임상시험 승인 제도 안내

식품의약품안전처

I. ‘22 임상시험 승인 정책 방향

Ⅰ. '22 임상시험 사전관리 정책 방향

◈ 임상시험 승인 요건 합리화

- 허가항암제 사용 연구자 임상시험 요건 합리화('22. 상)
- 임상약 GMP 고려사항 정비

  * 연구용역사업 진행 후 개정사항 의견조회 예정('22. 하)

◈ 임상약의 치료목적사용 승인 절차 개정

* 의약품 등의 안전에 관한 규칙 입법예고 의견조회 예정('22. 상)

- **(제약사) 임상약 제공기준 마련 및 사용결과 관리 강화 :** 임상약의 안전성・유효성 평가 단계를 고려, 치료목적 사용 제공 기준 마련 및 사용 후 관리* 강화

  * 치료목적 제공현황 관리, 사용결과 및 안전성 평가・피드백

◈ 임상시험 정보등록 방법 개편

* WHO ICTRP 기준에 맞는 시스템 기반 마련('22. 하)

◈ 임상시험 종사자 교육(과정 및 시간 등) 개편('22. 하)

Ⅰ. ‘22 임상시험 사전관리 정책 방향

<임상시험 정보 공공데이터 제공>

- 임상시험 승인정보(데이터)를 정부 공공데이터 포털 (www.data.go.kr)을 통해 제공 중

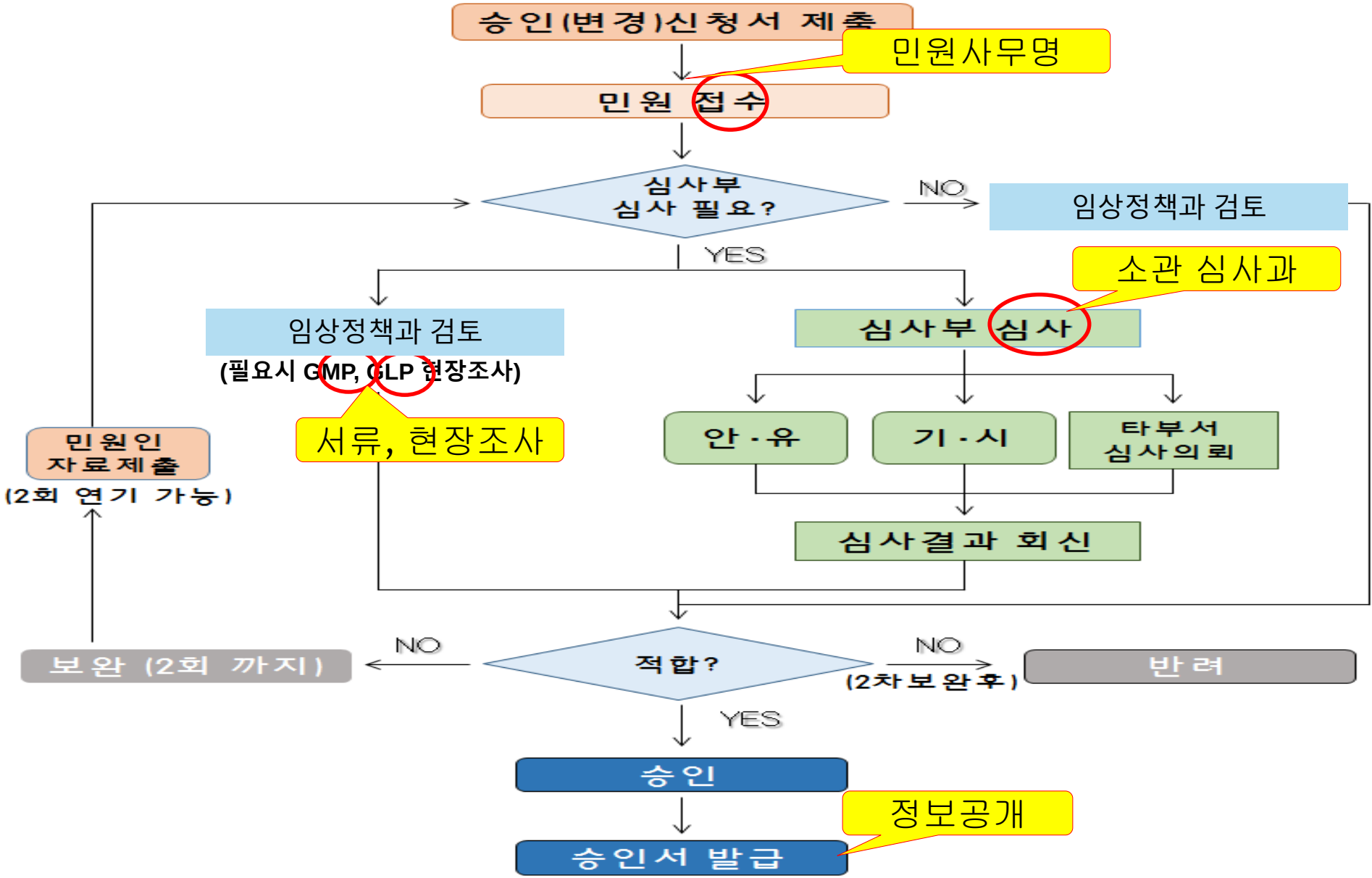
<임상시험 현장과의 소통강화 지속>

- (식약처-임연회(임원진) 간담회) 의뢰자 등 임상시험 수행 시 애로사항 논의, 식약처 정책방향 공유 등 정기적, 적극적 소통

※ 임상시험 민원제도 개선 관련 contact point : 임상정책과 김희선(TEL. 043-719-1862)

2. 임상시험계획 승인 관련 FAQ

1) 임상시험 승인 절차


승인(변경)신청서 제출
민원사무명
민원 접수
심사부 심사 필요?
NO
임상정책과 검토
YES
소관 심사과
임상정책과 검토
(필요시 GMP, GLP 현장조사)
심사부 심사
서류, 현장조사
안-유
기-시
타부서 심사의뢰
민원인 자료제출
(2회 연기 가능)
심사결과 회신
보완 (2회 까지)
