2014년도 임상시험 점검 기본계획

2014. 1.

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

목 차

Ⅰ. 개요 ·····1

1. 기본 방향
2. 목적 및 배경
3. 법적 근거
4. 점검 개요

Ⅱ. 2014년 점검 계획 ·····12

1. 정기점검
2. 수시점검
3. 우수자체점검기관 평가
4. 점검결과 후속조치 등
5. 행정처분 공개

Ⅲ. 참고문헌 ·····32

목 차

【참고자료】

[붙임 1] '14년도 정기점검 계획 일정 ····· 35
[붙임 2] 점검 지적사항 구분 ····· 36
[붙임 3] 정기점검 점검표 ····· 46
[붙임 4] 수시점검 점검항목, 준비자료 및 사전제출자료 등 ····· 63
[붙임 5] 우수자체점검기관제 배점표 및 확인증 ····· 77

Ⅰ. 개 요

1. 기본 방향

2. 목적 및 배경

3. 법적 근거

4. 점검 개요

1 기본 방향

비전	사후관리 체계 선진화로 국내 임상 품질제고
미션	임상시험 사후관리의 효율성 · 전문성 강화



추 진 방 향	추 진 과 제
임상시험 관리체계 효율화	▶ 정기점검(차등평가)를 통한 기관 품질제고 ▶ 효율적 차등평가를 위한 등급 · 점검주기 조정
임상시험 사후관리 국제조화	▶ 국제 수준의 점검 절차, 판정기준 및 보고체계 마련 ▶ 임상시험 점검 준비단계(사전 서류평가 등) 강화
임상시험 사후관리 민원만족도 제고	▶ 수시점검의 대상선정, 점검범위, 항목 및 주기 공개 ▶ 점검 상세결과 기록 및 이력관리
국내 임상시험 품질 및 신뢰성 제고	▶ 계획서 기반(Protocol-based) 수시점검 확대 실시 ▶ 의뢰자, 임상시험수탁기관(CRO) 등 점검 강화
임상시험 점검자 전문성 강화	▶ 임상시험 점검자 내부역량 강화 프로그램 마련 ▶ 해외 정부기관 점검 참관, 국제 GCP 워크샵 참석 등을 통해 국제수준과 조화

2 목적 및 배경

□ 목 적

○ 미국, 유럽 규제기관의 점검체계 도입 및 제한된 점검인력 및 자원의 효율적 활용을 통해 지속적으로 발전하고 있는 국내 임상시험의 품질을 더욱 향상시키고 임상시험에 참여하는 시험대상자의 보호체계 강화

□ 배 경

○ 임상시험 관리기준(KGCP)의 국제조화(ICH-GCP)

- 임상시험에서 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고, 시험대상자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 함

* 임상시험 관리기준 (Good Clinical Practice, GCP) : 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준

○ 해외 정부기관의 국내 실시기관 점검 증가 및 국내 의뢰자의 해외 임상시험 증가에 따라, 점검 국제조화 필요성 증대

- 선진국 규제기관(FDA, EMA) 점검 참관, 해외 GCP 워크샵 참석 등을 통해 축적된 점검 관련 경험, 각종 가이드라인 등 반영

○ 의약품등 임상시험 실시기관 지정 제도 운영

- 약사법 제34조의2 등에 따라 임상시험은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조에 따라 지정된 의약품등 임상시험 실시기관에서만 수행할 수 있음
- 현재 지정된 의약품 임상시험 실시기관 163개소('13.12.31. 기준)

○ 의약품등 임상시험 실시기관 차등관리제 실시 (‘13년)

- ’13년도 임상시험 점검 기본계획에 따라 대상 기관 수준 별 점검 주기 차등화로 효율적 관리 실시
- 임상시험 실시기관 수준에 따라 등급을 정해 점검주기 등의 차별화를 통해 임상기관 및 식약처의 업무 부담을 줄이고, 특히, 취약 기관에 대한 집중점검을 통하여 임상시험 품질 향상

3 법적 근거

구분	관련법령
행정명령 등	▸ 약사법 제34조제6항(임상시험용 의약품등의 사용금지 및 회수폐기 등)
지정	▸ 약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ▸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)
점검	▸ 약사법 제69조(보고와 검사 등)

○ **임상시험 관련 식품의약품안전처 고시**

- 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
- 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
- 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

4 점검 개요

□ 점검대상

1) 정기점검

○ 「'13년도 임상시험점검 기본계획」에 따라 차등관리제[1] 운영을 위한 평가 계속 실시

- '14년도 점검대상 : 의약품 임상시험 실시기관 60개소 예정

* 정기점검 계획 일정 : [붙임 1] 참조

2) 수시점검

○ 품목허가 관련 점검

- 품목허가 신청시 제출된 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인 등을 위하여 해당 의뢰자(필요시 임상시험수탁기관), 임상시험실시기관을 대상으로 점검 실시

○ 민원 진정에 따른 특별점검

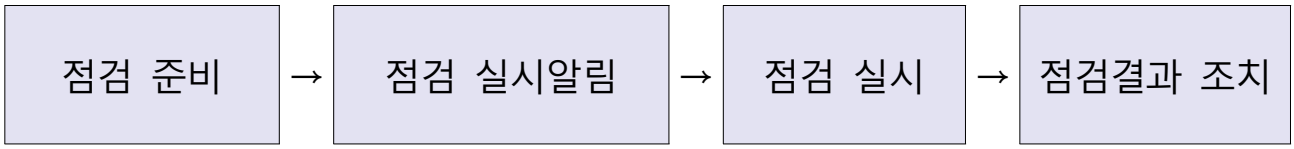
- 고발 등 민원 제기에 따른 해당 의뢰자 또는 시험책임자 등

3) 우수자체점검기관 평가

○ '14.2.28까지 우수자체점검기관 신청을 받아 정기점검시 병행하여 평가 실시

1) 차등관리제 : 기관의 수준을 평가하여 등급(A/B/C)을 구분하고 등급에 따라 점검주기 등을 차별화하여 정기점검을 실시

□ 점검절차



1) 점검 준비

○ 점검팀 구성

- 점검팀은 일반적으로 2인 이상의 점검자로 구성한다.

(정기점검) 의약품의 경우 임상제도과 소속 약사감시원 2인 이상. 의료기기가 포함될 경우 의료기기정책과 의료기기감시원 1인 추가

(수시점검) 품목허가 관련 임상시험 점검시에는 심사부의 요청이 있는 경우 심사부 1인 이상 참가 가능 (사전 협의 필요)

○ 제출자료 사전 검토

- 임상시험은 생성된 관련 자료가 방대하므로 점검팀은 사전 제출이 가능한 자료를 점검대상기관으로부터 제출받아 점검 이전에 검토한다. 다만, 시험대상자 개인정보가 포함되었거나 기업 비밀 등으로 제출이 곤란한 서류는 반드시 점검시 현장에서 확인한다.

* 임상시험의 특성상 진행기간이 길거나 복잡한 설계 등으로 상호간의 이해 증진이 필요한 경우 민원인은 민원설명회 개최를 요청할 수 있다

2) 점검 일정 확정 및 점검 알림

- 대상 기관별로 1~3일 이내 실시하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 인력, 점검 항목 등에 따라 일정은 조정 가능하다.

- 대상 기관의 준비, 시험책임자의 진료일정 등을 고려하여 점검 일정은 대상 기관과 사전에 합의한 후 확정할 수 있다. 다만, 민원 제기 등 보안유지가 필요한 특별점검 등의 경우 당일 통지하는 것을 원칙으로

한다.

- 「행정점검기본법」에 따라 점검일정 조정, 후속조치를 위한 문의 등에 활용할 수 있도록 점검자 성명, 연락처, 참석대상 및 대상 기관 준비사항 등이 포함된 점검 실시 공문을 사전에 발송한다.

3) 점검 수행

○ 개시 모임 (Opening Meeting)

- 점검 시작 전에 점검자는 원활한 점검 진행을 위해 임상시험을 수행한 관련자들의 개시모임을 진행할 수 있다. 정기점검의 경우 대상 실시기관의 장, 임상시험심사위원회 위원장 등 기관 운영의 책임을 지는 자들이 참석하는 것이 권장된다. 개시 모임의 목적은 다음과 같다.

· 점검자 및 대상 기관 또는 의뢰자 소개

· 점검 절차 안내

· 점검의 범위 및 목적 검토, 점검자 각각의 역할을 확인

· 점검에 해당되는 자원, 문서, 시설을 점검자가 접근할 수 있는지 확인

· 중간 인터뷰 시간 및 종료 모임 시간 및 날짜를 정함

○ 점검 수행

- 점검의 목적에 따라 충분한 정보가 수집되어야 하며, 정보는 관련 문서 열람, 시험책임자 등과의 인터뷰, 장비 · 시설의 현장 확인 등을 통하여 수집될 수 있다.

- 점검에서 확인한 모든 지적사항을 기록하여야 하고, 관련 규정과 불일치 또는 미준수 사항이 발견되는 경우 가능한 범위 내에서 복사본을 확보하여야 한다. 또한, 지적사항이 있는 경우 종료 모임 전에 담당자와 충분한 논의를 통하여 확인하고 필요한 경우 소명의 기회를 준다.

○ 종료 모임 (Closing Meeting)

- 점검자는 점검이 종료되면 대상 실시기관의 장, 임상시험심사위원회 위원장, 시험책임자 또는 의뢰자 등 점검과 관련이 있는 사람들의 참석하에 종료 모임을 진행한다. 점검시 확인된 지적사항 등 부족한 점과 우수한 점 등 전체적인 점검 결과를 알리고 관련자들에게 의견을 개진할 수 있는 기회를 준다. 종료 모임의 목적은 점검 결과가 충분히 이해할 만하고 점검자와 점검대상자간에 오해로 인한 내용이 없는 지 다시 한 번 확인하는 것이며, 추가적으로 필요한 자료를 요구하거나 답변을 정리한다.
- 시험대상자의 안전·권리·복지에 심각하게 부정적인 영향을 미치는 지적사항으로 행정처분 또는 고발 기준에 해당하는 경우(위반사항(Critical findings)에 해당)에는 해당 기관 담당자에게 충분히 사실을 확인하여야 하며, 재점검이 필요하지 않도록, 확인서·사실경위서를 별도로 작성하고, 기타 증거물 등 근거자료를 확보하여야 한다.
- 시험대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적인 영향을 미치지 않거나 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 지적사항(Major findings 또는 Minor findings)은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제33조 「의료기기법 시행규칙」제12조의4 단서조항에 따라 공문으로 주의를 촉구하거나 시정을 명할 수 있다.

* 점검자는 종료 모임에서 “점검대상자가 기한 내에 지적사항에 대한 적절한 조치결과 또는 재발방지계획을 보고하지 않은 경우 행정처분이 진행될 수 있음”을 설명하고 이해시켜야 한다.

4) 점검결과 조치

○ 결과 구분

- 점검 중 지적사항은 시험대상자의 안전·권리·복지에 미치는 영향 또는 임상시험 결과의 품질·완결성에 미치는 영향에 따라 다음의 4가지로 분류된다(지적사항 분류의 구체적 예시 : [붙임 2] 참조).

분류	지적사항 구분 (Grading)	기 준	후속 조치
부적합	위반사항 (Critical findings)	○ 시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우 - 임상자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등	○ 관련 규정에 따라 행정처분 등 적의조치 ○품목허가 관련 수시점검의 경우, 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
적합	시정 (Major findings)	○ 결과적으로 시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미치지는 않았으나 가능성이 있는 경우 - 임상자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재. 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등	○ 기한내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청하고 불이행 시 행정처분 진행 또는 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
	주의 (Minor findings)	○ 시험대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우	기한 내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청
	권고 (Recommendations)	○ 향후 임상시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안	자발적 조치 권고

○ 후속 조치 처리절차

· 점검 완료 후 결과보고서를 작성하고 후속조치가 필요한 경우 해당 시험책임자 또는 의뢰자에게 후속조치 공문을 발송한다.

· 점검시 확인된 지적사항에 대하여 임상시험 품질 향상을 위한 후속조치가 필요한 경우 해당 시험책임자 또는 의뢰자 등은 공문에 기재된 기한(일반적으로 30일) 내에 후속조치 결과 또는 재발방지계획을 제출하여야 한다.

· 점검자는 제출된 후속조치 결과 또는 재발방지계획을 검토하고 해당 검토 결과를 문서화한다. 또한, 품목허가 관련 임상시험결과에 대한 점검을 실시한 경우 해당 심사부서에 신속히 점검결과를 알려 품목허가 절차가 진행될 수 있도록 한다. 임상시험 결과의 품질, 완결성과 관련하여 심각한 지적사항이 있는 경우 해당 부서와 협의하여 거쳐 후속조치 내용 등을 결정할 수 있다.

○ 행정처분 또는 고발(해당하는 경우)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제96조 [별표8] 행정처분기준에 해당하는 경우 행정처분 조치

- 「식품의약품안전처 관련 법률 위반행위에 관한 고발기준」(식품의약품안전처 훈령)에 따라 다음의 경우 고발 조치

· 식약처장에게 임상시험 등의 계획을 승인 받지 아니하고 고의적으로 임상시험 등을 진행한 경우

· 사회복지시설 등 수용중인 자를 임상시험등 대상자로 선정한 경우

· 임상시험 등 시험대상자에게 동의를 고의적으로 받지 아니하고 임상시험 등의 대상자로 선정한 경우

Ⅱ. 2014년 점검계획

1. 정기점검
2. 수시점검
3. 우수자체점검기관 평가
4. 점검결과 후속조치 등
5. 행정처분 공개

1 정기점검

□ 점검 대상

○ **대상** : 의약품 임상시험 실시기관 60개소 예정

전체 임상시험 실시기관 163개			
점검년도	13년도	14년도	15년도
의약품 점검기관	44개 기관 예정 43개 기관 점검완료 (1개 기관 지정서 반납)	60개 기관 예정	60개 기관 예정
의료기기 점검기관	37개 기관 예정 36개 기관 점검완료 (1개 기관 점검일 연기요청)	47개 기관	46개 기관

□ 평가대상 임상시험의 선정

○ 대상기관으로부터 '임상시험심사위원회 임상시험 심사목록'을 제출받아 선정대상 임상시험계획서 검토

○ 기관의 임상시험 운영 전반에 대한 평가가 가능하도록 해당 임상시험 실시기관의 대표적인 임상시험 2개 선정

※ 임상시험계획서 선정 기준 및 고려사항

- 최근 3년이내('11년 이후) 승인받아 현재 실시기관 내에서 진행중인 임상시험 중 대상자 등록이 많은 임상시험, 대상자 중도탈락이 많은 임상시험 각 1개씩 선정
- 의뢰자 임상시험을 우선으로 선정하되 적어도 1개의 의뢰자 임상시험이 포함되어야 함

- 가급적 3상 임상시험이 포함되어야 함
- 이전 점검 또는 평가된 임상시험은 제외

○ 실시중인 임상시험 건수가 적어서 계획서 선정기준 등에 따른 2개 계획서 선정이 불가능하여 등급판정이 불가능할 경우 등급판정은 보류하고 정기점검만 실시

※ 해당 기관 점검결과, 행정처분이 있을 경우는 'C등급'에 준해 점검주기 등을 적용하고, 행정처분이 없을 경우 향후 점검주기는 2년으로 적용

※ 올해 점검대상 선정기관 중 이전 정기점검 이후로 임상시험 심의실적이 없거나, 심의받은 임상시험에 시험대상자가 등록되지 않은 기관으로 확인될 경우 올해 대상에서 제외

□ 점검 일정

○ 월별 점검일정

- 기관당 2일 점검을 원칙하되, 필요시 조정 가능
- 2월까지 일정 확정, 제출자료 사전 검토 등
- 3월부터 정기점검 실시 (6~7개/월 실시 예정)

□ 점검 시작

○ 세부일정 결정

- 정기점검 담당자는 연간 일정에 따라 점검 일자를 포함한 세부 일정을 결정한다.
- 일반적으로 기관 당 점검일은 2일로 하되, 점검대상 임상시험이 1건일 경우 1일로 한다.

