



식품의약품안전처

임상시험, 생물학적 동등성시험, 비임상시험 실시상황보고

# 보고요령 및 사용자 매뉴얼

식품의약품안전처 임상제도과

## 주의 사항

- 본 문서는 식품의약품안전처 임상제도과에서 민원 편의를 위하여 제작한 매뉴얼입니다.
- 본 내용을 대외적으로 게재, 인용할 때에는 반드시 출처를 기재하시기 바랍니다.

## 목 차

<b>1. 임상시험 실시상황보고 (의뢰자).....</b>	<b>4</b>
1.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한 .....	4
1.2. 임상시험 조회 .....	5
1.3. 임상시험 실시상황 보고내역 작성.....	6
1.4. 임상시험 실시기관별 보고내용 작성.....	10
1.5. 보고서 출력.....	14
<b>2. 임상시험 실시상황보고 (실시기관).....</b>	<b>16</b>
2.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한 .....	16
2.2. 실시상황보고 담당자 등록(변경).....	16
2.3. 보고내용 작성 및 저장.....	17
2.4. 보고서 출력.....	26
<b>3. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 (의뢰자).....</b>	<b>28</b>
3.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한 .....	28
3.2. 생물학적 동등성시험 조회.....	29
3.3. 생물학적 동등성시험 실시상황 보고 작성 .....	30
3.4. 보고서 출력.....	34



**4. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 (실시기관)..... 35**

4.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한 ..... 35

4.2. 실시상황보고 담당자 등록 ..... 35

4.3. 보고내용 작성 및 저장..... 36

4.4. 보고서 출력..... 44

**5. 비임상시험 실시상황보고 (실시기관)..... 45**

5.1 실시상황보고 대상 및 보고기한 ..... 45

5.2. 실시상황보고 담당자 등록..... 45

5.3. 보고내용 작성 및 저장..... 46

5.4. 보고서 출력..... 51

## 1. 임상시험 실시상황보고 (의뢰자)

### 1.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한

- **보고대상** : 다음의 임상시험은 실시상황을 보고하여야 합니다.
  - 식약처장의 승인을 받은 임상시험(연구자 임상시험 포함)
    - 전년도에 실시하지 않은(시험대상자가 등록되지 않은) 임상시험이더라도 식약처에 종료보고하지 않았더라면 보고대상임
    - 금년도 식약처장의 승인을 받은 임상시험의 경우 보고제외대상임(2018년도 실시상황보고의 경우 2018년 식약처장의 승인을 받은 임상시험)
  - 전년도 식약처에 종료보고한 임상시험
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2017년 식약처에 종료보고한 임상시험의 경우 보고대상임
  
- **보고제외대상** : 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.
  - 임상시험의 범위에 들지 않는 후향적 관찰연구(예; 안전성조사), PMS(재심사) 등
  - 식약처장의 승인을 받지 않은 4상 임상시험 등
  - 금년도 식약처장의 승인을 받은 임상시험
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2018년 식약처장의 승인을 받은 임상시험
  - 2개 연도 이전에 식약처에 종료보고한 임상시험
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2016년 식약처장의 승인을 받은 임상시험
  
- **보고기한** : 매년 3월말까지 보고

## 1.2. 임상시험 조회

**메뉴경로** : 보고마당>임상보고>실시상황보고(의뢰자)

- 임상시험 실시상황보고를 하기 위하여는 보고권한 위임이 되어 있어야 합니다. 권한위임에 대하여는 “[전자민원창구 사용매뉴얼](#)”을 참고하시기 바랍니다.(의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr) 공지사항 게시)

임상시험을 조회한 후, 임상시험 실시상황보고 작성 및 보고 진행

일련번호	<input type="text"/>	승인번호	<input type="text"/>
업소명	<input type="text"/>	제품명	<input type="text"/>
제목	<input type="text"/>	계획서번호	<input type="text"/>

### ● 보고현황 목록

총 2건이 조회되었습니다.

일련번호	승인번호	프로토콜	신청업소명	대표자명	제품명	단계
201500188	30526	1	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사			
201500331	30436	2	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유한회사			

[그림. 임상 실시상황보고 조회 화면]

☞ 검색조건 입력 후 검색버튼 선택 시, 하단 보고현황목록에 목록 출력 됨

**※ 임상시험계획 승인 시 임상시험실시기관이 '미정'인 상태인 경우에는 전자시스템을 통하여 실시상황보고를 진행할 수 없습니다. 이 경우에는 별지 제32호 서식 및 엑셀양식을 작성하여 [ctmt@korea.kr](mailto:ctmt@korea.kr) 로 공문과 함께 전송하시기 바랍니다.(엑셀서식은 '임상시험 관련정보'(첫번째 sheet)만 작성하시면 됩니다.)**

### 1.3. 임상시험 실시상황 보고내역 작성

#### 임상시험 실시상황 보고내역 작성

● 보고현황 목록

총 5건이 조회되었습니다.

일련번호	승인번호	프로토콜	신청업소명	대표자명	제품명	단계
201500260	30567	1	한국에브리(주)	유홍기		
201500257	30565	1	한국에브리(주)	유홍기		
201500239	30567	1	한국에브리(주)	유홍기		
201500200	30534	1	한국에브리(주)	유홍기		

● 실시상황 보고내역

실시상황 보고내용    임상시험실시상황보고 관련 정보

① 업소정보	업소명	한국에브리(주)	대표자명	유홍기
	소재지			
② 기본정보	임상계획번호			
	버전			
	일련번호	201500200	프로토콜번호	1
	임상승인번호	30534	임상승인일자	2015-04-24
	임상시험제목			
③ 담당자정보	담당자명		전화번호	
	핸드폰번호		e-mail	

[그림. 실시상황 보고내용 작성 화면]

- ① “업소정보”는 임상시험 계획 승인대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고자가 수정할 수 없습니다.
- ② “기본정보”를 입력합니다.
  - 임상계획번호, 일련번호, 프로토콜번호, 임상승인번호, 임상승인일자, 임상시험제목은 임상시험 계획 승인대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고자가 수정할 수 없습니다.
  - 버전에는 현재 사용하고 있는 임상시험계획서의 최종 버전을 기재합니다.
- ③ “담당자정보”를 입력합니다.
  - “담당자정보”에는 담당자명, 전화번호, 핸드폰번호, e-mail 을 기재합니다.

○ 실시상황 보고내역

실시상황 보고내용		임상시험실시상황보고 관련 정보	
① 제품명 (코드명)	<input type="text"/>	일반명	<input type="text"/>
② 분류	유전자치료제	③ 제형 구분	연고/크림제
④ 임상구분	다국가 임상	⑤ 개발구분 (국내/국외)	국내 개량신약
⑥ 임상시험 단계 구분	연구자 임상시험	⑦ 허가목적 세부 구분	제제개선(용법용량 변경 등)
⑧ 임상시험 목적	허가목적	⑨ 예상 실시기간 (개월)	20
⑩ 대상 질환군	정신신경계	>>> 치매	
⑪ Randomization 여부	Randomized	⑫ 눈가림	Double Blind
⑬ 대조군	비투약 대조군	⑭ CRF 종류	EDC
⑮ 임상시험 종료 구분	종료		

[그림. 임상시험실시상황보고 관련정보 작성 화면]

- ☞ 보고현황 목록에서 실시상황 보고를 작성할 임상시험 선택
- ☞ 선택한 임상시험 정보가 보고내역 영역에 보여짐.
- ☞ 실시상황 보고내용 탭과 임상시험실시상황보고 관련정보 탭에 필요한 정보 입력

- “임상시험실시상황보고 관련 정보”를 작성합니다.

- ① “제품명(코드명)”, “일반명”은 임상시험 계획 승인대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고자가 수정할 수 없습니다.
- ② “분류”에는 임상시험용 의약품의 분류를 기재합니다. 합성의약품, 유전자재조합, 백신, 혈장분획제제, 생약/한약제제, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 생물의약품 중에서 선택합니다. 여러 항목이 해당되는 경우에는 대표적인 분류 1가지만 기재합니다.
- ③ “제형 구분”에는 임상시험용의약품의 제형을 기재합니다. 내용고형제, 내용액제, 주사제, 연고/크림제, 외용액제, 기타 중에서 선택합니다. 여러 항목이 해당되는 경우에는 대표적인 분류 1가지만 기재합니다.
- ④ “임상구분”에는 진행 중인 임상시험의 구분을 기재합니다. 국내임상, 국내 가교임상, 다국가 임상 중에서 선택합니다.
- ⑤ “개발구분(국내/국외)”에는 임상시험용 의약품의 개발 구분을 기재합니다. 해외 개발 신약, 국내 개발 신약, 국내 개량신약, 기타-국내개발, 기타-해외개발 중에서 선택합니다.

- ※ 해외에서 개발된 신약으로 국내에서 임상시험을 수행하는 경우에는 “해외 개발 신약”으로 기재합니다.
  - ※ 해외에서 개발된 개량신약을 국내에 도입하기 위하여 임상시험을 수행하는 경우에는 “기타-해외개발”로 기재합니다.
- ⑥ “임상시험 단계구분”에는 진행 중인 임상시험의 단계를 선택하여 기재합니다.
  - ⑦ “허가목적 세부구분”에는 임상시험용 의약품의 개발(허가) 목적을 입력합니다. 신약, 신조성(복합제), 새로운 투여경로, 새로운 효능효과, 염 변경, 새로운 이성체, 제제개선, 바이오시밀러, 기타 중에서 선택합니다.
  - ⑧ “임상시험 목적”에는 진행 중인 임상시험의 목적을 기재합니다. 허가목적, 학술목적 중에서 선택합니다.
  - ⑨ “예상 실시기간”에는 진행 중인 임상시험의 예상 실시기간을 개월 단위로 기재합니다. 1개월 이내로 실시될 예정인 경우에는 1개월로 기재합니다.
  - ⑩ “대상질환군”에는 임상시험용 의약품의 대상질환을 대분류 - 세분류의 순서로 기재합니다. 대분류를 먼저 기재하여야 세분류에 해당하는 항목을 기재할 수 있습니다.
  - ⑪ “Randomization 여부”에는 진행 중인 임상시험의 무작위배정(Randomization) 여부를 기재합니다.
    - 무작위배정을 하는 경우에는 “Randomized”를 기재합니다.
    - 무작위배정을 하지 않는 경우에는 “non-Randomized”를 기재합니다.
  - ⑫ “눈가림”에는 진행 중인 임상시험의 눈가림 종류를 기재합니다.
    - 눈가림을 실시하지 않는 경우에는 “Open”을 기재합니다.
    - 시험대상자 혹은 연구자 중 어느 한쪽에 대해서만 눈가림을 실시하는 경우에는 “Single blind”를 기재합니다.
    - 시험대상자, 연구자 모두에 대해 눈가림을 실시하는 경우에는 “Double blind”를 기재합니다.

