



식품의약품안전처

[임상시험 실시상황보고]

전자보고 시스템 사용 매뉴얼

식품의약품안전처 임상정책과



주의 사항

- 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)	3
1.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한	3
1.2. 임상시험 조회	4
1.3. 임상시험 실시기관별 보고내용 작성	7
1.4. 보고서 출력	13
2. 임상시험 실시상황보고 (실시기관의 장)	14
2.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한	14
2.2. 실시상황보고 담당자 등록(변경) 신청	15
2.3. 보고내용 작성	15
2.4. 보고서 출력	25



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 승인을 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

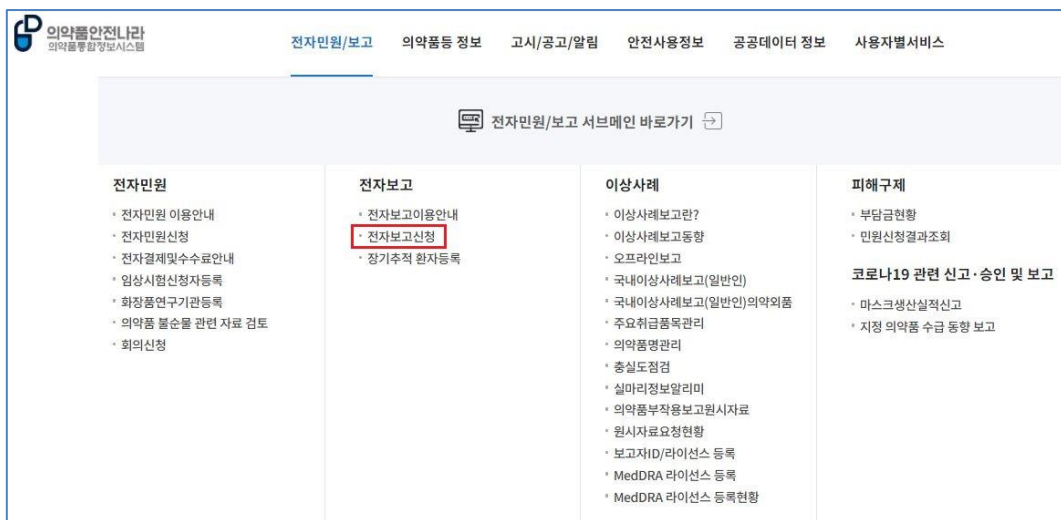
- **보고기한** : 매년 3월말까지 보고

1.2. 임상시험 조회

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

- 임상시험 조회 절차 절차 -

- 임상시험실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은 자) 전자보고 신청 클릭




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

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



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

-  클릭하여 임상시험을 조회합니다.



임상시험 통합보고(임상시험계획승인을 받은 자)

-  로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- 임상시험 승인번호에 있는  버튼을 클릭하여 임상시험계획승인정보를 조회할 수 있습니다.
- 통합보고서는 복수의 보고서를 동시에 입력 할 수 있습니다.
- 입력할 보고서 유형을 선택 후 입력 해 주세요.
- 구비서류는 "임시저장" 후에 업로드하실 수 있습니다.

> 보고자 정보

의뢰자		대표자	
소재지			

> 임상시험정보

임상시험승인번호		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.

임상시험계획승인조회  조회  초기화

임상시험일련번호	임상시험승인번호	임상시험계획서번호	
제품명	임상시험제목		

> 조회결과 5 건 / 현재페이지: 1

순번	임상시험일련번호	임상시험승인번호	임상시험계획서번호	프로토콜번호	제품명	임상시험제목
1			ver 1.0		경50/1000밀리그램	경50/1000밀리그램-과
2				1		
3				1		
4				1		
5				2		

