

2026년 「CRO 기관인증 및 컨설팅 지원사업」 시행계획 공고문

국내 CRO 기업을 대상으로 「CRO 기관인증 및 컨설팅 지원사업」
시행계획을 다음과 같이 공고하오니, 많은 관심과 참여 바랍니다.

2026년 3월 11일
국가임상시험지원재단 이사장

1. 배경 및 필요성

- CRO 산업은 의약품 개발 가속화 및 비용 절감을 위한 미래 유망 성장 분야로서 임상시험의 전략적 위탁에 대한 수요 증가로 함께 성장
 - * 2024년 글로벌 임상시험 시장은 약 845억 달러 규모였으며, '25~'33년 동안 연평균 7.5% 성장해 '33년 약 1,584억 달러 규모로 확대될 것으로 전망(Grand View Research, 2026).
- 한국 임상시험의 시장규모가 커짐에 따라 CRO 산업도 계속 규모 확장 중에 있으나, '23년 이후 외자 대비 내자 매출 비중* 격차 증가
 - * ('23년) 외자 52.5% 내자 47.5% → ('24년) 외자 59.2% 내자 40.8%
 - * 2025년 임상시험 산업 실태조사(국가임상시험지원재단, '25.10.)
- 내자 CRO의 글로벌 규제 정합성 제고와 역량 강화로 산업 내 격차 완화 필요
 - 경쟁력 있는 CRO 기업의 임상시험 수행 품질을 인증하고, 특화서비스 기업의 전문성을 강화하는 지원사업 지속 수행

2. 사업개요

- (사업목적) 국내 CRO 역량 강화 및 글로벌 경쟁력 제고
- (지원규모) 8개사 내외
- (사업기간) 2026. 3. 11. ~ 12. 31.

3. 사업내용

□ CRO 기관인증 지원사업

○ 지원대상 : 임상CRO

- * 국내 본사를 두고 국내 자본이 50%를 초과하는 기업으로 재단 CRO 자율등록되어 있는 기관

○ 접수구분

- (혁신형 인증) 인증 참여를 희망하는 기관
 - * 국내 CRO 산업 선도 및 글로벌 역량이 있는 기업을 선별하는 인증
- (강소형 인증) 연 매출액 기준 5억~30억 또는 10명~50명
 - * 전문서비스의 탁월한 역량 및 성장 잠재력이 있는 기업을 선별하는 인증

○ 접수기간 : 2026. 3. 11. ~ 4. 26.

