스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial tEchnologies including remote moNitoring plaTform

분산형 임상시험 연구 성과 및 국내 도입을 위한 전망

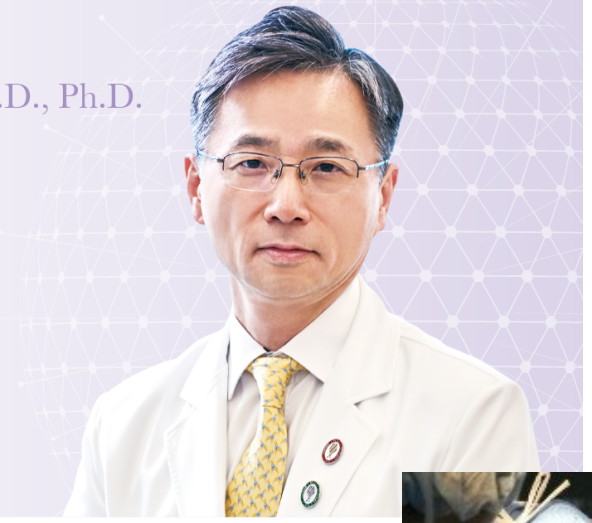
KoNECT 분산형 임상시험 웨비나 4강 | 2026. 10. 29.

서울대학교병원 김 경 환 교수





책임연구자 프로필



Kyung Hwan Kim, M.D., Ph.D.

김경환 융합의학기술원장

심장혈관 흉부외과

10

의료정보 및 헬스케어IT 전문가, 성인심장혈관외과 핵심 리더

- 대한의료정보학회 부회장
- 의료정보 리더스포럼 의장
- 서울대학교병원 CIO
- 보건의료데이터 표준용어 위원장
- 대한환자혈액관리학회 부회장
- 대한심장혈관흉부외과학회 이사장
- 심장판막포럼학회 회장
- 혁신심장판막수술 국제프록터(Intuity Elite)

정밀의료, 클라우드, IoT선제적 의료현장 도입

- 암정밀의료 플랫폼 사이앱스(Syapse) 국내 최초 도입
- 세계최대규모 의료정보학회(HIMSS)에서 국내 최초로 정밀의료 심포지움
- Nature Focal Point에 정밀의료 소개
- 연구환경의 혁신적 개선을 위한 클라우드 시스템 개발(Superb)
- IoT디바이스 생활치료센터 적용(COVID-19 팬데믹 시기)
- 서울대병원 최초로 입원 환자에게 IoT 도입
  (AI솔루션을 탑재한 임상결정지원시스템 개발)

서울대학교병원 융합의학기술원



- **서울대병원/서울의대 심장혈관흉부외과학 교실 교수(98-)**
- **서울대학교병원 융합의학기술원장(23-25)**
- **서울대학교병원 심장혈관흉부외과장/서울의대 주임교수(20-24)**
- 대한심장혈관흉부외과학회/사단법인 흉부외과미래포럼 이사장(22-23)
- 심장판막포럼학회 회장(19-), 혁신판막수술 국제 프록터(2017)
- 대한환자혈액관리학회(KPBM) 회장(24-)
- HIMSS APAC 2024 Seoul 조직위원장
- 서울대학교병원 정보화실장 (CIO) (17~20)
- 대한의료정보학회 부회장 (19~21), 국제협력이사
- 의료정보리더스포럼 의장 (19~24)
- 국가 의료표준, 의료정보 분야에 기여
  - 진료정보교류 및 고도화 사업 총괄책임자 (17-18, 보건복지부)
  - **스마트 임상시험 기반기술 연구사업 총괄책임자** (19~22, **보건복지부**)
  - EMR 인증기준 표준개발 및 확산사업 세부책임자 (24)
  - 분산형 임상시험 DECENT 과제 총괄책임자(23-27, 보건복지부)

발표 구성

DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial tEchnologies including remote moNitoring platform

I	DECENT 과제 개요	선행 연구, 과제의 필요성과 추진체계
II	원격 모니터링·원외자료 수집 기술	CTDW, 제약사 현장 테스트, 원외자료 수집 앱
III	분산형 임상시험 수행	시범사업 임상시험 현황, 2단계 플랫폼 임상시험
IV	분산형 임상시험 실무수행지침서	지침서 개발, 기관 SOP 분석
V	법률 검토와 제도 제안	법적 쟁점, 시범사업, 법률 개정안
VI	운영 전략과 향후 전망	DCT 네트워크, 심포지엄, 국가 임상시험 허브



스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

I DECENT 과제 개요





DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform

1. 선행 연구: 스마트 임상시험 연구사업 (2019~2022)



이투데이 인쇄 닫기

서울대병원, '스마트 임상시험 플랫폼 기반구축사업' 주관연구기관 선정

입력 2019-09-04 09:38

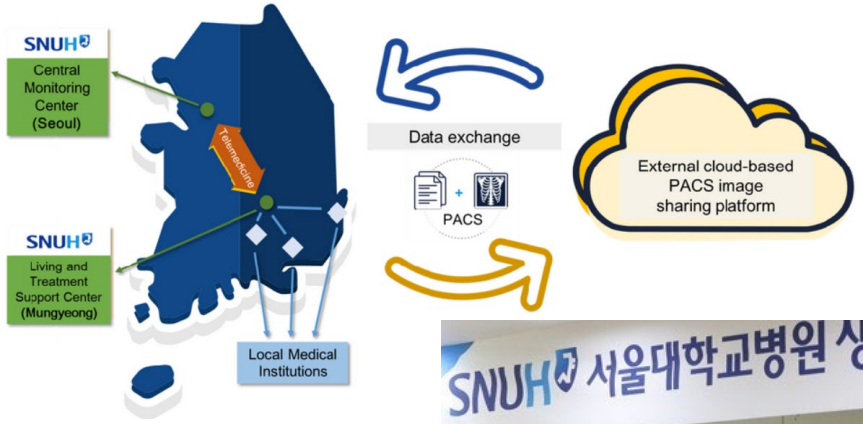
4차 산업혁명에 따른 ICT 융합 미래의료 기술 개발

서울대병원은 지난 7월 보건
기반기술 개발센터' 주관연

서울대병원 "생활치료센터 118명 진료, 비대면 진료 패러다임 바뀐다"

선제적 첨단 정보 감염병 관리 시스템 연구결과 발표

ICT 기술을 이용한 실시간 임상시험 안전관리





J Med Internet Res. 2020 Jun 12;22(6):e19938.

문경 생활치료센터 도입을 통한 COVID-19 극복에 기여

2. 연구개발과제의 필요성

⊕ 원격 모니터링과 EMR 연계는 DCT 요소 기관 협조 문제로 도입이 지연된 대표적인 분야

⊕ 다른 요소기술들은 이미 도입이 진행되었거나 국내 법률상 도입 자체가 불가

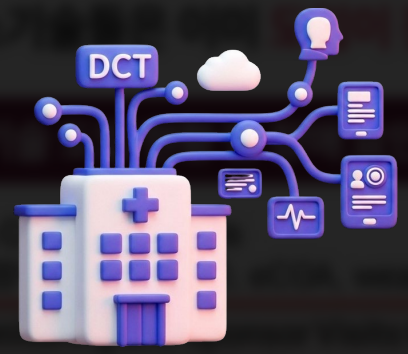
DCT 요소기술 도입 현황 및 장애 요인 (2021 DCT 협의체)



도입 장애 요인

- 어려움 없음: Digital data collection tools, Direct-to-patient shipping, e-Consent
- 규정미비: Telemedicine, Home health visits, Local lab use
- 기 관 (IRB/연구진 협조): Remote monitoring(rSDV/SDR), Electronic Health Record &Data capture

2. 연구개발과제의 필요성



임상시험실시기관(병원)주도의
적극적인 DCT 기술 개발 및 도입 필요



병원 내 데이터 활용을 위한 **임상시험 데이터**
웨어하우스 기반의 접근 방법이 가장 효율적

3. 연구개발과제의 개요

분산형 요소기술
개발 및 적용 (2건)

분산형 임상시험
기획 및 수행 (4건)

제도/정책 제안 및
실무수행지침서 개발

심포지엄 등을 통한
연구성과 확산

신약 임상개발 효율성 및 성공률 증대

임상시험 활성화를 통한 환자 신약 접근성 증대

"분산형 임상시험에 기반한 글로벌 임상시험 선진국 도약"

4. 1단계 목표 및 로드맵

	1차 년도 (2023)	2차 년도 (2024)	3차 년도 (2025)
목표	개발 • DCT 요소기술 개발 • DCT 비교 임상시험 계획 • DCT 가이드라인 초안 개발	고도화 • DCT 요소기술 고도화 및 확장 • DCT 비교 임상시험 수행 • DCT 요소기술 활용 임상시험 기획	적용 • DCT 요소기술 임상시험 적용 • DCT 가이드라인 최종화 • DCT 활성화를 위한 정책/제도 제안
DCT 요소 기술 개발	**요소기술1 : 원격 모니터링 기술**		
	임상시험 데이터웨어하우스(CTDW) 기반 원격모니터링 체계 구축 HIS → CDW ⇄ CTDW → 원격모니터링 시스템 SNUH 서울대학교병원 / 위탁 / planit	CTDW 기반 원격모니터링 체계 다기관 적용 및 기능 확장 다기관 CTDW → 다기관 원격모니터링 시스템 충남대학교병원 / 충북대학교병원 / 가천대 길병원 / 전남대학교병원	다기관 임상시험 적용  요소기술 검증 및 신뢰성 확보
	요소기술 2 : 환자기반 원외자료수집 플랫폼		
	스마트 임상시험 어플리케이션과 외부 검체기록 연계 앱 → 자가검체채취 Logistics 연계 → CTMS	원격 안전성 정보 수집 및 통합을 위한 요소기술 개발 앱 → 이상반응 보고 웨어러블 기록 투약 순응도 등 → CTMS → 데이터 표준화 가천대 길병원 / 위탁 / DEVMON	구축된 DCT 솔루션의 다기관 임상시험 적용 CTDW → 데이터 시각화 → 임상시험 활용

5. 추진체계


요소기술 제공기관
요소기술 활용기관
SNUH 서울대학교병원 SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL
CHA 의과학대학교 분당차병원
가천대 길병원 Gachon University Gil Medical Center
충북대학교병원
전남대학교병원 CHONNAM NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL
CNU HOSPITAL 충남대학교병원
동국대학교일산병원 dongguk university ilsan hospital
자가측정 건강정보 수집
InHandPlus
비대면 연구
Trial Informatics
지역의료기관 활용 연구
GCCL Global Clinical Central Lab
자가측정 건강정보 수집
TriBell Lab
원외 자료 수집
DEVMON
원격 데이터 모니터링
planit
원격 전자동의
Nanum Space Innovative solutions for human health
재택방문 연구
SMO C&R RESEARCH
자가보고 자료수집
JNPMEDI
온라인 대상자 모집
KR MEDICS