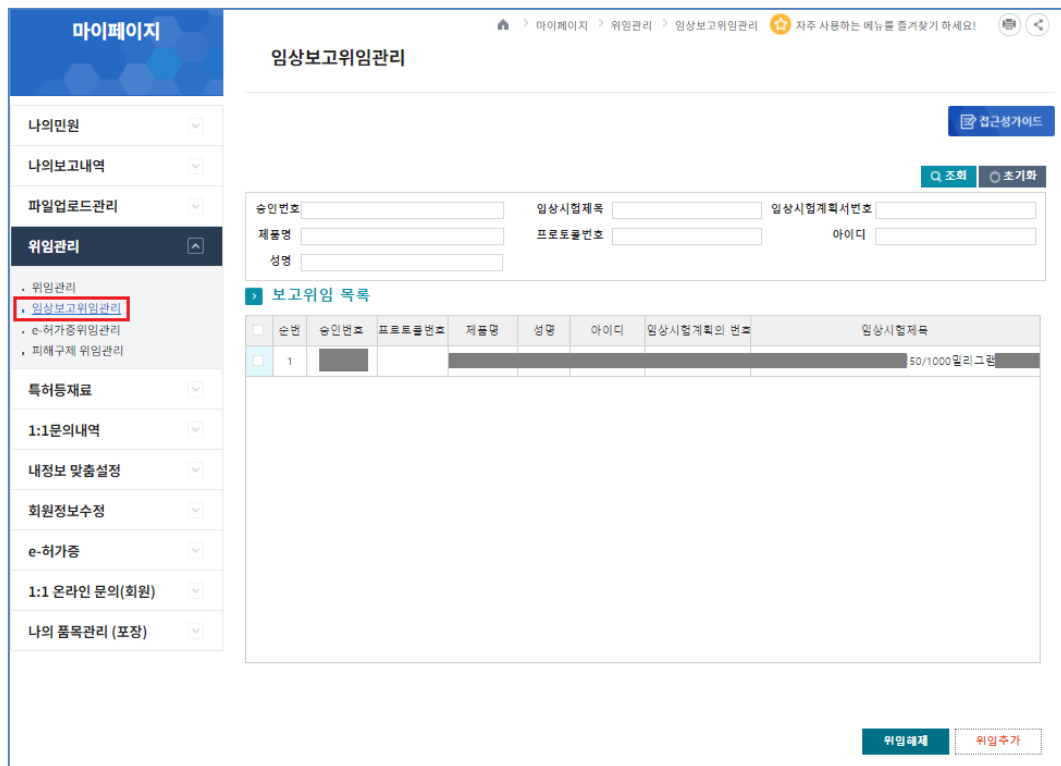
20 + 더보기

선택
닫기

[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).



[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 ctmt@korea.kr 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	<input type="text"/>	대표자	<input type="text"/>
소재지	<input type="text"/>		
> 임상시험정보			
임상시험승인번호	<input type="text"/>	승인일자	<input type="text"/>
임상시험일련번호	<input type="text"/>	임상시험계획서번호	<input type="text"/>
프로토콜번호	<input type="text"/>	제품명	<input type="text"/>
성분명	<input type="text"/>		
임상시험 제목	<input type="text"/>		

[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 1 건 전체기관 미입력자 자동입력

상태	순번	기관유형	실시기관명	전화번호	소재지
	1	의약품임상기관	인산의료재단 메트로		경기도 안양시 만안구 명학로33번길 8

○ 기관별, 성별 및 연령별 시험대상:

구분		⑤ 만 0 ~ 17세		만 18 ~ 64세		만 65세 이상	
		남	여	남	여	남	여
① 등록 대상자 수	누적						
	당해년도						
② 완료 대상자 수	누적						
③ 중도 탈락자 대상자 수	누적						
④ SUSAR 정보	누적 발생건수						
	누적 사망건수						
	당해년도 발생건수						
	당해년도 사망건수						

▶ 담당자 정보 ⑥

담당자	EZDrug	전화번호	
핸드폰번호		E-MAIL	

⑦

[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.



- ① “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 승인일부부터 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 승인일부부터 전년도 12월까지 중도탈락한 대상자 수를 성별, 연령별로 기재합니다.
- ④ “SUSAR 정보”를 입력합니다.
 - “누적 발생건수”에는 임상시험계획 승인일부부터 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 승인일부부터 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.



안전나라 (개인) 온-나라

임상시험

보고 유형

보고유형

임시저장이 완료되었습니다.
'보고완료'버튼을 클릭해야 제출이 완료됩니다.

