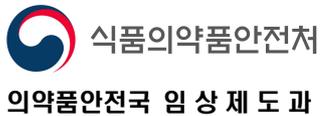


2020년도 의약품 임상시험 실태조사 기본계획

기본계획은 의약품 임상시험이 그 계획에 따라 과학적이고 안전하게 실시될 수 있도록 관리하기 위해 수립

2020. 2.



목 차

I. 개요	1
1. 추진방향	2
II. 실태조사 계획	4
1. 기본방향	5
2. 조사대상	6
2-1. 품목허가 임상시험	6
2-2. 임상시험실시기관	8
2-3. 임상시험교육실시기관	9
2-4. 기타	10
3. 실태조사 후속조치	12
4. 행정처분 공개	13
III. 참고자료	14
[붙임 1] 임상시험실시기관 지정 현황('19.12월말 기준)	15
[붙임 2] 임상시험교육실시기관 지정현황('19.12월말 기준)	20

I. 개 요

1. 추진방향

1 추진방향

1 추진방향

비전	임상시험 안전 관리 체계 개편으로 임상시험 품질 제고
미션	임상시험 사후관리의 효율성 · 전문성 강화



추진방향	추진과제
국내 임상시험 품질향상 및 신뢰성 제고	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 위험도 기반으로 실태조사 대상 등 조정하여 국내개발 신약 등 고위험 임상시험에 대한 조사대상 확대 및 의뢰자 실태조사 강화 <ul style="list-style-type: none"> * 품목허가 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인을 위한 실태조사 실시
환자 안전·권리보호 중점관리	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 임상시험 대상자 피해보상 등 환자 안전 및 권리보호 사항, 임상시험 안전성정보 수집·평가관리 조직 및 체계 등 중점 조사
임상시험 조사자 전문성 강화	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 임상시험 관련 국내·외 전문 교육 등을 통한 조사자 역량 강화

II. 2020년 실태조사 계획

1. 기본방향
2. 조사대상
 - 2-1. 품목허가 임상시험
 - 2-2. 임상시험실시기관
 - 2-3. 임상시험교육실시기관
 - 2-4. 기타
3. 실태조사 후속조치
4. 행정처분 공개

2 법적근거

구분	관련법령
행정명령 등	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제34조제6항(임상시험용 의약품등의 사용금지 및 회수·폐기 등) ▶ 약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등) 및 제76조의2(지정의 취소 등)
지정	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ▶ 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의3(임상시험 등 교육실시기관의 지정 등)
임상시험 수행	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조(임상시험 실시기준 등) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 등
실태조사	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제69조(보고와 검사 등)

3 실시기관 지정 현황

- 임상시험실시기관 지정 현황: 195개소(' 19.12월말 기준), 붙임 1
- 임상시험교육실시기관 지정 현황: 43개소(' 19.12월말 기준), 붙임 2

1 실태조사 기본방향

1 배경

- 국내 임상시험 품질 등은 국제적 관리 수준으로 발전해 왔으며, **임상시험 안전 및 품질의 유지·발전을 위해 관리 체계 재정비 필요**
 - ☞ 국내임상시험 세계점유율 : ('15) 3.11% → ('16) 3.41% → ('17) 3.51% → ('18) 3.39%
 - ☞ '18년도 점유율 3.39% 고려 시 약 4조원 규모로 '10년(1.04조) 대비 약 4배 성장
 - ☞ 임상시험승인건수 : ('15) 674건 → ('16) 628건 → ('17) 668건 → ('18) 679건 → ('19) 712건
- 임상시험 품질 및 대상자 안전 보호 강화 등을 위해 **단계별 위험도를 고려하여 관리**

2 실태조사 기본방향

- **임상시험 신뢰성(품질) 및 시험대상자 보호 강화**
 - 부작용 다수발생 및 국내외 최초 개발신약 등 고위험도 임상시험
 - 모집공고 및 동의서 작성, 임상시험 안전성정보 수집·평가·관리 조직 및 체계 등

2 조사대상

2-1 품목허가 임상시험

□ 기본 원칙

- (핵심)임상시험결과보고서의 신뢰성 확인을 위해 임상시험실시기관 및 의뢰자(또는 수탁기관(CRO)) 조사
 - * 의뢰자가 업무를 CRO에게 위탁한 경우 위탁업무범위를 고려하여 의뢰자(또는 CRO) 조사 실시

□ 선정기준

- (의뢰자(또는 CRO))
 - 의약품 허가 신청자(의뢰자)에 대해 실태조사
 - * 허가 관련 핵심 업무 수행 기관 또는 시험 특성 등을 고려하여 조사대상 선정
 - * CRO에서 단순 관리 경우 등은 조사대상에서 제외
- (임상시험실시기관) 다음 사항을 고려하여 원칙적으로 1개 기관 선정

선정 관련 고려사항
· 등록된 시험대상자 수가 많은 기관
· 등록 대상자 수 대비 중도 탈락 또는 중대한 이상반응보고 비율 편차가 큰 기관
· 최근 3년 이내 임상시험 관련 행정처분 받은 기관
· 자료의 신뢰성이 의심되는 기관 등 기타 실태조사의 필요성이 있는 기관