NO
적합?
NO
(2차보완후)
반려
YES
승인
정보공개
승인서 발급

2) 임상시험계획 승인(변경) 신청 시 확인사항

◈ 민원제출 시 확인 사항

① 민원사무명(승인, 변경승인, 변경승인-계획서 추가)

② 체크리스트 확인

③ 주사침 포함 여부

④ GMP 실태조사 필요 여부

⑤ 비OECD 국가의 비임상시험 자료 포함여부

⑥ 정보공개 내용 작성 여부

2) 임상시험계획 승인(변경) 신청 시 확인사항

◈ **민원사무명**(승인, 변경승인, 변경승인-계획서 추가)

- 임상시험계획서 변경 시, 변경하고자 하는 임상시험 일련번호를 정확히 확인 필요

  * 다른 임상시험일련번호 연계 시 잘못된 변경 진행

- 동일한 임상시험용의약품으로 진행 중인 임상시험이 있는 경우, "임상시험변경승인-계획서 추가"로 민원 신청

2) 임상시험계획 승인(변경) 신청 시 확인사항

◈ 체크리스트(신청구분) 확인

- ('22.1월 추가) **주사침** 관련 사항

▲ 주사침 포함여부

▲ 주사침 포함 시 해외규제당국(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스 5개국)의 임상승인 여부 등 기재

주사침 포함여부	[ ] 포함 [ ] 미포함 ☞ 주사침 포함된 경우 - 신청한 임상시험계획(주사침 포함)이 다국가 임상시험으로 해외 규제당국*의 승인 여부 [ ] 해당 [ ] 미해당 * 식약처장이 인정하는 공정서 발행국가: 미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스 ※ '해당' 하는 경우 다음의 자료로 주사침 관련 제출자료 갈음 가능 1) 해외 규제당국에서 승인받은 임상시험임을 증빙하는 서류(승인서 등) 2) 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서로써 해당 의료기기가 국제 기준규격(ISO 7864 또는 11040-4 등)을 준수하여 관리되고 있음을 증명하는 문서

