

(앞쪽)

보고기간		20 년 월 일 ~ 20 년 월 일				
(I) 임상시험 실시기관 현황	명칭			지정일	년 월 일	
	소재지					
	종별			전문분야 (전문병원의 경우)		
	법인가분			의료급여기관 구분		
	진료과목수			의료기관 수련구분		
	병상수			기 타		
	전자의무기록(EMR) 사용여부	[] 사용 [] 미사용		전자처방전 사용여부	[] 사용 [] 미사용	
(II) 의약품 임상시험 심사위원회 현황	구 분	[] 자체 [] 지정 [] 위탁		구성일	년 월 일	
	패널수 (있는 경우)			정규심의 주기	주	
	위원구성	과학계	비과학계		이해관계 없는 자(원외)	
	* 제32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 위원 구분 기재	총 명 교육 명	총 명 교육 명		총 명 교육 명	
	전자심의시스템 사용여부	[] 사용 [] 미사용				

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호의2에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

1110

대표자

(서명 또는 인)

답답자 설명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험 실시현황 목록
------	--------------

처리 절차

보고서

➔

접수

➔

검토

➔

필요 시 조치

보고인
식품의약품안전처

(Ⅲ) 임상시험 관련 인력 현황 * 계획서 심의 시 IRB로 보고된 인력 중 제32조의2제3 항에 따른 교육을 이수한 인력 구분 기재	시험책임자 (Principle Investigator)	의 사 총 명 교육 명	시험담당의사 (Sub-Investigator)	의 사 총 명 교육 명
		치과의사 총 명 교육 명		치과의사 총 명 교육 명
		한 의 사 총 명 교육 명		한 의 사 총 명 교육 명
	임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)	정 규 직 총 명 교육 명	신뢰성보증업무 담당인력	정 규 직 총 명 교육 명
		비정규직 총 명 교육 명		비정규직 총 명 교육 명
	행정업무 담당인력	의약품 임상시험 심사위원회	정 규 직 총 명 교육 명	정 규 직 총 명 교육 명
			비정규직 총 명 교육 명	비정규직 총 명 교육 명
		임상시험센터	정 규 직 총 명	정 규 직 총 명
			비정규직 총 명	비정규직 총 명
	관리약사	총 명 교육 명	자료보관담당자	총 명

(Ⅳ) 임상시험 실시현황	IRB 승인건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
		1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
		2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건
	진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
		1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
		2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건
	종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
		1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
		2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건

위의 정보가 사실임을 확인합니다.

년 월 일

담당자