- * 시험자료의 복잡성, 대상자 수 등 고려 및 추가 조사가 필요한 경우 조사대상 추가

□ 생략기준

- (의뢰자(또는 CRO)) 최근 2년내 실태조사한 경우
 - * 임상시험 의뢰자의 데이터처리, 모니터링, 실시기관 선정 등 대다수 업무는 시험별 상이하지 않음(일반적으로 반복), 그간 조사결과 등을 고려할 때, 2년 주기 조사를 통해 의뢰자의 신뢰성 확보 가능
 - ** 국내개발 신약·생물의약품 등의 경우 의뢰자(또는 CRO) 실태조사 생략 제외

○ (임상시험실시기관)

고려사항
· 식약처 정기조사에서 해당 (핵심)임상시험을 이미 조사받은 기관
· 최근 1년 내 3회 이상 실태조사(정기·수시 포함, 민원제기에 의한 조사는 제외)를 받은 기관(국내개발 신약, 국내개발 생물의약품 등에는 미적용)

□ 주요 조사내용

○ 실시기관(시험책임자)

· 임상시험 계획서의 승인 및 계약 관련 일반사항
· 시험책임자/실시기관 임상시험 기본 문서 보관의 적절성
· 시험책임자와 IRB의 정보 교환의 적절성
· 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육의 적절성
· 시험책임자의 임상시험 수행의 적절성
· 시험대상자 동의 절차의 적절성
· 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고의 적절성
· 임상시험용의약품 관리의 적절성
· 실험실 정보 및 검체관리의 적절성 등

○ 의뢰자(또는 CRO)

· 임상시험 일반사항(각 단계별 수행 일정)
· 의뢰자 임상시험 기본 문서, SOP의 체계, 작성 및 관리의 적절성
· 의뢰자 조직 및 인력의 적절성
· 임상시험 개발, 계획, 준비 단계의 적절성
· 의뢰자 임상시험 수행, 관리의 적절성(CRO 선정, 감독 등 포함)
· 임상시험용 의약품 관리의 적절성
· 실험실 정보 및 검체관리의 적절성(해당하는 경우)
· 모니터링 업무의 적절성
· 자료 처리(Data Management)의 적절성
· 통계(Statistics) 분석 업무의 적절성
· 품질보증체계 및 Audit 업무의 적절성
· 약물이상반응 평가 체계의 적절성
· 계획서, 결과보고서 등 작성 체계(medical writing)의 적절성

2-2 임상시험실시기관

□ 대상기관

- 총 43개소 (자율 6개소, 서류 37개소)
 - 자율* 및 서류조사 결과, 현장조사가 필요한 경우 추가 실시
 - * 실시기관 차원에서 진행 중인 임상시험에 대해 전반적인 관리·점검계획을 수립, 점검 후 점검내용 식약처에 제출
 - 품목허가 관련 임상시험 실태조사 대상으로 선정된 기관의 경우 해당 조사와 병행·현장조사 진행 가능

□ 주요 조사내용

- 지원체계, 시설 및 조직(인력) 관리, 임상시험심사위원회 운영 및 심사의 적절성* 등 관리 현황 등
 - * 모집공고 및 동의서 작성, 이상반응 조치 등

□ 차등평가

- 등급별 조사주기('19년부터 적용)

등급	우수	적정	등급외		미흡
			(I)	(II)	
조사 주기	1회/3년*	1회/3년	1회/3년		1회/1년
평가 기준	진행중·종료 식약처 승인 임상시험 건수 3건 이상**		1~2건**	0건**	-
	식약처 HRPP, AAHRPP 인증	별도 인증 없음		-	
	당해년도 평가결과 행정처분 등 조치 건 없음				조치 건 있음

* '19년 이후 품목허가 관련 임상시험 실태조사 이력이 있는 경우 다음 주기 정기 실태조사 면제 가능

** '19년 임상시험 실시상황 보고 기준

2-3 임상시험교육실시기관

□ 대상기관

- 총 43개소('19.12월말 지정 기준)

□ 주요 조사내용

- 교육실시결과 매년 보고자료를 통해 과정별, 직능별 교육실시 및 이수자수 등 현황
- (서류조사) 현장조사가 필요한 경우 추가 실시

2-4 기타

□ 안전성 정보 보고

○ 대상기관

- 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR) 보고 지연 이력, SUSAR 보고 건수, 임상 승인 현황 등을 고려하여 의뢰자(국내·외 제약사 및 CRO) 2~3개소

○ 주요 조사내용

- 의뢰자의 임상시험 안전성정보 수집·평가·관리 조직 및 체계 등 평가

○ 행정 사항

- 조사 결과, 특이사항이 없는 경우 임상시험 중 발생한 SUSAR 보고 지연 시 확일적 처분*이 아닌 시정 및 예방적 조치 계획 제출 등 행정지도 실시 가능

* 단, 사망 또는 생명을 위협하는 약물이상반응으로 해당 임상시험용의약품의 위생성·유효성 평가에 영향을 미칠 수 있는 경우 또는 다수의 보고 건을 누락한 경우 제외

