분산형 임상시험 요소별 규제적 쟁점 및 시범사업

황준기

충북대학교병원 MD, PhD

CONTENTS

1. DECENT 연구 소개
2. 분산형 임상시험이란
3. 국외 규제 현황
4. 국내 규제 현황과 문제점
5. 분산형 임상시험 시범사업

범국가 분산형 임상시험 기반 마련을 위한 원격모니터링 등의 신기술 개발 및 확산연구 (DECENT)

- ✓ 분산형 임상시험 요소기술 개발 및 임상시험에의 적용, 정보집 개발 등을 통한 분산형 임상시험 기반 조성
  - 원격모니터링 및 환자기반 원외자료 수집, 자가검체 채취기술 등 분산형 요소기술 개발 및 DCT 요소 활용 지침서 등 개발
  - 분산형 임상시험 효과성 및 신뢰성 검증을 위한 임상시험 수행(5년간 6건 이상)

과제명	범국가 분산형 임상시험 기반 마련을 위한 원격모니터링 등의 신기술 개발 및 확산				
주관연구기관	서울대학교병원	주관연구책임자	김경환 교수	총사업비	45억원

(주관) 서울대학교병원

DECENT

범국가 분산형 임상시험 기반 마련을 위한 원격모니터링 등의 신기술 개발 및 확산 연구

(1공동) 가천대 길병원	(2공동) 충북대학교병원	(3공동) 충남대학교병원
분산형 임상시험 ePRO/eCOA 수집 플랫폼 개발 및 확산	분산형 임상시험 기술 신뢰성 확보를 위한 데이터 품질 보증 및 정책 제안	분산형 임상시험 기술 활용 가이드라인 개발 및 전파
(4공동) 전남대학교병원	**(5공동) 동국대학교 WISE캠퍼스**	**(6공동) 분당차병원**
분산형 임상시험 기술 다기관 임상시험 활용 체계 구축 및 검증	분산형 임상시험 대상자 관리 및 전자동의 적용 및 검증	분산형 임상시험 환자모니터링 및 자가 검체 채취 기술 활용

DCT의 정의

출처	정의
FDA (2024)	임상시험 관련 활동의 일부 또는 전부가 전통적 임상시험 실시기관이 아닌 장소에서 수행되는 임상시험 (Clinical trial where some or all of the **trial-related activities** occur at locations other than traditional clinical trial sites)
EMA/HMA/EC (2025)	IMP 임상시험에서 전통적 '임상시험 실시기관' 밖에서 수행되는 절차가 증가하는 현상을 '분산화(decentralisation)'로 지칭 (Clinical trials on Investigational Medicinal Products (IMPs) are increasingly using procedures conducted outside the traditional 'clinical trial site', a concept usually referred to as decentralisation.)
PMDA(2026)	실시의료기관에 대상자가 내원하지 않고도 진찰·검사 등을 실시할 수 있는 임상시험 (実施医療機関に被験者が来院せずとも診察・検査等が実施できる分散型治験といった新たな形態の治験)

Conducting Clinical Trials With Decentralized Element

Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Oncology Center of Excellence (OCE)

September 2024
Clinical/Medical

Draft guidance on decentralized clinical trials

This guidance document is being distrib

Draft date: 2025-12-20



European Commission

EMA
EUROPEAN MEDICINES AGENCY

HMA
Heads of Medicines Agencies

RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS

Version 02, 1 October 2025

This recommendation paper is restricted to decentralised elements in general. For cross-border trials with decentralised elements, it is the responsibility of the sponsor to check the national requirements for cross-border trials and contact the national contact point of the Member State if authorisation of the clinical trial is needed in home country of trial participant.

Document history and effective date:	
Date of endorsement by CTAG	15 October 2025
Date of publication:	29 October 2025
Supersedes:	Version December 2022
Changes compared to superseded version:	- Front page includes a statement about cross-border trials with decentralised elements - The national provision overview has been updated
Date come into effect	Date of publication 29 October 2025

Health Canada Santé Canada

Canada

분산형 임상시험의 활성화

- ✓ COVID-19 팬데믹이 시험기관 접근을 제한하면서 원격 절차의 대규모 실증이 이루어짐
  - 모더나 COVID-19 백신: Medidata Rave 플랫폼 도입으로 **12주 만에 3만여 명 모집**
  - 개발 소요기간 단축(통상 6~7년 → 10개월), 비용 약 **30% 절감** 사례 보고
- ✓ 전통적 site-centric 모델의 구조적 한계가 드러남
  - 대상자 모집·유지의 병목, 시험기관의 수도권 편중, 참여자의 시간·교통 부담
- ✓ FDA·EMA·PMDA 등 주요 규제기관이 분산형 요소 활용을 권장하며 가이드라인을 정비 중임
- ✓ 국내는 임상시험 국가순위 '22년 6위 → '23년 4위, '27년 3위를 목표로 하나, **법적 제약과 규정·시스템 부재**로 분산형 수행에 한계가 있음

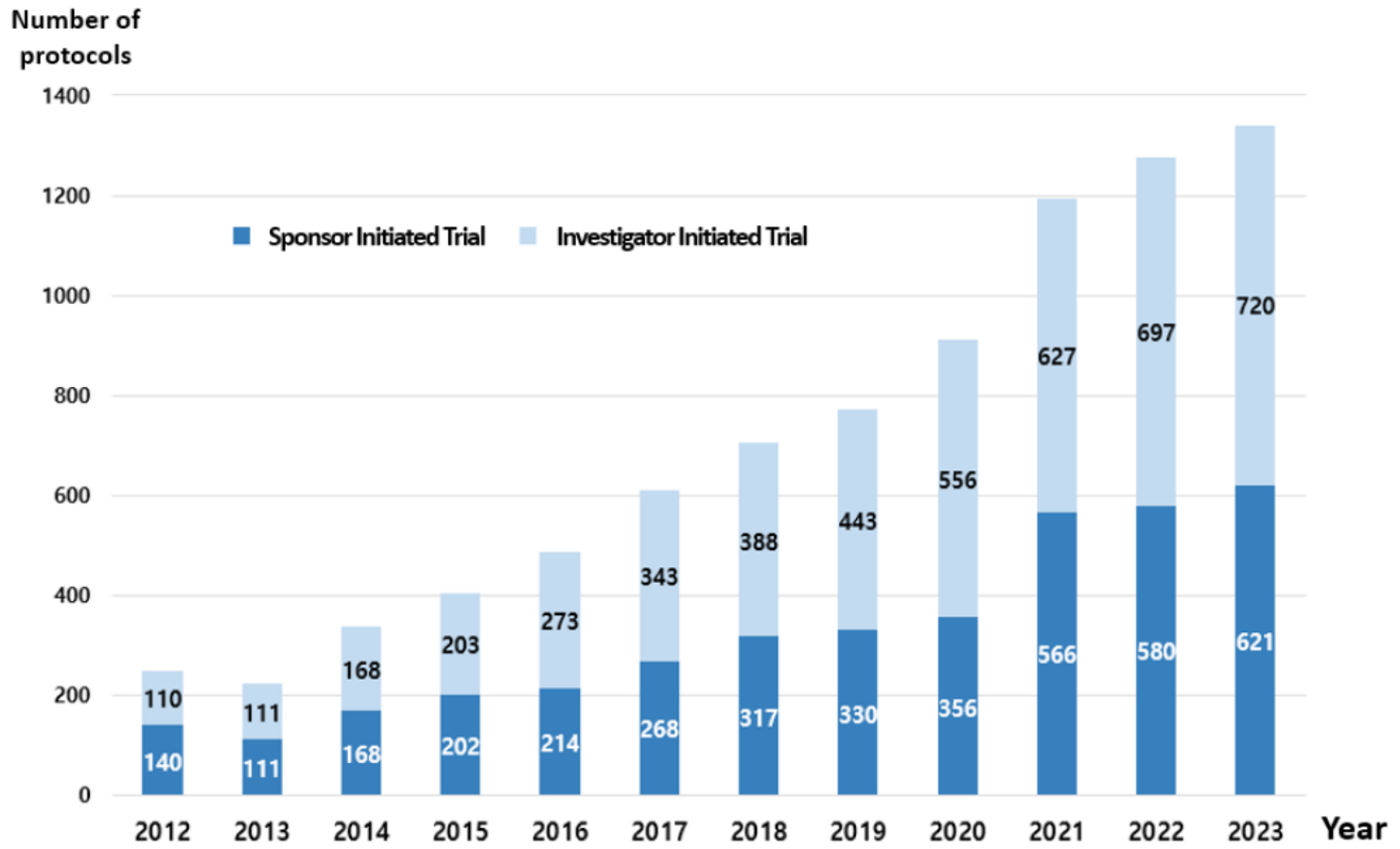
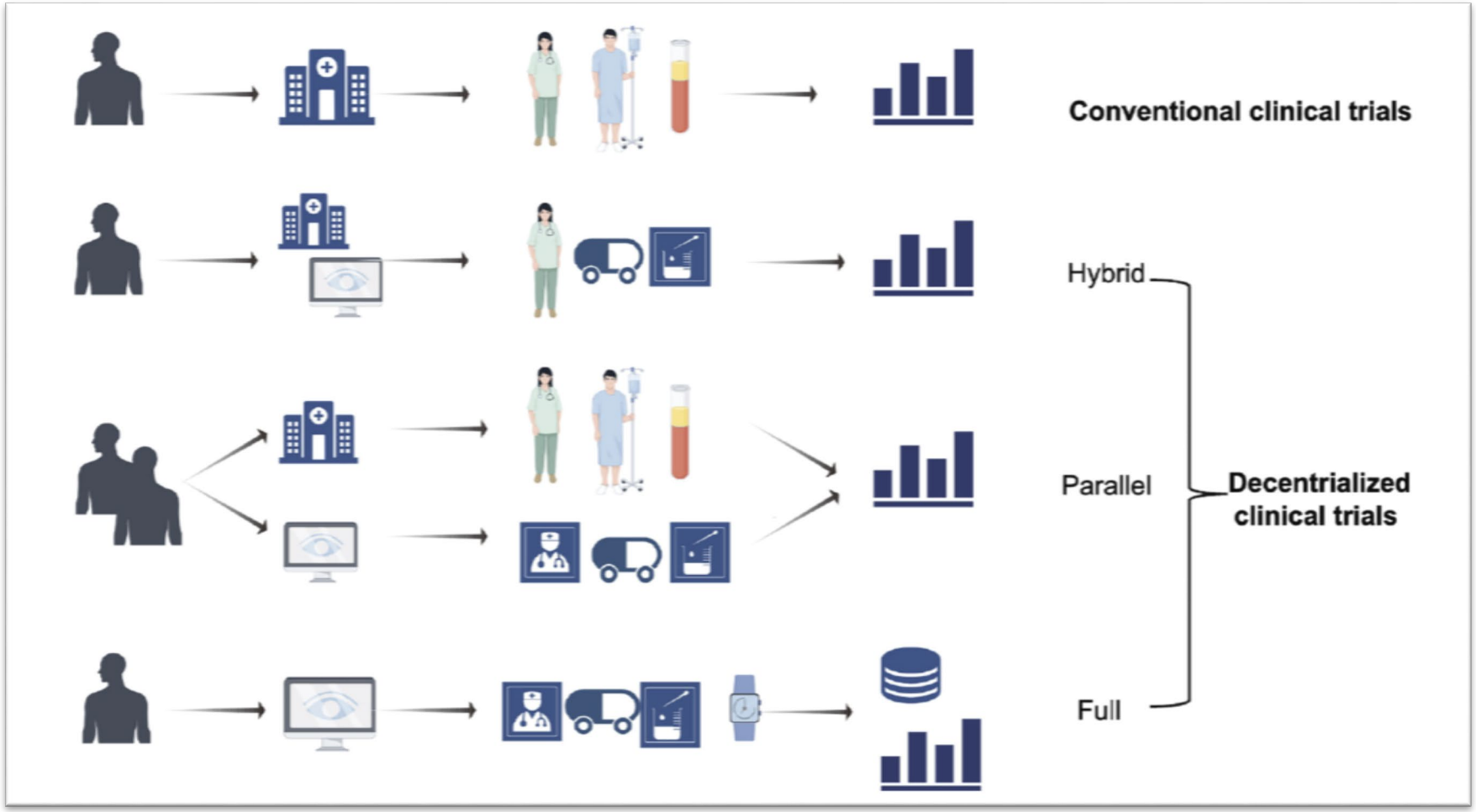


