

임상시험 교육실시기관 (변경)지정 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 지정 : 60일 나. 변경 지정 : 30일
신청인	교육실시기관의 명칭		
	소재지		
	교육실시기관의 대표자		
교육과정			
변경 내용	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유

「약사법」 제34조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의3제2항 및 제5항에 따라 위와 같이 임상시험 교육실시기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	지정	1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의3제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 자임을 증명하는 서류 2. 교육을 실시할 운영조직·인력현황 등에 관한 자료 3. 교육 시설·장비의 보유현황에 관한 자료 4. 자체 교육시행규정 5. 교육 대상자별 교육과정, 평가방법 및 실시계획 6. 수강료 산정의 근거자료	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
	변경 지정	1. 임상시험 교육실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서		