□ 사회적 이슈, 민원·자발적 보고 등

○ 조사대상

- (사회적 이슈) 대상자 보호 조치 미흡 등 특정 영역에 대해 사회적 이슈가 있는 경우
- (민원·자발적 보고 등) 민원 제보, 자발적 보고 또는 해외 위해정보 등에 따라 필요한 경우

○ 조사방법

- 현장조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우 현장조사
- 이미 충분한 자료가 확보되어 서류평가 만으로도 조사목적을 달성할 수 있는 경우 서류평가
- 자발적 보고의 경우, 해당 내용이 시험대상자의 권리·안전·복지 및 결과 신뢰성에 직접적인 영향이 없거나 미미한 경우*, 확실적 처분이 아닌 개선대책 제출 등 행정지도 실시 가능
- * 임상시험 진행 중 발생한 일탈 상황에 대해 적절한 개선대책(재발방지대책 포함)을 마련하여 조치계획에 따라 조치를 실시한 경우
- 사회적 이슈, 조사목적 등을 고려하여 사안 별로 중점사항 결정하여 조사

3 실태조사 후속조치

1) 지적사항 분류 등)

- 실태조사 중 지적사항은 시험대상자의 안전·권리·복지에 미치는 영향 또는 시험 결과의 품질·완결성에 미치는 영향에 따라 다음과 같이 분류

분류	지적사항 구분 (Grading)	기준	후속 조치
부적합	위반사항 (Critical findings)	<ul style="list-style-type: none"> 시험대상자의 안전·권리·복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우 자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등 	<ul style="list-style-type: none"> 관련 규정에 따라 행정처분 등 조치 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
적합	시정 (Major findings)	<ul style="list-style-type: none"> 결과적으로 시험대상자의 안전·권리·복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우 자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재, 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등 	<ul style="list-style-type: none"> 기한 내 조치결과 또는 재발 방지 계획 등 제출 요청하고 불이행 시 행정처분 진행 또는 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
	주의 (Minor findings)	<ul style="list-style-type: none"> 시험대상자의 안전·권리·복지 또는 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 기한 내 조치결과 또는 재발 방지 계획 등 제출 요청
	권고 (Recommendations)	<ul style="list-style-type: none"> 향후 시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안 	<ul style="list-style-type: none"> 자발적 조치 권고

○ 행정처분·고발

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제96조 [별표 8] 행정처분의 기준 등에 따라 행정처분 등 조치

2) 포함·불인 등

- (대상) 관계법령 위반사항에 대하여 증거인멸 등의 우려가 있는 경우, 시험용 의약품 및 관련 자료 등
- (절차) 포함·불인 시에는 포함한 감시원 및 대표자(또는 입회자) 서명 날인, 해봉은 식품의약품안전처장의 지시에 의함

1) 지적사항 분류(Grading of Findings)는 EU 가이드라인 "Guidance for the Preparation of Good Clinical Practice Inspection Reports (Version: 28May2008)"의 분류 기준을 참조함

4 행정처분 공개

1) 기본방향: 대상 공개를 통해 행정의 실효성 확보

2) 공개내용(예시)

○ 기본정보

업체명(기관명)	주○○/○○병원	업종	
허가(신고)번호	000	업체/개인 구분	업체
소재지	○○시 ○○구 ○○로 ○○		
처분일자	0000-00-00	공개종료일자	0000-00-00

○ 위반내역

위반내용	의약품 임상시험 관리기준 위반 등		
처분사항	해당 임상시험 업무 정지 ○개월(0000-00-00-0000-00-00), 1차 * 임상시험 제목: ○○○○○○(임상시험책임자: ㄱㄴㄷ)		
근거법령	약사법 제76조, 제76조의2, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 [별표8]		

3) 공개방법

- 홈페이지(정보자료) → 위해정보공개 → 의약품 → 행정처분) 공개

4) 공개시기 및 기간

- 행정처분 후 즉시 공개
- 공개 기간(홈페이지 게재 기간)
 - (경고 및 정지 처분 등) 처분기간 종료 후 3개월
 - (시험 중지 및 임상약 사용 중지) 중지 해제일
 - (승인 취소) 승인 취소 후 1년
 - (회수·폐기 명령) 당해 제품의 사용기한

III. 참고자료

붙임 1 **임상시험실시기간 지정 현황** ('19.12월말 기준)

