



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 귀 협회(또는 단체) 및 실시기관의 발전을 기원합니다.
2. 최근 임상시험(생물학적동성시험 포함) 대상자 모집 시 부작용 등 위험성에 관한 정보 없이, 참여보상 금액 등으로 참여를 유도하는 부적절한 광고로 인해 임상시험이 고수익 아르바이트로 왜곡되고, 대상자 안전 등 사회적 우려가 지속되고 있습니다.
3. 이에, 우리 처에서는 **임상시험 대상자 모집 관련 유의사항**을 붙임과 같이 알려드리니, **임상시험 대상자 모집 시 유념하시어 적법한 절차에 따라 임상시험이 진행될 수 있도록 당부 드립니다.**
4. 향후에도 우리 처에서는 ‘임상시험 모집 광고절차 등’에 대해 중점 점검하는 등 지속적으로 관리를 강화할 계획이니 위반사항이 발생하지 않도록 각별한 유의 당부 드립니다.
5. 아울러, 관련 협회(또는 단체)에서는 회원사 및 비회원사, 연구책임자 등에게 동 내용을 전파하여 관련 법령을 위반하는 일이 없도록 조치 협조 요청드립니다.

붙임: 임상시험(생동성시험 포함) 대상자 모집 관련 유의사항. 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 의약품 임상시험 실시기관장 귀하, 생물학적동등성시험 실시기관장 귀하, 임상시험심사위원회장 귀하, 한국 제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국임상시험개발연구회장 귀하, 한국CRO협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 광고대행사 대표 귀하

주무관 서진주 사무관 김희선 임상제도과장 이남희 전결 2018.9.27.

협조자

시행 임상제도과-4713 (2018. 9. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

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

일자리가 성장이고 복지입니다.