DECENT

Development of nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform



스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

II 원격 모니터링·원외자료 수집 기술



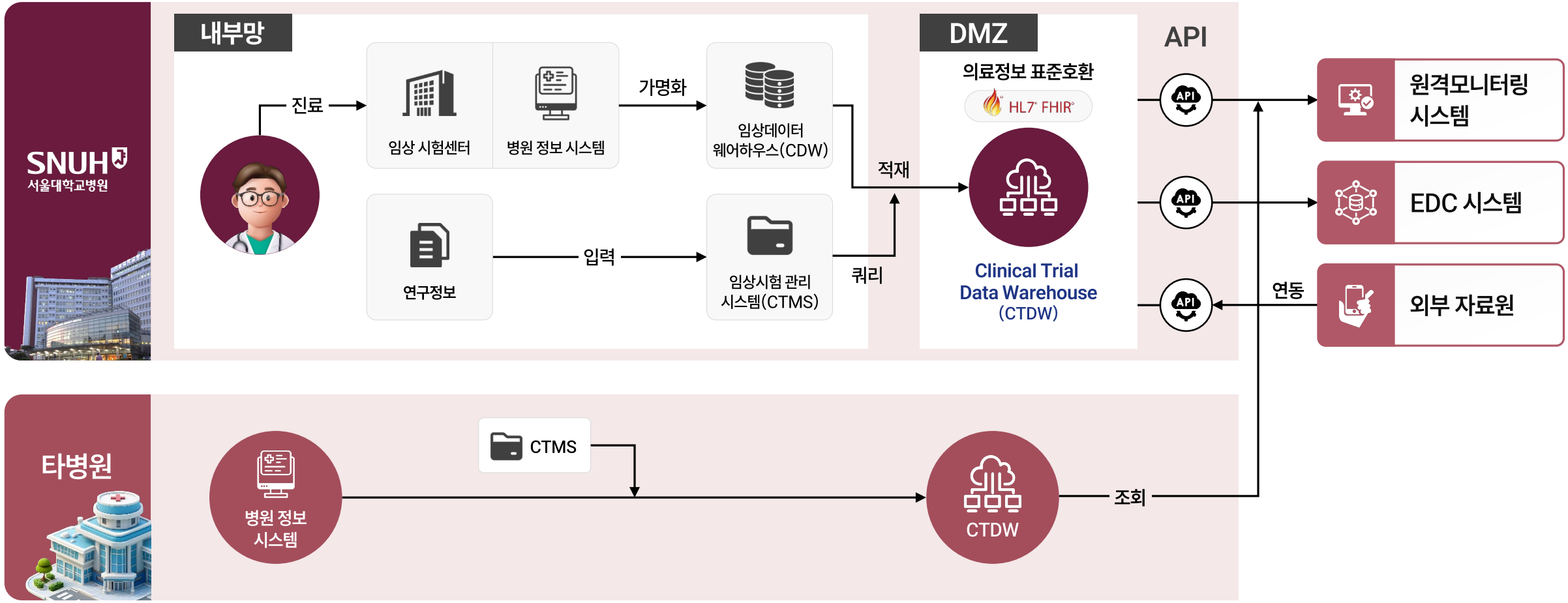


DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform

1. CTDW 기반 원격 모니터링 시스템

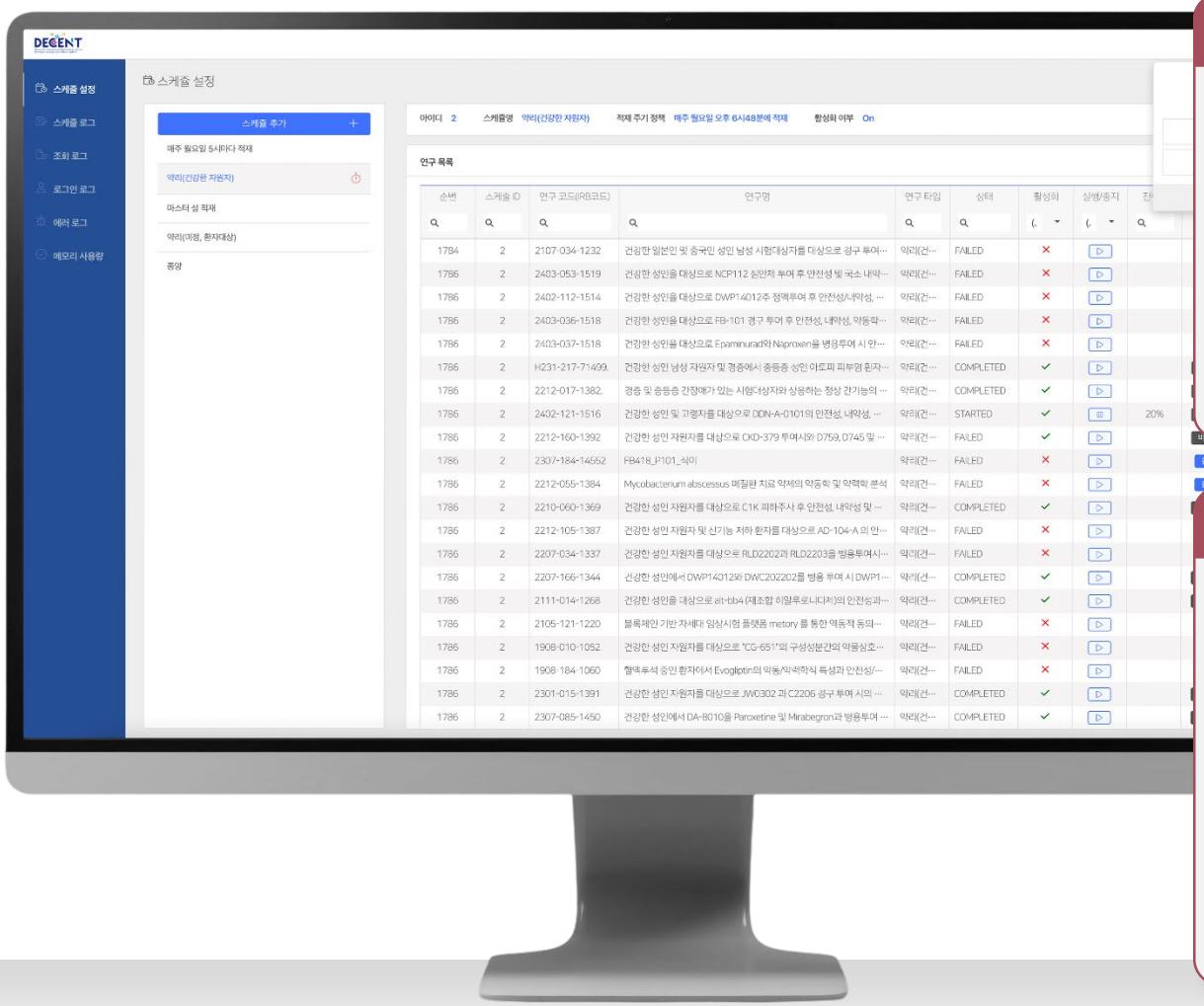
⊕ 임상시험 인프라 활용: 기 구축된 임상 데이터 웨어하우스(CDW) 기반 개발

⊕ 글로벌 표준 준수: 의료정보 전송표준인 FHIR로 적재 자료 표준화하여 글로벌 의료정보표준 준수



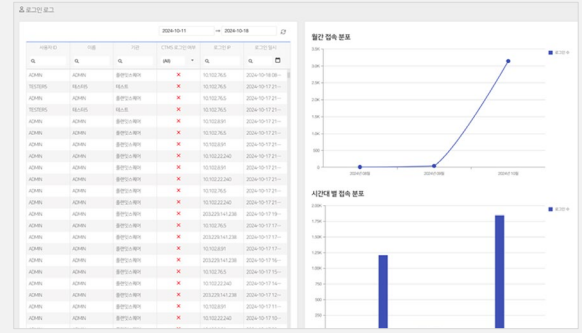
1. CTDW 기반 원격 모니터링 시스템

⊕ CTDW 주요 특징 : 개인정보 가명화, 이력관리(Audit trail) 등 임상시험 전자시스템 요건 만족

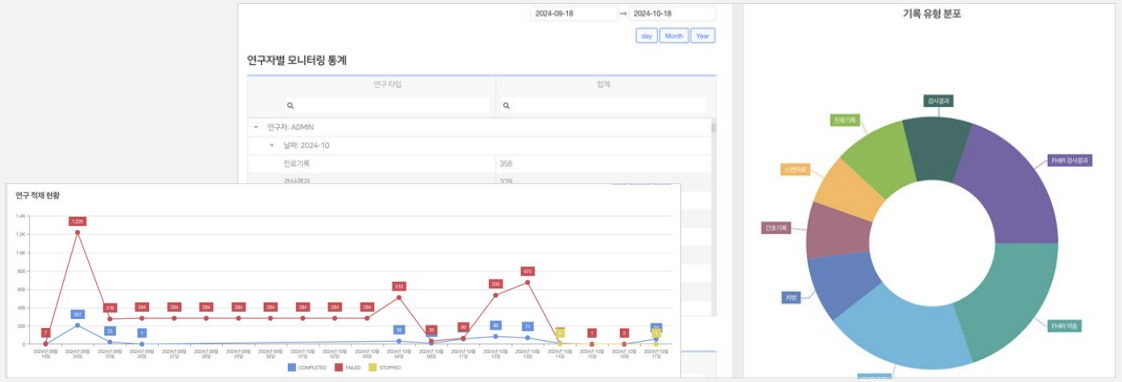


사용자 접속 로그, 스케쥴 로그, 오류 로그 등 다양한 로그 제공

- 신청이 승인된 기간/사용자/데이터만 조회 가능하도록 권한 관리
- 의뢰사, 연구비 지원 기관, CTMS 등록 담당자에 한하여 관련된 연구의 임상 및 의무기록만 조회 가능하도록 관리

