

합리적 인간 기준에 따른 합리적 규제 : " 위험기반 중심 한국형 임상시험 대상자 안전성 확보 모델 개발 연구" 간담회

"최근 변화된 의약품 임상시험 규제 동향을 공유하고, 우리나라 규제 방향을 모색하는 시간을 갖고자 합니다. 최적의 임상시험 임상시험 규제 마련에 관심 있는 분들의 많은 참여 부탁드립니다. 본 간담회에서 참석하여 서로 공유하는 내용은 우리나라 식약처에서 의약품 임상시험 합리적 정책 마련을 하는데 큰 도움이 될 것입니다."

- 대상 : 의약품 임상시험 정책과 규제에 관심이 있는 누구나 (무료)
- 인원 : 선착순 50명 이내
- 장소 : 서울아산병원 동관 6층 전시실
- 일자 : 2019. 10. 21. (월) 14:00-16:00
- 간담회 일정표

시간	발표 주제	연자
2:00 ~ 2:20	Single IRB 우리나라는 어떤 방식으로 가능한가?	서울아산병원 유소영
2:20 ~ 2:40	의약품 임상시험에서의 대리동의 우선순위의 문제, 해결책은 있는가? 보험 동의 정책과의 연관성	서울아산병원 유소영
2:40 ~ 3:10	독립적 자료 모니터링 위원회(IDMC), 독립성 확보와 운영을 위한 정책 제안	경희대병원 이선주
3:10 ~ 3:40	의약품 임상시험에서의 전자 동의, 최적의 동의 를 위한 정책 제안	한국로슈 윤지원
3:40 ~ 4:00	Q&A / 토론 / 의견수렴	

- 간담회 신청 : <https://forms.gle/H3P73aX7eCnPGHG57>
(구글폼으로 접수)



간담회 장소 (서울아산병원 동관 6층 전시실)

병원안내도



동관 6층 전시실 안내도



문의 사항 연락처

: amc17771@gmail.com