Fig. 1. Number of protocols retrieved from the Clinicaltrials.gov database for decentralized trial keywords (assessed on May 2024). Keywords: 'decentralized,' 'remote,' 'site less,' 'home-based,' 'web-based,' 'internet-based,' 'virtual trial,' 'location flexible,' 'direct to patient.'

박신영, and 김진석. "국내 분산형 임상시험 도입과 윤리적 쟁점." The Journal of KAIRB (2025): 1-8.



Jiang, Yale, et al. "Understanding the gap between expectations and reality in decentralized clinical trials." *npj Digital Medicine* 8.1 (2025): 408.

분산형 임상시험의 수행

- ✓ 시험기관 방문 최소화로 참여 부담이 감소
- ✓ 지리적 접근성 격차 해소 — 지역 거주자, 거동 불편자, 고령자의 참여 기회 확대
  - ‘국민의 임상시험 지역 간 접근성 격차 해소’ 가 가장 큰 장점
- ✓ 디지털 격차로 인한 **선택 편향(selection bias)** 위험이 상존함
  - eConsent·tele-visit·자가검체는 대체가 아닌 선택지로 두고 대면 옵션을 유지하는 것이 국제 공통 원칙임
  - 노인 등 취약집단에서는 분산형 요소 활용이 제한될 수 있어 참여자의 IT 친화도 사전 평가가 필요함

분산형 임상시험의 수행

- ✓ 입원·외래 방문 감소에 따른 임상시험 **비용 절감** 및 개발 **소요기간 단축**
- ✓ 웨어러블·ePRO 기반의 **연속적 자료 확보**로 기록의 연속성과 자료 완결성이 향상됨
  - 기존 임상시험 대비 방문 시점 단위가 아닌 일 단위·실시간 자료 확보가 가능함
- ✓ 반면 자료량 증가에 따른 **분석 복잡도**와 신뢰성 확보 절차가 새로운 과제로 등장함
  - 예: 매일 기록된 이상사례 보고를 어떻게 판정·집계할 것인지에 대한 사전 정의가 필요함
- ✓ 실시간·연속 보고를 통한 위험 징후 조기 발견이 가능하나, 비대면 절차가 부적절한 상황에서는 **과소보고** 위험이 있음

국외 규제 현황

당국	문서	시점	성격
FDA	Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements	2024.9	단일 통합 가이던스
FDA	Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition	2023.12	DHT 선정 및 검증
EMA	Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials	V1 2022.12 → V2 2025.10	DCT 통합 가이던스
EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials	2023.9	전산시스템·전자자료 요건
후생노동성 (PMDA)	치험 업무 등의 파트너 의료기관 위탁 취급 (治験の実施に係る業務等のパート ナー医療機関への委託)	2026.3	기관 외 업무위탁의 근거
후생노동성 (PMDA)	정보통신기기로 수집된 전자적 기록을 이용한 유효성·안전성 평가 유의점 (情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報)	2024.9	원격수집 자료의 평가
후생노동성 (PMDA)	전자적 방법을 이용한 설명 및 동의에 관한 유의점 (電磁的方法を用いた説明及び同意)	2023.3	원격 전자동의(eConsent)
ICH	E6(R3) Good Clinical Practice	2025.1	분산형 임상시험을 GCP의 표준 임상시험 개념에 포함

요소기술 별 규제

분산형 요소	미국 FDA	유럽 EMA	일본 PMDA
원격 전자동의	III.F Informed Consent and IRB Oversight 원격지에서 전자적 또는 서면으로 동의 취득 가능 local HCP의 동의 취득은 부적절 중앙 IRB 활용 권고	§3 Informed Consent Process 대면 소통이 필수, 면담 시 실시간 음성·영상 권고 전자서명 수용 등급은 국가별 차등	薬生薬審発0330第6号 (2023) 치험책임의사 등과 피험자가 반드시 동일 장소에 있을 필요는 없음
원격 진료/재택 시험절차	III.B Remote Clinical Trial Visits 필요시 telehealth 고려 가능 DHT 툴을 이용하여 safety 확인 시험인력이 참여자의 자택 등으로 파견되어 연구 수행 가능	§2 Clinical trial oversight 원격 안전성 모니터링이 실시간으로 이루어지지 않음과 이에 대한 대처에 대한 교육이 필요함 §5 Trial Related Procedures at Home 추가 위험이 없고 수행자가 자격·훈련을 갖춘 경우 재택 연구 수행	GCP성령 Q&A Q23 事務連絡 (2024) 치험실시계획서에 사전 규정한 경우 온라인 진료·복약지도 실시 가능
지역 의료기관·검사실	III.D.2 Investigator and Delegation Local healthcare provider 진료 가능 잘 표준화된 일상 검사에는 지역 검사실이 일반적으로 적절 특수·시험 특이적 검사는 지정 검사기관	§2 Roles and Responsibilities 임상시험 참여자의 검체(예: 혈액, 객담)는 원격 임상시험 담당자, 현지 의료진(HCP), 현지 임상검사 기관, 또는 가정용 채취 키트를 이용한 참여자 본인에 의해 채취될 수 있음	통지4 3(1)·3(2) 医薬薬審発0318第1号 (2026) 지역 의료기관 위임 가능: 진찰/검사, 치험사용약 보관/처방/회수/폐기
의약품 배송	III.G.1 (투여) · III.H (포장·배송) 투여는 시험자 감독하 수행 필수 시험자가 출고 승인/수령 확인/미사용분 반납을 문서화	§4 Delivery of IMP and Administration at Home 자택 배송의 대안으로 시험자 처방에 근거한 지역 약국 조제 제시 (CTR 라벨링 충족 + 국내법 허용 시)	GCP성령 Q&A Q8·Q9 본인이 대면으로 운반업자에게 직접 수령 가능한 장소면 송부처 지정 가능 (근무처·단골 의료기관·인근 조제약국 등)

Remote eConsent

FDA

- ✓ Remote informed consent may be used in DCTs under IRB oversight.
- ✓ Informed consent remains the investigator's responsibility.
- ✓ Delegated personnel must have detailed protocol knowledge, appropriate training, and credentials. They do not consider obtaining informed consent to be an appropriate activity for a local HCP.
  - Whether local HCPs will be used in the conduct of the trial
  - Which trial activities will take place at their homes
  - Who will have access to their protected health information

Remote eConsent

EMA

- ✓ Physical informed consent interviews remain the general expectation.
- ✓ Real-time audio-video communication is recommended for remote consent discussions.
- ✓ The investigator should make every effort to verify the participant's identity.
  - EMA accepts both wet-ink and electronic signatures for remote informed consent.
  - The chosen method must allow reconstruction of the consent process and verification of signature validity. Systems should provide proportionate security and confidentiality safeguards.
  - Electronic signatures should comply with applicable computerised systems requirements and national rules.

