

## 중앙임상시험심사위원회(중앙IRB) 소개

「약사법」 제34조의 5에 따라 중앙IRB는 임상시험실시기관으로부터 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사 업무를 수행하며, 중앙IRB와 협약을 체결한 개별시험기관 IRB에서 참여하는 공동IRB 형태로 운영됩니다.

※ 85개의 임상시험실시기관과 협약 체결, 224명의 중앙IRB 심사위원 위촉 (2024년 3월 기준)

### ■ 목적



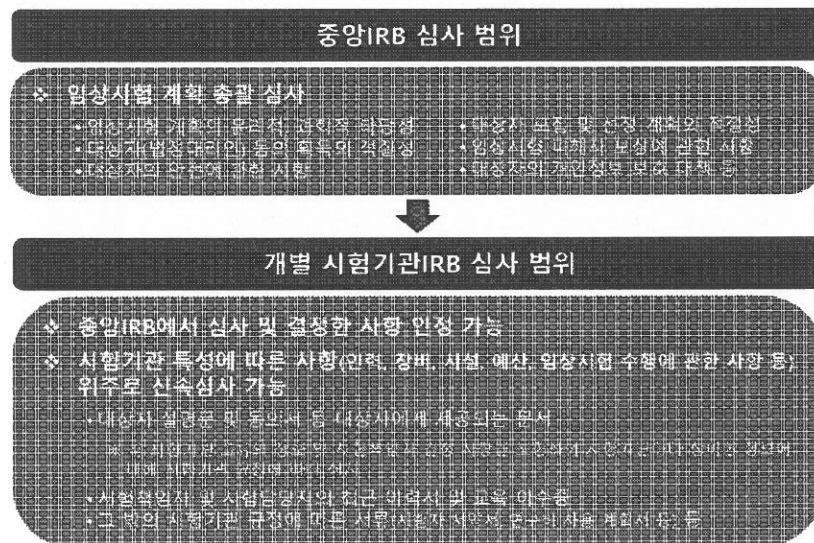
### ■ 심사 대상



### ■ 심사 절차

- 중앙IRB는 개별 시험기관을 대표하는 IRB 위원 및 전문성을 갖춘 위원으로 개별심사위원회를 구성하여 심도있게 논의하는 바, 중앙IRB의 심사 결과를 개별 시험기관IRB에서 인정하고 기관 특성에 따른 자료 위주로 신속심사할 수 있습니다.

#### <중앙IRB-기관IRB 순차적 통합 심사>



#### ※ 중앙IRB-기관IRB 순차적 통합심사란?

중앙IRB-기관IRB 간 중복심사를 방지하기 위해 중앙IRB 심사 범위에 해당하는 다기관 임상시험의 공통사항에 대해서는 중앙IRB 승인 이후 기관IRB 최종 승인 절차 진행

### ■ 법적 근거

- 복수의 임상시험실시기관에서 수행하기로 한 임상시험에서 각 임상시험실시기관의 장이 통일된 심사가 필요하다고 인정하는 경우 임상시험 실시에 관한 심사 업무를 중앙임상시험심사위원회에 위탁할 수 있다.
- 중앙임상시험심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

### ■ 심사 신청 안내

- 중앙IRB 심사는 수시 신청가능하며, 자세한 신청 방법은 '중앙IRB 안내서'를 참고하여 주시기 바랍니다.  
※ 중앙IRB 안내서: 임상시험안전지원기관 홈페이지 (cirtb.kams.or.kr) → 알림마당·자료실 → 자료실 → 중앙임상시험심사위원회 안내서
- 심사 신청인이 부담하는 중앙IRB 심사비용은 없으며, 정부 예산으로 지원합니다.