

	<h1>보도자료</h1> <p>* 엠바고: 7월 30일(금) 15시</p>	배 포	2021. 7. 30.(금)
		담당과	의약품안전국 임상정책과
		과 장	김정미 (☎043-719-1856)
		연구관	김지애 (☎043-719-1871)



신속한 임상 진입을 위한 중앙IRB (임상시험심사위원회) 정식 출범!

다기관 임상시험 통합심사 등 개발지원 체계 본격 가동

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 코로나19 백신과 치료제 등의 신속한 임상시험 진입을 지원하는 중앙임상시험심사위원회(이하 중앙IRB, Institutional Review Board)의 정식 출범을 알리고 주요 참여 병원의 적극적인 협조를 구하기 위해 7월 30일 서울아산병원(서울 송파구 소재)에서 출범식을 개최했습니다.
- 이번 출범식에서는 중앙IRB 협약병원 관계자와 심사위원들에게
 - ▲제도의 도입 취지 ▲추진 경과 ▲운영계획 등을 소개하고, 제도의 원활한 정착을 위한 제언도 청취했습니다.

* 중앙IRB 제도: 대규모 다기관 임상시험 시 기관별 IRB에서 각각 심사하지 않고 중앙IRB에서 한번에 통합 심사하는 제도
- 이번 중앙IRB 출범으로 여러 병원에서 실시하는 ‘다기관 임상 시험’을 통합 심사할 수 있는 체계가 마련되면 병원마다 각각의 임상시험 계획을 심사했던 행정절차의 중복과 임상시험 승인까지 소요되는 기간이 단축되어 신속한 임상시험 진입이 가능해집니다.

- 중앙IRB에는 코로나19 백신 등 임상시험 수행 기관, 임상시험 수행 상위 기관 등 총 40개 병원이 참여할 예정입니다.
- 또한 참여기관의 심사 효율성과 신뢰성을 높이기 위해 개별 기관의 IRB 위원이 참여하는 공동심사위원회 형태로 운영할 계획이며, 코로나19 치료제·백신, 항암제 등 공적 필요성이 큰 의약품의 임상시험을 시작으로 심사대상을 점차 확대할 예정입니다.
- 김강립 식약처장은 이번 출범식에서 “중앙임상시험심사위원회의 출범이 규제과학을 바탕으로 한 국내 임상시험 심사 전문성을 강화하는 밑바탕이 되길 바란다”고 말했습니다.
- 아울러 “식약처는 코로나19 백신과 치료제 등의 신속한 개발을 위해 가능한 모든 지원을 아끼지 않을 것”이라며 “임상시험 수행 기관과 심사위원들도 중앙임상시험심사위원회에 대한 적극적인 관심과 참여를 바란다”고 당부했습니다.

붙임 1

중앙IRB 참여 기관

연번	중앙IRB 참여 기관	연번	중앙IRB 참여 기관
1	가톨릭대학교부천성모병원	21	서울대학교병원
2	가톨릭대학교서울성모병원	22	서울아산병원
3	가톨릭대학교성빈센트병원	23	서울특별시보라매병원
4	가톨릭대학교은평성모병원	24	서울특별시서울의료원
5	경북대학교병원	25	아주대학교병원
6	경희대학교병원	26	연세대학교강남세브란스병원
7	계명대학교대구동산병원	27	연세대학교신촌세브란스병원
8	계명대학교동산병원	28	연세대학교원주세브란스병원
9	고려대학교구로병원	29	영남대학교병원
10	고려대학교안산병원	30	이화여자대학교목동병원
11	고려대학교안암병원	31	인천광역시의료원
12	국립암센터	32	인하대학교병원
13	국립중앙의료원	33	전남대학교병원
14	길병원	34	전북대학교병원
15	동아대학교병원	35	중앙대학교병원
16	부산대학교병원	36	중앙보훈병원
17	분당서울대학교병원	37	충남대학교병원
18	빛고을전남대학교병원	38	칠곡경북대학교병원
19	삼성서울병원	39	한림대학교강남성심병원
20	삼육서울병원	40	한양대학교병원

□ **출범식 개요**

- (일시) 2021. 7. 30.(금) 15:00~16:30
- (장소) 서울아산병원 대회의실(서울 송파구)
- (참석) 중앙임상시험심사위원회 협약병원, 한국의약품안전관리원,
중앙임상시험심사 위원장 및 상임위원
 - (협약병원) 서울아산병원, 아주대병원
 - (식약처) 식약처장, 의약품안전국장, 임상정책과장

□ **세부 일정**

시 간		내 용	비 고
15:00 ~ 15:05	5'	참석자 소개	사회자
15:05 ~ 15:10	5'	모두말씀	식약처장
15:10 ~ 15:30	20'	중앙 IRB 도입 취지 및 추진 경과	의약품안전국장
		중앙 IRB 운영계획	중앙IRB 위원장
15:30 ~ 15:35	5'	협약식	안전관리원장, 주요협약병원장
15:35 ~ 16:20	45'	중앙IRB 제도 정착을 위한 제언	참석자 전원
16:20 ~ 16:25	5'	마무리 말씀	식약처장
16:25 ~ 16:30	5'	기념 촬영	대변인실