의약품 품목허가 임상시험 실태조사

식품의약품안전처



목차

Contents

1 '20년 임상시험 사후관리 관련 주요 추진사항

2 임상시험 관리체계

3 품목허가 임상시험 실태조사 전반

4 의료자 안전성 정보 관리 체계 실태조사



1 2020년 임상시험 사후관리 관련 주요 추진사항

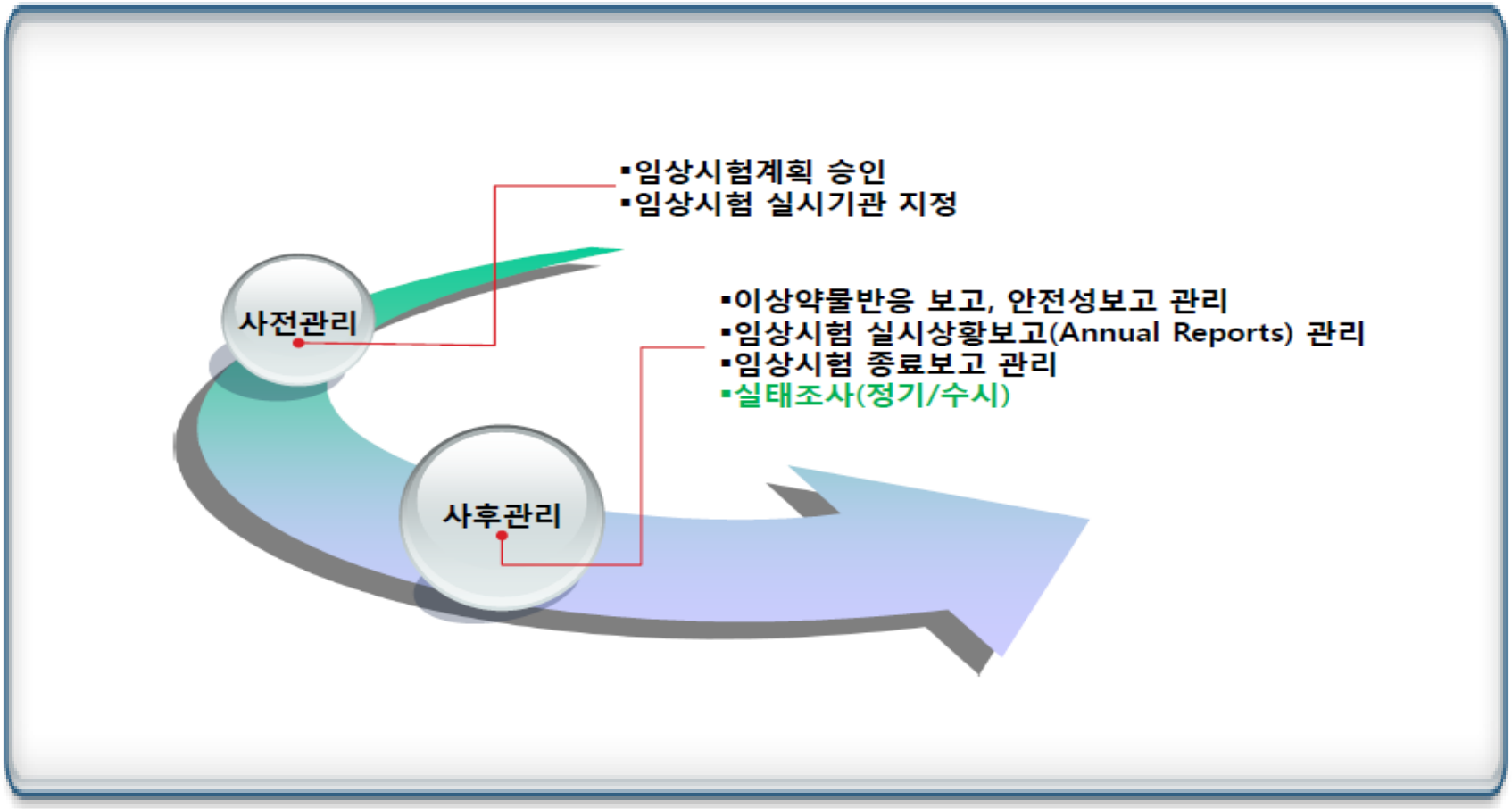
- **임상시험 실태조사 결과 공개 추진(9월~)**
  * 공개방안 마련을 위한 전문가 협의체 운영

- **임상시험 실태조사자료(보고서 요약본) 제공 방안 마련(5월)**
  * 국산 의약품 수출 지원을 해외 규제당국 제출 용도

- **장기간 미실시 임상시험 관리 방안 마련 추진(9월~)**
  * 장기간 대상자 등록이 없거나 장기 중단 시험에 대한 관리 추진

- **국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP) (민원인안내서) 제정(7월)**
  * 주요내용: 품질경영, 센트럴 모니터링, 전자자료 관리 등
  * 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 가이드라인 폐지(중복 내용)

2 임상시험 관리체계


▪임상시험계획 승인
▪임상시험 실시기관 지정
사전관리
▪이상약물반응 보고, 안전성보고 관리
▪임상시험 실시상황보고(Annual Reports) 관리
▪임상시험 종료보고 관리
▪실태조사(정기/수시)
사후관리

임상시험의 안전관리 주요 요소 1

계획서 승인 필요
목적, 실시필요성,
안전성 등 평가

임상시험실시기관 지정 및
의약품 임상시험 관리기준
준수

안전과 과학적 측면 | 임상시험용 의약품 | 실시자격
및 수행기준 | 윤리적 측면

제조 및 품질관리
기준(GMP)
적합 의약품

시험대상자 보호
임상시험심사위원회
심의



3 품목허가 임상시험 실태조사 전반

의약품 품목허가 임상시험의 위험도 기반 관리 방안

(목적) 임상시험 발전 5개년 종합계획에 따른 위험도 기반 임상시험 관리 및 평가 체계화를 통해 시험 신뢰성 및 대상자 안전 강화



(주요 추진내용)

