

제16장 임상시험결과보고서 작성

16.1 결과보고서 작성시 일반적 고려사항

‘임상시험결과보고서(clinical trial report, 이하 ‘결과보고서’)’는 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적·통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것을 말한다. 따라서 이해하기 쉽게 연구과정을 기술하고 연구결과를 정확하게 제시하여야 한다. 결과보고서를 작성하는 원칙은 해당 임상시험의 계획, 수행, 자료 분석, 결론 도출 등에 대하여 충분하고 재현성 있는 자료들을 명료하게 제시하여야 한다는 것이다. 따라서 평균이나 비율 등과 같은 집단에 대한 통계자료뿐만 아니라, 임상시험의 대상자인 개별 피험자들에 대한 정보들도 함께 제시하여야 한다.

연구수행과정에 대하여 구체적으로 기술할 때, 초기 계획서에서 기술한 내용을 단순하게 반복하는 것보다는 좀 더 간결하게 연구의 방법론을 제시하는 것이 좋다. 연구의 설계와 수행을 기술하는 각 부분에서, 계획서에서 잘 기술되지 않았지만 실제 수행에서 방법이 확인된 연구의 특성을 명확하게 하고 계획서로부터 변경된 것을 감안하여 사용된 통계적 방법과 분석을 논의하는 것이 중요하다.

결과보고서에는 개별적인 유해사례나 실험실적 검사치의 이상에 대하여 구체적인 논의가 포함되어야 함은 물론이고, 이는 전반적인 안전성 분석의 일부로서 다시 조사되어야 한다. 결과보고서에 연구집단의 인구학적 정보와 기타 잠재적인 예측변수들을 기술하여야 하고, 소집단 분석이 가능할 정도로 연구 규모가 크다면 유효성이나 안전성의 차이를 확인하기 위해 이들 변수의 소집단에 대한 자료를 제시하여야 한다.

자료목록 작성은 중요한 분석에 대한 이해를 돕기 위하여 필요하다. 결과보고서의 일부로서 자료목록은 검토자가 신속하게 이용할 수 있어야 한다. 따라서 분량을 줄이기 위해 단일 목록에서 많은 변수들을 포함하는 것은 명확성 측면에서는 좋은 방법이 아니다. 이러한 경우에는 여러 개의 목록을 만드는 것이 적절하다. 또한 너무 많은 자료를 간단하게 나타내기 위해 단어나 쉽게 이해할 수 있는 약어 대신 기호를 과용해서는 안 된다.

중요한 인구학적 변수 및 유효성과 안전성 변수에 대한 전반적인 요약 그림과 표는 중요한 요점을 나타내는 본문에 배치하고 다른 요약 그림, 표 및 목록은 본문에 포함되지 않고 따로 열거하고, 모든 개별 환자 자료는 부록에 제시한다. 어떤 표, 그림, 자료목록이든지 추정치는 명확한 방법으로 확인되어야 한다. 즉, 추정하는 방법과 기본 가정에 대하여 자세한 설명이 있어야 한다.

16.2 결과보고서의 요건 및 작성 방법

16.2.1 결과보고서 구성 요건

임상시험결과보고서는 크게 표지, 요약, 본문, 부록의 네 부분으로 나뉘며 결과보고서에 수록되어야 할 내용은 표 16.1과 같다. 구체적인 작성방법은 보건복지부 임상시험성적서 작성지침 및 ICH(의약품 국제조화회의, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) 지침 E3에 제시되어 있다.