- 기본적으로 이중 눈가림을 실시하되, 연구자 또는 의뢰자 중 일부에 대해서만 눈가림을 실시하는 경우에는 "Partial blind"를 기재합니다.
- ⑬ "대조군"에는 진행 중인 임상시험에 사용되는 대조군의 종류를 기재합니다. 여러 항목이 해당되는 경우에는 대표적인 분류 1 가지만 기재합니다.
- 대조군을 사용하지 않는 경우에는 "없음"을 기재합니다.
  - 활성대조군을 사용하는 경우에는 "Active(활성대조군)"을 기재합니다.
  - 위약대조군을 사용하는 경우에는 "Placebo(위약대조군)"을 기재합니다.
  - 활성대조군과 위약대조군을 모두 사용하는 경우에는 "Active/Placebo (활성/위약대조군 모두)"를 기재합니다.
  - 생활치료 등 의약품을 사용하지 않는 대조군인 경우에는 "비투약 대조군"을 기재합니다.
- ⑭ "CRF 종류"에는 진행 중인 임상시험에 사용되는 증례기록서의 종류를 기재합니다.
- 전자증례기록서를 사용하는 경우에는 "EDC"를 기재합니다.
  - 종이증례기록서를 사용하는 경우에는 "Paper CRF"를 기재합니다.
  - 보고기간 중에 증례기록서의 종류가 변경된 경우에는 최종 변경된 CRF 종류를 기재합니다. 예를 들어 종이증례기록서를 사용하다가 전자증례기록서로 변경된 경우 "전자증례기록서"로 기재합니다.
- ⑮ "임상시험 종료 구분"에는 임상시험의 종료 여부를 기재합니다.
- 임상시험이 종료되지 않고 계속 진행 중인 경우에는 "진행 중"을 기재합니다.
  - 항암제 연구 등에서 생존추적을 진행 중인 경우에는 "진행 중(생존 F/U)"을 기재합니다.
  - 전년도에 임상시험이 종료된 경우에는 "종료"를 기재합니다.
  - 전년도에 임상시험을 조기종료한 경우에는 "조기종료"를 기재합니다. "조기종료" 후 식약처에 최종 "종료 보고"한 경우에는 "종료"로 기재합니다.

## 1.4. 임상시험 실시기관별 보고내용 작성

해당 임상시험에 대한 실시기관별 대상자 수 내용 작성

### ① 실시기관 목록

출력이 조회되었습니다.

기관명	전화번호	소재지
연세대학교의과대학세브란스병원		서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동) 1111
서울대학교병원		서울특별시 중로구 대학로 101(연건동 28, 연건동 28-21) 1111
삼성서울병원	111-1111-1111	서울특별시 강남구 일원본동 50
재단법인아산사회복지재단서울아산병원		서울특별시 송파구 아산병원길 86 (중남2동 388-1) 1111
학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원		서울특별시 서초구 반포동 505번지 가톨릭대학교 1111

### ② 기관별 보고내역

기관별, 성별 및 연령별 피험자 수		보고기간 내에 제출된 증대하고 예상하지 못한 이상약물반응 요약				안정성 정보의 요약서	
구분	누적	⑤ 소아청소년		성인		노인	
		남	여	남	여	남	여
① 등록 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
	당해년도	1	1	1	1	1	1
② 완료 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
③ 중도 탈락자 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
④ SUSAR 정보	누적 발생건수	1					
	누적 사망건수	1					
	당해년도 발생건수	1					
	당해년도 사망건수	1					

[실시기관 목록 및 내용 작성 화면]

- ☞ 실시기관 목록에서 실시기관 선택 시, 기관별 보고내역이 활성화 됨
- ☞ 기관별, 성별 및 연령별 대상자수 탭에서 각 항목에 맞게 값 입력
- ☞ 작성 완료 후, 저장버튼 클릭

- 실시기관 목록에서 실시기관을 선택하고, 각 실시기관별로 "기관별, 성별 및 연령별 대상자 수"를 기재합니다.

- ① "등록 대상자 수"에는 진행 중인 임상시험에 등록된 대상자의 수를 성별, 연령별로 기재합니다.



- “누적”에는 임상시험계획 승인일로부터 전년도 12월까지 스크리닝을 거쳐 등록된 시험대상자 수를 기재합니다.
- “당해년도”에는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 스크리닝을 거쳐 등록된 시험대상자 수를 기재합니다.
  - ※ “등록”은 일반적으로 무작위배정된 경우를 의미합니다. 식약처장의 승인을 받은 임상시험계획서에 별도로 “등록”의 의미가 기재된 경우에는 임상시험계획서에 따릅니다.
  - ※ 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 스크리닝을 거쳐 등록된 시험대상자의 경우 “당해년도” 뿐만 아니라 “누적”에도 각각 산입하여 기재합니다.
- ② “완료 대상대상자 수”에는 임상시험계획 승인일부부터 전년도 12월까지 계획서에서 정한 일정에 따라 임상시험용 의약품을 모두 투여받고 마지막 관찰(평가)을 마친 대상자 수를 성별, 연령별로 기재합니다.
- ③ “중도탈락 대상자 수”에는 임상시험계획 승인일부부터 전년도 12월까지 중도탈락한 대상자 수를 성별, 연령별로 기재합니다.
- ④ “SUSAR 정보”를 입력합니다.
  - “누적 발생건수”에는 임상시험계획 승인일부부터 전년도 12월까지 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응)을 누적하여 기재합니다.
    - ※ SUSAR 발생 건에 대하여 추적보고를 하였더라도 이를 1건으로 계산하여 기재해야 합니다.(MFR No. 당 1건으로 계산)
  - “누적 사망건수”에는 임상시험계획 승인일부부터 전년도 12월까지 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응) 중 임상시험용의약품과 관련이 있는 사망건수를 누적하여 기재합니다.
  - “당해년도 발생건수”에는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응) 건수를 기재합니다.

- “당해년도 사망건수”에는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 임상시험 실시 도중 발생한 SUSAR(중대하고 예측하지 못한 이상약물반응) 중 임상시험용의약품과 관련이 있는 사망건수를 기재합니다.

⑤ 연령 정보는 다음의 내용을 참고하여 기재합니다.

- 연령 정보는 해당 시험대상자의 등록시 연령을 기준으로 기재합니다.
- 연령 구분의 기준은 다음과 같습니다.
  - 소아청소년 : 0~18세 미만, 성인 : 18~65세 미만, 노인 : 65세 이상

● 실시기관 목록

총 6건이 조회되었습니다.

기관명	전화번호	소재지
서울대학교병원	저장이 완료되었습니다.	서울특별시 종로구 대학로 101(연건동 28, 연건동 28-21) 1111
삼성서울병원	111-1111-1111	서울특별시 강남구 일원본동 50
재단법인아산사회복지재단서울아산병원		서울특별시 송파구 아산병원길 86 (풍납2동 388-1) 1111
학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원		서울특별시 서초구 반포동 505번지 가톨릭대학교 1111
부산대학교병원		부산광역시 서구 구덕로 179 1111

● 기관별 보고내역

기관별, 성별 및 연령별 피험자 수    보고기간 내에 제출된 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응 요약    안전성 정보의 요약서

구분		소아청소년		성인		노인	
		남	여	남	여	남	여
등록 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
	당해년도	1	1	1	1	1	1
완료 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
중도 탈락자 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
SUSAR 정보	누적 발생건수	1					
	누적 사망건수	1					
	당해년도 발생건수	1					
	당해년도 사망건수	1					

목록    보고서    구비서류    저장    보고완료

[그림. 저장 완료 화면]

- ☞ 저장이 완료되면, “저장이 완료되었습니다.” 문구 출력 됨
- ☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭

● 실시기관 목록

총 6건이 조회되었습니다.

기관명	전화번호	소재지
서울대학교병원	보고완료 처리되었습니다.	서울특별시 종로구 대학로 101(연건동 28, 연건동 28-21) 1111
삼성서울병원	111-1111-1111	서울특별시 강남구 일원본동 50
재단법인아산사회복지재단서울아산병원		서울특별시 송파구 아산병원길 86 (풍납2동 388-1) 1111
학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원		서울특별시 서초구 반포동 505번지 가톨릭대학교 1111
부산대학교병원		부산광역시 서구 구덕로 179 1111

● 기관별 보고내역

기관별, 성별 및 연령별 피험자 수    보고기간 내에 제출된 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응 요약    안정성 정보의 요약서

구분		소아청소년		성인		노인	
		남	여	남	여	남	여
등록 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
	당해년도	1	1	1	1	1	1
완료 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
중도 탈락자 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
SUSAR 정보	누적	1					
	누적 사망건수	1					
	당해년도 발생건수	1					
	당해년도 사망건수	1					

[📄 보고서](#)   
 [📁 구비서류](#)   
 [📁 저장](#)   
 [✎ 보고완료](#)

[그림. 실시상황보고 보고완료 화면]

- ☞ 보고완료가 완료되면, "보고가 처리되었습니다." 문구 출력 됨
- ☞ 수정이 불가능하며, 보고서 버튼만 활성화 됨.

## 1.5. 보고서 출력

### ● 실시기관 목록

총 6건이 조회되었습니다.