○ 점검팀 구성

- 정기점검 담당자는 정해진 세부 일정에 따라 점검자의 일정을 고려하여 각 점검팀을 구성한다. 점검팀은 일반적으로 2인 이상의 점검자로 구성한다.
- 점검팀 중 정기점검의 경험이 있는 1명의 팀장을 지정한다. 팀장은 다음과 같은 역할을 수행한다.

· 점검 시간, 장소 등과 관련하여 기관과 연락

· 점검과제 선정

· 제출된 자료가 정확한지 확인

· 점검 시 발생한 문제 해결, 의견 조율

· 결과보고서 작성 및 취합

○ 점검 알림

- 정기점검 담당자는 정해진 세부 일정에 따라 정기점검 실시 알림 공문을 작성하고, 해당 기관에 팩스로 알림 공문을 전송하여 공식적인 정기점검 실시를 알린다.

□ 점검 사전 준비

○ 사전 제출자료 확인

- 정기점검 담당자는 “일반현황카드 및 심사목록”을 점검 전달 1일 기준으로 업데이트하여 점검 전달 15일까지 제출하도록 요청한다.
- 팀장은 다음의 정보가 정확한지 확인한다.

· 일반현황카드 및 심사목록

· 표준작업지침서(SOP)

○ 사전 준비

- 점검자는 사전 제출된 SOP를 검토하여 SOP 평가항목을 사전에 평가하여 기록한다. 이때 필요시 추가 자료를 요구할 수 있으며, 추가 확인이 필요한 내용을 기록하여 점검 중에 확인할 수 있다.

□ 점검 수행

○ 점검 항목

점검 항목	점검 목적	점검 항목 수
1. 기관 일반(주요 시설)	실시기관의 시설, 장비, 인력이 임상시험을 수행하기에 충분하고, 실시기관의 장이 적절한 지원을 하고 있는지 평가하기 위함	30
2. 임상시험 심사위원회 규정 및 운영	IRB 심의 및 기타 임상시험 관련 업무에 실질적인 도움을 주는 적절한 체계를 갖춘 SOP를 갖추고 있고, 이를 준수하여 운영하고 있는지 평가하기 위함	30
3. 개별 임상시험	해당 기관의 임상시험이 실제로 KGCP 등 규정을 준수하여 수행되고 있는지 확인하기 위함	60
총 항목 수		120

○ 점검 세부항목

- '정기점검 점검표' 참고 [붙임 3]

○ 점검 중 확보하여야 하는 문서

- 평가 완료한 정기점검 점검표(점검 결과보고서 작성 시점까지 논의를 통하여 수정될 수 있음)

- 확인된 지적사항에 대한 근거문서

- 정기점검 결과보고서 서명페이지에 실시기관장(또는 위임받은 자), IRB 위원장(또는 위임받은 자), 선정된 임상시험의 시험책임자(또는 위임받은 자)의 서명 및 점검자의 서명

- 최종 확인 결과 행정처분 또는 고발 기준에 해당하는 위반 사항이 있는 경우, 확인서·사실경위서를 별도로 작성하고 기타 증거물 등 근거 자료를 확보

□ 점검 결과

○ 점검 결과보고서 작성

- 팀장은 점검 완료 후 점검 결과보고서를 작성하고, 후속조치가 필요한 경우 후속조치 공문을 대상 기관 또는 의뢰자에게 발송한다.

· 대상 기관은 공문에 기재된 날(후속조치일로부터 30일 이내)까지 후속조치 결과에 대하여 제출하여야 한다.

· 점검자는 제출된 후속조치 결과에 대하여 내부적으로 평가하여 후속조치 결과 평가서를 작성하게 되면 정기점검이 최종 완료된다.

○ 평가 등급

평가 기준	행정처분 개별기준의 위반사항이 없고 KGCP 점검표상 점검항목의 지적사항이 5항목 이하	행정처분 개별기준의 위반사항이 없고 KGCP 점검표상 점검항목의 지적사항이 15항목 이하	행정처분 개별기준의 위반사항이 있거나 KGCP 점검표상 점검항목의 지적사항이 15항목 초과
평가 결과	**A등급**	**B등급**	**C등급**
점검 주기	**1회 / 5년**	**1회 / 3년**	**1회 / 6개월**

※ 이전 평가년도를 기준으로 점검 주기 적용하며, 지속적 평가를 통해 등급 재조정 가능

2 수시점검

□ 기본방향

○ 신뢰성 확보를 위한 수시점검 강화

- 허가목적 임상시험결과의 신뢰성확인을 위해 계획서기반(Protocol-based)으로 임상시험 책임자 및 임상시험 의뢰자(임상시험 수탁기관 포함)에 대해 점검 실시

- 임상시험 점검 계획 수립을 민원서류 접수 후부터 신속히 수행하여 품목허가 지연사유 등 민원 불편을 사전에 차단

※ 미국, 유럽 등 대부분의 선진국에서는 품목허가 신청 후부터 신속히 점검 대상선정, 일정조정, 점검실시, 후속조치 등 관련 절차 진행함

- 의뢰자 또는 임상시험수탁기관의 경우 별도의 정기점검이 없으므로, 임상시험 준비·수행·결과 작성 등 체계(조직, SOP 등)의 전반적인 적절성 등에 대한 점검(“**시스템 점검**”)과 2년 이내 시스템 점검을 받은 업체의 경우 해당 임상시험 기본문서, 관련 자료 등에 대한 점검(“**품목 점검**”)으로 구분하여 실시[2)]

○ 신속한 수시점검을 통한 민원만족도 제고

- 고발·진정·제보·사건사고 등에 대한 수시점검의 신속 수행으로 민원 만족도 제고

- 문제제기 사항에 대한 중점 점검으로 효율성 강화

2) 의뢰자 또는 임상시험수탁기관의 "**시스템 점검(Routine Inspection)**" 및 "**품목 점검(Triggered Inspection)**" 구분 실시는 EU 가이드라인 “ Procedure for Coordinating GCP Inspections Requested by The EMEA"를 참조함

2.1. 품목허가 관련 임상시험결과에 대한 수시점검

□ 점검 대상 임상시험의 결정

○ 대상 임상시험은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시)」 제59조제4항 단서조항 또는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처고시)」 제44조제4항 단서조항에 따라 원칙적으로 국내에서 실시한 치료적 확증 임상시험으로 한다. 자료의 신뢰성 확인 등을 위해 그 외 임상시험에 대한 점검이 필요한 경우 심사부서와 임상제도과는 업무 협의 등을 거쳐 점검 대상 임상시험을 결정한다.

* 외국에서 실시한 임상시험자료에 대한 점검이 필요한 경우에는 임상제도과와 별도의 사전 협의과정을 거쳐야 한다.

□ 점검 대상 실시기관(시험책임자) 및 의뢰자 등의 결정

○ 대상 실시기관(시험책임자) 결정

- 점검 대상 실시기관(시험책임자)은 1개 기관을 원칙으로 하되, 자료의 신뢰성 확인 등을 위해 심사부서의 의뢰가 있는 경우는 2개 기관으로 한다. 점검 결과 심각한 위반사항이 발견되어 추가로 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 해당 기관을 추가할 수 있다.
- 수시점검 담당자는 의뢰자에게 대상기관 선정을 위한 기초 자료 및 사전제출자료(실시기관, 의뢰자 포함)[붙임 4] 등을 요청한다. 자료가 제출되면 다음의 사항을 고려하여 점검대상 실시기관(시험책임자)을 선정하여 점검일정을 공문으로 알린다.
- 자료의 신뢰성 확인 등을 위해 기관 선정 또는 점검참여 등 심사부서 품목 담당자의 의견이 있을 경우 수시점검 담당자는 협의를 통해 대상 선정, 일정 조정 등을 거친다.

선 정 기 준	제 외 기 준
<임상제도과 고려사항> · 등록된 시험대상자 수가 많은 기관 · 등록 대상자 수 대비 중도 탈락 또는 중대한 이상반응보고 비율 편차가 큰 기관 · 시험책임자의 전공이 해당 적응증과 상이하거나 임상시험을 처음 수행한 기관 · 최근 3년 이내 해당 시험책임자가 임상시험 관련 행정처분 받은 기관 **<심사부 의견 반영>** · 자료의 신뢰성이 의심되는 기관 · 임상시험 결과가 다른 기관의 임상시험 결과와 편차가 있는 기관 · 기타 수시점검의 필요성이 있는 기관	**<임상제도과 고려사항>** · 식약청의 정기점검 시 진행 또는 완료 상태의 점검대상 임상시험을 이미 점검받은 기관 · 당해 년도에 4회 이상 점검(정기, 수시점검 포함, 민원제기에 의한 점검은 제외)를 받은 기관(세포치료제는 적용하지 않는다.)

○ **의뢰자(임상시험수탁기관) 점검 실시여부, 종류 및 대상 결정**

- 임상시험은 의뢰자가 대부분의 업무를 수탁기관에 위탁하여 수행하는 경우가 많으므로 실제 업무를 수행한 기관을 점검대상으로 하는 것을 원칙으로 한다.

- 의뢰자 또는 임상시험수탁기관에 대한 별도의 정기점검이 없으므로 해당 임상시험을 포함하여 진행되는 임상시험이 다수(3건 이상)인 경우 임상시험 준비·수행·결과 작성 등 체계(조직, SOP 등)의 전반적인 적절성 등 점검(**"시스템 점검"**)을 실시한다. 진행 중인 임상시험이 2건 이하이거나 2년 이내에 시스템 점검을 받고 행정처분이 없는 업체의 경우 해당 임상시험 기본문서, 관련 자료 등 점검범위를 조정하여 해당 임상시험 위주의 점검(**"품목 점검"**)을 실시한다. 다만, 심사부의 의견이

있을 경우 해당 내용을 점검항목에 포함시킨다.

- 의뢰자나 임상시험수탁기관이 수행한 업무에 대한 점검(품목점검)은 당해 연도에 동일 의뢰자는 2회, 동일 임상시험수탁기관은 3회를 넘지 않는다. 다만, 행정처분을 받았거나 자료의 신뢰성 또는 결과 편차가 심한 경우 등의 사유로 반드시 점검이 필요하다고 판단되는 경우에는 점검을 실시할 수 있다.
- 수시점검 담당자는 상기 사항을 고려하여 의뢰자(임상시험수탁기관)와 유선으로 점검 일정 조정 등을 거쳐 점검일정을 공문으로 알린다. 사전자료 요청 시 점검의 종류에 따라 점검항목 범위 내에서 자료를 요청한다.

□ 점검팀의 구성 및 점검일정 확정

○ 수시점검 담당자는 점검 일정 확정 전에 해당 품목에 대한 점검팀을 구성한다. 점검팀은 2인 이상의 점검자로 구성하고, 팀장은 임상제도과의 점검 경험이 풍부한 자로 한다. 심사부서의 품목 담당자의 점검 참여 요청이 있는 경우 점검팀에 포함시킨다.

○ 점검기간은 실시기관(시험책임자) 점검 또는 의뢰자의 품목점검은 1~2일로 하고 의뢰자의 시스템 점검은 2~3일로 한다. 점검팀은 점검대상 임상시험의 특성, 등록된 시험대상자 수, 점검내용, 사전 제출자료 검토 결과 등을 고려하여 점검기간을 조정할 수 있다.

□ 점검 사전 준비

○ 사전 제출자료 검토 및 점검 준비

- 팀장은 수시점검 준비자료 및 사전제출자료[붙임 4]를 검토하고, 제출된 자료가 미비한 경우 추가 자료를 요청한다.

- 팀장은 점검팀에 참여하는 점검자들과 점검항목 등 업무 분장을 정하고, 사전제출자료를 업무분장에 맞게 배분하여 검토토록 하고 점검 전에 서로 검토 의견을 교환하여 점검을 철저히 준비한다. 점검자들간의 점검 전 미팅이 필요한 경우 이를 진행한다.
- 대상 임상시험이 장기간에 걸쳐 진행되고 업무가 단위별로 세분화되고 수탁기관 등 다양한 참여로 인해 진행된 임상시험 과정에 대한 상호이해 증진이 필요하여 의뢰자가 민원설명회 개최를 제안하는 경우 팀장은 점검자들이 참여할 수 있도록 일정 및 장소를 결정하여 공지한다.

□ 점검 실시

○ 실시기관(시험책임자)에 대한 중요 점검항목은 다음과 같다. 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 점검항목이 변경될 수 있다.

- 임상시험 계획서의 승인 및 계약 관련 일반사항
- 시험책임자/실시기관 임상시험 기본 문서 보관의 적절성
- 시험책임자와 IRB의 정보 교환의 적절성
- 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육의 적절성
- 시험책임자의 임상시험 수행의 적절성
- 시험대상자 동의 절차의 적절성
- 유효성 · 안전성 평가 관련 기록 및 보고의 적절성
- 임상시험용의약품 또는 의료기기 관리의 적절성
- 실험실 정보 및 검체관리의 적절성 등

○ 의뢰자에 대한 중요 점검항목은 다음과 같다. 임상시험의 특성에 따라 일부 점검항목이 변경될 수 있으며, 점검의 종류에 따라 점검항목은 사전에 결정되어야 하며, 점검 일정 알림 시 의뢰자에게 통보되어야 한다.

- 임상시험 일반사항(각 단계별 수행 일정)
- 의뢰자 임상시험 기본 문서, SOP의 체계, 작성 및 관리의 적절성

- 의뢰자 조직 및 인력의 적절성
- 임상시험 개발, 계획, 준비 단계의 적절성
- 의뢰자 임상시험 수행 및 관리의 적절성
- 임상시험용 의약품 또는 의료기기 관리의 적절성
- 실험실 정보 및 검체관리의 적절설(해당하는 경우)
- 품질관리 시스템(모니터링, 점검 등)의 적절성
- 자료 처리(Data Management)의 적절성
- 통계(Statistics) 및 결과보고서 작성의 적절성

* 수시점검의 세부 점검항목은 [붙임 4] 참조

□ 점검 결과

○ 점검 결과 후속조치 검토

- 후속조치가 필요한 경우 후속조치 공문을 각각 해당 대상 기관 또는 의뢰자에게 발송한다.
- 후속조치가 필요한 경우 대상 기관 또는 의뢰자가 공문에 기재된 기한 내에(일반적으로 30일) 후속조치 결과 또는 계획을 제출토록 한다. 지적사항 중 “시정(Major Findings)”이 있을 경우, 대상자가 후속조치를 제대로 이행하지 아니하면 행정처분이 진행될 수 있음을 알려 기한 내에 후속조치 사항이 제출될 수 있도록 노력한다.
- 지적사항이 임상시험 결과의 품질, 완결성과 부정적인 영향을 미치거나 가능성이 있는 지적사항이 있는 경우 해당 부서와 협의 등을 거쳐 보완 등 후속조치 내용을 결정한다.
- 팀장은 후속조치 결과가 제출되면 점검팀과 평가를 실시하고 그 결과에 따라 “후속조치 결과 평가서”를 작성한다. 필요한 경우 후속조치결과에 대한 평가(자료의 신뢰성에 대한 최종 의견 포함)를 심사부에 송부하여 품목허가 업무에 참고토록 한다.

