

## 의약품 임상시험 관리기준(제 32 조 관련) 변경대비표

by 서울대학교병원 임상시험센터/피험자보호센터

**파란** : 신설, **빨강** : 삭제

\* 의미변화 없이 표현이나 서식변화의 경우 기록하지 않음

제 1장 총칙 제 1조(목적)(OLD) → 1. 목적(NEW)		
OLD	NEW	비고
<p>이 기준은 「<del>약사법</del>」 제 34 조 및 같은 법 시행규칙(이하 “<del>규칙</del>”이라 한다) 제 31 조, 제 32 조, 제 33 조 및 제 34 조, 「<del>마약류관리에관한법률</del>」 제 57 조의 규정에 의하여 <del>임상시험을 실시하고자 할 때</del>, 임상시험의 계획.시행.실시.모니터링.점검.자료의 기록 및 분석.임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 적정하게 이루어질 수 있게 함을 목적으로 한다.</p>	<p>이 기준은 <u>의약품 임상시험 실시</u>에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.</p>	

제 2조(정의)(OLD) → 1. 용어의 정의(NEW)		
<p>총 56개의 정의가 33개로 변경됨. 22. 신속심의회, 29. 관리약사, 31. 공정한 입회자, 52. 점검보고서, 53. 점검 기록, 56. 자료모니터링위원회가 삭제되고 저. 피험자 설명서가 신설됨. 18개 항목은 식약청 고시 의약품 임상시험관리기준에 남겨져 있음.</p>		
OLD	NEW	비고
<p>3. “비임상연구(Nonclinical Study)”라 함은 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.</p>	<p>다. “비임상시험(Nonclinical Study)”이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.</p>	
<p>7. “임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”라 함은 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적·통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것을 말한다.</p>	<p>사. “임상시험 결과보고서 (Clinical Trial/Study Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다</p>	
<p>12. “이상반응(Adverse Event, AE)”이라 함은 임상시험용의약품을 투여 받은 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign, 예; <del>실험실적-검사치의</del> 이상), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.</p>	<p>타. “이상반응(Adverse Event, AE)”이란 임상 시험용 의약품을 투여한 피험자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, <u>실험실 실험 결과의</u> 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과 관계를 가져야 하는 것은 아니다.</p>	

<p>17. "취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subject)"라 함은 임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)나, 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.</p>	<p>더. "취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)"란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, <u>제 31 조의 2</u>에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, <u>노숙자</u>, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.</p>	<p>노숙자 포함</p>
<p>28. "임상시험조정자(Coordinating Investigator, 이하 "시험조정자"라 한다)"라 함은 각 시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 <del>책임을 부여받은 자</del>를 말한다.</p>	<p>어. "임상시험조정자(Coordinating Investigator)"란 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 <u>권한과 의무를 갖는 사람</u>을 말한다.</p>	
<p>없음</p>	<p><u>저. "피험자설명서"란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 피험자의 동의를 받기 위하여 피험자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.</u></p>	<p>피험자설명서 정의 신설됨</p>
<p>38. "근거문서(Source Document)"라 함은 병원기록·의무기록·피험자기록·메모·병리검사결과·피험자일기 또는 평가점검표·약국의 의약품 불출 기록·자동화 검사기기에 기록된 자료·검사인증서 및 공식 사본·마이크로피시·마이크로필름·방사선학적 검사자료·자기테이프·약국기록자료·병리검사실기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서·자료·기록을 말한다.</p>	<p>터. "근거문서(Source Document)"란 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사결과, 피험자일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(<u>전자문서를 포함한다</u>)·자료 및 기록을 말한다.</p>	<p>근거문서에 전자문서를 포함함.</p>
<p>41. "임상시험기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)"라 함은 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적 평가가 가능하도록 해 주는 문서를 말한다.</p>	<p>퍼. "임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)"란 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(<u>전자문서를 포함한다</u>)를 말한다.</p>	<p>전자문서 포함</p>
<p>47. "임상시험의 <u>신뢰성</u>보증(Quality</p>	<p>노. "임상시험의 <u>품질</u>보증(Quality</p>	

Assurance, 이하 “신뢰성보증”이라 한다)“이라 함은 임상시험과 자료의 수집.기록.문서.보고 등에 관한 제반 사항이 임상시험관리기준과 관련규정을 준수하였음을 확인하기 위해 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 실시하는 활동을 말한다.	Assurance, 이하 “품질보증”이라 한다)“이란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.	
---	--	--