표 16.1. 결과보고서에 수록되어야 할 내용

-
1. 표지
 2. 요약
 3. 결과보고서 목차
 4. 약어나 용어의 정의
 5. 윤리적 고려에 대한 기술
 6. 연구자 및 연구지원조직
 7. 서론
 8. 연구 목적
 9. 임상시험계획
 - 9.1 전반적인 임상시험방법에 대한 기술
 - 9.2 임상시험방법 및 대조군(대조약) 선정의 근거
 - 9.3 피험자의 선정
 - 9.4 치료
 - 9.5 유효성 및 안전성 관련 변수
 - 9.6 자료의 질 보증
 - 9.7 임상시험계획서의 통계적 분석방법 및 피험자 수
 - 9.8 임상시험 수행 및 분석방법의 변경
 10. 피험자
 - 10.1 피험자의 임상시험 참여상태
 - 10.2 임상시험계획서 위반
 11. 유효성 평가
 - 11.1 분석에 포함할 피험자군의 선정
 - 11.2 피험자의 인구학적 정보 및 기타 치료전 특성에 대한 비교
 - 11.3 유효성 평가결과의 제시 및 분석
 12. 안전성 평가
 - 12.1 폭로의 정도
 - 12.2 유해사례
 - 12.3 중대한 유해사례 및 기타 중요한 유해사례
 - 12.4 실험실적 유해사례의 평가
 - 12.5 생명징후, 신체검사, 기타 안전성에 관해 관찰한 결과들
 - 12.6 안전성에 대한 결론

- 13. 고찰 및 전반적인 결론
 - 14. 참고문헌
 - 15. 부록
-

16.2.2 항목별 작성 방법

결과보고서에는 기본적으로 누구나 이해할 수 있게 임상시험의 과정을 기술하여야 하며, 결과는 정확하게 기술되어야 한다. 실제 결과보고서의 작성은 데이터베이스에 대한 기술, 피험자, 유효성 평가, 안전성 평가, 고찰 및 전반적인 결론, 참고문헌, 부록 등에 대하여 계획서와 통계분석계획을 기반으로 작성된다. 계획서나 통계분석계획에서 제시한 내용과 보고서의 내용이 다를 경우에는 사유를 명시하여야 한다.

16.2.2.1 표지

일반적으로 표지에는 임상시험제목, 시험약명, 대상질환, 임상시험제목에 시험방법이 명시되어 있지 않은 경우 이에 대한 간단한 기술이 있어야 하고, 임상시험단계, 임상시험계획서 번호 및 승인일자, 임상시험시작일, 조기종료를 했을 경우 해당 일자, 임상시험종료일, 임상시험결과보고서 제출일 등이 포함되어야 한다. 또한 의뢰자의 이름 및 서명□연락처, 임상시험책임자 및 담당자의 이름, 기관명, 전화 및 전송번호가 포함되어야 한다. 이러한 내용은 최소한의 것이며, 필요한 경우 다른 정보들이 포함될 수도 있다.

16.2.2.2 요약

결과보고서의 전체 내용을 A4 용지 4매를 넘지 않도록 요약하여 기술하여야 하며, 주요한 결과에 대한 구체적인 수치가 포함되도록 하여야 한다.

16.2.2.3 결과보고서 목차

결과보고서 안에 포함되어 있는 모든 내용, 부록, 첨부문서 등의 위치를 확인할 수 있게 목차를 마련하여야 한다.

16.2.2.4 약어나 용어의 정의

결과보고서 안에서 사용한 전문용어, 일반적으로 잘 쓰이고 있지 않는 용어 및 실험실 검사 단위 등 각종 약어나 용어의 정의에 대하여 기술하여야 한다. 일반적으로 많이 쓰이고 있는 약어의 경우라 하더라도 원칙적으로 그 내용을 기술할 필요가 있다. 또한 이렇게 정의된 약어가 결과보고서 안에 처음 사용하였을 때에는 괄호안에 전체 용어를 쓰고, 이후부터는 정의된 약어를 사용할 수 있다.

16.2.2.5 윤리적 고려에 대한 기술

임상시험이 윤리적인 측면을 충분히 고려하였음을 보증할 수 있도록 임상시험 실시기관에서 발행한 임상시험심사위원회의 심사기록, 피험자 동의를 얻은 방법에 대하여 기술하여야 한다. 임상시험에서 사용한 동의서 또는 설명문은 부록에 반드시 첨부하여야 한다.

