 기관볃, 성별 국 국 로록 대상자 수 로 대상자 수 종도 탈락자 대상자 수 SUSAR 정보 SUSAR 정보 | 및 연령별 시험대상 분 누적 당해년도 부적 부적 부적 도적 발생건수 당해년도 당해년도 당해년도 당해년도 당해년도 | 상: 단0~ 당 3 1 1 3 0 | 17세 | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | 18 ~ 644 (| ¾ 1 3 1 3 1 0 1 | 만 65세 당 3 (1 (3 (0 () | 이상 여 3 1 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| 기관별, 성별 - | 및 연령별 시험대상 보 누적 [두적 [누적 [누적 [누적 2 당해년도 [도행년도 2 당해년도 2 · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 날: 단 0 ~ / 당 3 (1) (3) (3) (3) (4)) (4) (4) (4) (4)) (4) (4) ()) (4) (4)) (4) (4)) (4)) ()) (| 17세 9 3 1 3 0 | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 18 ~ 64세 ()))))))))))))))))) | オ 3 3 [1 1] 0 0] 223333 | 만 65세 남 [1] 3] (3] (- - - - - - - - - - - - - - - - - - | 이상 여 3 1 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| 기관별, 성별 국 록 대상자 수 로 대상자 수 중도 탈락자 대상자 수 SUSAR 정보 당당자 전 답당자 전 편당자 핸드폰번호 | 및 연령별 시험대상 | 날; 단 0 ~ ~ 당 3 (1 (3 (0 ()) () ()) () ()) ()) ()) ())) ())) ())) ()))) | 17세 | | 18 ~ 644 ())))))))))))) | > > 3 1 1 1 3 1 0 1 223333 aver.com | 만 65세 남 3 1 0 0 | 이상 여 3 1 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| 기관볃, 성볃 | 및 연령별 시험대 - 누적 [- 누적 [- 누적 [- 누적 [- 누적 [- 누적 발생건수 [- 두적 사망건수 [- 두적 사망건수 [- 당해년도 발생건수 [- 당해년도 - 당해년도 [- 당해년도 [] | 날: 단0~ 당 3 1 0 0 0 | 17세 여 3 1 3 0 | 만 I I | 18 ~ 644 ())))))))))))) | 체 (3 3) (3 3) (3 3) (3 3) (1 3) (1 3) (1 3) (1 4) (1 | 만 65세 남 [3] [3] [3] [3] [4] [4] [4] [4] [5 | 이상 이 3 1 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |

임상시험 실시상황 전자보고 시스템 사용 매뉴얼(2021)