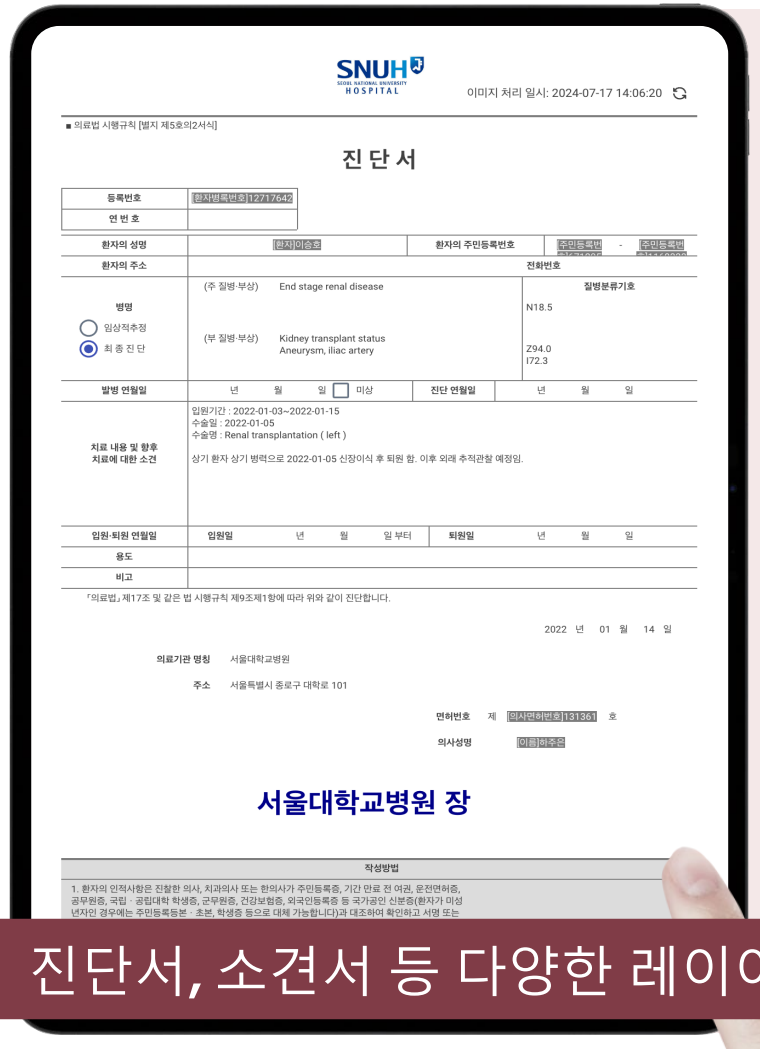


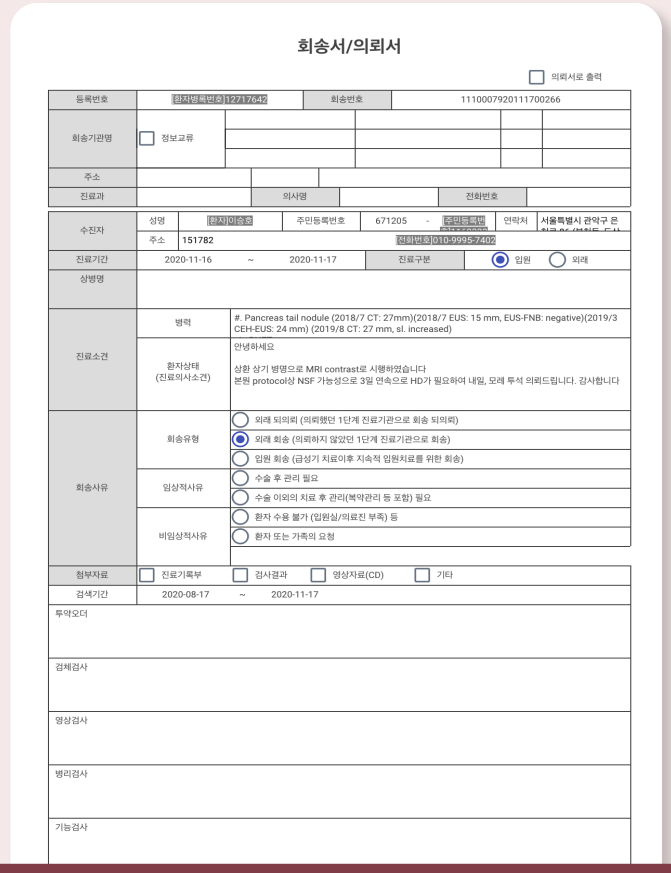
기간별 접속 건수, 다빈도 조회 기록 등 주요 집계 정보를 시각화 제공

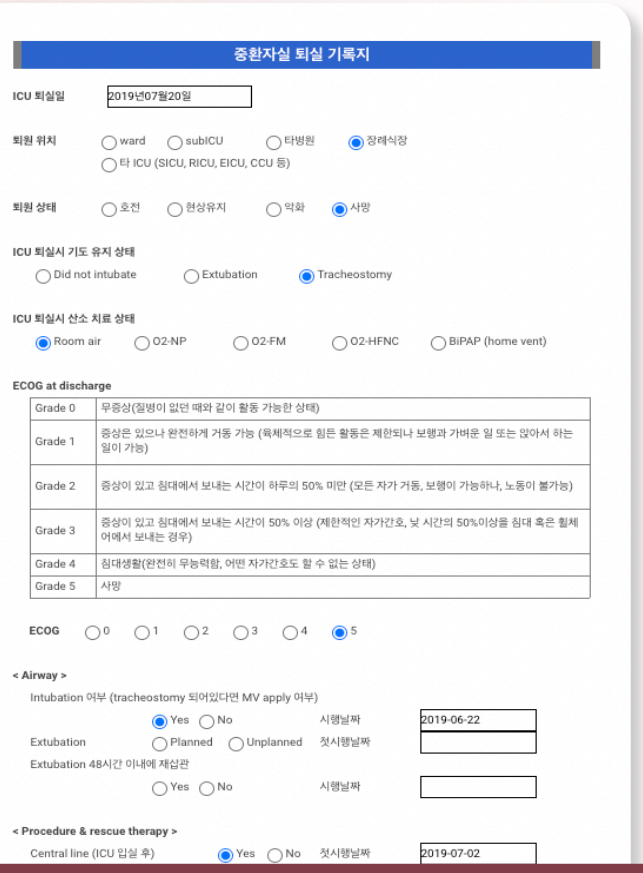


1. CTDW 기반 원격 모니터링 시스템

⊕ CTDW 주요 특징: 실제 의무기록 조회 환경과 동일하면서도 임상시험 업무 편의성 강조







진단서, 소견서 등 다양한 레이아웃을 가지고 있는 의무기록 양식을 원본과 동일하게 렌더링

1. CTDW 기반 원격 모니터링 시스템

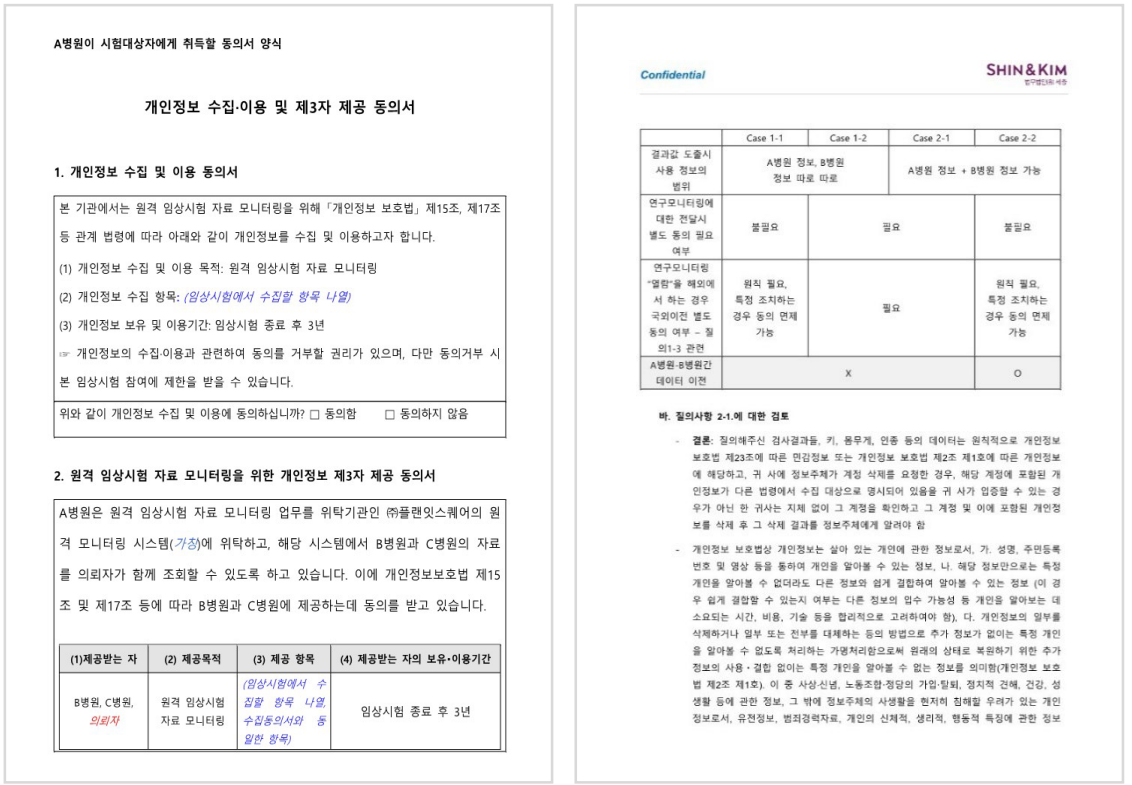
⊕ 연구진 의견 수렴 : 인터페이스에 대한 의견 수렴, 현장 연구진 의견 반영(2024)

⊕ 관련 규정 준수 : 전문 법무법인을 통한 개인정보보호법 등 관련 규정 검토

원내 연구진 대상 테스트



전문 법률 검토



A병원이 시험대상자에게 취득할 동의서 양식

개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

1. 개인정보 수집 및 이용 동의서

본 기관에서는 원격 임상시험 자료 모니터링을 위해「개인정보 보호법」제15조, 제17조 등 관계 법령에 따라 아래와 같이 개인정보를 수집 및 이용하고자 합니다.

(1) 개인정보 수집 및 이용 목적: 원격 임상시험 자료 모니터링

(2) 개인정보 수집 항목: *(임상시험에서 수집할 항목 나열)*

(3) 개인정보 보유 및 이용기간: 임상시험 종료 후 3년

☞ 개인정보의 수집·이용과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있으며, 다만 동의거부 시 본 임상시험 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까? □ 동의함 □ 동의하지 않음

2. 원격 임상시험 자료 모니터링을 위한 개인정보 제3자 제공 동의서

A병원은 원격 임상시험 자료 모니터링 업무를 위탁기관인 ㈜플랜잇스퀘어의 원격 모니터링 시스템(*가칭*)에 위탁하고, 해당 시스템에서 B병원과 C병원의 자료를 의뢰자가 함께 조회할 수 있도록 하고 있습니다. 이에 개인정보보호법 제15조 및 제17조 등에 따라 B병원과 C병원에 제공하는데 동의를 받고 있습니다.

(1)제공받는 자	(2) 제공목적	(3) 제공 항목	(4) 제공받는 자의 보유·이용기간
B병원, C병원, *의뢰자*	원격 임상시험 자료 모니터링	*(임상시험에서 수집할 항목 나열, 수집동의서와 동일한 항목)*	임상시험 종료 후 3년

Confidential

SHIN&KIM

	Case 1-1	Case 1-2	Case 2-1	Case 2-2
결과값 도출시 사용 정보의 범위	A병원 정보, B병원 정보 따로 따로		A병원 정보 + B병원 정보 가능	
연구모니터링에 대한 전달시 별도 동의 필요 여부	불필요	필요		불필요
연구모니터링 "열람"을 해외에서 하는 경우 국외이전 별도 동의 여부 – 질의1-3 관련	원칙 필요, 특정 조치하는 경우 동의 면제 가능	필요		원칙 필요, 특정 조치하는 경우 동의 면제 가능
A병원-B병원간 데이터 이전	X			O

바. 질의사항 2-1.에 대한 검토

- **결론:** 질의해주신 검사결과들, 키, 몸무게, 인종 등의 데이터는 원칙적으로 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보 또는 개인정보 보호법 제2조 제1호에 따른 개인정보에 해당하고, 귀 사에 정보주체가 계정 삭제를 요청한 경우, 해당 계정에 포함된 개인정보가 다른 법령에서 수집 대상으로 명시되어 있음을 귀 사가 입증할 수 있는 경우가 아닌 한 귀사는 지체 없이 그 계정을 확인하고 그 계정 및 이에 포함된 개인정보를 삭제 후 그 삭제 결과를 정보주체에게 알려야 함

- 개인정보 보호법상 개인정보는 살아 있는 개인에 관한 정보로서, 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보, 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보 (이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 함), 다. 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보를 의미함(개인정보 보호법 제2조 제1호). 이 중 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서, 유전정보, 범죄경력자료, 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보

2. 제약사 대상 현장 테스트: KRPIA 협조

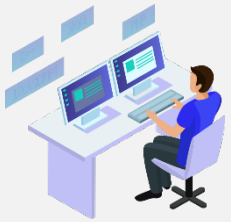
⊕ KRPIA CRA 대상 테스트 : 실 수요자들의 의견 수렴, 실제 임상시험 모니터링 환경에서 수행(2025)

⊕ 제약사별 다양한 임상시험 모니터링 시나리오에 대한 테스트를 수행

테스트 기간

2025.01.23

2025.07



모니터링 방문시 테스트 진행

참 여 현 황

참여회사	참여자 수
13	29
임상시험 건수	**테스트 시나리오**
28	3

테스트 참여 연구 진료과

- 종양내과 : **16**건
- 혈액내과 :