기관명	전화번호	소재지
서울대학교병원	보고완료 처리되었습니다.	서울특별시 종로구 대학로 101(연건동 28, 연건동 28-21) 1111
삼성서울병원	111-1111-1111	서울특별시 강남구 일원본동 50
재단법인아산사회복지재단서울아산병원		서울특별시 송파구 아산병원길 86 (풍납2동 388-1) 1111
학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원		서울특별시 서초구 반포동 505번지 가톨릭대학교 1111
부산대학교병원		부산광역시 서구 구덕로 179 1111

### ● 기관별 보고내역

기관별, 성별 및 연령별 피험자 수    보고기간 내에 제출된 증대하고 예상하지 못한 이상약물반응 요약    안전성 정보의 요약서

구분		소아청소년		성인		노인	
		남	여	남	여	남	여
등록 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
	당해년도	1	1	1	1	1	1
완료 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
중도 탈락자 대상자 수	누적	1	1	1	1	1	1
SUSAR 정보	누적	1					
	누적 사망건수	1					
	당해년도 발생건수	1					
	당해년도 사망건수	1					

☞ 보고서

☞ 구비서류

☞ 저장

☞ 보고완료

[임상시험 실시상황보고 보고서 화면]

☞ 보고완료가 되면, 보고서 버튼만 활성화로 변경 됨

파일뷰어

+ X

다운로드

[별지 제2호서식]

### 임상시험 실시상황 보고서 (임상시험계획의 승인을 받은 자)

보고기간	2017년 01월 01일 ~ 2017년 12월 31일		
보고인	명칭	아이엔씨리서치사우쓰코리아 유행회사	
	소재지	서울특별시 강남구 테헤란로 420 1111	
시험약	제품명(코드명)		성분명(코드명)
	임상시험계획의 제목		
임상시험계획 승인번호		승인일자	2015년 07월 03일
실시기관	명칭	서울대학교병원 외 0건	
	전파번호	별첨	
시험대상자 수 (성·나이별)	소재지	별첨	
	기관별 등록시험대상자수	21명	
	기관별 완료시험대상자수	87명	
	기관별 중도탈락시험대상자수	123명	

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

X 닫기

[임상시험 실시상황보고 보고서 화면]

☞ 보고서 출력 모습

## 2. 임상시험 실시상황보고 (실시기관)

### 2.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한

- **보고대상** : 다음에 해당하는 임상시험실시기관은 실시상황을 보고하여야 합니다.
  - 식약처장으로부터 지정을 받은 의약품 임상시험실시기관
    - 전년도에 임상시험을 실시하지 아니하였더라도 임상시험실시기관 지정을 철회하지 않았더라면 보고대상임
  - 금년도에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2018년에 지정 철회한 실시기관은 보고대상임
- **보고제외대상** : 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.
  - 전년도에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2017년도 이전에 지정 철회한 실시기관은 보고 제외대상임
- **보고기한** : 매년 3 월말까지 보고

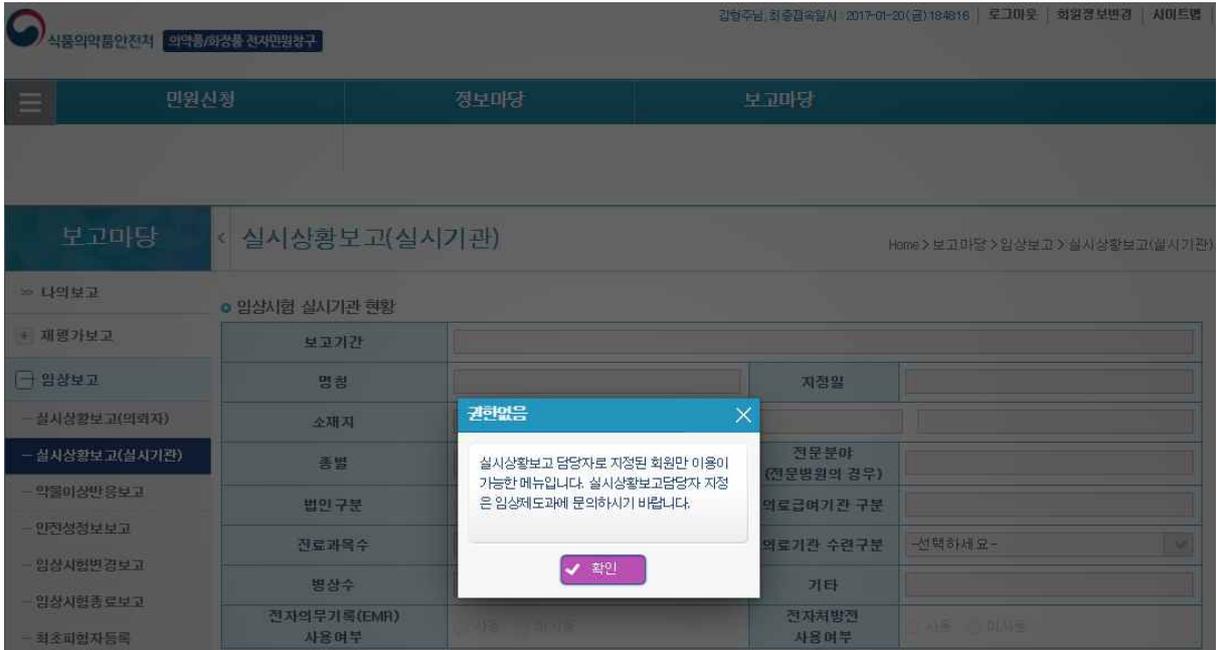
### 2.2. 실시상황보고 담당자 등록(변경)

- **실시상황보고 담당자 등록(변경) 신청**
  - 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에 회원가입을 진행합니다.
  - 전자민원창구 ID, 담당자 성명, 연락처, 이메일을 기재하여 기관장 날인 후 임상제도과에 Fax(권장) 또는 우편으로 제출합니다.
    - Fax : 043-719-1850
    - 우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 임상제도과
- 제출문서 확인 후 담당자 등록까지 1~2일 가량 소요됩니다.

## 2.3. 보고내용 작성 및 저장

**메뉴경로** : 보고마당>임상보고>실시상황보고(실시기관)

임상시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성



[임상시험 실시상황 보고(실시기관) 권한없음 화면]

**\*실시상황보고담당자로 지정되지 않는 회원일 경우 해당 메뉴를 사용할 수 없음.**

○ 임상시험 실시기관 현황

① 보고기간	2017년 1월1일 ~ 2017년 12월 31일		
명칭	에이치플러스 양지병원	지정일	2013-02-04
소재지	08779 서울특별시 관악구 남부순환로 1636	에이치플러스 양지병원	
② 종별 *	-선택하세요-	③ 전문분야 (전문병원의 경우) *	
④ 법인구분 *	<input type="radio"/> 의료법인 <input type="radio"/> 학교법인 <input type="radio"/> 기타	⑤ 의료급여기관 구분 *	-선택하세요-
⑥ 진료과과수 *		⑦ 의료기관 수련구분 *	-선택하세요-
⑧ 병상수 *		기타	
⑨ 전자의무기록(EMR) 사용여부 *	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용	⑩ 전자처방전 사용여부 *	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용

의약품 임상시험 심사위원회 현황

임상시험 관련 인력 현황

임상시험 실시 현황

⑪ 구분 *	<input checked="" type="radio"/> 자체심사위원회 <input type="radio"/> 외부 지정심사위원회 위탁 <input type="radio"/> 지정심사위원회					
⑫ 구성일 *	년 월 일					
⑬ 패널수 *						
⑭ 전규심의 주기 *	주					
⑮ 위원구성 * 제32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 위원 구분 기재	과학계		비과학계		이해관계 없는 자(원외)	
	총	교육	총	교육	총	교육
	명	명	명	명	명	명
16 전자심의시스템 사용여부 *	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용					

▶ 보고서

▶ 저장

▶ 보고완료

[임상시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성 화면 - 의약품 임상시험 심사위원회 현황 탭]

실시상황보고 담당자로 지정된 회원만 화면 진입 가능함

- ☞ 로그인 후, 해당 메뉴로 진입하면, 본인이 담당하고 있는 실시기관에 대한 정보가 보여지며, 이 부분은 수정 불가함 (보여지는 항목: 보고기간, 명칭, 지정일, 소재지, 구분)
- ☞ 각 탭에 보고 할 정보 입력
- ☞ 작성 완료 후, 저장버튼 클릭

- "임상시험 실시기관 현황"을 작성합니다.

- ① "보고기간", "명칭", "지정일", "소재지"는 의약품등 임상시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고자가 수정할 수 없습니다.
- ② "종별"에는 임상시험실시기관의 의료기관 종별을 기재합니다. 종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 첨단의료복합단지 내 임상시험센터 중에서 기재합니다.
- ③ "전문분야"에는 전문병원의 경우 지정받은 분야를 기재합니다.(전문병원이 아닌 경우 "해당없음" 으로 기재합니다.)

- ④ “법인구분”에는 의료법인, 학교법인, 기타 중에서 선택하여 기재합니다.
- ⑤ “의료급여기관 구분”에는 요양기관지정 구분을 기재합니다.
  - 1차 의료급여기관, 2차 의료급여기관, 3차 의료급여기관 중에서 기재합니다.
- ⑥ “진료과목수”에는 전년도 12월 말 기준으로 임상시험실시기관에 설치된 진료과목수를 기재합니다.
- ⑦ “의료기관 수련구분”에는 수련 관련 구분을 기재합니다. 인턴, 레지던트, 인턴+레지던트, 기타 중에서 기재합니다.
- ⑧ “병상수”에는 전년도 12월 말 기준으로 임상시험실시기관에 설치된 병상수를 기재합니다.
- ⑨ “전자 의무기록(EMR) 사용여부”를 기재합니다.
  - 전자적인 방법을 사용하여 의무기록을 작성하는 경우 또는 종이 의무기록을 사용하거나 종이 의무기록을 작성한 후 스캔하여 업로드 하는 방식인 경우에는 “사용”으로 표시합니다.
  - 종이 의무기록을 사용하는 “미사용”으로 표시합니다.
- ⑩ “전자처방전 사용여부”를 기재합니다.
  - 전자적인 방법을 사용하여 처방전을 발행하는 경우 또는 전자처방 후 의약품 코드명 등을 수기로 기재하여 발행하는 경우에는 “사용”으로 표시합니다.
  - 종이 처방전을 발행하는 “미사용”으로 표시합니다.
- “의약품 임상시험 심사위원회 현황”을 작성합니다.
  - ⑪ “구분”은 의약품등 임상시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고자가 수정할 수 없습니다.
  - ⑫ “구성일”은 해당 임상시험실시기관에서 심사위원회가 위촉된 가장 최근 날짜를 기재합니다.
    - 심사위원을 신규 혹은 추가 위촉하였거나 변경이 일어난 가장 최근 일자를 기재합니다.
    - 여러 패널이 설치되어 있는 경우에는 패널 구분 없이 가장 최근에 변경이 일어난 일자를 기재합니다.

- ⑬ “패널수”에는 심사위원회에 설치되어 있는 패널수를 기재합니다.
- 전년도 12 월 말 기준으로 설치된 패널수를 기재합니다.
  - 패널에 따라 의약품, 의료기기 등을 전담하는 경우에도 모든 패널수를 기재합니다.
  - 패널이 구분되지 않은 경우에는 “1”로 기재합니다.
- ⑭ “정규심의 주기”에 정규심의 주기를 주(周)수로 기재합니다.
- 패널 구분 없이 정규심의가 개최되는 주기를 기재합니다.
    - ※ 여러 패널이 설치되어 있고, 패널별로 정규심의가 개최된다면 월 전체 정규심의 횟수를 패널수로 나누어 기재합니다. 소수점이 있는 경우에는 정수로 올림하여 기재합니다.
- ⑮ “위원구성”을 “과학계”, “비과학계”, “이해관계 없는 자(원외)”로 구분하여 기재합니다.
- “과학계” 또는 “비과학계” 위원이 “이해관계 없는 자(원외)”와 겹치는 경우에는 “이해관계 없는 자(원외)”로 포함하여 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 위원의 수를 기재합니다.
- 16 “전자심의시스템 사용여부”에는 전자심의시스템을 사용하여 심사위원회 심의를 진행하는 경우 “사용”으로 기재합니다.