확인

실시상황보고

실시상황보고 관련 안내문

실시기관 목록

상태	순번	기관유형	실시기관명	전화번호	소재지
수정	1	의약품임상기관	에이치플러스 양지병원		서울특별시 관악구 남부순환로 1636, 서울시 관악구 신림로 66

기관별, 성별 및 연령별 시험대상:

구분		만 0 ~ 17세		만 18 ~ 64세		만 65세 이상	
		남	여	남	여	남	여
등록 대상자 수	누적	3	3	3	3	3	3
	당해년도	1	1	1	1	1	1
완료 대상자 수	누적	3	3	3	3	3	3
	중도 탈락자 대상자 수	0	0	0	0	0	0
SUSAR 정보	누적 발생건수	0					
	누적 사망건수	0					
	당해년도 발생건수	0					
	당해년도 사망건수	0					

담당자 정보

담당자: EZDrug 전화번호: 0102223333

핸드폰번호: 0102223333 E-MAIL: a@naver.com

보고서 구비서류 임시저장 보고완료

[그림 8. 임시저장 화면]

- 저장이 완료되면, "임시저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨
- 나의보고내역에서 임시저장된 보고 확인 가능



안전나라 (개별) 온-나라

임상시험 식약처로 제출이 완료되었습니다.
나의보고내역으로 이동하시겠습니까?

보고유형 임시중지보고(재개보고) 조기종료보고 실시상황보고 최종시험대상자 선정보고

최종시험대상자 관찰 종료보고

보고내역

변경보고 | **최초시험대상자 선정보고** | **실시상황보고** | 임시중지보고(재개보고) | 조기종료보고 | 최종시험대상자 선정보고

○ 실시상황보고 관련 안내문 ○ 보고년도 2020

3월말까지 보고 기간을 준수하여 전년도 실시상황에 대해 보고하여야 합니다.
(예시: 2018년 실시상황에 대해서는 2019년 1월부터 3월말까지 보고 가능)
* 종료보고 예정인 경우에는 종료보고 먼저 진행하여야 합니다.
 우측 보고년도를 확인바랍니다.
 실시기관 목록의 기관별로 대상자정보를 모두 입력하여야 보고가 가능합니다.

○ 실시기관 목록 1건 전체기관 미입력자 자동입력

상태	순번	기관유형	실시기관명	전화번호	소재지
	1	의약품임상기관	에이치플러스 양지병		서울특별시 관악구 남부순환로 1636 , 서울시 관악구 신림로 64

○ 기관별, 성별 및 연령별 시험대상:

구분		만 0 ~ 17세		만 18 ~ 64세		만 65세 이상	
		남	여	남	여	남	여
등록 대상자 수	누적	3	3	3	3	3	3
	당해년도	1	1	1	1	1	1
완료 대상자 수	누적	3	3	3	3	3	3
	중도 탈락자 대상자 수	0	0	0	0	0	0
SUSAR 정보	누적 발생건수	0					
	누적 사망건수	0					
	당해년도 발생건수	0					
	당해년도 사망건수	0					