연번	기관 명칭	소재지	지정 연호	지정일자	등급
1	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222	1	1997-03-11	우수
2	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교대전성모병원	대전광역시 중구 대흥로 64 (대흥동 520-2)	2	1997-03-11	우수
3	가톨릭대학교대전성모병원	경기도 부천시 원미구 소사로 327	3	1997-03-11	우수
4	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10(여의도동)	4	1997-03-11	우수
5	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동소로 56	5	1997-03-11	우수
6	가톨릭대학교성모의료원	서울특별시 동대문구 황산로 180 (전농동)	6	1997-03-11	우수
7	가톨릭대학교의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271 (금오동)	7	1997-03-11	우수
8	성심의료재단 강동성심병원	1.(본관)서울특별시강동구성암로150(길동) 2.(제1병동)서울특별시강동구천호대로173(길8) 3.(제3병동)서울특별시강동구천호대로175(길5)	8	1997-03-11	적정
9	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130 (삼덕동27가)	9	1997-03-11	적정
10	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 (회기동)	10	1997-03-11	우수
11	차의과학대학교분당차병원	경기도 성남시 분당구 아담동 351, 354-5, 354-1,2,3, 350-3동 1층, 1동, 1,2,3층	11	1997-03-11	우수
12	계명대학교동산병원	대구광역시 중구 달성로 56 (동산동)	12	1997-03-11	적정
13	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148(구로동) (구로2동 80번지)	13	1997-03-11	우수
14	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	서울특별시 성북구 인촌로 73 (인암동5가)	14	1997-03-11	우수
15	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 245 (을지로6가)	15	1997-03-11	적정
16	단국대학교의과대학부속병원	충청남도 천안시 신안-16-5	16	1997-03-11	적정
17	동아대학교병원	부산광역시 서구 대신공원로 26 (대신산동3가)	17	1997-03-11	적정
18	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로179(아이동1가) 부산광역시 서구 구덕로193(비둘기2-2가)부산광역시 서구 구덕로193(비둘기2-2가)	18	1997-03-11	우수
19	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81	19	1997-03-11	우수
20	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101(연건동 28, 연건동 28-21)	20	1997-03-11	우수
21	서울대학교치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101	21	1997-03-11	등급외2
22	순천향대학교 서울병원	서울특별시 용산구 대산로 59 (한남동)	22	1997-03-11	적정
23	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	서울특별시 송파구 아산병원길 86 (홍대동 388-1)	23	1997-03-11	우수
24	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164 (원천동)	24	1997-03-11	우수
25	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동 134)	25	1997-03-11	우수
26	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 연주로 211 (도곡동)	27	1997-03-11	우수
27	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (신촌동 134)	28	1997-03-11	등급외2
28	영남대학교병원	대구광역시 남구 한중로 170	29	1997-03-11	적정
29	의료법인인기특고한국침례회 의료재단 윌레스기념 침례병원	부산광역시 금정구 금단로 200 (남산동)	30	1997-03-11	등급외2
30	원광대학교의과대학병원	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)	31	1997-03-11	적정
31	김병원	인천광역시 남동구 구월동 1198, 1201, 1196, 1200, 1199-7, 8, 1141-8, 1197	32	1997-03-11	우수

32	의료법인 삼성의료재단 강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29	33	1997-03-11	적정
33	이화여자대학교의과대학부속목동병원	서울특별시 양천구 안양천로 1071 (목동)	34	1997-03-11	적정
34	(학교법인)인제대학교부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75 (개금동)	36	1997-03-11	우수
35	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342, 상계로 10길 24-기(1층~3층), 동일로 1339 (4층,5층), 동일로 1362(209호)	37	1997-03-11	적정
36	학교법인 인제학원 인제대학교 부속 서울백병원	서울특별시 중구 마포대로 9	38	1997-03-11	적정
37	진남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42	39	1997-03-11	적정
38	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20 (금암동 634-18)	40	1997-03-11	우수
39	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102 [흑석동 224-1]	41	1997-03-11	적정
40	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156 (신내동)	43	1997-03-11	적정
41	충북대학교병원	충청북도 청주시 흥덕구 1순환로 776	44	1997-03-11	적정
42	한국원자력연구원 원자력병원	서울특별시 노원구 노원로 75 (공릉동)	46	1997-03-11	적정
43	의료법인 한진의료재단 한일병원	서울시 도봉구 우이천로308	47	1997-03-11	적정
44	한림대학교강남성심병원	1.서울특별시 영등포구 신길로 1 강남성심병원 2.서울특별시 영등포구 시흥대로187길 12 대림동 현대아파트 제상가동 제1차하층 제1호 3.서울특별시 영등포구 신길로3길 7-4	48	1997-03-11	적정
45	한림대학교부속 춘천성심병원	강원도 춘천시 교동 153	49	1997-03-11	적정
46	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 영등포동 94-200, 195, 179, 17, 29-63	50	1997-03-11	적정
47	한양대학교구리병원	경기도 구리시 결촌로 153 (교문동)	51	1997-03-11	적정
48	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222(행당동 17)	52	1997-03-11	적정
49	원광대학교치과대학부속치과병원	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)	53	1997-04-29	등급외2
50	가톨릭대학교성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93 (지동)	55	1997-06-11	우수
51	서울특별시보라매병원	1.서울특별시 동작구 보라매로5길 20(신대방2동425) 2.서울특별시 동작구 보라매로5가길 7(신대방2동395-73)	57	1997-06-23	우수
52	인하대학교의과대학부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366	58	1997-08-12	우수
53	경희대학교치과병원	서울특별시 동대문구 경희대길 45 (회기동 산 1번지)	59	1997-11-07	등급외2
54	경희대학교한방병원	서울특별시 동대문구 경희대길 45 (회기동 산 1번지)	60	1997-11-07	등급외1
55	대구가톨릭대학교병원	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33 (대명동), 두류공원로 75(문서보관실), 서울특별시 중구 서대문로1길 17 외 3필지, 퇴계로 46길 35 외 2필지	61	1998-05-28	우수
56	재단의료재단 제일병원	강원도 원주시 원서로 20 (신산동)	62	1998-05-28	적정
57	연세대학교 원주세브란스기독병원	강원도 원주시 원서로 20 (신산동)	63	1998-08-18	적정
58	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 함남동 34번지	64	1999-02-06	적정