의약품 임상시험 심사위원회 현황    임상시험 관련 인력 현황    임상시험 실시 현황

☐ 계획서 심의 시, IRB로 보고된 인력중 제 32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 인력 구분 기재

구분	의사		치과의사		한의사	
	총	교육	총	교육	총	교육
① 시험 책임자 (Principle Investigator)	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
② 시험담당의사 (Sub-Investigator)	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
구분	정규직		비정규직			
	총	교육	총	교육	총	교육
③ 임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
④ 신뢰성 보증업무 담당인력	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
⑤ 행정업무 담당인력	의약품 임상시험 심사위원회		<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
	임상시험센터		총 <input type="text"/> 명		총 <input type="text"/> 명	
⑥ 관리약사			총 <input type="text"/> 명		교육 <input type="text"/> 명	
⑦ 자료보관담당자			총 <input type="text"/> 명			

[임상시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성 화면 - 임상시험 관련 인력 현황 탭]

- "임상시험 관련 인력 현황"을 기재합니다. 인력현황은 전년도 12 월 말 기준으로 집계된 인력수를 기재합니다.  
※ 전년도 도중에 퇴사한 경우 제외합니다.
- ① "시험책임자"에는 의사, 치과의사, 한의사로 구분하여 시험책임자의 수를 기재합니다.
  - 다른 임상시험에서 시험담당자로서 참여한 경우에는 시험책임자와 시험담당의사에 각각 산입하여 기재합니다.
  - 시험책임자 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
  - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험책임자의 수를 기재합니다.
- ② "시험담당의사"에는 의사, 치과의사, 한의사로 구분하여 시험담당의사의 수를 기재합니다.
  - 다른 임상시험에서 시험책임자로서 참여한 경우에는 시험책임자와 시험담당의사에 각각 산입하여 기재합니다.
  - 시험담당의사 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
  - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험담당의사의 수를 기재합니다.

- ③ “임상연구 코디네이터”에는 계획서 심의 시 IRB 제출자료에 포함된 인력을 기재합니다.
  - 임상연구 코디네이터 1 명이 여러 임상시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
  - 시험책임자가 개인적으로 고용하여 업무를 수행하는 임상연구 코디네이터도 포함하여 기재합니다.
  - 임상시험실시 지원기관(SMO)에서 지원받은 인력도 포함하여 기재합니다. 이 경우 지원기관에서 지원받은 인력은 “비정규직”에 포함합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 임상연구 코디네이터의 수를 기재합니다.
- ④ “신뢰성 보증업무 담당인력”에는 신뢰성 보증업무를 수행하는 인력을 기재합니다.
  - 신뢰성 보증업무 전담부서가 설치된 경우에만 작성합니다. 신뢰성 보증업무 전담부서에 소속된 인력의 수를 기재합니다.
  - 신뢰성 보증업무 전담부서가 설치되어 있지 않은 경우에는 “0”으로 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 신뢰성 보증업무 담당인력의 수를 기재합니다.
- ⑤ “행정업무 담당인력”에는 행정업무를 담당하는 인력의 수를 기재합니다.
  - 임상시험심사위원회 행정인력과 임상시험센터 소속 행정인력을 구분하여 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 행정업무 담당인력의 수를 기재합니다.
- ⑥ “관리약사”에는 기관장의 지정을 받은 관리약사의 수를 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 관리약사의 수를 기재합니다.
- ⑦ “자료보관담당자”에는 기관장의 지정을 받은 자료보관담당자의 수를 기재합니다.

의약품 임상시험 심사위원회 현황		임상시험 관련 인력 현황		임상시험 실시 현황		
① IRB 승인건수 (당해년도)	A 의뢰자 주도 임상시험				B 연구자 주도 임상시험	
	1상	<input type="text"/> 건	3상	<input type="text"/> 건	식약처 승인 대상	<input type="text"/> 건
	2상	<input type="text"/> 건	4상	<input type="text"/> 건	식약처 승인 제외 대상	<input type="text"/> 건
② 진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
	1상	<input type="text"/> 건	3상	<input type="text"/> 건	식약처 승인 대상	<input type="text"/> 건
	2상	<input type="text"/> 건	4상	<input type="text"/> 건	식약처 승인 제외 대상	<input type="text"/> 건
③ 종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
	1상	<input type="text"/> 건	3상	<input type="text"/> 건	식약처 승인 대상	<input type="text"/> 건
	2상	<input type="text"/> 건	4상	<input type="text"/> 건	식약처 승인 제외 대상	<input type="text"/> 건

[임상시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성 화면 - 임상시험 실시 현황 탭]

- "임상시험 실시현황"을 작성합니다.

A. 의뢰자 주도 임상시험의 경우 1상, 2상, 3상, 4상 임상시험의 건수를 기재합니다.

B. 연구자 주도 임상시험의 경우 식약처 승인 여부에 따라 구분하여 기재합니다.

① "IRB 승인건수(당해년도)"에는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 의 신규 승인을 받은 임상시험의 수를 기재합니다.

➢ 식품, 의료기기 임상시험은 제외합니다.

➢ 임상단계에 따라 1/2상, 2/3상 등과 같이 여러 상(phase)이 복합되어 있는 경우 각각의 상에 모두 산입하여 기재합니다.

※ 1/2상 → 1상 1건, 2상 1건

② "진행 중인 임상시험 건수"는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 실시된 임상시험의 수를 기재합니다.

➢ 식품, 의료기기 임상시험은 제외합니다.

➢ IRB 승인을 받은 임상시험 중, 전년도에 실시하지 않았으나(시험대상자가 등록되지 아니하였으나) 종료보고 하지 않은 임상시험의 수도 산입하여 기재합니다.

※ 전년도 IRB 승인을 받은 임상시험(① “IRB 승인건수(당해년도)”에 해당하는 임상시험) 중, 전년도에 실시하지 않았으나 종료보고 하지 않은 임상시험의 수도 산입하여 기재합니다.

- 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 에 종료보고 한 임상시험의 수는 산입하지 않습니다.(③ “종료된 임상시험의 건수(당해년도)”에 산입)
- 임상단계에 따라 1/2상, 2/3상 등과 같이 여러 상(phase)이 복합되어 있는 경우 각각의 상에 모두 산입하여 기재합니다.

※ 1/2상 → 1상 1건, 2상 1건

③ “종료된 임상시험 건수(당해년도)”는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 에 종료보고 한 임상시험의 수를 기재합니다.

- 식품, 의료기기 임상시험은 제외합니다.
- 전년도 IRB 승인을 받은 임상시험(① “IRB 승인건수(당해년도)”에 해당하는 임상시험) 중, 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 에 종료보고 한 임상시험의 수도 산입하여 기재합니다..
- 임상단계에 따라 1/2상, 2/3상 등과 같이 여러 상(phase)이 복합되어 있는 경우 각각의 상에 추가하여 기재합니다.

※ 1/2상 → 1상 1건, 2상 1건

○ 임상시험 실시기관 현황

보고기간	2017년 1월1일 ~ 2017년 12월 31일		
명칭	에이치플러스 양지병원	지정일	2013-02-04
소재지	08779 서울특별시 관악구 남부순환로 1636	에이치플러스 양지병원	
종별 *	-선택하세요-	전문분야 (전문병원의 경우) *	
법인구분 *	<input type="radio"/> 의료법인 <input type="radio"/> 학교법인 <input type="radio"/> 기타	의료급여기관 구분 *	-선택하세요-
진료과목수 *		의료기관 수련구분 *	-선택하세요-
병상수 *		기타	
전자 의무기록(EMR) 사용여부 *	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용	전자처방전 사용여부 *	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용

의약품 임상시험 심사위원회 현황		임상시험 주관기관 현황		임상시험 기관 현황		
저장이 완료되었습니다.						
IRB 승인건수 (당해년도)	1상	1 건	3상	2 건	연구자 주도 임상시험 식약처 승인 대상	6 건
	2상	5 건	4상	7 건	식약처 승인 제외 대상	8 건
진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
	1상	9 건	3상	5 건	식약처 승인 대상	3 건
	2상	2 건	4상	1 건	식약처 승인 제외 대상	5 건
종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
	1상	6 건	3상	5 건	식약처 승인 대상	4 건
	2상	8 건	4상	9 건	식약처 승인 제외 대상	5 건

[그림. 저장 완료 화면]

- ☞ 저장이 완료되면, "저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨
- ☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭

## 2.4. 보고서 출력

보고서 출력 시, 내용수정이 불가능 하며 보고서 출력만 가능함

● 임상시험 실시기관 현황

보고기간	2017년 1월1일 ~ 2017년 12월 31일		
명칭	에이치플러스 양지병원	지정일	2013-02-04
소재지	08779 서울특별시 관악구 남부순환로 1636	에이치플러스 양지병원	
종별	종별값	전문분야 (전문병원의 경우)	전문분야 맞춤
법인구분	<input checked="" type="radio"/> 법인 <input type="radio"/> 개인	의료급여기관 구분	구분값1
진료과목수	20	의료기관 수련구분	레지던트
병상수	300	기타	-
전자무기록(EMR) 사용여부	<input type="radio"/> 사용 <input checked="" type="radio"/> 미사용		전자처방전 사용여부 <input type="radio"/> 사용 <input checked="" type="radio"/> 미사용

의약품 임상시험 심사위원회 현황

임상시험 관련 인력 현황

임상시험 실시 현황

구분	자체					
구성일	2017-01-06					
패널수 (있는 경우)	200					
정규심의 주기	16 주					
위원구성 + 제32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 위원 구분 기재	과학계		비과학계		이해관계 없는 자(원외)	
	총	교육	총	교육	총	교육
	9 명	8 명	7 명	6 명	5 명	4 명
전자심의시스템 사용여부	<input checked="" type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용					

