

2011년 임상시험 관련  
자주묻는 질의응답집

2011. 6.



임 상 제 도 과

본 자주문는 질의응답집은 임상시험계획 승인 및 임상시험 실태조사 등과 관련하여, 그간 임상제도과에서 질의·응답한 내용과 2011년도에 실시한 임상시험 관련 지역별 순회교육 주요 질의·응답 내용을 취합하고, 외부 전문가 자문을 거쳐 마련한 것입니다.

본 질의응답집은 의약품 및 의료기기 임상시험을 실시하고자 할 때, 임상시험 의뢰자, 임상시험 실시기관, 임상시험 수탁기관을 포함한 임상시험 관련자의 임상시험에 대한 이해를 돕고 편의를 제공하기 위하여 제작·발간하였습니다.

본 질의응답집은 임상시험과 관련한 현재 식약청의 입장을 나타내고 있는 것으로 법적인 구속력을 가지지 않으며, 임상시험 관련 규정 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

본 질의응답집에 대하여 궁금하신 사항이나, 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

# - 목 차 -

## I. 임상시험계획(변경)승인

Q1. 임상시험 관련 법령 등 .....	1
Q2. 식약청장 승인 대상 임상시험은 .....	1
Q3. 식약청장 승인 제외 대상 임상시험은 .....	1
Q4. 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료는 .....	2
Q5. 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 .....	3
Q6. 식약청의 임상시험용 의약품 사용금지 등 조치대상 .....	5
Q7. 임상시험계획 승인 신청자의 자격요건 .....	5
Q8. 영문 임상시험계획서의 제출이 가능한지 .....	6
Q9. 의약품 임상시험계획 승인 신청에 따른 검토기한 축소(30일→14일)는 언제 부터 시행하는지 .....	6
Q10. 병용요법 .....	6
Q11. 연구자 임상시험도 반드시 식약청의 승인을 받은 후 임상시험을 실시해야 하는지 ..	6
Q12. 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 IRB 승인서를 제출하여야 하는지 ...	7
Q13. 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획서 승인 신청 시 모든 임상시험실시 기관의 IRB 승인서를 제출하여야 하는지 .....	7
Q14. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정 .....	7
Q15. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합함을 입증하는 서류 .....	7
Q16. 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 변경 .....	8
Q17. 식약청 승인 제외 대상 중 말기 암에 대한 정의는 .....	8
Q18. 임상시험계획의 변경 중 식약청장의 승인 대상은 .....	8
Q19. 임상시험계획서의 변경 중 식약청장의 승인 대상은 .....	9

## II. 임상시험 관련 보고

Q20. 임상시험계획서의 변경보고 대상 .....	10
Q21. 임상시험용 의약품의 제조원 변경 .....	10
Q22. 임상시험 관련 보고의 종류 .....	10
Q23. 연구자 임상시험계획 변경 관련 .....	11

III. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 / 응급상황의 임상시험용 의약품 사용	
Q24. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 신청 시 대상 및 구비서류는 .....	12
Q25. 응급상황의 임상시험용 의약품 사용 신청 시 구비서류는 .....	12
Q26. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서만 임상시험용 의약품의 치료목적 사용이나 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용이 가능한지 .....	13

#### IV. 사전상담

Q27. 사전상담제도란 .....	14
Q28. 사전상담 절차 및 처리기한은 .....	14
Q29. 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 사전상담 절차는 .....	14

#### V. 임상시험 승인·보고 신청절차

Q30. 의약품 임상시험계획승인 신청서를 인터넷으로 접수하는 방법은 .....	15
Q31. 의약품 임상시험계획(변경)승인 민원신청 방법 .....	15
Q32. 임상시험 관련 보고를 인터넷으로 접수하는 방법은 .....	15

#### VI. 임상시험용 의약품 및 의료기기 통관 절차

Q33. 식약청에서 승인받은 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차는 .....	16
Q34. 식약청에서 승인받은 임상시험용 의료기기의 수입/통관 절차는 .....	16
Q35. 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기의 수입/통관 절차는 .....	16
Q36. 4상 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차 .....	17

#### VII. 연구자 임상시험 계획승인 신청 및 절차

Q37. 국내 시판 중인 의약품이나 의료기기를 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류는 .....	18
Q38. 세포치료제와 같이 신기술(Biotechnology)을 이용하여 생산된 의약품으로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류는 .....	18
Q39. 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용 액제로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류는 .....	18

#### VIII. 임상시험의 계약

Q40. 국내 제약사가 의뢰자이고, 국내 지사 CRO에서 위탁받은 업무를 수행할 경우, 의뢰자가 글로벌 CRO 본사와 직접 계약을 체결해도 되는지 .....	20
---	----

Q41. CRO가 임상시험계획 승인 신청을 한 경우 임상시험실시기관과의 계약은 ...	20
Q42. 의뢰자가 CRO에게 일부 업무를 위임한 경우, 임상시험실시기관과의 계약은 (계약서에 CRO가 함께 서명하여야 하는지) .....	20
Q43. 의뢰자와 임상시험실시기관의 임상시험계약서에 임상시험실시기관의 개설자가 서명할 수 있는지 .....	20
Q44. 의뢰자와의 계약을 임상시험실시기관의 장을 대신하여 산학협력단에서 체결할 수 있는지 .....	20
Q45. CRO가 의뢰자로부터 임상시험계약 업무까지 위탁 받을 수 있는지 .....	21
Q46. 임상시험 도중 피험자의 임상시험실시기관 변경 .....	21

## IX. 임상시험심사위원회(IRB) 심사

Q47. IRB 승인 면제 .....	23
Q48. 임상시험의 시작 시점 .....	23
Q49. IRB 지속심사 관련 .....	23
Q50. 시판 중인 의료기기에 대한 임상시험을 실시할 수 있는 기관은 .....	23
Q51. 시험책임자 변경 .....	24
Q52. IRB 심사 시 회의록 이외에 녹취록을 추가로 준비해야 하는지 .....	24
Q53. 모든 임상시험은 IRB의 승인을 받아야 하는지 .....	24
Q54. 사소한 변경사항에 대한 심사 .....	24
Q55. 신속심사를 서면심사 또는 전산화하여 운영하는 것이 가능한지 .....	24
Q56. 계획서에 대한 최초 심사 시 IRB 위원의 구성 요건은 .....	25
Q57. 행정간사를 IRB 위원으로 위촉할 수 있는지 .....	25

## X. 피험자 동의 및 보호

Q58. 피험자 동의 면제 .....	26
Q59. 외국인의 임상시험 참여 .....	26
Q60. 임상시험의 중복 참여 .....	26
Q61. 조직 등을 이용한 연구 관련 .....	27
Q62. 입회자 .....	27
Q63. 법정대리인의 동의 .....	27
Q64. 법정대리인의 동의 .....	28
Q65. 피험자 식별코드를 증례기록서에 기록할 수 있는지 .....	28
Q66. 시험책임자의 어머니는 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는지 .....	28

Q67. 미성년자의 연령 기준은 .....	29
Q68. 미성년자용 동의서가 별도로 필요한지 .....	29
Q69. 약사법 제34조제2항에서 집단시설에 수용 중인 자의 범위는 .....	29
Q70. 피험자 동의를 CRC에게 위임할 수 있는지 .....	29
Q71. 임상시험 실시 도중 피험자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의를 받아야 하는지 .....	29

## XI. 임상시험용 의약품 및 의료기기 관리

Q72. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기 시 입증 서류는 .....	31
Q73. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기 .....	31
Q74. 연구자 임상시험에서 임상시험용 의약품 관리 .....	31
Q75. 임상시험용 의약품 투약 .....	31
Q76. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 관리 .....	32
Q77. 대조약의 공급 .....	32
Q78. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 사용 .....	33
Q79. 시판 중인 대조약의 반납 .....	33
Q80. 의약품 식별기호 표시 .....	33
Q81. 동일한 임상시험용 의약품의 개별 관리는 .....	34
Q82. 임상시험용 의약품의 보관 시설기준은 .....	34
Q83. 의약품 제조업소 및 도매상에서 임상시험용 의약품을 구분하여 보관하여야 하는지 ...	34
Q84. 임상시험용 의약품의 임상시험실시기관 폐기가 가능한지 .....	35
Q85. 임상시험용 의약품이 마약류인 경우 관리는 .....	35
Q86. 외국에서 임상시험실시기관으로의 직배송이 가능한지 .....	35
Q87. 연구자 임상시험에 사용된 임상시험용 의약품의 폐기는 .....	36
Q88. 피험자로부터 반납 받은 임상시험용 의약품의 관리는 .....	36
Q89. 항암제 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품 공급이 가능한지 .....	36
Q90. 관리약사 이외의 자의 임상시험용 의약품 관리 .....	36
Q91. 관리약사의 임상시험용 의약품 조제가 가능한지 .....	37

## XII. 임상시험의 책임 한계 및 업무 위임

Q92. 연구자 임상시험에 대하여 임상시험실시기관의 장의 책임 한계는 .....	38
Q93. 시험책임자가 CRC에게 업무를 위임하는 범위는 .....	38
Q94. 연구자 임상시험에 대한 세부 기준이 있는지 .....	38

Q95. 연구자 임상시험의 지원 .....	38
Q96. 연구자 임상시험에서 피험자 보상은 .....	39
Q97. 쿼리(Query) 해결에 대한 확인을 시험책임자가 시험담당자에게 위임할 수 있는지 .....	39

### XIII . 실태조사

Q98. 품목 실태조사 시기 .....	40
Q99. 실태조사 시 주요 점검사항 및 조사결과에 대한 외부열람이 가능한지 .....	40
Q100. 의뢰자가 CRO에 업무를 위탁한 경우, 실태조사 대상은 .....	40
Q101. 임상시험용 의약품 제조소에 대한 실태조사는 .....	40
Q102. 임상시험 완료 후 결과보고서 제출에 따른 품목 실태조사 시 중점 점검사항은 .....	41
Q103. 전자자료 처리에 대한 실태조사 시 중점 점검사항은 .....	41
Q104. 시판 후 조사는 임상제도과에서 관여하지 않는 사항인지 .....	41
Q105. 의뢰자 실태조사를 2011년부터 다른 방법으로 변경하였는지 .....	41
Q106. 연구자 임상시험에 대한 실태조사 .....	41
Q107. 국외 실태조사 .....	42
Q108. 계획서 및 임상시험 관리기준의 미준수 사항 중 행정처분 등 대상은 .....	42

### XIV . 표시기재

Q109. 표시작업 관련 .....	44
Q110. 임상시험용 의약품에 표시할 수 있는 사항은 .....	44
Q111. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소를 표시하는 방법은 .....	44
Q112. 특별히 용기가 작아 표시가 곤란한 경우 표시하는 방법은 .....	45
Q113. 연구자 임상시험에 사용되는 시판 중인 의약품의 표시기재는 .....	45
Q114. '11.5.6.자 약사법 시행규칙 개정에 따른 표시기재 후속조치는 .....	45
Q115. 눈가림 임상시험에서 시험약과 대조약의 표시기재 사항이 상이한 경우 눈가림 방법은 .....	45
Q116. 구제약물이나 병용약물의 경우 임상시험용 의약품으로 표시기재하여야 하는지 .....	46

### XV . 임상시험 이상약물반응 보고 및 안전성 정보 보고

Q117. 임상시험 이상반응보고 관련 법령 등은 .....	47
Q118. 임상시험 이상반응의 보고 대상은 .....	47
Q119. 이상반응의 보고 시기는 .....	47
Q120. 이상반응 보고의 종료시점은 .....	48

Q121. 의약품의 임상시험 중 신속히 보고되어야 할 안전성 정보는 .....	48
Q122. 임상시험 중 발생한 SUSAR를 피험자 동의서 및 설명문에 반영해야 하는지 ..	49
Q123. 이상반응 및 부작용 보고의 범위는 .....	49
Q124. 의료기기 이상반응보고 기준 .....	49

## XVI. 임상시험 기본문서 관리

Q125. 전자의무기록(EMR)을 근거문서로 사용가능한지 .....	50
Q126. 워크시트(worksheet)의 기록 및 보관은 .....	50
Q127. 진행 중 또는 종료된 임상시험 관련 문서의 보관 장소 환경은 .....	50
Q128. 증례기록서에 기왕력을 기록하는 경우, 식약청에서 정하는 지침이 있는지 ..	50
Q129. 하나의 계획서에 대하여 전자화된 증례기록서와 문서화된 증례기록서를 함께 사용하는 것이 가능한지 .....	50
Q130. 임상검사실 인증서 .....	51
Q131. 임상시험 기본문서의 국외 보관 .....	51
Q132. 임상시험 기본문서를 의뢰자 또는 시험기관 외의 장소에 보관이 가능한지 ..	51
Q133. 결과보고서 작성 완료 이후 임상시험 기본문서를 시험책임자가 보관하여도 되는지 ..	52

## XVII. 기타

Q134. 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정은 .....	53
Q135. 행정업무 담당부서가 필요한지 .....	53
Q136. 시험담당자가 임상시험조정자를 할 수 있는지 .....	53
Q137. 다국가 임상시험의 종료보고 시점은 .....	53
Q138. 쿼리(Query) 해결을 전자화된 증례기록서에서 직접 수행할 수 있는지 ...	53
Q139. 주1일 정도 근무하는 곳에서의 시험책임자 겸직 근무가 가능한지 .....	54
Q140. CRO에서 모니터 요원 또는 CRC를 임상시험실시기관에 파견할 수 있는지 ...	54
Q141. 보관책임자가 행정간사를 겸할 수 있는지 .....	55
Q142. 모니터 요원의 EMR 접근 권한 부여 범위는 .....	55
Q143. 분석검체의 보존기한은 .....	55
Q144. 양한방 협진 관련 .....	55
Q145. 의료기기 임상시험의 경우 임상시험 관리기준 관련 교육을 의약품과 별도로 이수해야 하는지 .....	56
Q146. 건강보조식품 인체적용시험 관련 .....	56
Q147. 관련 규정 개정사항 통보 .....	56