2.2. 고발·진정·제보 등에 대한 수시점검

□ 점검 시작

○ 고발·진정·제보 민원 접수

- 유선 또는 서면으로 고발·진정·제보 등 민원이 제기되면 관련 내용을 서면으로 받아 신속하게 접수한다. 신속하고 원활한 점검이 가능하도록 서면으로 받은 접수 문서에는 임상시험 정보, 고발 사유, 위반사항 등에 대하여 가능한 한 구체적인 정보가 포함되어야 한다.

○ 민원 접수 후 중간 회신

- 해당 민원을 접수 후 되도록 7일 이내에 민원인에게 중간 회신을 통하여 민원이 접수되었음을 알린다.

○ 점검 알림

- 해당 기관 또는 의뢰자 등에 점검 알림 공문은 보안 유지가 필요한 경우 점검 당일 통지하는 것을 원칙으로 한다.

□ 점검 수행

- 임상시험 의뢰자, 임상시험 실시기관 및 임상시험용 의약품·의료기기 등을 취급하는 장소에 대하여 해당 사항에 대해서만 점검
- 다만, 해당 민원이 기관 공통 또는 임상시험 공통 적용 위반사항인 경우 종합 점검 가능
- 문제제기 사항에 대한 중점 점검으로 효율성 강화

3 우수자체점검기관 평가

□ 기본방향 (‘13년도 임상시험점검 기본계획과 동일)

○ 자율점검제의 안정적 정착 유도

- 자율점검제의 원활하고 지속적인 추진 및 인력자원 확보 목표
- 실제 도입할 수 있는 기관의 참여를 통한 제도의 원활한 추진

○ 자율성 보장 및 인센티브로 제도 활성화

- 자율성 보장으로 기관의 내부품질관리 시스템 기반 구축
- 식약처장의 확인기관 확인증 발급, 홍보 등 다양한 인센티브 제공

□ 참여대상 등

○ 신청자격

- 식약처장 지정을 받은 임상시험 실시기관으로서 「우수자체점검기관제」를 수행할 수 있는 역할이 배당된 인력 혹은 품질관리부서가 있는 기관에 한해 참여 가능

※ 임상시험 승인실적이 없거나, 승인받은 임상시험에 대상자 미등록 기관 제외

○ 신청기간

- ‘14.2.28까지 신청을 받아 정기점검시 병행하여 점검 실시

□ 판정

○ 서류검토

- ‘14년도「우수자체점검기관제」신청기관의 제출자료에 대한 서류 점검
- 배점표[붙임 5] 70점 이상으로 ‘적합’인 경우에 한하여 현장 확인

제 출 자 료
·임상시험「우수자체점검기관제」배점표[붙임 5]

○ 현장확인

- 배점표 충족 및「우수자체점검기관제」운영조직등 현장확인

□ 기타 행정사항

○ 확인기관 인센티브 부여

-「우수자체점검기관제」확인기관 확인증 발급[붙임 5]

- 식약처 홈페이지등을 통한 확인기관 홍보

4 점검결과 후속조치 등

□ 점검결과 처리 절차

· 점검 결과 후속조치가 필요한 경우 후속조치 공문을 대상기관 또는 의뢰자에게 발송한다. 또한, 허가목적 임상시험결과에 대한 점검을 실시한 경우, 해당 심사부서에 점검결과를 알려 품목허가 절차 진행에 참고토록 한다.

· 대상 기관 또는 의뢰자는 공문에 기재된 날(후속조치일로부터 30일 이내)까지 후속조치 결과 또는 재발방지계획을 제출하여야 한다.

· 점검자가 제출된 후속조치 결과에 대하여 내부적으로 평가하여 후속조치 결과 평가서를 작성하고 필요한 경우 후속조치결과에 대한 평가(자료의 신뢰성에 대한 최종 의견 포함)를 심사부에 알려 품목허가 업무에 참고토록 한다.

□ 결과 구분

○ 지적사항 분류[3)]

- 점검 중 지적사항은 시험대상자의 안전·권리·복지에 미치는 영향 또는 임상시험 결과의 품질·완결성에 미치는 영향에 따라 다음의 4가지로 분류된다.

분류	지적사항 구분 (Grading)	기 준	후속 조치
부적합	위반사항 (Critical findings)	○ 시험대상자의 안전・권리・복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우 - 임상자료의 심각한 품질 저하,	○ 관련 규정에 따라 행정처분 등 적의 조치

3) 지적사항 분류(Gradings of Findings)는 EU 가이드라인 "Guidance for the Preparation of Good Clinical Practice Inspection Reports(Version: 28May2008)"의 분류 기준을 참조함

분류	지적사항 구분 (Grading)	기 준	후속 조치
		중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등	○품목허가 관련 수시점검의 경우, 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
적합	시정 (Major findings)	○결과적으로 시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미치지는 않았으나 가능성이 있는 경우 - 임상자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재. 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등	○ 기한내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청하고 불이행 시 행정처분 진행 또는 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
	주의 (Minor findings)	○시험대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우	기한 내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청
	권고 (Recommendations)	○향후 임상시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안	자발적 조치 권고

○ 행정처분 또는 고발(해당하는 경우)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제96조 [별표8] 행정처분기준에 해당하는 경우 행정처분 조치

- 「식품의약품안전처 관련 법률 위반행위에 관한 고발기준」(식품의약품안전처 훈령)에 따라 다음의 경우 고발 조치

· 식약처장에게 임상시험 등의 계획을 승인 받지 아니하고 고의적으로 임상시험 등을 진행한 경우

· 사회복지시설 등 수용중인 자를 임상시험등 대상자로 선정한 경우

· 임상시험 등 대상자에게 동의를 고의적으로 받지 아니하고 임상시험 등의 대상자로 선정한 경우

□ 봉함·봉인등

○ 관련법령

- 관계법령 위반사항에 대하여 증거인멸 등의 우려가 있는 경우에 한함
- 임상시험용 의약품 및 의료기기, 관련 자료 등에 대하여 봉함·봉인 조치

○ 절차

- 봉함·봉인 시에는 봉함한 감시원 및 대표자(또는 입회자) 서명·날인
- 해봉은 식품의약품안전처장의 지시에 의함

5 행정처분 공개

□ 기본방향

○ 행정처분 대상에 대한 정보공개에 따른 행정의 실효성 확보

○ 자율적 안전관리 기반 구축 유도

□ 공개대상

○ 대상기관 : 임상시험 의뢰자, 임상시험 실시기관

□ 공개내용

○ 약사법 제76조의2에 따른 행정처분 현황 공개

○ '_ _ 법' 위반사실의 공표라는 내용의 표제, 업체 또는 기관 명칭, 소재지, 위반내용, 처분내용, 단속(점검)기관, 처분일자 내용 공개

○ 행정처분 홈페이지 게재 내용 예시

구 분	의약품등 임상시험 실시기관 /임상시험 의뢰자		
기 관 명 칭	○○병원/(주)○○		
기관소재지	[우000-000] ○○시 ○○구 ○○동 ○○로		
공개마감일	2014.00.00.		
처 분 명	해당품목임상시험업무정지 0월		
처 분 일	2014.00.00.	처 분 기 간	2014.00.00.~2014.00.00.
위 반 법 령	약사법 제34조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30(00)조제0항제0호 위반		
위 반 내 용	KGCP 위반 등		

□ 공개방법

○ 우리 처 홈페이지(정보자료>위해정보공개>의약품·의약외품>행정처분) 게재

□ 공개시기 및 기간

○ 행정처분 후 즉시 공개하고, 처분기간 종료 후 1년까지 공개

○ 공개기간(홈페이지 게재 기간)

· (정지 처분 등 처분 기간이 있는 사항) 처분기간 종료 후 1년
· (사용금지) 사용금지 해제일
· (회수·폐기 명령) 당해 제품의 사용기한
· (경고 처분) 처분 후 1년

※ 지적사항별 공개기간이 상이한 경우, 가장 긴 공개 기간까지 공개

□ 공개내용 삭제

○ 행정처분

홈페이지 게재 시마다 공개 마감일을 미리 정하고, 공개 마감 익일에 해당 기관의 공개내용이 삭제되도록 조치

Ⅲ. 참고 문헌

1 참고 문헌

□ EU GCP Inspection Guidelines

○ Guidance for the preparation of GCP inspections

○ Procedure for coordinating GCP inspections requested by the EMEA

○ Recommendation on inspection procedures for the verification of GCP compliance

○ Guidance for the conduct of GCP inspections

- Annex I GCP Inspections_Clinical investigators

- Annex IV GCP Inspections_Sponsors and CROs

○ Guidance for the communication on GCP inspections and findings

○ Guidance for the preparation of GCP inspection reports

□ FDA CPGM BIMO Program

○ FDA Compliance Program Guidance Manual, Program 7348.811, Chapter 48 - Bioresearch Monitoring, Clinical investigators and sponsor-investigators

○ FDA Compliance Program Guidance Manual, Program 7348.811, Chapter 48 - Bioresearch Monitoring, Institutional review boards

○ FDA Compliance Program Guidance Manual, Program 7348.811, Chapter 48 - Bioresearch Monitoring, Sponsors, Contract Research Organizations and Monitors

목 차

【참고자료】

[붙임 1] ‘14년도 정기점검 계획 일정 ····· 35
[붙임 2] 점검 지적사항 구분 ····· 36
[붙임 3] 정기점검 점검표 ····· 46
[붙임 4] 수시점검 점검항목, 준비자료 및 사전제출자료 등 ····· 63
[붙임 5] 우수자체점검기관제 배점표 및 확인증 ····· 77

[붙임 1] ‘14년도 정기점검 계획 일정

내 용 \ 일 정		1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
정기 점검	○기본계획 수립												
	○정기점검(차등평가) 시행 안내 및 평가대상 공지												
	○점검자 교육 및 의견교환												
	○정기점검 실시												
	○정기점검 결과 보고												

[붙임 2] 점검 지적사항 구분

점검 결과 지적사항 분류

○ 점검 결과 지적사항 분류

분류	지적사항 구분 (Grading)	기 준	후속 조치
부적합	위반사항 (Critical findings)	○ 시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우 - 임상자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등	○ 관련 규정에 따라 행정처분 등 적의조치 ○품목허가 관련 수시점검의 경우, 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
적합	시정 (Major findings)	○ 결과적으로 시험대상자의 안전·권리·복지나 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미치지는 않았으나 가능성이 있는 경우 - 임상자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재. 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등	○ 기한내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청하고 불이행 시 행정처분 진행 또는 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
	주의 (Minor findings)	○ 시험대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우	기한 내 조치결과 또는 재발방지계획 등 제출 요청
	권고 (Recommendations)	○ 향후 임상시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안	자발적 조치 권고

○ 지적사항 예시

- 다음의 점검결과 예시는 모든 지적사항을 포함하는 것은 아니며, 다양한 상황을 고려하여 결정하여야 한다.
- 동일한 지적사항의 경우에도 76 페이지의 '지적사항 분류' 기준에 따라 결과 분류가 다를 수 있다.
- 점검결과 중 행정처분 기준에 해당하는 경우에는 관련규정에 따른 조치를 취할 수 있으며, 행정처분 조치 전에 실시기관의 담당자 또는 시험책임자와 해당 점검결과에 대하여 의견을 교환하여야 한다.

분류	대 상	지적사항	예 시
위반사항 (Critical findings)	임상시험 실시기관	실시기관의 필수 시설·인력 전체를 갖추고 있지 않음	◦ 모니터링실, 임상검사실, 문서보관시설, 임상시험용의약품 보관 시설 등 전체 시설을 갖추고 있지 않음 ◦ 관리약사, 문서보관책임자 등 전체 인력이 부재하거나 IRB가 구성되어 있지 아니함
		IRB의 회의 개최 기준을 충족하지 않고 회의 진행	◦ 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원이 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시함 ◦ IRB SOP에 따라 비과학계 및 원외 위원이 1인 이상 참석하여야 하고 SOP에서 정한 정족수를 충족하여야 회의를 진행할 수 있으나, 실제로 비과학계 또는 원외 위원이 1인 이상 참석하지 않거나 정족수를 미충족 하였음에도 불구하고 회의를 진행함 (단, IRB 위원 1인이 비과학계 또는 원외 위원의 자격을 동시에 충족하는 경우 1인이 참석하는 것도 가능함)
		취약한 대상자 임상시험 참여의 타당성을 검토하지 않음	◦ 취약한 대상자가 포함된 계획서 심의 시에 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하지 않음

분류	대 상	지적사항	예 시
	시험책임자	대상자 동의 규정 미준수	◦ 서면동의(대상자 동의)를 획득하지 아니한 경우 ◦ 임상시험용 의약품·의료기기가 대상자에게 투약·적용된 이후에 대상자로부터 동의 획득된 경우 ◦ 대상자의 대리인 자격을 갖추지 아니한 자의 동의를 통해 대상자가 임상시험 참여 ◦ 의사·치과의사·한의사의 자격을 갖추지 아니한 시험자가 대상자로부터 동의 획득
		대상자 보호 규정 위반	◦ 대상자에 대한 임상시험과 관련한 의학적 결정을 의사·치과의사·한의사의 자격을 갖추지 아니한 자가 실시하여 대상자의 안전·권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우 ◦ 임상시험 중 또는 임상시험 이후 임상시험에서 발생한 이상반응에 대해 고의적 또는 반복적으로 대상자에게 적절한 의학적 처치를 하지 않거나, 의학적 처치가 필요한 사항에 대하여 대상자에게 알리지 아니함. 또는, 그 결과 대상자의 안전·권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우
		IRB 심의 또는 변경심의를 받지 않음	◦ 실시기관의 시험책임자가 IRB의 심사 또는 변경심사를 받지 않고(고의로 변경, 대상자의 안전·권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항 변경) 임상시험을 실시한 경우 (시험대상자의 중대한 위험을 제거하기 위한 신속한 변경은 제외)
		임상시험계획서 미준수	◦ 선정제외기준 위반 또는 계획서에서 정한 검사, 치료 등을 누락하여 대상자의 안전·권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미치는 경우 ◦ 시험약을 받지 않아야 하는 대상자에게

분류	대 상	지적사항	예 시
			고의적으로 시험약 투여 ◦ 계획서에서 요구되는 절차를 반복적으로 수행하지 않아 대상자의 안전·권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미치는 경우
		임상시험 기록이 조작, 변경, 은폐됨	◦ 실제로 없는 대상자 또는 참여하지 않은 대상자의 증례기록서(CRF)가 작성됨 ◦ 실제로 수행되지 않은 중요 임상시험 검사(선정·제외기준 관련, 일차 평가변수 관련) 결과가 CRF에 기록됨 ◦ 중요 임상시험 검사(선정·제외기준 관련, 일차 평가변수 관련) 기록의 반복적인 누락 또는 오기 ◦ 임상시험 중 발생한 심각한 이상반응 등 중요 안전성 정보의 고의적인 보고 누락 ◦ 중대한 이상반응, 중대한 계획서 미준수 사항에 대하여 의뢰자 또는 IRB에 보고 누락하여, 시험대상자의 안전·권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미친 경우
	임상시험 의뢰자	식약처 (변경) 승인 누락	◦ 식약처 (변경)승인받지 아니한 임상시험으로 대상자의 안전·권리·복지 및 시험결과에 부정적 영향을 미치는 임상시험의 실시(승인제외 대상으로 정한 임상시험은 해당하지 아니함)
		임상시험용의약품 GMP 기준 위반	◦ 제조 및 품질관리기준(GMP)을 준수하지 않아 품질이 적합하지 않은 임상시험용의약품·의료기기를 사용
		표준작업지침서	◦ 의뢰자가 임상시험 관련 주요 업무에 대한 표준작업지침서를 전혀 마련하지 않음 ◦ 의뢰자 표준작업지침서를 준수하지 아니하여 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 부정적인 영향을 준 경우