16.2.2.6 연구자 및 연구지원조직

임상시험을 효과적으로 수행하기 위해 직□간접적으로 관여한 연구지원조직에 대하여 기술하여야 하며, 여기에는 연구책임자, 담당자, 공동연구자(연구조정자, 통계학자, 임상약리학자, 임상역학자 등), 관리약사, 연구간호사, 모니터링담당자 등에 대한 간략한 내용 및 자료평가위원회가 설치되어 있는 경우 이에 대한 내용이 포함되어야 한다.

16.2.2.7 서론

임상시험의 중요한 특성, 예를 들어 목적 및 근거, 대상질환, 치료방법, 임상시험기간 및 주결과변수(primary endpoint) 등과 관련한 내용을 포함하여 해당 임상시험이 의약품의 전 개발과정에서 차지하는 역할을 간단하게 기술하여야 한다. 계획서의 개발에 근거가 되었던 임상시험평가지침, 중앙약사심의위원회의 권고사항, 임상시험 관련 규정 등이 있다면 이를 명확히 기술하여야 한다.

16.2.2.8 연구 목적

해당 임상시험의 전반적인 목적을 기술하여야 한다.

16.2.2.9 임상시험계획

1) 전반적인 임상시험방법에 대한 기술

전반적인 임상시험방법을 명확하게 요약□기술하여야 하며, 필요하다면 그림이나 표 등을 이용할 수 있다. 여기에는 임상시험에서 사용한 시험약 및 대조약의 종류, 용량, 투여 기간, 대상피험자군 및 수, 눈가림의 정도, 무작위 배정의 방법, 부작용 및 자료의 모니터링, 자료평가위원회가 있는 경우 위원회의 평가, 중간분석 등과 같은 중요한 정보를 기술하여야 한다.

2) 임상시험방법 및 대조군(대조약) 선정의 근거

해당 임상시험에서 사용한 임상시험방법 및 대조군(대조약)의 선정 근거, 발생할 수 있는 시험방법상의 문제점 및 이를 해결하기 위해 사용한 대책 등을 폭넓고 자세하게 기술하여야 한다.

3) 피험자의 선정

계획서에 근거하여, 피험자의 선정기준 및 제외기준을 서술한다. 만일, 계획서에서 원래 의도한 것과 다르게 선정하였거나, 계획서에서 밝히지 않은 추가적인 기준을 적용하였다면 그 내용과 근거를 명확하게 기술하여야 한다.

4) 치료

각 군별, 투여 주기별로 적용한 중요한 치료법 또는 진단방법을 자세하게 기술하여야 한다. 여기에는 투여경로, 용량, 일일 투여횟수 등에 대한 내용이 포함된다.

대상 피험자를 각 치료군(시험군 및 대조군)에 배정한 방법을 상세하게 기술하여야 한다. 단순히 '무작위배정'을 하였다는 식으로 기술하는 것은 부적절하다. 만일 층화무작위 배정법이나 블록 무작위배정법(block randomization)을 사용하였다면, 구체적인 층화방법과 블록배정의 방법을 기술할 필요가 있다.

해당 임상시험에서 사용된 용량 및 용량범위에 대하여 기술하여야 하며, 전임상시험자료 또는 이전까지의 임상시험결과 등을 참고하여 그 설정근거를 제시하여야 한다.

눈가림을 유지하기 위해 사용한 특수한 방법들에 대하여 기술하여야 한다. 무작위 배정과 마찬가지로 단순히 '눈가림법을 사용하였다'라는 기술만으로는 부족하다. 구체적으로 약병에 라벨을 부착한 방법, 눈가림이 깨졌음을 폭로하는 라벨, 봉합된 배정군 목록, 이중위약(double-dummy)이중눈가림 방법을 사용하였는지에 대한 상세한 기술이 필요하다.

만일 눈가림을 해제하는 상황에서, 예를 들어 중대한 유해사례(serious adverse event)의 발생과 같은 경우, 피험자의 배정군에 대한 정보를 공개하는 방법에 대해서도 기술할 필요가 있다.