Q148. 식약청 승인 대상 여부에 대한 사전 질의 절차는 .....	57
Q149 국내에서 승인된 임상시험 승인 현황 검색 방법은 .....	57
Q150. 유전자 연구 심의방법 .....	57

## 1. 임상시험계획(변경)승인

### Q1. 임상시험 관련 법령 등

의약품등으로 임상시험을 하고자 할 때, 참고해야 할 법령 등은

- 의약품
  - 약사법 제34조, 제47조, 제94조, 제94조의2
  - 약사법 시행규칙 제12조, 제22조, 제31조 내지 제34조, 제49조, 제62조, 제75조, 제76조
  - 약사법 시행규칙 별표 제3의2 의약품 임상시험 관리기준
  - 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청고시)
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)
  - 의약품등 임상시험실시기관 지정에 관한 규정(식약청고시)
- 의료기기
  - 의료기기법 제10조, 제14조, 제24조, 제44조, 제44조의2
  - 의료기기법 시행규칙 제12조, 제13조, 제15조의2, 제27조
  - 의료기기 임상시험 관리기준(식약청고시)
  - 의료기기 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)
  - 의료기기 임상시험실시기관 지정에 관한 규정(식약청고시)

### Q2. 식약청장 승인 대상 임상시험은

- 관련 법령 등
  - 약사법 제34조, 의료기기법 제10조
- 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성 자료를 수집할 목적으로 임상시험(연구자 임상시험 포함)을 실시하고자 하는 경우, 식약청장의 사전 승인을 받아야 함  
[단, 식약청 승인 제외 대상은 Q3과 같음]

### Q3. 식약청장 승인 제외 대상 임상시험은

의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 모두 식약청 승인을 받아야 하는지, 식약청의 승인 없이 임상시험을 할 수 있는 경우가 있는지

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조제3항, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항

- 아래와 같은 의약품 임상시험은 약사법 제34조에 따른 식약청장의 승인 대상에서 제외됨
  - 시판 중인 의약품 등의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험
  - 시판 중인 의약품 등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
  - 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판 중인 의약품등을 사용하는 시험
  - 제외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험
  - 그 밖에 시판 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식약청장이 정하는 경우
- 아래와 같은 의료기기 임상시험은 의료기기법 제10조에 따른 식약청장의 승인 대상에서 제외됨
  - 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험
  - 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

#### Q4. 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조제1항, 의료기기법 시행규칙 제12조제1항
- 의약품의 경우, 약사법 시행규칙 별지 제22호 서식에 따른 임상시험계획 승인신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 아래의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료 (전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제출하면 됨
  - 임상시험계획서
  - 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
  - 자가기준 및 시험방법
  - 안전성·유효성과 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료  
[의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시) 참고]

○ 의료기기의 경우, 의료기기법 시행규칙 별지 제15호 서식에 따른 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 아래의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제출하면 됨

- 임상시험계획서
- 임상시험용 의료기기가 별표2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
- 의료기기법 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 기술문서 등에 관한 자료

※ 의료기기법시행규칙 제7조제2항 : 별지 제7호서식의 심사의뢰서 및 아래의 서류

1. 기술문서에 관한 자료

- 가. 사용목적에 관한 자료
- 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 라. 생물학적 안전에 관한 자료
- 마. 방사선에 관한 안전성 자료
- 바. 전자파안전에 관한 자료
- 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
- 자. 안정성에 관한 자료

2. 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다

- 가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 나. 임상시험에 관한 자료
- 다. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 라. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료

**Q5. 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은**

임상시험계획 승인 신청 시 제출하는 임상시험계획서에 반드시 기술해야 하는 항목은

○ 관련 법령 등

- 약사법 시행규칙 제31조제2항, 의료기기법 시행규칙 제12조제1항

○ 의약품의 경우, 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 아래와 같음

1. 임상시험의 명칭 및 단계
2. 임상시험의 실시기관명 및 주소
3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의약품등을 관리하는 약사의 성명 및 직명
5. 임상시험의 의뢰자명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의약품등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등
8. 대상질환
9. 피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거
10. 임상시험의 기간
11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용방법, 투여·사용기간, 병용요법 등)
12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
14. 중지·탈락 기준
15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
16. 부작용을 포함한 안정성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
17. 피험자의 동의서 양식
18. 피해자 보상에 대한 규약
19. 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준
20. 피험자의 안전보호에 관한 대책
21. 그 밖의 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

○ 의료기기의 경우, 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 아래와 같음

1. 임상시험의 명칭
2. 임상시험실시기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간

10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 성능의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피험자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험 후 피험자 진료에 관한 사항
19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖의 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

#### Q6. 식약청의 임상시험용 의약품 사용금지 등 조치대상

의뢰자가 식약청장으로부터 임상시험용 의약품의 사용금지·회수·폐기 등의 조치명령을 받게 되는 경우가 있는지

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제34조
- 임상시험용 의약품의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있는 경우는 아래와 같음. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하더라도 임상시험 피험자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시정조치를 명할 수 있음
  1. 임상시험피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
  2. 임상시험용 의약품등을 임상시험목적 외의 상업적인 목적으로 분배하는 경우
  3. 임상시험자자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
  4. 임상시험용 의약품등이 효과가 없다고 판명된 경우
  5. 법 제34조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
  6. 별표3의2 의약품 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

#### Q7. 임상시험계획 승인 신청자의 자격요건

국내에 법인/회사가 설립되어 있지 않은 해외의 의뢰자가 국내에서 임상시험계획 승인을 신청하는 방법 및 자격요건은

- 의약품 또는 의료기기 관련 법령 등에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자는 의뢰자로서의 책임과 의무를 준수하여야 하므로 해외의 의뢰자는 국내의 임상시험 관련 규정에 따른 책임과 의무를 이행하기 어렵다고 판단됨
- 다만, 해외의 의뢰자가 국내에 설립되어 있는 CRO와 계약을 통하여 의뢰자의 권한과 책임을 전부 위임한 경우, 임상시험을 실시할 수 있을 것으로 판단되며, 이와 같은 경우에는, CRO가 임상시험 관련 규정에 따른 의뢰자가 되는 것임

#### Q8. 영문 임상시험계획서의 제출이 가능한지

- 2011년부터 건강한 피험자를 대상으로 하는 1상 임상시험의 경우 영문 계획서만 제출하여 임상시험계획 승인 신청을 할 수 있음
- 다만, 피험자의 권리·안전·보호를 위하여 피험자 설명문, 동의서, 피해자 보상규약 및 임상시험계획서 요약은 한글로 번역하여 제출하여야 함

#### Q9. 의약품 임상시험계획 승인 신청에 따른 검토기한 축소(30일→14일)는 언제 부터 시행하는지

- 2011년부터 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 경우 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)에 따라 사전상담을 받은 경우에는 14일 내에 승인을 받을 수 있음

#### Q10. 병용요법

두 가지의 시판 중인 의약품으로 허가 범위 이내에서 병용요법으로 임상시험을 진행하는 경우 식약청의 임상시험계획 승인을 받아야 하는지

- 허가된 효능효과 범위를 벗어나는 경우 식약청의 임상시험계획 승인을 받아야 함
- 다만, 복합제 개발을 목적으로 하는 경우 허가된 효능효과 범위 내의 경우에도 식약청의 임상시험계획 승인을 받아야 함

#### Q11. 연구자 임상시험도 반드시 식약청의 승인을 받은 후 임상시험을 실시해야 하는지

- 약사법이나 의료기기법에서 정하고 있는 임상시험의 경우, 반드시 식약청 및

- IRB의 승인을 받은 후 실시하여야 하며, 연구자 임상시험도 동일함
- 다만, 약사법 시행규칙 제31조제3항 및 의료기기법 시행규칙 제12조제3항에 해당되는 시험의 경우, 식약청장의 승인 대상에서 제외되므로, 임상시험실시기관 내 IRB의 승인만 받고 임상시험을 실시할 수 있음

**Q12. 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 IRB 승인서를 제출하여야 하는지**

- 2010년 12월 13일자로 의료기기법 시행규칙이 일부 개정되어, 식약청에 임상시험계획 승인 신청 시 IRB의 승인서 제출 의무가 삭제되었음
- 다만, 의료기기 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)이 아직 변경되지 않았으나, 상위법령인 시행규칙이 변경되었으므로, 식약청에 IRB 승인서를 제출하지 않아도 됨

**Q13. 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획 승인 신청 시 모든 임상시험실시기관의 IRB 승인서를 제출하여야 하는지**

- 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시) 제7조제1항, 제7조제2항, 제8조제6항에 따라 연구자 임상시험시행계획 승인 신청 시 제출자료를 면제받고자 하는 연구자는 승인을 받으려는 연구자가 속한 임상시험실시기관 내 IRB 승인서를 제출하여 승인받을 수 있으며, 이후 임상시험에 참여 하는 기관이 추가될 경우 식약청(임상제도과)에 변경사항을 제출하면 됨

**Q14. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정**

외국의 허가는 있지만 국내에서 허가받지 않은 의약품의 경우 대조약으로 사용할 수 있는지

- 임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 가이드라인에 따라, 국내에서 허가받은 의약품을 대조약으로 사용하는 것이 원칙임
- 다만, 사용하고자 하는 대조약이 국내 허가가 없더라도, '의약품의 품목허가·신고 심사규정(식약청고시)' 제4조제4항에서 정한 의약품집 발행 국가에서 시판되고 있음이 확인된 경우(확인근거자료 예 : 의약품집, CPP 등)에는 대조약으로 사용할 수 있음

**Q15. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합함을 입증하는 서류**

임상시험용 의약품을 생산하는 해외 제조업체에서 임상시험계획 승인 신청 시 GMP에 적합함을 입증하는 서류로서 어떠한 자료를 제출해야 하는지, 또한 해외 제조업체가 반드시 해당국의 품목허가 및 제조업 허가가 있어야 하는지

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조제1항제2호
- 임상시험계획의 승인 신청 시 [별표2]의 의약품 제조 및 품질관리기준과 [별표3]의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 제출하여야 함
- 약사법 제31조(제조업허가) 및 같은법 시행규칙 제22조(의약품등 제조업과 제조판매 품목허가·신고 제외대상)의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등은 의약품등 제조업 및 품목허가를 득하지 않은 자인 경우에도 제조가 가능함

#### Q16. 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 변경

임상시험을 진행하는 동안 임상시험용 의약품의 안정성 시험 자료를 추가로 확보하여 유효기간을 확대하고자 하는 경우(예: 제조일로부터 6개월에서 12개월로 변경), 해당 안정성 시험자료를 식약청에 제출하여 유효기간에 대한 승인을 받아서 진행해야 하는지 아니면, 해당 안정성 시험자료를 확보하고 의뢰자가 자체적으로 유효기간을 연장하여 임상시험을 계속해도 되는지

- 임상시험용 의약품의 사용(유효)기간 변경은 임상시험 기간 동안 안정성이 확보된 의약품을 사용할 수 있도록 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시) 제4조 및 제5조제3호에 따른 사용기간 설정을 위한 안정성 시험자료를 제출하여 사용기간을 연장하면 됨
- 다만, 최초 승인 시 재검사일자로 승인 받았고, 재검사일에 실시한 시험결과가 적합한 경우, 다시 새로운 재검사일자 설정이 가능하며, 이와 같은 경우에는 임상시험계획 변경 신청을 하지 않아도 됨

#### Q17. 식약청 승인 제외 대상 중 말기 암에 대한 정의는

- 말기 암이란 “불응성 암으로 표준적인 항암치료가 실패한 경우”를 뜻하며, 표준 항암치료에 실패한 불응성 암 환자에 대한 허가사항 범위 외 임상시험은 식약청의 계획승인 없이 임상시험실시기관 내 IRB의 승인만으로 진행이 가능함

#### Q18. 임상시험계획의 변경 중 식약청장의 승인 대상은

○ 관련 법령 등

- 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제9조, 의료기기 임상시험 계획 승인 지침 제5조

○ 승인된 의약품 임상시험계획을 변경하고자 하는 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받아야 함

1. 승인된 임상시험계획의 범주에 속하는 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우
2. 사용하고자하는 임상시험용 의약품의 제조(수입)원이 변경된 경우
3. 새로운 작용기전에 의한 새로운 적응증 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
4. 임상시험용 의약품의 제형 또는 원료약품의 분량을 변경하여 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우

○ 승인된 의료기기 임상시험계획을 변경하고자 하는 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받아야 함

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경된 경우
4. 임상시험실시기관을 변경하고자 하는 경우
5. 기타 식약청장이 필요하다고 인정한 경우

### Q19. 임상시험계획서의 변경 중 식약청장의 승인 대상은

○ 관련 법령 등

- 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제10조

○ 승인된 임상시험계획 아래에 해당하는 임상시험계획서의 변경의 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받아야 함