분류	대 상	지적사항	예 시
		모니터링	◦ 모니터링을 전혀 수행하지 않은 경우 ◦ 모니터링 전에 적절한 모니터링의 범위와 유형 등 기준, 절차 등을 마련하지 않은 경우(Monitoring Plan 등 유사문서 미수립)
		자료의 처리	◦ KGCP 제8호바목 임상시험 자료처리 관련 규정을 전혀 준수하지 않은 경우 ◦ 일부 규정을 준수하지 않았으나, 자료처리 등 임상시험 결과에 부정적인 영향을 준 경우
시정 (Major findings)	임상시험 실시기관	지정된 실시기관의 필수 시설 일부를 갖추고 있지 않음	◦ 모니터링실, 임상검사실, 문서보관시설, 임상시험용의약품 보관 시설 등 일부 시설을 갖추고 있지 않음 ◦ 관리약사, 문서보관책임자 등 일부 인력이 부재함
		IRB의 구성 요건을 충족하지 못함	◦ IRB가 5명 미만의 위원으로 구성되었으나, 실제 심의를 진행한 적 없음 ◦ IRB 위원 구성 시 한명 이상의 기관과 관계없는 위원, 한명 이상의 과학계 위원, 한명 이상의 비과학계 위원을 포함하고 있지 아니한 경우 (실제 심의를 진행한 적은 없는 경우)
		IRB 회의 개최 기준 관련 SOP 미비	◦ 회의 개최 기준과 관련하여, 비과학계 및 원외 위원 참석, 정족수 규정 등이 IRB SOP에 반영되어 있지 않음
		IRB 심의 미비	◦ 초기계획서 심의, 변경심의, 지속심의 등 IRB 심의 시에 KGCP 또는 IRB SOP에서 정하고 있는 검토 항목 일부에 대하여 검토하지 않음 (동의서의 필수 항목, 지속심의 주기, 임상시험의 위험이익 평가, 안전성 모니터링 여부 등)
		IRB 회의록 작성 미비	◦ IRB 회의록에 참석위원 명단, 각 과제별 참석 인원, 투표 상세결과, 심의 결론 등 중요 정보가 누락됨

분류	대 상	지적사항	예 시
		IRB 위원 교육	◦ IRB 위원 일부가 IRB SOP에 따른 적절한 GCP 교육을 이수하지 않음
		IRB 회의록 작성 관련	◦ IRB 회의록에 위원들의 의견 교환 내용 및 결과 등 회의의 구체적인 내용을 기록할 것을 권고
		기관 운영 및 IRB 표준작업 지침서	◦ 임상시험 실시에 필요한 사무절차, 심사위원회의 업무 수행을 위한 표준작업 지침서에 KGCP 제5호나목3)에서 정하고 있는 사항 일부를 정하고 있지 않음. ◦ 임상시험 실시에 필요한 사무절차, 심사위원회의 업무 수행을 위한 표준작업 지침서를 준수하지 아니한 경우
	시험책임자	동의서에 경미한 사항 미기재(다른 근거문서로 확인될 경우)	◦ 시험대상자의 동의서에 대상자 또는 대리인, 시험자 서명은 하였으나 날짜 등이 일부 기재되지 않았거나 단순 착오로 잘못 기재되었는데 다른 근거문서로 확인되는 경우
		기록 및 보고	◦ 중대한 이상반응, 중대한 계획서 미준수 사항에 대하여 의뢰자 또는 IRB에 보고 누락하였으나, 시험대상자의 안전·권리·복지에 심각한 부정적인 영향을 미치지 않은 경우 ◦ IRB SOP에 따라 정해진 각종 보고 또는 지속심의 기한을 준수하지 않은 사례가 다수인 경우 ◦ 중요 임상시험 검사(선정·제외기준 관련, 일차 평가변수 관련) 이외 기록이 누락되거나 잘못 기재된 사례가 다수 확인됨 ◦ 일부 CRF에 대하여 시험책임자가 최종 확인 서명을 남기지 않음 ◦ CRF와 근거문서(worksheet 등) 비교시 일부 잘못 기재된 사례가 다수 확인됨 ◦ 관리약사가 임상시험용 의약품 불출 현황에 대하여 시험책임자에게 주기적으로 보고

분류	대 상	지적사항	예 시
			하지 않음(의약품 관리 관련 문제점이 없었던 경우에는 "주의(Minor findings)"로 분류)
		IRB 심의 또는 변경심의를 받지 않음	◦ 실시기관의 시험책임자가 IRB의 심사 또는 변경심사를 받지 않고(고의적인 미변경 또느 대상자의 안전·권리·복지에 직접적인 영향을 미치는 사항 변경에 해당하지 않음) 임상시험을 실시한 경우 (시험대상자의 중대한 위험을 제거하기 위한 신속한 변경은 제외)
		업무 위임 및 교육	◦ 시험책임자의 업무 위임받지 않은 자가 해당 업무를 수행함 ◦ 시험책임자 또는 위임받은 시험담당자가 적절한 교육을 받지 않음
		임상시험계획서 미준수	◦ 일부 검사 등 임상시험계획서에서 정한 절차 일부를 수행하지 않았으나, 대상자의 안전·권리·복지에 부정적인 영향을 미치지 않음
		시 험 책 임 자 기본문서	◦ 기본문서 관리규정에 따른 기본문서 일부 미확보
	의뢰자	표준작업지침서	◦ 임상시험 관련 주요 업무에 대한 일부 표준작업지침서를 마련하지 않음 ◦ 주요 업무에 대한 표준작업지침서를 준수하지 아니함(단, 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우)
		임무 및 역할 배정	◦ 임상시험을 실시하기 전에 CRO 및 공급자(Vendor)가 수행한 임무 및 역할에 대한 위임이 누락되는 등 위임한 업무와 실제 수행한 업무가 상이함
		모니터링	◦ 모니터링 시 KGCP 제8호머목에 따라 확인해야 하는 사항 중 일부 사항에 대해 모니터링을 실시하지 않은 경우

분류	대 상	지적사항	예 시
			※ 반복되어 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 영향을 미친 경우에는 “위반사항(Critical finding)”이 될 수 있음 ◦ KGCP 제8호머목6)나)에 따라 모니터링 보고서에 포함되어야 하는 항목 중 일부 항목이 기재되지 않은 사례가 다수 확인됨 ◦ 모니터요원이 SOP에서 정한 적절한 교육 및 훈련을 받지 않음
		점검	◦ 점검에 대한 기준, 절차 등을 마련하지 않고 수행하지 않음
		안전성 정보 평가	◦ 시험책임자로부터 보고받은 안전성 정보(중대한 이상반응 등)를 의뢰자 SOP에 따라 평가하지 않음(단, 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응(SUSAR)에 대한 평가가 누락되거나, 중대한 이상반응·이상약물반응(SAE) 등에 대한 평가가 반복적으로 누락되어 임상시험 결과에 부정적인 영향을 미친 경우에는 “위반사항(Critical findings)"이 될 수 있음)
		임상시험용의약품 공급	◦ 임상시험용의약품의 반복적인 공급 지연, 유효기간 임박 또는 초과한 의약품 공급되었으나, 실시기관에서 이를 대상자에게 투여하지 않음
		의뢰자 기본문서	◦ 기본문서 관리규정에 따른 기본문서 일부 미확보
		자료의 처리	◦ KGCP 제8호바목 자료의 처리 규정을 일부 준수하지 않았으나, 자료처리 등 임상시험 결과에는 부정적인 영향을 주지 않은 경우
주의 (Minor findings)	임상시험 실시기관	IRB 심의	◦ IRB 심의 기한을 지나서 심의가 이루어짐 (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음) ◦ IRB 심사통지서에 일부 중요 항목이 누락됨(검토된 문서의 버전, 승인일자 등) (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)

분류	대 상	지적사항	예 시
			◦ IRB 심의제출자료가 업무 착오 등으로 일부 위원에게 제공되지 않은 경우 (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
		지정된 실시기관의 시설 일부 미비	◦ 모니터링실, 문서보관시설, 임상시험용 의약품 보관 시설 등의 장소가 있으나 협소하거나 독립성이 충분히 보장되지 않는 장소임
		완료된 임상시험 문서 이관 및 보관	◦ 완료된 임상시험 문서가 문서보관책임자에게 이관되지 않음 (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
	시험책임자	기록 및 보고	◦ 관리약사가 임상시험용의약품 불출 현황에 대하여 시험책임자에게 주기적으로 보고하지 않음 (의약품 관리 상에 문제가 없었던 경우) ◦ CRF 또는 근거문서(worksheet 등)에 주요 평가변수 등을 제외한 기타 항목의 일부 미기재 등 ◦ IRB 보고 기한, 지속심의 기한 미준수 (반복적인 경우에는 “시정(Major findings)”이 될 수 있음)
		업무 위임	◦ 업무 위임에 착오가 있었으나, 실제로 담당자가 해당 업무를 수행하지는 않음
	의뢰자	표준작업지침서	◦ 임상시험 관련 일부 업무에 대한 표준작업지침서를 마련하지 않음 ◦ 일부 업무에 대한 표준작업지침서를 준수하지 아니함(단, 대상자의 안전·권리·복지 또는 임상시험 결과에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우)
권고 (Recommendations)	임상시험 실시기관	기관 운영 및 IRB 표준작업지침서 관련	◦ 임상시험 실시에 필요한 사무절차, 심사위원회의 업무 수행을 위한 표준작업지침서에 KGCP 제5호나목3)에서 정하고 있는 사항 외 운영에 필요한 사항을 마련하고, 실제 업무 수행을 반영하여 구체적인 절차 마련 권고

분류	대 상	지적사항	예 시
		대상자 검체 관리 장비 관련	◦ 대상자 검체 보관이 많은 경우 별도의 검체 보관용 냉동고를 마련할 것을 권고. 또한, 검체 보관용 냉동고 등 장비에 대한 검교정 또는 밸리데이션을 실시하도록 권고
		임상시험용 의약품 관리 관련	◦ 의약품 임상시험을 많이 수행하는 기관은 관리약사를 2인 이상 지정하여 관리약사가 부재 시 업무수행 절차를 마련하도록 권고
		IRB 행정인력 관련	◦ 임상시험 심의 건수, IRB 규모에 따라 업무량을 고려하여 IRB 행정인력을 충분히 확보할 것을 권고. 또한, IRB 행정인력이 경험을 갖추어 IRB 심의가 원활히 진행될 수 있도록 잦은 업무 변경 지양할 것을 권고
		IRB 위원 구성 관련	◦ IRB에서 대상자의 안전·권리·복지를 충분히 보호하고 독립적인 심의가 이루어질 수 있도록 IRB 위원 중 비과학계 위원, 원외 위원이 다수 포함되도록 구성할 것을 권고 ◦ IRB 위원 구성시, 다양한 전공, 성별을 고려하여 구성할 것을 권고

[붙임 3] 정기점검 점검표

Ⅰ. 주요 시설 점검사항

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
기관 일반	1	병원 내 인력, IRB 구성일 등 * 일반현황점검표 활용		
	2	의료기관 개설허가증과 실시기관 지정서의 명칭, 소재지 등이 일치하는가		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조제2항
	3	지난 점검에서 지적된 사항이 잘 조치되었는가		
임상 시험용 의약품 · 의료기기 보관장소 (관리자 사무실)	4	임상시험용의약품·의료기기 보관장소가 임상시험 실시기관 내에 마련되어 있는가		제5호나목4)
	5	시험기관장이 지정한 관리약사·의료기기 관리자만 해당 업무를 수행하고 있는가		제5호나목7)
	6	관리약사·의료기기 관리자 부재 시 업무처리절차가 있는가		
	7	관리약사·의료기기 관리자 이외의 자가 접근 가능한가 (평상시 열쇠 보관 장소 확인)		
	8	임상시험의 특성에 따라, 관리약사·의료기기 관리자 이외의 시험담당자가 임상시험용 의약품·의료기기를 관리하는 경우 IRB로부터 승인을 받았는가 * 수술실에 보관하여 사용 중인 의료기기의 경우 의료기기 관리자가 관리하고 있는가		
	9	잠금장치가 있는 별도의 장소에 보관하고 있는가 (반납예정인 의약품·의료기기(피험자로부터 반납받거나, 임상시험이 완료되었으나 사용하지 않은 것) 포함)		제7호바목
	10	투약(시술)용과 반납용이 섞이지 않도록 구분하고 있는가 * 사용기한이 지난 의약품·의료기기가 섞여있지는 않은가		
	11	적절한 보관조건을 주기적으로 확인하고 있는가 (온도, 습도, 빛 등에 대한 관리가 필요한 의약품 및 의료기기가 있을 경우)		
	12	냉장·냉동고 고장(정전 포함) 시 업무처리절차가 있는가 (냉장·냉동 보관 제품이 있는 경우에 한함)		
	13	기타 임상시험용의약품 및 의료기기의 보관 관리가 적절히 수행되고 있는가		
	14	미사용·반납의약품 및 의료기기를 의뢰자가 폐기		제7호바목 제8호거목4)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
		하고 있는가 (주사제 등을 투약하고자 개봉하였으나 빈 용기일 경우에는 임상시험 실시기관에서 자체폐기 가능 여부 확인)		
	15	임상시험용의약품 및 의료기기의 표시기재가 적절한가 (무작위로 의약품 및 의료기기 표시기재 사항 확인)		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조제6항 및 제70조제2항
	16	임상시험용의약품 및 의료기기의 재고 관리가 적절히 수행되고 있는가 (무작위로 의약품 및 의료기기 재고관리 기록과 실제재고 일치 여부 확인)		제7호바목2), 4)
	17	임상시험용의약품·의료기기 관리기록을 잠금장치가 있는 별도의 장소에 보관하고 있는가 * 결과보고서 작성 완료 이후에는 보관책임자에게 인계하였는가		제7호자목6)
모니터링	18	외래나 병동에 의뢰자의 모니터링에 필요한 장소가 마련되어 있는가 (EMR 접근이 가능한지 확인)		제5호나목4)
문서보관 시설	19	임상시험이 완료된 이후 이관된 임상시험 관련 자료를 적절히 보관하고 있는가		제5호나목8) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제12호
	20	시험기관장이 지정한 문서보관책임자만 해당 업무를 수행하고 있는가		
	21	잠금장치가 있는 별도의 장소에 보관하고 있는가 (의료기관 이외의 장소에 보관하더라도 보관책임자가 관리·감독하는 경우라면 가능)		
	22	보관책임자 이외의 자가 접근 가능한가 (평상시 열쇠 보관 장소 확인)		
	23	임상시험이 완료된(품목허가일) 이후 시험책임자 또는 IRB로부터 기본문서 및 임상시험관련 문서를 인계받아 최소 3년간 보관하고 있는가		
	24	보관 중인 자료에 대한 목록, 인수·인계, 입·출고 기록(열람, 대출, 복사 등), 폐기 등에 대한 기록을 보유하고 있는가		