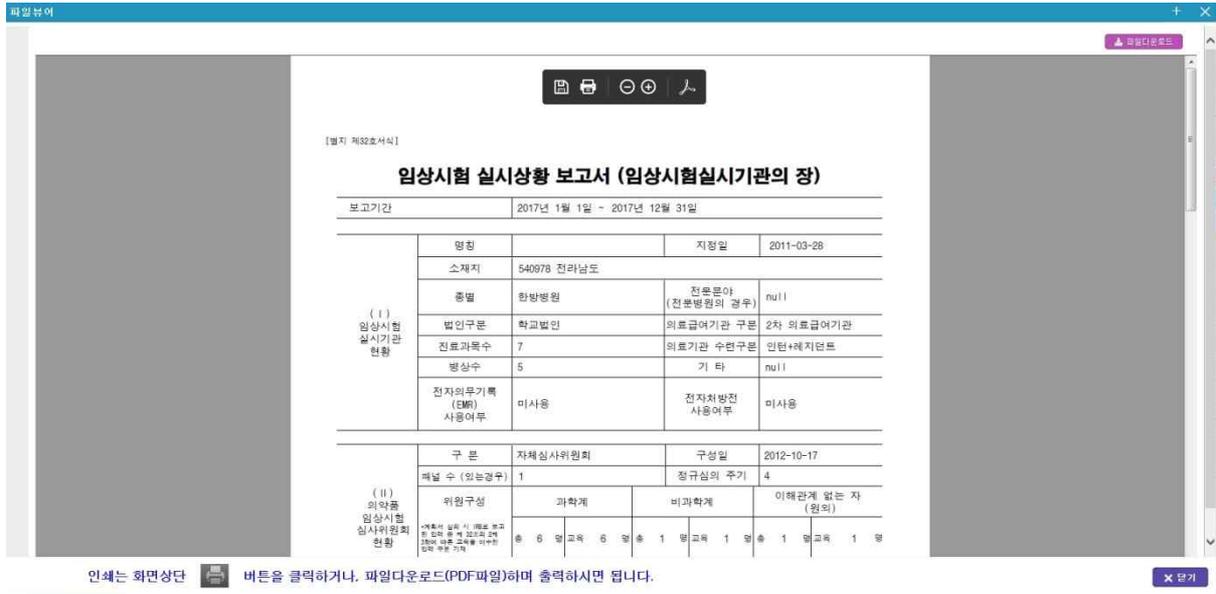
▶ 보고서

☑ 저장

✎ 보고완료

[임상시험 실시상황보고(실시기관) 보고서 출력 화면]

☞ 보고완료가 되면, 보고서 버튼만 활성화로 변경 됨



[임상시험 실시상황보고(실시기관) 보고서 출력 화면]

☞ 보고서 출력 모습

### 3. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 (의뢰자)

#### 3.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한

- **보고대상** : 다음의 생물학적 동등성시험은 실시상황을 보고하여야 합니다.
  - 식약처장의 승인을 받은 생물학적 동등성시험
    - 전년도에 실시하지 않은(시험대상자가 등록되지 않은) 생물학적 동등성시험이더라도 식약처에 종료보고하지 않았더라면 보고대상임
    - 금년도 식약처장의 승인을 받은 생물학적 동등성시험의 경우 보고제외대상임 (2018년도 실시상황보고의 경우 2018년 식약처장의 승인을 받은 생물학적 동등성시험)
  - 전년도 식약처에 종료보고한 생물학적 동등성시험
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2017년 식약처에 종료보고한 생물학적 동등성시험의 경우 보고대상임
  
- **보고제외대상** : 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.
  - 금년도 식약처장의 승인을 받은 생물학적 동등성시험
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2018년 식약처장의 승인을 받은 생물학적 동등성시험
  - 2개 연도 이전에 식약처에 종료보고한 생물학적 동등성시험
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2016년 이전에 식약처에 종료보고한 생물학적 동등성시험
  
- **보고기한** : 3월말까지 보고

### 3.2. 생물학적 동등성시험 조회

**메뉴경로** : 보고마당>생물학적동등성보고>실시상황보고(의뢰자)

생물학적 동등성시험을 조회한 후, 생물학적 동등성시험 실시상황보고 작성 및 보고 진행

총 6건이 조회되었습니다.

일련번호	승인번호	계획서번호	신청업소명	대표자명	제품명
20070000969				이금기	
20140000111	501			이정치	
20130000336	201			이정치	
20070000061				이금기	
20130000711	297			이정치	

[그림. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 조회 화면]

☞ 검색조건 입력 후 검색버튼 선택 시, 하단 보고현황목록에 목록 출력 됨

### 3.3. 생물학적 동등성시험 실시상황 보고 작성

#### 생물학적 동등성시험 실시상황 보고 내용 작성

총 8건이 조회되었습니다.

알련번호	승인번호	계획서번호	신청업소명	대표자명	제품명
20070000989			일동제약(주)		
20140000111	501		일동제약(주)		
20130000886	201		일동제약(주)		
20070000061			일동제약(주)		
20130000711	297		일동제약(주)		

#### ○ 업소정보

업소명	<input type="text"/>	대표자명	<input type="text"/>
소재지	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### ○ 생동시험정보

시험약	제품명	<input type="text"/>	성분명	<input type="text"/>
계획서 제목		<input type="text"/>		
계획서 승인번호	<input type="text"/>	승인일자	<input type="text"/>	
시험계획 종료일자	<input type="text"/>	의료기관 IRB승인일자	<input type="text"/>	

#### ○ 실시기관 정보

의료	명칭	<input type="text"/>	분석	명칭	<input type="text"/>
	전화번호	<input type="text"/>		전화번호	<input type="text"/>
	소재지	<input type="text"/>		소재지	<input type="text"/>

#### ○ 피험자 정보

등록시험대상자 수	<input type="text"/>
완료시험대상자 수	<input type="text"/>
중도탈락시험대상자 수	<input type="text"/>

[그림. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 조회 결과 화면]

☞ 조회 목록에서 실시상황 보고 할 시험 항목 선택

총 8건이 조회되었습니다.

일련번호	승인번호	계획서번호	신청업소명	대표자명	제품명
20070000989			일동제약(주)		
20140000111	501		일동제약(주)		
20130000	201		일동제약(주)		
20070000061			일동제약(주)		
20130000711	297		일동제약(주)		

○ 업소정보

업소명	일동제약(주)		대표자명	
소재지	456780	경기도 안성시 공단1로		1111

○ 생동시험정보

시험약	제품명		성분명	
계획서 제목				
계획서 승인번호	201	승인일자	2012-10-08	
시험계획 종료일자		의료기관 IRB승인일자		

○ 실시기관 정보

의료	명칭	(주)바이오센텍	분석	명칭	충남대학교병원
	전화번호			전화번호	
	소재지	경기도 성남시 중원구 상대원동 513-15		소재지	대전광역시 중구 문화로 282

○ 피험자 정보

등록시험대상자 수	
완료시험대상자 수	
중도탈락시험대상자 수	

[그림. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 시험 선택 화면]

☞ 시험을 선택하면 선택한 시험에 대한 업소정보, 생물학적 동등성시험정보 실시기관정보에 정보가 보여진다.

☞ 빈 칸에 정보 입력 후 저장버튼 클릭

○ 업소정보

업소명	일등제약(주)	대표자명	
소재지	456780 경기도 안성시 공단1로	1111	

○ 생동시험정보

시험약	제품명	성분명	성분명1
계획서 제목			
계획서 승인번호	201	승인일자	2012-10-08
시험계획 종료일자	2017-0	의료기관 IRB승인일자	2017-01-07

저장이 완료되었습니다.

○ 실시기관 정보

의료	명칭	(주)바이오센텍	분석	명칭	충남대학교병원
	전화번호	010-0000-3211		전화번호	010-0000-2111
	소재지	경기도 성남시 중원구 상대원동 513-15		소재지	대전광역시 중구 문화로 282

○ 피험자 정보

등록시험대상자 수	10
완료시험대상자 수	20
중도탈락시험대상자 수	30

[▶ 보고서](#) [▶ 저장](#) [▶ 보고완료](#)

[그림. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 저장 화면]

- ☞ 저장이 완료되면, "저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨
- ☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭

● 업소정보

업소명	일동제약(주)	대표자명	이정치
소재지	456780	경기도 안성시 공단1로	1111

● 생동시험정보

시험약	제품명		성분명	성분명1
계획서 제목				
계획서 승인번호	201	승인일자	2012-10-08	
시험계획 종료일자	2017-	의료기관 IRB승인일자	2017-01-07	

보고완료 처리되었습니다.

● 실시기관 정보

의료	명칭	(주)바이오센텍	분석	명칭	홍남대학교병원
	전화번호	010-0000-3211		전화번호	010-0000-2111
	소재지	경기도 성남시 중원구 상대원동 513-15		소재지	대전광역시 중구 문화로 282

● 피험자 정보

등록시험대상자 수	10
완료시험대상자 수	20
중도탈락시험대상자 수	30

[그림. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 보고완료 화면]

- ☞ 보고완료가 완료되면, “보고가 처리되었습니다.” 문구 출력 됨
- ☞ 수정이 불가능하며, 보고서 버튼만 활성화 됨.



## 4. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 (실시기관)

### 4.1. 실시상황보고 대상 및 보고기한

- **보고대상** : 다음에 해당하는 생물학적 동등성시험 실시기관은 실시상황을 보고하여야 합니다.
  - 식약처장으로부터 지정을 받은 생물학적 동등성시험 실시기관
    - 전년도에 생물학적 동등성시험을 실시하지 아니하였더라도 생물학적 동등성시험 실시기관 지정을 철회하지 않았더라면 보고대상임
  - 금년도에 생물학적 동등성시험 실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2018년에 지정 철회한 실시기관은 보고대상임
- **보고제외대상** : 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.
  - 전년도에 생물학적 동등성시험 실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
    - 2018년도 실시상황보고의 경우 2017년도 이전에 지정 철회한 실시기관은 보고 제외대상임
- **보고기한** : 매년 3 월말까지 보고

