

건강한 사람 대상 임상시험(생물학적동등성시험 포함)을 위한
시험대상자 중복참여 방지프로그램

사용자 설명서



식품의약품안전처

임 상 정 책 과

주의 사항

1. 본 문서는 식약처 임상정책과에서 민원인의 편의를 위하여 제작하여 배포한 안내서입니다.
2. 본 내용을 대외적으로 게재, 인용할 때에는 반드시 식약처 임상정책과가 출처임을 밝히시기 바랍니다.

목 차

1. 건강한 시험 대상자 중복확인	4
1) 중복확인	4
(1) 대상자 정보 직접 입력 조회	
(2) 대상자 정보 파일 일괄 조회	
(3) 중복 결과 확인	
2) 결과반영	7
3) 개인정보책임자 등록(변경) 신청	8

1. 건강한 시험대상자 중복확인

1) 중복확인

메뉴경로

의약품 등 정보 > 임상시험 정보 > 건강한 사람 대상 임상시험 > 임상시험 대상자 중복확인

건강한 시험대상자를 대상으로 **6개월** 이내에 다른 임상시험에 참여한 내역이 있는지 조회하는 화면이며, 대상자 정보를 **직접** 입력하거나 **파일일괄조회**하여 그에 따른 중복확인 결과를 보여주는 화면

(1) 대상자 정보 직접 입력 조회

① Q 조회 초기화○

의뢰자	임상시험승인번호	임상시험계획서번호
제품명	성분명	임상시험제목

▶ 임상시험 목록

순번	의뢰자	임상시험승인	임상시험계획	프로토콜명	제품명	성분명	임상시험제목
1							
2							
3							
4							
5							

② 직접입력조회 파일일괄조회

임상시험 제목	[검색된 임상시험 제목 목록]		
성명	홍길동	생년월일	1960-01-01
성별	남성	최초투약예정일자	2024-07-08

- 자료를 조회 시 조회된 데이터는 첫번째 줄에 나타나게 됩니다.
- 조회 이후 반드시 하단의 **저장 버튼 클릭** 하시기 바랍니다.
- 저장을 하지 않은 대상자는 시험대상자로 저장이 되지 않으며, 출력 보고서에도 나타나지 않습니다.
- 적합대상자는 체크가 되어 있으며, 체크해제를 하여 적합대상자에서 제외가 가능합니다.
- 체크해제된 대상자는 중복검사이후 중복대상자가 아닐 경우 체크가 가능합니다.
- 파일일괄조회시 1회 100명만 일괄조회 가능합니다.

③ Q 조회

- ① 검색조건을 입력한 후 “조회” 버튼 클릭
- ② 조회하고자 하는 임상시험을 목록에서 선택 후 “대상자 성명, 성별, 생년월일, 최초투약예정일자” 기재
- ③ 대상자 정보 기재 후 “조회” 버튼 클릭

(2) 대상자 정보 파일 일괄 조회

① Q 조회 초기화

의뢰자	임상시험승인번호	임상시험계획서번호	
제품명	성분명	임상시험제목	

> 임상시험 목록

순번	의뢰자	임상시험승인	임상시험계획	프로토콜	제품명	성분명	임상시험제목
1							
2							
3							
4							
5							

② 파일일괄조회

③ 양식다운로드

임상시험 제목	
첨부파일	④ 파일업로드

- 자료를 조회 시 조회된 데이터는 첫번째 줄에 나타나게 됩니다.
- 조회 이후 반드시 하단의 **저장 버튼 클릭** 하시기 바랍니다.
- 저장을 하지 않은 대상자는 시험대상자로 저장이 되지 않으며, 출력 보고서에도 나타나지 않습니다.
- 적합대상자는 체크가 되어 있으며, 체크해제를 하여 적합대상자에서 제외가 가능합니다.
- 체크해제된 대상자는 중복검사이후 중복대상자가 아닐 경우 체크가 가능합니다.
- 파일일괄조회시 1회 100명만 일괄조회 가능합니다.