59	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로170번길 22, 11형체빌딩, 15일송빌딩(영춘동)	67	1999-07-19	우수
60	경상대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79(월암동)	68	1999-09-13	적정
61	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282(대사동 640), 문화로 266(문화동 6외 3필지)	69	1999-09-20	우수
62	고려대학교의과대학부속안산병원	경기도 안산시 단원구 마산로 123(고잔동)	70	2000-01-25	우수
63	국립마산병원	경상남도 창원시 마산합포구 가포로 215	71	2000-10-21	등급외2
64	학교법인 동원학원 순천향대학교부속부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170	72	2001-05-22	적정
65	단국대학교 치과대학 부속 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로 119	73	2001-07-11	등급외1
66	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 마두동 809번지 (정발산로111)	74	2001-07-11	우수
67	인제대학교일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170	76	2001-10-30	적정
68	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로100 (백석동, 백석1동 1241외 필지4층)	77	2001-11-09	적정
69	의료법인영광의료재단 대진성병원	대전광역시 중구 옥동로29, 대충로645 선지과병원7층(문서보관실)	78	2002-05-31	등급외2
70	학교법인 울산공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 방어진순환로 877(천하동 290-3외 12필지)	79	2002-09-24	적정
71	울지병원	서울특별시 노원구 하계동 한글비치로 68, 공릉로 594길70, 공릉로 327, 공릉로 59나길 52	80	2002-09-24	적정
72	파티마병원	대구광역시 중구 아양로 99 (신암동)	81	2002-09-24	적정
73	동국대학교의과대학경주병원	경상북도 경주시 석장동 1090-1	82	2003-03-25	등급외2
74	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365	83	2003-07-29	적정
75	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8	84	2003-09-25	등급외2
76	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82 (구미동, 분당서울대학교병원)	85	2003-09-25	우수
77	학교법인 동원학원 순천향대학교부속 천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31, 30(간성중전센터 7층, 문서보관실)	86	2004-02-09	적정
78	국립경성신경센터	서울특별시 관악구 평마사로 127	87	2004-02-09	등급외1
79	학교법인 을지학원 을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95(대전 서구 둔산동 1306)	88	2004-04-08	적정
80	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진왕대로 61길 53(둔촌동)	89	2004-04-08	적정
81	제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아란 13길 15 (아라일동)	91	2004-05-13	적정
82	동의대학교부속한방병원	부산광역시 부산진구 양정로 62 (양정동)	92	2004-06-03	등급외2
83	건국대학교 충주병원	충청북도 충주시 국원대로82, 광명길 6	93	2004-06-12	등급외1
84	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	94	2004-06-12	적정
85	(재)천주교부산교구유지재단 대리농병원	부산광역시 중구 중로로 121 (대청동 47가)	95	2004-06-18	등급외1
86	청주성모병원	충청북도 청주시 상당구 주성로 173-19	96	2004-09-06	등급외1
87	대동병원	부산광역시 동래구 출렁대로 187(명륜동)	97	2004-10-12	적정
88	제주한라병원	제주도 제주시 도령로 65	98	2004-11-05	적정
89	건국대학교병원	서울특별시 관악구 능동로120-1(화랑동)	99	2004-11-26	적정
90	학교법인 건양학원 건양대학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158(가수원동 685)	100	2004-12-01	적정