European Commission

EMA EUROPEAN MEDICINES AGENCY

HMA Heads of Medicines Agencies

Please see relevant footnotes for responses marked with an asterisk. A footnote may be raised even though no response is given.	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK
The shipment and hand-out of IMPs from pharmacies. This is currently not included in the recommendation paper but may be relevant in next version of the RP.																														
Q9: Is it possible to deliver or dispense authorised IMPs directly to trial participants from pharmacies not associated with the clinical trial sites? This include authorised investigational medicinal products not used according to their SmPC.	Yes *	No *	No	No	No *	Yes	Yes *	No *	No *	No *	No *	No *	No *	Yes	Yes *		Yes *		No *	No	Yes	No	Yes *	Yes *	No *	No *	No *	Yes *	*	Yes *
Q10: Is it possible to deliver or dispense non-authorised IMPs directly to trial participants from pharmacies not associated with the clinical trial sites?	No	No *	No	No	No *	Yes	No*	No *	No *	No *	No *	No *	No *	Yes	No		Yes *		No *	No		No	Yes *	Yes *	No *	No *	No *	Yes *	*	Yes *
The eConsent process, in relation to RP section 3.																														
Q11: Is a physical face to face meeting between the trial participant and the PI or a member of the research team always mandatory during the consent procedure (even if the rest is conducted remotely)?	No	No	Yes *	Yes	No *	Yes *	No*	*	*	No *	No	No *	Yes *	Yes *	No		No *		No	Yes	No	No	No *	No	No *	Yes *	No	No	*	No
Q12: Is it possible to use electronic signatures instead of wet ink? If yes, please specify in the footnotes which eIDAS category is expected for the electronic signature.	Yes *	Yes *	Yes *	Yes	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	*	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes		Yes *		Yes *	No	Yes *	Yes	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	*	Yes *
Trial participant oversight and home visits, in relation to RP section 2 and 5.																														
Q13: Is it possible for the PI to delegate tasks under their responsibility to a qualified (for the delegated task) external healthcare provider?	Yes	Yes *	Yes *	*	Yes *	Yes *	Yes	Yes *	Yes *	Yes *	Yes	Yes *	Yes	Yes *	Yes		Yes		Yes *	No	Yes	Yes	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes *	Yes	Yes
Q14: Certain tasks/procedures carried out at home may require supervision of the investigator (a physician). Is it allowed for the physician to supervise remotely?	Yes	Yes *	Yes *	*	No *	Yes *	Yes	*	*	*	Yes	*	Yes *	Yes *	Yes *		Yes		Yes	Yes *	*	Yes	Yes *	Yes	Yes *	Yes *	No *	Yes *	*	No

Remote safety monitoring

FDA

- ✓ The safety monitoring plan should describe how participants are expected to respond to and report adverse events, including where to seek medical assistance locally when necessary and where to receive follow-up care.
- ✓ In designing a trial with digital tools (DHT, digital health technology) , the sponsor and investigator should anticipate what kind of safety alerts may occur and specify in the protocol how these alerts will be handled.
- ✓ Participants should be able to arrange unscheduled telehealth or in-person visits when needed.

IP and sample shipping

FDA

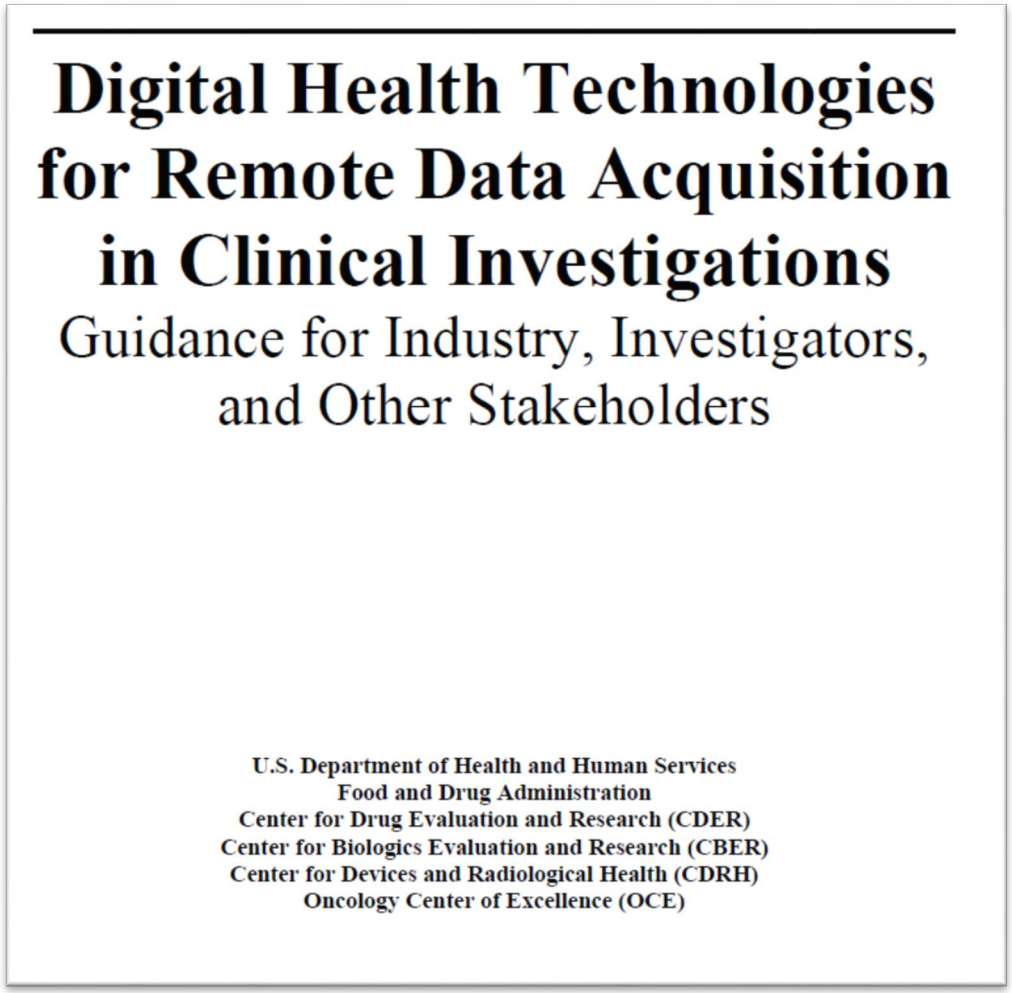
- ✓ It may be appropriate for local HCPs or trial personnel working remotely to administer an IP at, for example, local health care facilities, mobile research units, or participants' homes.
- ✓ Investigators must remain responsible for supervising the supply of IP to trial participants or local HCPs.
- ✓ Sponsors should predefine shipment integrity, receipt tracking, and unused IP return/disposal procedures.
- ✓ Trial participants (e.g., blood, sputum) may be collected by remote trial personnel, local HCPs, local clinical laboratory facilities, or participants using home collection kits and sent to designated clinical laboratory facilities for processing.

IP and sample shipping

EMA

- ✓ If the IMP is not dispensed to the trial participant by the investigator or delegated healthcare professional at the site, it is recommended that the vendors responsible for delivery to the participant are authorised to distribute or dispense medicinal products as much as possible.
- ✓ As an alternative to delivering the IMP to the trial participant's home, the IMP could be dispensed by local pharmacies (based on a prescription issued by the investigator), provided that the labelling requirements in the CTR are fulfilled, and if national requirements allow.

