

코로나19 진단시약 임상적 성능시험 등 관련 안내사항

□ 임상적 성능시험 관련 안내

1. 코로나19 진단시약 임상적 성능시험의 식약처장 승인대상 여부

- 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장(이하 '식약처장')으로부터 임상적 성능시험 계획 승인을 받아야 합니다.

- √ 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
- √ 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
- √ 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

- **코로나19** 관련 체외진단의료기기의 임상적 성능시험은 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가(인증)받은 체외진단기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 있어 임상적 성능시험기관 내 심사위원회(IRB) 승인만으로 임상적 성능시험이 가능함을 알려드립니다.

2. 코로나19 진단시약의 임상적 성능시험 시 의료기관 참여

- 「체외진단의료기기법」 제7조제3항에 따라 임상적 성능시험은 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관(이하 '지정기관')에서 실시하여야 합니다.
- 다만, **코로나19** 위기상황 등을 고려하여 코로나19 진단시약의 임상적 성능시험에 한하여 한시적으로 지정기관의 주도하에 미지정 의료기관이 참여할 수 있습니다.

- 이 경우, 다음의 요건을 모두 만족하는 경우에 한하여 허용됨을 알려드립니다.

- √ **미지정 의료기관이 「코로나바이러스감염증19 대응지침(중대본)」에 따른 감염병관리기관(생활치료센터 포함)으로,**
- √ 지정기관의 주도하에 미지정 의료기관이 참여하는 임상적 성능시험계획에 대해 **지정기관 내 심사위원회(IRB)가 승인하여**
- √ 지정기관은 해당 임상적 성능 시험을 주도 및 총괄하여 시험계획서에 따라 실시(시험수행 및 시험 결과분석, 미지정 의료기관 관리·감독 등)
- √ 미지정 의료기관은 지정기관의 관리·감독 하에 시험계획서에 따른 대상자 동의, 검체 채취·제공 실시, 시험수행은 감염병관리기관 환자가 수행하는 자가검사시험에 한하여 실시
- √ 미지정 의료기관의 의료진은 해당 시험의 **공동연구자로 참여**
- * (절차)①(임상적 성능시험기관) IRB 승인 → ②(감염병관리기관) 코로나19 환자 동의, 검체 채취(제공), (시험은 감염병관리기관 환자의 자가검사수행에 한함) → ③(임상적 성능시험기관) 시험주관, 시험수행, 결과분석, 관리·감독 등

- 이 경우, 아래 기본원칙을 바탕으로 각 임상적 성능시험기관 및 의뢰자는 자체적으로 계획을 세워 관리하시기 바랍니다.

① 관리·감독기관(임상적 성능시험기관)

- 관리·감독기관의 장은 미지정 의료기관이 임상적 성능시험계획서 및 관련 규정에 따라 임상적 성능시험에 참여할 수 있도록 관리·감독 책임이 있으며, 필요 시 미지정 의료기관에 대한 자체 점검 등을 실시할 수 있음
- 관리·감독기관의 IRB는 미지정 의료기관에서 참여하는 해당 임상적 성능시험에 대하여 IRB의 책무를 수행하여야 함

② 미지정 의료기관 준수사항

- 미지정 의료기관은 임상적 성능시험계획서 및 관련 규정에 따라 과학적이고 윤리적으로 임상적 성능시험에 참여하여야 하며, 관리·감독기관의 관리·감독·점검 등을 협조하고 IRB 결정사항 등 관련 사항을 준수하여야 함

③ 의뢰자 준수사항

- 의뢰자는 미지정 의료기관이 임상적 성능시험계획서 및 관련 규정에 따라 임상적 성능시험에 참여하고 있는지 확인하기 위해 모니터링 계획을 수립하고 모니터링을 수행하여야 함

□ 임상적 성능시험기관 지정·운영 등 관련 안내

1. 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정

- 「체외진단의료기기법」(20.5.1. 시행, 이하 '법') 부칙 제4조에 따라, 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 기관은 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관으로 지정받은 것으로 보며, 법 시행 후 1년 이내에 임상적 성능시험기관 지정을 신청하여 다시 받아야 합니다.
- 이에 따라 '21.4.30.까지 임상적 성능시험기관 지정을 미신청한 의료기기 임상시험기관은 '21.5.1.부터 체외진단의료기기의 임상적 성능시험을 실시할 수 없으며, 임상적 성능시험기관 지정을 받고 실시하여야 합니다.
 - 위반 시 법 제29조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

2. 임상적 성능시험 종사자에 대한 교육

① 종사자 교육 대상자 범위 및 겸직 시 이수 기준

- 교육 대상은 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」[별표 2]에 따라 IRB, 모니터 요원, 시험책임자, 시험담당자이며, 시험책임자·담당자는 해당 임상적 성능시험계획서에 포함된 책임자·담당자로 한정합니다.
 - 또한, 겸직 시 1개 교육과정(8시간)을 이수하도록 운영하고 있습니다.

- ② 「의료기기법」에 따라 승인받은 임상적 성능시험에 대한, 교육대상 여부 등
- 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 부칙 제3조 및 「의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 체외진단의료기기 임상시험 계획 승인 등을 받은 자는 동 규정에 따라 임상적 성능시험 계획 승인 등을 받은 것으로 보며,
 - 「체외진단의료기기법」 제9조에 및 같은법 시행규칙 제23조에 따라 임상적 성능시험 종사자는 식약처장이 지정한 교육기관(한국의료기기안전정보원)에서 매년 8시간 이상의 교육을 이수하여야 합니다.
 - 아울러, 동 교육은 「체외진단의료기기법」 시행(‘20.5.1.)이후 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관의 종사자부터 ’21.12.31.까지 해당 종사자별 교육을 이수하여야 합니다.
- ③ '의약품 임상시험 종사자교육' 및 '의사 등 보수교육'에 대한 인정 범위
- 임상적 성능시험기관의 종사자가 해당 연도 '의약품 임상시험실시기관 종사자 교육' 및 의사, 간호사, 임상병리사 등 '보수교육', '온라인 교육'을 이수한 경우에는 한국의료기기안전정보원에서 별도로 마련한 보수교육(4시간)을 이수하여야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 임상적 성능시험 종사자 교육 신청 및 일정 등은 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)를 통하여 확인하실 수 있음을 알려드립니다.

□ 임상적 성능시험 IRB 심사 관련 협조사항

- 코로나19 장기화, 국민보건 위기상황 등을 고려하여 코로나19 진단시약의 임상적 성능시험의 경우에는 조속히 심의할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 별표 1 Ⅱ-1-12 신속심사, 감염병 발생 등 개인 및 공중 보건에 미치는 영향이 큰 경우