



힘내라  
대한민국



# 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 임상시험 참여 동의 관련 안내

1. 귀 협회(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서는 임상시험에 참여하는 대상자의 권익 보호, 안전한 임상시험 환경 조성 및 임상시험에서 발생한 손상에 대한 보상 등이 실효성 있게 실시 될 수 있도록 도모하고자 합니다.
3. 이에 따라, 임상시험 의뢰자 및 임상시험 실시기관(임상시험심사위원회, 임상시험 책임자 등)에서는 붙임 자료를 참고하여 임상시험 참여 동의 설명 과정에서 임상 시험 보상 제도에 대해서도 충분한 설명이 진행될 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.
4. 참고로, 동 민원인 안내서는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령 정보 > 공무원지침서/민원인안내서를 통해 확인할 수 있습니다.

- 붙임 1. 임상시험 참여 동의 관련 주요 고려사항. 1부.  
2. 임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인. 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국다국적의약품협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 대한기관윤리심의기구협의회장 귀하, 한국임상시험산업본부장 귀하, 한국임상개발연구회장 귀하, 한국임상CRO협회장 귀하

주무관 서진주 사무관 이철승 임상제도과장 전결 2020. 5. 20. 김정미

협조자

시행 임상제도과-2534 (2020. 5. 20.) 접수

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

전화번호 043-719-1881 팩스번호 043-719-1850 / oeskki81@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!