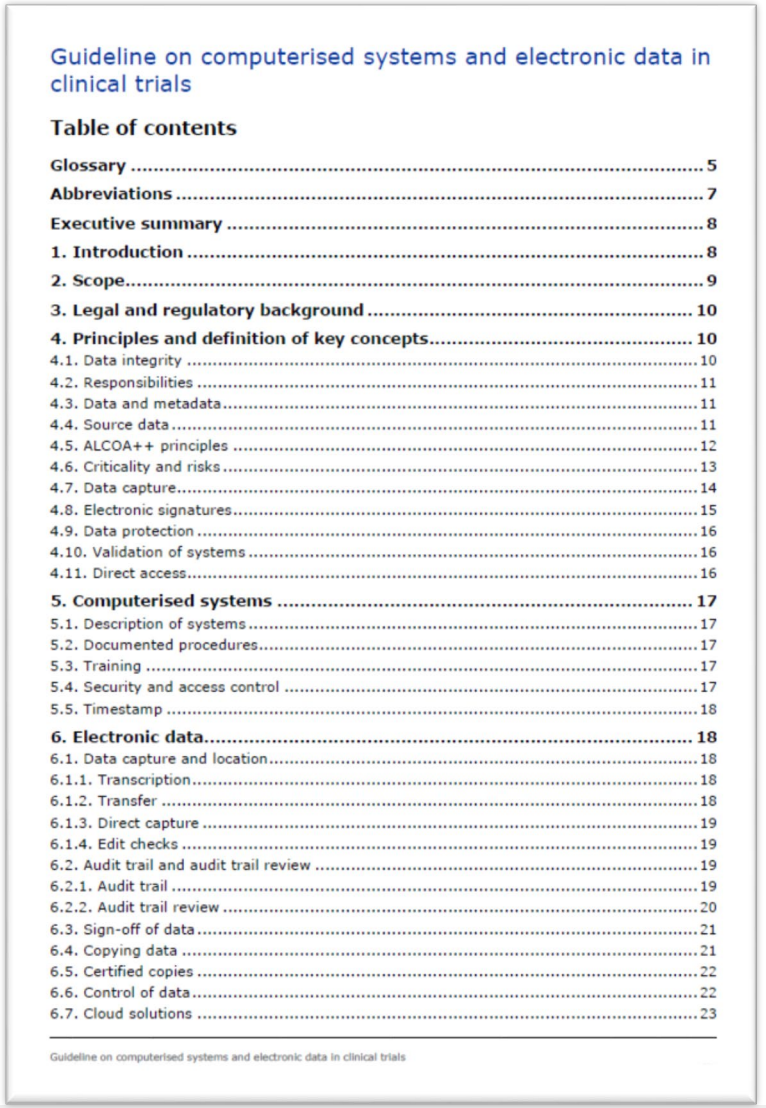
Data Monitoring



Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations

Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Oncology Center of Excellence (OCE)



Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

Table of contents

Glossary 5
Abbreviations 7
Executive summary 8
1. Introduction 8
2. Scope 9
3. Legal and regulatory background 10
4. Principles and definition of key concepts 10
4.1. Data integrity 10
4.2. Responsibilities 11
4.3. Data and metadata 11
4.4. Source data 11
4.5. ALCOA++ principles 12
4.6. Criticality and risks 13
4.7. Data capture 14
4.8. Electronic signatures 15
4.9. Data protection 16
4.10. Validation of systems 16
4.11. Direct access 16
5. Computerised systems 17
5.1. Description of systems 17
5.2. Documented procedures 17
5.3. Training 17
5.4. Security and access control 17
5.5. Timestamp 18
6. Electronic data 18
6.1. Data capture and location 18
6.1.1. Transcription 18
6.1.2. Transfer 18
6.1.3. Direct capture 19
6.1.4. Edit checks 19
6.2. Audit trail and audit trail review 19
6.2.1. Audit trail 19
6.2.2. Audit trail review 20
6.3. Sign-off of data 21
6.4. Copying data 21
6.5. Certified copies 22
6.6. Control of data 22
6.7. Cloud solutions 23

DCT – 국내

- ✓ **약사법** — 임상시험은 지정된 임상시험실시기관에서 실시(제34조), 서면동의 의무(제34조의2제3항제2호), 의약품 조제/판매의 장소 제한(제23조·제50조)
- ✓ **의료법** — 의료업은 개설한 의료기관 내에서 수행이 원칙(제33조제1항), 원격의료는 한정적인 상황에서 제공(제34조)
- ✓ **개인정보보호법** — 원외 수집, 원내 자료 이전, 가명정보 결합, 국외이전에 대한 별도 근거 요구
  - 해석/유권해석으로 어느정도 해결된 부분과, 입법 없이는 풀 수 없는 영역이 있음
  - 전자는 지역의료기관 활용·원격 데이터 모니터링, 후자는 비대면 안전성 모니터링(진료)·IMP 배송에 해당함

DCT의 규제 이슈

분산형 요소	관련 법령	현행법상 수행 가능성
온라인 대상자 모집	명시적 금지 규정 없음	수행 가능
원격동의	약사법 제34조의2제3항제2호	가이드라인상 기관 내 수행 원칙으로 원칙적 불가
임상시험용 의약품 배송	약사법 제23조제4항, 제50조제1항	원칙적 불가
비대면 안전성 모니터링	의료법 제33조제1항, 제34조 (원격의료/비대면협진)	의료법 개정안과 함께 해석의 여지가 있음
재택방문/방문검체수집	의료법 24조(가정간호) 의료법 제33조제1항 (의료기관 내 의료업) / 파견법	진료보조행위 구성 시 여지, 불명확
지역의료기관 활용	약사법령, 식약처 공고	가능하나 제한적임, 행정절차에 장시간 소요
원외 자료 수집 (ePRO/eCOA)	직접 저촉 규정 없음	활발하게 수행 중
원격 데이터 모니터링	개인정보보호법 (직접 금지 아님)	수행 가능하나 플랫폼·시스템 미비

임상시험 실시기관

- ✓ 약사법 제 34조, 제34조의 2
- ✓ 제34조 제3항: 지정된 임상시험실시기관 또는 검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만 임상시험의 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다.
- ✓ 제 34조의 2 제1항: 임상시험실시기관 (「의료법」 제3조에 따른 의료기관으로 한정) /임상시험검체분석 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 식약처장의 지정을 받아야 한다.

DCT의 규제 이슈

의료기기 비임상시험실시기관 지정 현황(2026.9.1. 기준)

담당부서 | 의료기기허가과 조회수 | 2113

387

GLP+Compliance+Test+Facility+List+for+Medical+Devices+(As+of+Sep.+2026).pdf

GLP+Compliance+Test+Facility+List+for+Medical+Devices+(As+of+Sep.+2026).xlsx

의료기기+비임상시험실시기관+지정+현황+(2026.9.1.)_추가.pdf

의료기기+비임상시험실시기관+지정+현황+(2026.9.1.)_추가.xlsx

의약품등 임상시험실시기관 지정현황 공고(2026.9.2.)

담당부서 | 임상정책과 조회수 | 1931

386

(공고번호 제2026-431호)의약품등 임상시험실시기관 지

(공고번호 제2026-431호)의약품등 임상시험실시기관 지

의료기기 임상시험기관 지정현황(2026.09.01.기

담당부서 | 의료기기허가과 조회수 | 1545

385

의료기기 임상시험기관 지정현황(26.09.01.).pdf

의료기기 임상시험기관 지정현황(26.09.01.).xlsx

의료기기 임상시험기관 지정현황(2026.08.03.기준)

담당부서 | 의료기기허가과 조회수 | 2176

384

의료기기 임상시험기관 지정현황(26.08.03.).pdf

의료기기 임상시험기관 지정현황(26.08.03.).xlsx

국회

식약처, 비임상시험기관 관리 법령 재검토...효력시험 관리체계 개선

김기웅 의원, 비지정 대학 연구기관의 효력시험 수행·관리체계 점검 요구

식약처 "효력시험은 대학 수행 결과도 인정...법령 체계 다시 살펴볼 것"

이만희 위원장, 임상시험 제출자료 변경 경위 확인 및 담당자 점검 주문

원격 전자동의

전자서명: 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보

임상시험 중 임상시험 대상자의 전자서명을 득해야 하는 경우

동의서

임상시험용 의약품의 안전성 등과 관련된 새로운 정보 공유

동의서에 대한 설명과 질의응답에 대해서 **KGCP 제 7호 아목 5) 및 7)**에 따라 대상자에게 임상시험 참여 여부를 고려할 수 있는 충분한 시간과 기회가 제공되어야 하며, 이를 위하여 대상자의 질의와 답변의 경우 대상자가 질문에 대한 답변을 언제 어떻게 획득해야 하는지에 대한 정보를 제공받아야 함으로 규정

원격 전자동의

의약품 임상시험 관리기준 (제30조 제1항 관련) 별표 4 〈개정 2022.12.7〉

대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 **자필**로 적어야 한다.

