



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 건강한 사람 대상 임상시험의 중복 참여 확인 관련 안내

1. 건강한 사람을 대상으로 실시하는 임상시험(생물학적동등성시험 포함)의 경우, 약사 법령에 따라 임상시험 실시 전에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 식약처장이 지정하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 6개월 이내 중복 참여 여부를 확인하여야 합니다.
2. 이와 관련하여 프로그램 사용법 및 주의사항 등을 포함한 사용자 설명서를 개정하여 붙임과 같이 배포하오니, 향후 동 시스템을 사용하여 대상자의 중복참여 여부를 반드시 확인 후 임상시험 등을 수행하시기 바랍니다.
3. 향후에도 우리 처에서는 건강한 사람 대상 임상시험의 중복참여 조회 절차 등에 대해 지속적으로 관리를 강화할 계획이니, 위반사항이 발생하지 않도록 각별한 유의 당부 드립니다.

붙임 건강한 시험대상자 중복참여 방지프로그램 사용자 설명서. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장 귀하, 대한기관윤리심의기구협의회장 귀하, 임상시험실시기관장 귀하



주무관

박영주

연구관

김선미

임상정책과장

전결 2024. 7. 31.

신경승

협조자

시행 임상정책과-3384

(2024. 7. 31.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1864

팩스번호 043-719-1850

/ yjparkf@korea.kr

/ 비공개(6)

힘내라 대한민국!