**제 3조(기본원칙)(OLD) → 3. 임상시험의 기본원칙(NEW)**

OLD	NEW	비고
7. 피험자에게 제공되는 의학적 처치나 결정은 <del>의사</del> 등의 책임하에 이루어져야 한다.	사. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 <u>의사·치과의사 또는 한의사의</u> 책임 하에 이루어져야 한다.	시행자를 구체적으로 제한함

**제 4조(적용범위)(OLD) → 4. 적용범위(NEW)**

OLD	NEW	비고
이 기준은 <del>의약품의 제조(수입을 포함한다. 이하 같다) 품목의 허가(변경허가를 포함한다. 이하 같다) 및 관리에 필요한 임상시험 성적에 관한 자료를 수집하기 위하여</del> 실시하는 임상시험에 적용한다. <del>다만, 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품은 제외한다</del>	이 기준은 「 <u>약사법</u> 」 제34조에 따라 실시하는 <u>의약품</u> 임상시험에 적용한다.	

**제 2장 임상시험의 계약 및 시험기관(OLD) → 5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관(NEW)**

OLD	NEW	비고
제 5조(임상시험의 계약) ② <del>제1항의 계약서에는</del> 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항이 명시되어야 한다	가. 임상시험 계약 2) <u>임상시험 계약서(Contract)에는</u> 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, <u>업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다</u>	
제6조(시험기관장의 임무) ③ 시험기관의 장은 제1항의 규정에 따른 심사위원회의 임무수행에 적정을 기하기 위하여 제9조 각호의 사항이 포함된 표준작업지침서를 마련하여야 한다.	나. 임상시험실시기관의 장 3) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 <u>다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 “실시기관 표준작업지침서”라 한다)를 작성하여야 한다.</u> <u>가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항</u> <u>나) 심사위원회의 권한</u>	IRB운영 에 대한 내용 (이전 버전의 제 9 조)이 위치 이동함.

	<p>다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법</p> <p>라) 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한</p> <p>마) 제 6 호가목 4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항</p> <p>바) 제 6 호가목 11)에 따른 신속심사 및 제 6 호가목 11)라)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인</p> <p>사) 임상시험 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 피험자의 해당 임상시험 참여 금지</p> <p>아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제 6 호가목 11)라)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.</p> <p>자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법</p> <p>(1) 아) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항</p> <p>(2) 피험자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항</p> <p>(3) 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항</p> <p>(4) 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항</p> <p>차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항</p> <p>(1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차</p> <p>(2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차</p> <p>카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격</p> <p>타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항</p>	
<p>④ 시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시 에 필요한 임상시험실, 설비와 전문인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 등 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완벽을 가하여야 한다.</p>	<p>4) 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험의 실시 에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문인력을 갖추어야 하고, <u>긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.</u></p>	<p>긴급상황 대 처에 대해 구체 적으로 언급</p>
<p>⑥ 시험기관의 장은 제10조제4항의 규정에 의한 모니터링, 점검의 요청 및 실태조사 통보를 받은 경우 또는 제18조제6항의 규정에 의한 직접열람의 요청을 받은 경우 해당 <b>시험책임자로</b> 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.</p>	<p>6) 임상시험실시기관의 장은 제 8 호머목에 따른 모니터링 통보, 제 8 호머목에 따른 점검 통보 또는 제 7 호자목 7)에 따른 열람 요청을 받은 경우 해당 <u>시험책임자 및 관련 부서</u>로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.</p>	<p>모니터링 및 점검시 관련부서의 협조를 의무화함.</p>