91	차의과학대학교 강남차병원	서울특별시 강남구 논현로 566(역삼동), 봉은사로 178(역삼동), 봉은사로 158(역삼동)(2층 일부)	101	2005-01-13	등급외1
92	의료법인영지의료재단영지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로 14번길 55	102	2005-01-19	적정
93	강원대학교병원	강원도 춘천시 백령로 156(효자동)	103	2005-01-20	적정
94	재단법인대구포교성매데티덕수녀회창원피마병원	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45 (명서동)	104	2005-05-07	적정
95	강릉아산병원	강원도 강릉시 사천면 방동길 38	105	2005-08-11	적정
96	가천대학교일산백병원	인천광역시 남동구 구월동 1200-1	106	2005-08-29	등급외2
97	동국대학교일산백병원	경기도 고양시 일산동구 석사동 814외 9필지	107	2005-09-14	적정
98	효산의료재단 안양성병원	경기도 안양시 만안구 삼덕로9(안양동)	108	2005-10-24	등급외2
99	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 20	109	2005-11-04	등급외1
100	학교법인 성곡관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용동 158(합성2동 50번지)	111	2006-05-23	적정
101	삼지대학교부속 한방병원	강원도 원주시 삼지대길80(우산동)	112	2006-06-02	등급외2
102	광주기독병원	광주광역시 남구 양림로 37	113	2006-06-05	등급외1
103	강동경희대학교의대병원 부산성모병원(재단법인 천주교부산교구유지재단)	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동) 부산광역시 남구 을지로 232번길 25-4	114	2006-08-17	적정
104	강동경희대학교한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동)	117	2007-02-09	적정
105	동국대학교일산백병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27(석사동, 동국대학교일산병원)	118	2007-02-09	등급외2
107	국립부곡병원	경상남도 창원군 부곡면 부곡로 145	119	2007-08-23	등급외2
108	의료법인 정화의료재단 김원특기단 봉성병원	부산광역시 동구 중앙대로 401	120	2007-10-29	적정
109	국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 세암로 1328-31	121	2007-12-04	등급외1
110	자생한방병원	서울특별시 강남구 신사동 635, 636-7, 636-21, 636-22	122	2008-02-27	등급외1
111	대구한의료대학교부속대구한방병원	대구광역시 수성구 신천동로136(상동)	123	2008-03-28	등급외2
112	학교법인 대한교육재단 세명대학교부속 한방병원	충청북도 제천시 세명로 66(오산동)	124	2008-03-28	등급외1
113	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 상방4길 63	125	2008-05-20	등급외2
114	동신대학교광주한방병원	광주광역시 남구 필산로 141 (필산동)	126	2008-07-03	등급외2
115	김안과병원	서울시 영등포구 영신로 136 (본관), 영등포로34길1(양막병원), 영신로34길1(별관, 우림빌딩) 5층(자료보관실)	127	2008-07-30	적정
116	재단법인에스티인제대네스티안 성심병원	서울시 강남구 도곡로 429, 431 지11층(자료보관실)	128	2008-08-07	등급외1
117	누네안과병원	서울특별시 강남구 대치4동 907-16 (1층일부, 2-8층)	129	2008-08-20	등급외1
118	우석대전주부속한방병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 2가 5	130	2008-12-23	등급외2
119	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 돌골읍 금오로 27	131	2008-12-24	적정
120	광주보훈병원	광주광역시 관산구 천덕빌로 99(신월동)	132	2009-01-09	등급외2
121	웅인정신병원	경기도 용인시 기흥구 중부대로 940번지(삼하동4)	133	2009-03-06	등급외1
122	(학교법인) 동국대학교 한의과대학 분당한방병원	경기도 성남시 분당구 불정로268(수내동87번지2호)	134	2009-06-03	등급외2
123	국립공주병원	충청남도 공주시 오곡동 637	135	2009-07-09	등급외2
124	대전대학교 둔산한방병원	대전광역시 서구 대덕대로 176번길 75	136	2009-07-22	등급외1

125	(비영리특수법인)한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 칠곡로 60(도원동)	137	2009-07-24	등급외2
126	대항병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2151(방배동)	138	2009-07-30	등급외2
127	의료법인 동강의료재단 동강병원	울산광역시 중구 대화동 123-3,1 26-1, 121-2번지	139	2009-08-19	등급외1
128	서울특별시승평병원	서울특별시 은평구 백관산로30(응암동 232-3)	140	2009-11-09	등급외2
129	한국보훈복지의료공단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백양대로 420(주례동 235)	141	2009-12-15	등급외2
130	글로벌병원	인천광역시 부평구 삼산동 461번지 3호 461-2(신곡), 460-8(소아센터)	143	2010-03-09	등급외2
131	대전대학교부속천안한방병원	충청남도 천안시 서북구 노재산로 4 (우정동)	144	2010-03-23	등급외2
132	차의과학대학교부속구미차병원	경상북도 구미시 신사로 10길 121(학곡동)	145	2010-03-31	등급외2
133	서울송도병원	서울특별시 중구 신당동 366번지 97호 11동 1반 서울신시니어스타워 1006호	147	2010-05-28	등급외1
134	의료법인혜림의료재단 세종병원	경기도 부천시 소사구 호현로489번길 28 (소사분동)	148	2010-05-31	적정
135	인제대학교 해운대병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	149	2010-06-14	적정
136	동남권원지리학회	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40	150	2011-03-08	등급외1
137	원광경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807(학정동)	152	2011-04-04	적정
138	재단법인애수병원 유지재단 애수병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 1가 300, 164-2	153	2011-04-29	적정
139	부산대학교안방병원	경상남도 양산시 울금읍 금오로 20	154	2011-05-24	등급외2
140	순천성가톨릭병원	전라남도 순천시 순광로 221(조례동)	155	2011-07-06	등급외1
141	삼육서울병원	서울특별시 동대문구 휘경동 29-1, 신6-2 외 7필지	156	2011-07-28	등급외1
142	학교법인동은학원 순천향대학교 부속구미병원	경상북도 구미시 공단동 250	157	2011-08-18	등급외2
143	베데스다 삼성병원	경상남도 양산시 신기로 26, 28	159	2012-01-10	등급외2
144	원광대학교한외과대학 익산한방병원	전라북도 익산시 무왕로 895	160	2012-01-11	등급외1
145	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송미로 123	161	2012-01-26	등급외2
146	미즈메디병원	서울특별시 강서구 갈서로 295, 갈서로 47가길 19, 갈서로47가길 3	162	2012-03-19	등급외1
147	인산의료재단 메트로병원	경기도 안양시 만안구 평화로 33번길 3(안양동)	163	2012-05-30	적정
148	연세대학교 용인세브란스병원	경기도 용인시 처인구 급곡로 225번지	164	2012-05-30	등급외1
149	연세사랑병원	서울특별시 서초구 효령로 10(방배동), 남부순환로 2137(방배동)	165	2012-08-06	등급외2
150	연세병원	서울특별시 영등포구 여의대로 5322(신길동)	166	2012-09-10	등급외1
151	모거리한방병원	서울특별시 강남구 도곡1동 542번지(지하)~2층,1층~6층)	168	2012-12-03	등급외2
152	에이치플러스 양지병원	서울특별시 관악구 남부순환로 1636	169	2013-02-04	적정
153	한림대학교동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7 (서우동)	170	2013-02-04	적정
154	비에이치에스한서병원	부산광역시 수영구 수영로 615 (광안동)	171	2013-04-02	등급외2
155	세명총무병원	서울특별시 영등포구 영등포동4가 93	172	2013-05-08	등급외2
156	제일안과병원	대구광역시 동구 어양로 1 제일안과병원	173	2013-07-10	등급외2
157	나누리병원	서울특별시 강남구 연수로 731	174	2013-11-01	등급외2
158	효산의료재단 자생병원	경기도 군포시 군포로 591	175	2013-12-31	등급외1
159	국립제철원	서울특별시 강북구 삼각산로 58	176	2014-01-07	등급외2
160	부산대학교 치과병원	경상남도 양산시 울금읍 금오로 20	177	2014-03-03	등급외2
161	원광대학교 한외과대학부속 전주한방병원	전라북도 전주시 덕진구 가린산로 99	178	2014-03-20	등급외2