- 비뇨의학과 : **3**건
- 순환기내과 : **2**건
- 내분비대사내과 : **1**건

- 피부과 : **2**건
- 신장내과 : **1**건
- 알레르기내과 : **1**건

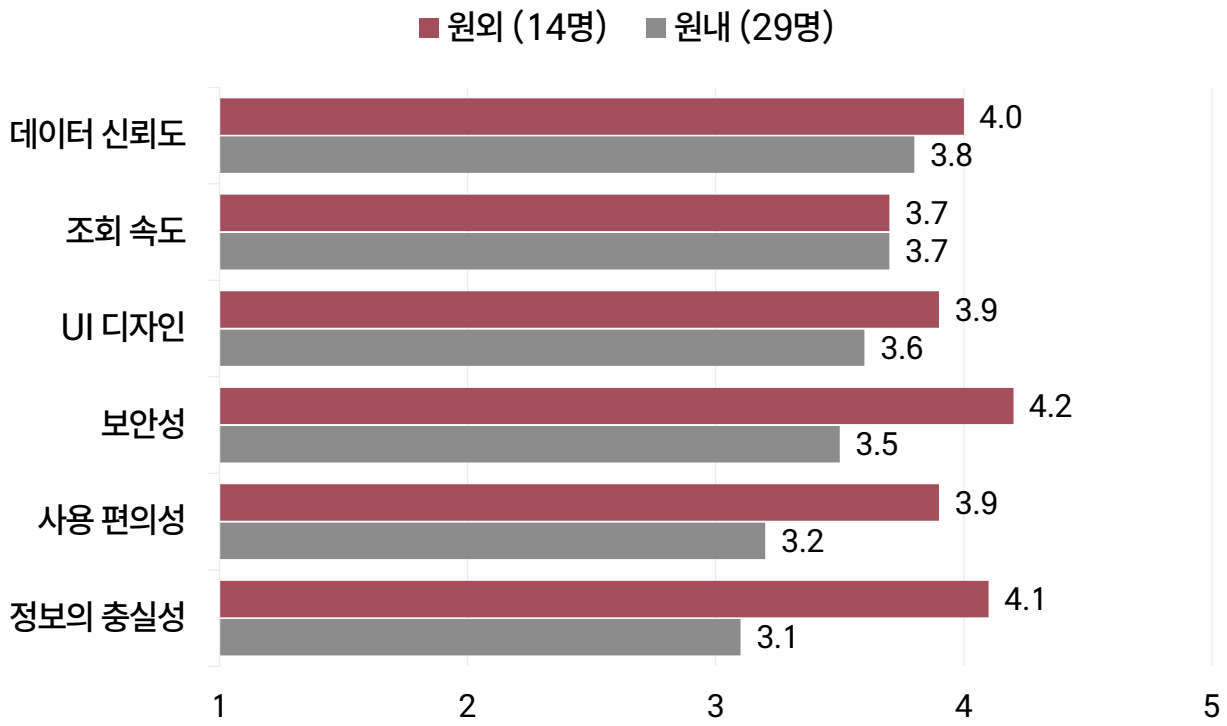


2. 제약사 대상 현장 테스트: 원내에서 원외로

⊕ 원내 테스트 의견을 반영한 뒤 2025년 9월 22일부터 회사 사무실 IP를 열어 원격 접속 시작

⊕ 원외 접속 후 항목별 만족도는 모두 올랐고, 기존 방문 모니터링 **대체 가능 여부는 반반**

원내 테스트	의견 반영·개선	원외 접속 테스트	실사용 평가
2025.01~07, 방문 시 병원 PC	2025.05~, 기능 개선	2025.09.22~, 회사 IP 허용	2026~, 설문·로그 분석



예/아니오 문항 (예 / 응답자)	원내 1차	원외
기존 원내 모니터링을 대체할 수 있다	8 / 13	7 / 14
가명화 수준이 적절하다	6 / 13	5 / 14
병원 원본과 차이가 있었다	5 / 13	4 / 14
전체 만족도 (5점)	3.6	3.9

원외에서 새로 나온 요청

기록 시간·변경 이력 표시, 화면마다 다른 가명화 기준 통일, 종이 워크시트는 여전히 방문 확인

3. 실사용 로그: 누가, 얼마나 썼나

⊕ 2024.10~2026.08 감사로그 23,326행과 로그인 4,864건을 열람 세션으로 묶어 분석

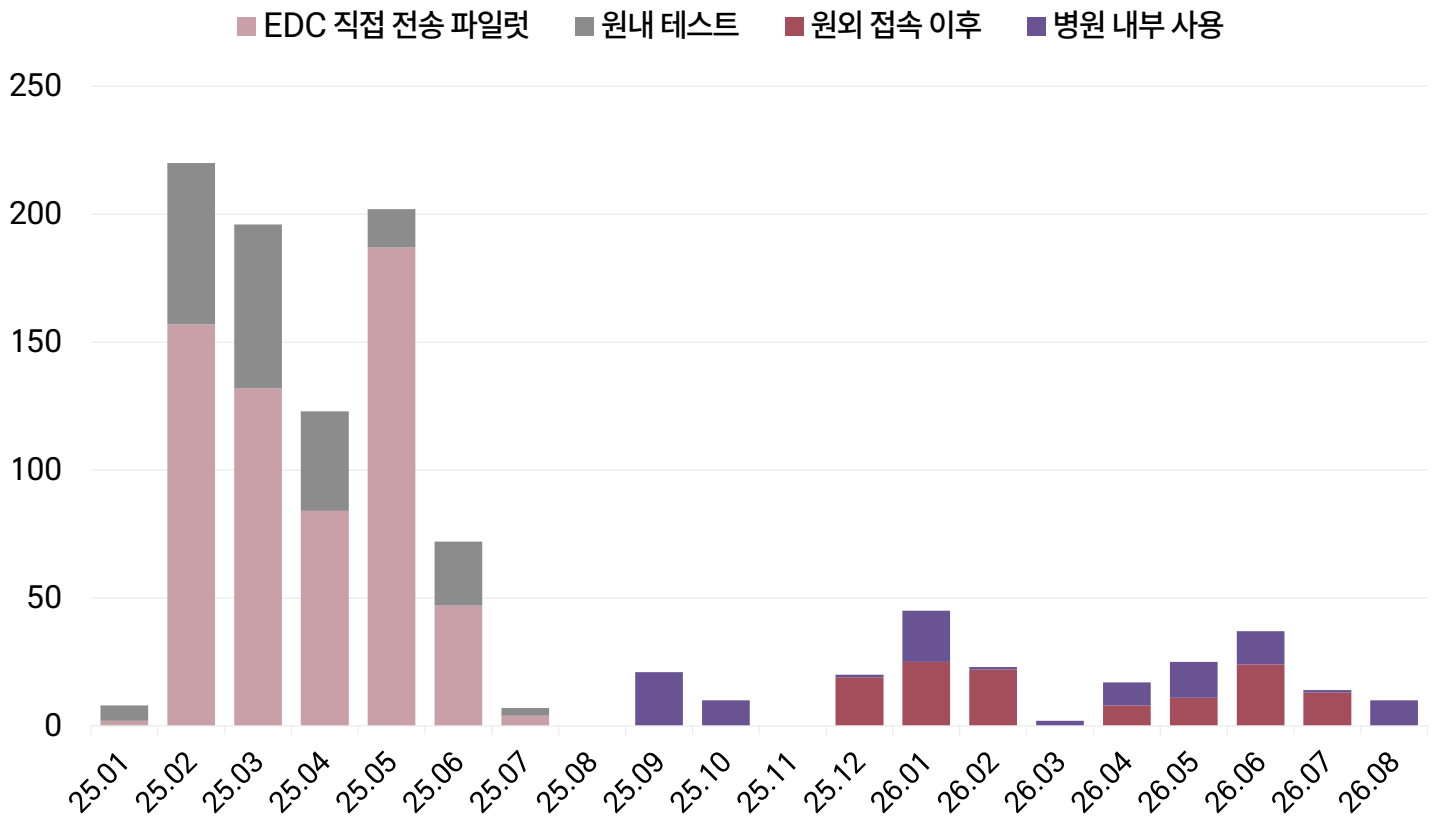
⊕ 벤더·테스트 계정을 빼면 20개 기관이 환자 273명의 기록을 1,893회 세션에서 열람

1,893
열람 세션

20
이용 기관

273
조회 환자 (명)

41
열람 계정



월별 열람 세션 수 (30분 단위 세션, 벤더·테스트 계정 제외)

4. 원격 모니터링 서비스 개시와 기관 확산

⊕ **원격 모니터링 시스템의 개시 기념식 :** 시스템 시연 및 의견 청취

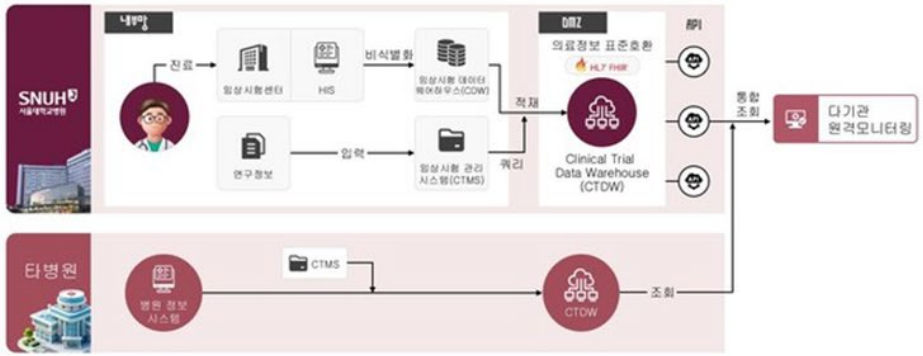
⊕ **원격 모니터링 시스템 도입 기관 확장:** 동국대일산병원, 분당차병원 추가(총 7개 기관)

의약계·병원

서울대병원, 차세대 '임상시험 원격 모니터링 서비스' 본격 개시

이상섭 기자

입력 2026.04.15 15:27



CTDW(임상시험 데이터 웨어하우스)·CTMS(임상시험 관리 시스템) 기반 원격 모니터링 시스템 구성도



5. 기능 확장 파일럿: 품질관리와 증례기록서 연계

⊕ 원격 모니터링 시스템에 두 가지 기능을 붙여 **파일럿**으로 시험 중

⊕ ICH E6(R3)의 위험기반 품질관리(RBQM)와 원자료 직접 수집(DDC)에 대응

CTDW 원자료
가명화, 표준 형식

원격 SDV
읽기 전용 열람

감사로그
누가, 언제, 무엇을

품질관리·EDC 연계
파일럿

파일럿 1 감사로그 기반 품질관리

- 열람 기록을 세션 단위로 묶어 품질 데이터로 사용
- 위험지표(KRI) 9개, 허용한계(QTL) 3개로 신호 탐지
- 신호는 담당자가 검토
- 연구별 시범 적용 중

파일럿 2 원자료에서 증례기록서까지

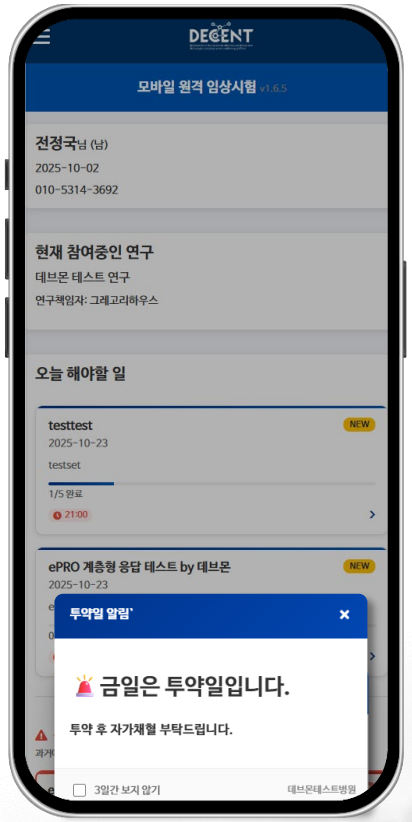
- 상용 EDC 4개사와 DDC 파일럿 (2024.12~)
- 방문 일정표·증례기록서 자동 채움 시범 개발
- 원내 실서버에서 시범 검증 (2026.08~09)

6. 원외자료 수집 요소기술 개발 및 적용

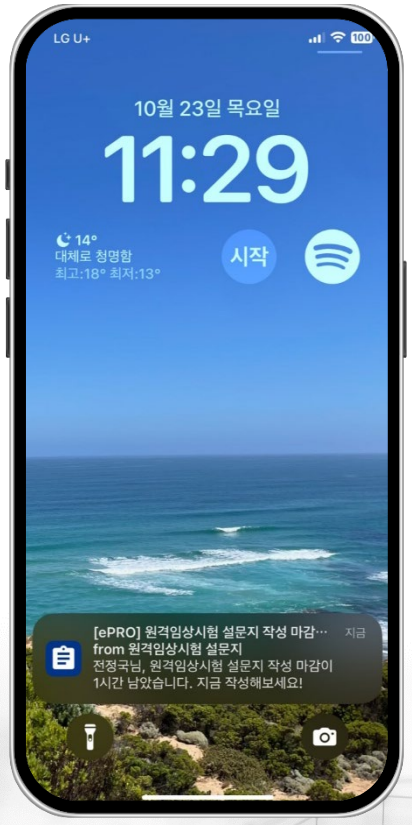
⊕ 앱 기반 대상자 기능 개발 : 이상사례 보고, 사진, 투약 기록 등 다양한 자가보고 통합 보고

