
	<div>보도참고자료</div>	배 포	2021. 1. 18.(월)
 식품의약품안전처		담 당 과	의약품안전국 임상정책과
		과 장	김정미 (☎043-719-1856)
		사 무 관	김지애 (☎043-719-1871)

의약품 임상시험 안전관리 정책, 이렇게 달라집니다

의약품 임상시험 온라인 정책 설명회 개최

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 임상시험 제도에 대한 관련 업계의 이해도를 높이기 위해 2월 4일 제약사·의료기관을 대상으로 ‘의약품 임상시험 온라인 정책 설명회’를 개최합니다.
- 주요 내용은 ▲‘21년 의약품 임상시험 안전 관리 정책 방향 ▲임상시험 실태조사 기본 계획 ▲안전성 정보 관리 방법 등이며, 올해부터 달라지는 주요 정책 등을 소개할 예정입니다.
- 참여를 원하는 경우 국가임상시험지원재단(lms.konect.or.kr)을 통해 신청(1.19.~1.28.)할 수 있으며, 자세한 사항은 국가임상시험지원재단 누리집을 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 설명회가 임상시험 참여 환자의 안전관리와 전문성 향상에 도움이 될 것으로 기대하며, 관련 업계의 적극적인 관심과 참여를 당부했습니다.

<첨부> 의약품 임상시험 온라인 정책 설명회 세부 일정

□ 개 요

- 일 시: 2021. 2. 4.(목) 14:00~16:00
- 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: ▲'21년 의약품 임상시험 정책 방향 ▲'21년 임상시험 실태조사 기본 계획 ▲안전성 정보 관리 방법 등
- 사전신청: 국가임상시험지원재단 홈페이지(<http://lms.konect.or.kr>)
* 신청기간: 1.19.(화)~28.(목), 기관 당 1~2개 아이디 승인 예정(선착순 700명 제한)

□ 세부일정

시 간		내 용
14:00~14:05	5분	인사말
14:05~14:35	30분	○ '21년 의약품 임상시험 정책 방향 I - 임상시험 승인, 정보등록, 교육 등 사전관리 관련
14:35~14:55	20분	○ '21년 의약품 임상시험 정책 방향 II - 중앙IRB 등 법령 개정 추진 사항, 실시상황 보고 등 사후관리 관련
14:55~15:10	15분	휴식
15:10~15:40	30분	○ '21년 의약품 임상시험 실태조사 기본 계획 - 정기 실태조사, 품목 실태조사
15:40~16:00	20분	○ 의약품 임상시험 안전성 정보 관리 방법