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	25	PI 및 CRC 사무실에 시험 진행 중인 임상시험 관련 자료를 잠금장치가 있는 별도의 장소에 보관하고 있는가 (해당 임상시험 관련자 이외의 자의 출입이 없고 출입문이 잠금 되는 경우 잠금장치 없는 책장 등에 보관 가능) * 결과보고서 작성 완료 이후에는 보관책임자에게 인계하였는가		제7호자목6)
행정업무 담당 부서	26	시험기관장이 행정업무 담당 부서를 설치하였는가 (행정업무 담당자(행정간사)로 대체 가능) * 적절한 인원의 행정인력을 갖추고 원활한 임상시험 실시를 위한 사무업무를 실시 및 지원하고 있는가 (행정간사, 보관책임자 등이 시험기관 소속인지 확인)		제5호나목4)
	27	시험 진행 중인 임상시험 관련 자료를 잠금장치가 있는 별도의 장소에 보관하고 있는가 (행정업무 담당자 이외의 자의 출입이 없고 출입문이 잠금 되는 경우 잠금장치 없는 책장 등에 보관 가능) * 임상시험의 완료보고(조기종료 포함)를 받은 경우에는 보관책임자에게 인계하였는가 * 임상시험 관련 자료 중 인계가 불가한 자료(위원명단 등)는 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하고 있는가		제6호가목13) 제6호바목
임상 검사실	28	최근 1년간 내·외부 정도관리 관련 문서를 보유하고 있는가 (정도관리증명서는 있으나 우수검사실 신임인증서가 없을 경우, 아래사항에 대한 점검 실시) * 각 검사를 실시하는 제반 과정을 기술해 놓은 표준작업지침서를 마련해 놓고 있는가 * 임상시험의 실시에 필요한 각종 설비 및 비품의 예방점검을 정기적으로 실시하고 있는가 * 정상치에 대한 정도관리를 주기적으로 실시하고, 그 결과를 보관하고 있는가		제5호나목4)
	29	임상검사를 실시하기에 적합한 의료기관 또는 검사기관과 위·수탁 계약을 체결하고 있는가 (외부에 위탁하는 경우)		제5호나목4)
	30	임상시험의 실시에 필요한 임상시험실 및 설비, 전문인력을 갖추고 있는가 (정도관리증명서 및 우수검사실신임인증서를 통해 검사분야 확인)		제5호나목4)

Ⅱ. 임상시험 실시기관 일반사항 점검

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
IRB 구성	31	기관장이 IRB를 임상시험실시기관에 설치하였는가		제5호나목1)
	32	기관장이 IRB 운영의 독립성을 보장하고 있는가 * 회의소집공문, IRB 회의록, 심사통보서 등을 기관장이 결재하고 있지는 않은가		제5호나목2)
	33	기관장이 위원을 위촉하였는가 (위촉장 대신 병원장 내부 결재 문서 등도 인정) * 위촉된 위원의 명단이 실제 운영하는 위원과 일치하는가 (위촉기간 및 해촉 여부 확인)		제5호나목1)
	34	윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 5인 이상의 위원으로 구성되었는가 (이력서에 GCP 관련 교육기록여부 확인, 이력서 이외에 교육기록이 있을 경우에도 인정)		제6호나목1)
	35	의학, 치의학, 한의학, 약학, 간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 비전문가 1인 이상이 위원에 포함되어 있는가		제6호나목1)
	36	동 기관과 이해관계가 없는 1인 이상이 위원에 포함되어 있는가		제6호나목1)
	37	위원 위촉일 이후 및 최초 회의일 전 또는 당일에 위원장이 호선되었는가		제6호나목2)
IRB SOP 및 운영	38	IRB SOP를 시험기관의 장이 승인하였는가		제5호나목3)
		IRB SOP에 다음의 사항이 포함되어 있는가		제5호나목3)
		·위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항이 포함되어 있는가 (IRB 위원들에 대한 교육 관련 내용 포함여부 확인)		제5호나목3)가)
		·심사위원회의 권한에 관한 사항이 적절한가 (추가적인 정보의 제공 요구) * 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 피험자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때 해당 임상시험을 중지하도록 임상시험실시기관의 장 또는 시험책임자에게 요구하도록 정하고 있는가		제5호나목3)나)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
IRB SOP 및 운영	38	·정기심사, 회의 소집, 일정, 진행방법, 임상시험 심사방법(의결 정족수), 심사기한에 관한 사항이 적절한가 * 초기심사 시 비전문가, 외부인이 참석토록 정하고 있는가 (비전문가와 외부인은 1인이 겸할 수 있음)		제5호나목3)다), 라)
		·신속심사 대상 분류, 회의 소집, 일정, 진행방법, 임상시험 심사방법, 심사기한에 관한 사항이 적절한가 * 초기심사를 신속심사대상으로 정하고 있지 않는가 * 신속심사 대상이 타당한가 (이상약물·의료기기반응, 종료보고, 식약청의 계획서 시정사항에 대한 처리, 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인, IRB의 심사결과에 따라 보완·제출한 계획서의 심사, 기타 IRB SOP에서 정한 사항)		제5호나목3)다), 라),바)
		·1년에 1회 이상 검토하는 주기의 결정에 관한 사항이 적절하게 규정되어 있는가 * 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 구체적으로 정하고 있는가		제5호나목3)마)
		·임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인 절차가 적절하게 규정되어 있는가 (신속심사 대상에서 정하고 있는 경우 생략 가능)		제5호나목3)바)
		·임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 피험자의 해당 임상시험 참여 금지가 규정되어 있는가 (심사통보서에 동 사항이 기재되어 있는 것이 바람직함)		제5호나목3)사)
		·변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다른 임상시험 실시 금지가 규정되어 있는가 (피험자의 즉각적 위험요소 제거와 사소한 변경은 제외) (심사통보서에 동 사항이 기재되어 있는 것이 바람직함)		제5호나목3)아)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
IRB SOP	38	·시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법에 다음의 사항을 포함하여 적절하게 규정되어 있는가 (보고 양식, 위원 소집, 심사방법, 변동·위반 보고 절차 등) * 즉각적 위험요소의 제거를 위하여 계획서와 다르게 임상시험 실시하는 사항에 대해 적절하게 규정되어 있는가 * 피험자에게 위험을 증가시키거나 임상시험 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항에 대해 적절하게 규정되어 있는가 * 예상하지 못한 중대한 이상약물·의료기기반응 보고절차 및 조치방법에 대해 적절하게 규정되어 있는가 * 피험자의 안전성이나 임상시험 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보보고절차 및 조치방법에 대해 적절하게 규정되어 있는가		제5호나목3)자)
		·심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 사항이 적절하게 규정되어 있는가 * 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차가 포함되어 있는가 * 심사위원회의 결정에 대한 이의신청 절차가 포함되어 있는가		제5호나목3)차)
		·시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격에 관한 사항이 포함되어 있는가		제5호나목3)카)
		·기타 심사위원회 구성 및 운영에 필요한 사항이 적절하게 규정되어 있는가		제5호나목3)타)
IRB 운영	39	IRB위원, 시험자, 보관책임자 등에 대한 교육관련 규정이 있는가 (교육관련 별도 규정이 있는 경우 SOP에서 생략 가능)		제3호아목 제6호나목3) 제7호가목1)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	40	IRB SOP 및 운영에 있어 피험자 보호 규정과 운영이 적절한가 * 피험자 동의 면제조항이 없는가 * 취약한 피험자의 경우 독립적인 위치의 적절한 자격을 갖춘 자가 동의를 받는가 * 피험자 정보제공사항이 적절한가 (제7호아목10)을 모두 포함하고 있는가) * 집단시설 수용자의 임상시험 참여를 허용하고 있지는 않은가		제3호자목 제3호가목 제7호아목8) 약사법 제34조제2항
	41	금전적 보상을 받는 경우, 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상방안 유무를 확인하고, 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하도록 정하고 있는가		제6호가목9),10)
	42	의뢰자 또는 식약청장으로부터 IRB 운영과 관련하여 SOP의 열람 및 자료 제출요청이 있을 경우 이에 따르도록 정하고 있는가		제6호가목12)
	43	다기관 임상시험의 경우 공동심사위원회를 활용하거나, 다른 임상시험 실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정하는 경우, 이에 대한 SOP가 마련되어 있는가		제6호라목2)
	44	심사위탁하는 경우, 이에 대한 SOP가 마련되어 있는가 (지정심사위원회가 설치된 기관과 계약한 문서가 있는가) * 지정심사위원회가 설치되어 있는 경우, 심사위원회가 설치되지 않은 기관에서 실시되는 임상시험을 심사·관리하기 위한 별도의 인력 및 운영규정 등에 대한 사항이 있는가		제6호마목

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	45	IRB 위원의 명단과 자격에 관한 문서를 보유하고 있는가 * 위원별로 임상시험 관련 교육 기록을 확보하고 있는가		제6호나목3)
	46	심사통보서에 임상시험의 명칭, 검토한 문서(개정번호, 날짜), 심사일자 및 심사의견 기재하였는가 * 시험책임자에게 심사결과를 통보하였는가 * 검토한 문서 목록에 실제 검토하지 않은 문서가 포함되어 있지 않은가 * 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사하였는가 * 제7호라목3)이 모두 확보된 후 승인하였는가 (피해자 보상 규약의 경우 의뢰자가 작성하지 않았거나, 내용이 미비하면 확보하지 않은 것으로 지적)		제6호가목2) 제6호가목3)
	47	제7호아목10)이 모두 포함된 피험자 동의서·설명서를 승인하였는가		제6호가목1)
	48	연구자임상시험의 경우 계획서 심사 시 모니터링 체계에 대하여 검토하였는가		제8호머목
	49	제6호가목11)에 따른 신속심사대상을 신속심사하였는가		제6호가목11)
	50	지속심사를 실시하였는가 (IRB 심사목록 중 1년이 경과한 임상시험에 대하여 지속심사 실시여부 확인) * 지속심사 시 SOP에서 정하는 바에 따라 실시하였는가 (지속심사 주기가 도래한 건에 대한 지속심사 여부 확인)		제6호가목4)
	51	위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하고 있는가 * 완료보고를 받은 경우 해당 자료와 문서를 보관책임자에게 인계하였는가		제6호가목13)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	52	초기 심사 시 비전문가, 외부인이 참석하였는가 (비전문가와 외부인은 1인이 겸할 수 있음)		제6호나목1)
	53	시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원이 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하지는 않았는가		제6호나목2)및 7)
	54	미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알렸고, 표준작업지침서에서 정한 의결정족수를 충족하였는가		제6호나목5)
	55	심사에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하였는가		제6호나목6)
	56	IRB 심사통보서에 대한 시험기관장의 확인서를 의뢰자에게 제공하였는가 * 모든 IRB 심사통보서에 대한 시험기관장의 확인서를 제공하여야 함		제7호라목1)
	57	임상시험 실시기록, 임상시험 관련자의 명단 등을 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하도록 정하고 있는가 * 보관책임자에게 인계하지 못하는 서류들에 한함		제6호바목
사무 절차 규정	58	사무절차 등에 관한 규정을 시험기관의 장이 마련하였는가		제5호나목1)
	59	임상시험관련 문서관리(보관책임자, IRB, 시험자 각각의 임무와 역할 등)에 대한 규정이 있는가 * 문서보존기한이 규정과 일치하는가 (IRB SOP에 규정되어 있는 경우 생략 가능)		제5호나목1)
	60	임상시험용의약품·의료기기 관리에 관한 규정이 있는가 (IRB SOP에 규정되어 있거나, 의뢰자 임상시험만 실시하고 있는 경우 생략 가능)		제5호나목1)