제3장 임상시험심사위원회(OLD) → 6. 임상시험 심사위원회(NEW)		
OLD	NEW	비고

<p>제7조(심사위원회의 임무)</p> <p>② <del>심사위원회는 해당 임상시험에 대한 관리 및 심의 등을 위해 다음의 각호의 문서를 확보하여야 한다.</del></p> <p><del>1. 임상시험(변경)계획서</del></p> <p><del>2. 피험자 서면동의서 서식 등</del></p>	<p>7. <u>시험자</u></p> <p><u>라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환</u></p> <p><u>3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.</u></p>	<p>IRB가 아닌 시험자에게 IRB 심의서류 제출의 의무가 있음</p>
<p>(없음)</p>	<p>가. 심사위원회의 업무</p> <p><u>5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 피험자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험을 중지하도록 임상시험실시기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있다</u></p>	<p>심사위원회의 임상시험 중지 요구 권한 추가됨.</p>
<p>제8조(심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법)</p> <p>① 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 자로서 <del>변호사 또는 종교인과 같은</del> 1인 이상과 해당 시험기관과 <del>관련이 없는 자</del> 1인 이상을 포함하여야 한다.</p>	<p>나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법</p> <p>1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, <u>위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다.</u> 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 <u>이해관계가 없는 사람</u> 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다</p>	<p>IRB 위원은 위촉 주체 명시</p> <p>“관련”의 단어를 “이해관계”로 구체화함.</p>
<p>⑤ 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 <del>사전 고지된 회의에서 이루어져야 한다</del></p>	<p>5) 심사위원회의 모든 결정은 실시기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, <u>위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알려야 한다.</u></p>	<p>사전고지의 주체 명시.</p>
<p>⑧ 심사위원회는 원활한 심의를 위해 <del>심사위원회의 위원이 아니면서</del> 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 구할 수 있다.</p>	<p>8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 받을 수 있다.</p>	<p><del>(삭제) 심사위원회의 위원이 아니면서</del></p>
<p>제 9 조(심사위원회의 운영)</p> <p>심사위원회는 심사위원회 운영시 <del>다음 각호의 내용아</del> 포함된 표준작업지침서를 준수하여야 한다.</p> <p><del>1. 심사위원회의 위원 명단과 자격이 포함된 심사위원회의 구성 및 권한</del></p> <p><del>2. 회의 소집, 일정 및 진행 방법</del></p> <p><del>3. 임상시험의 최초 및 지속적 검토의 수행 방법</del></p> <p><del>4. 필요한 경우, 지속적 검토의 빈도 결정에 관한 사항</del></p>	<p>다. 심사위원회의 운영</p> <p>심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다</p>	<p>표준작업지침서 내용이 5호 나목3)으로 이동.(실시기관의 의무로 이동.)</p>

<p>5. 제7조제11항의 규정에 의한 신속심사 및 현재 실시 중인 임상시험의 사소한 변경(minor change)의 승인에 관한 사항</p> <p>6. <del>계획서 등의 승인이전에 피험자를 해당 임상시험에 참여시키지 않을 것을 명시하는 것</del></p> <p>7. <del>피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지한다는 것</del></p> <p>8. 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 각목의 1에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법</p> <p>가. <del>피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시해야만 하는 사항</del></p> <p>나. <del>피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항</del></p> <p>다. <del>예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항</del></p> <p>라. <del>피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항</del></p> <p>9. 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음 각목의 1에 관한 사항</p> <p>가. <del>임상시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차</del></p> <p>나. <del>결정에 불복할 경우 아의신청을 하는 절차</del></p> <p>10. <del>가타 심사위원회의 운영에 관한 사항</del></p>		
<p>제9조의2(다기관 임상시험에서의 심사위원회)</p> <p>③ 제1항의 규정에 따른 공동심사위원회에서 심의하여 결정한 사항 또는 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항은 해당 임상시험의 개별 시험기관 내의 심사위원회에서 한 것으로 본다</p>	<p>라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회</p> <p>3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 <u>개별 임상시험 실시기관의 심사위원회에서 인정한 사항은</u> 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다</p>	<p>합의에 의해 타기관 또는 공동IRB에서 심사/결정한 사항은 개별 기관 IRB에서 인정해야 받아들여진다.</p>
<p>(없음)</p>	<p><u>바. 기록</u></p> <p><u>심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험</u></p>	<p>IRB 문서보관 기간 명시</p>

	<p><u>관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전청장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.</u></p>	
--	--	--