162	의료법인특수의료재단 동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165	179	2014-03-21	등급외2
163	한길의료재단 한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35	180	2014-04-09	등급외1
164	학교법인 동의병원	부산광역시 부산진구 양정로 62 (양정동)	181	2014-05-27	등급외2
165	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로100번길 25	182	2014-06-09	등급외2
166	동신대학교부속 목포한방병원	전라남도 목포시 백년대로 313	183	2014-06-19	등급외1
167	의료법인 신희안과병원	서울특별시 강서구 등촌로 181	184	2014-06-24	등급외2
168	의료법인 광명심야병원	경기도 광명시 디지털로 36	185	2014-07-24	적정
169	의료법인인당의료재단부민병원	부산광역시 북구덕천대로 59, 61(덕천동)	186	2014-12-12	등급외1
170	의료법인새빛의료재단성모안과병원	부산광역시 해운대구 해운대로 409, 409-1	187	2015-03-27	등급외2
171	부민병원(서울)	서울특별시 강서구 공학대로 389	188	2015-05-21	등급외2
172	대구누네안과병원	대구광역시 수성구 달구벌대로 2397 LIG빌딩 18~21층	189	2015-09-11	등급외2
173	세경의료재단 새빛안과병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1065	190	2016-03-16	등급외2
174	청원한방병원	광주광역시 서구 삼우중앙로 64	191	2016-05-26	등급외2
175	창원경상대학교병원	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11	192	2016-07-01	등급외1
176	대전자생한방병원	대전광역시 서구 탄방동 644	193	2016-07-04	등급외2
177	(재)자생의료재단 해운대자생한방병원	부산광역시 해운대구 차동 해운대로 793	194	2016-06-17	등급외2
178	의료재단 자생의료법인 부천자생한방병원	경기도 부천시 원미구 부일로 191번길 17	195	2016-07-04	등급외2
179	밝은안과21병원	광주광역시 서구 무전대로 950	196	2016-06-27	등급외2
180	원광대학교 의과대학 산본병원	경기도 군포시 산본동 1142	197	2016-07-26	등급외1
181	대전보훈병원	대전광역시 대덕구 대전로 82번길 147	198	2016-11-09	등급외2
182	의료법인 안동병원	경상북도 안동시 암실로 11	199	2016-12-26	등급외2
183	인천광역시의료원	인천광역시 동구 방축로 217	200	2017-08-10	등급외1
184	의료법인인당의료재단해운대부민병원	부산광역시해운대구 해운대로 584	201	2017-11-15	등급외2
185	분당제일여성병원	경기도성남시분당구 서현로180번길 27	202	2017-12-01	등급외2
186	의료법인우리의료재단김포우리병원	경기도김포시 갑암로 11	203	2017-12-22	등급외2
187	메디컬렉스 세종병원	인천광역시 계양구 계양문화로 20(직전동)	204	2018-05-17	등급외1
188	의료법인 투가의료재단 나산병원	인천광역시 서구 원석로 23	205	2018-12-06	등급외2
189	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191	206	2019-01-03	19년 지정
190	이화여자대학교 의과대학부속 서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	207	2019-03-11	19년 지정
191	의료법인 정선의료재단 은총한방병원	부산광역시 부산진구 가야대로 721, 719	208	2019-04-29	19년 지정
192	의료법인 해인의료재단 동산한방병원	서울특별시 양천구 오목로 351	209	2019-07-29	19년 지정
193	서울총무병원	서울특별시 은평구 갈현로11길 30	210	2019-09-20	19년 지정
194	의료법인한성재단포항세명가족병원	경상북도 포항시 남구 포스코대로 351	211	2019-10-07	19년 지정
195	의료법인세경의료재단 신탄벌병원	경기도 시흥시 공단1대로 237 A동 지하층 일부, 1층~8층, B동 2~3,4층 일부	212	2019-12-04	19년 지정