임상시험전 또는 시험중에 사용이 허용되거나 금지된 약물과 치료법을 나열하고, 이들을 설정한 근거 및 이들의 사용에 대한 기록 여부와 기록방법에 대하여 기술하여야 한다.

약물간의 상호작용이 있거나 결과변수에 직접적인 영향을 미칠지도 모르는 병용요법을 허용하였다면 그 사유에 대해서 기술하여야 한다. 대상 피험자들의 임상시험 순응도(compliance)를 확인하기 위하여 사용한 방법에 대하여 구체적으로 기술하여야 한다.

5) 유효성 및 안전성 관련 변수

임상시험의 목적에 부합하는 유효성□안전성과 관련된 변수의 평가 및 실시된 실험실검사의 항목, 검사시기, 빈도, 측정방법 등을 기술하여야 한다. 유해사례에 대한 자료로 얻은 방법도 기술하여야 한다. 예를 들어 피험자가 자발적으로 보고한 것인지, 점검표나 설문지 등을 이용한 것인지가 분명히 명시되어야 한다. 또한 유해사례의 정도, 약물과의 관련성을 평가하기 위해 사용한 기준이 있다면 자세히 기술할 필요가 있다.

유효성 및 안전성을 평가하기 위해 사용한 변수나 측정방법이 시험약물의 유용성을 밝히는 데 적절하다고 이미 인정된 방법이 아니라면, 사용한 방법의 신뢰도와 타당도, 적절성 등을 검증한 방법에 대해서 반드시 기술하여야 한다. 대리결과변수(surrogate endpoint)를 임상시험의 주결과변수로 설정한 경우, 이러한 대리결과변수가 어떻게 주결과변수와 관련성을 가지는지 입증할 수 있는 근거를 제시하여야 한다.

유효성 평가를 위해 사용된 주 평가방법 및 결과변수를 명확하게 기술하여야 한다. 주유효성 평가방법이 명백할 경우가 대부분이나, 변수가 많은 경우 또는 반복측정 등을 하여야 하는 경우에는 '언제' 측정할 '어떠한' 결과변수를 주 유효성 평가변수로 채택하였는지를 그 근거와 함께 명확히 기술하여야 한다.

약물농도를 측정하였다면, 약물투여 시기와 관련하여 혈액 등을 채취한 시간, 마지막 약물을 투여한 시점과의 간격 등을 기술하여야 한다. 혈액 또는 가검물의 조작 및 약물농도를 측정하기 위해 사용한 방법 등에 대하여 기술하여야 한다.

6) 자료의 질보증 (quality assurance)

임상시험 자료의 질적 수준을 확보하기 위해 임상시험기간 동안 이용한 자료의 관리 및 보증방법을 기술하여야 한다. 여기에는 실험실 간의 차이를 보정하기 위한 표준화 방법도 포함된다.

7) 임상시험계획서의 통계적 분석방법 및 피험자 수

계획서에서 미리 정한 통계적 분석방법뿐만 아니라 결과보고서 작성전에 변경한 모든내용에 대하여 기술하여야 한다. 원칙적으로 원래 계획되었던 통계분석방법에 따라 실시하여야 한다. 어떠한 경우이든지 사전에 미리 계획한 분석방법에 대하여 이를 자세히 기술하여야 한다.

해당 임상시험에 필요한 피험자 수를 추정할 통계적 방법 및 그 근거, 현실적으로 고려되었던 사항 등에 대하여 기술하여야 한다. 만일 피험자수를 추정하기 위해 공식을 이용하였다면, 해당 공식을 이용한 근거를 참고문헌 등을 참조하여 밝혀야 한다. 또한 공식에 사용된 중요한 인자들에 대해서는 어떤 근거에 의해 해당 값들을 얻게 되었는지를 기술하여야 한다.