Ⅲ. 개별 임상시험 점검사항

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
IRB 및 일반사항	-	별첨 양식 활용	별첨에 작성	
계약, 계획서 합의 및 승인	61	의뢰자, 시험책임자/시험기관장이 계약하였는가 * 계약서에 임상시험의 재정, 업무의 위임 및 분장, 의무사항에 관한 사항이 포함되어 있는가 (CRO가 계약부터 위탁받은 경우, CRO·시험책임자·시험기관장의 계약서에 의뢰자·CRO의 계약서를 첨부하여 계약하는 경우 등은 생략가능) (계약서에 시험책임자의 서명이 없는 경우, 의뢰자, 시험책임자/시험기관장이 계획서에 서명하는 것도 가능) (다기관임상시험의 경우 하나의 임상시험실시기관의 장과 총괄하여 계약하는 것도 가능하나, 이와 같은 경우 시험기관별로 제5호가목2) 이외에 제8호아목3)에 따른 합의가 있어야 함)		제5호가목1) 제5호가목2) 제8호아목3)
	62	의뢰자가 시험책임자 및 시험기관장과 아래 사항에 대하여 합의하고, 이를 계획서 또는 계약서에 적고 각각 서명하였는가 (KGCP, 법령, 임상시험계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것) (자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것) (모니터링 및 점검에 따를 것) (의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본 문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것)		제8호아목3)
	63	의뢰자와 시험책임자가 계획서(변경계획서 포함)에 서면 합의하였는가		제7호마목1) 제8호아목3)
	64	임상시험수탁기관, 시험책임자/시험기관장이 서명한 문서를 가지고 있는가 (의뢰자와 시험기관의 계약서에 CRO의 업무범위가 명시되거나, CRO와 4자 계약을 하거나, 의뢰자와 CRO의 계약서를 첨부하여 계약하는 경우 등은 생략 가능) * 위탁할 구체적인 업무의 내용을 문서화하였는가		제8호아목3) 제8호나목3)
	65	의뢰자와 임상시험수탁기관이 서명한 문서를 가지고 있는가		제7호자목6)
	66	임상검사를 실시하기에 적합한 의료기관 또는 검사기관과 위·수탁 계약을 체결하고 있는가(외부에 위탁하는 경우)		제5호나목4)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	67	계약 체결 전 의뢰자로부터 계획서, IB를 제공받아 충분히 검토할 시간이 있었는가		제8호아목2)
	68	시험 실시 전에 식약청 및 IRB의 승인을 받았는가 (승인제외대상의 경우 IRB 승인만으로 임상시험 가능)		약사법 제34조제1항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제1호 제7호마목1)
	69	시정승인의 경우, 시정사항이 계획서에 반영되었는가		제7호마목1)
	70	식약청의 변경승인을 받았는가 <변경승인 대상 : '의약품임상시험계획승인에 관한 규정' 제9조 및 제10조제1항 (제9조-승인된 임상시험계획의 범주에 속하는 새로운 임상시험 추가/임상시험용의약품의 제조(수입)원 변경/적응증 추가를 위한 개발계획 변경/임상시험용의약품의 제형 또는 원료약품의 분량 변경으로 새로운 임상시험 추가) (제10조-원료약품분량, 대상질환, 선정/제외기준, 의약품 투여방법/기간, 안전성 및 유효성 평가기준, 피험자 안전과 직결되는 주요 임상검사항목/관찰 및 검사 방법)> <변경승인 대상 : '의료기기임상시험계획승인에 관한 규정' 제5조제1항 (제5조-의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성 변경, 사용목적의 변경 또는 추가, 의료기기의 제조소 변경, 임상시험실시기관 변경 등)>		약사법 제34조제1항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제1호 제7호마목2)
업무위임	71	임상시험 관련 업무를 위임한 경우, 시험담당자의 명단을 확보·유지하고 있는가 * 업무범위, 개시일, 완료일, PI 서명이 되어있는가 * 시험담당자가 누락되어 있지는 않은가 * 위임받은 사항 이외의 업무를 하지는 않았는가 * 시험책임자가 CRF에 최종 확인 서명하는가 * CRC에게 시험담당 의사 등의 업무가 위임되지 않았는가 * 관리약사·의료기기 관리자의 업무 위임은 적절한가 * DCF에 대한 최종 확인을 PI가 하고있는가		제7호가목5) 제7호다목1) 제7호바목1) 제7호자목1)
시험자	72	임상시험을 적정하게 실시할 수 있기 위해 IRB		제7호가목1)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
자격		SOP에서 정한 교육·훈련을 받았고 경험이 있으며, 이를 입증할 수 있는 이력서 등이 있는가 * PI 자격의 경우 IRB에 제출한 서류 확인		
	73	임상시험계획서, 임상시험자자료집 등에 적힌 의약품·의료기기의 적절한 용법을 자세히 알고 있는가		제7호가목2)
	74	시험자는 KGCP 및 관계 법령을 자세히 알고 있는가 * PI가 시험담당자들의 교육에 함께 참여하거나, 교육 관련기록 등을 검토하였는가		제7호가목3) 제7호나목4)
각종 보고	75	최초심사 시 최신의 임상시험자자료집을 제출하였는가 * 개정된 경우, 개정된 임상시험자자료집을 제출하였는가 (최초심사 시 제출하지 아니한 경우 IRB도 함께 지적)		제7호라목2)
	76	IRB에 중간 또는 연차보고를 하였는가		제7호차목1)
	77	임상시험 종료보고를 하였는가 (약사법시행규칙 [별지제25호 서식] : 종료일 = 최종 피험자 관찰기간 종료일) (의료기기법시행규칙 [별지제19호 서식]) * IRB에 신속하게 보고 하였는가		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제11호 제6호가목11)나)
	78	조기종료 또는 일시중지 되었을 경우 의뢰자 또는 IRB에 알렸는가		제7호타목
	79	결과요약자료를 첨부하여 완료보고를 하였는가 * 결과보고서를 보유하고 있는가		제7호파목 제7호자목6)
	80	PI가 우발적 또는 중대한 이상반응으로 시험 완료 이전에 눈가림을 해제한 경우, 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알렸는가		제7호사목2)
	81	임상시험 실시 전 임상시험 관련 문서를 심사위원회에 제출하였는가 (계획서(변경), 피험자 서면동의서, 피험자설명서, 피험자모집절차(광고 등), 임상시험자자료집, 안전성정보, 피험자보상에 관한 정보(의뢰자가 피해자 보상 규약을 작성하지 않았거나, 내용이 미비할 경우 제출하지 않은 것으로 지적), 시험책임자의 이력 및 경력) (모니터요원변경, 시험담당자변경, 관리약사·의료기기 관리자변경) (증례기록서(변경))		제7호라목3) 제6호가목11)라)
	82	모든 중대한 이상반응을 계획서에 정한 기간 내		제7호카목1)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
		에 의뢰자에게 보고하였는가 * 약사법시행규칙 별지 제77호의2서식 또는 의료기기법 시행규칙 별지 제35호서식에 따른 신속보고서 또는 의뢰자의 이상반응보고 지침에 따라 의뢰자에게 보고하였는가 * 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자 식별코드를 사용하였는가 (계획서, IB 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외)		
	83	계획서에서 안전성평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험 결과의 이상 등을 계획서에서 정한 기간 내에 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하였는가		제7호카목2)
	84	사망 사례 보고의 경우, 의뢰자와 IRB에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당), 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하였는가		제7호카목3)
	85	피험자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험 실시에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때 의뢰자·IRB에 신속히 보고하였는가		제7호차목2)
기본문서 보존	86	시험기관/PI가 임상시험 실시 단계별 기본문서를 적절하게 정리·보존하고 있는가 (심사통보서(증례기록서 등), 심사위원회구성에 관한 사항, 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상범위, 정도관리 증명서, 의약품·의료기기 및 기타 공급품의 취급에 관한 지침 및 배달기록, 눈가림해제 절차, 개시모니터링보고서, 의뢰자와의 의사 소통내용, 피험자 선별기록, 서명록, 피험자 등재기록, 피험자 식별코드명단, 계약서, 의뢰자와 임상시험수탁기관과의 합의문서, 승인된 계획서(변경), IB, 피험자 보상에 관한 사항, 서명된 동의서, 서명과 기재날짜가 포함된 완결된 증례기록서, 증례기록서 수정에 관한 문서, 안전성관련 의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용, 무작위배정 코드 명단(시험책임자가 의뢰자인 경우에 한함)) (모니터링이 미실시된 경우, 개시모니터링보고서 미지적) (4상 임상시험, 허가범위를 초과하는 연구자 임상인 경우 IB 자료 생략가능)		제7호자목6)
피험자 보호 (피험자 동의)	87	피험자에 대한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사인 시험자가 하고 있는가		제7호다목1)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	88	임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의·설명서 등 피험자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 IRB 승인을 받았는가 * 변경된 동의·설명서가 있는 경우 IRB 승인을 받았는가		제7호아목1) 제7호아목2)
	89	시험책임자나 담당자는 피험자의 임상시험 참여 를 강요하거나 부당한 영향을 미치지 않았는가		제7호아목3)
	90	피험자 동의·설명서에 제7호아목10)에 해당하는 내용이 모두 포함되어 있는가 (모두 포함되지 아니한 경우 IRB도 함께 점검)		제7호아목10)
	91	피험자 동의·설명서에 피험자의 권리를 제한하거나, 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자의 책임을 면제하는 내용이 포함되어있지는 않은가 (포함된 경우 IRB도 함께 지 점검)		제7호아목4)
	92	임상시험 참여 전에 동의서에 피험자(스크리닝 탈락자 포함) 또는 피험자의 대리인과 동의 받은 자가 자필로 서명 및 날짜를 기재하고 있는가 * 변경된 동의·설명서로 피험자에게 재동의를 받았는가 (재동의를 안 받았다면, 피험자 안전과 직접적으로 관련이 없으며, 피험자의 동의에 영향을 미치지 않는 정보인지 확인) * 문서화된 정보를 읽을 수 없는 피험자(또는 피험자의 대리인)에게 동의를 받을 때 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하였으며 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재하였는가, 또한 피험자(또는 피험자의 대리인)는 임상시험 참여를 구두로 동의하였는가 (입회자는 해당 임상시험과 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자인지 확인) (외국인을 대상으로 하는 경우, 모국어로 된 동의서로 피험자 동의를 받았고, 의사의 답변 등을 통역할 수 있는 정도의 자격을 갖춘 통역자가 입회자로 참여하였는지 확인) * 이해능력·의사표현능력이 결여된 피험자 등으로부터 동의를 받을 때 대리인의 동의를 함께 받았으며, 피험자는 가능한 범위에서 동의서에 서명하고 날짜를 기재하였는가 (대리인(피험자의 친권자·배우자 또는 후견인)임을 확인할 수 있는 서류 확보여부 확인(친권자나 후견인은 민법 등에서 정하는 사항을 준용) (피험자의 자발적인 참가 동의가 가능함에도 불구하고 대리인의 동의만 받지 않았는지 확인)		제7호아목2) 제7호아목8) 제7호아목9) 제7호아목11) 제7호아목12)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
	93	시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사·치과의사 또는 한의사가 피험자로부터 동의를 받고 있는가 (필요시 인터뷰 등을 통해, 참여 결정을 위한 충분한 시간과 기회를 주고, 질문에 대하여 성실하게 답변하였는지 확인)		제7호아목7),8)
	94	피험자에게 동의·설명서 등 사본을 주었는가 * 변경된 경우 변경문서의 사본을 주었는가		제7호아목11)
	95	PI는 피험자에게 조기종료 또는 중지된 사실을 즉시 알리고, 적절한 조치와 추적점검을 하였는가		제7호타목4)
기록	96	피험자식별코드를 사용하여 피험자의 신상에 대한 비밀을 보호하고 있는가 * 증례기록서에 피험자의 신상을 확인할 수 있는 내용(피험자 성명 등)이 기록되어 있지는 않은가		제3호카목
	97	피험자 등록번호가 시험 참여 순서에 따라 부여되었는가		제7호자목6)
	98	CRF 변경 또는 정정 등에 관한 지침을 보유하고 있는가		제7호자목3)
	99	증례기록서 상의 자료가 근거문서(환자차트, 처방기록, 검사결과지 등)와 일치하는가 * 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어 있는가		제7호자목2)
	100	근거문서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 상이하지는 않은가		제3호차목 제7호자목1)
	101	근거문서, 증례기록서 등에 기록이 누락되어 있지는 않은가		제3호차목 제7호자목1)
	102	시험책임자 또는 시험책임자에게 위임 받은 자가 CRF 작성 및 수정을 하였는가 * 전자증례기록서의 경우 사용자로 인가된 자가 작성하였는가 * 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계가 마련되어 있는가		제7호가목5) 제8호바목1)라)
	103	CRF의 내용을 변경 또는 정정한 경우, 의뢰자가 작성한 수정지침에 따라 원 내용을 알아볼 수 있게 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하였는가 * 전자증례기록서의 경우 자료의 수정과정이 기록되고, 수정 시 기존에 입력된 자료가 남아있는가		제7호자목4) 제8호바목1)다)
	104	* 시험책임자가 CRF에 최종 확인 서명하는가		제3호차목

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
		* PI의 최종 서명 후에 CRF 변경이 있을 경우, 변경사항에 대하여 PI가 확인하였는가		제7호자목1)
	105	계획서에서 정하는 사항이 증례기록서와 일치하는가		제2호바목
	106	실제 임상시험과 다른 내용이 계획서에 포함되어 있지는 않은가		제3호마목
계획서 준수	107	IRB 및 식약청장의 승인을 받은 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하였는가 * 계획서에서 정한 피험자 선정·제외기준을 준수하였는가 * 계획서에서 정한 무작위배정 절차를 준수하였는가 * 계획서에서 정한 절차에 의해서 눈가림을 해제하였는가		제7호마목1) 제7호사목1)
	108	변경승인을 받은 후 임상시험을 실시하였는가 (피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 사소한 변경인 경우는 변경 승인 받기 이전에 실시 가능하나, 동 사항에 대하여 가능한 빨리 의뢰자, 식약청 및 IRB에 제출하여 합의 및 승인을 받아야 함)		제7호마목2) 제7호마목4)
	109	계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하였는가		제7호마목3)
	110	모니터링이 실시되었는가 * 모니터링 및 의뢰자 점검 시 지적된 사항이 시정되었는가 * 의뢰자는 재발방지조치를 취하였는가		제8호머목 제8호서목1)
임상시험용의약품·의료기기 관리	111	시험책임자 또는 시험담당자가 임상시험용의약품·의료기기를 관리하고 있다면, IRB의 의견을 들었는가 * 의약품·의료기기의 경우, 관리약사·의료기기 관리자 이외의 자가 관리해야하는 특수성이 있는가 (계획서에서 시험책임자 또는 시험담당자의 임상시험용의약품·의료기기 관리를 정하고 있는 경우 별도의 IRB 승인 절차 생략 가능)		제5호나목7) 제7호바목1)
	112	의약품·의료기기 배달·운송에 관한 기록이 있는가		제7호자목6)

항 목	연번	점 검 항 목	점검결과	관련규정
		* 의뢰자로부터 의약품·의료기기 인수·취급·보관 및 조제방법과 미사용 의약품·의료기기를 피험자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 제공받았는가 * 운송 중 온도 추적 기록이 있는가 * 생물학적제제의 경우 출하증명서를 보유하고 있는가 * 인수증을 보유하고 있는가 (인수자 서명, 수량, 제조번호, 유효기간 등 확인) * 계획서에 대한 식약청장 및 IRB의 승인 이후에 의약품·의료기기를 공급받았는가 * 임상시험용의약품·의료기기를 적시에 공급하였는가		제8호거목2) 제8호거목3) 제8호거목4)
	113	의뢰자로부터의 인수, 피험자 투약·반납, 의뢰자로의 반납에 대한 기록을 보유하고 있으며 최종 기록이 일치하는가 * 피험자별 투약·반납 수량과 일자가 증례기록서, 처방전 등과 일치하는가 * 의약품·의료기기 재고가 사용기록과 일치하는가		제7호바목2),4)
	114	피험자별 의약품·의료기기 관리기록에 투여일자·적용기간, 수량, 제조번호(일련번호), 사용기한, 의약품·의료기기 식별코드, 피험자식별코드가 기재되어 있는가		제7호바목3)
	115	의약품·의료기기 관리 업무 관련 사항을 PI에게 주기적으로 알렸는가 * PI가 계획서에 따라 의약품·의료기기가 투여, 관리되는지 여부를 확인하였는가		제7호바목2) 제7호바목6)
	116	시험책임자, 시험담당자 또는 관리약사·의료기기 관리자는 피험자에게 정확한 투여방법·적용기간을 설명하고, 피험자가 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하였는가 (의약품·의료기기의 사용, 보관, 반납에 관한 적절한 정보의 제공 여부 확인)		제7호바목7)
	117	의뢰자에게 미사용의약품·의료기기를 반납한 기록을 보유하고 있는가		제7호바목2)
	118	의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하였는가 (저장조건의 적절성, 사용(유효)기한 준수 여부 등 확인)		제7호바목5)
검체 관리	119	검사를 반복해야하는 경우, 보관된 검체에 대한 기록이 있는가 (채취자, 채취일, 보관담당자, 보관일, 온도 유지·관리 등)		제7호자목6)
	120	검체 등을 외부 시험기관 등에 배송하는 경우 관련 기록이 있는가 (운송수단, 검체 인수·인계증, 운송 중 온도 관리 기록) (계획서에서 기록을 의무화한 경우에 한함)		제7호자목6) 제7호마목1)

[붙임 4] 수시점검 점검항목, 준비자료 및 사전제출자료 등

○ 수시점검은 의뢰자와 실시기관(시험책임자)을 모두 대상으로 진행하며, 의뢰자 점검은 시스템 점검(Routine Inspection)과 품목 점검(Triggered Inspection)으로 분류된다. 임상시험의 특성, 점검의 종류 등에 따라 수시점검의 준비자료 및 사전제출자료, 점검 범위 등이 조정될 수 있다.

○ 의뢰자는 식약처의 요청이 있는 경우 정해진 기한내에 점검 대상기관 선정을 위한 기초자료(기관별 대상자 스크리닝/등록/중도탈락/완료 현황, SAE 현황, 시험책임자 전공을 포함한 이력서)를 제출하여야 한다.

○ 수시점검 대상 중 의뢰자가 준비해야 할 서류는 '의약품 임상시험 기본문서 관리규정'에 따른 기본문서 전체와 '임상시험관리기준'에 따른 표준작업지침서, 작성된 각종 기록, 근거자료, 계획서 및 보고서 등이며, 구체적인 예시는 "가. 의뢰자(또는 수탁기관) 대상 수시점검"을 참고한다.

○ 수시점검 대상 중 시험책임자/실시기관이 준비해야 할 서류는 '의약품 임상시험 기본문서 관리규정'에 따른 기본문서 전체이며, 구체적인 예시는 "나. 실시기관(시험책임자) 대상 수시점검"을 참고한다.

○ 식약처의 점검이 짧은 기간 동안 신속히 진행될 수 있도록 의뢰자는 "다. 임상시험 관련 요약 자료"를 작성하고 의뢰자와 실시기관에서 임상시험과 관련하여 생성된 자료 중 식약처에서 요청하는 자료를 사전에 제출한다. 식약처는 제출된 자료를 사전에 평가하여야 하며, 제출된 자료의 범위에 따라 점검기간은 조정될 수 있다.