붙임 2 임상시험교육실시기관 지정 현황 ('19.12월말 기준)

연번	기관 명칭	소재지	지정일자
1	(제)한국임상시험협회본부	서울특별시 마포구 소파대로 137 KPX빌딩 15층	2016-04-01
2	(사)한국임상개발연구회	서울특별시 서초구 효령로 161 제약회관 3층	2016-04-01
3	㈜드림씨아이에스	서울특별시 중로구 사직로 130 직전동 직전현대빌딩 2호, 5호, 10호	2016-04-08
4	㈜서엔알리서처	서울특별시 상동구 왕십리로 315 한동타워 10층	2016-04-08
5	한국아스트라제네카㈜	서울특별시 송파구 올림픽로35다길42 한국루터회관 16, 17, 18층	2016-04-25
6	서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽로43길 88	2016-05-12
7	㈜서울씨알오	서울특별시 강남구문음사로115 노벨테크빌딩 2층9호	2016-05-12
8	(사)대한기관윤리심의기구협의회	서울특별시 서대문구 연세로 50-1 관해관 지하3층(연세대학교 의료원 내)	2016-05-17
9	에이디엠코리아㈜	서울특별시 종로구 새문안로5길19	2016-05-17
10	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101	2016-06-28
11	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81	2016-06-30
12	퀀타일즈트랜스내셔널코리아(주)	서울특별시 송파구 송파대로558 월드타워빌딩 13층, 20층	2016-07-04
13	퍼머수티빌리서치어소시에이츠 코리아(이유)	서울특별시 강남구 논현로508(지세)강남타워11층)	2016-07-08
14	연세대학교 의과대학세브란스병원	서울특별시 서대문구연세로50-1	2016-07-12
15	(사)한국병원약사회	서울특별시 서초구 서초중앙로2길 42 갑곡빌딩 7층	2016-07-21
16	(사)한국임상시험협회	서울특별시 중구명동2길34 9층 912호	2016-08-10
17	㈜엘에스케이글로벌파마서비스	서울특별시 중구퇴계로97층무로1가 고려대연강타워16층	2016-08-18
18	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23	2016-08-31
19	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282	2016-08-31
20	인하대학교의과대학부속병원	인천광역시 중구 인항로 27	2016-09-30
21	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82	2016-10-05
22	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20	2016-10-05
23	한국파셀셀 주식회사	서울특별시 강남구 테헤란로 534, 9층	2016-10-19
24	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원	서울특별시 성북구 인촌로 73	2016-10-20
25	학교법인 인제대학교 부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75	2016-11-15
26	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222	2016-11-17
27	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130	2016-12-02
28	전남대학교병원	광주광역시 동구 재봉로 42	2016-12-05
29	순천향대학교	충청남도 아산시 신창면 순천향로 22	2017-03-03
30	클립스주식회사	서울특별시 마포구 마포대로 78 자람빌딩 13층	2017-06-16
31	가천대 길병원	인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21	2017-07-06
32	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179	2017-07-20
33	(제)생령과학연구원리서처	서울특별시 서초구 반포대로 122 현대에이세이2차 204호	2017-07-24
34	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164	2017-11-02

35	충북대학교	충청북도 청주시 서원구 충대로 1	2018-04-11
36	한국엠에스디(유)	서울특별시중구 한강대로 416, 23층 (남대문로 5가, 서울스퀘어)	2018-05-10
37	국립입센터	경기도안양시일산동구일산로323 (마두동)	2018-07-04
38	㈜시믹코리아	서울특별시강남구테헤란로78길12, 5층,6층 (대치동 엘에이세이빌딩)	2018-07-27
39	코반스코리아서비스(유)	서울특별시 강남구 학동로 343, 포비남타워 13층 (논현동)	2018-10-22
40	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 도곡로 235 2층, 강남구 연수로 211(도곡동)	2018-11-02
41	한림대학교성심병원	경기도 안양시 만안구 관평로 170번길 22, 170번길 15 일송빌딩(4층), 176번길 14(부림동1605-2) 원촌프라자 2층, 4층, 6층	2018-12-27
42	차의과학대학교분당차병원	경기도 성남시 분당구 아탑로 59 65번길 6, 16, 11및 아탑로 64 3층	2019-07-05
43	고려대학교의과대학부속구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148	2019-12-10