

첨단재생의료 안전관리자문단 개요

○ (구성 근거)

- 첨단재생바이오법 시행규칙 제14조제3항
- 첨단재생의료안전관리기관 고시안 제10조

구성 (15명 이내)

위촉	첨단재생의료 및 관련 질환분야 임상전문가
	임상연구 안전성 분야 전문가(의학, 의학통계학, 생물학, 유전학, 독성학 등)
	임상시험심사위원회(Institutional Review Board) 위원 경험을 가진 전문가
	그 밖에 첨단재생의료 안전관리를 위한 지식과 경험을 갖춘 전문가

○ (위원 임기) 2년, 연임가능

○ (자문단 역할) 다음 사항에 대하여 전문적 검토 및 자문

- 첨단재생의료 임상연구의 안전성 모니터링에 관한 사항
- 임상연구 이상반응에 대한 검토, 조사 및 평가에 관한 사항
- 장기추적조사 계획 수립 및 평가에 관한 사항
- 그 밖에 첨단재생의료 안전관리를 위하여 필요한 사항

○ (회의개최) 수시

○ (추천시 고려사항)

- (전문성) 재생의료 연구분야(세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료), 연구대상 질환 및 임상연구 안전관리에 관한 풍부한 경험과 전문성을 갖춘 사람
- (적극 참여) 이상반응 발생시 긴급한 자문요청에 대한 검토 가능