| 임상기 | 시험: 식의 | 처로 제출이 완료되 | 었습니다. | | | | 정, 2군, 2기, | 공복, 단회, 경 | 경구투여, 교차 | 시험 |
|--|--|--|--|---|------------------|--------------------------|-------------|---|------------------------------|---|
| › 보고 유 | ^{나의} 우형 | 모고내먹으로 이종이 | ··시겠읍니까? | _ | | | | | | |
| | | | | | 확인 취 | <u>^</u> | L.D. | | ✔ 실시상황보 | 1.J. |
| 보고유형 | [] 일 | 시중지보고(재개보고 | <u>L)</u> | | 조기종료보고 | | | | 🔲 최종시험다 | 상자 선정보고 |
| | □ 최 | 종시험대상자 관찰 총 | 종료보고 | | | | | | | |
| > 보고내 | 역 | | | | | | | | | |
| 변경보고 | 최초시험다 | 상자 선정보고 실 | 실시상황보고 | 일시중지보 | 고(재개보고) | 조기중 | 종료보고 : | 최종시험대성 | 당자 선정보고 | < |
| ○실시상황 | 보고 관련 (| 안내문 | | | | | | | <mark>0</mark> 보고 | 2년도 2020 ▼ |
| □ 3월말까 (예시: 2 ※ 종료5 □ 우측 보고 □ 실시기관 | 지 보고 기한 018년 실시성 보고 예정인 7 2년도를 확인 목록의 기관 | 을 준수하여 전년도 실 황에 대해서는 2019년 영우에는 종료보고 먼저 바랍니다. 별로 대상자정보를 모! | 시상황에 대해 1월부터 3월 1 진행하여야 두 입력하여야 | 보고하여야 합니 말까지 보고 가능 합니다. 보고가 가능합니 | 니다. ゔ) I다. | | | | | |
| ○실시기관 | 목록 17 | 1 | | | | | | | 전체기语 | 관 미입력자 자동입력 |
| 상태 순번 | | 기관유형 | 실시 | 기관명 | 전화번호 | | | | 소재지 | |
| 1 | 의약품임성 | ·기관 | 에이치플 | 러스 양지병 | | 서 | 울특별시 관역 | 악구 남부순 | 환로 1636 , 서 | 너울시 관악구 신림로 |
| | | | | | | | | | | |
| ● 기관별, 성 | 3별 및 연령 | !별 시험대상; | 만 0 ~ 1 | 17세 | | 만 18 | ~ 64세 | | 만 6 | 5세 이상 |
| <mark>○</mark> 기관별, 성 | ່ 별 및 연령 구분 | 별 시험대상; | 만 0~1 | 17세 여 | H | 만 18 | ~ 64세 | | 만 6 남 | 5세 이상 여 |
| ○ 기관별, 성 | 3별 및 연령 구분 | 별 시험대상; - 적 | 만 0 ~ 1 남 3 | 17세 여 3 | | 만 18 3 | ~ 64세 여 | 3 | 만 6 남 3 | 5세 이상 여 3 |
| ○ 기관별, 성 등록 대상자 | 경별 및 연령 구분 수 당정 | 별 시험대상; -적 1 - 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | 만 0 ~ 1 남 3 1 | 17세 여 3 1 | | 만 18 3 1 | ~ 64세 여 | 3 | 만 6 남 3 1 | 5세 이상 여 3 1 |
| ○ 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 | 성별 및 연령 구분 수 ¹ 당성 | 별 시험대상: - 주적 | 만 0 ~ 1 남 | 17세 여 3 1 3 | | 만 18 3 1 3 | ~ 64세 여 | 3 (1) 3) | 만 63 남 3 1 3 | 5세 이상 여 3 1 3 |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 | 명별 및 연령 구분 수 단 당 | 별 시험대상: - 적 | 만 0 ~ 1 남 2 1 1 3 3 0 0 | 17세 여 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 64세 여 | 3 (1) 3 (0) | 만 6 남 3 1 3 0 | 5세 이상 여 3 1 3 0 0 |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 증도 탈락지 대상자 수 | 경별 및 연령 구분 수 수 부 부 · | 별 시험대상: - 주적 | 만 0 ~ 1 남 2 3 3 1 1 3 3 0 0 | 17세 여 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 64세 여 | 3 (1 (3 (0 (| 만 6 남 3 1 3 0 | 5세 이상 여 3 1 3 3 0 0 0 |
| O 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 | 역별 및 연령 구분 수 전 수 전 부 전 부적 1 | 별 시험대상: -적 | 만 0 ~ 1 남 [3] 1] 3] 0 [] | 17세 の月 3 1 3 0 | | 世 18 3 1 3 0 | ~ 64시 이 | 3 (1 (3 (0 (| 만 6 남 3 1 3 0 | 5× 이상 |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 SUSAR 정보 | 명별 및 연령 구분 수 <u>-</u> 사 <u>-</u> 당정 수 <u>-</u> - · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 별 시험대상: - 적 | 만 0 ~ 1 3 3 [3 3] 0] | 17세 の 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 64세 여 | 3 (1 (3 (0 (| 만 6 남 3 1 3 0 | J OP Q 3 I 1 I 3 I 0 I 0 I 0 I 0 I 0 |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 SUSAR 정보 | 명별 및 연령 구분 수 전 수 전 부적 1 부적 1 부적 1 부적 1 부적 1 부적 1 부적 1 - 당장 당장 | 별 시험대상: - 적 | 만 0 ~ 1 남 [3] 1] 2 | 17세 0月 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 64시 이 | 3 (1 (3 (0 (| 만 6 남 3 1 3 0 | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 SUSAR 정보 SUSAR 정보 | 명별 및 연령 구분 수 일당 수 일당 부적 부적 부적 부적 부적 부적 부적 당당 당당 | 별 시험대상: - 적 (| 만 0 ~ 1 3 3 [3 3] 0] | 17세 の 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 64시 여 | 3 (1 (3 (0 (| 만 6 남 3 1 3 0 | J Q Q 3 Q 1 Q 3 Q 0 Q 0 Q 0 Q 0 Q 0 Q 0 Q 0 Q 0 Q 0 |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 SUSAR 정보 3 담당자 | 년별 및 연연 구분 수 일 당한 당한 당한 당한 당한 당한 당한 당한 당한 당한 | 별 시험대상: - 적 | 만 0 ~ 1 남 [3] 1 [3] 0 [7] | 17세 여 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 644 0 | 3 (1 (3 (0 () 3 ()) 3 () 3 ()) 3 ()) 3 ()) 3 ()) 3 ()) 3 ())) 3 ())) 3 ())))))))))))) | 만 6 남 3 1 3 0 | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| 기관별, 성 등록 대상자 완료 대상자 중도 탈락지 대상자 수 SUSAR 정보 2 담당자 행드폰번뢰 | 명별 및 연령 구분 수 일 수 일 부적 부적 부적 부적 부적 부적 부적 부적 부적 · · · · · · | 별 시험대상: - 여이 - 주적 - 대 - 주적 - 대 - 주적 - 주적 - 주적 - 주적 - 주적 - 주적 주적 주적 | 만 0 ~ 1 3 3 [3 3] 0] | 17세 9 3 1 3 0 | | 만 18 3 1 3 0 | ~ 644 | 3 [1] 3] 0] 3333 3333 r.com | 만 6 남 3 1 3 0 | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |

[그림 9. 보고 완료 클릭 화면]

☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭

☞ 제출이 완료되면, "식약처로제출이 완료되었습니다." 문구 출력 됨

☞ 나의보고내역으로 이동하려면 확인버튼을 클릭



1.4. 보고서 출력

| 0 | 1 전체 2 | |
|-----------------------|-------------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 임 | 상시험 실시상 | 황 보고서 (임상시험계획의 승인을 받은 자) |
| 보고기간 | | 2020년 1월 1일 ~ 2020년 12월 31일 |
| | 명칭 | |
| 대표자 | 성명 | |
| | 소재지 | |
| 시험약 | 제품명(코드명) | 정50/1000밀리 성분명(코드명) |
| | | |
| 임상 | 시험계획의 제목 | |
| | | 대상자에서의 공개, 무작위배정, 2군, 2기, 공복, 단회, 경구투여, 교차시험 |
| 임상/ | 시험계획 승인번호 | 승인일자 2020년 04월 02일 |
| | 명칭 | 에이치플러스 양지병원 외 0건 |
| 실시기관 | 전화변호 | 별첨 |
| | 소재지 | 별첨 |
| | 기관별 등록시험대상자수 | 18명 |
| 시험대상자 수 (성 · 나이 | 기관별 완료시험대상자수 | 0명 |
| (8 -1-1 | 기관별 중도탈락시험대상자수 | 0명 |
| 「의약품 | 동의 안전에 관한 규칙 |] 제30조제1항제10호에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다 |
| | | 2021년 01월 11일 |
| | | 보고인 : (서평 또는 인) |
| | | 담당자 성명 : |
| | | 담당자 전화번호 : |
| ÷ | 식품의약품안전치 | 너장 귀하 |
| | | |
| 첨부서류 | 『의약품 등의 안전에 공 | 과한 규칙, 별표 4 제8호더쪽에 따른 안전성 정보의 요약서 |
| | | 친구! 저귀! |