1. 임상시험용 의약품의 원료약품분량
2. 임상시험 대상질환
3. 피험자 선정기준, 제외기준
4. 임상시험용 의약품의 투여방법, 투여기간
5. 안전성 및 유효성 평가기준, 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상 검사항목, 관찰 및 검사방법
6. 기타 식약청장이 별도로 인정하는 경우

## II. 임상시험 관련 보고

### Q20. 임상시험계획서의 변경보고 대상

임상시험계획서를 변경하고자 할 때, 식약청의 변경승인 없이 변경보고 후, 임상시험 실시가 가능한 경우는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제10조3항
- 시험책임자 또는 임상시험실시기관의 변경 등은 식약청장에게 변경사항을 제출하는 것으로 변경승인을 갈음함

### Q21. 임상시험용 의약품의 제조원 변경

임상시험용 의약품의 제조원을 변경하고자 할 때, 제출자료 범위, 제조소 실태조사 여부 및 변경된 제조원에서 제조된 임상시험용 의약품의 공급 가능 시기는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제31조
  - 의약품 임상시험계획 승인지침 제9조
- 임상시험용 의약품의 제조원이 변경된 경우 의뢰자는 약사법 시행규칙 제31조제1항 제2호에 적합함을 입증하는 자료를 제출하여 임상시험계획 변경승인을 받아야 하며, 변경된 제조원에 대한 실태조사 여부는 제출된 자료와 우리청의 이전 점검사항 등을 반영하여 결정하고 있음. 아울러 변경 제조된 임상시험용 의약품은 우리청의 승인 이후에 공급하여야 함

### Q22. 임상시험 관련 보고의 종류

임상시험과 관련하여 식약청에 제출해야 하는 보고는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제32조, 의료기기법 시행규칙 제13조
  - 약사법 시행규칙 별표 3의2
- 의약품 임상시험과 관련하여 식약청장에게 제출하여야 할 보고의 종류는 아래와 같음
  1. 최초피험자 등록보고
  2. 임상시험실시상황보고 : 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제24호 서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 다음해 2월 말까지

식약청장에게 제출

3. 임상시험 종료보고 : 임상시험을 마쳤을 때에는 20일 이내에 별지 제25호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식약청장에게 제출
  4. 이상약물반응이 발생한 경우 식약청장이 정하는 바에 따라 보고
  5. 임상시험용 의약품의 임상개발이 중단된 경우
  6. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고
- 의료기기 임상시험과 관련하여 식약청장에게 제출하여야 할 보고의 종류는 아래와 같음
1. 임상시험실시상황보고 : 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호 서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 다음해 2월 말까지 식약청장에게 제출
  2. 임상시험 종료보고 : 임상시험을 마쳤을 때에는 종료일로부터 20일 이내에 별지 제19호 서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식약청장에게 제출
  3. 이상반응이 발생한 경우 식약청장이 정하는 바에 따라 보고

### Q23. 연구자 임상시험계획 변경 관련

연구자 임상시험계획 변경 승인 신청 시 IRB 승인서 제출 필요 여부는

- 일부 연구자 임상시험의 경우 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료를 면제받기 위하여 IRB 승인서를 식약청에 제출하는 것이므로, 계획서 변경사항이 추가 자료 제출을 요구하는 사항이고, 임상시험계획 변경 승인 신청 시 자료 제출을 면제 받기를 원한다면 변경사항에 대한 IRB 승인서를 식약청에 제출하여야 함

### III. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 / 응급상황의 임상시험용 의약품 사용

#### Q24. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 신청 시 대상 및 구비서류는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제11조
- 임상시험용 의약품의 치료목적 사용이란 임상시험용 의약품 또는 시판허가 되지 않은 의약품을 생명에 위협을 주는 중대한 질환자등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우로 식약청장의 승인을 받아야 함
- 승인 대상은 아래에 해당하는 경우로서 해당질환에 대하여 임상적 효과가 객관적으로 관찰된 경우에 한함
  1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
  2. 대체의약품 또는 치료법이 없어 기존의 방법으로 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우
  3. 한국희귀의약품센터장이 환자치료에 필요하다고 인정하는 경우
- 제출자료는 아래 사항이 포함된 계획서를 제출하여야 함
  1. 임상시험용 의약품의 사용목적 및 사유
  2. 사용환자 선정기준
  3. 임상시험용 의약품의 투여방법 및 투여량
  4. 의약품사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
  5. 최신의 임상시험자자료집 또는 동등 이상의 안전성·유효성 관련 자료

#### Q25. 응급상황의 임상시험용 의약품 사용 신청 시 구비서류는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 승인 지침 제12조
- 의사가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단한 경우 또는 의사가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료수단이 없는 상황으로 판단하여 세포치료제 등과 같은 신기술(Biotechnology) 의약품을 마지막 치료방법으로 사용하고자 하는 경우로서 임상시험용 의약품 또는 시판허가되지 않은 의약품을 대상환자의 동의를 받아 의사의 책임 하에 사용하고자 하는 경우에는 식약청장의 사용승인을 받아야 함
- 제출자료는 아래와 같음
  1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료

2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사의 공급의향서

**Q26. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서만 임상시험용 의약품의 치료목적 사용이나 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용이 가능한지**

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제11조 및 제12조
- 임상시험용 의약품의 치료목적 사용을 승인받은 경우 식약청장이 지정한 임상시험 실시기관의 IRB의 승인을 받아 실시하여야 함
- 또한, 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용은 해당질환에 대하여 전문적인 지식과 윤리적 소양을 갖춘 의사의 책임 하에 사용이 가능함

## IV. 사전상담

### Q27. 사전상담제도란

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제14조
- 임상시험의 원활한 진행을 위하여 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자는 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제4조에서 정하는 자료를 식약청장에게 제출하여 임상시험 진입의 가능성 여부, 향후 임상시험계획승인 신청 시 필요한 추가 자료의 종류, 계획서의 타당성 여부, 개발계획에 대한 자문, 최종 안정성·유효성 확증임상시험 결과를 통한 시판허가와와의 연관성 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있음

### Q28. 사전상담 절차 및 처리기한은

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제14조
- 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지(다만, 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 경우에는 14일 전까지로 한다) 상담대상 자료를 첨부하여 식약청장에게 서면으로 요청하여야 하며, 식약청장은 사전상담 결과를 상담일로부터 10일 이내에 서면으로 통보하여야 함
- 민원인이 사전상담 결과에 따라 임상시험계획 승인 신청서를 제출하는 경우 특별한 사유가 없는 한 식약청장은 사전상담 결과에 포함된 내용을 인정하여야 하고 임상시험계획 승인 신청서 제출일로부터 30일이 경과하면 이를 승인한 것으로 봄

### Q29. 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 사전상담 절차는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제14조
- 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험의 사전상담을 요청할 경우, 신청자는 상담을 원하는 날부터 14일 전까지 상담 대상 자료를 식약청에 서면으로 제출하여야 하며, 신청 시 제출자료 중 임상시험계획서는 영문으로도 접수가 가능함
- 또한, 사전상담 결과에 따라 임상시험계획 승인 신청서를 제출하는 경우, 특별한 사유가 없는 경우 14일 이내 승인절차를 진행하고 있음

## V. 임상시험 승인·보고 신청절차

### Q30. 의약품 임상시험계획 승인 신청서를 인터넷으로 접수하는 방법은

- 식약청 의약품전자민원창구홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 민원신청 > 전자민원 안내 및 신청에서 접수하여 주시기 바라며, 접수 시 필요한 제출파일(확장자명 : XML, 첨부서류 확장자명 : fdz)작성은 민원서식기를 실행하여 작성하여야 함

### Q31. 의약품 임상시험계획(변경)승인 민원신청 방법

임상시험계획(변경)승인 신청 시 한 건의 민원에 2개 이상의 계획서를 동시에 접수할 수 있는지 만일 불가능하다면, 별개의 민원으로 2건 이상을 동시에 (변경)승인 신청할 수 있는지

- 한 건의 민원에 하나의 임상시험계획(변경)승인 신청을 원칙으로 하므로, 별개의 민원으로 신청하여야 함
- 다만, 의약품 임상시험계획 변경 승인 신청 시 제조원, 원료약품 분량 등의 임상시험계획의 수정으로 승인받은 모든 임상시험계획서의 일괄수정이 필요한 경우, 필요한 임상시험계획서 요약은 모두 제출[민원서식기 화면 상단의 [입력메뉴]에서 “임상시험계획서 요약 서류 추가” 후 제출]하여 한 건의 민원에 신청 가능함

### Q32. 임상시험 관련 보고를 인터넷으로 접수하는 방법은

- 식약청 의약품전자민원창구홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 보고마당 > 임상보고에서 임상시험 실시상황 보고, 임상시험 이상반응 보고, 최초 피험자 등록 보고, 임상시험 종료 보고, 임상시험 변경 보고[임상시험실시기관, 임상시험책임연구자, 임상시험계획서 세부사항, 임상시험자자료집, 기타(업소명, 안전성 정보등)] 중 해당 보고 선택 후, 보고할 임상시험계획서를 선택하여 보고 가능함

## VI. 임상시험용 의약품 및 의료기기 통관 절차

### Q33. 식약청에서 승인받은 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제49조, 지식경제부 통합공고 제33조의2제1항
- 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등 및 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다)은 식약청장의 수입품목 허가나 신고대상에서 제외되므로, 임상시험계획승인서 사본을 제출하고 통관하면 됨

### Q34. 식약청에서 승인받은 임상시험용 의료기기의 수입/통관 절차는

- 관련 법령 등
  - 통합공고 제33조의2 및 의료기기 허가 등에 관한 규정 제9조
- 의료기기 임상시험 계획 승인을 받은 의료기기를 수입하기 위해서는 의료기기 허가 등에 관한 규정(식약청고시) 별지 제2호 서식에 의한 시험용 의료기기등 확인서에 아래의 자료를 첨부하여 관할 지방청(의료제품안전과)에 제출하면 시험용 의료기기등 확인서(용도 : 임상시험계획승인에 따른 임상시험용 의료기기)를 발급받을 수 있음
  1. 사용계획서
  2. 수량확인서
  3. 의료기기 임상시험 계획 승인서 사본(별첨 자료 포함)
- 관할 지방청에서 시험용 의료기기등 확인서를 발급받은 후 한국의료기기산업협회장 또는 대한치과기재협회장(단, 치과기재에 한함)에게 전자문서교환방식 등에 따라 표준통관예정보고를 필한 후 통관할 수 있음

### Q35. 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기의 수입/통관 절차는

- 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기의 경우, 아래의 제출자료를 첨부하여 관할 지방청(의료제품안전과)에 수입/통관 요청서를 제출하면, 임상시험용 의료기기 확인서를 발부하여 드림
  1. 사용계획서
  2. 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료
  3. 외국 제조·판매 증명서 또는 국외의 허가를 증명하는 자료
  4. 의약품 임상시험계획승인서

#### Q36. 4상 임상시험용 의약품의 수입/통관 절차

임상시험 승인제외 대상으로 분류되어 임상시험계획승인서가 없어 임상시험용 의약품을 수입/통관 할 수 없는 경우 어떻게 해야 하는지

- 4상 임상시험용 의약품 통관 요청서에 아래의 제출자료를 첨부하여 임상제도과 (WEBFAX : 050-2604-5918)로 제출하면 임상시험용 의약품 확인서를 발부하여 드림
- 1. 임상시험실시기관의 IRB 승인서
- 2. 임상시험계획서요약
- 3. 수입예정인 임상시험용 의약품 정보(수입자, 제품명, 제조원, 수입예정량, 수입 예정기간, 수입세관 등)

## VII. 연구자 임상시험 계획승인 신청 및 절차

### Q37. 국내 시판 중인 의약품이나 의료기기를 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제8조, 의료기기 임상시험 계획 승인 지침 제4조
- 의약품의 경우, 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획 승인 신청서를 제출하면 됨
  1. 임상시험계획서
  2. 임상시험 실시의 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술 논문자료
  3. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 IRB 승인서
- 의료기기의 경우, 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획 승인 신청서를 제출하면 됨
  1. 임상시험계획서
  2. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 승인서

### Q38. 세포치료제와 같이 신기술(Biotechnology)을 이용하여 생산된 의약품으로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제7조
- 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획승인 신청서를 제출하면 됨
  1. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 IRB 승인서
  2. 해당분야 관련 전문가 5인 이상의 임상시험에 대한 동의서
  3. 임상시험계획서
  4. 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료

### Q39. 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용액제로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류는

- 관련 법령 등
  - 의약품 임상시험 계획 승인 지침 제7조

- 아래의 자료를 첨부하여 임상시험계획승인 신청서를 제출하면 됨
  1. 해당 한약제제가 당해 임상시험실시기관에서 최소 3년 이상, 200례 이상 사용되어 안전성·유효성이 인정됨을 증명하는 임상시험실시시관장의 확인서
  2. 식약청장이 지정한 임상시험실시기관의 IRB 승인서
  3. 보건복지부장관 또는 관련 학회 등 전문가 단체의 추천서
  4. 임상시험계획서
  5. 별표 2의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료

## VIII. 임상시험의 계약

**Q40. 국내 제약사가 의뢰자이고, 국내 지사 CRO에서 위탁받은 업무를 수행할 경우, 의뢰자가 글로벌 CRO 본사와 직접 계약을 체결해도 되는지**

- 글로벌 CRO와의 계약은 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지는 않으나, 의뢰자인 국내 제약사는 국내 지사(CRO)와 문서로써 계약을 체결하여야 함