임상시험을 진행하는 도중에 계획된 시험방법이나 분석법에 대한 변경이 이루어졌다면, 결정이 이루어진 시기, 이유, 변경에 대한 책임자, 변경 방법 등을 명확히 기술하여야 한다. 또한 이러한 임상시험 수행 및 분석법에 대한 변경이 실제로 결과 및 결론에 미칠 수 있는 영향에 대하여 기술하여야 하며, 원래의 임상시험계획서에서 계획한 조건들을 변경 계획서와 비교하여 차이를 분명히 밝혀야 한다.

16.2.2.10 피험자

1) 피험자의 임상시험 참여상태

표나 그림 등을 이용하여 임상시험에 참여한 피험자의 수, 무작위배정에 따라 각 군에 배정된 피험자의 수, 임상시험을 종료한 피험자의 수 등에 대하여 분명히 밝혀야 한다.

또한 무작위 배정 이후에 연구를 종료하지 못한 피험자들에 대해서는 그 이유를 각 군별로 요약 제시하여야 한다. 부록에는 여러 가지 이유로 연구에 끝까지 참여할 수 없었던 피험자들에 대한 정보를 표의 형태로 제시하여야 한다.

2) 임상시험계획서 위반

피험자의 선정기준과 제외기준, 임상시험의 수행 및 피험자 관리와 평가에 관련된 중대한 계획서의 위반사항에 대하여 기술하여야 하며, 부록의 형태로 자세한 정보를 제시하여야 한다.

16.2.2.11 유효성 평가

1) 분석에 포함되는 피험자군의 선정

결과보고서에는 시험약의 유효성 분석에 포함시킨 피험자군에 대하여 명확하게 기술하여야 한다. 어떠한 피험자들을 분석대상으로 삼을 것인지는 원칙적으로 계획서에 미리 명시되어 있어야 한다. 흔히 최종평가가 가능한 대상을 해당 약물을 계획서에서 정한 대로 투여받고 임상시험을 종료한 피험자로 생각할 수 있다. 그러나 이들만을 유효성 분석의 대상으로 하면 여러 가지 형태의 비뚤림을 초래할 수 있기 때문에 신중을 기하여 그 대상을 결정하여야 한다. 여러 가지 이유로 임상시험에 등록된 피험자 중 그 일부만을 분석대상으로 할 경우, 이러한 분석에서 제

의된 피험자들에 대한 정보 및 그 이유에 대하여 표의 형태로 정리하여 부록에 첨부하여야 한다. 피험자군에 대한 자세한 설명은 14장에 있다.

2) 피험자의 인구학적 정보 및 기타 치료전 특성에 대한 비교

결과보고서에는 임상시험의 결과에 영향을 미칠 수 있는 인구학적 정보와 몇 가지 의미있는 치료전 특성들(baseline characteristics)에 대하여 비교 집단간에 차이가 있는지 표나 그림의 형태로 제시하여야 한다. 일반적으로 계획서 준수나 의약품의 투여 유무에 관계없이 '자료가 있는 모든 피험자'를 대상으로 하는 비교가 선행되어야 한다.

어떤 변수가 치료전 특성의 비교에서 중요한지는 해당 의약품 또는 임상시험의 종류와 목적에 따라 다르다. 만일 다기관이 공동으로 실시한 임상시험이라면, 각 기관별로 변수들의 비교가 이루어져야 한다.

3) 유효성 평가결과의 제시 및 분석

시험약의 유효성을 입증하려면 피험자에 대한 이득-위험의 평가뿐 아니라 임상시험에서 가장 큰 관심을 갖는 주 결과 변수, 다른 보조변수들(secondary endpoints) 및 약력학적 변수들에 대한 비교가 이루어져야 한다. 일반적으로 이러한 비교를 위해서는 치료군간의 차이를 점추정치로서 제시하는 것은 물론, 주요한 변수들에 대해서는 신뢰구간을 구하여야 하며, 가설검정에 대한 결과도 제시할 필요가 있다.

유효성 관련자료에 대한 통계학적 분석은, 해당 결과보고서를 검토하는 검토자가 임상적인 유의성뿐 아니라 통계학적인 유의성 여부를 충분히 판단할 수 있도록 자세하고 정확하여야 한다. 특정한 분석기법을 활용하는 경우 그 방법의 특성에 대한 기술이 병행되어야 한다.

