


| | | | |
|---|---------------|------|------------------------|
|   식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 배 포 | 2020. 8. 11.(화) |
| | | 담당 과 | 의약품안전국 임상제도과 |
| | | 과 장 | 김정미 (☎043-719-1856) |
| | | 사무관 | 이철승 (☎043-719-1871) |

의약품 임상시험 온라인 정책 설명회 개최

임상시험 제도 개선 사항 및 정책 방향 공유

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 8월 26일 의약품 임상시험 의뢰자 및 의료기관 종사자를 대상으로 ‘의약품 임상시험 온라인 정책 설명회’를 개최합니다.
- 이번 설명회는 올해 하반기 달라지는 제도와 그동안 문의가 많았던 사항에 대해 이해를 돕고자 마련하였으며, 코로나19 확산 방지를 위해 온라인으로 진행됩니다.
 - 주요 내용은 ▲임상시험 제도 개선 사항 ▲품목허가 임상시험 실태조사 준비사항 ▲안전성 정보 관리 방법 등입니다.
- 설명회는 같은 내용으로 오전(1부)과 오후(2부) 두 차례 실시하며, 1부는 임상시험 의뢰자, 2부는 의료기관 종사자를 대상으로 진행합니다.
- 참여를 원하는 경우 국가임상시험지원재단 홈페이지(www.konect.or.kr)를 통해 8월 11일부터 20일까지 신청할 수 있으며, 자세한 사항은 국가임상시험지원재단 홈페이지를 참고하시기 바랍니다.

온라인 정책 설명회 참여 방법

- KoNECT(www.konect.or.kr) 회원가입 → KoNECT 교육관리시스템(LMS) 로그인 → 설명회 참여 사전신청 및 승인 → 온라인 설명회 생방송 청취 (질문·의견이 있는 경우 ☞ 실시간 채팅 이용)

- 식약처는 이번 설명회를 통해 의약품 임상시험 제도에 대한 업계의 이해도를 높여 환자 안전관리에 도움이 될 것으로 기대하며, 전문성 향상을 위한 업계의 적극적인 관심과 참여를 당부한다고 밝혔습니다.

<첨부> 의약품 임상시험 온라인 정책 설명회 세부 일정

<첨부> 의약품 임상시험 온라인 정책 설명회 세부 일정

□ 개 요

- 일 시: 2020. 8. 26.(수) 11:00 ~ 15:05
- 참여대상: 의약품 임상시험의뢰자(제약업체), 의료기관(연구자) 등 종사자
- 방 법: 국가임상시험지원재단 홈페이지를 통해 실시간 영상 송출
* 정책 설명회 발표자료 및 영상은 식약처 홈페이지 등 게시 예정
- 주요내용: 임상시험 제도 개선 사항, 품목허가 임상시험 실태조사 준비사항, 안전성 정보 관리 방법 등
- 사전신청: 국가임상시험지원재단 홈페이지(www.konect.or.kr)
* 신청기간: 8.11.(화) ~ 8.20.(목)

□ 세부일정

| 시 간 | | 내 용 |
|---------------|-----|--|
| (1부) 임상시험의뢰자 | | |
| 11:00 ~ 11:05 | 5분 | 인사말 |
| 11:05 ~ 12:05 | 60분 | ▲ 임상시험 제도 개선 사항 ▲ 품목허가 임상시험 실태조사 준비사항 ▲ 안전성 정보 관리 방법 |
| (2부) 의료기관 | | |
| 14:00 ~ 14:05 | 5분 | 인사말 |
| 14:05 ~ 15:05 | 60분 | ▲ 임상시험 제도 개선 사항 ▲ 품목허가 임상시험 실태조사 준비사항 ▲ 안전성 정보 관리 방법 |