**Q41. CRO가 임상시험계획 승인 신청을 한 경우 임상시험실시기관과의 계약은**

- CRO가 의뢰자이므로, CRO와 임상시험실시기관의 장은 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 함

**Q42. 의뢰자가 CRO에게 일부 업무를 위임한 경우, 임상시험실시기관과의 계약은 (계약서에 CRO가 함께 서명하여야 하는지)**

- 의뢰자인 국내 제약사와 임상시험실시기관의 장은 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 임상시험 관련 규정에서 임상시험계약서에 CRO가 서명하도록 요구하고 있지는 아니함
- 다만, 의뢰자, CRO, 시험책임자/임상시험실시기관의 장은 서로간의 합의사항을 문서화하여야 하므로, 당사자들이 서명한 합의 문서를 보유하고 있어야 함
- 참고로, 의뢰자와 임상시험실시기관의 계약서에 CRO의 업무범위가 명시되거나, 의뢰자와 임상시험실시기관의 계약 체결 시 의뢰자와 CRO의 계약서를 첨부하여 계약하는 경우 등은 별도의 합의 문서 작성은 생략 가능할 것으로 판단됨

**Q43. 의뢰자와 임상시험실시기관의 임상시험계약서에 임상시험실시기관의 개설자가 서명할 수 있는지**

- 임상시험실시기관(의료기관)의 개설자가 의약품 임상시험 관리기준에서 정하고 있는 임상시험실시기관의 장으로서의 업무 및 책임을 다할 수 있다면, 개설자가 의뢰자와 임상시험계약을 체결하는 것이 가능할 것으로 사료됨

**Q44. 의뢰자와의 계약을 임상시험실시기관의 장을 대신하여 산학협력단에서 체결할 수 있는지**

- 의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 문서로서 계약을 체결하여야 함
- 예외적으로 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 계약서에 산학협력단에서 추가 서명을 할 수는 있겠으나, 이와 같은 경우에도 임상시험 업무 수행과 관련하여, 임상시험실시기관의 장 등의 임무와 역할 등을 산학협력단에서 실시하도록 계약할 수는 없음
- 또한, 연구비의 투명한 관리 등을 위하여 필요시, 임상시험의 재정에 관한 사항에 대하여 산학협력단과 의뢰자가 별도로 계약을 체결하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 이와 같은 경우에도, 관련 내용이 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 계약서에 명시되어야 하며, 임상시험실시기관의 장은 산학협력단과 의뢰자의 계약서를 확보하고 있어야 함

#### Q45. CRO가 의뢰자로부터 임상시험계약 업무까지 위탁 받을 수 있는지

- 의뢰자는 임상시험 관련한 의뢰자의 업무 전부를 CRO에 위탁할 수 있음
- 따라서, 임상시험 관련 업무 위탁에 관한 계약서 등을 근거로 CRO가 임상시험 실시기관의 장과 계약을 체결할 수 있을 것임
- 참고로, 이와 같은 경우라도 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임은 의뢰자에게 있음

#### Q46. 임상시험 도중 피험자의 임상시험실시기관 변경

신규 병원 개설로 임상시험 진행 도중 시험책임자, 시험담당자 등이 모두 신규 병원으로 옮겨갈 경우, 신규 병원에서 임상시험을 계속 수행할 수 있는지

- 임상시험실시기관의 장이 의뢰자와 책임소재 등을 정한 계약서 등을 작성한 후 임상시험실시기관 내에서 임상시험이 실시될 수 있는 것으로, 임상시험과 관련된 자료의 보관책임은 해당 임상시험실시기관에 있음
- 따라서, 시험책임자 등이 다른 기관으로 옮겨갈 경우 원칙적으로 시험책임자를 변경하거나 시험책임자가 겸직 발령을 받아 기존 임상시험실시기관에서 임상시험을 계속 수행하는 것이 타당함
- 다만, 해당 임상시험실시기관의 임상시험 관련 인력이 모두 다른 임상시험실시기관으로 옮겨가서, 기존 임상시험실시기관에서의 임상시험 수행이 불가능하게 된 경우에 한하여, 피험자에게 관련 내용을 충분히 전달하였고, 피험자가 지속적인 임상시험 참여를 원할 경우(다른 임상시험실시기관으로의 이동에 대한 피험자의

자발적인 동의 문서 확보 필요)에는 예외적으로 다른 임상시험실시기관으로의 피험자 이동이 가능할 것으로 판단됨

- 또한, 이와 같은 경우에는 기존 임상시험실시기관에서는 임상시험이 종료되어야 하고, 종료되기 전까지 수행된 모든 임상시험 관련 문서(IRB 심의 서류, 환자진료기록, 의약품관리기록 등 기본문서 전부)의 사본을 신규 임상시험실시기관에 제공하여야 함
- 아울러, 동 사항에 대하여 의뢰자는 계약 관계를 신규 임상시험실시기관으로 변경하여야 하고, 신규 임상시험실시기관에서는 동 사항이 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위한 결정이었음을 IRB가 정규 심의(비전문가 1명 이상과 해당 임상시험 실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상을 포함한 심의)를 통하여 승인하여야 함

## IX. 임상시험심사위원회(IRB) 심사

### Q47. IRB 승인 면제

차트리뷰에 따른 관찰연구도 IRB의 승인을 받아야 하는지

- 차트리뷰에 따른 관찰연구는 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 아니하므로, 개별 기관의 IRB SOP에 따라 실시하면 됨

### Q48. 임상시험의 시작 시점

생명윤리심의위원회와 IRB가 독립적으로 존재하여, 승인 시점이 상이할 때 임상시험은 언제 시작할 수 있는지

- 임상시험은 식약청 및 IRB의 승인과 동시에 시작할 수 있으나, 임상시험의 특성에 따라 생명윤리심의위원회의 승인이 필요한 경우, 개별 위원회의 승인 시점에 따라 임상시험의 시작이 지연되는 사례가 발생할 수 있으므로, 식약청에서는 원활한 임상시험의 진행을 위하여, 생명윤리심의위원회와 IRB를 통합·운영하는 것을 권장하고 있음

### Q49. IRB 지속심사 관련

임상시험 승인 후 1년이 경과된 연구에 대한 IRB의 지속 심의를 시험책임자의 중간 보고로 대체할 수 있는지, 이와 같은 경우, 계획서를 IRB에 제출해야 하는지

- IRB에서는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 하며, 심사 방법 및 제출 서류 등에 대해서는 개별 임상시험실시기관의 SOP에서 정하는 바에 따르면 됨

### Q50. 시판 중인 의료기기에 대한 임상시험을 실시할 수 있는 기관은

- 의료기기법에서 정하고 있는 임상시험의 경우, 식약청장이 지정한 의료기기 임상시험 실시기관에서만 실시하여야 하며, 시판 중인 의료기기를 사용하는 임상시험이라고 예외사항이 아님
- 참고로, 의약품 임상시험실시기관에서 의료기기 임상시험을 실시하여서는 아니 됨

#### Q51. 시험책임자 변경

시험책임자 변경 시에도 IRB 심의를 거쳐야 하는지

- IRB는 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 하므로, 시험책임자 변경 시 반드시 IRB의 승인을 받아야 함
- 참고로, 시험책임자 변경의 경우, 식약청(임상제도과)에도 변경 보고하여야 하는 사항임

#### Q52. IRB 심사 시 회의록 이외에 녹취록을 추가로 준비해야 하는지

- 임상시험 관련 규정에서 구체적인 회의록 작성에 대하여 언급하고 있지 않으며, 회의록 이외의 녹취록 등을 추가로 요구하고 있지 않음

#### Q53. 모든 임상시험은 IRB의 승인을 받아야 하는지

- 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험은 식약청장이 지정한 임상시험실시기관 내 IRB의 승인을 받아야 하며, 동 임상시험은 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시되어야 함
- 참고로, 차트리뷰 등 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 않는 경우에는 식약청에서 별도로 규제하고 있는 사항은 없음

#### Q54. 사소한 변경사항에 대한 심사

사소한 변경사항(모니터요원, 시험담당자 변경 등)에 대하여 IRB 승인이 필요한지

- 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경과 같이 계획서의 사소한 변경의 경우도 IRB의 심사 대상에 해당함
- 다만, 동 사항들에 대하여는 변경계획서에 대한 승인 이전에 임상시험을 실시할 수 있음

#### Q55. 신속심사를 서면심사 또는 전산화하여 운영하는 것이 가능한지

- 행정절차 관련 사항의 변경과 같은 계획서의 사소한 변경의 경우에 한하여 예외적으로 서면심사 등을 실시할 수 있겠으나 이와 같은 경우, IRB SOP에서 구체적으로 정하고 있어야 할 것으로 사료됨

- 또한, IRB SOP에서 정하고 있는 사항 이외에는 소집회의, 화상회의, 다자간 전화회의 등과 같이 심사에 참여하는 위원들의 의견이 교환될 수 있는 상태에서 IRB 심사를 진행하여야 할 것임

**Q56. 계획서에 대한 최초 심사 시 IRB 위원의 구성 요건은**

- 의약품 임상시험 관리기준 제6호나목1)에 따른 IRB 위원이 모두 참석하여야 함

**Q57. 행정간사를 IRB 위원으로 위촉할 수 있는지**

- 행정간사가 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖추었다면 IRB 위원으로 위촉 가능할 것임

## X. 피험자 동의 및 보호

### Q58. 피험자 동의 면제

임상시험 피험자의 동의가 면제되는 경우는

- 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험의 경우 피험자 동의가 면제되지 아니함
- 다만, 일상적인 진료환경(동일한 의약품 또는 의료기기를 투여 또는 적용받는 일반 환자의 진료환경)에서 시험자의 중재가 들어가지 않는 후향적 관찰연구인 경우에는 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 아니하므로, 약사법이나 의료기기법에 따른 피험자 동의는 받지 않아도 됨
- 또한, 전향적 비중재 관찰연구도 피험자 동의 면제가 가능할 수 있겠으나, 전향적 연구일 경우에는 비중재에 대한 명확한 판단이 필요할 것임
- 참고로, 시판 중인 의약품 또는 의료기기라 하더라도 피험자가 임상시험에 참여 하면서 새롭게 투여 또는 적용받게 되고, 일상적인 진료환경과 다르게 해당 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위한 설문지 작성, 임상검사 등이 추가된다면 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되므로 피험자 동의가 면제되지 아니함

### Q59. 외국인의 임상시험 참여

한국어가 유창한 외국 국적의 직장 근로자가 임상시험에 참여할 수 있는지

- 한국어를 유창하게 쓰고 듣고 말한다 하더라도, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 외국어로 제공되거나, 피험자 동의 시 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함
- 참고로, 외국 국적의 피험자로부터 얻어진 임상시험 자료를 의약품 허가를 위한 자료로 사용 가능한지는 심사단계에서 별도로 검토하여야 하는 사항임

### Q60. 임상시험의 중복 참여

의료기기 임상시험에 참가하여 시판 중인 A기기에 배정된 피험자를 A기기 관찰 연구에 중복 등록 가능한지

- 식약청에서 피험자의 임상시험 중복 참여를 제한하는 취지는 피험자를 안전하게 보호하는 한편, 신뢰성 있는 임상시험 결과를 얻기 위한 것임

- 다만, 중복된 임상시험 참여가 피험자의 안전 및 임상시험 결과의 신뢰성에 영향을 미치지 않는다면 예외적으로 중복 참여가 가능할 것으로 사료됨

#### Q61. 조직 등을 이용한 연구 관련

수술 조직이나 기존의 보관된 조직으로 실험을 하고자 할 때 동의서를 받을 수 없는 상황에서는 연구를 진행할 수 없는지

- 임상시험에 사용하고 남은 인체 조직 등을 해당 임상시험 이외의 목적으로 사용하는 것은 타당하지 아니하며, 임상시험이 아닌 다른 경로를 통하여 얻어진 조직 샘플 등을 가지고 실험을 하고자 할 때는 약사법이나 의료기기법에서 정하는 임상시험에 해당되지 아니하므로, 연구와 관련하여 타 법규를 별도로 검토하여야 하는 사항으로 판단됨

#### Q62. 입회자

피험자가 문맹일 경우, 피험자의 대리인이 입회자가 되는 것이 가능한지

- 피험자의 대리인과 입회자와는 서로 다른 개념이며, 피험자가 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 피험자의 대리인의 동의를 통하여 피험자의 임상시험 참여가 가능함
- 참고로, 피험자의 대리인도 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함
- 이와 같은 경우에도 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 함

#### Q63. 법정대리인의 동의

법정대리인이 피험자를 대신하여 임상시험 참여에 동의할 수 있는지

- 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 법정대리인의 동의를 받을 수 있으며, 이와 같은 경우에도 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 함
- 또한, 법정대리인임을 확인할 수 있는 근거자료 등을 확보하고, 피험자 동의·설명서 등에 법정대리인의 동의 사유를 구체적으로 기술할 것을 권장함

**Q64. 법정대리인의 동의**

피험자의 상태나 컨디션 저조 등의 사유로 피험자의 보호자가 동의서에 대신 서명 하여도 되는지

- 피험자의 질환에 따라 차이가 있을 수 있겠으나, 일반적으로 피험자의 상태나 컨디션 저조 등은 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유에 해당되지 아니할 것으로 사료됨