일반적으로는 약물을 투여하고 난 후 일정시점에서 치료군간의 비교를 실시하지만, 각유효성 변수에 대한 시간적인 경과에도 관심을 기울일 필요가 있다. 이러한 경시적인 변화양상은, 혈압이나 혈중 생화학적 지표의 변화 등이 주결과 변수일 때 특히 중요한 의미를 갖는다.

다기관 공동 임상시험의 경우에는 전체 기관에서 얻어진 자료를 수집하여 통합 분석하는 것이 일반적이지만, 중요한 변수들에 대해서는 각 기관별로 제시하고 분석하여 기관에 따른 결과의 차이를 분명히 밝혀야 한다.

임상시험이 종료되기 이전에 이미 축적되어 있는 일부의 자료를 가지고 유효성에 대한 중간분석을 실시한 경우, 이에 대한 처리내용 등을 기술하여야 한다. 이러한 중간분석은 공식적인 것이든 비공식적인 것이든, 사전에 계획된 것이든 시험도중 필요에 의해 실시한 것이든(ad hoc analysis), 아니면 눈가림을 유지한 상태에서 한 것인가 해제한 상태에서 실시한 것인가에 상관없이 그 과정과 통계학적 방법에 대하여 자세히 기술하여야 한다.

결과보고서에는 집단에 대한 유효성결과 자료를 표와 그림의 형태로 제시하는 것이 일반적이지만, 개인별 자료도 반드시 정리하여 제시하여야 한다. 이러한 개인별 자료는 결과보고서의 본문보다는 부록이나 첨부의 형태가 바람직하다.

피험자별로 투여받는 약물의 용량이 다를 때, 실제 피험자들에게 투여되는 용량을 개개의 피험자별로 표로 제시하여야 한다. 용량-반응 시험으로 계획되지 않은 임상시험은 이에 대한 정보를 제공하는데 제한적이긴 하지만, 정보의 종류에 관계없이 많은 정보를 얻기 위하여 유용한 자료를 최대한 이용하여야 한다. 약물농도에 관한 정보도 표로 제시하여야 한다. 이에 대한 약동학적 측면에서의 분석자료 및 가능하다면 반응과의 관계도 기술하여야 한다. 반응과 병용요법 그리고 반응과 과거력 또는 합병증 사이에 어떤 분명한관련성이 있다면 이에 대하여 기술하여야 한다.

주결과변수 및 보조결과변수에 대한 분석의 결과, 여러 가지 다양한 방법으로 실시된 통계학적 분석의 결과 그리고 어떤 의도에 의해 탐색적으로 실시했던 분석의 결과에 따라 유효성에 대한 결론을 내려야 한다.

16.2.2.12 안전성 평가

안전성과 관련된 자료는 크게 세 가지 차원에서 고려되어야 한다. 첫째, 시험약(군) 및 대조약(군)의 투여용량, 투여기간, 피험자수 등과 같은 폭로의 정도에 따른 분석, 둘째, 흔하게 발생할 수 있는 유해사례, 실험실적 검사치의 변동 등을 치료군별이나 기타 이들의 발생에 영향을 미칠 수 있는 변수별로 나누어 분석하는 것, 마지막으로, 중대한 유해사례(serious adverse event)나 기타 중요한 유해사례(other significant adverse event)의 발생에 대한 자료를 따로 제시하는 것이다.

임상시험 중에 발생한 유해사례를 전체적으로 표나 그림의 형태로 제시하고 또 이에 대하여 간단하게 서술하여야 한다. 이때 유해사례는 치료군 별로 나누어 제시하여야 한다. 안전성 자료의 분석에는 연구에 참여하여 최소한 한 번 이상의 의약품을 투여받은 피험자를 대상으로 하는 것이 일반적이다. 만일 다른 소집단을 안전성 자료 분석의 대상으로

로 정하였다면 그 내용과 이유에 대한 설명이 제시되어야 한다. 특별한 이유가 없는 한, 임상시험시작 이후에 발생한 유해사례는 해당 약물과의 인과관계에 상관없이 모두 제시하여야 한다.