○ 인증구분

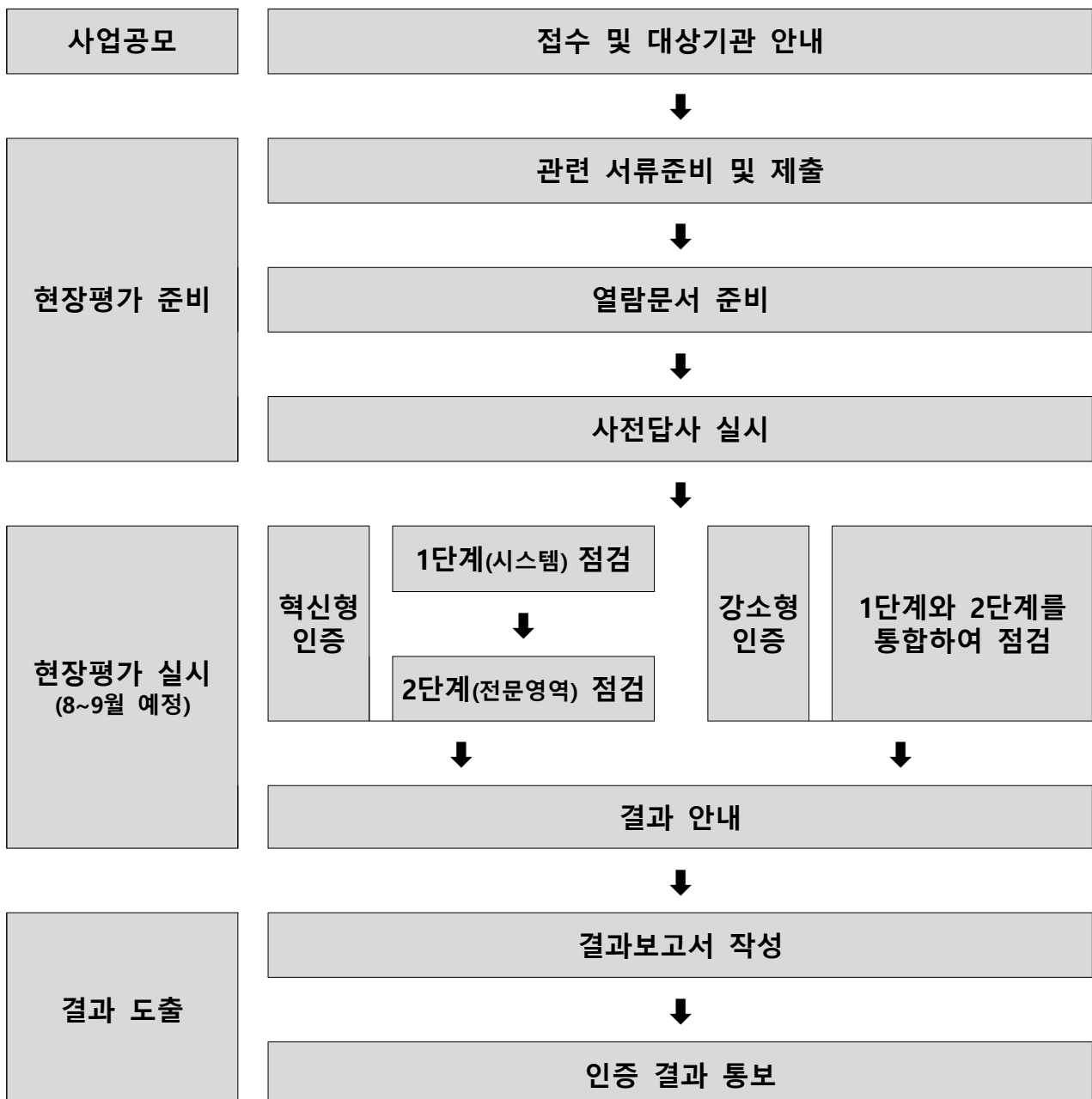
- (혁신형 인증) 1단계와 2단계로 구성되며, ①시스템영역 점검과 ②전문영역 점검 순으로 평가하는 인증(2일 과정)
- (강소형 인증) 시스템영역(3개)과 전문영역(1개)을 통합 평가(전문영역 2배 가중치 부여)하는 인증(1일 과정)

혁신형 인증	강소형 인증								
① 시스템영역 점검 ② 전문영역 점검(4가지 항목 중 최대 2개 선택)	간소화 시스템영역과 전문영역(최대 1개 선택)을 각각 평가하여 통합 점수 산출								
①시스템영역 점검(1단계) (조직관리, 인력관리, 시설관리, 품질관리, 전산시스템 관리) ②전문영역 점검(2단계) <table> <tr> <td>사이트 매니지먼트</td><td>데이터 매니지먼트 /통계분석</td></tr> <tr> <td>프로젝트 매니지먼트</td><td>메디컬라이팅</td></tr> </table>	사이트 매니지먼트	데이터 매니지먼트 /통계분석	프로젝트 매니지먼트	메디컬라이팅	시스템영역 점검 (①조직+인력, ②시설+전산, ③품질) + 전문영역 점검 <table> <tr> <td>사이트 매니지먼트</td><td>데이터 매니지먼트 /통계분석</td></tr> <tr> <td>프로젝트 매니지먼트</td><td>메디컬라이팅</td></tr> </table>	사이트 매니지먼트	데이터 매니지먼트 /통계분석	프로젝트 매니지먼트	메디컬라이팅
사이트 매니지먼트	데이터 매니지먼트 /통계분석								
프로젝트 매니지먼트	메디컬라이팅								
사이트 매니지먼트	데이터 매니지먼트 /통계분석								
프로젝트 매니지먼트	메디컬라이팅								