[그림 10. 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 보고서 출력 화면]

☞ 보고완료가 되면, 보고서 버튼만 활성화로 변경되며, 보고서 출력 후 보관



2. 임상시험 실시상황보고 (실시기관의 장)

2.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한

- 보고대상 : 다음에 해당하는 임상시험실시기관은 실시상황을 보고하여야 합니다.
 - 식약처장으로부터 지정을 받은 의약품 임상시험실시기관
 - 전년도에 임상시험을 진행하지 아니하였더라도 임상시험실시기관 지정을 철회하
 지 않았더라면 보고대상임
 - 금년도에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
 - > 2021년도 실시상황보고의 경우 2021년에 지정 철회한 실시기관은 보고대상임

보고제외대상 : 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.

- 금년도 식약처장으로부터 신규 지정을 받은 의약품 임상시험실시기관
- 전년도에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
 - 2021년도 실시상황보고의 경우 2020년도 이전에 지정 철회한 실시기관은 보고 제외대상임

- 보고기한 : 매년 3 월말까지 보고



2.2. 실시상황보고 담당자 등록(변경) 신청

- 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)에 회원가입을 진행합니다.
- 기관장 명의의 공문에 아래의 양식에 따라 의약품안전난라 ID, 담당자 성명, 연락처
 등을 기재하여 임상정책과에 e-mail(권장) 또는 우편으로 제출합니다.
 - ▶ e-mail : ctmt@korea.kr(임상정책과 공용메일)
 - > 우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 임상정책과

※ 제출문서 확인 후 담당자 등록까지 1~2일 가량 소요됩니다.

| 구분 | 의약품안전나라 ID | 담당자 성명 | 연락처 | e-mail |
|---------|------------|--------|-----|--------|
| 임상시험담당자 | | | | |

* 전자민원창구(nedrug.mfds.go.kr) 회원 가입이 필요합니다.

2.3. 보고내용 작성

메뉴경로 : 전자민원/보고 → 전자보고신청 → 임상시험실시상황보고(실시기관의 장)

· 이약품안전나라 전자민원/보고 의약품등 정보 고시/공고/알림 안전사용정보 공공데이터 정보 사용자별서비스 💷 전자민원/보고 서브메인 바로가기 🖯 전자민원 전자보고 이상사례 피해구제 • 전자민원 이용안내 • 전자보고이용안내 이상사례보고란? • 부담금현황 전자민원신청 • 전자보고신청 • 이상사례보고동향 • 민원신청결과조회 • 전자결제및수수료안내 장기추적 환자등록 • 오프라인보고 코로나19 관련 신고 · 승인 및 보고 임상시험신청자등록 · 국내이상사례보고(일반인) • 화장풍연구기관등록 • 국내이상사례보고(일반인)의약외품 • 마스크생산실적신고 • 주요취급품목관리 • 의약품 불순물 관련 자료 검토 · 지정 의약품 수급 동향 보고 • 회의신청 • 의약품명관리 * 충실도점검 · 실마리정보알리미 • 의약품부작용보고원시자료 • 원시자료요청현황 • 보고자ID/라이선스 등록 ' MedDRA 라이선스 등록 ' MedDRA 라이선스 등록현황 [그림 11. 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) 조회 화면]

- 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 전자보고 신청



- 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 검색 후 보고서작성 클릭

| 전자민원/보고 | 전 | <mark>자보고신</mark> | 청 | ▲ > 전자민원/보고 | 메뉴를 즐겨찾기 하세 | | | |
|--|--------|--------------------|--------------|-------------------------|-------------|--------|---|------------|
| 전자민원 | | | | | | | | |
| 전자보고 🛆 | | 보고분류 | 전체 | | 보고목록검색 | 임상시험실시 | | QO |
| 전자보고이용안내 <u>전자보고신청</u> 장기추적 환자등록 | ■ 총 4건 | | | | | | 2 | 20개씩보기 ~ |
| 이상사례 | 순번 | | | 보기 | 2명 | | ¢ | |
| 피해구제 | 1 | 비임상시험 | 실시상황보고(실시기관의 | | 보고서작성 | | | |
| 코로나19 관련 신고·승인 및 | 2 | 임상시험실시기관지정변경보고 | | | | | | 보고서작성 |
| 보고 | 3 | 임상시험실사상황보고(실시기관의장) | | | | | | 보고서작성 |
| | 4 | 임상시험실/ | 시상황보고(임상시험계획 | 승인을 받은 <mark>자</mark>) | | | | 보고서작성 |