▶ 담당자 정보

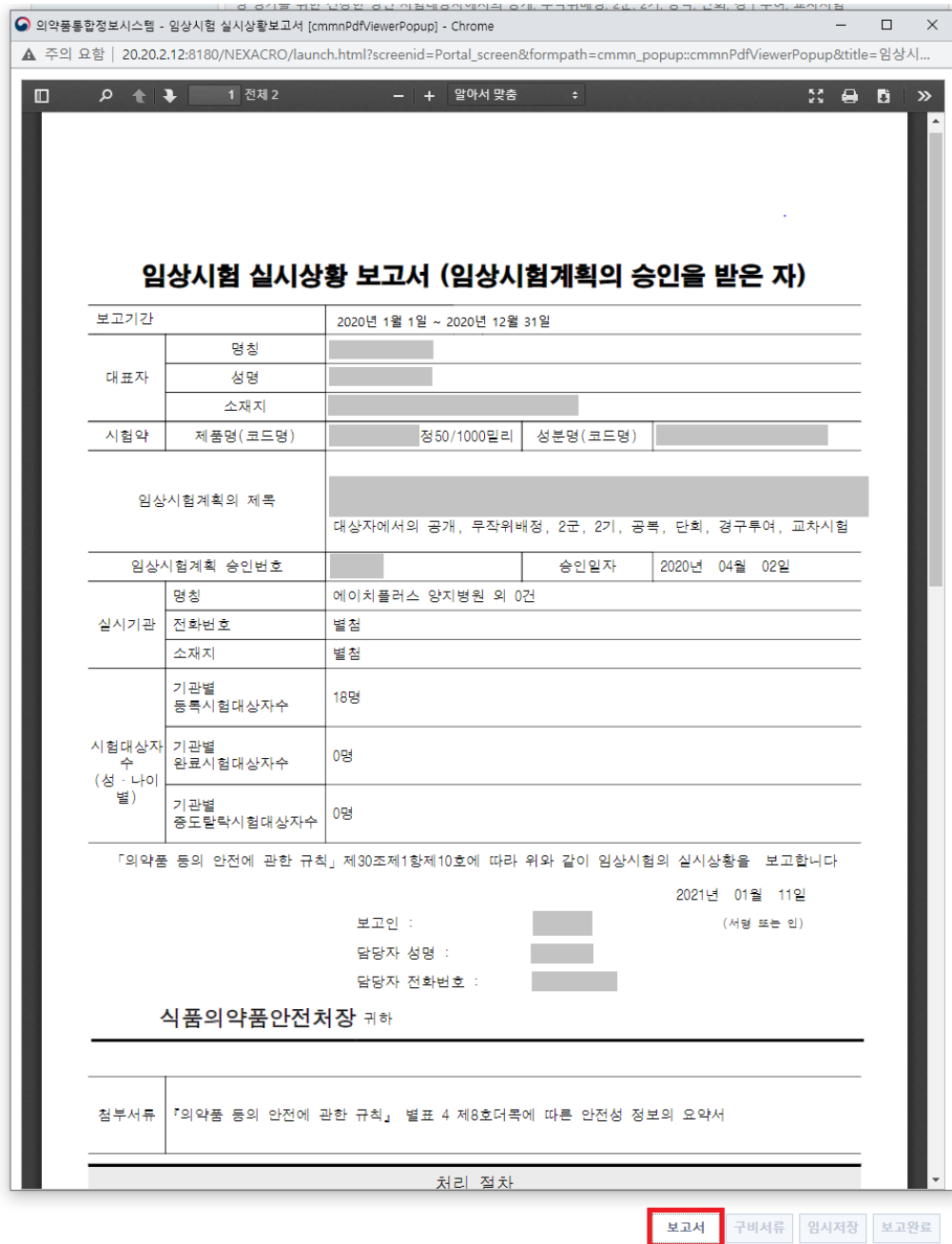
담당자	EZDrug	전화번호	0102223333
핸드폰번호	0102223333	E-MAIL	a@naver.com

[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



[그림 10. 임상시험 실시상황보고(임상시험계획 승인 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 철회하지 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 의약품안전나라 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.