**제 4장 시험자(OLD) → 7. 시험자(NEW)**

OLD	NEW	비고
<p>제10조(시험자의 자격요건 등) ① 시험자는 임상시험을 적정하게 실시할 수 있기 위해 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, <del>의뢰자·심사위원회·식품의약품안전청장의 요청이 있을 경우 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.</del></p>	<p>가. 시험자의 자격요건 등 1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 <u>실시기관 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상시험 실시</u>에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.</p>	<p>실시기관 표준 작업지침서를 따르도록 명시 화됨</p>
<p>제11조 (임상시험 실시에 필요한 자원 확보) ② 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 충분한 시간을 할애하여야 한다.</p>	<p>나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보 2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 <u>각 피험자 별로</u> 충분한 시간을 배정하여야 한다.</p>	<p>피험자별 충분한 시간 배정 명시</p>
<p>제13조(심사위원회와 시험책임자의 정보 교환) ③ 임상시험 <b>도중</b> 시험책임자는 검토 대상이 되는 모든 임상시험 관련 문서를 심사위원회에 <b>제출하여야 한다</b></p>	<p>라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환 3) 시험책임자는 임상시험 <u>실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.</u>  <u>가) 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)</u>  <u>나) 피험자 서면동의서 서식</u>  <u>다) 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자 설명서를 포함한다)</u>  <u>라) 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다)</u>  <u>마) 임상시험자 자료집</u>  <u>바) 안전성정보</u>  <u>사) 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보</u>  <u>아) 시험책임자의 이력 및 경력</u>  4) 시험책임자는 제 5 호나목 3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야한다.  5) 심사위원회는 제 5 호나목 3)차)(1) 및 2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야한다.</p>	<p>실시전 IRB 검토 명시. 검토문서에 대해 구체적으로 추가함.</p> <p>신속보고에 대한 항목 추가.</p>
<p>제 14 조(계획서 준수) ② 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의, 심사위원회 및 식품 의약품안전청장의</p>	<p>마. 임상시험 계획서 준수 2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 변경</p>	<p>항목들의 위치 이동은 있으나 의미상 변동은</p>

<p>변경 승인 이전에는 계획 서와 다르게 임상시험 을 실시하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각호의 1 의 경우에는 예 외로 한다. <del>이 경우 규칙 제 31 조제 1 항의 규정에 의한 식품의약품안전청장의 변경 승인을 얻기 이전이라도 변경계획서에 따라 임상시험을 실시할 수 있다.</del></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우</li> <li>2. 모니터요원의 변경. 시험담당자의 변경. 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경의 경우</li> <li>3. 명백히 피험자의 위험을 증가시키는 시술의 추가 또는 삭제가 아니거나 주요 결과변수의 변경 등과 같이 해당 임상 시험의 유효성과 안전성 평가에 심대한 영향을 미칠 것으로 판단되는 계획서 변경이 아닌 것으로서 해당 시험기관의 심사위원회로부터 변경 승인을 얻은 경우</li> </ol>	<p>승인을 받기 전에는 임상시험 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제 5 호나목 3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.</p> <p><i>* 제 5 호나목 3)아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제 6 호가목 11)라) [모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인]에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.</i></p>	<p>없음.</p>
<p>제17조(피험자동의)</p> <p>② 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보가 수집되면, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 피험자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 시험책임자는 적시에 피험자 또는 대리인에게 이를 알려야 하며, <b>이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.</b></p>	<p>아. 피험자의 동의</p> <p>2) 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 피험자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 이를 알리고, <u>고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.</u></p>	<p>기록 항목을 구체적으로 제시함.</p>
<p>⑧ 피험자가 임상시험에 참여하기 전에 피험자(또는 대리인)와 동의를 받은 시험책임자(또는 시험책임자의 위임을 받은 <b>자</b>)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.</p>	<p>8) 피험자의 임상시험 참여 전에 피험자 또는 피험자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 <u>의사, 치과의사, 한의사</u>는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.</p>	<p>동의서 서명하는 사람을 구체적으로 명시</p>
<p>⑨ 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이</p>	<p>9) 피험자 또는 피험자의 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이</p>	<p>설명자 추가</p>



<p>경우, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 대리인이 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.</p>	<p>경우, <u>시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는</u> 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 피험자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 피험자 또는 피험자의 대리인은 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 피험자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 피험자나 피험자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다</p>	
<p><del>⑫ 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 임상시험과 같이</del> 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.</p>	<p>12) <u>제 32 조제 1 항제 4 호 단서에 따라 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로</u> 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 피험자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 피험자에게 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p>	
<p>⑬ 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 임상시험은 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다. 다만, 다음 각호의 경우가 만족될 경우에는 대리인이 동의한 피험자를 대상으로 비치료적 임상시험을 실시할 수 있다.</p> <p>1. <del>개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상시험을 통해서</del>는 임상시험의 목적을 달성할 수 없는 경우</p>	<p>13) 제 32 조제 1 항제 4 호 본문에도 불구하고, 다음 사항의 모두에 해당하는 비치료적 임상시험은 피험자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다.</p> <p>가) <u>눈가림이 필요한 임상시험으로서, 피험자 본인의 동의를 받는 임상시험 방법으로는</u> 임상시험의 목적을 달성할 수 없을 것</p>	
<p>⑭ 비치료적 임상시험은 <del>타당한 예외가 있는 경우를 제외하고는</del>.....</p>	<p>14) 비치료적 임상시험은 <u>심사위원회가 인정하는 경우를 제외하고는</u>.....</p>	<p>IRB가 승인한 경우로 명시.</p>
<p>제19조(진행상황 보고)</p> <p>① 시험책임자는 적어도 1년에 1회 이상 <del>또는</del> 심사위원회의 요청이 있는 경우 임</p>	<p>차. 진행상황 보고</p> <p>1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원</p>	<p>or → and</p>

