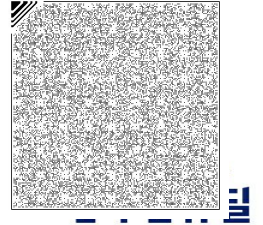




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 임상시험 대상자 모집 관련 안내

1. 귀 기관 및 협회(단체)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처(임상정책과)에 접수된 민원사항을 검토한 결과 다음과 같이 일부 임상시험 대상자 온라인 모집 업체의 부적절한 모집 사례를 추가로 확인하였습니다.

< 온라인 모집 업체의 부적절한 모집 공고 및 절차 진행 사례 >

- 임상시험심사위원회에서 승인한 임상시험 계획서·모집공고의 "임상시험 대상자 선정기준" 등에 따라 임상시험 대상자를 모집해야 하나, 성별 구분 없이 참여 가능한 것으로 계획된 임상시험의 온라인 모집 공고 시 임의로 남성만 임상시험에 참여 가능하도록 제한하여 공고하고 모집

3. 귀 기관 및 협회(단체)에서는 상기 사례가 재발하는 것을 방지하기 위하여 임상시험 의뢰자, 임상시험 실시기관, 임상시험 온라인 모집 업체가 임상시험계획서의 대상자 선정 기준 및 임상시험심사위원회에서 심의받은 사항(모집공고 등)에 따라 참여자를 모집할 수 있도록 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한기관윤리심의기구협의회장, 한국글로벌의약품협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국임상개발연구회장, 한국임상CRO협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 항암요법연구회장, 국가임상시험지원재단장 귀하



주무관 서진주 사무관 김지애 임상정책과장 전결 2021. 6. 17. 김정미

협조자

시행 임상정책과-3183 (2021. 6. 17.) 접수

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

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

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.