

지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안

'24. 4. 12.(금), 임상정책과

□ 지정 임상시험실시기관 관리·감독 下 지역 의료기관의 임상시험 참여 절차

① 임상시험 대상자 선별 · 모니터링 관련 검사

- (기본원칙) 시험대상자 안전, 데이터 신뢰성 등을 담보하기 위해 시험책임자가 의뢰자와 협의하여 지역 의료기관 참여 필요성 및 범위 설정
 - 대상자 안전, Primary End point 등 결과 평가의 신뢰도에 영향을 미치는 검사는 기존 지정 실시기관에서 수행
- (대상검사) '임상시험용의약품, 임상시험계획서, 임상시험자 자료집' 관련 세부 지식이 요구되지 않으며, 대상자 선별 또는 모니터링 관련 검사로서 일반 진료환경에서 수행되는 검사
 - ※ (예) 검체 채취, 혈당 검사, 시력 검사, 신기능 검사
- (신청절차) 임상시험계획서 승인 신청 또는 변경보고
- (제출서류) 임상시험실시기관의 관리·감독하에 지역 의료기관이 임상시험에 참여함을 증명하는 다음의 서류

구분	내용
① 임상시험계획 개요	임상시험 특성 및 지역의료기관 참여 근거 ※ 임상시험 특성 상 지역의료기관 참여 필요성 또는 참여로 인한 위험 대비 이익
② 역할 및 책임 범위	의뢰자-실시기관-참여기관의 역할 및 책임범위 ※ 계약서는 삼자간에 협의하여 진행
③ IRB 승인서	개별 실시기관의 또는 중앙 IRB 승인서 관리·감독계획 등
④ 실시기관의 관리·감독계획 등	실시기관장 또는 IRB위원장의 관리·감독계획서 ※ 관리주체, 주기, 점검항목, 필요한 교육, 이상반응 보고관리절차 등
⑤ 참여기관 협약서	실시기관의 관리감독계획 및 GCP를 준수한다는 내용의 참여기관장 공문

○ (준수사항)

- 지정 실시기관 : 지역 의료기관을 관리·감독(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제2호)
- 의뢰자 : 지정 실시기관과 지역 의료기관에서 수행되는 임상시험의 품질관리를 위한 모니터링 및 점검 등 수행
 - ※ 참여 의료기관의 평가, 선정 및 교육 등은 의뢰자에게 책임이 있음
- 의뢰자 및 시험책임자 : 참여기관의 업무위임명단* 관리
 - * (내용) ① 이름/소속/서명, ② 역할 및 위임업무 설명, ③ 지역 의료기관 참여 날짜, ④ 임상시험이 수행되는 소재지
 - (요건) 처음 작성 시 시험책임자가 날짜 기입 및 서명, 변경·추가 시 업데이트, 우리처 실태조사 시 조사자에게 제공
- 지역 의료기관 : GCP 준수, 지정 임상시험실시기관의 관리·감독 및 의뢰자의 점검·교육 등 이행

② 임상시험대상자 선별·모니터링 관련 검사가 아닌 그 외 임상시험

※ '16.5월 배포한 일반 의료기관의 임상시험 참여 절차와 동일

- (기본원칙) 임상시험대상자의 안전과 권리를 보장하고, 임상시험 실시의 타당성을 확보하기 위하여 중앙약사심의위원회 자문을 통해 인정
 - * 기 인정된 임상시험 디자인과 동등한 수준인 경우 자문 절차 없이 인정
- 일반 의료기관의 의사 등은 임상시험실시기관 소속 시험책임자의 위임 및 감독*하에 임상시험 공동 참여
 - * 일반 의료기관은 임상기관의 관리·감독하에 임상시험 실시(총리령 제30조제1항제2호)
- (대상질환) 말라리아, 전문병원 주로 치료하는 질환, 가벼운 증상 등
- (신청절차) 임상시험계획서 승인 신청 또는 사전검토 절차 이용
- (제출서류) 일반 의료기관에서 임상시험 실시기관의 관리·감독하에 임상시험이 실시됨을 증명하는 다음의 서류
 - 시험책임자가 소속된 임상시험실시기관의 IRB 승인서
 - 임상시험실시기관의 일반 의료기관 관리·감독 계획

- 임상시험 진행 절차에 대한 개요
 - * 의뢰자, 임상기관, 일반 의료기관의 업무 분장 및 책임 범위, 연구비 지급 등에 관한 사항 포함
- 임상시험계획 개요(사전검토 절차를 이용하는 경우에만 제출)
- (사후관리) 필요시, 임상시험 진행 중 '의약품 임상시험 관리기준 (KGCP)' 준수 여부에 대한 실태조사 실시

[붙임] 지정 임상시험실시기관 관리·감독 하 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안 관련 Q&A

【 절차 및 제출자료 】

Q1. 임상시험계획서 변경보고를 통해 지역 의료기관의 임상시험 참여가 가능하다고 했는데, 변경보고 시, 변경항목은 무엇을 선택하면 되나요?