⑤ Q 조회

- ① 검색조건을 입력한 후 “조회” 버튼 클릭
- ② 파일일괄조회 선택 후 조회하고자 하는 임상시험 목록 선택
- ③ 양식다운로드(Excel)하여 대상자 정보 입력하여 파일 저장

< Excel 파일 예시 >

	A	B	C	D	E	F
1	번호	이름	주민등록번호	생년월일	성별	최초투약예정일
2	1	홍길동		010101	1	2016.11.01
3						

- ④ 파일업로드 버튼 클릭 후 생성된 팝업창에 저장된 파일(엑셀)을 업로드하고 적용 버튼 클릭
- ⑤ “조회” 버튼 클릭

(3) 중복 결과 확인

중복확인 결과목록

총 1건이 조회되었습니다.

번호	대상자관리번호	성명	생년월일	성별	결과	이전참여기관	결과메세지
1	2017000186	홍길동	170130	남성	적합		

①

저장

출력

① 중복확인 조회하여 결과목록을 확인한 후 저장 버튼을 클릭하고, 그 결과를 보고서로 출력
 <보고서 예시> * 부적합 시 이전참여기관 확인 가능



2) 결과반영

메뉴경로

의약품 등 정보 > 임상시험 정보 > 건강한 사람 대상 임상시험 > 임상시험 대상자 결과반영

중복확인 완료 후 대상자가 시험에 참여했는지 여부를 시스템에 반영하는 화면

① Q 조회 초기화

의뢰자 임상시험승인번호 임상시험계획서번호
 제품명 성분명 임상시험제목

> 임상시험 목록 0건

순번	의뢰자	임상시험승인	임상시험계획	프로토콜	제품명	성분명	임상시험제목
51							
52							
53							
54							
55							

> 중복확인(적합) 목록 일괄미참여 일괄참여

조회번호	성명	생년월일	성별	② 시험참여여부	최초투약예정일자	③ 최초투약일자	최종투약일자
3506	김민	1990-01-01	여성	선택하세요 ▼	2023-01-01	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3507	김민	1990-01-01	남성	선택하세요 ▼	2023-01-01	<input type="text"/>	<input type="text"/>

④ 저장

① 임상시험 대상자 결과반영하고자 하는 임상시험 조회 후 목록에서 선택

* 본 기관에서 실시하는 임상시험, 중복확인을 1 회 이상 실시하여 시험참여에 '적합' 판정을 받은 대상자가 있는 임상시험만 목록에서 조회 가능

② 중복확인(적합) 목록에 표출된 대상자에 대한 "시험참여 여부 (참여 or 미참여)" 선택

③ 참여 대상자에 대한 "최초투약일자, 최종투약일자" 입력 후 ④ "저장" 버튼 클릭

* 참여 대상자의 경우, 최종투약일에 반드시 결과반영까지 진행

※ 주의사항

결과 입력 후 저장할 시 더 이상 수정이 불가하오니, 저장을 누르기 전 잘 못 입력된 정보가 없는지 한 번 더 확인해주시기 바랍니다.

3) 개인정보책임자 등록(변경) 신청

* 개인정보책임자로 지정되지 않는 회원일 경우 해당 건강한 시험대상자 메뉴를 사용할 수 없음.

- 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)에 회원가입을 진행합니다.
- 기관장 명의의 공문에 아래의 양식에 따라 "의약품안전나라 ID, 담당자(회원명) 성명, 연락처, 이메일"을 기재하여 임상정책과에 E-mail 로 제출합니다.
 - ☞ E-mail : ctmt@korea.kr (임상정책과 공용메일)

※ 제출 문서 확인 후 담당자 등록까지 1~2 일 정도 소요됩니다.

구분	의약품안전나라 ID	담당자 성명	연락처	E-mail
개인정보책임자				

※ 참고사항

개인정보책임자는 기관별 **1명**에게 부여되는 권한으로, 담당자 변경 시 업무 인계를 철저히 하여 대상자 중복확인에 차질이 없도록 관리하여 주시기 바랍니다.