○ 인증기준

- (혁신형 인증) ^(1단계)시스템영역 관련 5개 부문 점수가 평균 80점 이상 및 ^(2단계)전문영역 평균 점수가 80점 이상인 경우
 - * 1단계, 2단계 모든 개별 영역의 점수가 70점 미만의 경우 과락
- (강소형 인증) 시스템영역(3개 부문)과 전문영역(1개 부문)의 평균 점수가 80점 이상인 경우
 - * 부문별 점수(시스템영역 60점/전문영역 70점)가 기준 미만일 경우 과락
 - * 전문영역 점수의 2배 가중치 부여 및 시스템영역 3개 점수와 합하여 평균 계산

○ 인증절차



- (접수 및 대상기관 안내) 인증 대상기관 개별 공문 안내
- (관련 서류준비 및 제출)
 - 인증 평가도구 기반* 자가평가서 1부
 - * (혁신형, 강소형) 'KoNECT_CRO_Certification_Program_Assessment_Tool(2022)'
 - 의약품 또는 의료기기 임상시험 목록 1부
 - 표준작업지침서(SOP) 목록 1부
- (열람문서 준비)
 - (시스템영역) 조직, 인력, 시설, 품질, 전산시스템 관련 SOP 등 기본 인프라에 관해 입증할 수 있는 문서 등
 - (전문영역) 수행한 프로젝트*가 SOP에 따라 적절히 이행되었는지 입증할 수 있는 문서(TMF, Trial Master File) 등
 - * (열람문서) 의뢰자로부터 사전 승인받은 임상시험 목록(의약품 또는 의료기기) 중 인증평가단이 선택한 프로젝트(단, 의약품은 생물학적 동등성, 4상, 관찰연구, IIT를 제외하며 의료기기 또한 시판 후 임상, 비중재적 연구, IIT 등은 열람 대상에서 제외함)
 - * (재단지원) 의뢰자 프로젝트 열람 승인 행정 지원 가능(재단 공문, 확인서 발급 등)
 - (그 외 준비사항) 평가 목적으로 인증평가단의 사전 요청에 따라 열람이 필요하다고 안내된 문서
- (사전답사 실시) 현장평가 前 평가의 원활한 수행을 위해 재단 담당자가 사전답사(현장평가일 기준 일주일 전) 시행
 - * C.V., SOP, 조직도 등 평가서류 구비 및 인터뷰를 위한 공간 마련 등 확인
- (현장평가 실시)
 - (현장방문) 기관당 최대 8인 내·외로 인증평가단 구성 및 방문
 - * ① 전문영역 점검 관련 분야 경력 10년 이상이거나 ② 관련 분야 경력 5년 이상 이면서 시스템영역 점검 분야 경력 3년 이상인 자
- (결과 안내) 현장평가 당일 결과 및 발견사항에 대한 구두안내 후 확인서 수령*
 - * CRO 대표 또는 위임을 받은 자의 서명본 수령(붙임3 참조)
- (결과보고서 작성) 현장평가 결과를 종합한 결과보고서 작성
- (인증 결과 통보) 공문과 함께 결과보고서 제공

○ 유의사항

- 제출서류 등 관련하여 평가준비가 미흡한 경우 컨설팅으로 변경 또는 인증평가 대상에서 제외
- 현장방문일은 기업의 희망 일정을 고려하여 인증평가단과 조율 후 통지
- 현장평가를 위한 관련 문서는 인증평가단이 열람 가능하도록 조치
* 열람자 비밀유지서약서(CDA) 체결이 필요한 경우 현장평가 당일 기업 준비
- 개시·종료 미팅 시 평가영역별 관리자 및 대표(또는 권한을 위임 받은 자)의 참석 필요
- 평가위원의 질의 및 요청사항에 대한 답변자료 제시는 현장평가 당일만 가능