A. 임상시험계획 변경 민원 신청 시, '그 외의 변경'을 선택하여 변경 보고하시기 바랍니다.

Q2. 제출서류 중 관리·감독계획서의 작성 주체는 누구인가요?

A. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하기 위해서는 의뢰자가 IRB 승인서, 임상시험실시기관의 관리·감독계획서 등의 서류를 갖추어 우리처에 보고해야 합니다. 이 때, 임상시험실시기관의 지역의료기관에 대한 관리·감독계획서 작성의 주체는 임상시험실시기관장 또는 IRB 위원장 모두 가능합니다.

Q3. 지역 의료기관 참여와 관련한 사항을 임상시험계획서에 명시해야 하나요?

A. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 임상시험계획서에 명시하거나, 별도의 문서로 관리하는 것이 바람직합니다. 다만, 이러한 경우에도 IRB 승인을 받아야 합니다.

Q4. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 연구비는 어떻게 관리 하나요?

A. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하게 되어 연구비 지급이 필요한 경우 임상시험실시기관에서 총괄 관리하시는 것이 바람직합니다.

Q5. 제출서류 중 계약서는 필수 제출자료인가요?

A. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하기 위해 의뢰자가 제출해야 하는 서류 중 의뢰자-임상시험실시기관-지역 의료기관의 역할 및 책임 범위를 명시한 서류를 제출해야 합니다. 해당 서류는 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관, 지역 의료기관의 역할 및 책임 범위를 명확하게 명시한 계약서 등으로 필수 제출서류입니다.

※ 참고로, 계약 형태는 ▲의뢰자-지역, ▲의뢰자-지역-실시기관, ▲의뢰자-실시기관 & 실시기관-지역 등 다양한 방식으로 가능합니다.

【 대상 검사 】

Q1. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 수행할 수 있는 구체적인 검사 항목은 어떤 것이 있나요?

A. 지정 임상시험실시기관 관리·감독 下 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 기본원칙에 따라 대상자의 안전, 임상시험 결과 평가의 신뢰도에 영향을 미치지 않는 검사가 가능하며, 예를 들면, 참여하는 지역 의료기관의 일반적인 진료환경 및 절차에 따라 수행하는 검체 채취, 혈당 검사, 시력 검사 등이 있습니다.

다만, 예시로 들은 검사라도 임상시험용의약품에 따라 임상시험 결과 평가의 신뢰도에 영향을 미치는 중요 평가변수를 측정하는 검사의 경우 종전과 같이 지정된 임상시험실시기관에서 수행해야 합니다.

Q2. 미지정 검체분석기관도 서류를 제출하면 임상시험에 참여할 수 있나요?

A. 임상시험 중 검체분석은 약사법에 따라 지정된 검체분석기관에서 실시해야 합니다.

Q3. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 혈액검사는 가능한가요?

A. 지정 임상시험실시기관 관리·감독 하 지역 의료기관의 임상시험 참여와 관련하여 혈액 등 검체분석의 경우, 해당 지역 의료기관이 검체분석기관으로 지정되었거나, 지정된 검체분석기관에 위탁하는 경우 가능합니다. 다만, 이 때에도 기본원칙에 따라 대상자의 안전과 임상시험 결과의 평가의 신뢰도에 미치는 영향을 고려해야 합니다.

Q4. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 신체계측, 활력징후, 영상촬영은 가능한가요?

A. 지정 임상시험실시기관 관리·감독 하 지역 의료기관이 임상시험에 참여하는 경우, 기본원칙에 따라 대상자의 안전, 임상시험 결과 평가의 신뢰도에 영향을 미치지 않는 경우 가능합니다.

다만, 임상시험용의약품에 따라 임상시험 결과 평가의 신뢰도에 영향을 미치는 중요 평가변수를 측정하는 검사의 경우에는 종전과 같이 지정된 임상시험실시기관에서 수행해야 합니다.

【 기타 】

Q1. 협력병원만 참여할 수 있는 것인지 아니면 1차 의료기관도 참여할 수 있는지?

A. 지역 의료기관이 임상시험에 참여하도록 하는 동 확대방안은 임상시험대상자의 편의성 제고 등을 위한 것으로, 협력병원 여부와 상관없이 동 확대방안에 따른 제출자료 요건에 적합한 경우라면 1차, 2차 의료기관 모두 참여할 수 있습니다.