**Q65. 피험자 식별코드를 증례기록서에 기록할 수 있는지**

- 피험자식별코드 명단은 비밀이 보장된 상태로 시험책임자가 보유하여야 하며, 의뢰자에게 제공하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에는 피험자의 신원을 보호하기 위하여 반드시 피험자식별코드를 사용하여야 함
- 참고로, 피험자식별코드에 대한 정의는 약사법 시행규칙 별표 3의2 제2호머목에서 정하고 있음

**Q66. 시험책임자의 어머니는 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는지**

- 시험책임자의 어머니라고 하여, 취약한 환경에 있는 피험자로 판단하는 것은 적절하지 않을 수 있으나,
- 어머니가 시험책임자로부터 부양을 받고 있는 등 임상시험 참여를 거부하는 경우 불이익을 받게 될 개연성이 있어 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있다면, 취약한 환경에 있는 피험자가 될 수 있으므로, 이와 같이 피험자가 시험책임자와 가족 관계에 있다면 개별 상황에 따라 적절하게 판단하여 적용해야 함
- 아울러, 취약한 환경에 있는 피험자라 하더라도 IRB에서 임상시험 참여의 타당성을 면밀히 검토하여 임상시험 참여를 허용한다면, 피험자의 자발적인 동의에 따라 임상시험 참여가 가능할 것임. 다만, 이와 같은 경우에도 헬싱키선언에 따라 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의를 구하는 것이 타당할 것으로 사료됨
- 참고로, 취약한 환경에 있는 피험자 중 약사법 시행규칙 제31조의2에 따른 집단 시설에 수용 중인 자는 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니 됨

#### Q67. 미성년자의 연령 기준은

- 임상시험 관련 규정에서 성년 기준을 정하고 있지 않으나, 민법에서 만 20세를 성년으로 정하고 있어, 만 20세가 되지 못한 자는 미성년자에 해당함
- 참고로, 민법이 2011년 3월 7일자로 개정되어 만 19세가 되지 못한 자는 미성년자에 해당하나, 동 법은 2013년 7월 1일부터 시행됨

#### Q68. 미성년자용 동의서가 별도로 필요한지

- 임상시험 관련 규정에서 미성년자 동의서를 별도로 요구하고 있지는 않으나, IRB에서 피험자의 권리·안전·복지를 위하여 미성년자용 동의서를 추가로 요구한다면, 이를 제공하여야 할 것으로 사료됨

#### Q69. 약사법 제34조제2항에서 집단시설에 수용 중인 자의 범위는

- 약사법 제34조제2항에서 말하는 “보건복지부령으로 정하는 집단시설”은 같은법 시행규칙 제31조의2(집단시설)에서 세부적으로 정하고 있음
- 따라서, 집단시설에 수용 중인 자란 약사법 시행규칙 제31조의2(집단시설)에 따른 집단시설에 수용 중인 자를 말하는 것임.
- 참고로, 약사법 시행규칙 제31조의2에 따라 집단시설에 수용 중인 자는 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니 됨

#### Q70. 피험자 동의를 CRC에게 위임할 수 있는지

- 의약품 임상시험 관리기준 제7호(아목7) 및 8)에 따라 피험자의 임상시험 참여 전 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 피험자가 임상시험의 세부사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하고, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 피험자에게 성실하게 답변하여야 하므로, 피험자 동의를 CRC에게 위임할 수 없음

#### Q71. 임상시험 실시 도중 피험자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의를 받아야 하는지

- 임상시험 실시 도중 동의서 서식이 변경되거나, 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 변경일 기준 다음 방문일에 변경 내용을 피험자에게 충분히 설명하고, 시험책임자(또는 시험담당의사)와 피험자는 변경동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 함

## XI. 임상시험용 의약품 및 의료기기 관리

### Q72. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기 시 입증 서류는

임상시험용 의약품 폐기 시, 이를 입증할 수 있는 사진 등을 첨부한 서류를 보존하여야 하는데, 입증사진에 대한 보다 명확한 가이드라인이 있는지

- 의약품 임상시험 관리기준에 따라 의뢰자는 임상시험용 의약품의 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 하므로, 폐기에 대한 객관적 근거자료의 확보를 위하여 폐기사진을 찍을 것을 권장하는 것이며, 폐기 담당업체의 확인서, 폐기사진 등을 확보하여 실태조사 시 제공하는 것이 바람직할 것으로 판단됨
- 또한, 폐기사진의 구체적인 형태에 대한 별도의 식약청 가이드라인은 마련되어 있지 않음

### Q73. 임상시험용 의약품 및 의료기기의 폐기

임상시험 도중 반환 및 미사용된 임상시험용 의약품의 폐기에 대한 식약청 지침이 있는지

- 임상시험용 의약품의 폐기 관련하여 별도로 마련된 식약청 지침은 없으며, 의약품 임상시험 관리기준에 따라 의뢰자는 임상시험실시기관으로부터 반납 받은 임상시험용 의약품을 폐기하고, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 함

### Q74. 연구자 임상시험에서 임상시험용 의약품 관리

- 원외처방하여도 되는지

- 의약품 임상시험 관리기준에 따라, 연구자 임상시험이라 하더라도 임상시험용 의약품은 임상시험실시기관의 관리약사가 관리하여야 함
- 참고로, 임상시험용 의약품의 보험적용 가능 여부에 대해서는 보건복지부 등에 별도로 문의하여야 하는 사항임

### Q75. 임상시험용 의약품 투약

임상시험용 의약품의 포장단위와 실제 처방전이 상이한 경우 처방전에 따라 불출하거나 처방전과 상이하게 포장단위별로 불출되기도 하는데, 어떻게 관리하여야 하는지

- 임상시험용 의약품은 포장단위별로 처방을 하는 것이 맞으며, 낱알 모음하여 한알씩 사용할 수 있도록 포장되어 있고 낱알모음포장에 표시기재가 되어 있다면, 낱알모음포장 단위별로 처방하는 것도 가능할 것임
- 다만, 처방전과 상이하게 임상시험용 의약품이 불출되어서는 아니 됨

#### Q76. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 관리

4상 임상시험에서 환자가 직접 약을 사먹는 경우 원내 임상약국에서 별도로 관리해야 하는지

- 약사법에서 정신과 약물의 경우 특정질환에 대하여 예외적으로 의사가 직접 조제할 수 있도록 정하고 있으나, 임상시험 관련 규정에 따라, 4상 임상시험이라 하더라도 임상시험용 의약품은 임상시험실시기관의 관리약사가 관리하여야 함  
[4상 임상시험 관련 업무지침(2007) 참조]
- 참고로, 임상시험용 의약품의 보험적용 가능 여부에 대해서는 보건복지부 등에 별도로 문의하여야 하는 사항임

#### Q77. 대조약의 공급

말기 암환자에 대한 표준치료가 확립되어 있지 아니한 임상시험의 특성상 대조약을 특정할 수 없어, 의뢰자가 대조약으로 사용되는 임상시험용 의약품을 적시에 공급하기가 현실적으로 불가능할 경우, 대조약의 공급 및 관리는

- 의약품 임상시험 관리기준 제8호거목1) 및 4)에 따라, 의뢰자는 관리약사 등에게 임상시험용 의약품을 적시에 공급하여야 하며, 제2호자목에 따라 임상시험용 의약품에는 시험약과 대조약이 모두 해당됨
- 따라서, 대조약의 경우라도 의뢰자가 관리약사 등에게 공급하여야 하며, 약사법 시행규칙 제75조제6항 등에 따라 표시기재하여야 함
- 다만, 상기 질문과 같이, 말기 암환자에 대한 표준치료가 확립되어 있지 아니하여, 시험책임자가 피험자의 질병상태에 따라 피험자에게 최선이라 생각되는 의약품을 선택하도록 계획서가 작성되어 있어, 의뢰자가 대조약을 적시에 공급하기가 현실적으로 불가능한 경우라면, 예외적으로 의뢰자가 대조약을 공급하지 아니하고, 임상시험실시기관에서 일반 환자 진료 목적으로 보유하고 있는 시판 중인 의약품을 임상시험에 사용하는 것도 가능할 것으로 사료됨
- 이와 같은 경우라도, 임상시험실시기관의 관리약사는 대조약에 대하여 피험자별

투약 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하여야 하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 함

- 또한, 의약품 임상시험 관리기준 제7호바목에 따라 피험자별 투약 기록을 작성하여야 함
- 아울러, 임상시험용 의약품의 보험적용 가능 여부에 대해서는 보건복지부 등에 별도로 문의하여야 할 사항임

#### Q78. 4상 임상시험의 임상시험용 의약품 사용

기존에 GMP 밸리데이션을 위하여 생산하였던 제품을 임상시험용 의약품으로 사용하여도 되는지

- GMP 밸리데이션을 위하여 제조된 의약품이라 하더라도, 품목허가 이후 시판이 가능하다는 식약청(의약품품질과)의 의견이 있으므로, 시판이 가능한 의약품에 한하여 4상 임상시험에 사용하는 것이 가능할 것으로 사료됨
- 다만, 관련 규정 개정 등에 따라 시판이 불가능해질 경우 등 사항에 대해서는 재검토되어야 하므로, 임상시험용 의약품으로 사용하기 전 시판 가능 여부에 대하여는 별도로 확인하기 바람

#### Q79. 시판 중인 대조약의 반납

임상시험에 사용한 시판 중인 의약품을 임상시험 완료 후 구입처로 반납이 가능한지

- 시판 중인 의약품이라 하더라도 임상시험에 사용하기 위하여 구입한 것이므로, 임상시험용 의약품에 해당하고, 임상시험용 의약품은 임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없으므로 의뢰자는 임상시험 완료 후 미사용 의약품은 폐기하고, 폐기 관련 기록을 유지하는 것이 원칙임
- 다만, 임상시험에 사용하기 위하여 시판 중인 의약품을 구입한 경우, 구입 당시와 동일한 상태(용기나 포장의 봉합, 표시기재, 의약품의 안정성, 품질보장 등)이며, 임상시험용 의약품으로 표시기재하지 아니하였고, 의뢰자가 임상시험에 사용하고자 임상시험실시기관 등에 공급하지 아니하고 자체 보관중인 의약품인 경우라면, 의약품 유통체계에 따른 처리가 가능할 것으로 사료됨

**Q80. 의약품 식별기호 표시**

임상시험의 눈가림을 위하여 타사의 의약품 식별기호를 본사의 정제 표면에 인쇄하는 것이 문제가 되는지

- 임상시험 관련 규정에 따라 눈가림을 위하여 임상시험용 의약품에 식별기호를 사용하는 것은 가능할 것으로 판단되나, 상표권 등의 침해 여부에 대해서는 상표권 관련 법령 등에 따라 적절히 관리하셔야 할 것으로 사료됨

**Q81. 동일한 임상시험용 의약품의 개별 관리**

임상시험실시기관에서 동일한 임상시험용 의품을 서로 다른 임상시험계획에 따라 공급받는 경우, 표시기재 사항이 동일하여 구별이 어려운데, 어떻게 관리하여야 하는지

- 계획서별로 임상시험용 의품을 개별 관리하여야 하며, 임상시험 관련 규정에서 정하는 사항만을 표시하여야 하므로, 표시기재에 추가로 구별할 수 있는 내용을 기재하는 것은 적절하지 않음
- 참고로, 보관 장소 또는 표시기재의 색상을 달리하는 등의 관리 방법이 있을 것으로 사료됨

**Q82. 임상시험용 의약품의 보관 시설기준**

CRO에서 임상시험용 의약품의 보관 및 출고 업무를 대행하기 위한 시설기준은

- CRO가 의뢰자이거나 의뢰자로부터 임상시험의 전부를 위탁받아 진행하는 경우에만 약사법령에 의한 의약품 보관시설을 갖추어 임상시험용 의품을 관리할 수 있음
- 아울러, 임상시험용 의약품의 보관시설은 '약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령' 등 관련 규정에서 정하는 제조업자 또는 수입자의 보관 시설기준에 적합하여야 함

**Q83. 의약품 제조업소 및 도매상에서 임상시험용 의품을 구분하여 보관하여야 하는지**

- 임상시험 관련 규정에서 임상시험용 의품을 구분하여 보관토록 정하고 있지는 않으나, 임상시험용 의약품은 약사법 시행규칙 제32조제6항에 따라 임상시험 외의 목적으로 사용하는 것을 금지하고 있으므로, 임상시험용이 아닌 의약품과 함께

보관 시 혼동, 도난, 분실 등의 우려가 있어 시건 장치가 되어 있는 별도의 장소에 보관하는 것이 바람직함

#### Q84. 임상시험용 의약품의 임상시험실시기관 폐기가 가능한지

- 임상시험용 의약품은 의약품 임상시험 관리기준 제8호(거목3)에 따라 의뢰자의 폐기 관련 지침에 따라 의뢰자가 직접 폐기하여야 하는 것으로, 임상시험 실시기관에서의 폐기는 불가함
- 참고로, 반납 대상 임상시험용 의약품이 아닌 빈 용기, 투약하기 위하여 개봉한 주사제 또는 주사 후 잔량 등은 의뢰자와 임상시험실시기관의 SOP 등에 따라 적절하게 폐기 가능할 것으로 사료됨

#### Q85. 임상시험용 의약품이 마약류인 경우 관리는

- 임상시험용 의약품이 마약류인 경우에는, 의약품 임상시험 관리기준에서 정하는 사항 이외에 마약류의 일반적인 관리 방법 및 취급 승인 등 마약류관리에 관한 법률 등에서 정하고 있는 사항을 준수하여 관리하여야 함

