

## 건강한 시험대상자 임상시험 관련 설명문 및 동의서 개정 안내

2018.12.11 일자로 개정된 약사법에서 아래와 같이 **건강한 사람**을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우, 연구대상자의 임상시험 참여 제한을 3개월에서 6개월로 강화하기로 하였습니다.

해당 조항을 시행하기 위해 **2018.12.12** 부터 **식품의약품안전처에서는 시험대상자의 개인정보를 3개월이 아닌 6개월간 보관하기로 하였으며**, 건강한 시험대상자를 대상으로 임상시험을 수행 중인 연구자께서는 이에 대해 **설명문 및 동의서 서식을 조속히 개정할** 필요가 있어 안내드립니다.

### 약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제4호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다. <개정 2017. 10. 24., 2018. 6. 12., 2018. 12. 11.>

**4. 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 대상자로 선정할 것**

[시행일 : 2019. 6. 12.] 제34조의2제3항 각 호 외의 부분 단서, 제34조의2제3항제2호, 제34조의2제3항제3호, 제34조의2제3항제4호

### 건강한 시험대상자 대상 임상시험 수행 시 참고사항

건강한 시험대상자를 대상으로 하는 임상시험 수행 시에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 선정해야 하며, 해당 내용을 시험대상자 설명문 및 동의서에 반영하여 대상자 동의를 취득한 후 대상자 등록 전 이를 확인해야 합니다.

#### < 건강한 시험대상자 중복 참여 확인 절차 >

시험대상자 설명문 및 동의서 IRB 승인

↓  
대상자 동의

↓  
기관 개인정보책임자(의생명연구원 임상시험센터 QI실, T.0381)에게 확인 요청

↓  
기관 개인정보책임자의 대상자 임상시험 참여 중복 확인

↓  
대상자 등록

↓  
기관 개인정보책임자에게 대상자 참여 여부, 투약 종료, 동의 철회, 중도 탈락 등 상황 보고