상시험의 진행상황에 관한 서면 요약을 심사위원회에게 제출하여야 한다.	회에 제출하여야 하며, <u>심사위원회의 요청이 있는 경우에도</u> 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.	
제20조(안전성 관련 사항의 보고) ① 시험책임자는 계획서나 임상시험자료집 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 <b>모든 중대한 이상반응</b> 을 즉시 의뢰자에게 알려야 하고, 계획서에 기술한 기일 내에 <b>문서로</b> 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 하여야 한다.(중략)	카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고 1) 시험책임자는 <b>모든 중대한 이상반응</b> (임상시험 계획서나 임상시험자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 <u>별지 제 77 호의 2 서식에 따른 신속보고서로</u> 의뢰자에게 보고하여야 한다.	보고서식 지정

제5장 임상시험의뢰자(OLD) → 8. 임상시험 의뢰자(NEW)		
OLD	NEW	비고
제23조(임상시험의 신뢰성보증 및 임상시험자료의 품질관리) ③ 의뢰자는 의뢰자에 의한 모니터링 및 점검, <del>식품의약품안전청장 및 외국의 등록 기관에 의한 실태조사가</del> 가능하도록 하기 위해 임상시험이 실시되는 모든 장소, 근거자료, 근거문서, 보고서 등의 직접열람에 대한 사전합의를 임상시험 관련 당사자들로부터 얻고 <del>이를 계획서 또는 별도의 합의서에</del> 명시해야 한다	가. 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리 3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 <u>임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로</u> 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전동의를 받아야 한다	의뢰자의 문서 열람에 대한 사전동의를 임상시험계획서 또는 별도의 동의서에 명시함. 합의가 동의로 강화됨.
제24조(임상시험수탁기관) ③ 임상시험수탁기관에 위임된 모든 임상시험 관련 임무와 역할은 서면으로 명시되어야 하며, <del>위임되지 않은 모든 임상시험 관련 임무와 역할은 의뢰자에게 있다.</del>	나. 임상시험수탁기관 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.	
제25조(의학적 자문) 의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련된 의학적 문제나 의문 사항의 자문에 <del>응하게 할 수 있으며, 필요한 경우 이러한 목적을 위하여 외부의 전문가를 임명할 수 있다</del>	다. 의학적 자문 의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의학적 문제나 의문 사항에 관하여 <u>자문을 요청할 수 있다.</u>	임명이 아닌, 자문을 요청할 수 있다고 명시함.
제27조(임상시험의 관리) ① 의뢰자는 <del>적절한 자격을 갖춘</del> 자로 하여금 임상시험수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서의 작성을 담당하게 하여야 한다.	마. 임상시험의 관리 1) 의뢰자는 <u>임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘</u> 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다. <u>3) 임상시험용 의약품의 임상개발이 중단된</u>	“적절한 자격”을 구체적으로 명시함.  3)의 항목이 기록보존(제29조)에서 “임상