「임상시험 전자동의 가이드라인」 [민원인 안내서] 〈2023.12〉

약사법 제34조의2제3항제2호에 따라 서면 동의에는 **전자서명법에 따른 전자 서명이 기재된 전자문서를 포함**

전자서명은 전자서명법 제3조에 따라 법령의 규정 또는 당사자간의 약정에 따른 서명, 서명날인 또는 기명날인으로 그 효력을 가짐

원격 전자동의

- ✓ **「임상시험 전자동의 가이드라인」[민원인 안내서] 〈2023.12〉**
  - 전자동의 절차는 **임상시험실시기관**에서 진행
  - 전자동의 과정에서 시험자는 대상자의 식별 정보를 확인하고, 전자동의 자료에 대한 질문에 답변하고, 후속 논의를 진행하고, 전자동의서에 서명하는 것을 **보고 확인하여야 함**
  - 전자동의 정보의 비밀보장, 보안, 개인정보보호를 보장하기 위해서는 해당 전자시스템을 사용하는 **시험자 등으로 그 접근권한을 제한 및 관리**
  - 전자동의를 지원하는 전자 시스템은 제한된 접근으로 보안이 이루어져야 하며, 대상자 동의 후 대상자의 신원, 임상시험 참여 및 개인 정보에 관한 기밀 유지를 보장할 수 있는 방법(예, 대상자 정보 암호화 등)을 포함
  - IRB 허가시 모든 양식(전자 또는 서면양식)의 사본과 해당 임상시험 관련 정보를 전달하는 데 사용되는 동영상, 웹 기반 프레젠테이션, 하이퍼링크 또는 기타 웹사이트를 포함한 모든 정보 자료의 사본을 제출

비대면의료 (원격 안전성 모니터링)

- ✓ 임상시험의 정의
  - 의약품을 사용하여 인체를 대상으로 한 **안전성** · 유효성자료 수집
- ✓ 의료법 제33조제1항 — 의료인은 개설한 의료기관 내에서 의료업을 수행함이 원칙
- ✓ 대법원 2020.11.5. 선고 2015도13830 — 전화 등으로 원격지 환자에게 행하는 의료행위는 특별한 사정이 없는 한 제33조제1항 위반
- ✓ 의학적 지식에 기반한 상담·조언도 의료행위에 해당할 수 있음
- ✓ 임상시험에서 대상자를 진찰·평가하는 행위 역시 의료행위이므로, 목적이 연구라는 이유만으로 제33조제1항의 적용을 면하기 어려움

비대면의료 (원격 안전성 모니터링)

비의료 건강관리서비스
가이드라인 및 사례집 2차

2022. 9.

1-1. 건강정보의 확인 및 점검

개인의 **객관적 건강정보의 확인 및 점검** 등은 의료행위에 해당하지 않으므로 **비의료기관에서 제공** 가능

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
건강정보의 확인·점검	• **건강검진결과** 단순 **확인 및** 개인동의에 기반한 자료**수집** (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한 없음	제한 없음
	• **웰니스 기기**를 활용한 건강정보·지표의 **측정 및 모니터링** (체성분, 심박수, 걸음수, 수면패턴, 호흡량 등)	제한 없음	제한 없음
	• **섭취식품**의 기록 및 **영양소 분석·안내**	보건인력 권장	제한 없음
	• **개인용 의료기기**를 활용한 **건강정보·지표·수치의 측정** (심전도·혈압·혈당 등)	본인 (자가측정)	제한 없음

비대면의료 (원격 안전성 모니터링)

제정 2023.5.30. (2023.6.1. 시행)
개정 2023.8.31. (2023.9.1. 시행)
개정 2023.12.5. (2023.12.15. 시행)
개정 2024.2.23. (2024.2.23. 시행)
개정 2024.4.3. (2024.4.3. 시행)

비대면진료 시범사업 지침
(의료기관용)

1. 추진배경 및 목적

가. 코로나19 유행 기간 동안 의료기관 방문이 제한되는 상황에서도 한시적 비대면진료를 통해 필요한 의료서비스를 이용할 수 있도록 하여 지속적인 국민 건강 증진 및 의료접근성 제고에 기여함

나. 비대면진료를 도입하여 감염병 위기 단계 하향 후에도 의료기관 직접 방문이 어려우나 의료서비스가 필요한 환자들에게 상시적이고 전문적인 의료서비스를 제공하고자 함

비대면의료 (원격 안전성 모니터링)

구분			적용대상
의원급 의료기관	대면진료 경험자		▪동일 의료기관에서 6개월 이내 1회 이상 대면진료 경험이 있는 환자
	예외적 허용	취약지역	▪섬·벽지 거주자(「보험료 경감 고시」) ▪응급의료 취약지 거주자(「응급의료분야 의료취약지 지정」)
		취약시간대	▪(휴일) 공휴일(「관공서의 공휴일에 관한 규정」) ▪(야간) 평일 18시(토요일은 13시)~익일 09시
		취약계층	▪65세 이상 노인(장기요양등급자에 한함) ▪장애인(장애인복지법 상 등록장애인) ▪감염병 확진 환자(감염병예방법 상 1급 또는 2급 감염병으로 확진되어 격리(권고 포함) 중에 타 의료기관 진료가 필요한 환자)
병원급 의료기관	대면 진료 경험자	희귀질환자	▪동일 의료기관에서 1회 이상 대면진료(1년 이내)를 받은 환자로서 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 별표4에 해당하는 희귀질환자 산정특례 적용자
		수술·치료 후 지속적 관리가 필요한 환자	▪동일 의료기관에서 1회 이상 대면진료(30일 이내)를 받은 환자로서, 수술·치료 후 지속적 관리*가 필요한 환자 * 신체에 부착된 의료기기의 작동상태 점검, 검사결과의 설명에 한함
전체 의료기관	보건의료 위기 상황에 진료가 필요한 환자		▪보건복지부장관이 국민의 의료접근성이 제약되어 공익상 필요하다고 인정하는 기간에 비대면진료가 필요한 환자

◇ 대면진료 경험이 있는 환자가 원칙

→ ① 동일 의료기관에서 6개월 이내 대면진료 경험이 있는 경우 비대면진료 가능

◇ 의료접근성이 낮은 경우 예외적으로 허용

→ ②,③,④에 해당할 경우 대면진료 경험이 없어도 비대면진료 가능

- ✓ 의원급 : 6개월 이내 경험환자 재진
- ✓ 병원급: 30일 이내 경험환자 재진
- ✓ 취약계층, 희귀질환자

비대면의료 (원격 안전성 모니터링)

- ✓ 의료법 제34조의 2 [시행 2026. 12. 24.]
- ✓ 제1항에도 불구하고 의료인(의료업에 종사하는 의사 · 치과의사 · 한의사만 해당한다. 이하 이 조부터 제34조의9까지에서 같다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 비대면진료(의료인이 의료기관 밖에 있는 환자에 대하여 유무선 통신, 화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술을 활용하여 실시하는 진료로서 지속적 관찰, 상담 및 교육, 진단 및 처방에 해당하는 진료를 말한다. 이하 같다)를 실시할 수 있다.
- ✓ 1. 환자가 해당 의료기관에서 일정 기간 내에 동일한 증상으로 대면하여 진료받은 기록이 있는 경우
- ✓ 2. 제1호에 해당하지 아니하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
  - 가. 환자의 거주지와 의료기관 소재지가 동일 지역에 위치하는 경우
  - 나. 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자 등 가목에 따른 동일 지역 밖에서 비대면진료를 받을 필요가 있는 환자의 경우
  - ③ 제2항제2호의 경우 비대면진료를 실시하는 의료인은 의약품의 종류, 처방 일수 등이 제한된 범위에서만 의약품을 처방할 수 있다.
  - ④ 비대면진료는 의원급 의료기관에서 실시한다. 다만 희귀질환자, 제1형 당뇨병 환자, 교정시설 수용자, 수술 후 경과 관찰이 필요한 환자 등 불가피한 경우에는 병원급 의료기관에서 비대면진료를 실시할 수 있다.
  - ⑤ 비대면진료를 실시하는 의료인은 제15조제1항에도 불구하고 환자의 건강상태 등을 고려하여 비대면진료를 실시하는 것이 적절하지 아니하거나 대면진료가 필요하다고 판단하는 경우에는 비대면진료를 실시하지 아니하거나 중단할 수 있다.
  - ⑥ 비대면진료를 실시한 의료인은 제17조의2제1항 및 제18조제1항에도 불구하고 처방전을 작성하여 환자가 지정한 약국에 발송할 수 있다.
  - ⑦ 비대면진료를 실시하는 의료인은 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.
  - ⑧ 제2항제1호에 따른 일정 기간, 같은 항 제2호가목에 따른 동일 지역의 범위, 같은 호 나목에 따른 환자의 범위, 제3항에 따른 제한된 의약품 처방의 범위, 제4항 단서에 따른 불가피한 경우, 그 밖에 비대면진료의 실시 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

비대면의료 (원격 안전성 모니터링)

- ✓ 비대면진료 제도화를 담은 의료법 개정안(의안번호 14616)이 2025.12.2. 국회 본회의를 통과함 — 공포 후 1년 경과 시 시행
- ✓ 주요 내용
  - 비대면진료가 대면진료의 보완적 수단임을 명시, 원칙적으로 재진 환자 중심 운영
  - 초진 등 대면 진료 이력이 없는 경우 환자 안전을 위해 지역 및 처방 범위를 제한
  - 원칙적으로 의원급 의료기관에서 실시, 희귀질환자·제1형 당뇨병 환자 등 불가피한 경우에 한해 병원급 이상 허용
- ✓ 그러나 개정안은 임상시험 수행을 전제로 한 비대면 진료를 직접 규율하지 않음
- ✓ 재진 중심·의원급 중심 구조는 다수의 DCT가 병원급 이상에서 수행된다는 점과 정합하지 않음 → 별도 예외 규정이 필요함
- ✓ 2026.8.20. 복지부는 전체 비대면진료 환자 대상 약 배송 확대 논의 착수 및 약사법·의료법 개정 논의 방침을 발표함

임상시험용 의약품 배송

"약 배송 확대 정책 철회하라"…광화문에 모인 약사들

신선미 기자
입력 2026.09.20. 오후 3:00 · 수정 2026.09.20. 오후 3:45 기사원문



- ✓ 국회와 보건의료계, 시민사회는 비대면진료 제도화를 약속했고, 불가피한 경우에 한해 약 배송을 허용하기로 했다.
- ✓ 이 같은 내용은 오는 12월 시행 예정인 개정 의료법에 담겼는데, 비대면진료 의약품 재택 수령 대상은 ▲ 섬·산간·벽지 거주자 ▲ 장기요양급여 수급자 ▲ 등록장애인 ▲ 감염병 환자 ▲ 희귀질환자로 제한된다.
- ✓ 그러나 정부는 지난달 20일 약 배송을 전체 비대면 진료 환자로 확대를 고려하고 있다고 발표했다.

