

임상시험계획 승인(변경승인) 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			30일(제조 및 품질관리기준(GMP) 평가가 필요한 경우: 90일)
신청인	업체명(또는 소속기관명)		
정보	성명(대표자/연구자)		
	소재지		
원개발사	명칭		국가
	소재지		
시험약	제 품 명(또는 코드명)		주 성분명(또는 코드명)
	의약품 분류	화학, 생물, 생약제제 등	
	국내 허가 여부(승인신청 시점)		
	제 형		
	주 성분 함량	1정(밀리그램), 1앰플(밀리리터)	
	사용(유효)기간		
제조원			
임상시험	제 목		
	단 계		계획서 식별번호
	용 도	허가용 / 학술연구	
	허가목적의 경우 세부 구분	신약, 개량신약 (염변경, 복합제 등), 효능효과 추가 및 용법,용량 등	
	국내 / 다국가 임상 여부		다기관 / 단일기관 여부
	대상질환 분류	대분류	소분류
변경내용	항목	승인받은 사항	변경승인 신청사항

「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 또는 제3항에 따라 위와 같이 임상시험계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	승인 신청	1. 개발계획 2. 임상시험자 자료집 3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 같은 규칙 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다). 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)를 추가로 제출해야 합니다. 가. 생물학적제제등: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 나. 방사성의약품: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 다. 의료용 고압가스: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 4. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다) 5. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 6. 비임상시험성적에 관한 자료 7. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당합니다) 8. 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 9. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약 10. 시험대상자 동의서 서식 11. 임상시험 계획서	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
	변경 승인 신청	1. 임상시험 계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 3. 승인신청 시 첨부하는 제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료(필요한 경우만 해당합니다)	

임상시험계획서 요약 정보

임상시험 예상 기간	시작예정일		종료예정일	
임상시험 목적				
시험 설계	임상시험 단계		최초 사람대상 연구여부	
	무작위배정 여부, 종류			
	중재군수			
	눈가림종류			
시험대상자	건강인 / 환자 대상			
	특정 성별	남 / 여		
	특정 연령	18세 미만 / 18세 이상 - 65세 미만 / 65세 이상		
	선정기준			
	제외기준			
	목표 시험대상자 수		국내 대상자수 (다국가 임상의 경우)	
임상시험의 수행, 평가방법	1차 유효성평가변수			
	2차 유효성평가변수			
	투여 기간			
	투여 방법			
	중간분석 여부			
	증례기록서 종류	종이 / 전자		
대 조 약 정보	활성대조약 포함 여부		위약 포함 여부	
	활성대조약 제품명			
임상시험수탁 기관 정보	위탁 여부		수탁기관 명칭	
	위탁업무 내용			
임상시험실시 기관 정보	임상시험실시기관 명칭			
	시험책임자			

처리 절차