| 은 의약품인 의약품통함? | 전나라 928시스템 누구이기개 식품의약품인 | 전지 시 이 문 1 전치 의약품통합 | 민원/보고 실시산 이용이 실시산 입상자 2 -9 있는 () 정보시스템 | (황보고담당자로 지 1 가능한 메뉴입니디 (황보고담당자지정) 도고(043-719-1882 | 영된 회원만 - - - 식막처 로 문의하시기 바랍니다 | *. 확인 | 형보 사용자별서비스 | | |
|------------------|--|-------------------------------------|--|--|---|-------------------|-------------------------------|--|--|
| | 전자민원/보 | 2 | 전자보고신청 | | 🏠 🏷 전자민원/보고 | > 전자보고 > 전자보고신칭 | 호 🙆 자주 사용하는 매뉴를 즐겨찾기 하세요! 🛞 🔇 | | |
| | 전자민원 | | | | | | 접근성가이드 | | |
| | 전자보고 - 전자보고이용안내 - <u>전자보고신청</u> - 장기추적 환자등록 | | 임· 보: | 상시험 실시상황 표시된 부분은 필수 고내역의 모든항목은 1 | 보고(실시기관의 장 입력항목입니다. 대수 입력 항목 입니다. |) | | | |
| | 이상사례 | | 임상시험 실시기관 현황 | | | | | | |
| | 피해구제 | | 보고기간 | | | | | | |
| | 코로나19 관련 신고·승인 및 보고 | | 명칭 소재지 | | | 지정일 | | | |
| | | | 종별 | -선택하세요- | | 전문분야 (전문병원의 경우 | 2) | | |
| | | | 법인구분 | 의료법인 1 | 학교법인 기타 | 의료급여기관 구 | 분 -선택하세요- | | |
| | | | 진료과목수 | | | 의료기관 수련구 | 분 -선택하세요- | | |
| | | | 병상수 | | | 7 E} | | | |
| | | | 전자의무기록 (EMR)사용여부 | 사용 미/ | 18 | 전자처방전 사용여부 | 사용 미사용 | | |
| | | | មភារេច | | | | | | |

[그림 13. 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 권한없음 화면]

※ 실시상황보고담당자로 지정되지 않는 회원일 경우 해당 메뉴를 사용할 수 없음.



| 영정 서요재평병원 지정일 2019-09-20 소재지 03428 서요특별시 은평구 갈현로11월 30 ② 증별 방원 ③ 전문분야 3 ④ 범인구분 이프범인 학교법인 기타 2191-03-20 ④ 범인구분 이프범인 학교법인 기타 2191-03-20 ④ 범인구분 이프범인 학교법인 기타 2191-03-20 ⑤ 전료과목수 ··· ⑦ 의료기관 구분 2141-01 ··· ⑦ 전자의방기적 ··· ··· ··· ··· ⑦ 전자의방의 양상시험 상사위원회 현황 양상시험 관련 인터 현황 양상시험 상사위원회 ··· 10 구분 자체성사위원회 한황 양상시험 전란 이 한황 양상시험 상사위원 11 구분 자체성사위원회 ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· ·· | 1 | 보고기간 | 2020년 | 2020년 1월1일 ~ 2020년 12월 31일 | | | | | | | | | | |
|--|---------------------|-------------------------|-------|---------------------------------------|--|------|--------|-------|------|--------|----------|---|--|--|
| 소재지 03428 서울특별시 은평구 같련로11길 30 2 증별 병원 3 전문분야 (전문병월의 경우) 1 4 법인구분 의료법인 학교법인 기타 2자의르금여기관 6 전료과육수 7 의료기관 수련구분 인턴+레지먼트 8 방상수 기타 1 9 전자의무기름 (EMR)사용여부 사용 미사용 10 전자체망전 사용여부 사용 미사용 9 전자의 무기류 (EMR)사용여부 사용 미사용 10 전자체망전 사용여부 사용 미사용 9 전자의 무기류 (EMR)사용여부 사용 미사용 10 전자체망전 사용여부 사용 미사용 1 구분 자체상사위원회 10 전자체망전 사용여부 · · · · 10 구분 자체상사위원회 10 10 10 · · 10 구성일 · · · · · · · 11 구분 전자식위 · · · · · · 11 전자식의 스럽 주문 · · · · · · · 12 | | 명칭 | 서울재 | 재활병원 지정일 2019-09-20 | | | | | | | | | | |
| 2 중별 병원 ··· 3 전문분야 (전문평일의 경우) ··· 4) 법인구분 의료법인 학교법인 ··· 5 의료급여기관 구분 2차의료급여기관 6) 전료과목수 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 8) 방상수 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 9) 전자의무기록 (EMR)사용여부 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 9) 전자의무기록 (EMR)사용여부 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 10) 전자의무기록 (EMR)사용여부 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 2 보고내역 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 11) ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· 13) 패님수 ··· ··· ··· ··· ··· ··· ··· 16) 전규실의 주기 ··· ··· ··· ··· ··· ··· 11) ··· ··· ··· ··· | | 소재지 | 03428 | 13428 서울특별시 은평구 같현로11길 30 | | | | | | | | | | |
| ④ 법입구분 의료법인 학교법인 기타 2차의료급여기관 인턴+레지연트 ⑥ 진료과육수 ⑦ 의료기관 수련구분 인턴+레지연트 1 ⑧ 청상수 기타 기타 1 ⑨ 전자의우기측 (EMR)사용여부 사용 미사용 10 전자처방전 사용여부 사용 미사용 외약품 영상시험 성사위원회 현황 일상시험 관련 인력 현황 일상시험 실시현황 · · · · 10 구분 자체심사위원회 한황 일상시험 관련 인력 현황 일상시험 실시현황 · · · 11 구분 자체심사위원회 · · · · · · 12 구성일 · · · · · · · · 13 패널수(있는 경우) · <th>2</th> <th>종별</th> <th>병원</th> <th></th> <th colspan="9"> ▼ 3 전문분야 3 (전문병원의 경우) </th> | 2 | 종별 | 병원 | | ▼ 3 전문분야 3 (전문병원의 경우) | | | | | | | | | |
| ● 전료과목수 2 번 + 레지먼트 2 번 + 레지먼트 ● 형상수 기타 ● 전자의부기록 (EMR)사용여부 사용 미사용 10 전자치방전 사용여부 사용 미사용 2 보고내역 10 구성일 13 패널수(있는 경우) 13 패널수(있는 경우) 14 정규심의 주기 | 4 | 법인구분 | 이 의료법 | 법인 〇 학교법 | 인 이지타 | | 5의료급여 | 기관 구분 | 2차의료 | 급여기관 | | - | | |
| ⑧ 성상수 기타 기타 ⑨ 전자의무기록 (EMR)사용여부 사용 미사용 0 전자처방전 사용여부 사용 미사용 2 보고내역 의악품 일상시험 심사위원회 현황 일상시험 관련 인력 현황 일상시험 실시현황 ···· 1) 구분 자체심사위원회 1 ··· ···· 1) 구분 자체심사위원회 ··· ··· ··· 1) 구분 자체심사위원회 ··· ··· ··· 1) 구분 ··· ··· ··· ··· 1) 구성일 ··· ··· ··· ··· 1) 경규심의 주기 ··· ··· ··· ··· 1) 정규심의 주기 ··· ··· ··· ··· 1) 정규심의 주기 ··· ··· ··· ··· 1) 취원구성 ··· ··· ··· ··· 1) 정규심의 주기 ··· ···· ··· ··· 1) 취원구성 ··· ··· ··· ···· 1) 정규심의 주기 ···· ···· ···· ···· 1) 취원구성 ···· ···· ···· ···· ···· 1) 전 전 신입 신입 전 신입 신입 전 신입 신입 전 신입 전 신입 전 | 6 | 진료과목수 | | | | | 7 의료기관 | 수련구분 | 인턴+러 | 지던트 | | Ŧ | | |
| · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 8 | 병상수 | | | | | 7 | 타 | | | | | | |
| 2 보고내역 의약품 양상시험 상사위원회 현황 양상시험 관련 안력 현황 양상시험 실시현황 ① 구분 자체심사위원회 ② 구성일 · · 값 ③ 패널수(있는 경우) · · 값 ④ 정규심의 주기 주 ⑤ 취원구성 ··· 주 10 ··· ··· 11 ··· ··· 12 ··· ··· ③ 패널수(있는 경우) ··· ··· ④ 정규심의 주기 ··· ··· 15 위원구성 ··· ··· 16 전자식의시스템 사용여보 ··· ··· | 9 | 전자의무기록 (EMR)사용여부 | 이 사용 | 사용 이미사용 🚺 전자처방전 이사용 이미사용 | | | | | | | | | | |
| Image: Weight of the set | (1) (12) (13) | 구분 구성일 패널수(있는 경우) |) | 자체심사위원회 ▼ · · 应 | | | | | | | | | | |
| 마학계 비과학계 이해관계 없는 자(원 외) 위원구성 총 교육 총 교육 초 교육 16 전자신의시스템 사용여분 ···································· | 14 | 정규심의 주기 | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | | | | | | | | | |
| 16 위원구성 총 교육 총 교육 총 교육 16 전자신의시스템 사용여분 이사용 미사용 | | | 과학계 | | 과학계 | 비과학계 | | 비과학계 | | 이해관계 🛙 | <u> </u> | | | |
| 16 전자산의시스템 사용여분 이 사용 이 미사용 | (15) | 위원구성 | 총 교육 | | 충 | 총 교육 | | 총 | 교육 | | | | | |
| 16 전자산의사스템 사용여분 이 사용 이 미사용 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 16 | 전자심의시스템 사용 | 여부 | ○ 사용 | 이 미사용 | | | | | | | | | |