✓ **의약품 허가 임상시험 평가 확대**

- 취약한 대상자(유아 등) 포함, 신약 등 조사 강화
- SPONSOR 실태조사 강화

✓ **조사내용 및 절차 표준화**

- 요구자료 구체화, 조사 결과보고 표준화 등

품목허가 임상시험 실태조사 절차 개요



품목허가 임상시험 전반 평가

제출자료

- 계획서, 동의서, 변경 이력
- PD 리스트(기준에 따른 구분 포함)
- SITE 시험대상자 등록현황
- QA 체계 및 Audit 현황
- Audit certificate
- SAE
- SPONSOR 업무수행 현황
- QA 조직(Organization)
- 허가받은 품목 현황

평가 주요 항목

- ✓ 임상시험용의약품의 특성: 인체 사용경험, 보관조건, 투여기간 등
- ✓ 임상시험의 복잡성: 설계의 복잡성, 질병의 위험성, 1차 평가변수 측정방법의 객관성, 이상반응 발생 건수
- ✓ SPONSOR 수행 경험, 식약처 조사 이력, 행정처분 이력, 계획서 미준수 현황
- ✓ 품질보증 체계: QA 부서 운영 여부, audit 실시 여부 및 범위

품목허가 임상시험 실태조사 대상기관 선정

조사 대상 기관 선정

✓ SPONSOR(또는 CRO) 선정 시 고려사항

- 업무가 많은 곳 또는 핵심 업무를 수행한 기관
- 임상시험 특성

✓ SITE 선정 시 고려사항

- 등록 시험대상자 수가 많은 기관
- 중도 탈락 또는 중대한 이상반응보고 비율 편차가 큰 기관
- 최근 3년 이내 임상시험 관련 처분 받은 기관
- 자료의 신뢰성이 의심되는 기관
- 기타 실태조사의 필요성이 있는 기관

순서

Opening Meeting

- ✓ 조사관 및 SITE 또는 SPONSOR 소개
- ✓ 진행순서 안내
- ✓ 조사관이 해당 자원, 문서, 시설 등에 접근 가능 확인
- ✓ Closing meeting 안내

PI 또는 SPONSOR 발표

- ✓ 해당 임상시험 수행
- ✓ SPONSOR는 사전 발표로 대체 가능

순서

Investigation

- ✓ IRB 승인, 계약 등, 임상시험 기본문서(Investigator File) 보관
- ✓ 업무위임 및 담당자 교육
- ✓ 임상시험 대상자 모집, 각종 검사, 투약, 이상반응 관리 등
- ✓ 동의서 및 동의절차
- ✓ Source document / SDV
- ✓ 계획서 미준수 여부
- ✓ 실험실 및 검체 관리 등

Closing meeting

- ✓ 전체적 조사 결과 공유
- ✓ 조사 이후 절차 안내
- ✓ 종료

주요 조사내용

SPONSOR(CRO)

- ✓ 일반사항(각 단계별 수행 일정)
- ✓ 임상시험 기본 문서, SOP의 체계, 작성 및 관리
- ✓ 조직 및 인력
- ✓ 임상시험 개발, 계획, 준비 단계
- ✓ 임상시험 수행, 관리(CRO 선정, 감독 등 포함)
- ✓ 임상시험용 의약품 관리
- ✓ 실험실 정보 및 검체관리(해당하는 경우)
- ✓ 모니터링
- ✓ Data Management
- ✓ 통계(Statistics) 분석
- ✓ 품질보증체계 및 Audit
- ✓ 약물이상반응 평가 체계
- ✓ 계획서, 결과보고서 등 작성 체계(medical writing) 등

주요 조사내용

SITE(PI)

- ✓ 임상시험 계획서의 승인 및 계약 관련 일반사항
- ✓ PI/SITE 임상시험 기본 문서 보관
- ✓ PI와 IRB의 정보 교환
- ✓ 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육
- ✓ PI 임상시험 수행의 적절성
- ✓ 시험대상자 동의
- ✓ 안전성 유효성 평가 관련 기록 및 보고
- ✓ 임상시험용의약품 관리
- ✓ 실험실 정보 및 검체관리 등

4 의뢰자 안전성 정보 관리 체계 실태조사

배경

스폰서의 SUSAR 등 안전성 정보 관리 체계 및 현황 등을 파악하여 개선방안 검토

조사대상

- ✓ 다국적 제약사, 국내 제약사, CRO 등 총 9개소
- ✓ 선정기준: 승인 건수, SUSAR 보고 건수 등

조사절차

- ✓ 실태조사 사전자료 제출 요청
- ✓ 사전자료 접수 및 검토
- ✓ 실태조사
- ✓ 실태조사 보고 및 후속조치(필요시)

주요 조사내용

- ✓ 일반사항(승인현황, SUSAR 보고 현황 등)
- ✓ 안전성 관리 관련 조직 및 인력(다국적 제약사의 경우 해외 본사 포함)
- ✓ 안전정보 관리 체계
  - SUSAR 평가 및 보고
  - 그 외 안전성 정보 평가 및 보고
  - SAE Reconcilation
  - 자문기구 운영 및 관리
- ✓ 컴퓨터 시스템 관리
- ✓ 안전정보 수집, 분석, 평가, 조치 절차
- ✓ 문서 보관 및 관리



감사합니다