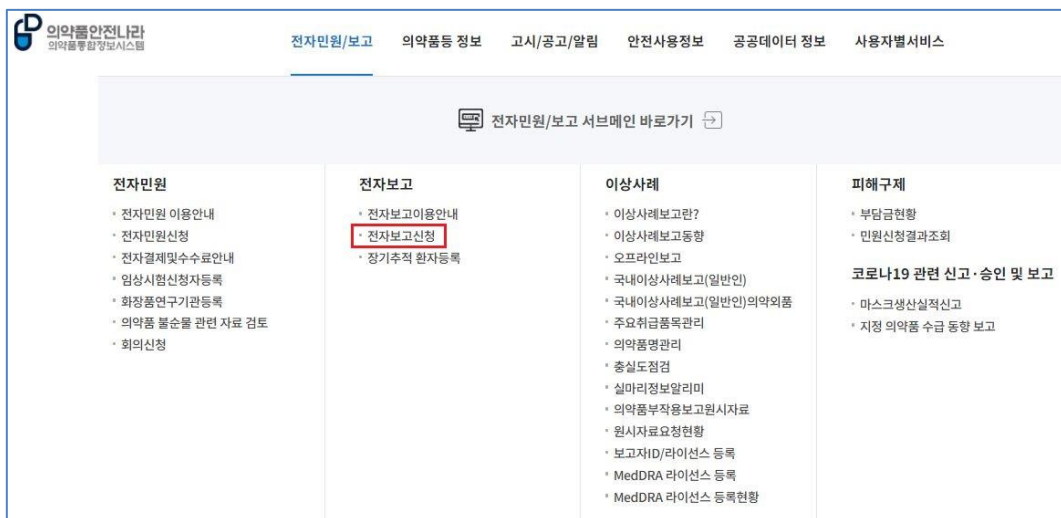
구분	의약품안전나라 ID	담당자 성명	연락처	e-mail
임상시험담당자				

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

2.3. 보고내용 작성

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

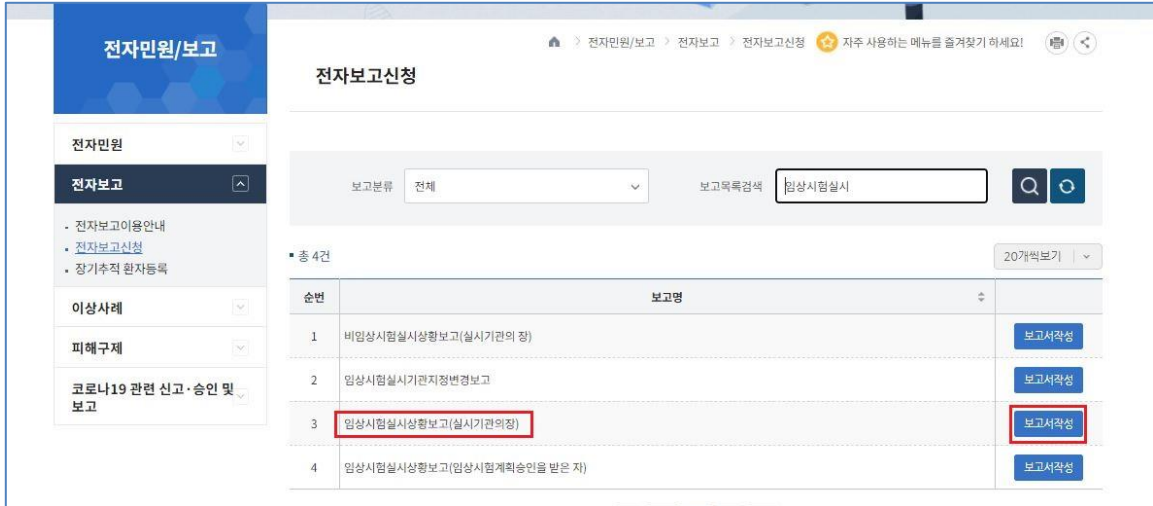
- 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 전자보고 신청



[그림 11. 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) 조회 화면]



- 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 검색 후 보고서작성 클릭



[그림 12. 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) 조회 화면]



[그림 13. 임상시험실시상황보고(실시기관의 장) 권한없음 화면]

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



- 임상시험 실시기관 현황 작성 및 심사위원회 현황 작성

> 임상시험 실시기관 현황

① 보고기간	2020년 1월1일 ~ 2020년 12월 31일		
명칭	서울재활병원	지정일	2019-09-20
소재지	03428 서울특별시 은평구 갈현로11길 30		
② 종별	병원	③ 전문분야 (전문병원의 경우)	
④ 법인구분	<input type="radio"/> 의료법인 <input type="radio"/> 학교법인 <input type="radio"/> 기타	⑤ 의료급여기관 구분	2차의료급여기관
⑥ 진료과목수		⑦ 의료기관 수련구분	인턴+레지던트
⑧ 병상수		기타	
⑨ 전자의무기록 (EMR)사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용	⑩ 전자처방전 사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용

> 보고내역

의약품 임상시험 심사위원회 현황		임상시험 관련 인력 현황		임상시험 실시현황		
⑪ 구분	자체심사위원회					
⑫ 구성일	- -					
⑬ 패널수(있는 경우)						
⑭ 정규심의 주기						
⑮ 위원구성	과학계		비과학계		이해관계 없는 자(원 외)	
	중	교육	중	교육	중	교육
⑯ 전자심의시스템 사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용					

[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.
 - ① “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.
 - ⑩ “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.
 - ⑪ "구분"은 의약품등 임상시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다(보고자가 수정할 수 없습니다.).
 - ⑫ "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.
 - ⑬ "패널수"에는 심사위원회에 설치되어 있는 패널수를 기재합니다.
 - 전년도 12 월 말 기준으로 설치된 패널수를 기재합니다.
 - 패널에 따라 의약품, 의료기기 등을 전담하는 경우에도 모든 패널수를 기재합니다.
 - 패널이 구분되지 않은 경우에는 "1"로 기재합니다.
 - ⑭ "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.
 - ⑮ "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 인력 현황		임상시험 실시현황		
구분	의사		치과의사		한의사	
	총	교육	총	교육	총	교육
① 시험책임자(Principle Investigator)						
② 시험담당 의사(Sub-Investigator)						
구분	정규직		비정규직			
	총	교육	총	교육		
③ 임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)						
④ 신뢰성 보증업무 담당인력						
⑤ 행정업무 담당인력	의약품 임상시험 심사위원회					
	임상시험센터		총		총	
⑥ 관리역사			총		교육	
⑦ 자료보관담당자			총			

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

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

※ 전년도 도중에 퇴사한 경우 제외합니다(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 "시험담당 의사"에는 의사, 치과의사, 한의사로 구분하여 시험담당 의사의 수를 기재합니다.