- 임상시험 실시기관 현황 작성 및 심사위원회 현황 작성

[그림 14. 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 보고 작성 화면 - 의약품 임상시험 심사위원회 현황 탭]

- ☞ 로그인 후, 해당 메뉴로 진입하면, 본인이 담당하고 있는 실시기관에 대한 정보가 보여지며, 이 부분은 수정 불가함 (보여지는 항목: 보고기간, 명칭, 지정일, 소재지, 구분)
- ☞ 각 탭에 보고 할 정보 입력
- ☞ 작성 완료 후, 저장버튼 클릭



- "임상시험 실시기관 현황"을 작성합니다.
 - "보고기간", "명칭", "지정일", "소재지"는 의약품등 임상시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다(보고자가 수정할 수 없습니다.).
 - ② "종별"에는 임상시험실시기관의 의료기관 종별을 기재합니다. 종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 첨단의료복합단지 내 임상시험센터 중에서 기재합니다.
 - ③ "전문분야"에는 전문병원의 경우 지정받은 분야를 기재합니다(전문병원이 아닌 경우 "해당없음" 으로 기재합니다.).
 - ④ "법인구분"에는 의료법인, 학교법인, 기타 중에서 선택하여 기재합니다.
 - ⑤ "의료급여기관 구분"에는 요양기관지정 구분을 기재합니다.
 - ▶ 1차 의료급여기관, 2차 의료급여기관, 3차 의료급여기관 중에서 기재합니다.
 - ⑥ "진료과목수"에는 전년도 12월 말 기준으로 임상시험실시기관에 설치된 진료과목수를 기재합니다.
 - ⑦ "의료기관 수련구분"에는 수련 관련 구분을 기재합니다. 인턴, 레지던트, 인턴+레지던트, 기타 중에서 기재합니다.
 - ⑧ "병상수"에는 전년도 12월 말 기준으로 임상시험실시기관에 설치된 병상수를 기재합니다.
 - ⑨ "전자의무기록(EMR) 사용여부"를 기재합니다.
 - 전자의무기록(EMR)을 사용하는 경우 또는 종이의무기록을 작성한 후 스캔하여 업로드하는 방식인 경우에는 "사용"으로 표시합니다.
 - > 종이 의무기록을 사용하는 "미사용"으로 표시합니다.
 - 🔟 "전자처방전 사용여부"를 기재합니다.
 - 전자적인 방법을 사용하여 처방전을 발행하는 경우 또는 전자처방 후 의약품 코드명 등을 수기로 기재하여 발행하는 경우에는 "사용"으로 표시합니다.
 - 종이 처방전을 발행하는 "미사용"으로 표시합니다.