#### Q86. 외국에서 임상시험실시기관으로의 직배송이 가능한지

- 의뢰자가 임상시험용 의약품을 수입하여 임상시험실시기관에 공급하는 경우, 품질 관리증명서를 확보하여 의약품의 품질을 사전에 확인하고, 의약품의 배달·운송에 관한 기록(배달·운송 일자, 제조번호, 운송방법, 운송 중 온도기록 등)을 문서화하여 추적 가능하도록 하여야 하며, 의뢰자의 국내 의약품 보관 장소 뿐 아니라 외국에 있는 의약품 보관 장소에서 직접 배송되는 경우도 위의 사항을 준수한다면 가능할 것으로 판단됨
- 다만, 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안정성을 보장하고 관련 기록을 보존하여야 함은 물론, 임상시험실시기관으로의 공급, 임상시험실시기관의 인수, 임상시험 실시기관으로부터의 반납 및 폐기에 관한 기록을 유지하여야 하며, 임상시험용 의약품의 안전한 인수·취급·보관·조제·미사용 의약품의 피험자로부터의 반납 및 의뢰자에 대한 반납 등에 대한 방법에 대한 문서화된 절차를 가지고 있어야 하는 등 임상시험용 의약품의 공급 및 취급 등에 대한 최종 책임은 의뢰자에게 있음

**Q87. 연구자 임상시험에 사용된 임상시험용 의약품의 폐기는**

- 연구자는 의뢰자로서 임상시험용 의약품의 관리·취급 및 폐기의 책임이 있으며 의약품의 폐기는 임상시험실시기관의 의약품 폐기와 관련한 자체 SOP 등과 환경 관련 법령에 따라 수행되어야 하며, 관련 기록을 보존하여 실태조사 시 이를 입증하여야 할 것임

**Q88. 피험자로부터 반납 받은 임상시험용 의약품의 관리는**

- 임상시험 실시 중 피험자로부터 반납 받거나, 임상시험이 종료되어 의뢰자에게 반납하려는 임상시험용 의약품의 경우, 보관조건에 대한 기록 관리는 필요하지 아니할 것으로 사료되나, 분실 등의 방지를 위하여 시건 장치가 되는 보관장에 보관하고, 보관 상태에 대하여 관리약사가 주기적으로 관리하여야 할 것임

**Q89. 항암제 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품 공급이 가능한지**

- 약사법 시행규칙 제32조제1항제6호에서는 ‘임상시험용 의약품등은 임상시험 외의 목적으로 사용하지 아니할 것’으로 정하고 있음
- 다만, ‘말기 암 및 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하기 위하여 식약청장이 별도로 정하는 경우’ 즉, 의약품 임상시험 계획 승인 지침(식약청고시)에서 정한 ‘임상시험용 의약품의 치료목적 사용’이나 ‘응급상황의 임상시험용 의약품 사용’은 예외로 하고 있음
- 따라서, 항암제 임상시험 종료 후 인도적 차원에서 임상시험용 의약품을 피험자에게 계속 공급하는 것은 원칙적으로 불가함
- 다만, 계획서에서 인도적 차원에서 공급하는 것을 정하고 있고, 그에 따른 피험자 관찰이 지속적으로 이루어진다면 예외적으로 허용할 수 있을 것이나, 이와 같은 경우에도 임상시험용 의약품으로 표시하여 관리되어야 함

**Q90. 관리약사 이외의 자의 임상시험용 의약품 관리**

- 임상시험용 의약품의 관리 업무는 관리약사가 수행하여야 하나, 임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우 IRB의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있음

- 따라서, 관리약사가 부재한 주말, 새벽 등 특수한 상황에서 임상시험용 의약품 투약 등의 업무를 시험담당자가 실시하고자 하는 경우 IRB의 검토 의견에 따라 가능하나, 시험책임자는 시험담당자가 임상시험용 의약품의 투약 등 업무를 충분히 숙지하고 수행하고 있음을 관리·감독하여야 하며, 시험담당자는 임상시험용 의약품에 대해 인수, 재고관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 하고, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 함

**Q91. 관리약사의 임상시험용 의약품 조제가 가능한지**

필요 수량만을 교부하기 위하여 외부 포장을 개봉하고 내부 블리스터 포장 형태의 의약품을 지퍼백에 담아 교부할 수 있는지

- 이는 조제 행위에 해당되며, 임상시험실시기관 내 약국에서 임상시험실시기관의 장이 지정한 관리약사에 의하여 수행되고, 약사법령에 따라 블리스터와 지퍼백에 표시 기재한다면 가능할 것으로 사료됨
- 다만, 안정성 관련 자료 등을 근거로 의뢰자가 정하는 바에 따라야 함

## XII. 임상시험의 책임 한계 및 업무 위임

### Q92. 연구자 임상시험에 대하여 임상시험실시기관의 장의 책임 한계는

- 임상시험실시기관의 장은 해당 기관에서 실시되는 모든 임상시험에 대하여 책임을 갖고 있음
- 참고로, 연구자 임상시험은 임상시험실시기관에 소속된 연구자사 외부의 의뢰 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말함

### Q93. 시험책임자가 CRC에게 업무를 위임하는 범위는

- 임상시험 관련 규정에서 시험책임자의 업무 위임 범위에 대하여 별도로 정하고 있지는 않으나, 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 등(의사, 치과의사, 한의사)의 책임 하에 이루어져야 하고, 모든 의학적 결정 또한 의사 등이 하여야 함
- 또한, 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서의 정합성 등을 보증하여야 하므로, 증례결론 등에 대한 부분은 시험책임자가 최종 확인 서명하여야 함
- 따라서 상기 내용이 포함되는 업무에 대하여는 CRC에게 위임하여서는 아니되며, 상기 내용이 아니더라도 의료법에서 금지하는 행위는 CRC에게 위임할 수 없음

### Q94. 연구자 임상시험에 대한 세부 기준이 있는지

제약회사에서 지원받아 결과물을 제약회사에 제출하는 경우도 연구자 임상시험인지

- 연구자 임상시험이란 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말하는 것으로, 연구자가 시험책임자와 의뢰자로서의 책임과 임무를 다하여야 하며, 이와 관련하여 임상시험 관련 규정 등에서 별도의 세부 기준을 정하고 있지는 아니함
- 참고로, 임상시험의 지원에 대해서는 약사법 시행규칙[별표 5의 2]에 명시되어 있으며, 세부 내용에 대해서는 관련 부처인 보건복지부(의약품정책과 등)에 문의하여야 하는 사항임

### Q95. 연구자 임상시험의 지원

제약회사 등에서 연구비를 지원받는 연구자 임상시험의 경우 제약회사 등에 모니터링이나 품질관리(QC) 등을 요청하여도 되는지

- 연구자 임상시험이란 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 독자적으로 수행하는 임상 시험을 말하는 것으로, 연구자가 시험책임자와 의뢰자로서의 책임과 임무를 다하여야 하며, 의뢰자는 모니터링 업무 등과 같은 의뢰자의 임무와 역할을 계약에 의해 개인이나 기관에 위탁할 수 있음
- 참고로, 임상시험의 지원에 대해서는 약사법 시행규칙[별표 5의 2]에 명시되어 있으며, 세부 내용에 대해서는 관련 부처인 보건복지부(의약품정책과 등)에 문의 하여야 하는 사항임

**Q96. 연구자 임상시험에서 피험자 보상은**

항암제 임상시험에서 기존의 항암제로 충분히 예상 가능한 부작용 등이 발생한 경우, 피험자 보상의 범위는

- 연구자 임상시험의 경우 연구자가 의뢰자로서의 책임과 임무를 다하여야 하므로, 피험자로부터 법적 또는 재정적 보상 요구가 있을 경우 연구자는 이를 보상하여야 하며, 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대하여 피험자에게 치료비를 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 함
- 또한, 충분히 예상 가능한 부작용 등이 발생하였다 하더라도 피험자로부터 보상 요구가 있을 경우, 피험자 보상 원칙과 절차에 따라 적절한 보상이 이루어져야 함

**Q97. 쿼리(Query) 해결에 대한 확인을 시험책임자가 시험담당자에게 위임할 수 있는지**

- 의뢰자는 증례기록서 상에 기재된 내용을 변경하거나 정정하고 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차에 관한 지침서를 마련하여야 하며, 동 지침에 따라 쿼리를 해결 하여야 할 것으로 사료되며, 쿼리를 해결한 경우 시험책임자가 동 사항을 확인 하고 서명하여야 하며, 원본은 의뢰자가 사본은 시험책임자가 보관하여야 함

### XIII . 실태조사

#### Q98. 품목 실태조사 시기

임상시험의 국내 여건 상 실무직원들의 이직이 잦아 업무의 인수 인계가 원활하지 않은데 품목 실태조사를 결과보고서 제출 후 1년 이내에 해줄 수 있는지

- 식약청에서는 안전성·유효성 심사 자료로 제출된 결과보고서에 대하여 실태조사가 필요한 경우 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 신속하게 실태조사를 실시하고 있음
- 다만, 의뢰자가 임상시험실시기관에 결과보고서를 제출하는 시기와 식약청에 제출하는 시기가 상이한 경우, 결과보고서 제출 후 1년이 경과한 시점에 식약청의 실태조사가 이루어지는 사례가 있을 것으로 판단됨

#### Q99. 실태조사 시 주요 점검사항 및 조사결과에 대한 외부열람이 가능한지

- 실태조사 시 주요 점검사항의 경우, 실태조사자들이 실태조사 시 사용하는 SOP를 마련하여, 홈페이지 등을 통해 외부에 공개할 예정이며, 실태조사 결과의 경우, 외부에 공개하는 기준을 별도로 마련한 후 공개할 계획에 있음

#### Q100. 의뢰자가 CRO에 업무를 위탁한 경우, 실태조사 대상은

- CRO에 위탁하였다 하더라도 모든 책임은 의뢰자에게 있으므로, 식약청에서는 의뢰자에 대한 실태조사를 실시하고 있음
- 다만, 의뢰자가 CRO에 의뢰자의 업무를 전부 위탁하였다면, 예외적으로 CRO에 대해서만 실태조사를 실시할 수 있을 것이나, 이와 같은 경우에도 의뢰자가 실태조사에 참여하여 실태조사 결과를 확인하여야 할 것으로 판단됨
- 참고로, 의뢰자가 CRO에 일부 업무만을 위탁하였으나 CRO에서만 보관하고 있는 자료가 있는 경우에는 CRO로부터 관련 자료를 제출받아 의뢰자가 실태조사 시 제공하도록 하고 있으며, 필요시 CRO에 대한 추가 실태조사를 실시하고 있음

#### Q101. 임상시험용 의약품 제조소에 대한 실태조사는

- 실태조사 시 임상시험용 의약품의 품질관리증명서를 확인하고 있으며, 제조 및 품질관리기록서를 제출받거나, 필요시 제조소에 대한 실태조사를 실시하고 있음

**Q102. 임상시험 완료 후 결과보고서 제출에 따른 품목 실태조사 시 중점 점검 사항은**

- 임상시험실시기관에 대한 품목 실태조사는 일반적인 정기 실태조사와 유사하며, 의뢰자에 대한 실태조사는 임상시험 관련 규정에서 정하는 기본 문서 점검 이외에 자료처리 시스템의 적절성 등에 대한 추가 조사가 이루어짐

**Q103. 전자자료 처리에 대한 실태조사 시 중점 점검사항은**

- 식약청에서는 2010년 10월 「임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인」을 제정·배포한 바 있으며, 동 가이드라인과 의약품 임상시험 관리기준 제8호바목에 따라 실태조사가 이루어짐

**Q104. 시판 후 조사는 임상제도과에서 관여하지 않는 사항인지**

- 시판 후 조사는 '신약 등의 재심사 기준'에 따라, 품목 허가를 받은 자가 사용성적 조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말하며, 이 중 '시판 후 임상시험'에 해당되는 경우만 식약청(임상제도과)에서 관리·감독하는 대상으로, 임상시험 관련 규정을 준수하여야 함

**Q105. 의뢰자 실태조사를 2011년부터 다른 방법으로 변경하였는지**

- 2011년도부터는 의뢰자에 대한 실태조사를 정기 실태조사에서 수시 실태조사로 전환하였음
- 즉, 식약청에 안전성·유효성 심사자료로 제출된 국내 임상시험실시기관이 포함된 임상시험 결과보고서에 대해서, 의뢰자에 대한 수시 실태조사를 실시하고 있으며, 동 실태조사 시에는 자료처리 및 통계처리의 적절성 등에 대하여 검토하고 있음

**Q106. 연구자 임상시험에 대한 실태조사**

식약청에서 연구자 임상시험에 대하여 향후 관리를 강화하겠다는 소식을 들었는데, 어떤 방향으로 추진되고 있는지

- 연구자 임상시험에 대하여 별도로 실태조사 기준을 마련하고 있는 것은 아니며,

임상시험실시기관에 대한 정기 실태조사 시 해당 임상시험실시기관에서 수행하고 있는 연구자 임상시험을 실태조사 대상 임상시험으로 선정하고 있음

#### Q107. 국외 실태조사

외국에 있는 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 실시하는지

- 외국에 있는 임상시험실시기관에서 실시한 임상시험자료가 식약청에 품목허가 신청자료 등으로 제출될 경우 필요시 외국에 있는 임상시험실시기관에 대한 실태 조사를 실시하여 자료의 신뢰성 및 임상시험 관리기준의 준수 여부 등을 확인하고 있음