임상시험용 의약품 배송

두달 앞둔 비대면 진료 두고 진통…‘초진 30일 처방’에 의사들 “거부” 반발

- ✓ 앞서 지난 8일 정은경 보건복지부 장관은 초진 환자의 약 처방 기간을 최대 30일까지 허용하는 방안을 검토하고 있다고 밝혔다. 정장관은 국감에서 “현재 7일 이내를 원칙으로 하지만 진료·처방 이력이 확인되면 30일 정도까지 하는 안을 올렸다”고 말했다.

- ✓ 대한개원의협의회는 11일 서울 서대문구 스위스그랜드호텔에서 기자간담회를 열고 “비대면 진료 초진처방 일수는 최대 7일로 엄격히 제한돼야 한다”고 주장했다. 조현호 의무부회장은 “환자 안전과 국민 건강을 우선해 비대면 진료는 보수적인 방향으로 안전장치를 마련해 진행돼야 한다”고 말했다.

임상시험용 의약품 배송

- ✓ 임상시험 도중 임상시험용의약품을 장기 투여하는 경우가 흔함
- ✓ 장기 안전성, 유효성을 검증하는 환자 임상시험은 물론이고 최근은 반감기가 긴 biologics, 다양한 DDS 로 인한 흡수 변경 제제의 임상시험이 증가하는 추세임

임상시험용 의약품 배송

- ✓ 약사법 제23조 제4항
  - 약사법 시행규칙 제15조(의사·치과의사의 직접 조제 의약품) 법 제23조 제4항 제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다.

    5. 임상시험용 의약품
- ✓ 약사법 제50조(의약품 판매)
  - 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 약품을 판매하여서는 아니 된다.
- ✓ 법원은 '직접 조제'를 엄격히 해석함
  - 주문·조제·인도·복약지도의 전부 또는 주요 부분이 약국·기관 내에서 이루어질 것을 요구 (대법원 2017도3406, 2025.6.12. 선고 2023도9880)
  - 헌재 2021헌바400 — 우편배달 자체의 오염 가능성, 복약지도의 제약, 배달사고 시 책임소재 불명확성을 근거로 약국 외 판매 제한을 합헌으로 판단
  - 임상시험용의약품도 약사법상 '의약품'에 해당함 (대법원 2007다3162)

임상시험용 의약품 배송

- ✓ 의료법 제34조의 5
  - ① 「약사법」에 따른 약국개설자는 같은 법 제50조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자가 비대면진료를 받고 수령한 처방전(제34조의2제6항에 따라 환자가 지정한 약국에 발송된 처방전을 포함한다)에 따라 조제한 의약품에 한정하여 보건복지부령으로 정하는 지역에서 해당 약국 이외의 장소로 인도할 수 있다.

1. 「국민건강보험법」 제75조제1항제1호에 따른 섬 · 벽지 지역에 거주하는 환자
2. 「노인장기요양보험법」 제15조제2항에 따른 장기요양급여 수급자인 환자
3. 「장애인복지법」 제32조제1항에 따라 등록한 장애인인 환자
4. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 제1급감염병 및 제2급감염병 환자
5. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 앓고 있는 환자

임상시험용 의약품 배송

Save time, save money, stay healthy.

Finally, a pharmacy that really delivers.

Sign up | Sign in



Goodbye, pharmacy line

We deliver your medication right to your door, with status updates along the way.

Sign up | Sign in



임상시험용 의약품 배송

- ✓ 임상시험용 의약품 배송시의 고려사항
  - IP의 배송, 수령, 반환 등을 관리할 수 있는 시스템의 활용이 필수적임
  - 대상자에게 적절한 사전 설명 필수
  - '누가' 배송할 것이냐
    - 스폰서
    - 연구자(관리약국)
    - 중앙 관리 시스템
    - 의료인

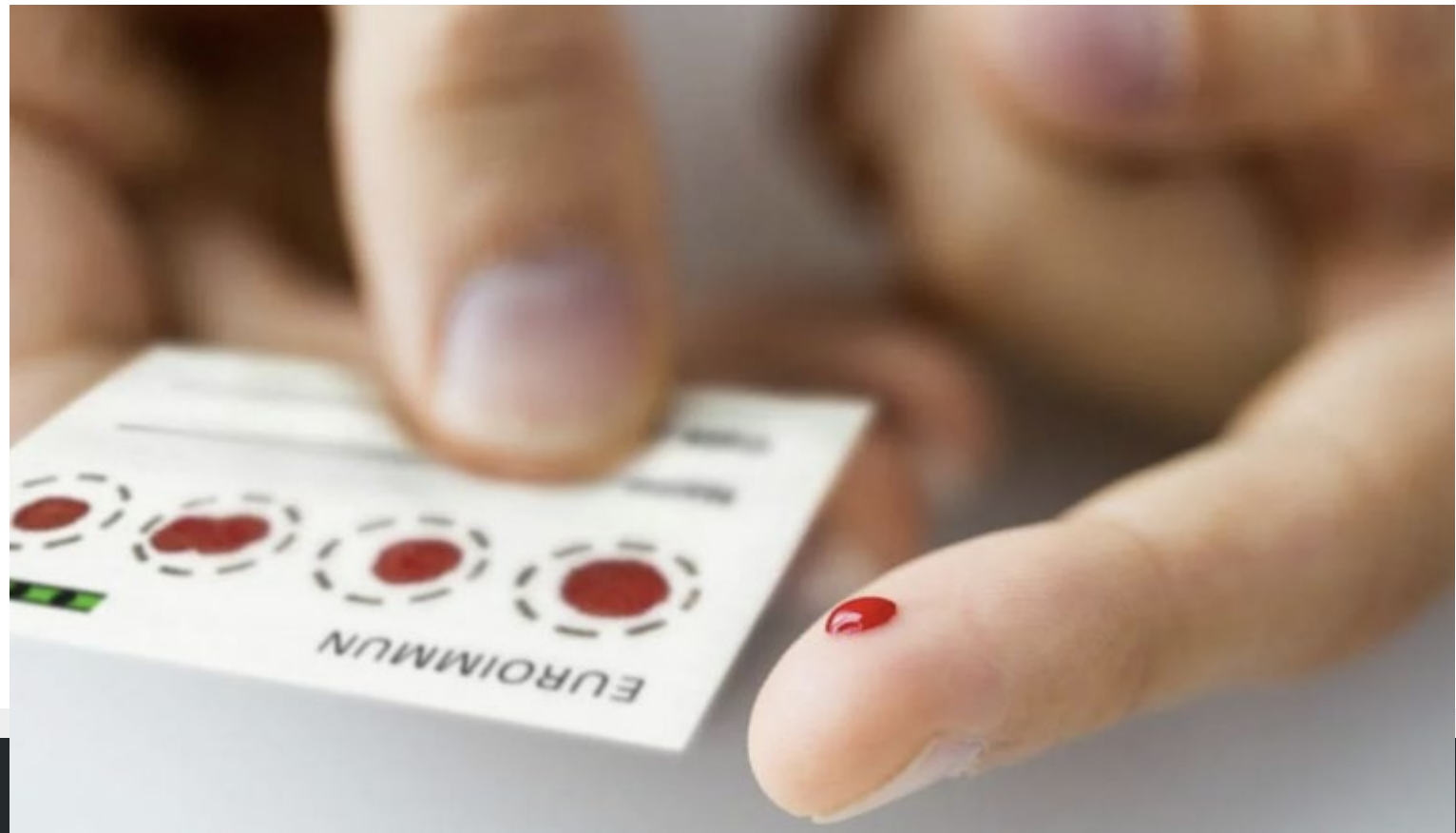
원외 자료 수집

- ✓ 임상시험에서 수집될 수 있는 검체
  - 혈액, 대변, 소변 등의 기초 생물학적 검체
  - 타액, 상피 등의 조직 검체
  - 안전성 모니터링 및 검체 수집만을 위하여 임상시험 실시기관을 방문해야 한다면 DCT의 의미가 퇴색됨

원외 자료 수집

1. 자가검사키트 활용

- 침습성이 높지 않고 고도의 전문성을 요하지 않는 검체 채취행위는 의료행위로 보지 않음 (자가 혈당 측정 등)
- Dried blood spot sampling 등을 활용할 수 있음



원외 자료 수집

2. 방문채취

- SMO, 가정방문기관 등의 조력을 받아 임상시험 종사자 중 채혈이 가능한 인력 (간호사, 임상병리사) 등을 '배치'하여 진행할 수 있음
- "임상시험실시 지원기관" (Site Management Organization, SMO) (이하 "지원기관"이라 한다)이란 임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 배치하여 시험책임 자의 책임 하에 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 기관 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항 관련))
- 국내에서도 가정전문간호사팀이 투약 및 신체검진등의 활동을 한 바 있음 (의료법 제33조 제1항 제4호)

원외 자료 수집

- ✓ 채혈 및 침습성·위험도가 낮은 검체채취는 의사의 지도하 진료보조행위로 구성될 여지가 있음
- ✓ 파견법상 불법파견 위험 — 외부 SMO·홈헬스 인력에 실시기관이 직접 지휘·명령하면 쟁점이 발생함
- ✓ 업무 매뉴얼 제공 수준의 적법한 도급관계를 유지하고, 근로계약·감독 주체를 명확히 분리할 필요가 있음
- ✓ 실무 규칙 : 국제 지침과 국내 자문에서 공통적으로 요구되는 사항
  - 최소 2인 1조 수행, 담당 의사와 채혈자 간 실시간 의사소통 체계
  - 자격 확인 및 사전교육 근거자료, 방문기록 표준화(일시·유형·수행자·수행 내역·이상사례)
  - 검체 인수·인계 사슬(온도·시간 로그), 의료폐기물의 방문자 직접 회수, 참여자 사생활 보호

원외 자.