⊕ 참여자가 입력한 응답 내용을 연구자가 확인하고 응답 현황을 실시간 모니터링

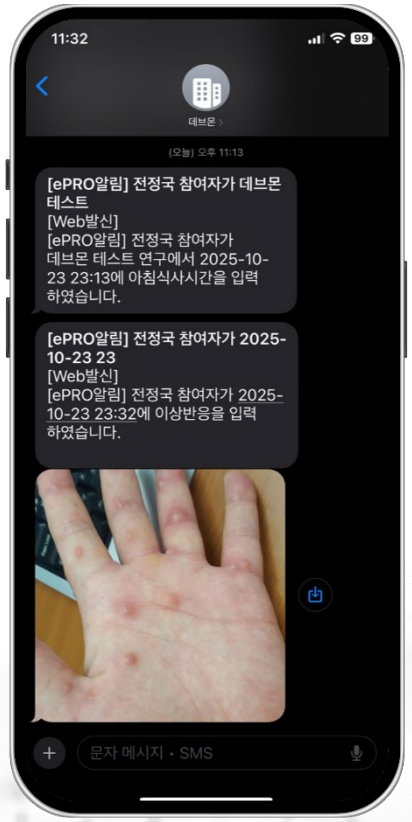
투약일 공지 팝업



앱 푸시알림



이상사례 MMS, SMS 알림



6. 원외자료 수집 요소기술 개발 및 적용

⊕ AI 기반 데이터 검증 기능 활용 : 자가보고 자료의 신뢰성 확보

⊕ 참여자가 입력한 응답을 검증하고, 참여자의 응답의 정합성 검토

데이터무결성 검증 결과

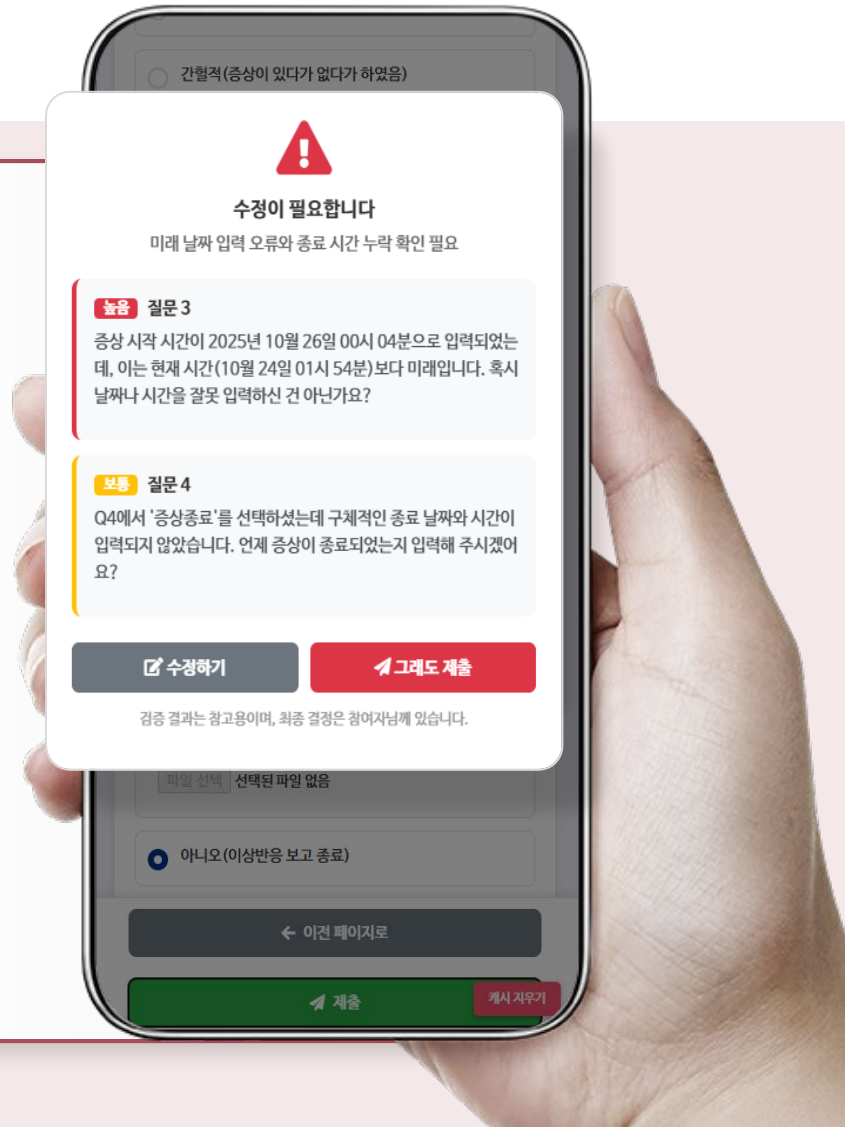
2	1	0	3
높음 (High)	중간 (Medium)	낮음 (Low)	분석 참여자

전체 심각도 | 전체 유형 | 참여자 이름/코드 검색

심각도	참여자	유형	날짜범위	문제설명	상세	AI검증
높음	유재석	논리적 불일치	2025-10-15	점심식사 시각(23:30)이 저녁식사 시각(20:30)보다 늦게 기록됨. 식사 시간의 논리적 순서가 맞지 않음		
높음	신동엽	논리적 불일치	2025-10-19, 2025-10-20	아침식사 시각이 저녁 시간대(19:00)로 기록됨. 아침식사 시간으로 적절하지 않음		
중간	박명수	시계열 불일치	2025-10-18	답변 제출 시각(10:15)이 기록된 점심식사 시각(14:14)보다 이름. 미래 시점의 식사가 기록됨		

심각도 높음을 자주 보고하는 대상자는 응답내역AI검증으로 응답의 신뢰도를 높이는 것을 추천합니다.

닫기





스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

Ⅲ 분산형 임상시험 수행





DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform

1. 시범사업 임상시험 계획과 진행 현황

시범사업안(2024)

< 분산형 요소를 적용한 임상시험계획(잠정) >

구분			비교임상	DCT 1	DCT 2	DCT 3	DCT 4	DCT 5
실시기관			서울대병원 동국대일산병원 분당차병원	충남대병원 외	전남대병원 충남대병원	미정	미정	미정
대상 질환 (환자 여부)			우울증 (건강인)	폐질환 (환자)	수면무호흡증 (환자)	비만 (환자)	고혈압 (환자)	독감 (건강인)
분산형요소	온라인 대상자 모집		■	■	■	■	■	■
	원격 전자동의				■	■	■	■
	임상시험용의약품 전달			■			■	
	비대면 연구			■	■	■	■	■
	재택방문 연구					■	■	■
	지역의료기관 활용 연구					■	■	■
	원외자료수집	자가검체 채취·제출	■			■		
		자가측정 건강정보 수집	■		■	■	■	■
		자가보고 자료수집	■	■	■	■	■	■
	원격 데이터 모니터링					■	■	■
실시현황 및 계획			식약처 旣승인 ('24.3)	'24~'25년 임상시험계획 IRB 승인 및 임상시험 실시 추진			'26~'27년 임상시험계획 IRB 승인 및 임상시험 실시 추진	

* 상기 임상시험계획은 향후 추진 경과에 따라 변경 가능

1. 시범사업 임상시험 계획과 진행 현황

현재 진행 상황(2026.07)

			비교임상	DCT 1	DCT 2	DCT 3	DCT 4	DCT 5
실시기관			서울대/동국대/분당차	충남대/서울대	전남대/충남대	가천대길병원/충북대	분당차/동국대/서울대	가천대/충북대/서울대
대상질환(환자 여부)			우울증(건강인)	천식(환자)	수면무호흡증(환자)	비만(환자)	심혈관질환(건강인)	비만(환자)
분산형 요소	온라인 대상자 모집							
	원격 전자동의						(논의중)	(논의중)
	임상시험용 의약품 전달							
	비대면 연구							
	재택방문 연구							
	지역의료기관 활용 연구						(논의중)	(논의중)
	원외 자료 수집	자가검체 채취/제출						(논의중)
		자가측정 건강정보 수집						
		자가보고 모니터링						
원격 데이터 모니터링								
실시현황 및 계획			완료	모집완료	모집중	완료	심의준비중	심의준비중

2. 1단계 임상시험 수행과 2단계 기획

⊕ 1단계 임상시험 수행 완료 및 분석 : 정신과 질환(우울증) / 호흡기 질환(COPD/천식) / 심혈관계 질환(OSA) / 내분비계 질환(비만)

⊕ 2단계 FRAME 및 DIMAP 임상시험 기획 : 국내 DCT 도입 활성화를 위한 연구

1단계 기획 임상시험

DCT #1	Venlafaxine에 대한 약물상호작용 임상시험(완료)
DCT #2	COPD/천식 환자에 대한 임상시험(모집완료)
DCT #3	폐쇄성 수면 무호흡증 환자에 대한 임상시험(진행)
DCT #4	비만 환자 대상 GLP-1 agonist 임상시험(완료)
DCT #	동형암호화 기술의 적용 파일럿 임상시험(완료)

2단계 기획 임상시험 분석

경제성 및 타당성 분석 연구(FRAME)
DIMAP 도입 요소기술 도입가능성, 경제성 평가

다기관 임상시험 → 합성의약품 (DIMAP-SYN)

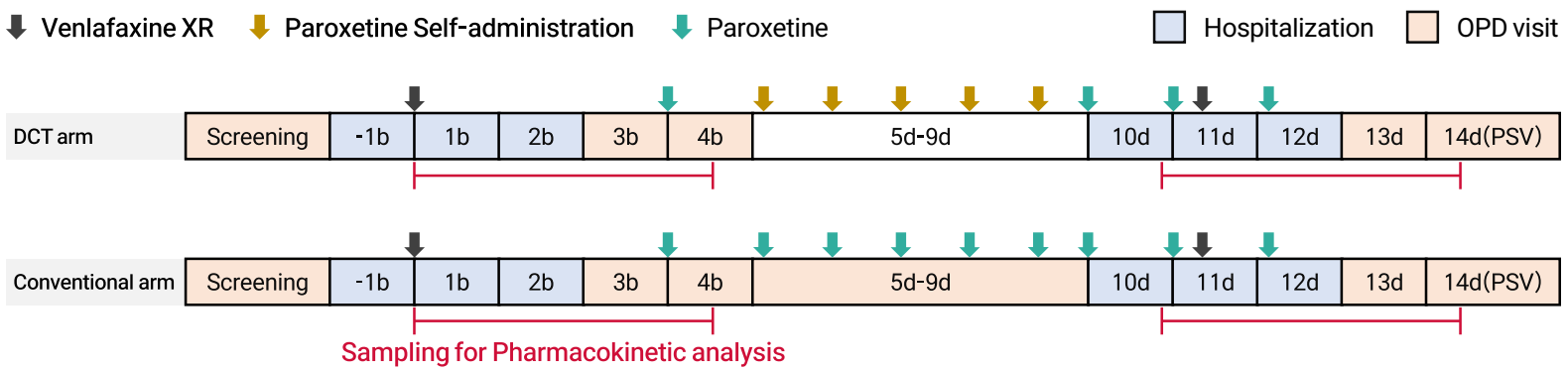
다기관 임상시험 → 바이오의약품 (DIMAP-BIO)

3. #1 기존 임상시험과 DCT 비교 (수행 완료, 논문 출판)

⊕ 기존 임상시험과 분산형 임상시험 비교 목적 : Venlafaxine 약물상호작용 임상시험에 DCT 설계요소 적용

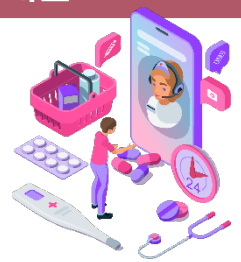
⊕ 제한적 요소기술 활용되었다는 한계는 있으나, 의약품 분산형 임상시험 타당성 확인

