

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 16.(목)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 김민정 (043-719-3756)

<자체 IRB 승인 임상시험 수행실적 2건 이상 기관 전수>

식약처, 3년 주기 국내 의료기기 임상시험기관 점검체계 추진

- 국내 의료기기 임상시험 안전관리 수준 향상 기대 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해부터 의료기기 임상시험기관 점검 체계를 전면 개편*해 기관의 자체 임상시험심사위원회(이하, IRB) 승인을 거쳐 의료기기 임상시험을 수행한 실적이 2건 이상 있는 전체 기관(77개소**)을 대상으로 3년 주기의 서면·현장점검을 동시 실시합니다.

* 의료기기 임상시험 수행실적 등에 따라 점검대상 기관 추가변동 가능

** (종전) 의료기기 임상시험기관 점검은 임상시험기관이 병원인 점, 코로나 확산 상황 등을 감안해 서면 자료를 중심으로 집중 검토하고, 필요한 경우에 한해 현장 조사를 수행

- ✓ **임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)**: 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회
 - ▶ 임상시험계획서 또는 변경계획서, 피험자 서면동의 방법 또는 제공 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인·점검

○ (점검대상) 2023년 점검대상*은 기관 자체 IRB 심사만으로 수행한 임상시험 실적이 많은 기관 25개소이며, 순차적으로 2024년 29개소, 2025년 23개소를 점검할 예정입니다.

* (점검제외) 임상시험 수행실적 1건 이하, 의약품 임상시험기관으로서 올해 점검 대상

- (점검방식) 임상시험기관이 자체적으로 점검한 서면 평가표와 관련 증명자료를 식약처가 검토한 후 현장에 직접 방문해 기관 운영 실태와 개별 임상시험의 관련 법령 준수 여부 등을 확인하는 방식으로 점검*합니다.

* 점검 결과 기관별로 ‘보통’ 또는 ‘미흡’으로 구분하고 ‘보통’은 3년, ‘미흡’은 1년 후 재점검

- 이번 개편으로 식약처 승인 없이 자체 IRB 승인만으로 임상시험을 진행하는 임상시험기관을 집중점검함으로써 더욱 촘촘하게 의료기기 임상시험을 관리합니다.

- 또한 해당 임상시험기관에 대한 서면점검과 현장점검을 순차적으로 둘 다 실시함으로써 더욱 세밀한 점검이 가능해집니다.

- 식약처는 이번 임상시험기관 점검체계 개편이 국내 임상시험의 안전성·신뢰성을 높이고 관리 사각지대를 해소하며 피험자 안전 확보하는 데 도움을 줄 것으로 기대합니다.

- 앞으로도 의료기기 임상시험기관에 대한 지속적이고 철저한 점검을 바탕으로 국민들이 안심하고 안전하고 우수한 성능의 의료기기를 사용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 노력하겠습니다.