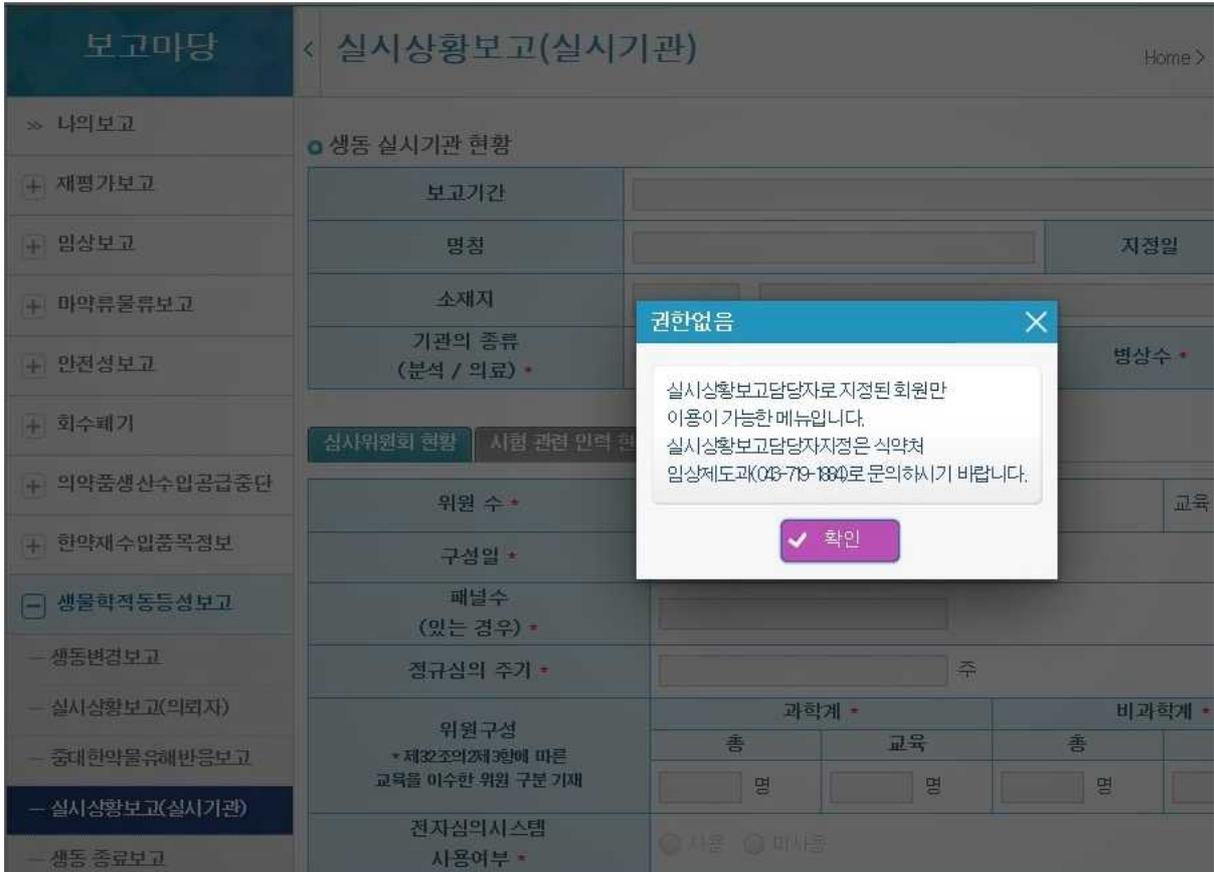
### 4.2. 실시상황보고 담당자 등록

- **실시상황보고 담당자 등록 신청**
  - 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에 회원가입을 진행합니다.
  - 전자민원창구 ID, 담당자 성명, 연락처, 이메일을 기재하여 기관장 날인 후 임상제도과에 Fax(권장) 또는 우편으로 제출합니다.
    - Fax : 043-719-1850
    - 우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 임상제도과
- 제출문서 확인 후 담당자 등록까지 1~2일 가량 소요됩니다.

### 4.3. 보고내용 작성 및 저장

**메뉴경로** : 보고마당>생물학적동등성보고>실시상황보고(실시기관)

생물학적 동등성시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성



The screenshot shows the '실시상황보고(실시기관)' (Implementation Status Report (Implementation Agency)) form. A modal dialog box titled '권한없음' (No Authority) is displayed in the center, containing the following text: '실시상황보고담당자로 지정된 회원만 이용이 가능한 메뉴입니다. 실시상황보고담당자지정은 식약처 임상제도과(02-719-1880)로 문의하시기 바랍니다.' (This menu is available only to members designated as implementation status report managers. Please contact the Clinical Regulation Division of the Ministry of Food and Drug Safety (02-719-1880) for inquiries.) A '확인' (Confirm) button is at the bottom of the dialog. The background form includes fields for '보고기간' (Report Period), '명칭' (Name), '소재지' (Address), '기관의 종류 (분석 / 의료)' (Agency Type), '위원회 현황' (Committee Status), '시험 관련 인력 권' (Personnel Related to Test), '위원 수' (Number of Members), '구성일' (Composition Date), '패널수 (있는 경우)' (Number of Panels), '정규심의 주기' (Regular Review Cycle), '위원구성' (Committee Composition), '전자심익시스템 사용여부' (Electronic Review System Usage), and a table for '과학계' (Science) and '비과학계' (Non-Science) members.

[생물학적 동등성시험 실시상황 보고(실시기관) 권한없음 화면]

\*실시상황보고담당자로 지정되지 않는 회원일 경우 해당 메뉴를 사용할 수 없음.

● 생동 실시기관 현황

① 보고기간	2017년 1월 1일 ~ 2017년 12월 31일		
명칭	부산대학교병원	지정일	2017-05-31
소재지	49241 부산광역시 서구 구덕로 179	부산대학교병원	
② 기관의 종류 (분석 / 의료) *	<input type="radio"/> 분석 <input type="radio"/> 의료 <input type="radio"/> 분석,의료		③ 병상수 *

심사위원회 현황    시험 관련 인력 현황    생동 실시 현황

④ 위원 수 *	총	<input type="text"/>	명	교육	<input type="text"/>	명
⑤ 구성일 *	<input type="text"/>					
⑥ 패널수 (있는 경우) *	<input type="text"/>					
⑦ 정규심의 주기 *	<input type="text"/> 주					
⑧ 위원구성 * 제32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 위원 구분 기재	과학계 *		비과학계 *		이해관계 없는 자(원외) *	
	총	교육	총	교육	총	교육
	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
⑨ 전자심의시스템 사용여부 *	<input type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용					

[보고서](#)    [저장](#)    [보고완료](#)

[생물학적 동등성시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성 화면 - 생물학적 동등성시험 심사위원회 현황 탭]

실시상황보고 담당자로 지정된 회원만 화면 진입 가능함

- ☞ 로그인 후, 해당 메뉴로 진입하면, 본인이 담당하고 있는 실시기관에 대한 정보가 보여지며, 이 부분은 수정 불가함 (보여지는 항목: 보고기간, 명칭, 지정일, 소재지, 구분)
- ☞ 각 탭에 보고 할 정보 입력
- ☞ 작성 완료 후, 저장버튼 클릭

- "생동 실시기관 현황"을 작성합니다.

- ① "보고기간", "명칭", "지정일", "소재지"는 의약품등 생물학적 동등성시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고자가 수정할 수 없습니다.
- ② "기관의 종류"에는 분석, 의료, 분석/의료 중에서 선택하여 기재합니다.
- ③ "병상수"에는 전년도 12월 말 기준으로 생물학적 동등성시험실시기관에 설치된 병상수를 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ④ "위원수"에는 생물학적 동등성시험실시기관의 심사위원회의 위원수를 기재합니다.
  - "교육"에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 위원의 수를 기재합니다.

- 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ⑤ “구성일”은 해당 임상시험실시기관에서 심사위원회가 위촉된 가장 최근 날짜를 기재합니다.
  - 심사위원을 신규 혹은 추가 위촉하였거나 변경이 일어난 가장 최근 일자를 기재합니다.
  - 여러 패널이 설치되어 있는 경우에는 패널 구분 없이 가장 최근에 변경이 일어난 일자를 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ⑥ “패널수”에는 심사위원회에 설치되어 있는 패널수를 기재합니다.
  - 전년도 12 월 말 기준으로 설치된 패널수를 기재합니다.
  - 패널에 따라 의약품, 의료기기 등을 전담하는 경우에도 모든 패널수를 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ⑦ “정규심의 주기”에 정규심의 주기를 주(周)수로 기재합니다.
  - 패널 구분 없이 정규심의가 개최되는 주기를 기재합니다.
    - ※ 여러 패널이 설치되어 있고, 패널별로 정규심의가 개최된다면 월 전체 정규심의 횟수를 패널수로 나누어 기재합니다. 소수점이 있는 경우에는 정수로 올림하여 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ⑧ “위원구성”을 “과학계”, “비과학계”, “이해관계 없는 자(원외)”로 구분하여 기재합니다.
  - “과학계” 또는 “비과학계” 위원이 “이해관계 없는 자(원외)”와 겹치는 경우에는 “이해관계 없는 자(원외)”로 포함하여 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 위원의 수를 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ⑨ “전자심의시스템 사용여부”에는 전자심의시스템을 사용하여 심사위원회 심의를 진행하는 경우 “사용”으로 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.

심사위원회 현황    시험 관련 인력 현황    **생동 실시 현황**

□ 계획서 심의 시, IRB로 보고된 인력중 제 32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 인력 구분 기재

구분		총	교육
①	시험 책임자 (Principle Investigator) *	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
②	시험담당자 *	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
③	신뢰성 보증업무 담당인력 *	정규직 <input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
		비정규직 <input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
④	행정업무 담당인력 *	정규직 <input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
		비정규직 <input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
⑤	관리약사 *	<input type="text"/> 명	<input type="text"/> 명
⑥	자료보관담당자 *	총 <input type="text"/> 명	

[생물학적 동등성시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성 화면 - 시험 관련 인력 현황 탭]

- “생물학적 동등성시험 관련 인력 현황”을 기재합니다. 인력현황은 전년도 12 월 말 기준으로 집계된 인력수를 기재합니다.  
※ 전년도 도중에 퇴사한 경우 제외합니다.

① “시험책임자”에는 시험책임자의 수를 기재합니다.

- 다른 생물학적 동등성시험에서 시험담당자로서 참여한 경우에는 시험책임자와 시험담당자에 각각 산입하여 기재합니다.
- 시험책임자 1 명이 여러 생물학적 동등성시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.
- “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험책임자의 수를 기재합니다.

② “시험담당자”에는 시험담당자의 수를 기재합니다.

- 다른 생물학적 동등성시험에서 시험책임자로서 참여한 경우에는 시험책임자와 시험담당자에 각각 산입하여 기재합니다.
- 시험담당자 1 명이 여러 생물학적 동등성시험을 수행하는 경우에는 1 명으로 기재합니다.