사망을 포함한 중대한 유해사례와 기타 중요한 유해사례 등의 발생에 대해서는 보다 자세한 기술이 필요하다. 특히 사망의 경우에는, 사망이 발생했을 당시의 상황을 재현할 수 있을 정도로 상세한 정보가 제공되어야 한다. '기타 중요한 유해사례'는 혈액학적 및 기타 실험실적 검사치의 이상 또는 기타 유해사례 등으로 인하여 약물의 일시적 또는 영구적 투여중단, 용량의 감량 또는 기타 중요한 병용치료와 같은 적절한 조치를 요하는 경우를 의미한다. 다기관 공동임상시험의 경우에는 각 검사항목에 대한 기관별 정상범위를 제시하여야 한다. 만일 비정상적인 실험실 검사결과가 중대한 유해사례 또는 기타 중요한 유해사례의 범주에 해당된다면, 이에 준해서 정보를 제시하여야 한다.

이상의 자료에 근거하여 안전성에 대한 최종적인 결론을 내려야 하며, 특히 사망이나 기타 중대한 유해사례의 발생과 이에 대처한 조치내용 및 용량의 조절 등에 대하여 중점적으로 기술하여야 한다.

16.2.2.13 고찰 및 전반적인 결론

이상에서 분석한 유효성 및 안전성 자료에 근거하여 해당 약물의 유효성을 유익성-위험성 차원에서 최종적으로 평가하여야 한다. 주의할 것은, 앞에서 언급한 결과를 단순히 반복하여 서술해서는 안되며 마찬가지로 앞에서 언급하지 않은 새로운 결과에 대한 내용을 서술해서도 안된다는 것이다.

고찰 및 결론 부분에서 중요하게 취급되어야 할 내용은 기존의 연구 결과들과 비교하여 새롭게 발견되었거나 예측할 수 없었던 사실의 발견 및 그 중요성에 대한 설명이다.

특히 이러한 내용들이 기존의 자료에 비추어 임상적으로 어떠한 의미를 갖는지 분명히 밝히는 것도 중요하다.

16.2.2.14 참고문헌

임상시험 결과를 평가하고 판단함에 있어서 참고로 이용했던 문헌의 일람표를 포괄적으로 제시하여야 한다. 만일 특별히 중요한 의의를 갖거나 임상시험 결과의 평가에 절대적인 영향을 미친 참고문헌이 있다면 그 원문을 부록에 첨부할 필요가 있다.

16.2.2.15 부록

부록에는 일반적으로 임상시험 수행에 대한 정보, 피험자 일람표, 증례기록서 사본 등이 첨부된다.

결과보고서는 임상시험의 모든 과정을 정확한 지침에 따라 수행하고 난 후에 최종적으로 분석된 결과를 계획서의 내용에 위배됨없이 보고서 형식으로 작성하는 것이다. 연구계획서에서 사전에 기술된 연구목적에 대한 결과를 기본으로 작성되어야 하며, 일관되고 정확하게 작성하기 위해 보건복지부에서 발간한 작성지침에 따라 작성되어야 한다. 최종적인 통계적 판단은 임상시험 결과의 분석, 해석 및 적절한 결과제시를 통하여 내려져야 하며 이러한 목적을 달성하기 위하여 의학통계학자는 임상시험결과보고서에 대하여 책임을지는 연구진의 일원이 되어야 한다. 또한 결과보고서는 통계분석결과만 기술하는 것이 아니라 임상적인 측면에서 적절한 해석과 합당한 결론을 제시할 수 있어야 하므로 임상연구자의 역할이 중요하다.

임상시험 관련자를 위한 기본교재(임상시험책임자, 임상시험담당자, 임상시험조정자, 임상시험관리약사, 임상시험심사위원회(IRB)), 2006, 박병주 등, 식약청