2) 임상시험계획 승인(변경) 신청 시 확인사항

◈ 체크리스트(붙임1) GMP 자료 확인

- ('22.1월 추가) GMP 관련 사항

▲제조원 GMP 검토이력

▲GMP 실태조사 필요 시, GMP 관련 서류 제출여부 기재

[붙임1]

GMP 제출 자료 체크리스트

1. 구분

	제조소명	주소	수행 제조공정	식약처 실태조사 여부* (O, X)	실태조사 일자
1.					
2.					

* 실태조사 이력이 있는 경우, 실태조사일자 기재 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료를 식약처장에게 제출하여 제조 및 품질관리에 대한 실시상황평가를 받았음을 증명하는 문서 등 추가 제출 필요(실태조사 알림 공문, 관련 임상시험계획 승인서 등)

2. 제출자료 목록

자료구분	제출여부 (O, X)	업로드 위치	비고
1. 제조소 평면도			
2. 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료			
가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도			

2) 임상시험계획 승인(변경) 신청 시 확인사항

◈ 체크리스트(붙임2) **비OECD 국가의 비임상시험** 자료 포함여부

- OECD 비회원국의 비임상시험(독성, 안전성약리 등) 이 포함된 경우 체크리스트 붙임 2 작성 필요

[붙 임2]

OECD 비회원국 해외 비임상시험 제출 자료 체크리스트

1. 구분

	비임상시험 실시기관명	주소	실태조사 날짜	OECD 회원국	결과
1.					
2.					

2. 비임상시험성적에 관한 자료

자료 구분		제출여부 (O, X)	업로드 위치	시험제목	GLP기관
	1. 단회투여독성시험 (설치류/비설치류/영장류)				
	2. 반복투여독성시험 (설치류/비설치류/영장류)				

3) 임상시험계획 변경보고 시 확인사항

◈임상시험계획 변경보고 대상(의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항)

1) 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경

2) 시험책임자의 변경

3) 다음 어느 하나에 해당하는 변경으로 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경

- 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화
- 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
- 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경
- 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경

3의2) 시험군 또는 대조군의 추가

3의3) 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경

3의4) 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경

3의5) 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경

4) 기타 탐색적 평가변수의 변경

3) 임상시험계획 변경보고 시 확인사항

◈ 임상시험계획 변경보고 시 유형선택

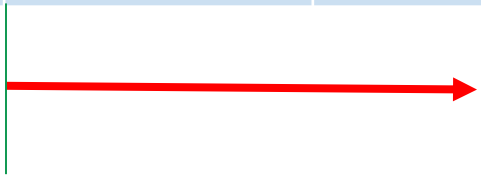


3) 임상시험계획 변경보고 시 확인사항

◈ 임상시험계획 변경보고 후 적용 시점

☞ 다만, 변경보고 사항에 대한 추가자료 등 제출 요구가 있을 수 있음(30일 이내)

구분	보고내용 작성 중	보고내용 제출	식약처 접수	식약처 검토 종료
나의보고 (화면)	신청중	신청완료	확인완료	처리완료 * 추가확인 필요 시 자료 요구



보고제출(신청완료) 후
변경사항 적용 가능

3) 임상시험계획 변경보고 시 확인사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항제3의2호부터 제3의5호까지의 사항을 변경보고를 하려는 경우,

1) 변경보고 전에 IRB 심의가 필요한지?
2) 다기관 임상시험의 경우, 모든 실시기관의 승인서 제출이 필요한지?
3) 임상시험 변경보고 후 바로 보고사항을 반영한 임상시험 진행이 가능한지?

