



수 신 : 대표이사
참 조 : 개발부/임상부/연구소/기획부/대외협력부 등
제 목 : **식약처 용역과제 관련 자문위원 추천 안내**

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전평가원 문서번호 의약품연구과-752 관련입니다.
3. 식품의약품안전처에서는 해외 가이드라인을 바탕으로 국내 여건에 부합하는 임상시험 비대면 실태조사 운영방안을 마련하고자 용역연구개발과제로 '국내 임상·비임상시험 비대면 실태조사 방안 마련 및 모의 실태조사 수행연구'를 수행하고 있습니다.
4. 이와 관련하여 식품의약품안전평가원에서는 본 연구과제의 자문을 부탁드릴 해외 임상시험 비대면 실태조사 경험 또는 관련 경험이 있는 국내 및 해외 제약사의 전문가를 전문가회로 추천 요청해 오에 따라, 자문회의에 대해 다음과 같이 안내 드리오니 참여를 희망하시는 전문가분께서는 3월 11일(목) 15:00까지 별첨 양식을 작성하시어 E-mail(phasa@phasa.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- **회의명:** 코로나19 등 위기대응을 위한 임상시험 관리 지원방안 마련 제1차 자문회의(가칭)
- **일시:** 2021년 3월 중순 이후(온라인 진행)
- **회의진행:** 이메일 접속링크 배포를 통한 Teleconference 진행
※ 정확한 회의 일시 및 접속 방법은 전문가회에서 추천한 전문가에 한하여 개별 추후공지
- **자문목적:** 임상시험 및 허가 관리 경험이 있는 전문가의 의견 청취
 - 1) 해외 규제기관의 임상시험 비대면 실태조사 경험이 있는 제약회사 담당자의 의견 청취 및 경험지식을 반영한 국내 임상시험 비대면 실태조사 지침 마련
 - 2) 국내외 임상개발 및 신약개발 전문가의 의견을 통한 국내 임상시험 비대면 실태조사 세부 운영 사항 및 가이드라인의 국내도입 및 개발

※ 별첨 : 전문가 추천 양식 1부. 끝

제약개발전문가회



문서번호 **Phasa 2021-0011** (2020. 3. 9.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

07788 서울특별시 강서구 마곡서로 152, A동 902호(마곡동, 두산더랜트타워)

• 전화. 02-323-5680

• 전송. 02-323-5681

• 홈페이지 www.phasa.or.kr