○ 제출서류

구분	기관인증 지원사업	
제출서류	○ 혁신형 인증 [접수신청 시] - 신청 공문 1부 - CRO 기관인증 신청서 1부 - 기관 일반현황 1부 - 기관 연혁 및 조직도 1부 - 최근 3개년 자료 - 기타 입증 가능한 서류 [대상기관 안내 후] - 자가평가 작성본 - 의약품 또는 의료기기 임상시험 목록(생물학적동등성, 4상, 관찰연구 제외) - SOP 목록	○ 강소형 인증 [접수신청 시] - 혁신형과 제출서류 동일 - (추가) 고용보험 가입자 내역 또는 부가가치세 과세표준증명서(1년 이내 발급된 내용) [대상기관 안내 후] - 혁신형과 제출서류 동일

- 제출방식: 이메일 제출
- 문 의 처: 공익적임상시험지원센터 임상기획팀 담당자(02-398-5077, jh.jeong@konect.or.kr)

○ 추진일정

- * 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음
- 공고 및 접수(마감) : 2026. 3. 11. ~ 4. 26.
- 지원대상 기관 안내 : 4. 27. ~ 5. 1.
- * 대상기관 공문 안내 시 필수 제출 문서 및 기한 등 포함 예정
- 현장평가 준비기간 : 5. 4. ~ 7. 31.
- 현장평가 진행 : 8. 3. ~ 9. 30.
- 인증 결과 확정 및 통보 : 11. 2. ~ 11. 30.
- * (결과보고서 작성 기간) 10. 1. ~ 10. 30.

□ CRO 컨설팅 지원사업

○ 지원대상 : 임상CRO, 임상시험검체분석기관 등

- * 국내 본사를 두고 국내 자본이 50%를 초과하는 기업으로 재단 CRO 자율등록 되어 있는 기관

○ 접수구분

- (인증대비 컨설팅) 인증사업에 참여를 희망하는 기관을 대상으로 인증 평가도구에 기반한 컨설팅
- (맞춤형 컨설팅) 기관에서 원하는 분야에 대한 전문가 컨설팅
- (신규진입 컨설팅) 산업계 진입 초기 기관을 대상으로 표준작업 지침서(SOP) 구축 등 기반 마련을 위한 컨설팅

구분	인증대비 컨설팅	맞춤형 컨설팅*	신규진입 컨설팅*
대상기관	국내 임상CRO	국내 CRO 등 (임상, 검체분석기관)	국내 신규 CRO 등 (임상, 검체분석기관)
자문단	해당 영역 국내 전문가 (최소 5인 이상)	분야별 전문가 (1~5인)	분야별 전문가 (1~5인)
컨설팅 분야	시스템영역, 전문영역	신청기관 희망 분야	신규사업 절차 등
기관 부담금	100만원	전체 비용의 20% (소기업** 무료)	없음