- "의약품 임상시험 심사위원회 현황"을 작성합니다.
 - "구분"은 의약품등 임상시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다(보고자가 수정할 수 없습니다.).
 - ⑦ "구성일"은 해당 임상시험실시기관에서 심사위원회가 위촉된 가장 최근 날짜를 기재합니다.
 - 심사위원을 신규 혹은 추가 위촉하였거나 변경이 일어난 가장 최근 일자를 기재합니다.
 - 여러 패널이 설치되어 있는 경우에는 패널 구분 없이 가장 최근에 변경이 일어난 일자를 기재합니다.
 - (3) "패널수"에는 심사위원회에 설치되어 있는 패널수를 기재합니다.
 - ▶ 전년도 12월 말 기준으로 설치된 패널수를 기재합니다.
 - 패널에 따라 의약품, 의료기기 등을 전담하는 경우에도 모든 패널수를 기재합니다.
 - ▶ 패널이 구분되지 않은 경우에는 "1"로 기재합니다.
 - (④ "정규심의 주기"에 정규심의 주기를 주(周)수로 기재합니다.
 - ▶ 패널 구분 없이 정규심의가 개최되는 주기를 기재합니다.
 - ※ 여러 패널이 설치되어 있고, 패널별로 정규심의가 개최된다면 월 전체 정규심의 횟수를 패널수로 나누어 기재합니다. 소수점이 있는 경우에는 정수로 올림하여 기재합니다.
 - (B) "위원구성"을 "과학계", "비과학계", "이해관계 없는 자(원외)"로 구분하여 기재합니다.
 - "과학계" 또는 "비과학계" 위원이 "이해관계 없는 자(원외)"와 겹치는 경우에는
 "이해관계 없는 자(원외)" 에만 기재합니다.
 - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 위원의 수를 기재합니다.
 - 16 "전자심의시스템 사용여부"에는 전자심의시스템을 사용하여 심사위원회 심의를 진행하는 경우 "사용"으로 기재합니다.



| › 보고내역 | | | | | | | |
|---------------------------------|-------------------|------------|-----------|------|-----|----|--|
| 의약품 임상시험 심사위원회 현황 | 임상시험 관련 입 | 인력 현황 | 임상시험 실시현황 | | | | |
| 74 | <u>o</u> | 사 | | 치과의사 | 한의사 | | |
| र हे (1) | 총 | 교 | 육 총 | 교육 | 총 | 교육 | |
| 시험책임자(Principle Investigator) | | | | | | | |
| (2) 시험담당의사(Sub-Investigator) | | | | | | | |
| _ | | 정규직 | 비정규직 | | | | |
| 구분 | | | 총 | 교육 | 총 | 교육 | |
| ③ 임상연구 코디네이터 (Clin | ical Research Coo | ordinator) | | | | | |
| ④ 신뢰성 보증 | 업무 담당인력 | | | | | | |
| | 의약품 임상사 | 험 심사위 | 원회 | | | | |
| (5) 행정업무 담당인력 | 임상사 | 험센터 | 총 | | 총 | [| |
| ⑥ 관리약사 | | | 총 | | 교육 | | |
| (7) 자료보· | 관담당자 | | 총 | | | | |

[그림 15. 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) 보고 작성 화면 - 임상시험 관련 인력 현황 탭]

"임상시험 관련 인력 현황"을 기재합니다. 인력현황은 전년도 12월 말 기준으로 집계된
 인력수를 기재합니다.

※ 전년도 도중에 퇴사한 경우 <u>제외</u>합니다(휴직한 경우는 포함).

- 1 "시험책임자"에는 의사, 치과의사, 한의사로 구분하여 시험책임자의 수를 기재합니다.
 - 다른 임상시험에서 시험담당자로서 참여한 경우에는 시험책임자와 시험담당의사에 각각 산입하여 기재합니다.
 - ▶ 시험책임자 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
 - ▶ "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험책임자의 수를 기재합니다.
- ② "시험담당의사"에는 의사, 치과의사, 한의사로 구분하여 시험담당의사의 수를 기재합니다.
 - 다른 임상시험에서 시험책임자로서 참여한 경우에는 시험책임자와
 시험담당의사에 각각 산입하여 기재합니다.
 - ▶ 시험담당의사 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
 - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험담당의사의 수를 기재합니다.