연구 설계



분산형 임상시험 중재군

- ⊘ 전자동의
- ⊘ 자가투약
- ⊘ 웨어러블 디바이스 활용
- ⊘ 원격 이상사례 보고

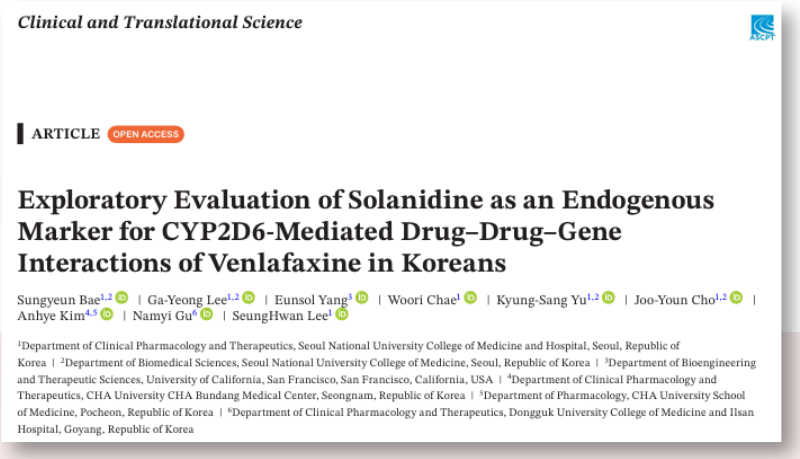


기존 임상시험 중재군

- ⊘ 기존 임상시험 절차 활용



논문 출판 (2026)





Kim E, et al. Clin Transl Sci 2026;19(6):e70618. Bae S, et al. Clin Transl Sci 2026;19(5):e70564.

4. 1단계 수행 이슈와 2단계 해결책

1단계 발생 이슈

⊕ **분산형 요소기술 활용 제한:** 시범사업 이전 계획, 요소기술 불안정, 환자 불편함 등

⊕ **환자 대상 임상시험의 모집 속도 이슈:** OSA, COPD 환자 대상 임상시험 모집 속도 지연

⊕ **DCT 방법론 평가 어려움:** 한 연구 내 여러 가지 평가항목이 있어 목적 불분명 및 심의 지연, 평가항목 반영이 어려운 연구설계

2단계 해결책

⊕ **분산형 요소기술 간 비교 활성화:** 범주별 사용 가능한 요소기술을 복수로 활용하여 비교성 확보, 시범사업안 활용

⊕ **건강인 대상 임상시험:** 모집 속도 빠름, 신약 임상개발에 활용 가능한 주제(약물상호작용 등)

⊕ **임상시험 / 설문연구 분리:** 임상시험(IND/IRB)과 대상자/연구진 대상 설문조사(IRB)를 분리

5. 2단계 다기관 플랫폼 임상시험

DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial tEchnologies including remote moNitoring platform

1차 년도 (2026)

DCT 기획/수행

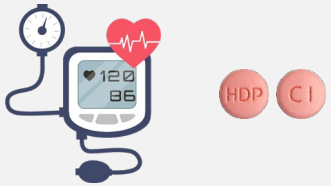
1 합성의약품 분산형 플랫폼 임상시험(DIMAP-SYN)

후보 질환 및 약물

위산분비 관련질환



심혈관질환

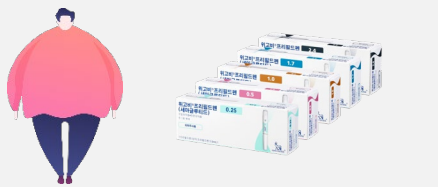


2차 년도 (2027)

2 바이오의약품 분산형 플랫폼 임상시험(DIMAP-BIO)

후보 질환 및 약물

비 만



위식도 역류질환

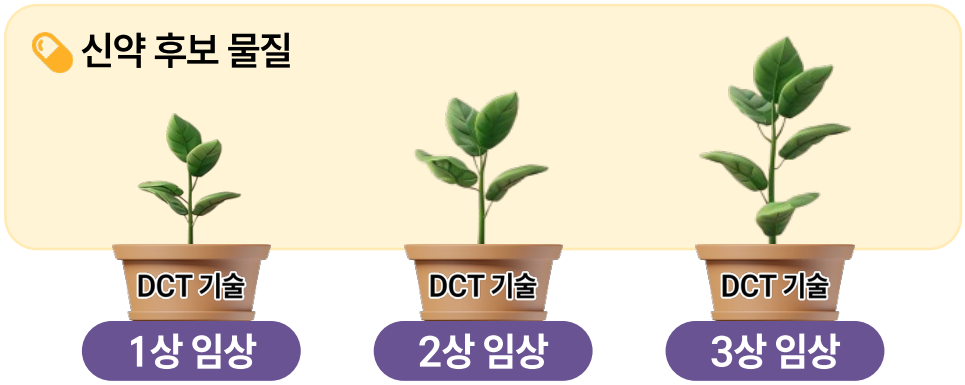


가이드라인/정책제안

연구성과 보급 및 확산



DCT 활용을 통한 신약개발 효율성 증대





스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

Ⅳ 분산형 임상시험 실무수행지침서





DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform

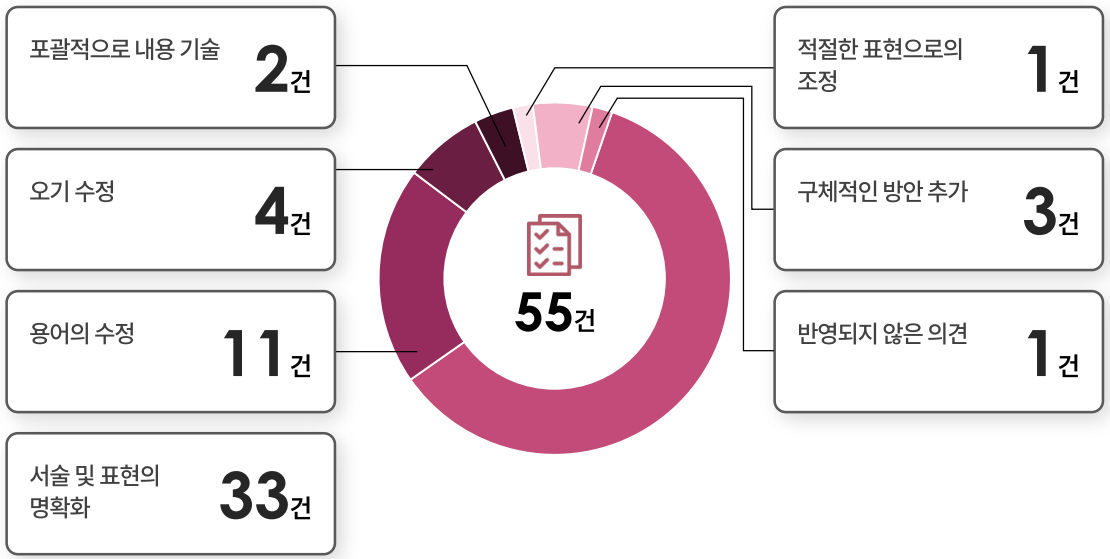
1. 분산형 임상시험 실무수행지침서

⊕ DCT 실무수행지침서 협의체 검토 : 연구진 및 다양한 임상시험 이해관계자 의견 반영

⊕ 2025.06.27., 2025.09.05. 2차에 걸쳐 협의체 내의 다양한 의견을 수렴

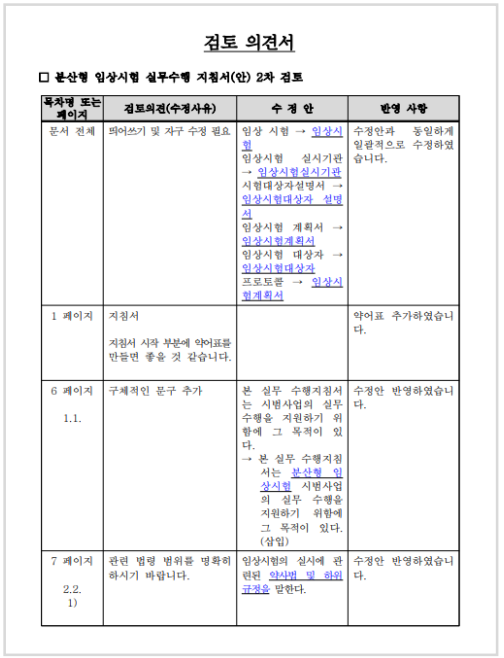
실무수행지침서 협의체 검토의견 수합

분산형 임상시험 실무 수행 지침서 검토 분류



실무수행지침서 협의체 검토의견 수합

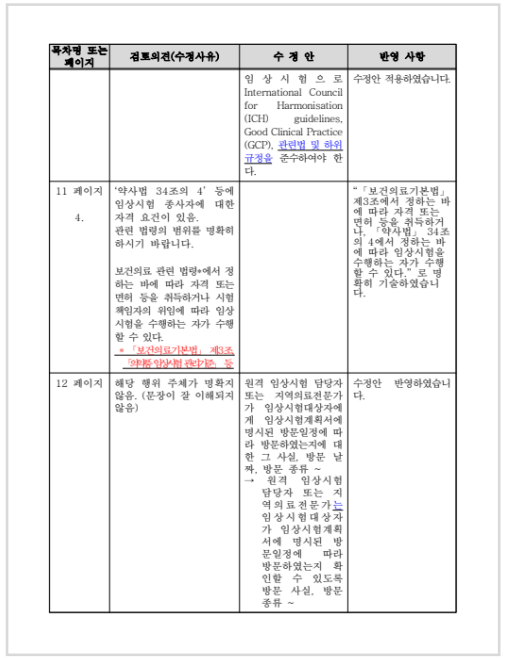
실무수행지침서 협의체 검토의견 반영



검토 의견서

□ 분산형 임상시험 실무수행 지침서(안) 2차 검토

목차명 또는 페이지	검토의견(수정사유)	수 정 안	반영 사항
문서 전체	띄어쓰기 및 자구 수정 필요	임상 시험 → 임상시험 임상시험 실시기관 → 임상시험실시기관 시험대상자설명서 → 임상시험대상자 설명서 임상시험 계획서 → 임상시험계획서 임상시험 대상자 → 임상시험대상자 프로토콜 → 임상시험계획서	수정안과 동일하게 일괄적으로 수정하였습니다.
1 페이지	지침서 지침서 시작 부분에 약어표를 만들면 좋을 것 같습니다.		약어표 추가하였습니다.
6 페이지 1.1.	구체적인 문구 추가	본 실무 수행지침서는 시범사업의 실무 수행을 지원하기 위함에 그 목적이 있다. → 본 실무 수행지침서는 분산형 임상시험 시범사업의 실무 수행을 지원하기 위함에 그 목적이 있다. (삽입)	수정안 반영하였습니다.
7 페이지 2.2. 1)	관련 법령 범위를 명확히 하시기 바랍니다.	임상시험의 실시에 관련된 약사법 및 하위 규정을 말한다.	수정안 반영하였습니다.