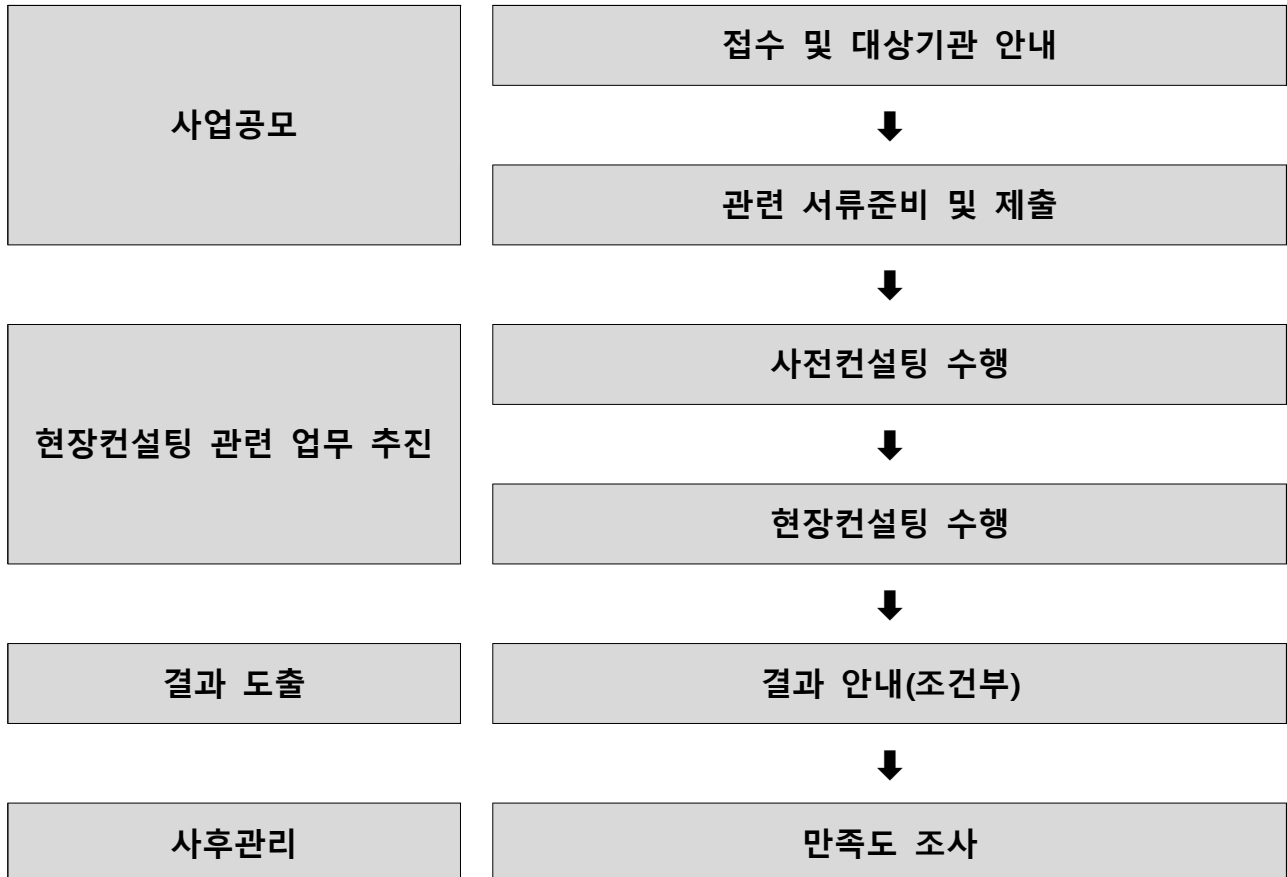
* 현장 방문 전 사전컨설팅을 통해 자문의 영역 구체화

** (소기업) 「중소기업기본법」제2조에 따른 소기업으로서 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 유효한 <소기업 확인서>를 보유한 기업

○ 접수기간 : 2026. 3. 11. ~ 10. 30.

* (상시접수 제도) 참여 희망 기업의 수요를 탄력적 반영

○ 컨설팅 절차



- (접수 및 대상기관 안내) 컨설팅 대상기관 개별 공문 안내
- (서류준비 및 제출) 자문 요청에 대한 구체적인 세부 현안 파악을 위한 관련자료 제출
 - * (인증대비 신청기업) 자가평가('KoNECT_CRO_ConsultingType1_SelfEvaluation_Tool(2021)'를 작성 및 제출
 - * (맞춤형, 신규진입 신청기업) 신청기업이 자문받고자 하는 영역에 대한 자문 의뢰서를 작성 및 제출
- (사전컨설팅 수행) 자문단, 재단이 기업의 현안에 대하여 논의하고 컨설팅 범위, 계획 등 구체화
- (현장컨설팅 수행) 조율된 일정에 방문하여 대면으로 컨설팅 수행
 - (현장방문) 재단에서 보유한 전문가 명단을 기준으로 기관당 5인 내외로 자문위원* 구성
- * 자문 요청 분야 관련 경력 10년 이상인 자