1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정('20.10.14., '21.4.15. 시행)에 따라 보고대상으로 전환된 내용에 대해 변경보고를 할 때에는 「의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) 개정(안) 제10조제2항에 따라 '임상시험위원회(IRB) 승인서를 제출하여야 합니다. 따라서, 변경보고 전 임상시험위원회 심사를 받아 심사결과를 제출하시기 바랍니다.
2) 다기관 임상시험인 경우, 실시기관 중 주요기관(예: 임상시험조정자 소속 실시기관) 한 곳의 IRB승인서를 제출해주시면 됩니다. 임상시험조정자가 없는 경우, 의뢰자가 임상시험계획 및 실시상황을 고려하여 주요기관을 판단하시면 됩니다.
3) 원칙적으로 변경보고 후 변경사항을 반영한 임상시험계획서에 따라 임상시험 수행이 가능합니다. (다만, 보고받은 자료의 사실 확인 등을 위하여 필요한 경우 보고한 자에게 추가자료 제출이 요구될 수 있습니다.)

3) 임상시험계획 변경보고 시 확인사항

시험대상자 동의서 변경 시 임상시험계획변경승인이 필요한지

○ 임상시험계획의 변경 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항 및 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) 제9조, 제10조에 따른 변경사항은 변경승인을 받아야 합니다.

- 동의서 내용의 변경은 해당 규정에 따른 변경 승인 대상이 아니며, 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제9조제3항에 따라 식약처장의 별도 승인없이 해당 기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있습니다.

3) 임상시험계획 변경보고 시 확인사항

생물학적동등성시험을 실시하고자 임상시험계획 승인을 받은 의약품의 첨가제 또는 기준 및 시험방법이 변경되는 경우, 임상시험계획 변경승인이 필요한지

○ 생물학적동등성시험용 의약품 중 주성분이 아닌 사용예가 있는 첨가제를 변경하거나 기준 및 시험방법을 변경하는 경우에는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) 제9조제3항에 따라 식약처장의 별도 변경 승인 없이 임상시험 실시가 가능하며,

- 위와 같이 생물학적 동등성 시험을 실시한 경우에는 동 규정 같은 조 제4항에 따라 임상시험 결과보고서(생물학적 동등성 시험 결과보고서)에 변경사항을 반영하여야 합니다.

○ 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규정」 제24조제4항 및 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」제10조제1항에 임상시험용의약품의 주성분 분량을 변경하거나 사용예가 없는 새로운 첨가제를 사용하는 경우 변경승인 대상이라고 규정하고 있습니다.

4) 임상약의 품질관련 변경 시 자체 관리 대상

○ 품질 자료 중 변경승인대상*이 아님에도 불필요한 변경신청으로 임상시험 지연 우려, 해당 내용은 업체 자체 자료 업데이트하여 관리

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항제3호라목

《 임상시험 계획 변경승인 불필요 사항》

예 시		변경승인/보고
① 안정성시험 결과 업데이트(사용기간 변경 없는 경우) ② 임상시험 승인 시 시정사항 반영하기 위한 변경 ③ 배치 정보 업데이트 ④ 단순 오기 정정(주요 변경 시 함께 반영하여 변경신청) ⑤ 실제 제조품질관리 변경 없이 문서상 편집 등 표기 변경	⇒	X (자체 자료 업데이트)

5) 임상약의 품질 변경자료 일괄적용 대상 및 절차

◈ 동일한 임상약으로 다수의 임상시험 진행하는 임상약의 품질변경사항을 **동일 임상시험번호 내의** 다른 계획서까지 일괄적용 가능

○ 일괄 적용 절차

1) 변경승인 신청 시 품질 변경 일괄 반영 요청 공문 제출

- 임상시험승인번호, 일련번호, 계획서 명칭을 기재하여 품질 변경 사항(예시: 기준 및 시험방법 변경) 일괄 적용 요청

공문 예시

임상시험계획 변경승인과 관련하여 동일한 임상시험용 의약품으로 진행 중인 타 임상시험계획서에도 본 변경사항 일괄 적용을 요청합니다.