- ③ "임상연구 코디네이터"에는 계획서 심의 시 IRB 제출자료에 포함된 인력을 기재합니다.
 - 임상연구 코디네이터 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
 - 시험책임자가 개인적으로 고용하여 업무를 수행하는 임상연구 코디네이터도 포함하여 기재합니다.
 - ▶ 임상시험실시 지원기관(SMO)에서 지원받은 인력도 포함하여 기재합니다. 이 경우 지원기관에서 지원받은 인력은 "비정규직"에 포함합니다.
 - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 임상연구 코디네이터의 수를 기재합니다.
- ④ "신뢰성 보증업무 담당인력"에는 신뢰성 보증업무를 수행하는 인력을 기재합니다.
 - 신뢰성 보증업무 전담부서가 설치된 경우에만 작성합니다. 신뢰성 보증업무 전담부서에 소속된 인력의 수를 기재합니다.
 - ▶ 신뢰성 보증업무 전담부서가 설치되어 있지 않은 경우에는 "0"으로 기재합니다.
 - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 신뢰성 보증업무 담당인력의 수를 기재합니다.
- ⑤ "행정업무 담당인력"에는 행정업무를 담당하는 인력의 수를 기재합니다.
 - 임상시험심사위원회 행정인력과 임상시험센터 소속 행정인력을 구분하여 기재합니다.
 - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 행정업무 담당인력의 수를 기재합니다.
- ⑥ "관리약사"에는 기관장의 지정을 받은 관리약사의 수를 기재합니다.
 - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 관리약사의 수를 기재합니다.
- ⑦ "자료보관담당자"에는 기관장의 지정을 받은 자료보관담당자의 수를 기재합니다.
 - 자료보관담당자가 행정업무 등 다른 업무를 담당하는 경우 각각 산입하여 기재합니다.



| 의약품 임상시험 심사위원회 현황 | 임상시험 | 관련 인력 현황 | 임상시험 실 | 시현황 | | | |
|-------------------------|------|----------|--------|-------------|----------------|--------|--|
| | | A 의뢰자 주도 | - 임상시험 | | B 연구자 주 | 도 임상시험 | |
| IRB 승인건수 | 1상 | | 3상 | | 식약처 승인 대상 | | |
| ⁽¹⁾ (당해년도) | 2상 | | 4상 | | 식약처 승인 제외 대상 | | |
| | 생동 | | | | | | |
| ② 진행 중인 임상시험 건수 | | 의뢰자 주도 | - 임상시험 | 연구자 주도 임상시험 | | | |
| | 1상 | | 3상 | | 식약처 승인 대상 | | |
| | 2상 | | 4상 | | 식약처 승인 제외 대상 | | |
| | 생동 | | | | | | |
| | | 의뢰자 주도 | - 임상시험 | | 연구자 주도 임상시험 | | |
| 종료된 임상시험 건수 ③ (당해년도) | 1상 | | 3상 | | 식약처 승인 대상 | | |
| | 2상 | | 4상 | | 식약처 승인 제외 대상 | | |
| | 생동 | | | | | | |

[그림 16. 임상시험 실시상왕보고(실시기관의 상) 보고 작성 와면 - 임상시험 실시 현왕 탭]

- "임상시험 실시현황"을 작성합니다.

- A. 의뢰자 주도 임상시험의 경우 1상, 2상, 3상, 4상 임상시험의 건수를 기재합니다.
- B. 연구자 주도 임상시험의 경우 식약처 승인 여부에 따라 구분하여 기재합니다.
- "IRB 승인건수(당해년도)"에는 전년도 1월부터 12월까지 동안 IRB의 신규 승인을 받은 임상시험의 수를 기재합니다.
 - ▶ 식품, 의료기기 임상시험은 제외합니다.
 - ▷ 생물학적 동등성시험을 실시한 기관의 경우, 생동: O 건으로 입력 하여 주시기 바랍니다.
 - ▷ 임상단계에 따라 1/2상, 2/3상 등과 같이 여러 상(phase)이 복합되어 있는 경우 각각의 상에 모두 산입하여 기재합니다.

※ 1/2상 → 1상 1건, 2상 1건





- ② "진행 중인 임상시험 건수"는 전년도 1월부터 12월까지 동안 실시된 임상시험의 수를 기재합니다.
 - ▶ 식품, 의료기기 임상시험은 제외합니다.
 - ▷ 생물학적 동등성시험을 실시한 기관의 경우, 생동: O 건으로 입력 하여 주시기 바랍니다.
 - IRB 승인을 받은 임상시험 중, 전년도에 진행하지 않았으나(시험대상자가 등록되지 아니하였으나) 종료보고 하지 않은 임상시험의 수도 산입하여 기재합니다.
 - ※ 전년도 IRB 승인을 받은 임상시험(① "IRB 승인건수(당해년도)"에 해당하는 임상시험) 중, 전년도에 진행하지 않았으나 종료보고 하지 않은 임상시험의 수도 산입하여 기재합니다.
 - 전년도 1월부터 12월까지 동안 IRB 에 종료보고 한 임상시험의 수는 산입하지 않습니다(③ "종료된 임상시험의 건수(당해년도)"에 산입).
 - 임상단계에 따라 1/2상, 2/3상 등과 같이 여러 상(phase)이 복합되어 있는 경우 각각의 상에 모두 산입하여 기재합니다.
 - ※ 1/2상 → 1상 1건, 2상 1건
- ③ "종료된 임상시험 건수(당해년도)"는 전년도 1월부터 12월까지 동안 IRB 에 종료보고
 된 임상시험의 수를 기재합니다.
 - ▶ 식품, 의료기기 임상시험은 제외합니다.
 - ▷ 생물학적 동등성시험을 실시한 기관의 경우, 생동: O 건으로 입력 하여 주시기 바랍니다
 - 전년도 IRB 승인을 받은 임상시험(① "IRB 승인건수(당해년도)"에 해당하는 임상시험) 중, 전년도 1월부터 12월까지 동안 IRB 에 종료보고 한 임상시험의 수도 산입하여 기재합니다..
 - ▷ 임상단계에 따라 1/2상, 2/3상 등과 같이 여러 상(phase)이 복합되어 있는 경우 각각의 상에 추가하여 기재합니다.