- (결과 안내) 컨설팅 종류에 따라 자문 결과 제공
 - * (인증대비) 결과보고서 1부 / (맞춤형, 신규진입) 회의록 1부
- (만족도 조사) 사전준비, 운영방식, 자문단의 전문성 등에 대한 만족도 조사 실시

○ 유의사항

- 재단 운영 상황에 따라 접수 조기 마감될 수 있음
- 제출서류 등 관련한 평가준비가 미흡한 경우 컨설팅 대상에서 제외
- 원활한 컨설팅 수행을 위해 자문단의 관련 서류 열람 요청 시 협조
 - * 열람자 비밀유지서약서(CDA) 체결이 필요한 경우 현장평가 당일 기업 준비

○ 제출서류

구분	컨설팅 지원사업
제출서류	○ 컨설팅(인증대비, 맞춤형, 신규진입) [접수신청 시] - 신청 공문 1부 - CRO 컨설팅 신청서 1부 - 기관 일반현황 1부 - 기타 입증 가능한 서류 [대상기관 안내 후] - [인증대비] 자기평가서 1부, 컨설팅 의뢰서 1부 - [맞춤형, 신규진입] 컨설팅 의뢰서 1부

- 제출방식: 이메일 제출
- 문 의 처: 공익적임상시험지원센터 임상기획팀 담당자(02-398-5077, jh.jeong@konect.or.kr)

○ 추진일정

- 대상기관으로 안내된 시점부터 컨설팅 절차에 따라 운영

CRO 기관인증 신청서 서식

[기관인증 신청서]

I. 신청분야					
신청구분	☐ 혁신형 인증			☐ 강소형 인증	
신청분야	☐ 사이트 매니지먼트 부문 ☐ 데이터 매니지먼트/통계분석 부문 ☐ 프로젝트 매니지먼트 부문 ☐ 메디컬라이팅 부문				
신청 목적					
II. 신청자(기관) 정보					
신청기관명					
대표자명					
설립연도			직원 수		
인증 담당자	성함		부서 / 직위		
	전화	(유선)	이메일		
		(무선)	Fax		
주 소	()				
III. 현장방문 정보 (8, 9월 중 희망일 작성)					
CRO 인증 현장방문 (혁신형 2일, 강소형 1일 소요)	희망기간		예) 8월 1~2째 주, 9월초 등		
	불가능기간		예) 8월 3~4째 주, 9월말 등		
	비고		가능한 기간을 주단위로 기재		
본 기관은 사실에 근거하여 신청서 및 관련 자료를 작성하였으며, 이에 「CRO 기관인증 지원사업」에 신청합니다. 2026년 월 일 신청자(대표) (서명 또는 인) 국가임상시험지원재단 이사장 귀하					

[기관 일반현황]

기관 정보	회사명	(국문)				
		(영문)				
	설립년월일		근로자수 (4대보험 가입)		명('26년 기준)	
	법인 등록번호		사업자 등록번호			
	주소(본사)	(우편번호)				
	홈페이지		대표전화			
최근 3년간 임상시험 실적 (Protocol 수 기준)		신청인 구분	실시지역		합계	비고
			국내	다국가		
		연구자				
		국내기업				
		해외기업				
		합계				
서비스 현황	서비스 항목	프로젝트 매니지먼트	사이트 매니지먼트	데이터 매니지먼트	통계분석	메디컬 라이팅
	서비스 제공여부					
	SOP 여부					
	최근 3년내 과제경험 여부					
	서비스 항목	Pharmaco- vigilance	Quality Assurance	Regulatory Affairs	IT Solution	Others ()
	서비스 제공여부					
	SOP 여부					
	최근 3년내 과제경험 여부					

[기관 연혁 및 조직도]