- 다른 임상시험에서 시험책임자로서 참여한 경우에는 시험책임자와 시험담당의사에 각각 산입하여 기재합니다.
- 시험담당 의사 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
- "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험담당 의사의 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.



> 보고내역

의약품 임상시험 심사위원회 현황	임상시험 관련 인력 현황	임상시험 실시현황				
① IRB 승인건수 (당해년도)	A 의뢰자 주도 임상시험		B 연구자 주도 임상시험			
	1상	<input type="text"/>	3상	<input type="text"/>	식약처 승인 대상	<input type="text"/>
	2상	<input type="text"/>	4상	<input type="text"/>	식약처 승인 제외 대상	<input type="text"/>
	생동		<input type="text"/>			
② 진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험			
	1상	<input type="text"/>	3상	<input type="text"/>	식약처 승인 대상	<input type="text"/>
	2상	<input type="text"/>	4상	<input type="text"/>	식약처 승인 제외 대상	<input type="text"/>
	생동		<input type="text"/>			
③ 종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험			
	1상	<input type="text"/>	3상	<input type="text"/>	식약처 승인 대상	<input type="text"/>
	2상	<input type="text"/>	4상	<input type="text"/>	식약처 승인 제외 대상	<input type="text"/>
	생동		<input type="text"/>			

[그림 16. 임상시험 실시상황보고(실시기관의 장) 보고 작성 화면 - 임상시험 실시 현황 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.
- ① "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 완료되었습니다.
나의보고내역으로 이동하시겠습니까?

임상시험 실시기관 현황

보고기간	2020년 1월1일 ~ 2020년 12월 31일		
명칭	서울재활병원	지정일	2019-09-20
소재지	03428 서울특별시 은평구 갈현로11길 30		
종별	병원	전문분야 (전문병원의 경우)	L0
법인구분	<input type="radio"/> 의르법인 <input checked="" type="radio"/> 학교법인 <input type="radio"/> 기타	의료급여기관 구분	2차의료급여기관
진료과목수	0	의료기관 수련구분	인턴+레지던트
병상수	0	기타	
전자의무기록 (EMR)사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input checked="" type="radio"/> 미사용	전자처방전 사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input checked="" type="radio"/> 미사용

보고내역

구분	의사		치과의사		한의사	
	총	교육	총	교육	총	교육
시험책임자(Principle Investigator)	0	0	0	0	0	0
시험담당의사(Sub-Investigator)	0	0	00	0	0	0
구분	정규직		비정규직			
	총	교육	총	교육		
임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)	0	0	0	0		
신뢰성 보증업무 담당인력	0	0	0	0		
행정업무 담당인력	의약품 임상시험 심사위원회		0	0	0	0
	임상시험센터		0	0	0	0
관리약사	0	0	0	0	0	0
자료보관담당자	0	0	0	0	0	0

[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 입력항목입니다.
- 보고내역의 모든항목은 필수 입력 항목입니다.

▶ 임상시험 실시기관 현황

보고기간	2020년 1월1일 ~ 2020년 12월 31일		
영청		지정일	2019-09-20
소재지			
종별	병원	전문분야 (전문병원의 경우)	
법인구분	<input type="radio"/> 의료법인 <input checked="" type="radio"/> 학교법인 <input type="radio"/> 기타	의료급여기관 구분	2차의료급여기관
진료과목수	0	의료기관 수련구분	인턴+레지던트
병상수			
전자무기록 (EMR)사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input checked="" type="radio"/> 미사용		사용

▶ 보고내역

의약품 임상시험 심사위원회 현황

구분	자체심사위원회					
구성일	2021-01-08					
패널수(있는 경우)	0					
정규심의 주기	00 주					
위원구성	과학계		비과학계		이해관계 없는 자(원 외)	
	총	교육	총	교육	총	교육
	0	0	0	0	0	0
전자심의시스템 사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input checked="" type="radio"/> 미사용					

웹 페이지 메시지 X

보고완료되었습니다.
나의보고내역으로 이동하시겠습니까?

이 페이지에서 추가 메시지를 만들도록 허용하지 않음

[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