	<u>경우 의뢰자는 시험자, 임상시험실시기관 및 식품의약품안전청장에게 이를 보고하여야 한다</u>	시험의 관리” 부분으로 이동함.
제30조(시험책임자 선정) ① 의뢰자는 충분한 교육을 받고 경험이 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 <del>적절한</del> 자원을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다	아. 시험책임자 선정 1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 <u>시설 및 인력</u> 을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다	적절한 자원을 구체적으로 명시.
32 조(피험자에 대한 보상 등) ① 의뢰자는 임상시험과 관련하여 <del>피험자 또는 대리인으로부터 시험책임자나 시험기관에 대한 법적 재정적 보상 요구가 있고 이것이 시험자의 명백한 과실이나 의무태만에 기인한 것이 아닐 경우 이를 보상하여야 한다.</del> ② <del>의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대해 피험자에게 치료비를 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 한다.</del>	차. 피험자에 대한 보상 등 1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 <u>발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.</u>	
제34조(심사위원회의 심의에 대한 확인) 의뢰자는 시험책임자로부터 다음 각호의 서류를 확보하여야 한다. 5. 이미 승인되어 시행중인 임상시험의 실시중지(일시중지를 포함한다)에 관한 심사위원회의 <u>통보서</u>	타. 심사위원회 심사사항의 확인 의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사 사항을 확인하여야 한다 5) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 <u>실시 중지 요구서</u>	
제36조(임상시험에 사용되는 의약품의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화) ⑤ 임상시험 실시 중에 임상시험에 사용되는 의약품의 제형상 중대한 변경이 있을 경우 의뢰자는 이러한 변경이 해당 의약품의 약동학적 양상에 중요한 변화를 가져올 것인지를 평가하기 위하여 안정성 시험, 용출시험 또는 생체흡수율시험 등과 같은 추가적인 연구결과를 확보하여야 한다	하. 임상시험용 의약품의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화 5) 임상시험 실시 중 임상시험용 의약품의 제형(劑形)이 중대하게 변경된 경우에는 의뢰자는 이러한 변형이 해당 의약품의 약동학적 양상에 중요한 변화를 가져올 것인지를 평가하기 위하여 <u>변형된 의약품에 대한</u> 안정성 시험, 용출시험 또는 생체흡수율시험 등과 같은 추가적인 연구결과를 <u>변형된 의약품을 사용하기 전에</u> 확보하여야 한다	변형된 의약품을 사용하기 전에 추가적인 연구결과 확보하도록 명시함.
제37조(임상시험에 사용되는 의약품의 공급 및 취급) ⑥ 의뢰자는 미사용 의약품을 재포장하여 <del>사용하고자 할 경우 이에 대한 체계를 확립하고 이를 문서화하여야 한다</del>	거. 임상시험용 의약품의 공급 및 취급 6) 의뢰자가 미사용 의약품을 재포장하여 <u>해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의약품의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.</u>	해당 내용을 명확히 함

<p>제40조(이상약물반응의 보고)</p> <p>① 의뢰자는 <del>키타-관련된</del> 시험자, 심사위원회(<del>필요한-경우</del>) 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응을 다음 각호의 어느 하나에서 정한 기간내에 신속히 보고하여야 한다.</p>	<p>러. 이상약물반응의 보고</p> <p>1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(<u>시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다</u>) 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.</p>	<p>의뢰자가 IRB에 대한 이상약물반응의 보고가 필요한 경우를 구체적으로 명시함</p>
<p>제41조(모니터링)</p> <p>① 모니터링의 목적은 다음 각호와 같다.</p> <p>3. 임상시험이 승인된 계획서, 이 기준 및 시행규칙 제29조의 규정에 따라 수행되는지의 여부 확인</p>	<p>며. 모니터링</p> <p>1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.</p> <p>다) 임상시험이 <u>식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인을 받은</u> 임상시험 계획서, 이 기준 및 제32조에 따라 수행되는지 여부의 확인</p>	<p>IRB와 KFDA의 승인 받은 계획서의 준수를 명확히 함.</p>
<p>제41조(모니터링)</p> <p>④</p> <p>1. 의뢰자와 시험자 사이의 <b>주요 의사소통자로서의 역할</b></p> <p>2. 시험책임자가 <del>임상시험 기간 동안 임상시험을 안전하고 적절하게 수행할 수 있는 자격이 있고 자원을 확보하고 있는</del> <b>자</b>의 여부 확인</p>	<p>며. 모니터링</p> <p>4)</p> <p>가) 의뢰자와 시험자 사이의 <u>정보 전달</u></p> <p>나) 시험책임자의 <u>자격 유무 및 실시기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지</u> 여부의 확인</p>	<p>실시기관의 SOP 구비는 필수사항이며, 자원(자격을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비, 시설)에 대해 구체적으로 명시</p>
<p>제43조(미준수)</p> <p>① 시험자 또는 의뢰자가 계획서·표준작업지침서·이 기준 및 관련규정을 준수하지 않은 사실이 발견된 경우, 의뢰자는 이를 해결하고 재발을 예방하기 위하여 신속하고 적절한 조치를 취하여야 한다</p>	<p>서. 위반사항에 대한 조치</p> <p>1) 시험자, 의뢰자, <u>모니터요원 또는 점검자</u>가 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령을 위반한 사실을 <u>의뢰자가</u> 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지 조치를 취하여야 한다</p>	
<p><del>제45조(임상시험결과보고서)-</del></p> <p><del>임상시험이 완료 또는 조기종료된 경우 의뢰자는 결과보고서를 작성하여 식품의약품안전청장에게 관련규정에 따라 제출하여야 한다.</del></p>	<p>(없음)</p>	