기관 소개
※ 일반적인 회사소개를 포함하여 특징점을 위주로 기술
기관 연혁
※ 회사 설립, 경영공시 및 주요 환경 변화 등에 대해 연대기적 기술
조 직 도
※ 조직도 첨부 : 부서별 해당인원, 담당업무 표시

※ “글자체 : 맑은 고딕, 글자크기 : 11pt, 줄 간격 : 160%” 로 작성

[최근 3개년 자료]

□ 임상시험 실적(최근 3년)

구분 \ 년도	식약처 승인 대상(건)				식약처 승인 제외 대상(건)
	1상	2상	3상	4상	
IIT(연구자 주도 임상시험)					
SIT(의뢰자 주도 임상시험)					
총합					

※ 1a상 또는 1b상의 경우는 1상으로 처리(2상과 3상도 동일)

※ 1상과 2상 (1/2상) 또는 2상과 3상(2/3상)의 경우는 각각 2상과 2상으로 처리

□ 인력 수 추이(최근 3년)

구분 \ 년도		2023년	2024년	2025년		
전체 인력 수(명)						
근로자수(명) (4대 보험 가입)						
전문영역별 인력수	SM					
	PM					
	DM/STAT					
	MW					
이직률(%)		구분	2023년	2024년	2025년	평균
		SM				
		PM				
		DM/STAT				
		MW				

※ 사이트 매니지먼트(SM), 프로젝트 매니지먼트(PM), 데이터 매니지먼트/통계 분석(DM/STAT), 메디컬라이팅(MW)

☐ 점검(Audit) 이력(최근 3년)

연번	구분	날짜	의뢰자(Sponser)
1			
2			
3			
4			
5			

☐ 실태조사(Inspection) 이력(최근 3년)

연번	구분	날짜	규제기관(Regulatory)
1			
2			
3			
4			
5			

CRO 컨설팅 신청서 서식

[CRO 컨설팅 신청서]

I. 신청분야				
신청유형	컨설팅			
신청분야	☐ 인증대비 컨설팅 ☐ 신규진입 컨설팅 ☐ 맞춤형 컨설팅			
	맞춤형 컨설팅 유형 ☐ Medical Writing ☐ Project Management ☐ Site Management ☐ Data Management ☐ Statistical Analysis ☐ Pharmacovigilance ☐ Quality Assurance ☐ Regulatory Affairs ☐ IT Solution ☐ IPO ☐ 기타()			
인증 관련	☐ 인증사업 참여 이력(202 년도)			
II. 신청자(기관) 정보				
신청기관명				
대표자명	성함		이메일	
	전화			
컨설팅 대응 담당자	성함		부서 / 직위	
	전 화	(유선)	이메일	
		(무선)	Fax	
주 소	()			
III. 현장방문 정보				
컨설팅 현장방문	희망기간	예) 8월 1~2째 주, 8월초 등		
	불가능기간	예) 9월 3~4째 주, 9월말 등		
	비 고	8월~9월 중 가능한 기간을 주단위로 기재		
* 인증대비 컨설팅은 2일 소요(결과보고서 제공) * 맞춤형 컨설팅 및 신규진입 컨설팅은 1일 소요(회의록 제공) 본 기관은 사실에 근거하여 신청서 및 관련 자료를 작성하였으며, 이에 「CRO 컨설팅 지원사업」에 신청합니다. 년 월 일 신청자(대표) (서명 또는 인) 국가임상시험지원재단 이사장 귀하				

[기관 일반현황]

1. 기관 소개

※ 일반적인 회사소개를 포함하여 특징점을 위주로 기술

2. 기관 연혁

※ 회사 설립, 경영공시 및 주요 환경 변화 등에 대해 연대기적 기술

3. 조직현황

※ 조직도 첨부 : 부서별 해당인원, 담당업무 표시

[컨설팅 의뢰서]

□ 인증대비 해당

시스템영역 및 전문영역에서 각 세부영역 중 컨설팅을 신청하고자 하는 영역을 표기(V) 바랍니다.

