

임상제도 법령집 2023 목차

※ 2023년 9월 1일(금) 기준 법령/규정 정리

임상 업무를 담당하는 자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 생명윤리 및 안전에 관한 법 및 하위 법령과 임상 관련 주요 가이드라인 등을 포함하여 총 28개의 의약품 및 의료기기 임상에 필요한 법령 및 규정과 지침, 가이드라인 등을 수재함

Part I

순번	규 정
1	생명윤리 및 안전에 관한 법률
2	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령
3	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
4	의약품 등의 안전에 관한 규칙
5	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정
6	의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙
7	의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정
8	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
9	의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정
10	식품의약품안전평가원 생명윤리 운영 규정
11	의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정
12	의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
13	의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정
14	비임상시험관리기준
15	의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정
16	체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정
17	체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정

Part II

순번	규 정
1	임상시험 정보 등록 공개 가이드라인
2	임상시험용의약품의 치료 목적 사용을 위한 가이드라인
3	임상시험용의약품 GMP평가 가이드라인
4	의약품 임상시험 결과보고서의 구성과 내용 가이드라인
5	의약품 임상시험 통계 가이드라인
6	의약품 임상시험 통계분석 업무수행 시 주요 고려사항
7	의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행시 주요 고려사항
8	의약품 임상시험 위험도 기반 모니터링 가이드라인
9	임상시험 대상자 동의 · 설명서 작성 가이드라인
10	임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인
11	가교자료 가이드라인

부록. 국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인