목차명 또는 페이지	검토의견(수정사유)	수 정 안	반영 사항
		임 상 시 험 으 로 International Council for Harmonisation (ICH) guidelines, Good Clinical Practice (GCP), 관련법 및 하위 규정을 준수하여야 한다.	수정안 적용하였습니다.
11 페이지 4.	'약사법 34조의 4' 등에 임상시험 종사자에 대한 자격 요건이 있음. 관련 법령의 범위를 명확히 하시기 바랍니다. 보건의료 관련 법령•에서 정하는 바에 따라 자격 또는 면허 등을 취득하거나 시험책임자의 위임에 따라 임상시험을 수행하는 자가 수행할 수 있다. • 「보건의료기본법」 제3조 '약사법 임상시험 관련' 등		"「보건의료기본법」 제3조에서 정하는 바에 따라 자격 또는 면허 등을 취득하거나, 「약사법」 34조의 4에서 정하는 바에 따라 임상시험을 수행하는 자가 수행할 수 있다." 로 명확히 기술하였습니다.
12 페이지	해당 행위 주체가 명확지 않음. (문장이 잘 이해되지 않음)	원격 임상시험 담당자 또는 지역의료전문가가 임상시험대상자에게 임상시험계획서에 명시된 방문일정에 따라 방문하였는지에 대한 그 사실, 방문 날짜, 방문 종류 ~ → 원격 임상시험 담당자 또는 지역의료전문가는 임상시험대상자가 임상시험계획서에 명시된 방문일정에 따라 방문하였는지 확인할 수 있도록 방문 사실, 방문 종류 ~	수정안 반영하였습니다.

실무수행지침서 협의체 검토의견 반영

2. 실무수행지침서와 기관 SOP 차이 분석

⊕ 분산형 임상시험 실무수행지침서와 기관 SOP 간 GAP 분석 수행

⊕ 국내 임상시험 실시기관의 인력 및 조직, SOP 등의 도입이 지연됨을 확인

분산형 임상시험 실무수행지침서와 현실 SOP 간 Gap Analysis 보고서

대한민국 4개 주요 임상시험센터 SOP 비교 분석

보고서 작성일	2026년 2월 21일
분석 대상 기관	충남대학교병원, 충북대학교병원, 전남대학교병원, 가천대학교 길병원
기준 지침서	분산형 임상시험 실무수행지침서 (DECENT, ver. 2025.09)
분석 방법론	Forbes Advisor Gap Analysis Framework (4단계)
보고서 목적	정부 기관 제출용 (비전문가 공무원 대상)

✕ The Gap (격차)

항목	DECENT 요구사항	현재 SOP 상태	격차
인력 정의	원격 임상시험 담당자 역할 명시	정의 없음	100% 부재
자격 요건	보건의료기본법 제3조 자격자	규정 없음	100% 부재
업무 위임 절차	시험책임자의 위임 및 감독 체계	병원 내 위임만 규정	원격 위임 절차 부재
교육 체계	사전교육, 지침 제공, 근거자료 확보	전통적 교육만 존재	원격 업무 교육 체계 부재
기록 관리	방문일정, 방문 유형(원격/대면), 수행자 기록	병원 내 방문만 기록	원격 방문 기록 체계 부재

- 분산형 임상시험 관련 규정 부재: 4개 병원 모두 분산형 임상시험(DCT)에 대한 명시적 SOP 또는 절차가 없음
- 전통적 의료기관 중심 체계: 모든 절차가 병원 내(on-site) 수행을 전제로 설계됨
- 신규 인력 역할 미정의: 원격 임상시험 담당자, 지역의료전문가 등 DCT 핵심 인력에 대한 정의 및 관리 체계 부재
- 요소기술 규정 공백: 방문채혈, 원격 모니터링, 원격 전자동의, 웨어러블 기기 등 7개 핵심 요소기술에 대한 절차 없음
- 지역의료시설 연계 체계 부재: 지역 의료시설과의 협력, 관리감독 절차가 SOP에 반영되지 않음



스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

V 법률 검토와 제도 제안





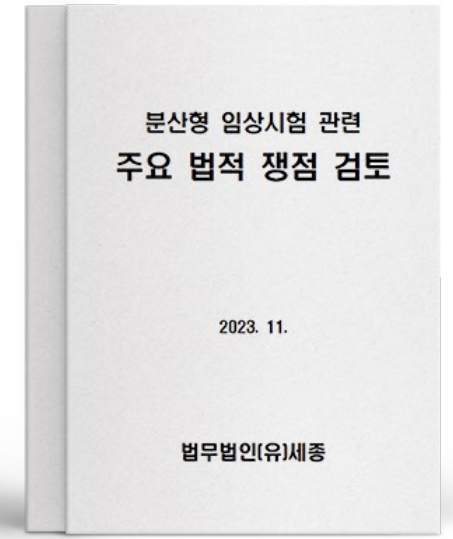
DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform

1. 법적 쟁점 검토와 시범사업

⊕ DCT 요소기술별 규제 현황 조사 : 법무법인 전문 검토를 통해 요소기술 별 규제 이슈 확인

⊕ DCT 활성화를 위한 규제샌드박스/시범사업 추진 : 보건복지부 협의를 거쳐 DCT 시범사업 추진

DCT 요소기술별 법적 쟁점 검토



법무법인(유한) 세종
서울 종로구 종로3길 17 디타워 D2
T. 02 316 4114 F. 02 756 6226 www.shinkim.com
SHIN&KIM

Ⅱ. 임상시험용의약품 배송 관련 검토

1. 이슈사항

○ 분산형 임상시험 수행을 위해서는 임상시험용의약품을 대상자에게 배송할 필요가 있는데, (i) 현행법상 임상시험용의약품의 배송이 금지되는지, (ii) 현행법상 금지된다면 분산형 임상시험 수행을 위한 선결과제로서 임상시험용의약품의 배송 허용을 위해 어떤 절차를 거쳐야 하는지 문제됨.

2. 현행법상 임상시험용의약품의 배송이 금지되는지

1) 규제현황

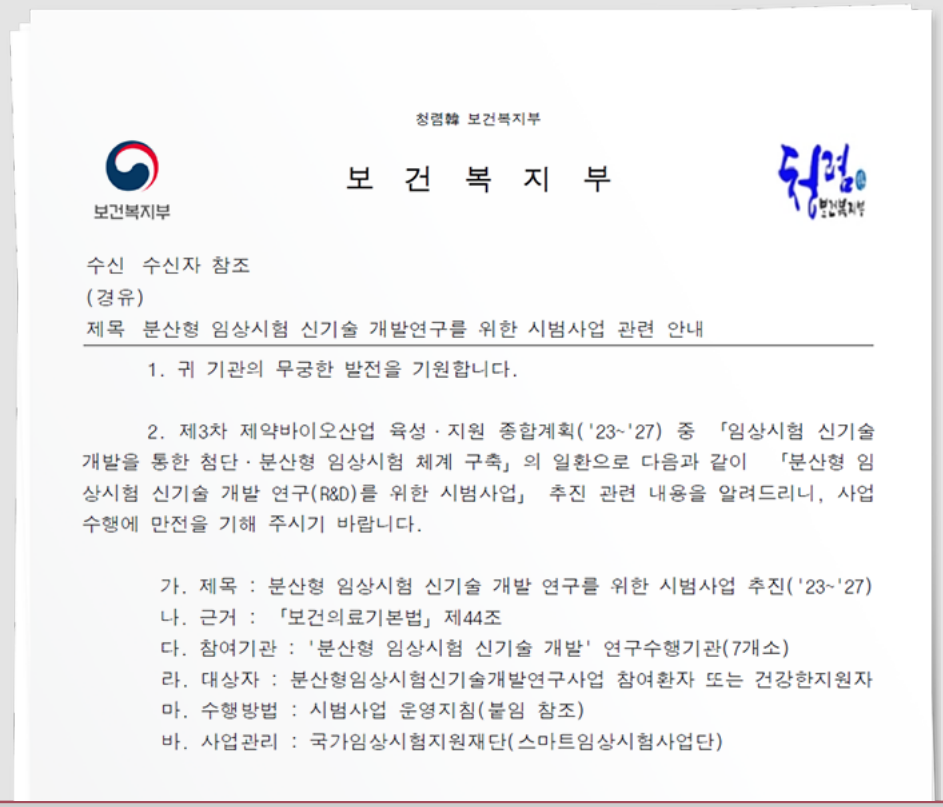
□ 약사법 제44조 제1항, 제50조 제1항

○ 약사법 제44조 제1항은 의약품 판매주체를 약국개설자와 의약품 품목허가권자(수입자)로 한정하고 있음. 한편 약사법 제50조 제1항은 의약품의 판매를 장소적으로 제한하고 있으며, 동 조항은 약국 내 판매의무 및 택배배송 금지의 근거 조항으로 해석되고 있음.[1]

○ 대법원은, 약사법 제50조 제1항의 취지가 "약사의 적정을 기하여 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 하는 약사법의 입법 목적(약사법 제1조)을 실현하고, 의약품의 오·남용 방지뿐만 아니라 보관과 유통과정에서 의약품이 변질·오염될 가능성을 차단하기 위한 것"이라고 하면서, 위 조항에 따라 "의약품의 주문, 조제, 인도, 복약지도 등 의약품 판매를 구성하는 일련의 행위 전부 또는 주요 부분이 약국 또는 점포 내에서 이루어지거나 그와 동일하게 볼 수 있는 방법으로 이루어져야 한다"고 판시하고 있음(대법원 2017. 4. 26. 선고 2017도3406 판결).[2]

1) 약사법 제44조(의약품 판매) ① 약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 약학을 전공하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
약사법 제50조(의약품 판매) ① 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다.
2) 본건과 같은 임상시험용 의약품 수여(무상 교부)의 경우, 약사법상 '수여'는 '판매'에 포함되는 행위이므로(약사법

DCT 시범사업 승인 (2024.12.24.)



청렴韓 보건복지부

보건복지부

보 건 복 지 부

수신 수신자 참조
(경유)
제목 분산형 임상시험 신기술 개발연구를 위한 시범사업 관련 안내

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획('23~'27) 중 「임상시험 신기술 개발을 통한 첨단·분산형 임상시험 체계 구축」의 일환으로 다음과 같이 「분산형 임상시험 신기술 개발 연구(R&D)를 위한 시범사업」 추진 관련 내용을 알려드리니, 사업 수행에 만전을 기해 주시기 바랍니다.

가. 제목 : 분산형 임상시험 신기술 개발 연구를 위한 시범사업 추진('23~'27)
나. 근거 : 「보건의료기본법」 제44조
다. 참여기관 : '분산형 임상시험 신기술 개발' 연구수행기관(7개소)
라. 대상자 : 분산형임상시험신기술개발연구사업 참여환자 또는 건강한지원자
마. 수행방법 : 시범사업 운영지침(붙임 참조)
바. 사업관리 : 국가임상시험지원재단(스마트임상시험사업단)

2. 규제 심포지엄과 법률 개정안

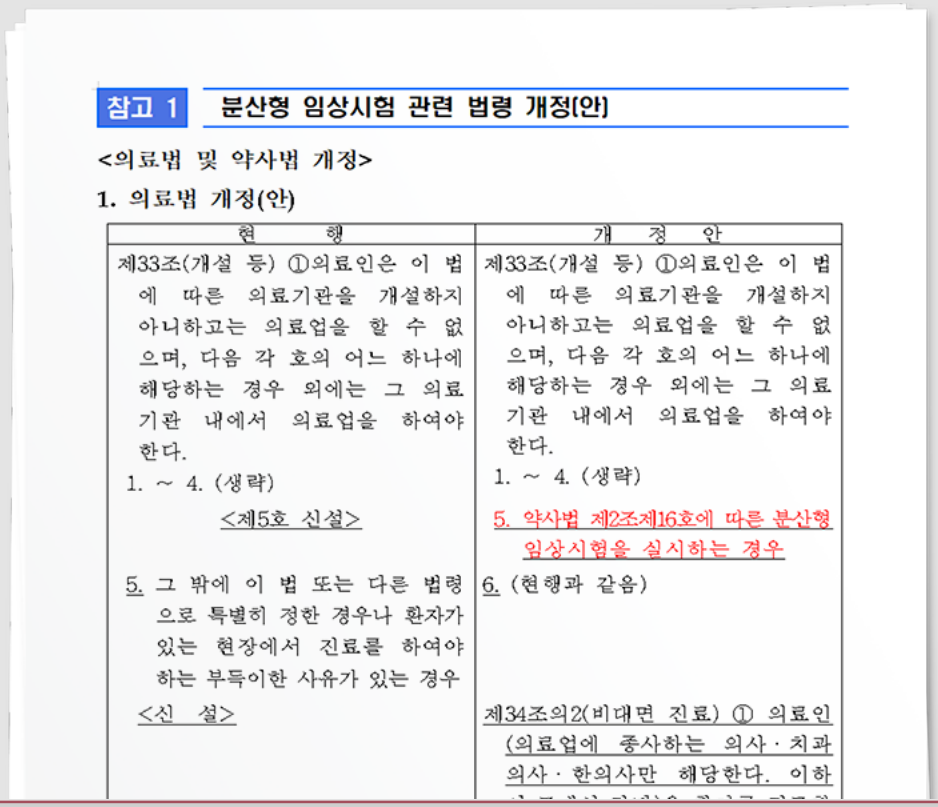
⊕ 분산형 임상시험 시범사업 규제 심포지엄 개최 : DCT 관련 규제 환경 개선을 위한 간담회 개최