구분	세부영역	상세 항목	신청(V)
시스템 영역	조직관리	운영체제 및 관리 규정	
		조직 구성 및 관리	
		위기관리체계	
		직무기술서/이력서 관리	
		입퇴사 관리	
	인력관리	업무인수인계 관리	
		교육관리	
		시설관리지침/규정	
		문서보관실 관리	
		보안관리	
	시설관리	화재관리	
		품질관리체계 및 조직	
		내부 관리규정 및 지침	
		품질관리계획 및 관리	
		내부 품질유지 업무	
	품질관리	외부서비스 품질관리	
		위탁업체 관리	
		실태조사 및 점검관리	
		품질관리인력/전문성	
		전산시스템 관리지침/규정	
	전산시스템관리	전산시스템 관리인력/관리	
		전산시스템 관련 자산관리	

구분	세부영역	상세 항목	신청(V)
전문 영역		시스템 유지 및 관리	
		보안/접근권한 등 관리	
		자료 보관 및 백업	
	Project Management	과제관리지침/규정	
		과제관리 인력/관리	
		과제관리 전산 시스템	
		과제운영 전문성/품질	
	Site Management	기관관리지침/규정	
		담당인력관리	
		관련 전산 시스템	
		SM 관리 전문성/품질	
		문서 관리	
	Data Management & Statistics	관련 내부 지침/규정	
		인력 전문성/관리체계	
		전자시스템/프로그램 등 인프라 환경	
		DM & STAT 관리 실제/품질	
	Medical Writing	관련 내부지침/규정	
		인력 전문성/관리체계	
		MW를 위한 내부 지원환경	
		MW 업무 프로세스	

[컨설팅 의뢰서]

□ 맞춤형 및 신규진입 해당

본 의뢰서는 CRO 컨설팅 지원사업 내 컨설팅을 신청한 기업의 애로사항에 대한 현황을 구체적으로 파악하기 위한 문서입니다. 사전회의 개최 시 효율적으로 자문을 수행하기 위함오니, 최대한 구체적으로 작성 바랍니다.

1. 관련 주요사업 분야(컨설팅 신청 관련)

--

2. 자문의뢰 분야 및 내용

2-1)

자문영역	
애로사항	
구체적 질의사항	

2-2)

자문영역	
애로사항	
구체적 질의사항	

2-3)

자문영역	
애로사항	
구체적 질의사항	

3. 기타 요청사항

--

현장점검 확인서 서식

현장점검 확인서

사업명	CRO 기관인증 지원사업			
사업기관	국가임상시험지원재단		재단담당자	(서명)
점검대상	기관명		대표자명	
	주소			
	연락처			
점검기간				

확인사항

인증유형	☐ 강소형 인증	☐ 혁신형 인증
점검범위	☐ 시스템 영역	☐ 전문영역()
점검내용	「CRO 기관인증 지원사업의 시행계획」에 따라 점검범위 인증기준 만족 여부 및 보류 여부를 평가함 [인증기준] · (혁신형 CRO 인증) ^(1단계)시스템영역 관련 5개 부문의 점수가 평균 80점 이상 및 ^(2단계)전문영역 평가 점수가 80점 이상인 경우 * 1단계, 2단계 모든 개별 영역의 점수가 70점 미만의 경우 과락 · (강소형 CRO 인증) 시스템영역(3개 부문)과 전문영역 점검(1개) 부문의 평균점수가 80점 이상인 경우 * 부분별 점수(시스템영역 60점/전문영역 70점)가 기준 미만의 경우 과락 * 전문영역 점수의 2배 가중치 부여 및 시스템 3개 영역과 합하여 평균 계산	
점검결과	[]는 CRO 기관인증 지원사업의 시행계획(사전 안내 사항 포함) 등에 따라 점검 결과 []함을 결정합니다.	

위의 확인사항에 관하여 결정된 내용이 사실과 다르지 않음을 확인합니다.

2026년 월 일

점검대상 기관 대표자(또는 위임받은 자)

(서명 또는 인)