- “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 시험담당자의 수를 기재합니다.
- ③ “신뢰성 보증업무 담당인력”에는 신뢰성 보증업무를 수행하는 인력을 기재합니다.
  - 신뢰성 보증업무 전담부서가 설치된 경우에만 작성합니다. 신뢰성 보증업무 전담부서에 소속된 인력의 수를 기재합니다.
  - 신뢰성 보증업무 전담부서가 설치되어 있지 않은 경우에는 “0”으로 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 신뢰성 보증업무 담당인력의 수를 기재합니다.
- ④ “행정업무 담당인력”에는 행정업무를 담당하는 인력의 수를 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 행정업무 담당인력의 수를 기재합니다.
- ⑤ “관리약사”에는 기관장의 지정을 받은 관리약사의 수를 기재합니다.
  - “교육”에는 약사법 제 34 조의 4 의 규정에 따른 임상시험등 종사자에 대한 교육을 이수한 관리약사의 수를 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ⑥ “자료보관담당자”에는 기관장의 지정을 받은 자료보관담당자의 수를 기재합니다.

심사위원회 현황	시험 관련 인력 현황	생동 실시 현황
IRB 승인건수 (당해년도) *	<input type="text"/>	건
진행중인 시험 건수 *	<input type="text"/>	건
종료된 시험 건수 (당해년도) *	<input type="text"/>	건

[생물학적 동등성시험 실시상황보고(실시기관) 보고 작성 화면 - 생동 실시 현황 탭]

- ① “IRB 승인건수(당해년도)”에는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 의 신규 승인을 받은 생물학적 동등성시험의 수를 기재합니다.
  - 생동 분석기관에만 해당하는 경우 이 항목은 입력대상이 아닙니다.
- ② “진행중인 시험 건수”는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 실시된 생물학적 동등성시험의 수를 기재합니다.
  - IRB 승인을 받은 생물학적 동등성시험 중, 전년도에 실시하지 않았으나 시험대상자가 등록되지 아니하였으나) 종료보고 하지 않은 생물학적 동등성시험의 수도 산입하여 기재합니다.
    - ※ 전년도 IRB 승인을 받은 생물학적 동등성시험(① “IRB 승인건수(당해년도)”에 해당하는 생물학적 동등성시험) 중, 전년도에 실시하지 않았으나 종료보고 하지 않은 생물학적 동등성시험의 수도 산입하여 기재합니다.
  - 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 에 종료보고 한 생물학적 동등성시험의 수는 산입하지 않습니다.(③ “종료된 생물학적 동등성시험의 건수(당해년도)”에 산입)
- ③ “종료된 시험 건수(당해년도)”는 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 에 종료보고 한 생물학적 동등성시험의 수를 기재합니다.
  - 전년도 IRB 승인을 받은 생물학적 동등성시험(① “IRB 승인건수(당해년도)”에 해당하는 생물학적 동등성시험) 중, 보고기간(전년도 1월부터 12월까지) 동안 IRB 에 종료보고 한 생물학적 동등성시험의 수도 산입하여 기재합니다..

● 생동 실시기관 현황

보고기간	2016년 1월 1일 ~ 2016년 12월 31일		
명칭	테스트 - 명칭	지정일	2016-01-08
소재지	210754 강원도 강릉시 가작로 85	123	
기관의 종류 (분석 / 의료)	<input checked="" type="radio"/> 분석 <input type="radio"/> 의료 <input type="radio"/> 분석,의료	병상수	100

심사위원회 현황    시험 관련 인력 현황    생동 실시 현황

위원 수	총 200 명	교육 300 명				
구성일	저장이 완료되었습니다.					
패널수 (있는 경우)	13					
정규심의 주기	21 주					
위원 구성 • 제92조의2제9항에 따른 교육을 이수한 위원 구분 기재	과학계		비과학계		이해 관계 없는 자(원외)	
	총	교육	총	교육	총	교육
	1 명	2 명	3 명	4 명	5 명	6 명
전자심의시스템 사용여부	<input checked="" type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용					

업 보고서    저장    **보고완료**

[그림. 저장 완료 화면]

- ☞ 저장이 완료되면, "저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨
- ☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭

● 생동 실시기관 현황

보고기간	2016년 1월 1일 ~ 2016년 12월 31일		
명칭	테스트 - 명칭	지정일	2016-01-08
소재지	210754 강원도 강릉시 가작로 85	123	
기관의 종류 (분석 / 의료)	<input checked="" type="radio"/> 분석 <input type="radio"/> 의료 <input type="radio"/> 분석,의료	병상수	100

심사위원회 현황    시험 관련 인력 현황    생동 실시 현황

위원 수	총 200 명	교육 300 명				
구성일	보고완료 처리되었습니다.					
패널수 (있는 경우)	13					
정규심의 주기	21 주					
위원 구성 • 제32조제2제9항에 따른 교육을 이수한 위원 구분 기재	과학계		비과학계		이해 관계 없는 자(원외)	
	총	교육	총	교육	총	교육
	1 명	2 명	3 명	4 명	5 명	6 명
전자심의시스템 사용여부	<input checked="" type="radio"/> 사용 <input type="radio"/> 미사용					

[그림. 보고완료 화면]

- ☞ 보고완료가 완료되면, “보고완료 처리되었습니다.” 문구 출력 됨
- ☞ 수정이 불가능하며, 보고서 버튼만 활성화 됨.



## 5. 비임상시험 실시상황보고 (실시기관)

### 5.1 실시상황보고 대상 및 보고기한

- **보고대상** : 다음에 해당하는 비임상시험실시기관은 실시상황을 보고하여야 합니다.
  - 식약처장으로부터 지정을 받은 비임상시험실시기관
  - 전년도에 비임상시험을 실시하지 아니한 기관
  - 다음의 경우에는 보고 대상에 포함되지 않습니다.
    - 전년도에 비임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관
- ※ 2018년도 실시상황보고의 경우 2017년도 이전에 지정철회한 실시기관
- **보고기한** : 매년 3 월말까지 보고

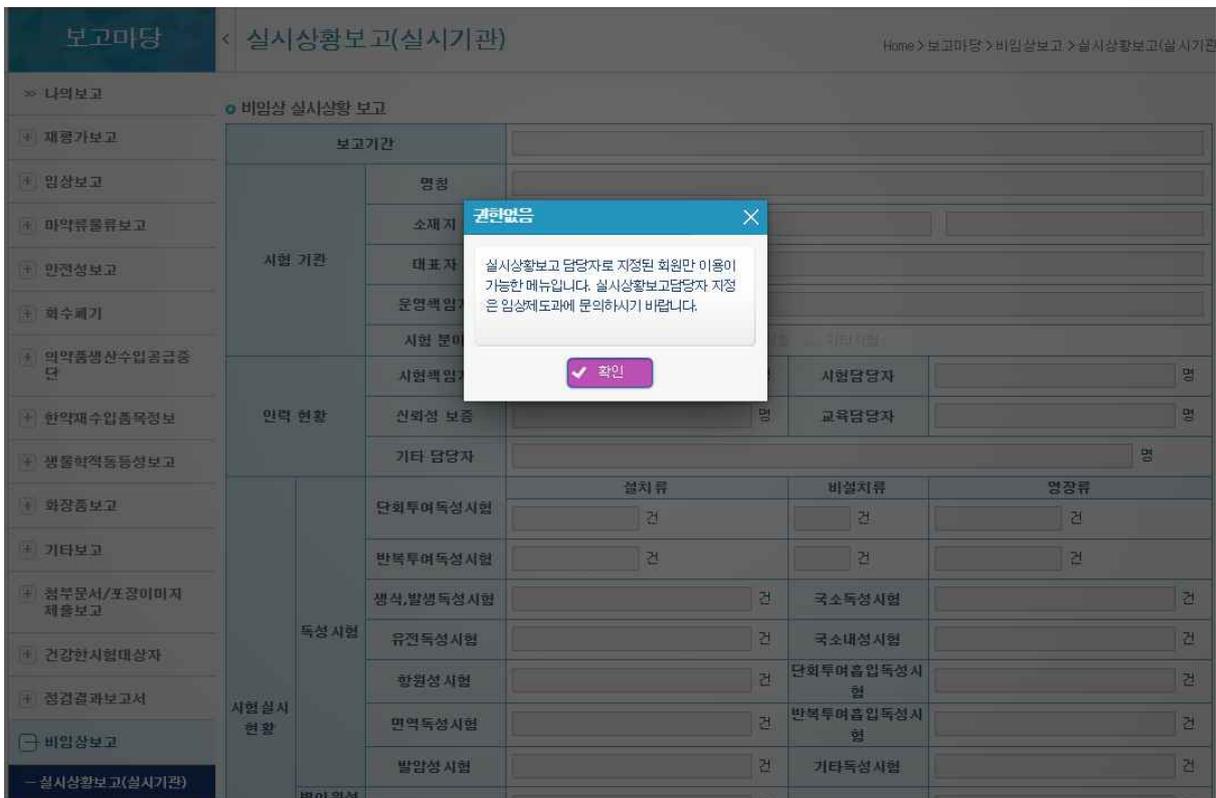
### 5.2. 실시상황보고 담당자 등록

- **보고대상** : 다음에 해당하는 비임상시험실시기관은 실시상황을 보고하여야 합니다.
- **실시상황보고 담당자 등록 신청** : 다음의 사항을 기재하여 식약처(임상제도과)에 등록을 요청합니다.
  - 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에 회원가입을 진행합니다.
  - 전자민원창구 ID, 담당자 성명, 연락처, 이메일을 기재하여 기관장 날인 후 임상제도과에 Fax(권장) 또는 우편으로 제출합니다.
    - Fax : 043-719-1850
    - 우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 임상제도과
- 제출문서 확인 후 담당자 등록까지 1~2일 가량 소요됩니다.

### 5.3. 보고내용 작성 및 저장

**메뉴경로** : 보고마당>비임상보고>실시상황보고(실시기관)

비임상 실시상황보고(실시기관) 보고 작성



[임상시험 실시상황 보고(실시기관) 권한없음 화면]

\*실시상황보고담당자로 지정되지 않는 회원일 경우 해당 메뉴를 사용할 수 없음.