01 '근로자파견'의 개념

'불법파견'?

- 불법파견은 「파견근로자 보호 등에 관한 법률」(파견법)을 위반한 사업주의 행위를 통틀어 이르는 말인데,
  - 불법파견이 무엇인지 알기 위해서는 우선 '근로자파견'에 대해 알아야 합니다.

'근로자파견'이란?



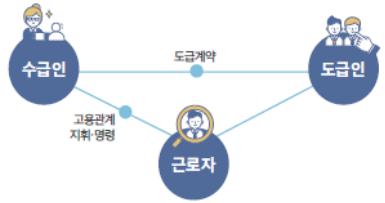
- '근로자파견'은 파견사업주가 근로자를 고용해 사용사업주에게 보내고,
  - 근로자는 사용사업주의 지시를 받아 일을 하는 것을 의미합니다.

'근로자파견'은 왜 허용되나요?

- 근로기준법 등에서는 사업주가 근로자를 직접 고용해서 일을 시키고, 그 근로자에 대한 책임을 지도록 하고 있으나,
  - 예외적으로 파견법에서는 근로자를 고용해 다른 사업주에게 보내어 노무를 제공하고 있는 '근로자파견'을 허용하고 있습니다.
- '근로자파견'은 근로자 채용·인사관리를 파견사업주에게 맡길 수 있다는 장점이 있지만, 사용사업주가 근로자에 대한 법적 책임을 회피하는 수단으로 이용될 우려도 있습니다.
  - 그래서 파견법에서는 근로자파견을 할 수 있는 업무를(32개) 정해놓고, 허가 받은 사람만이 파견업체를 운영 할 수 있도록 엄격한 제한을 두고 있습니다.

'파견'과 '도급'은 어떻게 다른가요?

- '도급'은 도급인이 수급인에게 일의 완성을 맡기는 것으로
  - 일을 완성하기 위해 수급인이 근로자를 고용해서 업무를 수행합니다.
  - 예를 들어, 제조업체에서 포장이나 운반 업무를 다른업체에 맡기거나, 경비·청소 업무를 다른업체에 맡기는 계약 등이 도급에 해당합니다.



- 근로자파견은 근로자를 고용하는 사업주와 업무 지시하는 사업주가 다른 반면, 도급은 도급을 받은 사업주(수급인)가 근로자를 직접 고용하고 업무지시를 한다는 점에서 차이가 있습니다.

'도급'이 '불법파견'이 되는 것은 어떤 경우인가요?

- 도급 계약을 체결한 경우, 원칙적으로는 수급인이 자신이 채용한 근로자를 직접 지휘해 업무를 해야합니다.
  - 그러나, 수급인이 아닌 도급인이 수급인의 근로자에게 직접 지휘·명령 할 경우 근로자를 고용한 사업주와 지휘·명령하는 사업주가 다르게 되어
  - '도급' 명목으로 계약을 체결했지만 사실은 '근로자파견'처럼 운영하는 사례일수도 있습니다
- 이렇게 겉모습은 '도급'이라도 실제로 '근로자파견'처럼 운영할 경우 불법파견이 될 수 있는데,
  - 파견이 허용되지 않는 업무에 근로자를 파견하거나 허가를 받지 않고 근로자파견 사업을 운영했기 때문입니다.

원외 자료 수집

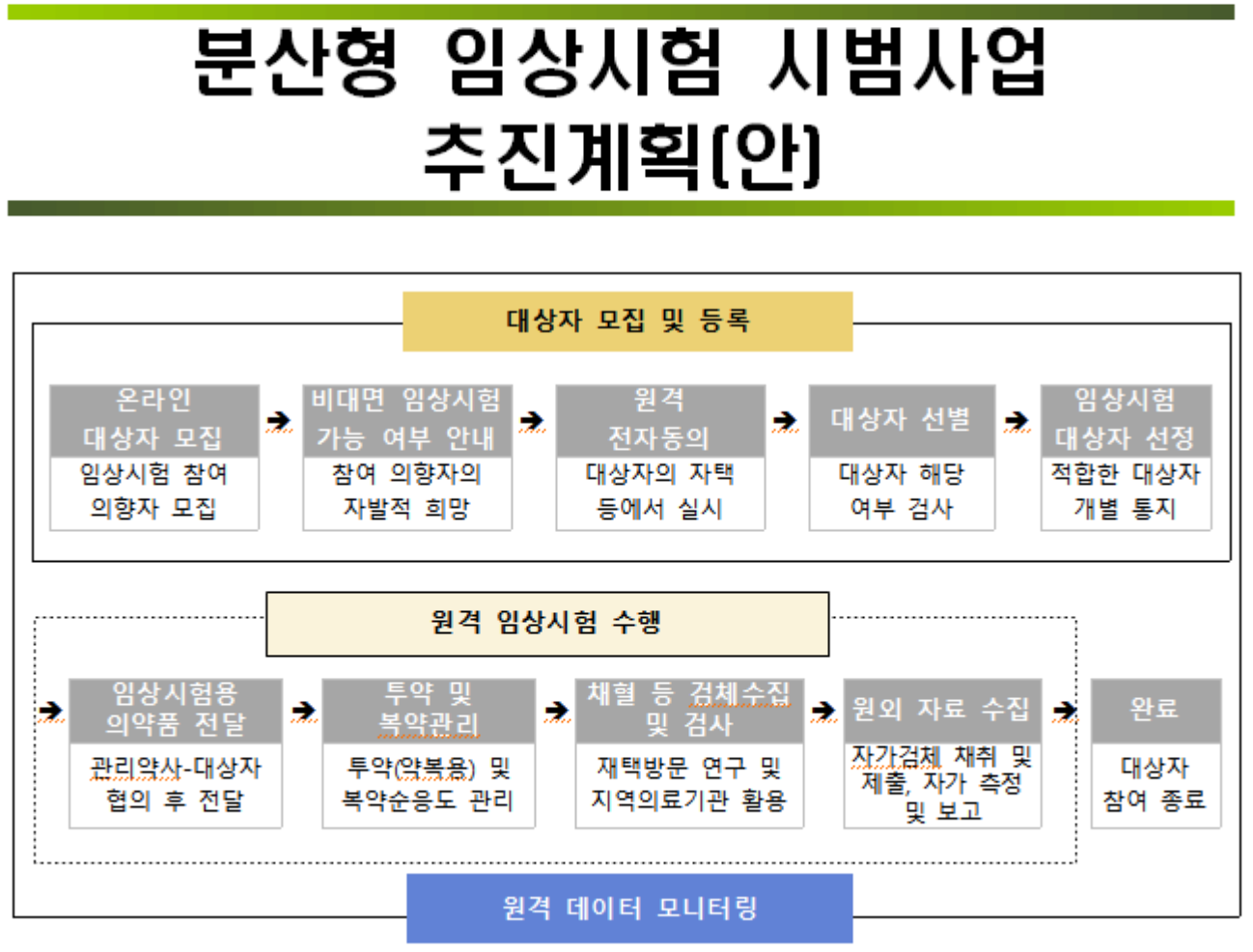
지역의료기관

- 식약처 「지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안」(2024.4.12) 시행으로 절차가 정비됨
- 기본원칙 — 대상자 안전 및 primary endpoint 등 결과 평가의 신뢰도에 영향을 미치는 검사는 지정 실시기관에서 수행
- 대상검사 — 임상시험용의약품·계획서·시험자 자료집에 대한 세부 지식이 요구되지 않고, 일반 진료환경에서 수행되는 선별·모니터링 관련 검사
- 예: 검체 채취, 혈당 검사, 시력 검사, 신기능 검사
- 절차 — 임상시험계획서 승인 신청 또는 변경보고('그 외의 변경' 선택)
- 제출서류 — 계획 개요, 의뢰자-실시기관-참여기관 역할·책임범위 계약서(필수), IRB 승인서, 실시기관의 관리·감독계획서, 참여기관 확약서
- 1차·2차 의료기관 모두 참여 가능하나, 검체분석은 지정 검체분석기관에서 수행해야 함

