



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 2017년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고 기한도래 알림

1. 귀 기관(협회, 조합, 임상시험기관)의 발전을 기원합니다.

2. 의료기기법 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 임상시험계획을 승인 받은 자는 매년 2월말까지 ‘임상시험 실시상황 보고서’를 작성하여 식품의약품 안전처장에게 제출해야 합니다.

3. 이에, 임상시험 실시상황 보고대상 및 방법 등을 다음과 같이 안내하오니 임상시험을 실시하고 있는 귀 기관(협회, 조합, 임상시험기관)의 의뢰자 또는 연구자가 정해진 기한 내 우리 처에 보고를 할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 보고대상 : 의료기기법 제10조에 따라 의료기기 임상시험계획을 승인 받은 자
※ 의뢰자, 연구자(연구자 임상시험의 경우)

나. 보고대상 임상시험

- ‘16.12.31까지 식약처장으로부터 승인받은 임상시험계획서(단, ‘15.12.31까지 종료보고 된 임상시험은 제외)

※ 다음의 경우도 보고대상에 포함됨

1) ‘16.1.1~‘16.12.31 기간 동안 종료보고 된 임상시험

2) ‘15.12.31까지 종료보고 되지 않았으며, ‘16.1.1~‘16.12.31기간 동안 진행되지 않은 임상시험(시험자 미등록 사유 등)

다. 보고단위 : 임상시험계획 승인 건별 보고

라. 보고기한 : 2017년 2월 28(화)까지 (제출기한 엄수)

마. 보고방법 : “2017년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고서 작성 방법”에 따라 의료기기법 시행규칙[별지 제25호 서식]의 ‘의료기기 임상시험 실시상황 보고서(별첨자료 포함)’ 작성 후, 전자메일(arkim7693@korea.kr)로 제출

※ 제출 시, 제목을 “임상시험 실시상황 보고(승인번호 기재)”로 기재하여 송부

붙임 : 1. 2017년도 의료기기 임상시험 실시상황 보고서 작성 방법.
2. 의료기기 임상시험 실시상황보고 별첨 작성양식. 끝.

수신자 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 의료기기 임상시험기관장(152개 기관)

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.