● 비임상 실시상황 보고

보고기간		2017년 1월1일 ~ 2017년 12월 31일			
시험 기관	명칭	(주)바이오인프라			
	소재지	443270	경기도		
	대표자				
	운영책임자				
	시험 분야	<input type="checkbox"/> 독성시험 <input type="checkbox"/> 변이원성시험 <input type="checkbox"/> 분석시험 <input type="checkbox"/> 기타시험			
인력 현황	시험책임자 *	<input type="text"/> 명	시험담당자 *	<input type="text"/> 명	
	신뢰성 보증 *	<input type="text"/> 명	교육담당자 *	<input type="text"/> 명	
	기타 담당자 *	<input type="text"/> 명			
시험실시 현황	독성시험	단회투여독성시험 *	설치류 <input type="text"/> 건	비설치류 <input type="text"/> 건	명장류 <input type="text"/> 건
		반복투여독성시험 *	<input type="text"/> 건	<input type="text"/> 건	<input type="text"/> 건
		생식, 발생독성시험 *	<input type="text"/> 건	국소독성시험 *	<input type="text"/> 건
		유전독성시험 *	<input type="text"/> 건	국소내성시험 *	<input type="text"/> 건
		항원성시험 *	<input type="text"/> 건	단회투여흡입독성시험 *	<input type="text"/> 건
		면역독성시험 *	<input type="text"/> 건	반복투여흡입독성시험 *	<input type="text"/> 건
		발암성시험 *	<input type="text"/> 건	기타독성시험 *	<input type="text"/> 건
	변이원성 시험	복귀돌연변이시험 *	<input type="text"/> 건	기타 변이원성시험 *	<input type="text"/> 건
	분석시험	독성동태시험중 분석시험 *	<input type="text"/> 건	기타 분석시험 *	<input type="text"/> 건
		기타시험	혈액 및 조직병리학적 시험 *	<input type="text"/> 건	안정성약리시험 *
			의존성시험 *	<input type="text"/> 건	기타 국제적으로 인정하는시험 *

[그림. 화면 첫 진입 시 출력된 화면]

- ☞ 실시상황보고 담당자로 지정된 회원만 화면 진입 가능함
- ☞ 로그인 후, 해당 메뉴로 진입하면, 본인이 담당하고 있는 실시기관에 대한 정보가 해당항목에 맞게 보여지며, 이 부분은 수정 불가함
- ☞ 보고 할 정보 입력
- ☞ 작성 완료 후, 저장버튼 클릭

- "시험기관" 정보를 기재합니다.

- "명칭", "소재지", "대표자", "운영책임자"는 비임상시험실시기관 지정대장에 등록된 정보가 표시됩니다. 보고담당자가 수정할 수 없습니다.
- "시험분야"를 기재합니다. 해당되는 시험분야를 모두 선택합니다.



- “인력현황”에는 보고기간 12월 말을 기준으로 업무를 수행하는 인력의 현황을 기재합니다. 다지점 시험을 수행하는 기관의 경우에는 해당되는 인력의 현황을 기재합니다.
- “시험실시현황”에는 보고기간 동안 GLP 해당 시험의 수행현황을 기재합니다. 여러 해에 걸쳐 수행된 시험의 경우에는 시험이 시작 또는 종료된 해에 관계없이 실제로 수행된 해의 실시상황보고에 기재합니다.

※ 2014년에 시작하여 2017년도에 종료된 시험 → 2014년도 1건, 2015년도 1건, 2016년도 1건, 2017년도 1건

- “독성시험”에는 보고기간 동안 수행한 독성시험의 건수를 기재합니다.
  - 독성시험 중 단회투여독성시험, 반복투여독성시험의 경우 사용하는 실험동물을 설치류, 비설치류, 영장류로 구분하여 기재합니다.
  - 그 밖의 독성시험에 대해서는 수행 건수를 기재합니다.
  - Non-GLP 시험의 수행현황은 기재하지 않습니다.
- “변이원성시험”에는 보고기간 동안 수행한 변이원성시험의 건수를 기재합니다.
  - 복귀돌연변이시험과 기타 변이원성시험으로 구분하여 기재합니다.
  - Non-GLP 시험의 수행현황은 기재하지 않습니다.
- “분석시험”에는 보고기간 동안 수행한 분석시험의 건수를 기재합니다.
  - 독성동태시험 중 분석시험과 기타 분석시험으로 구분하여 기재합니다.
  - Non-GLP 시험의 수행현황은 기재하지 않습니다.
- “기타시험”에는 보고기간 동안 수행한 독성, 변이원성, 분석시험 외의 GLP 시험의 건수를 기재합니다.
  - 혈액 및 조작병리학적 시험, 안정성약리시험, 의존성시험, 기타 국제적으로 인정하는 시험으로 구분하여 기재합니다.
  - Non-GLP 시험의 수행현황은 기재하지 않습니다.

● 비임상 실시상황 보고

보고기간		2017년 1월1일 ~ 2017년 12월 31일			
시험 기관	명칭	(주)바이오인프라			
	소재지	443270	경기도		
	대표자				
	운영책임자				
	시험 분야	<input type="checkbox"/> 독성시험 <input type="checkbox"/> 변이원성시험 <input type="checkbox"/> 분석시험 <input type="checkbox"/> 기타시험			
인력 현황	시험책임자 *	<input type="text"/> 명	시험담당자 *	<input type="text"/> 명	
	신뢰성 보증 *	<input type="text"/> 명	교육담당자 *	<input type="text"/> 명	
	기타 담당자 *	<input type="text"/> 명			
시험실시 현황	독성시험	단회투여독성시험 *	설치류 <input type="text"/> 건	비설치류 <input type="text"/> 건	명장류 <input type="text"/> 건
		반복투여독성시험 *	<input type="text"/> 건	<input type="text"/> 건	<input type="text"/> 건
		생식, 발생독성시험 *	<input type="text"/> 건	국소독성시험 *	<input type="text"/> 건
		유전독성시험 *	<input type="text"/> 건	국소내성시험 *	<input type="text"/> 건
		항원성시험 *	<input type="text"/> 건	단회투여흡입독성시험 *	<input type="text"/> 건
		면역독성시험 *	<input type="text"/> 건	반복투여흡입독성시험 *	<input type="text"/> 건
		발암성시험 *	<input type="text"/> 건	기타독성시험 *	<input type="text"/> 건
	변이원성 시험	복귀돌연변이시험 *	<input type="text"/> 건	기타 변이원성시험 *	<input type="text"/> 건
	분석시험	독성동태시험중 분석시험 *	<input type="text"/> 건	기타 분석시험 *	<input type="text"/> 건
	기타시험	혈액 및 조직병리학적 시험 *	<input type="text"/> 건	안정성약리시험 *	<input type="text"/> 건
		의존성시험 *	<input type="text"/> 건	기타 국제적으로 인정하는시험 *	<input type="text"/> 건

[그림. 저장 완료 화면]

- ☞ 저장이 완료되면, "저장이 완료되었습니다." 문구 출력 됨
- ☞ 수정 사항이 없을 경우, 보고완료 버튼 클릭

○ 비임상 실시상황 보고

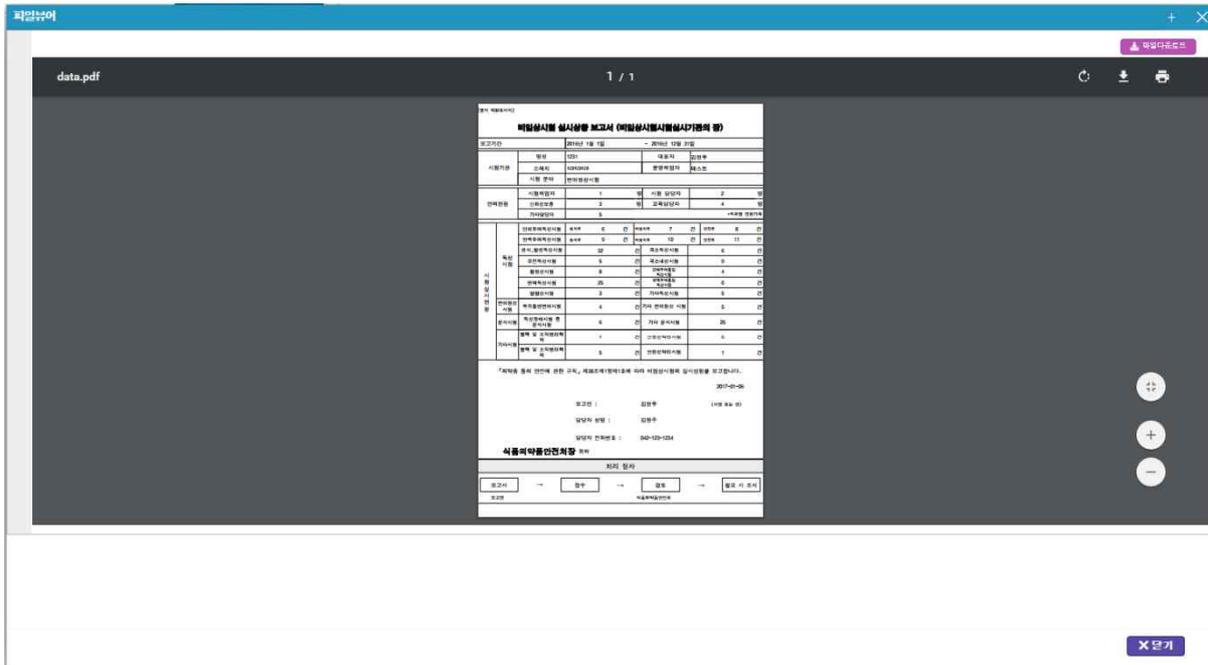
보고기간		2017년 1월1일 -- 2017년 12월 31일						
시험 기관	명칭	1231						
	소재지	123	123	123				
	대표자	김정우						
	운영책임자	테스트						
	시험 분야	<input type="radio"/> 독성시험 <input checked="" type="radio"/> 변이원성시험 <input type="radio"/> 분석시험 <input type="radio"/> 기타시험						
인력 현황	시험책임자	1	명	시험담당자	2	명		
	신뢰성 보증	3	명	교육담당자	4	명		
	기타 담당자	5				명		
시험 실시 현황	독성 시험	성취률		비설치류		명장류		
		단회투여독성시험	보고완료 처리되었습니다.		7	건	8	건
		반복투여독성시험	9	건	10	건	11	건
		생식,발생독성시험	32	건	국소독성시험	6		건
		유전독성시험	5	건	국소내성시험	9		건
		항원성 시험	8	건	단회투여흡입독성 시험	4		건
		면역독성 시험	25	건	반복투여흡입독성 시험	0		건
	발암성 시험	3	건	기타독성시험	5		건	
	변이 원성 시험	복귀돌연변이 시험	4	건	기타 변이원성 시험	5		건
	분석 시험	독성동태 시험중 분석 시험	6	건	기타 분석 시험	25		건
		기타 시험	혈액 및 조작병리학 적 시험	1	건	안정성 약리 시험	6	
	의존성 시험		5	건	기타 국제적으로 인정하는 시험	1		건

[그림. 보고완료 화면]

- ☞ 보고완료가 완료되면, "보고완료 처리되었습니다." 문구 출력 됨
- ☞ 수정이 불가능하며, 보고서 버튼만 활성화 됨.

## 5.4. 보고서 출력

보고서 출력 시, 내용수정이 불가능 하며 보고서 출력만 가능함



[그림. 생물학적 동등성시험 실시상황보고 보고서 출력 화면]

👉 보고서 출력 모습