#### Q108. 계획서 및 임상시험 관리기준의 미준수 사항 중 행정처분 등 대상은

- 임상시험 피험자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의 촉구 또는 시정조치를 하고 있으며, 아래와 같은 경우에는 행정처분 등의 조치를 취하고 있음
  - 식약청장이 승인하지 아니한 임상시험의 실시
  - 식약청장이 지정하지 아니한 임상시험실시기관에 임상시험 의뢰
  - IRB에서 승인하지 아니한 임상시험 실시
  - 제조 및 품질관리기준에 적합하지 아니한 임상시험용 의약품·의료기기를 공급
  - 피험자 동의 규정 위반
    - 피험자의 자필 날짜 기입 및 서명 여부, 법적 대리인의 동의서 작성 등
  - 피험자 보호 규정 위반
  - 안전성 정보의 보고
    - 중대한 이상반응 등에 대한 고의·반복적인 의뢰자 보고 누락
    - 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응 등에 대한 반복·고의적인 식약청 보고 누락 또는 거짓 보고
  - 맹검해제 사실에 대한 은폐
    - 우발적이거나 중대한 이상반응에 대한 조치에 의해 맹검이 해제되었으나 이 사실을 문서화하지 않고 은폐한 경우
  - 반복적인 피험자 선정기준 미준수
  - 시정사항에 대하여 특별한 사유 없이 정해진 기간 내에 시정하지 아니한 경우 (필요시 추가 조사 실시)
  - 기록 및 보고

- 고의적이며 근거문서에서 유래하지 않은 정보에 의한 증례기록서 작성
- 자료의 처리
  - 임상시험 자료를 전자화로 처리하는 등에 있어서 고의적인 자료 수정, 수정 기록의 삭제 등
- 시험자 또는 의뢰자의 관련 규정 미준수 발견 사항에 대한 재발 예방 조치 미흡으로 인한 반복적인 미준수
- 최근 정기·수시 실태조사에서 시정·주의 조치한 사항에 대한 반복적인 미준수

## XIV. 표시기재

### Q109. 표시작업 관련

재시험 기간 연장의 사유로, 임상시험용 의약품의 표시기재 사항을 변경하기 위한 기준은

- 의뢰자가 표시기재 사항 등의 변경 작업을 GMP 시설을 갖춘 임상시험용 의약품 제조시설이 아닌 곳에서 실시하고자 하는 경우, 표시기재 작업에 필요한 시설과 관리체계 등을 갖추어야 하며, 임상시험용 의약품의 경우 반드시 GMP 시설에서 제조할 필요는 없으나, 약사법 시행규칙 별표 2 및 별표 3에 맞게 제조하여야 함
- 참고로, 기존 표시사항이 보이지 않도록 새로운 표시사항을 부착하여도 되나, 부착된 표시사항이 탈착되거나 인쇄가 지워지지 않도록 작업하여야 함

### Q110. 임상시험용 의약품에 표시할 수 있는 사항은

- 임상시험용 의약품의 용기나 포장에는 약사법 시행규칙 제75조제6항 각호에서 정하는 사항과 (위탁)제조판매 및 수입품목 허가를 받거나 신고를 한 사항만을 기재하여야 함
- 또한, 품목 허가 또는 신고한 사항은 기재할 수 있으므로, 시판 허가된 의약품으로 임상시험을 실시할 경우, 시판 중인 의약품에 시행규칙 제75조제6항 각호에서 정하는 사항을 부착하는 것도 가능함

### Q111. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소를 표시하는 방법은

- 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소를 표시하는 방법은 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지 아니하므로(예 : 임상시험계획 승인을 받은 자 : OO제약, 임상시험 승인 받은 자 : OO제약 등), 상호와 주소가 명확히 표시되면 될 것으로 사료됨
- 다만, 주소의 일부를 기재하지 않거나, 제조업자 또는 수입자로 표시해서는 아니 됨
- 참고로, 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소는 연구자의 이름과 임상시험실시기관명 및 주소를 기재하면 될 것임

**Q112. 특별히 용기가 작아 표시가 곤란한 경우 표시하는 방법은**

- 임상시험 관련 규정에서 정하는 사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되어 있는 경우, 제품의 코드명(또는 주성분의 일반명), 제조번호 및 사용(유효)기한(또는 재검사일자), 임상시험계획승인을 받은 자의 상호, 임상시험용이라는 표시를 제외한 기재사항을 생략할 수 있음

**Q113. 연구자 임상시험에 사용되는 시판 중인 의약품의 표시기재는**

시판 중인 의약품의 경우, 표시기재를 연구자가 아닌 의약품 제공기관인 제약회사에서 수행할 수 있는지

- 임상시험용 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조된 것을 사용하여야 하므로, 연구자가 의뢰자로서 동 기준에 맞게 표시기재를 하는 것이 타당함
- 다만, 동 기준 준수를 위하여 의약품 제조업자에게 표시기재 작업을 위탁하는 것은 가능할 것으로 사료됨

**Q114. '11.5.6.자 약사법 시행규칙 개정에 따른 표시기재 후속조치는**

- 약사법 시행규칙 개정일 이전에 제조된 제품의 경우 개정 이전 기준에 따라 표시하여 제조하였다 하더라도, 개정일 이후에 출고되는 제품의 경우 개정된 규정에 따라 표시하여야 함(추가 첨부 또는 부착 가능)
- 다만, 개정일 이전에 제조·출고되어 이미 임상시험실시기관에 공급된 제품에 대하여는 별도의 후속조치가 불필요할 것으로 사료되나, 이와 같은 경우에도 임상시험실시기관의 시험책임자 및 관리약사 등에게 동 사항을 알려야 함
- 또한, 수입의약품의 경우에는 개정일 이후에 수입되는 제품(위탁제조원의 제조일 기준)의 표시기재 사항은 개정사항을 반영하여야 하며, 개정일 이전에 수입(위탁제조원의 제조일 기준)되어 개정일 이후에 출고되는 제품에 대해서는 개정된 규정에 따라 표시하여야 함(추가 첨부 또는 부착 가능)

**Q115. 눈가림 임상시험에서 시험약과 대조약의 표시기재 사항이 상이한 경우 눈가림 방법은**

- 시험약과 대조약의 코드명 등을 함께 반영하여 표시하면 됨

**Q116. 구제약물이나 병용약물의 경우 임상시험용 의약품으로 표시기재하여야 하는지**

- 의약품 임상시험 관리기준 제2호자목, 차목 및 카목에 따르면 임상시험용 의약품은 시험약 및 대조약이고, 시험약은 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말하며, 대조약은 시험약과 비교할 목적으로 사용되는 위약 또는 개발중이거나 시판 중인 의약품을 말함
- 따라서, 구제약 또는 병용약물은 시험약이나 대조약에 해당되지 아니하므로, 임상시험용 의약품으로 표시기재하지 않아도 됨

## XV . 임상시험 이상약물반응 보고 및 안전성 정보 보고

### Q117. 임상시험 이상반응보고 관련 법령 등은

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 제32조1항14호 및 15호
  - 약사법 시행규칙 별표 제3의2 제8호
  - 임상시험 이상반응 보고지침(의약- 65625-13553호(2000. 12. 29))

### Q118. 임상시험 이상반응의 보고 대상은

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표 제3의2의 제8호러목, 의료기기 임상시험 관리기준 제37조
- 의약품의 경우, 의뢰자는 시험자, IRB(시험책임자가 IRB에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Drug Reaction)을 보고하여야 함
- 의료기기의 경우, 의뢰자는 시험자, IRB 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응(이상의료기기반응, 중대한 이상반응/이상의료기기반응)을 보고하여야 함

### Q119. 이상반응의 보고 시기는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표제3의2의 제8호러목, 의료기기 임상시험 관리기준 제37조
- 의약품의 경우, 의뢰자는 시험자, IRB(시험책임자가 IRB에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 함
  1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내(이 경우 의뢰자는 이상약품반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 함)
  2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응의 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

- 의료기기의 경우, 의뢰자는 시험자, IRB 및 식약청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응(이상의료기기반응, 중대한 이상반응/이상의료기기반응)을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 함
  1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내(이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 함)
  2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응이 나타난 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

#### Q120. 이상반응 보고의 종료시점은

- 의뢰자의 임상시험 중 이상약물반응 및 안전성보고의 기간은 해당 이상약물반응의 소실이 장기화 될 경우, 의뢰자의 이상약물반응 보고의 추적조사 관리가 어려운 점을 감안하여, 일반적으로 임상시험의 완료(계획서가 정한 국내 및 국외 참여 피험자의 추적관찰기간을 포함)시점까지는 보고하는 것이 일반적인 것으로 볼 수 있음
- 다만, 국내 임상시험 종료 이후라도 시험자에 의해 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응이 피험자의 안전 관련 신속보고 사항으로 보고될 경우, 의뢰자는 인과관계의 평가 등을 통해 신속보고 여부를 결정하여 식약청에 보고하여야 될 것으로 판단됨

#### Q121. 의약품의 임상시험 중 신속히 보고되어야 할 안전성 정보는

- 관련 법령 등
  - 약사법 시행규칙 별표3의2의 제8호더목
- 의뢰자는 피험자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나, IRB의 결정사항을 변경해야할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식약청장에게 이를 신속히 보고하여야 함
- 참고로, 이상반응의 단일 증례보고와 더불어 식약청과 신속한 의사소통이 필요한 경우가 있으며, 이 경우 적절한 의학적, 과학적 판단이 이루어져야 함. 일반적으로 의약품의 위험·편익 평가에 영향을 줄 수 있는 정보, 의약품 투여에 변화를 줄 수 있는 정보 또는 아래에 예로 들은 상황들이 이에 해당함
  1. 예상된 중대한 이상약물반응의 경우 임상적으로 중요하게 판단되는 발현률의 증가
  2. 생명을 위협하는 질환을 치료하는 의약품에서의 약효부족과 같이 피험자에게

심각한 해를 끼칠 수 있는 경우

3. 새로 시행된 동물실험에서 중요한 안전성 정보를 알게된 경우 (예:발암성)

**Q122. 임상시험 중 발생한 SUSAR를 피험자 동의서 및 설명문에 반영해야 하는지**

- 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응(SUSAR)이 발생하였을 경우 해당 사실을 피험자에게 알리는 것이 바람직함
- 다만, 개별 건의 SUSAR를 즉시 반영하기보다, 의뢰자가 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성에 대한 종합적인 평가를 통해 피험자 설명서 등에 반영할 지 여부를 판단하는 것이 타당함

**Q123. 이상반응 및 부작용 보고의 범위는**

- 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따른 중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응과 제8호더목에 따른 안전성 관련 사항에 대한 정보를 입수한 경우 정한 기간 내에 식약청장(임상제도과)에게 신속히 보고하여야 함

**Q124. 의료기기 이상반응보고 기준**

의료기기 이상반응 보고 기준은 의약품과 달리 SUSAR 외에도 모든 중대한 이상반응을 보고하게 되어 있는데, 의약품 보고 기준처럼 개정할 필요가 있는지 않은지

- 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 모든 이상반응(이상의료기기 반응, 중대한 이상반응/이상의료기기반응 포함)을 식약청에 정한 기간 내에 가능한 신속히 보고하여야 하며, 식약청에서는 의약품·의료기기 임상시험에 대한 규제 조화를 지속적으로 추진하고 있으므로, 향후 관련 규정 개정 시 개정할 예정임

## XVI. 임상시험 기본문서 관리

### Q125. 전자의무기록(EMR)을 근거문서로 사용 가능한지

- 약사법 시행규칙 제32조제1항제13호에 따라, 전자문서를 기본문서로 사용할 수 있음
- 참고로, 식약청에서는 2010년 10월 「임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인」을 제정·배포한 바 있음

### Q126. 워크시트(worksheet)의 기록 및 보관은

- 임상시험 관련 규정에서 워크시트의 기록에 대하여 별도로 정하고 있지는 않으나, 워크시트에 시험책임자가 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함될 내용의 근거가 되는 자료가 기록되어 있다면, 임상시험에서 얻어진 자료의 적합성을 증명할 수 있도록 정확하고, 완전하며, 최신사항이 반영되도록 기록·유지되어야 하며, 임상시험 기본문서와 동일하게 보관하여야 함

### Q127. 진행 중 또는 종료된 임상시험 관련 문서의 보관 장소 환경은

- 보관책임자, IRB 또는 시험책임자가 보관하고 있는 임상시험 관련 문서는 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 시건장치가 되어 있는 별도의 장소에 보관하여야 하며, 임상시험 관련 규정에서 별도로 정하고 있지는 않으나, 항온·항습·화재예방 또는 조기 진화를 위한 설비를 갖추는 것이 바람직함

### Q128. 증례기록서에 기왕력을 기록하는 경우, 식약청에서 정하는 지침이 있는지

- 증례기록서는 개개 피험자별로 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록, 의뢰자가 설계·개발하는 것으로, 임상시험 자료 처리 및 결과 보고서 작성 등을 위하여 계획서마다 요구하는 내용이 상이할 수 있으며, 증례기록서의 기왕력 작성과 관련하여 식약청에서 별도로 정하고 있는 사항은 없음

### Q129. 하나의 계획서에 대하여 전자화된 증례기록서와 문서화된 증례기록서를 함께 사용하는 것이 가능한지

- 전자화된 증례기록서를 사용하는 다기관 임상시험의 경우에도, 의뢰자와 임상시험

실시기관의 합의에 따라 일부 기관은 문서화된 증례기록서 사용이 가능할 것으로 사료되며, 이와 같은 경우, 의뢰자는 각 기관별로 전자화 또는 문서화된 증례기록서를 제출받아 보관하면 됨