분산형 임상시험 시범사업

복지부, '의약품 분산형 임상' 입법 추진…제도화 성과 주목

政, 규제합리화위원회 지원책 '메가특구법' 제정
특별법 내 규제특례 명시될 경우 제도화 가능해
분산형 임상시험, 여러 장점에도 약사법에 막혀
복지부, 2024년부터 시범사업 형태로 일부 진행
메가특구법은 올해 하반기 국회 통과 예고
피험자 모집용이, 시간 단축, 비용 절감 등 기대



시범사업의 근거와 추진 경과

- ✓ **법적 근거** — 보건의료기본법 제44조(보건의료 시범사업)
  - 국가와 지방자치단체는 새로운 보건의료제도를 시행하기 위하여 필요하면 시범사업을 실시할 수 있음
- ✓ **정책 근거** — 국정과제 25 '바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약', 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획('23~'27), 바이오헬스혁신위원회 킬러규제 혁신 방안
- ✓ **R&D 사업** — 복지부 주관 '분산형 임상시험 신기술 개발', 2023~2027년(5년)
- ✓ 국가임상시험지원재단을 사업총괄기관으로 지정('22.12), 연구개발기관 공모·선정 후 연구개시('23.7)
- ✓ **민·관 협의체** — 분산형 임상시험 협의체 발족('23.8.2), 복지부·식약처·유관단체·제약사·CRO 등 14인으로 구성
- ✓ 제2차 바이오헬스혁신위원회('24.4.4)에서 시범사업 지정을 통한 활용범위 확대 계획 발표

사업 대상과 기간

- ✓ **시험기관** — 주관: 서울대학교병원 / 공동: 가천대길병원, 충북대학교병원, 충남대학교병원, 전남대학교병원, 동국대학교일산병원, 분당차병원
- ✓ **참여기관** — 지역의료기관, 검체분석기관, CRO, SMO 등 시험기관·시험책임자의 관리·감독하에 업무를 위임받아 수행하는 기관
- ✓ **대상 임상시험** — 약사법 제34조제2항 및 총리령 제24조제8항에 따른 **식약처 승인 제외 대상 연구자 임상시험**
  - 각 시험기관의 IRB 승인을 득한 임상시험 (IRB 심사 과정에서 식약처 승인을 요할 경우 상담·승인절차 진행)
- ✓ **대상자** — 환자 또는 건강한 자원자, **초진은 시험기관 방문 필수**
- ✓ **기간** — 2024.7.1. 시행, 스마트임상시험신기술개발연구사업 기간과 연계 (1단계 ’23~’25 4건, 2단계 ’26~’27 2건)

요소별 수행방안

- ✓ **온라인 대상자 모집** — 모집 공고 → 자원자 모집 → 참여 적합 여부 사전선별 → 대상자 예비 확정
  - 국가임상시험지원재단 한국임상시험참여포털, 시험기관 홈페이지 등 온라인 매체에 전자적으로 게시
  - 온라인 및 전화 등을 통한 간단한 질의응답 후 실시기관 방문 안내
- ✓ **원격 전자동의** — 자택 등에서 전자적 매체를 활용하여 동의 절차를 원격 실시
  - 분산형 임상시험의 정의, 일반적 임상시험과의 차이, 활용되는 **모든 분산형 요소**를 설명하고 동의를 취득
  - 대상자가 원격 절차를 원하지 않을 경우 **대면 동의 절차로 진행**
  - 동의는 기관 내 수행이 원칙임을 안내하고, 시범사업에서 **한시적으로** 원격 전자동의를 진행함을 설명
  - 그 밖의 사항은 식약처 「임상시험 전자동의 가이드라인」을 준용

요소별 수행방안

- ✓ **임상시험용의약품 전달** — 대상자 동의 → 조제 → 복약지도(구두·서면) → 대상자 전달
  - 제형·유효기간·안정성 프로파일 등을 고려하여 **관리약사와 대상자의 사전협의**로 수령방식 결정
  - 수령방식: 기관 내 방문수령, 약사 또는 시험담당자의 방문 전달, 배송업체를 통한 수령 등
  - 품질관리조건 등 관리·감독 절차는 임상시험계획서에 반영하거나 별도 절차서를 사전에 마련
- ✓ **비대면 연구** — 본인 확인 → 상태 확인 → 비대면 진단·상담 → 후속 조치(내원 권고)
  - 화상통신을 원칙으로 하되, 불가능한 경우 예외적으로 음성전화 허용
  - 비대면 연구 환경 확보를 위하여 **시험기관 내에서** 비대면 연구를 실시
  - 이상사례 발생 시 **대면 진료가 우선**되고 비대면 진료는 보조적 수단으로 활용

요소별 수행방안

- ✓ **재택방문 연구** — 사전준비 → 본인 확인 → 방문연구 수행 → 검체 운송
  - 시험책임자의 지도하에 시험기관 또는 외부 전문기관(SMO 등) 소속의 **의료행위가 허용된 자**가 수행
  - 방문 일정·주의사항을 대상자 또는 법정대리인에게 사전 안내
  - 채혈 등 검체채취·수거, 활력징후 측정, 투약 수행 후 **일정 시간 자택 내 대기하며 상태 관찰**
  - 검체별 품질관리 조건을 준수하여 지정된 장소(검체분석기관 등)로 운송
- ✓ **지역의료기관 활용 연구** — 지역의료기관 배정 → 본인 확인 → 검사 수행 → 검체 운송·분석
  - 혈액 등 검체 채취, 혈당검사, 시력검사, 신기능검사 등 선별·상태 확인 관련 검사
  - 그 밖의 사항은 식약처 「지역의료기관 임상시험 참여 확대 방안」(2024.4)을 준용

요소별 수행방안

- ✓ **자가검체 채취·제출** — 사전교육 및 키트 배송 → 본인 확인 → 자가검체 채취 → 검체 제출
  - 혈액, 소변, 대변, 타액 등 채취가 용이한 검체를 대상으로 함
  - 키트 전달·회수 방식은 사전협의로 결정 (기관 직접방문, 시험담당자 방문 전달, 배송업체 운송 등)
  - 키트 사용·후처리 절차를 구두 및 서면(필요시 영상)으로 충분히 설명·지도
- ✓ **자가 건강측정 데이터 수집 및 자가보고 자료수집(ePRO)**
- ✓ **원격 데이터 모니터링** — 모니터요원이 시험기관 내·외부의 지정된 장소에서 근거자료를 원격 확인
  - 다양한 출처의 데이터를 **비식별화하여 집적한 플랫폼**과 의뢰자가 외부에서 확인할 수 있는 시스템 구축이 전제 조건임

시험기관 준수사항 및 고려사항

- ✓ 분산형 요소의 활용은 **대상자 건강에 부정적 영향을 미치지 않는다고 충분히 믿을 만한 근거**가 있는 경우에 한함
  - 예: 심정지 경험이 있는 대상자에게 비대면 심전도 모니터링을 실시하는 경우 등 위험 사례를 사전 파악
- ✓ 이상사례를 신속히 수집·확인할 수 있는 **24시간 연락체계**를 마련
  - 웨어러블 기기 또는 플랫폼이 알 수 없는 이유로 중단되어 감독이 약화될 상황에 대비한 대안을 마련
- ✓ 시험책임자는 실시 전에 **비대면으로 제공되는 정보를 문서로 IRB에 제출**하고 검토를 받아야 함
  - 원격 전자동의 시 전달될 계획서·동의서 서식, 웨어러블 기기 설명서 및 사용방법 등
- ✓ **개인정보 보호** — 수집·보관·전송 과정의 암호화, 인가받은 사람만 접근하도록 권한 제한
- ✓ 시범사업 지침 등 관련 규정 위반 시 **시범사업 참여를 제한**받을 수 있음

- ✓ 1단계는 참여자 측 원외자료 수집 중심, 2단계에서는 지역의료기관 채혈, 가정간호 IP 배송, IoT 자동 수집, 원격 중재 추가

임상시험 \ 분산형 요소	온라인 모집	원격 전자동의	시험약 전달	비대면 연구	가정간호 (재택방문)	지역의료기관	자가검체	자가측정 · 기기	자가보고 (ePRO)	원격 데이터 모니터링	원격 중재 (디지털기기)	적용
#1 항우울제 DDI 비교임상	●	●	·	●	·	·	●	●	●	·	·	6
#2 수면무호흡증 약물 재창출	●	·	·	●	·	·	·	●	●	●	·	5
#3 천식 폐활량 모니터링	●	·	●	●	·	·	·	●	●	●	·	6
#4 주사형 비만치료제	●	●	·	·	·	·	○	●	●	●	·	5
#5 P-CAB-클로피도그렐 (DIMAP-SYN)	●	◐	·	●	◐ ★	● ★	·	●	●	● ★	·	6
#6 비만치료제 + 디지털기기 (DIMAP-BIO)	●	◐	●	●	·	◐ ★	◐	● ★	●	●	● ★	7
적용 임상시험 수	6	2	2	5	0	1	1	6	6	5	1	

감사합니다