가. 의뢰자(또는 수탁기관) 대상 수시점검

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비 고
1. 임상시험 문서관리 적절성				
가. 임상시험 문서 구성 및 관리 체계	-문서 구성, 개정, 관리 등 관련 SOP 또는 설명자료	○		
	-TMFs 보관 장소		○	현장 방문
	-TMFs 보관 관련 기준 및 기록		○	
2. 조직 및 인력의 적절성				
가. 업무와 관련하여 적절한 조직이 있는가?	-임상시험 관련 의뢰자의 조직도 (프로토콜 개발, 시험책임자 선정, 모니터링, 안전성 정보 관리, 자료처리, 통계분석, 임상시험용의약품 관리, 점검 조직 포함) ※ 임상시험 수행 당시 및 현재	○		
나. 인력은 업무 수행에 적합한 자격을 갖추고 있는가?	-임상시험 수행 인력의 자격을 증명하는 서류(CV 등)		○	
	-교육·훈련 관련 SOP	○		
	-교육·훈련 관련 기록		○	
3. 임상시험 계획·준비 단계				
가. 계획서, 매뉴얼 등 개발	-임상시험계획서, 대상자 동의서, 증례기록서, 관련 매뉴얼 마련을 위한 절차	○		
	-임상시험계획서, 대상자 동의서, 증례기록서, 관련 매뉴얼 마련 관련 생성된 문서(승인 서명 포함)		○	
나. 수탁기관, 공급자 선정 및 업무 위임	-수탁기관(CRO) 및 공급자(Vendor) 선정을 위한 평가 등 SOP	○		
	-수탁기관(CRO) 및 공급자(Vendor) 역할 및 책임	○		
	-수탁기관(CRO) 및 공급자(Vendor) 선정을 위한 평가 등 관련 기록		○	
	-수탁기관(CRO) 및 공급자(Vendor) 계약 문서		○	
다. 시험기관 및 시험책임자 선정	-시험기관 및 책임자 선정을 위한 평가 등 SOP	○		
	-시험기관 및 책임자 선정을 위한 평가 등 관련 기록		○	
	-시험기관 계약 문서		○	

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비 고
라. 시험책임자 등 교육	-시험책임자 및 담당자 교육 절차, 교육자료	○		
	-시험책임자 및 담당자 등 교육이수 근거문서		○	
마. 피해자 보상 관련	-시험대상자 보상 규약 및 절차 관련 SOP	○		
	-보험증서	○		
4. 임상시험용의약품(IMP)				
가. 제조 및 품질관리 적절성	-시험약 생산 관련 자료(DS, DP 포장 공정별로 구분)		○	
	-대조약 구입 근거 자료(제조원, Lot, 수량 등)		○	
	-임상시험용의약품의 품질관리증명서(Certificate of Analysis)	○		
	-2차 포장 관련 자료(label 인쇄, 포장공정 설명, batch Record)	○		시험약, 대조약 각 1 Lot
	-사용(유효)기한 연장 등 근거자료(안정성시험자료)		○	
	-임상시험용의약품 샘플 또는 사진		○	
	-라벨 샘플	○		
나. 보관, 운송의 적절성	-보관 관련 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-보관조건, 장소 등 적절성을 입증할 수 있는 근거자료 및 기록		○	
	-IMP 보관 관련 수불 기록		○	
	-운송 관련 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-운송조건, 장비 또는 설비 등의 적절성을 입증할 수 있는 근거자료 및 기록		○	
	-IMP 운송 관련 수불 기록		○	
	-IMP 보관 또는 운송 중 일탈이 발생한 경우 현황 자료	○		
	-IMP 보관 또는 운송 중 일탈이 발생한 경우 조치 결과 등 관련 기록		○	
	-사용(유효)기한 관련 Relabeling 등 절차	○		
	-사용(유효)기한 관련 Relabeling		○	

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비 고
	등 수행 기록			
다. 공급의 적절성	-공급 관련 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-공급 전략 (Plan or Strategy)		○	
	-IMP 공급에 문제가 발생한 경우 현황 자료	○		
	-IMP 공급에 문제가 발생한 경우 조치 결과 등 관련 기록		○	
라. 반납 및 폐기의 적절성	-반납 관련 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-반납 및 폐기 절차	○		
	-반납 및 폐기 관련 기록		○	
5. 무작위배정절차				
가. 무작위배정 코드 생성 및 관리의 적절성	-담당 부서 또는 수탁기관의 role & Responsibility	○		
	-Randomization 관련 SOP	○		
	-Randomization Code 생성 관련 기록(사용 프로그램 종류 및 검증 여부, 주요 parameter (block size, 층화 여부 등)를 확인할 수 있는 소스코드 등)		○	
	-무작위배정 코드 생성, 검증, 관리(보관) 관련 기록		○	
	-Randomization Code 보관 장소		○	
나. 무작위배정 코드 해제 절차의 적절성	-담당 부서 또는 수탁기관의 role & Responsibility	○		
	-무작위배정 코드 해제 관련 SOP	○		
	-실제 해제 사례 관련 기록		○	
다. 무작위배정 코드 전달의 적절성	-담당 부서 또는 수탁기관의 role & Responsibility	○		
	-무작위배정 코드 전달 관련 SOP	○		
	-무작위배정 코드 전달 기록		○	
라. IWRS/IVRS 시스템의 적절성	-담당 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-IWRS/IVRS User Requirement (Specifications)	○		
	-밸리데이션 및 User Acceptance		○	

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비 고
	Test 기록			
	-Change control 관련 자료		○	
	-무작위배정 코드 전달 기록		○	
6. Lab				
가. 실험실 검사 (중앙실험실 사용한 경우)	-담당 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-검체 채혈, 라벨링, 보관, 운송, 분석, 자료의 전송 절차	○		
	-검체 채혈, 라벨링, 보관, 운송, 분석, 자료의 전송 관련 기록		○	
	-검체 폐기 절차 및 관련 기록		○	
7. 임상시험 수행 관련				
가. 임상시험에 사용된 특정 검사 또는 평가 관리의 적절성 (임상시험 특성에 따라 항목 설정. 주요 유효성 평가변수 관련)	-다기관 임상시험인 경우 시험자 간 평가의 관리를 위한 지침 또는 매뉴얼(해당하는 경우)	○		
	-특정 검사에 대한 교육자료 및 검사에 사용된 기계 등에 대한 밸리데이션 자료		○	
나. 이상반응 등 수집, 평가, 보고 등 절차의 적절성	-담당 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-이상반응 수집, 보고 등 절차 및 수행기록		○	
	-이상반응 대한 의학적 판단, 평가 절차 및 수행기록(메일 등 포함)		○	
	-중대한 이상반응 목록	○		
	-중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응(SUSAR)을 식약처, 시험책임자에 보고하는 절차 및 수행기록(메일 등 포함)		○	
다. 안전성 모니터링 위원회 등 관리 (해당되는 경우)	-안전성 모니터링 위원회(ISMB)의 위원 명단(자격 등)		○	
	-ISMB 운영 관련 절차 및 회의기록 등		○	
	-ISNB에 제공되는 자료들의 생성, 전송, 관리 등에 대한 절차 및 기록		○	
	-중간분석 등을 수행한 경우 기록		○	
8. Monitoring				

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비 고
가. 모니터링	-담당 부서 또는 CRO의 role & Responsibility	○		
	-모니터요원 선정 및 교육절차		○	
	-모니터요원 리스트 및 모니터요원의 교육 기록		○	
	-모니터 변경 시 절차 및 기록		○	
	-모니터링 계획(Monitoring Plan)	○		
	-SDV 기준 및 처리 절차		○	
	-모니터링 보고서	○		점검대상 Site에 한함
나. 계획서 등 일탈관리	-중대한 계획서 일탈 목록(Major Protocol Deviation list)	○		
	-계획서 일탈 분류 기준(Major/Minor Deviation Criteria) 및 일탈 처리절차	○		
	-계획서 일탈 처리 관련 SOP		○	
	-계획서 일탈 처리 관련 기록		○	
	-계획서 일탈 외 기타 안전성 이슈 등 보고 및 처리절차		○	
	-계획서 일탈 외 기타 안전성 이슈 등 보고 및 처리 관련 기록		○	
8. Audit				
가. 점검	-담당 부서 또는 CRO의 role & Responsibility	○		
	-Auditor 명단, 자격, 교육 등 관련 문서		○	
	-Audit SOP	○		
	-해당 임상시험 관련 Audit 실시 현황	○		
	-전체 Audit Plan		○	
	-Audit Certificate		○	
9. EDC, CTMS 등 임상시험에 사용된 전체 컴퓨터 시스템				
가. Computer System Validation	-담당 부서 또는 Vendor의 role & Responsibility	○		
	-해당 시스템 Validation, Qualification 실시 자료 또는 실시결과를 확인할 수 있는 자료		○	
	-CFR Part 11에 적합함을 입증하는 자료		○	

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비 고
10. Data Management				
가. Data Handling의 적절성	-담당 부서 또는 CRO의 role & Responsibility	○		
	-Data Management Plan (자료 수집 절차, 자료 검증(Data validation) 절차, 코딩(Coding), SAE reconciliation, 자료 입·출력(Importing/Exporting) 시 품질관리(QC) 절차, 데이터베이스 잠금 및 해제(Database lock/unlock) 절차, 변경관리 절차. 단, DMP가 별도로 없는 경우 각 단계별 절차 또는 계획)	○		
	-Data Handling 관련 각종 SOP		○	
	-Data Management 관련 각종 기록 및 보고서 (자료 입력(또는 전송) 및 품질관리(QC) 절차 및 수행기록, 자료 검증(Data validation) 절차 및 수행기록, 데이터베이스 잠금(lock)/해제(unlock) 기록(시점 및 담당자 포함), 분석을 위한 눈가림 해제 절차 및 수행기록, 자료 검토 회의(Data review meeting) 기록(회의 개최주기, 참석자 및 결정사항))		○	
11. Statistics & Reporting				
가. 통계	-담당 부서 또는 CRO의 role & Responsibility	○		
	-Statistics Analysis Plan	○		
	-통계 분석 관련 SOP		○	
	-통계 분석 관련 기록		○	
나. 결과보고서	-담당 부서 또는 CRO의 role & Responsibility	○		
	-결과보고서 작성, 검토 및 승인 등 관련 SOP		○	
	-결과보고서 작성, 검토 및 승인 등 관련 기록		○	

나. 실시기관(시험책임자) 대상 수시점검

※사전제출자료는 의뢰자, 시험책임자의 공동 보관문서에 해당하므로 의뢰자가 준비하여 제출

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비고
1. 임상시험 정보				
가. 식약처 승인 여부	-식약처 승인서 및 변경승인서		O	
	-버전별 승인이력 관리기록(tracking log)	O		
나. IRB 승인 여부	-IRB 심의신청서 및 통지서		O	
	-버전별 승인이력 관리기록(tracking log)	O		
	-IRB 위원 구성명단 및 해당 임상시험 관련 회의록		O	
다. 계약 및 동의	-Sponsor/수탁기관(CRO)과 실시기관/시험책임자 간의 계약서		O	
	-시험책임자 합의문서 등		O	
2. 임상시험 문서(Trial documents)				
가. 프로토콜 및 변경 프로토콜	-최종 버전의 프로토콜	O		
	-변경대비표	O		
	-시험책임자의 합의 서명		O	
나. 동의서(ICF), 다이어리/설문지 등 시험대상자에게 제공한 문서	-최종 버전의 동의서(ICF)	O		
	-변경대비표	O		
	-기타 시험대상자에게 제공한 문서	O		
	-버전별 식약처/IRB 승인이력 관리기록(tracking log)	O		
다. 증례기록서(CRF)	-최종 버전의 증례기록서(CRF) 양식	O		
	-변경대비표	O		
라. 피해자보상규약, 보험	-피해자보상규약, 보험	O		
마. 임상시험자자료집(IB)	-임상시험자자료집(IB)		O	
	-임상시험자자료집 인수기록 (IB receipt)		O	
바. 시험대상자 관련 기록	-대상자 선별기록(screening log)	O		
	-대상자 등재기록(enrollment log)	O		
	-대상자식별코드명단(identification log)		O	
	-대상자 방문 로그(visit log) (사용하는 경우)	O		
사. 무작위배정 눈가림 해제에 관한 절차	-IVRS/IWRS 매뉴얼	O		
	-눈가림 해제에 관한 절차(breaking code system)	O		
	-눈가림 해제 수행 기록		O	

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비고
아. 임상시험 관련 인력, 자격	-업무위임 명단(delegation list)	O		
	-수행 인력의 자격(CV, 교육 및 훈련자료, 교육 및 훈련 근거자료)		O	
자. 기타 기본문서 관리 규정에 따른 문서	-기타 기본문서 관리규정에 따른 문서		O	
3. 임상시험 수행(Conduct of trial)				
가. 임상시험 수행 일반 (Trial co-ordination)	-대상자 모집 절차, 임상시험 관련 업무 (대상자 등록 및 각종 검사, 대상자 이상반응 관리 등 포함) 관련 각종 기록		O	현장 점검시 방문 및 담당자 인터뷰
	-서명된 동의서		O	
4. 유효성/안전성 평가 관련 기록 및 보고(Documentation and reporting of data)				
가. 근거문서 대조(Source Data Verification)	-시험대상자의 증례기록서(CRFs)		O	
	-근거문서(워크시트 또는 EMR)		O	
나. 선정제외기준, 병력, 주요 유효성 평가변수 관련 계획서 준수여부	-시험대상자의 증례기록서(CRFs)		O	
	-근거문서(워크시트 또는 EMR)		O	
	-중대한 계획서 미준수 목록(Major Protocol Deviation List)(의뢰자)	O		
다. 안전성 평가변수(SAE 포함) 관련 계획서 준수여부	-중대한 이상반응·이상약물반응(SAEs) 보고서(SAE Reports)		O	
	-중대한 이상반응 목록(SAE list)	O		
5. 임상시험용의약품(IMP) 관리				
가. 의약품 인수 및 보관, 불출/투약, 반납기록	-인수증, 반납증	O		
	-의약품 재고기록(Drug Inventory Log)	O		
	-의약품 운송 및 보관 온도기록		O	
나. 의약품 투약, 대상자로부터의 반납기록	-시험대상자의 증례기록서(CRFs)		O	
	-근거문서(IVRS confirm sheet 등)	O		
	-의약품 투약기록(Drug Accountability Log)	O		
6. 실험실				
가. 실험실 인증	-우수검사실 인증서, 외부정도관리 인증서	O		
나. 실험실 수치 정상범위	-실험실 수치 정상범위		O	
다. 검체 관리	-외부 실험실로 보내는 경우, 검체 라벨링, 보관, 운송 절차(인터뷰)		O	
	-보관온도기록, 보관 냉장고/냉동고 밸리데이션 자료 등		O	
7. 모니터링 및 점검				
가. 모니터링	-모니터링 방문 로그		O	

점검항목	관련 서류 (점검 당일 준비서류)	사전 제출	현장 점검	비고
	-모니터링 보고서	O		의료기관에서 해당 기관 모니터링 보고서 전체 사전제출
	-특정 이슈가 있는 경우 문제 보고/추적관찰(follow up) 기록(의사소통기록)		O	
나. 점검	-점검 확인증	O		

다. 임상시험 수행 관련 요약자료(의뢰자)

1. 회사 소개

○ 연혁

○ 조직

○ 주요 품목허가 현황, (최근 3년간) 임상시험 승인 & 수행 등

2. 신청 품목 현황

○ 제품 개요 및 특성

○ 국내외 허가현황

○ 관련 전체 임상시험 진행 현황

3. Protocol Overview

○ Design & Study Schedule

○ Primary endpoint & 2^{nd} endpoint

○ Safety Evaluation

○ Key Inclusion & Exclusion Criteria 등

4. 조직 및 역할

○ 임상시험 관련 조직도 (전체 조직도, 부서별 조직도(국내외 부서 포함))

- Role & Responsibility

※ 임상시험이 진행됨에 따라 조직에 변경이 있었을 경우 설명

○ **CRO, Vendor Overview**

- 의뢰자, CRO, vendor 간의 관계도 (그림 설명)
- Role & Responsibility 상세 내용

5. Project Overview

○ 프로젝트 전체 진행에 대해 간략히 설명 (시간 순으로)

- 계획 단계(Plan) : 팀 구성, Project Plan, 임상시험계획서 개발 등
- 준비 단계(Preparation) : CRO & Vendor, Site & PI 선정, 임상시험계획서 승인, 무작위배정, 자료처리 및 통계분석 계획, 임상시험용의약품 준비 등
- 실시 단계(Conduct) : 참여국가 및 기관 현황, 임상시험 기간, 중간분석 실시여부, 모니터링, Audit 실시 현황 요약 등
- 보고서 작성 단계(Reporting) : 종료 보고, 자료 처리, Database lock, 통계분석 등