<p><b>제 47조 기본문서(OLD) → 9. 기본문서의 보관 및 열람 등(NEW), 식약청 고시 (2011.6.21)</b></p>		
<p>OLD</p>	<p>NEW</p>	<p>비고</p>
<p>기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보존장소는 별표와 같다.</p>	<p><u>다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관</u></p>	

	<p><u>책임자에 관하여는 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</u></p>	
<p><b>KGCP [별표] 임상시험기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보존장소(OLD) → 임상시험기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보관책임자(NEW, 2011.06.21)</b></p>		
	<p><b>제3조(의약품 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ①</b> 의약품 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.</p> <p><u>② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.</u></p>	<p>문서보관 장소 준비에 대해 명시.</p>

## 이상약물반응 신속보고서

(앞 쪽)

보고담당자:	전화:	fax:	e-mail:
피보험자 등록번호 혹은 식별코드:			
임상시험 계획서 최초 승인공문번호:			일련번호:
보고분류: 초회보고 [ ] 추적보고 [ ] (추적보고인 경우 초회/최근 보고일자:            )			

### 피험자 정보

피험자명 약자 (Initial)	성별 [ ]남자 [ ]여자	생년월일	나이  만    세	키  (cm)	몸무게  (kg)	진료구분 [ ]입원 [ ]외래 [ ]기타(            )
임신여부(기간:        주)        마지막 월경일자(        년    월    일)        [ ]해당없음						

### 이상약물반응

이상약물반응명	날짜		의심되는 약물과의 관계	약물에 대한 처치	최종 관찰결과	이상약물반응의 결과(중대성: Seriousness)
	시작일	종료일				

- ① 필요시 지속기간 및 의심약물 투여시작부터 반응 발현시작까지의 시간 병기  
 ② 1. 관련성이 명백함 2. 관련성이 많음 3. 관련성이 의심됨 4. 관련성이 적음 5. 관련성이 없음 6. 평가 불가능  
 ③ 1. 투여중지 2. 감량 3. 증량 4. 용량변화 없었음 5. 알 수 없음 6. 해당사항 없음  
 ④ 1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음  
     4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음  
 ⑤ 1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래 6. 기타 의학적으로 중요한 상황

피험자 사망 : [ ]예 [ ]아니오	사망일:	보고된 사망원인:
부검여부 : [ ]예 [ ]아니오 [ ]알 수 없음		

### 약물정보

의심되는 약물 (상품명/성분명/제조번호)	제형/ 단위	일일용량/ 용법	투여 경로	약물투여기간		적응증	사용중단/ 감량결과	재투약 결과
				시작일	종료일			

#### 기타 병용약물


- ① 1: 이상약물반응 소실/개선 2: 이상약물반응 소실/개선되지 않음 3: 사용중단/감량하지 않음  
 ② 1: 이상약물반응 재발/악화 2: 이상약물반응 재발/악화되지 않음 3: 재투약하지 않음

**주요 병력 및 동반 질환**

질병/수술/기타	시작일	지속 여부(예/아니오/알수없음)	종료일	의견

**이상약물반응 관련 약물 과거력**

약물명(보고된 대로)	투약시작일	투약종료일	적응증	이상약물반응

**원인 규명을 위한 검사 결과**

날짜	검사 종류	단위	정상 하한치	정상 상한치	결과	추가정보 여부 (예/아니오)

**증례기술, 추가 정보 또는 보고자의 의견**

증례기술 :

추가정보 :

보고자의 의견 :

※ 필요한 기술사항이 있는 경우 작성

**정보 제공자(임상시험책임자)**

이름		직위		전공분야	
기관명		전화		F a x	
주소				e-mail	