⊕ 법률 개정안 마련으로 DCT 규제 환경 개선 : 법무법인 검토를 통해 법률 개정안 마련하여 향후 활용

분산형 임상시험 시범사업 규제 심포지엄 개최



법률 개정안 마련 및 협의체 검토



참고 1 분산형 임상시험 관련 법령 개정(안)

<의료법 및 약사법 개정>

1. 의료법 개정(안)

현 행	개 정 안
제33조(개설 등) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.	제33조(개설 등) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (생략)
<제5호 신설>	5. 약사법 제2조제16호에 따른 분산형 임상시험을 실시하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우	6. (현행과 같음)
<신 설>	제34조의2(비대면 진료) ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다. 이하

스마트 임상시험 신기술개발 연구사업

VI 운영 전략과 향후 전망







DECENT
Development of the nationwide dEcentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform

1. 운영 전략: 범국가 DCT 네트워크와 플랫폼 검증

⊕ 추진전략 및 추진체계 : 범국가 DCT 네트워크로 컨소시엄 확대

⊕ 플랫폼을 통한 DCT 검증 : 대체수행방식 탐색을 위한 FRAME 연구 및 분산형 플랫폼 임상시험 DIMAP 연구

실무수행지침서 기반 분산형 임상시험 계획	개발된 분산형 요소기술 고도화 적용 전략	분산형 임상시험 수행	분산형 임상시험 결과의 신뢰성 확보	범국가 분산형 임상시험 사례 및 모델 제안
SNUH 서울대학교병원, 충남대학교병원, 전남대학교병원	SNUH 서울대학교병원, 가천대 길병원	전체기관	충북대학교병원	동국대학교일산병원, CHA 의과학대학교 분당차병원

1단계 유관기관 및 요소기술 제공기관 네트워크

planit, DEVMON, Nanum Space, GCCL Global Clinical Central Lab, JNPMEDI, KR MEDICS, Trial Informatics, TriBell Lab, InHandPlus, SMO C&R RESEARCH

2단계 네트워크 확장

요소기관 제공기관 — 제약바이오 산업계 — 지역의료기관 / 검사실 — 임상시험 관련 기관

스마트 임상시험 플랫폼을 통한 검증

소규모, 대체수행방식 탐색 연구

Feasibility Research for Advanced Multimodal Evaluation (FRAME)

→ 환 류 →

Decentralized interaction and Multimodal Analysis Platform (DIMAP)

- ▶ 합성의약품 플랫폼 (DIMAP-SYN)
- ▶ 바이오의약품 플랫폼 (DIMAP-BIO)

2. 성과 확산: 심포지엄과 국외 교류

⊕ 해외 선진 기관 교류 : CTDW 기반 연구 결과를 심포지엄을 통해 공유 및 해외 연구진(MSKCC) 교류

DECENT

2025년
춘계 심포지엄



Joe Lengfellner,
(MSKCC DDC 도입 총괄)

Memorial Sloan Kettering Cancer Center

프로그램

시 간	프로그램	연 자
09:30-10:20	등 록	
10:20-10:25	개회사	김경환(서울대학교병원)
10:25-10:30	축 사	박인석(국가임상시험지원재단)
Session 1	최신 DCT 동향	좌장: 황준기(충북대학교 의과대학)
10:30-10:50	CTDW 기반 원격모니터링 시스템 구축 경험	양우석(서울대학교병원)
10:50-11:10	DCT에서 의료 마이데이터 기술의 활용	윤형진(서울대학교병원)
11:10-11:30	AI와 DCT의 결합	허기영(서울대학교병원)
11:30-11:40	Q&A	
11:40-12:00	Coffee Break	
Session 2	Use of Patient-Centric Sampling in DCT	좌장: 구남이(동국대학교일산병원)
12:00-12:20	자가채혈 검체 사용시 고려사항	이경훈(분당서울대학교병원)
12:20-12:40	Unlocking Remote Sampling in DCTs: Experience from Clinical Studies Implementing Microsampling	김언혜(분당차병원)
12:40-12:50	Q&A	
12:50-14:10	Lunch	

Session 3	Digital Data Flow and Direct Data Capture	좌장: 김경환(서울대학교병원)
14:10-14:40	Experience of Digital Data Flow and Decentralized Trials at Memorial Sloan Kettering Cancer Center	Lengfellner, Joe (MSKCC)
14:40-15:00	CTDW 접근 안전성 강화를 위한 CDISC 체계 기반 Gateway system	김기환(클루피(주))
15:00-15:20	MediLake CDMS를 활용한 CTDW HL7 FHIR 데이터의 SDTM전환	김기환(클루피(주))
15:20-15:40	DDC using CTDW: JNPMEDI Maven Clinical Cloud®	김진곤((주)제이앤피메디)
15:40-15:50	Q&A	
15:50-16:10	Coffee Break	
Session 4	DCT Experience in Korea	좌장: 신동성(가천대 길병원)
16:10-16:30	국내 DCT 기획시 고려사항	강가은(전남대학교병원)
16:30-16:50	건강인 대상 임상시험에서의 DCT 활용 경험	배성윤(서울대학교 의과대학)
16:50-17:10	호흡기질환에서의 DCT 경험(COPD, Asthma 연구 사례)	선우정(충남대학교병원)
17:10-17:20	Q&A	
17:20-17:25	맺음말	김경환(서울대병원)

2. 성과 확산: 2026 춘계 심포지엄

⊕ **2026년 DECENT 춘계 심포지엄 : 접근성 강화와 지속가능한 스마트 임상시험 전략**

⊕ **네이버 클라우드, Dream CIS, 시네오스, ACRO 등 유관분야 관계자 초청**



DECENT
2026년 춘계 심포지엄

| 일시 | 2026년 6월 12일(금) 13:20-18:00
| 장소 | 서울대학교의과대학 의학도서관 1층 우봉홀

시 간	프로그램	연 자
12:30-13:20	등 록	
13:20-13:25	개회사	김경환 (서울대학교병원)
13:25-13:30	축 사	KoNECT
Session 1	**AI 기반 환자중심 임상시험 요소기술 개발**	**좌장 : TBD**
13:30-13:50	AI 기반 임상시험 효율화 전략과 적용 사례	황인영 교수 (한양대학교병원)
13:50-14:10	AI와 바이브 코딩으로 구현하는 ePRO 개발 전략과 사례	이신희 대표 (데브몬)
14:10-14:40	클라우드 기반 플랫폼의 지속가능성 확보 전략	한지연 이사 (네이버 클라우드)
14:40-14:50	Q&A	
Session 2	**원격 모니터링 현장 도입을 위한 데이터 거버넌스와 보안 체계**	**좌장 : TBD**
14:40-15:00	21 CFR Part 11 관점에서의 CTDW 밸리데이션	양우석 연구원(서울대학교병원)
15:00-15:20	원격 모니터링 시스템의 정보보안 요건	이재원 기술사(보안 전문가)
15:20-15:40	분산형 임상시험의 법적 쟁점과 향후 전망	정충구 변호사(법무법인 로반)
15:40-15:50	Q&A	
15:50-16:10	Coffee Break	
Session 3	**분산형 임상시험 환경에서의 RBQM 전략**	**좌장 : TBD**
16:10-16:30	현장 중심의 RBQM 운영 전략	김용하 그룹장 (드림씨아이에스)
16:30-16:50	백신 RBQM 해외 도입 사례와 시사점	이민선 상무 (시네오스헬스코리아)
16:50-17:10	CDISC 표준 기반 분산형 임상시험 품질 관리 전략	윤병선 대표 ((주)에이씨알오)
17:10-17:20	Q&A	
17:20-17:25	폐회사	

사전등록기간 : ~ 5월 29일(금) 까지 | 신청방법: 온라인접수(구글설문 등록)

주최 DECENT KHIDI SCRC
주관 SNUH

3. 연구 성과: 논문 출판

⊕ DECENT 연구성과 관련 논문 출판 : SCI(E) 논문 2편, 국내 비SCI 논문 1편

⊕ 수행된 임상시험 결과에 대한 논문 및 지역의료기관 활성화 방안 관련 등 다양한 주제 포괄



Clinical and Translational Science

ARTICLE OPEN ACCESS

Exploratory Evaluation of Solanidine as an Endogenous Marker for CYP2D6-Mediated Drug–Drug–Gene Interactions of Venlafaxine in Koreans

Sungyeun Bae[1,2] | Ga-Yeong Lee[1,2] | Eunsol Yang[3] | Woori
Anhye Kim[4,5] | Namyi Gu[6] | SeungHwan Lee[1]

[1]Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Seoul National University
Korea | [2]Department of Biomedical Sciences, Seoul National University College of M
and Therapeutic Sciences, University of California, San Francisco, San Francisco, Ca
Therapeutics, CHA University CHA Bundang Medical Center, Seongnam, Republic
of Medicine, Pocheon, Republic of Korea | [6]Department of Clinical Pharmacology a
Hospital, Goyang, Republic of Korea



ARTICLE OPEN ACCESS

Pioneering a Hybrid Decentralized Clinical Trial in South Korea: Assessing Feasibility, Data Integrity, and Participant Perceptions

Eunwoo Kim[1] | Sungyeun Bae[2,3] | Ki Young Huh[2] | SeungHwan Lee[2] | Wonsuk Shin[1,4] |
Hyounggyoon Yoo[1,5] | Namyi Gu[6] | Anhye Kim[1,5]

[1]Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, CHA University Bundang Medical Center, Seongnam, Republic of Korea | [2]Department
dicine and Hospital, Seoul, Republic of Korea | [3]Department of
of Korea | [4]Department of Physiology, CHA University School of
rsity School of Medicine, Pocheon, Republic of Korea | [6]Department of
nd Dongguk University Ilsan Hospital, Goyang, Republic of Korea



Transl Clin Pharmacol. 2026 Jun;34(2):100-115
https://doi.org/10.12793/tcp.2026.34.e9
pISSN 2289-0882·eISSN 2383-5427

Translational and Clinical Pharmacology TCP

Original Article

Check for updates

Implementation of decentralized clinical trials in Korea from a resource-based perspective

Ki Young Huh[1], Gaeun Kang[2,3,*], and Kye Hun Kim[4,5,*]

[1]Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Seoul National University Hospital, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Korea
[2]Department of Pharmacology, Chonnam National University Medical School, Hwasun 58128, Korea
[3]Division of Clinical Pharmacology, Chonnam National University Hospital, Gwangju 61469, Korea
[4]Department of Cardiology, Chonnam National University Medical School, Hwasun 58128, Korea
[5]Department of Cardiology, Chonnam National University Medical School, Chonnam National University Hospital, Gwangju 61469, Korea

OPEN ACCESS

요약

1. 병원이 직접 만든 CTDW를 7개 병원에 도입하고, 13개 의뢰사가 28개 임상시험에서 테스트한 뒤 원외 접속까지 실증함

2. 시범사업 안에서 1단계 임상시험 4건을 진행했고, 2단계는 다기관 플랫폼 임상시험(DIMAP)으로 이어감

3. 실무수행지침서와 법률 검토로 제도 기반을 마련했고, 다음 단계는 국가 임상시험 모니터링 허브로의 확산



감사합니다.





DECENT
Development of the nationwide dECentralized Clinical trial
tEchnologies including remote moNitoring plaTform