식품의약품안전처

식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)
제목 임상시험 관련 민원인안내서(3종) 제·개정 배포

1. 우리 처(임상제도과)에서는 임상시험 의뢰자 및 임상시험실시기관의 약사법령 준수 제고를 도모하여 임상시험에 참여하는 대상자의 권익보호 등 안전한 임상시험 환경을 조성하기 위해 다음의 민원인안내서를 붙임과 같이 마련하였습니다.
   가. 임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인
   나. 임상시험 전자동의 사용 - 질의·응답집
   다. 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인

2. 이에, 동 민원인 안내서를 배포하오니 관련 단체 및 협회에서는 동 사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려 주시기 바랍니다.

3. 동 민원인 안내서는 "우리 처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서"를 통해 확인할 수 있습니다.

붙임 1. 「임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인」(민원인 안내서) 1부.
2. 「임상시험 전자동의 사용 - 질의·응답집」(민원인 안내서) 1부.
3. 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」(민원인 안내서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(49개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청(의료제품안전과, 의약품안전관리과), 국가임상시험지원재단, (사)대한기관윤리심의기구협의회, (사)한국글로벌의약산업협회,(사)한국임상개발연구회, (사)한국제약바이오협회, (사)한국임상CRO협회, (사)한국바이오의약품협회, 의약품임상시험실시기관(192개기관)

주무관	**전보명**	사무관 승진예정자	**이철승**	임상제도과장	전결 2019.11.25. **김정미**

협조자

시행 임상제도과-6027 (2019. 11. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1864 팩스번호 043-719-1850 / cath75@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.