※ 1/2상 → 1상 1건, 2상 1건



| 저장이 완료 | 로되었습! 역으로 (| 니다. 이동하시겠습니지 | <u></u> μ5 | 확인 | 취소 |] | | |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------|------------|--------------|----------------|---------|-------|------|
| ▶ 임상시험 실시기 | 관 현황 | | | | | | | |
| 보고기간 | 2020년 | 1월1일 ~ 2020년 12 | 2월 31일 | | | | | |
| 명칭 | 서울재 | 활병원 | | 지 | 정일 | 2019-09 | -20 | |
| 소재지 | 03428 | 서울특별시 | 은평구 갈현로11길 | 30 | | | | |
| 종별 | 병원 | | - | / 전문 (전문병 | - 분야 원의 경우) | L 0 | | |
| 법인구분 | 이 의료법 | 1인 💿 학교법인 | ○ 기타 | 의료급여 | 기관 구분 | 2차의료 | 급여기관 | * |
| 진료과목수 | | | 0 | 의료기관 | 수련구분 | 인턴+레 | 지던트 | * |
| 병상수 | | | 0 | 7 | 타 | | | |
| 전자의무기록 (EMR)사용여부 | 이 사용 | ◉ 미사용 | | 전자 사용 | 처방전 9여부 | 이 사용 | ● 미사용 | |
| ▶ 보고내역 의약품 입상시험 심사위용 | 신회 현황 | 임상시험 관련 인 | 려 현황 임상시험 | 실시현황 | | | | |
| 78 | | 의 | 사 | | 치과의사 | | 한 | 의사 |
| T = | 구문 충 교육 | | | | | 교육 | 충 | 교육 |
| 시험책임자(Principle Inve | stigator) | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 |
| 시험담당의사(Sub-Inves | tigator) | 0 | 0 | 00 | 00 0 | | 0 | 0 |
| | - | 구부 | | | 정규직 | | 비정 | 규직 |
| | | - | | 총 | | 교육 | ě | 교육 |
| 입상연구 코디너 | 이터 (Clir | ical Research Coor | dinator) | 0 | | 0 | 0 | 0 |
| ę | 신뢰성 보증업무 담당인력 | | | | | 0 | 0 | 0 |
| 행정업무 담당인력 | 외약품 입상시험 심사위원회 해정어르 당당이럼 | | | 0 | | 0 | 0 | 0 |
| | 입상시험센터 | | | 총 | | 0 | * | 0 |
| | 관리약사 | | | | | 0 | 교육 | 0 |
| ſ | 자료보 | 관담당자 | | 총 | | | | 0 |
| | | | | | | 보고서 | 저장 | 보고완료 |

[그림 17. 저장 완료 화면]

☞ 저장이 완료되면, "저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨

☞ 나의보고내역으로 이동하려면 확인버튼을 클릭, 보고완료를 하려면 취소버튼을 클릭☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭



2.4. 보고서 출력

| 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) • #로 표시된 부분은 필수 입력항육입니다. • 보고내역의 모든항묵은 필수 입력 항육 입니다. | | | | | | | | | | | |
|---|-------|----------------------------|--------------|------------------------|-----------------|-------------|----------------|-------------|------|--|--|
| ▶ 임상시험 실시기 | 관 현황 | ł | | | | | | | | | |
| 보고기간 | 2020년 | 2020년 1월1일 ~ 2020년 12월 31일 | | | | | | | | | |
| 명칭 | | | | | 지정 | 깉 | 2019-0 | 9-20 | | | |
| 소재지 | | | | | | | | | | | |
| 종별 | 병원 | | | | · 전문분 (전문병원의 | ·야 의 경우) | | | | | |
| 법인구분 | 이 의료법 | 법인 💿 | 학교법인 | 이 기타 | 의료급여기 | 관 구분 | 2차의로 | 로급여기관 | ~ | | |
| 진료과목수 | | | | 0 | 의료기관 수 | - 련구분 | 인턴+3 | 인턴+레지던트 | | | |
| 병상수 | | | 웹 페이지 | 메시지 | | | | × | | | |
| ▼ 전자의무기록 (EMR)사용여부 | 이 사용 | ۰ | 보고완료되 | 에었습니다. 비영으로 이동하시겠습니 | 1762 | | | 사용 | | | |
| ▶ 보고내역 | | | . 이페 | 이지에서 추가 메시지 | 을 만들도록 허용하지 | 1 | 확인 | 취소 | | | |
| 의약품 임상시험 심사위용 | 신희 현황 | 입상시 | 않음 | | | | | | | | |
| 구분 | | 자체심시 | 사위원 회 | | - | | | | | | |
| 7성일 | | 2021-01 | -08 | | 1 | | | | | | |
| 패널수(있는 경우) |) | | | | 0 | | | | | | |
| 정규심의 주기 | | | | | 00 주 | | | | | | |
| r | | 과학 | 가계 | н); | 과학계 | | 이해관계 없는 자(원 외) | | | | |
| 위원구성 | 위원구성 | | | 교육 | 총 | æ | 육 | 총 | 교육 | | |
| | | | | | 0 | | 0 | 0 | 0 | | |
| 전자심의시스템 사용(| 여부 | ○ 사용 | ٠ | 미사용 | | | | | | | |
| | | | | | | | 보고사 | 시 저장 | 보고완료 | | |

[그림 18. 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) 보고서 출력 화면]

☞ 보고완료가 완료되면, "보고가 처리되었습니다." 문구 출력 됨
 ☞ 보고완료가 되면, 보고서 버튼만 활성화로 변경되며, 보고서 출력 후 보관