#### Q130. 임상검사실 인증서

병원 이전 등으로 임상검사실 인증서의 인증기간이 초과하였을 경우는

- 계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사를 수행하기 위해서는 내·외부 정도관리 평가 결과 등이 있어야 하므로, 인증되지 않은 기간 동안에는 내·외부 정도관리가 이루어지는 임상검사실과 위·수탁 계약을 체결하여 위탁검사를 실시하는 것이 타당함

#### Q131. 임상시험 기본문서의 국외 보관

다국적 제약회사의 경우, 임상시험 기본문서를 의뢰자가 아닌 국외 본사에 보관할 수 있는지

- 임상시험계획 승인을 받은 자가 임상시험의 의뢰자가 되므로, 임상시험 관리 기준에 따른 기본문서의 보관은 국외가 아닌 국내에서 보관토록 정하여야 함
- 다만, 부득이한 사정에 의해 사본을 보관하여야 하는 경우, 당사자가 아닌 제3자 등에 의한 공증 등을 통하여 원본과 사본이 동일한 것임을 입증할 수 있도록 조치하여야 할 것임
- 참고로, 해외에서 임상시험 기본문서를 전자화하여 관리하고 있는 경우, 전자자료 처리 시스템 접근 권한 등을 부여 받아 관리하는 것도 가능할 것으로 사료됨

#### Q132. 임상시험 기본문서를 의뢰자 또는 임상시험실시기관 외의 장소에 보관이 가능한지

- 시험책임자/임상시험실시기관의 장 및 의뢰자는 임상시험 기본문서 및 약사법령 등에서 정한 임상시험 관련 문서를 보관하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의하여 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 하고, 임상시험 기본문서 등은 식약청의 실태조사 및 의뢰자의 점검 시 제공되어야 함
- 따라서, 원칙적으로 임상시험 기본문서는 의뢰자 또는 임상시험실시기관에 보관되어 있어야 하며, 의뢰자 또는 임상시험실시기관 이외의 장소에 임상시험 관련

문서를 보관하는 경우 문서 보관에 대한 보안 안전체계의 점검 등 보관책임자의 철저한 관리가 어려울 것으로 판단됨.

- 다만, 문서보관소의 공간적 협소나 안전상의 이유로 불가피하게 임상시험실시기관 외의 장소에 보관하여야 할 필요가 있다면, 동 문서가 사고 등에 의해 파손되지 않도록 외부 문서보관소의 보안 체계 및 문서의 이관, 보관, 폐기, 열람, 점검 등에 관한 체계를 확립하여야 하며, 보관책임자의 책임 소재를 명확히 하고 그 대상을 매우 제한적으로 하여야 할 것임
- 또한, 실태조사 당일 자료 제출 요구 시 실태조사 대상이 되는 모든 관련 문서의 제출이 용이하도록 문서보관소는 근거리에 위치하고 있어야 할 것으로 사료됨

**Q133. 결과보고서 작성 완료 이후 임상시험 기본문서를 시험책임자가 보관하여도 되는지**

- 결과보고서 작성 완료 이후에는 임상시험 기본문서와 관련 규정에서 정한 임상시험 관련 문서를 임상시험실시기관의 장이 지정한 보관책임자에게 반드시 인계하여야 함
- 참고로, 인계일 이후에는 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정에 따라 보관책임자에게 대출, 열람 신청 등을 통해 임상시험 기본문서 등의 열람이 가능함

## XVII. 기타

### Q134. 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정은

- 임상시험 관련 규정에서 구체적으로 정하고 있지는 않으나, IRB SOP와는 별개로 임상시험 실시를 위하여 임상시험실시기관의 장이 마련하는 것으로, 실태조사 시에는 시험자 및 임상시험 관련 인력에 대한 교육 관련 절차, 임상시험 관련 문서의 보관 등에 대한 절차, 임상시험용 의약품·의료기기의 관리에 대한 절차를 요구하고 있으며, 임상시험실시기관의 임상시험 수행 환경에 따라 상기 내용을 IRB SOP에 포함시키는 것도 가능함

### Q135. 행정업무 담당부서가 필요한지

- 임상시험실시기관 지정에 관한 규정에 따라 임상시험과 관련된 행정업무를 담당하는 부서를 설치하여야 하나, 임상시험실시기관의 임상시험 수행 환경에 따라 행정업무 담당부서가 아닌 행정업무 담당자(행정간사)만을 지정하여 운영하는 것도 가능함

### Q136. 시험담당자가 임상시험조정자를 할 수 있는지

- 임상시험조정자(시험조정자)라 함은 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여받은 자를 말하는 것으로, 시험담당자는 임상시험조정자가 될 수 없음

### Q137. 다국가 임상시험의 종료보고 시점은

- 임상시험 종료보고는 최종 피험자 관찰기간 종료일을 기준으로 20일 이내에 식약청에 보고하여야 하며, 국내 임상시험의 최종 피험자 관찰종료를 기준으로 보고하면 됨

### Q138. 쿼리(Query) 해결을 전자화된 증례기록서에서 직접 수행할 수 있는지

- 쿼리 해결을 전자화된 증례기록서에서 직접 수행한다면 그에 따른 수정기록 등이 확인되어야 할 것이며, 전자 서명 등은 증례기록서 수정 또는 변경 지침에 따라 적절히 이루어져야 함

- 다만, 쿼리를 해결한 경우 시험책임자가 동 사항을 확인하고 서명할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 함

#### Q139. 주1일 정도 근무하는 곳에서의 시험책임자 겸직 근무가 가능한지

- 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완벽을 기하여야 하고, 시험책임자는 임상시험실시기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고, 의뢰자에게 보고하는 자료의 정확함 등을 보증해야 하는 자이므로, 해당 임상시험실시기관 소속이어야 함
- 따라서, 동일한 시험책임자가 서로 다른 임상시험실시기관에서 임상시험을 수행하는 것은 원칙적으로 불가하나, 서로 다른 임상시험실시기관에 소속(인사 발령 공문, 근무확인서 등으로 증명 필요)되어 있고, 개별 임상시험실시기관에서 임상시험 실시가 가능토록 임상시험실시기관장의 승인을 득하였고(의뢰자와의 계약서에 임상시험실시기관의 장과 시험책임자의 서명 등이 있는 경우), 임상시험이 해당 임상시험실시기관 내에서 시험책임자의 책임 하에 이루어 질 수 있다면, 동일한 시험책임자가 서로 다른 임상시험실시기관에서 임상시험을 진행할 수 있을 것으로 사료됨
- 다만, 일주일에 1일 정도 근무하는 경우에는 피험자 관련 자료 검토 등 시험책임자로서의 적절한 업무 수행이 적절하게 이루어지기 어려울 것으로 판단되므로, 별도의 시험 책임자를 선임하여 임상시험을 실시하는 것이 타당할 것으로 사료됨

#### Q140. CRO에서 모니터 요원 또는 CRC를 임상시험실시기관에 파견할 수 있는지

- CRO는 의뢰자의 임상시험 관련 업무를 위탁받아 수행하는 기관으로, 의뢰자와 임상시험실시기관 등의 합의에 따라 모니터 요원을 임상시험실시기관에 파견하는 것은 가능할 것으로 사료됨
- 다만, 임상시험은 임상시험실시기관에서 시험책임자의 책임 하에 실시되고, 의뢰자는 임상시험의 신뢰성 보증과 임상시험자료의 품질관리에 책임을 갖는 자이므로, 의뢰자의 역할을 수행하는 CRO 직원이 임상시험실시기관의 임상시험 관련 업무를 수행하는 것은 임상시험의 신뢰성 및 품질관리 등에 부정적인 영향을 초래할 수 있어 허용되지 아니함

**Q141. 보관책임자가 행정간사를 겸할 수 있는지**

- 보관책임자가 행정간사를 겸할 수는 있으나, 각각의 업무 범위를 명확히 하여 수행하여야 함

**Q142. 모니터 요원의 EMR 접근 권한 부여 범위는**

- 피험자의 비밀보장을 침해하지 않도록, 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 필요한 범위까지만 열람 권한을 부여하여야 함

**Q143. 분석검체의 보존기한은**

- 임상시험 관련 규정에서 분석검체의 보존기한에 대하여 별도로 정하고 있지는 않으나, 필요한 경우에는 검사를 반복할 수 있도록 채액 또는 조직 샘플에 대한 기록은 물론 분석검체 등도 보존하는 것이 바람직할 것으로 사료됨
- 참고로, 검사를 반복해야 하는 경우에는 보관된 채액 또는 조직 샘플의 보관 장소 및 관련 내용을 기록하여 보관하여야 함

**Q144. 양한방 협진 관련**

임상시험실시기관으로 지정받은 한방병원에서 부설 의원 등에 임상시험 병리검사와 MRI 등 모든 양방 검사의 위탁 실시가 가능한지

- 임상시험 관련 규정에 따라 모든 임상시험은 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시하여야 하며, 예외적으로 임상시험 병리검사의 경우 정도관리가 이루어지고 있는 외부 의료기관 등과 위·수탁 계약을 체결하여 검사를 의뢰할 수 있음
- 따라서, 한의학 이외의 부분에 대한 임상시험에 대해서는 식약청장이 지정한 양방 임상시험실시기관에 속한 공동연구자와 임상시험을 함께 수행하거나 공동연구자 소속 임상시험실시기관의 IRB 심의를 받는 방안을 강구하여야 할 것으로 사료됨
- 참고로, 한방병원에 의사를 두어 의과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있도록 의료법이 개정되었으므로, 한방병원에 의과 진료과목을 설치하여 운영하는 방법에 대해서도 검토할 필요가 있을 것임

**Q145. 의료기기 임상시험의 경우 임상시험 관리기준 관련 교육을 의약품과 별도로 이수해야 하는지**

- 의약품 임상시험 관리기준과 의료기기 임상시험 관리기준의 목적과 기본원칙은 동일하며, 품목별 일부 특성을 제외한 대부분의 조항들이 유사하므로, 관련 교육을 별도로 이수할 필요는 없을 것으로 사료되나, 품목별 특성 이해를 위한 개별 교육 이수는 바람직함

**Q146. 건강보조식품 인체적용시험 관련**

기준에 허가받은 건강보조식품 두 가지를 동시에 투여하여 새로운 효능을 보고자 할 때 두 가지 병용투여에 대한 독성시험과 1,2,3상 시험을 먼저 시행해야 하는지

- 사람을 대상으로 건강기능식품의 인체적용시험을 하고자 하는 경우에는 건강기능식품법에 따라 실시할 수 있음
- 또한, 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정 제13조 제9호 다목에 '기능성 자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서'로 되어 있음
- 참고로, 인체적용시험을 하는 건강기능식품의 기능성에 대한 사항이 약사법 제2조 제4호에 따른 의약품에 해당된다면, 식약청장(임상제도과)의 임상시험계획 승인을 받은 이후 임상시험을 실시하여야 함

**Q147. 관련 규정 개정사항 통보**

관련 규정 개정 시 식약청 홈페이지 공지 이외에 각 기관별로 관련 책임자에게 이메일로 공지해 줄 수는 없는지

- 식약청에서는 관련 규정 개정 시 식약청 홈페이지 공지 이외에 대한병원협회 등 관련 협회에도 추가로 통보하고 있으며, 각 협회에서 개별 임상시험실시기관에 전달되고 있는 것으로 알고 있음
- 따라서, 현재까지 식약청에서 개별 임상시험실시기관에 관련 규정 개정 사항을 통보할 계획은 없으나, 통보 절차의 타당성 등에 대한 검토 후 필요성 여부를 판단하겠음

**Q148. 식약청 승인 대상 여부에 대한 사전 질의 절차는**

- 질의 절차가 별도로 마련되어 있지는 않으나, 식약청 종합상담센터 등을 통하여 질의하는 경우, 식약청(임상제도과, 해당 심사부)에서 식약청 승인 대상 여부에 대한 답변을 드리고 있음

**Q149. 국내에서 승인된 임상시험 승인 현황 검색 방법은**

- 식약청에서 승인한 국내 임상시험 승인현황은 임상시험정보망(<http://clinicaltrials.kfda.go.kr>) 알림마당에서 확인 및 검색이 가능함

**Q150. 유전자 연구 심의방법**

다국가 3상 임상시험에서 유전자 연구를 위한 검체 채취 시 본원이 '유전자연구기관'으로 지정이 되어 있지 않아 유전자 연구에 대한 부분의 심의를 따로 받도록 권고하고 있는데 이것이 타당한지

유전자 검사의 정의, 범위 등이 애매한 경우가 있는데, 유전자 검사 범위 기준이 정해져 있는 것이 있는지

- 유전자 연구 심의와 관련된 사항은 식약청이 아닌 보건복지부에 질의하여야 되는 사항임
- 참고로, 식약청에서는 임상시험 계획 승인 시 계획서에 유전자 검사 실시와 관련된 사항이 있는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 유전자검사 시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자 검사 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하고, 관련 법규를 준수하도록 안내하고 있음

## 2011년 임상시험 관련 자주묻는 질의응답집

---

발 행 일 : 2011년 6월

발 행 인 : 위해예방정책국장 조기원

편집위원장 : 임상제도과장 김영옥

편 집 부 서 : 임상제도과

발 행 처 : 식품의약품안전청 위해예방정책국

문 의 처 : 식품의약품안전청 임상제도과

---