○ Milestones

- 프로젝트 주요 단계 수행 일정

6. 임상시험결과 요약

○ 임상시험 주요 결과 요약
○ Site Overview
- 국내 기관별 PI & 시험대상자 등록 현황(선정, 등록, 중도탈락, 종료) 등

7. SOP 등 문서관리 체계
○ Document Hierarchy
○ SOP, TMF 구성 체계 및 관리

8. Site & PI, CRO & Vendor Selection
○ 평가 기준 및 절차
○ Audit 기준 및 실시 현황

9. 임상시험용의약품(IMP)
○ 종류(시험약, 대조약 등) 및 제품 사진(용기, 표시기재, 포장단위 등 확인 가능토록)
○ 시험약 생산 현황 (DS, DP, 2차 포장 구분) : 제조원, Lot, 수량 등
○ 대조약 구입 절차 및 현황(제조원, Lot, 수량 등), 2차 포장 공정 설명
○ 제조, 포장, 보관, 공급(supply), 운송, 반납, 폐기 관련 업무 흐름도(업체 또는 부서 role & Responsibility)

10. 무작위배정 절차
○ Randomization 전반적인 Design 설명
○ Randomization Code 생성 및 관리
- 사용 프로그램 종류 및 검증 여부(SAS 등)
- 주요 parameter (block size, 층화 여부 등) 설명
- 생성, 검증, 관리(보관) 담당부서 & 책임
○ Randomization Code 해제 관련 절차 (해제 사례 포함)
○ 무작위배정 코드 관련 labeling & Packaging (2차 포장) 설명
- Randomization Code 전달, label 제작과정 등
- 포장공정 설명
○ IWRS/IVRS 사용시 Overview
○ IMP Supply 관련 Overview, Plan (다국가 임상시험의 경우 구체적으로)

11. Lab, technical departments
○ Lab (central, local 포함) 현황 및 qualification
○ 검체 수집, 처리, 보관, 운송, 분석결과 보고, 데이터 전송 및 문서화 흐름도 그림 (해당하는 경우, 특히 central lab 사용하는 경우)
○ 기타 임상시험 평가에 사용된 시설, 장비(central, local 포함) 소개 및 평가방법에 대한 설명

12. 유효성 평가
○ 평가방법 상세히 설명

○ Role & Responsibility (Vendor 사용 경우 포함)

13. Safety 평가

○ 이상반응 보고, 수집, 평가 등 절차 (흐름도 등)
○ Role & Responsibility (Vendor 사용 경우 포함)
○ SUSAR 보고 현황

14. Independent safety monitoring boards 등 committee overview

○ 조직, Role & Responsibility 등

15. Monitoring

○ 모니터요원 선정 및 교육 등
○ Monitoring Plan Overview
○ 모니터링 수행 현황 요약
○ Medical monitoring 역할, protocol deviation 관리, escalation of problems/issues and follow up 절차 및 수행

16. Audit

○ 조직 구성(독립성 여부), 점검자 자격, 교육 등
○ Audit 절차, 기준 등
○ 실시 현황

17. EDC, CTMS & IWRS 등 사용된 전체 컴퓨터 시스템

○ Diagram 및 설명

18. DM

○ Role & Responsibility
○ Data Management Plan Overview
○ Data handling/transfers(from site, (Central Lab), PV팀 등), data entry, validation, data reconciliation, coding, DB lock, data review meeting, data monitoring committee / steering committee 등 처리 절차 흐름도 및 설명

19. Statistics & Reporting

○ 통계 분석 관련 관련 절차 흐름도, Role & Responsibility
○ CSR 작성 관련 절차 흐름도, Role & Responsibility

라. 임상시험 점검 시 시험책임자 발표자료 예시

1. 병원 및 IRB 간략 소개

2. 임상시험 준비 과정

○ PI의 임상시험 참여 계기

○ 시험대상자 확보방법

○ 시험담당자 확보 및 관리감독 (담당자별 업무위임 등)

○ 임상시험 관련 교육·훈련 및 경험(Protocol and GCP training)

3. 임상시험 진행과정

○ 시험대상자 모집, 동의, 선정, 등록 과정 및 매 방문별 시험과정 요약, blind 유지 방안 등

- 시험 절차별로 업무 담당자 설명
- 해당 업무가 수행된 장소, 시설 설명 (시험대상자 동의장소, 스크리닝 실시장소(신체검사 등), 의약품 보관소, 임상검사실, 문서보관소 등)

4. 계획서 위반, (중대한)이상반응 발생 현황 요약

○ 시험대상자별로 설명

5. 임상시험 수행 소감 등

[붙임 5] 「우수자체점검기관제」 배점표 및 확인증

우수자체점검기관제 배점표

기관 일반	기관명		분류	□ 의약품 □ 의료기기	총점	
	소재지					

연번	대항목	중항목	소항목		세부항목(배점)	가중치	점수
1	우수자체점검기관 제도 운영조직 (20%)	QM조직	QM 업무 인력	교육담당	정규직확보(1점) 비정규직확보(0.25점)	2	
				점검담당	정규직확보(1점) 비정규직확보(0.25점)	2	
				피험자 및 연구자 지원	정규직확보(1점) 비정규직확보(0.25점)	2	
			QM조직 확보		QM조직 확보(2점)	2	
			QM조직 독립성		독립적 QM조직(2점) (기관장 직속인 경우만 해당)	2	
			QM조직 경험		평균경력 3년이상(2점) 평균경력 2년이상(1점)	2	
2	인력 (20%)	임상시험 상근 인력	선택	관리약사	정규직(1.5점) 비정규직(0.25점)	2	
				의료기기 관리자	정규직(1.5점) 비정규직(0.25점)	2	
				역학자	정규직(1.5점) 비정규직(0.25점)	2	
			공통	행정업무 담당자	정규직(1.5점) 비정규직(0.25점)	2	
				자료보관 담당자	정규직(1.5점) 비정규직(0.25점)	2	
				통계학자	정규직(1.5점) 비정규직(0.25점)	2	

연번	대항목	중항목	소항목	세부항목(배점)	가중치	점수
		연간 임상시험 건수 대비 상근 인력	연간 임상시험 수행 건수/QM수	50이하(4점) 50~100(3점) 100~150(2점) 150~200(1점)	1	
			연간 임상시험 수행 건수/CRC수	2이하(3점) 2~4(2점) 4~6(1점)	1	
			연간 임상시험 수행 건수/PI수	2이하(4점) 2~3(3점) 3~4(2점) 4~6(1점)	1	
3	내부 품질관리 (15%)	인증 품질보증 시스템	AAHRPP	인증기관(3점)	2	
			FERCAP	인증기관(2점)		
			기타( )	기타 인증(1점)		
		내부점검	Internal Audit	운영(2점)	3	
		교육 시스템	GCP 교육 프로그램	운영(1점)	1	
			연간교육 실적	2회이상(2점) 1회(1점)	1	
4	표준관리 지침서 (SOP) (20%)	교육지침 마련	QM 교육	SOP 확보(2점)	2	
			IRB 교육	SOP 확보(2점)	2	
		관리 운영 지침 마련	Internal audit	SOP 확보(2점)	2	
			정도관리(내·외부)	SOP 확보(1점)	1	
			검체처리	SOP 확보(1점)	1	
			임상약국관리	SOP 확보(1점)	1	
			임상검사실	SOP 확보(1점)	1	
			자료관리	SOP 확보(1점)	1	
			IRB	SOP 확보(1점)	1	
			채혈실	SOP 확보(1점)	1	
			문서보관	SOP 확보(1점)	1	

연번	대항목	중항목	소항목	세부항목(배점)	가중치	점수
5	IRB (10%)	심의	신속심의 연간 건수	40건이상(3점) 40~10건(2점) 10건이하(1점)	1	
			지속심의 연간 건수	100건이상(3점) 100~50건(2점) 50건이하(1점)	1	
			회의록	회의록 작성(1점)	1	
				위원정족수 충족(1점)	1	
		IRB Pannel 구성	위촉된 비과학자 외부전문위원수	3명(2점) 2명(1점)	1	
6	시설 (15%)	공통 분야	QM실	독립공간 확보(1점)	2	
			스폰서모니터링실	독립공간 확보(1점)	2	
			문서보관실	독립공간 확보(1점)	2	
			IRB운영실	독립공간 확보(1점)	2	
			검체보관실	독립공간 확보(1점)	1	
			채혈실	독립공간 확보(1점)	1	
			분석실	독립공간 확보(1점)	1	
			응급실	독립공간 확보(1점)	1	
			중환자실	독립공간 확보(1점)	1	
			임상시험센터	독립공간 확보(1점)	1	
			피험자보호센터	독립공간 확보(1점)	1	
		선택 분야	임상시험약국	해당기관에서 독립공간 확보시(각 1점)	2	
			의료기기보관소	해당기관에서 독립공간 확보시(각 1점)	2	
			영상의학과	해당기관에서 독립공간 확보시(각 1점)	1	
			핵의학과	해당기관에서 독립공간 확보시(각 1점)	1	
7	기타	행정처분 이력	최근 3년내 기관 행정처분 건수	4건이상(-4점) 3건(-3점) 2건(-2점) 1건(-1점) 0건(0점)	3	

1. 「우수자체점검기관제」를 도입하여 실시할 수 있는 조직 또는 인력이 기관내에 있는 경우에만 '13년도 「우수자체점검기관제」에 참여할 수 있음(예: QA 등)

2. 점수 = 배점x가중치, 총점= 모든 점수의 합

3. 의약품 임상시험실시기관과 의료기기 임상시험기관을 모두 지정받은 경우, 의약품과 의료기기에 체크하되 배점표는 하나로 작성

4. 세부내용

1) 1번 QM(Quality Management) 조직은 내부점검(Internal Audit) 등을 수행할 수 있는 역할의 기관 내 임상시험 품질보증 또는 신뢰성 보증 등을 위한 부서로서 QA 또는 QC 또는 QI 등임. 상근인력(전담업무)인 경우에 한해 정규직이 확보되어 있으면 1점, 비정규직으로만 구성되어 있으면 0.25점에 가중치를 곱하여 배점

2) 2번 인력은 해당인력이 상근인력인 경우에만 배점

: 2번 인력 중 연간 임상시험수행건수 대비 상근인력 항목은 연간 임상시험수행건수(식약처 승인된 임상시험의 연간('12.01.01~'12.12.31) 수행건수)를 기관 PI수, CRC수, QM수로 각각 나눈 수치

3) 4번 표준관리지침서(SOP) 중 IRB 관리지침서는 최신법령 개정사항이 반영된 경우에 한해 배점

4) 5번 IRB 중 회의록 작성은 회의록에 위원의견을 포함하여 세부적으로 작성하고 작성자의 서명이 있는 경우에만 배점

5) 6번 시설은 독립적 공간이 확보된 경우 배점

6) 6번 시설중 선택분야는 다음 해당기관에서 시설을 갖춘 경우에만 배점

: 임상시험약국 - 의약품 임상시험실시기관

: 의료기기보관소 - 의료기기 임상시험기관

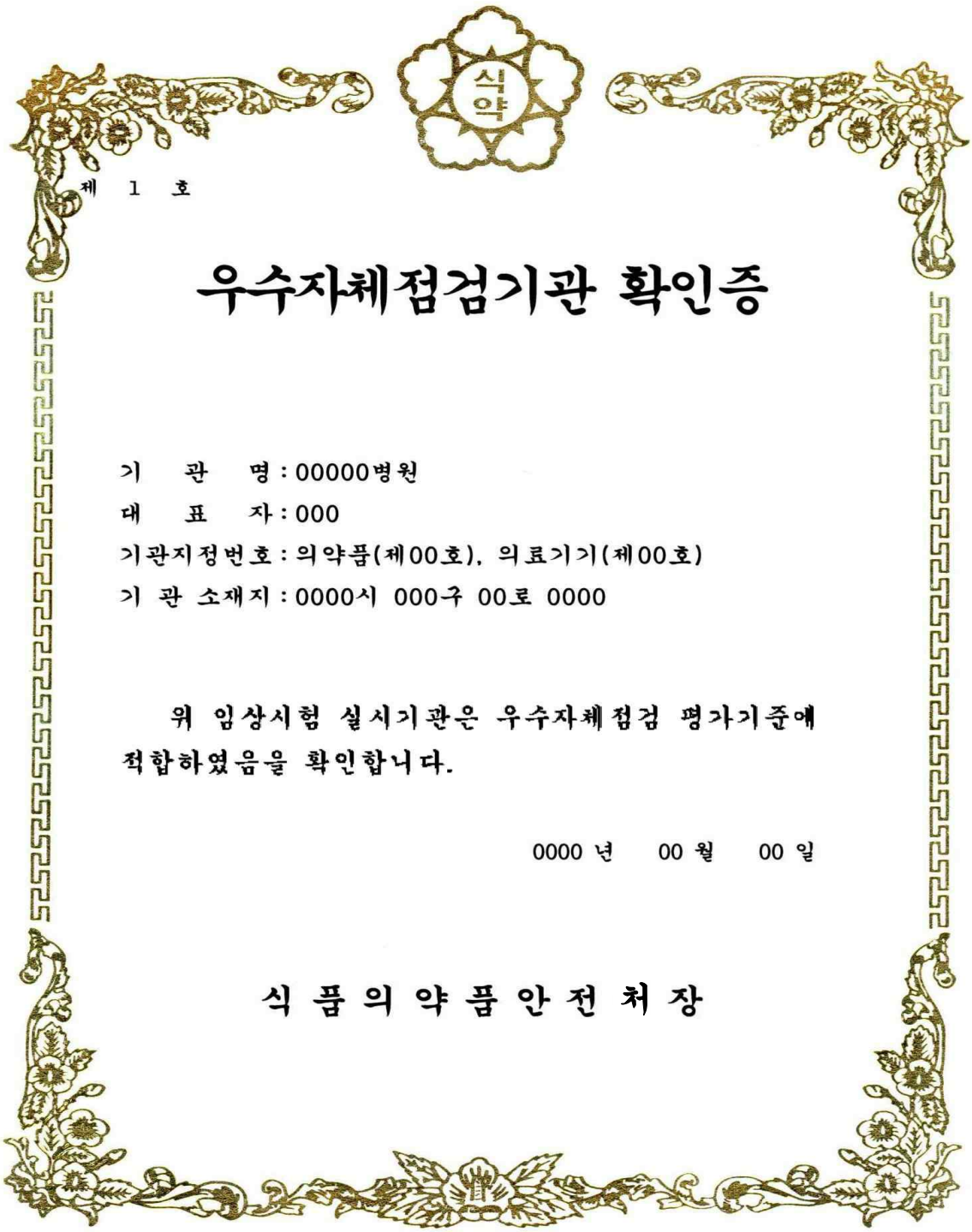
: 영상의학과 - 척추전문병원, 관절전문병원, 의료기기 임상시험기관

: 핵의학과 - 방사선병원에 한함, 의료기기 임상시험기관

7) 7번 임상시험 수행 중 기관 행정처분 이력은 최근 3년('11.01.01~'13.12.31)간 식약처 행정처분 건수임

(예: 최근 기관 행정처분 건수 1건인 경우, 점수: -1(배점)x 3(가중치)= -3점으로 총점에서 뺄 것)

「우수자체점검기관」 확인증(예시)



식약

제 1 호

우수자체점검기관 확인증

기 관 명 : 00000병원
대 표 자 : 000
기관지정번호 : 의약품(제00호), 의료기기(제00호)
기 관 소재지 : 0000시 000구 00로 0000

위 임상시험 실시기관은 우수자체점검 평가기준에 적합하였음을 확인합니다.

0000 년 00 월 00 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장