- 임상시험계획서 번호(변경승인 신청 건)
- 변경사항: 제조방법 변경
- 일괄적용 요청 임상시험계획서 목록

1) 승인번호 00001, 일련번호 202100001, 계획서 명칭: MFDS_CT_01(21.01.01.)
2) 승인번호 00001, 일련번호 202100020, 계획서 명칭: MFDS_CTM_04(21.04.01.)

5) 임상약의 품질 변경자료 일괄적용 대상 및 절차

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

수신자

(경유)

제목 의약품 임상시험계획 변경승인[ )]

1. 귀하가 2021.01.29. [접수번호:20210022170] 우리 처에 제출한 주만, 유전자재조합)"의 임상시험용의약품의 제조(수입)원, 제형, 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법 등을 변경하는 임상시험계획 변경승인 신청이 있어 이를 검토한 바, 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하므로 동 규칙 제24조제7항에 따라 붙임과 같이 승인하고, 품질에 대한 변경은 임상시험계획서(407호의 일련번호 400062 외 24개)에 일괄 반영하였음을 알려드립니다. .

일괄적용 일련번호

붙임 2. 일괄적용대상 임상시험계획목록

	연번	일련번호
1	4	00062
2	5	00517
3	9	00022
4	19	00676
5	17	00630
6	18	00654
7	20	00064
8	25	00363
9	27	00419

○ **품질자료 변경 시 일괄적용 가능**

- 다만, 변경승인 일련번호 이외의 임상시험은 다음 변경승인 신청 시 품질변경사항 반영하여 제출

* 근거자료는 불필요(기 변경사항 간단히 기재)

6) 유전독성불순물 등 품질심사 제출자료

◈ **(대상)** 허가된 의약품에서 유전독성·발암성 유연물질 등 **불순물이 검출된 의약품 및 해당 성분*** **함유 제제** 임상시험(생동성시험 포함) 승인 신청 민원

* 발사르탄, 니자티딘, 메트포르민, 바레니클린, 로사르탄, 이르베사르탄 등

- '21.11.23. 기준 대상 성분으로 향후 불순물 검출 성분 지속적으로 추가 적용

◈ **(제출 자료)** 발생 가능한 유전독성·발암성 불순물(NDMA*, AZBT** 등)등을 포함한 **임상약의 기준 및 시험방법 자료(불순물 발생가능성 고찰자료, 원료 및 완제 시험성적서 포함)** 및 사용기간 동안 해당 불순물이 허용기준 이내에 있음을 입증하는 자료

* 니트로소디메틸아민(N-nitrosodimethylamine)

** 아지도 불순물(Azido Methyl Biphenyl T-tetrazole)

※ **단, 생물학적 동등성 시험** 등 단회 투약하는 경우 중 발사르탄의 NDMA와 같이 해당 불순물의 발생 원인이 원료 합성과정에만 있고 불순물이 시간에 따른 증가를 보이지 않을 경우, 임상시험 투약 배치의 유전독성 불순물이 잠정 관리기준에 적합한 것을 확인할 수 있는 원료 또는 완제 성적서로 갈음 가능(원료성적서 제출 시, 유전독성 불순물 발생가능성 고찰 자료 제출 필요)

7) 의약품 임상시험에 사용되는 주사침 기재사항 간소화

◈ **(대상)** 의약품 임상시험에 포함된 멸균주사침 심사자료

◈ **(개선사항)** "의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서"(참고)

○ 신청한 임상시험계획(주사침 포함)이 다국가 임상시험으로 해외 규제당국(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스 5개국)에서 승인을 받은 경우, 아래의 자료를 제출하면 별첨규격 및 첨부자료 면제

- 해외 규제당국에서 승인받은 임상시험임을 증빙하는 서류(승인서 등)
- 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서로써 해당 의료기기가 국제 기준규격(ISO 7864 또는 11040-4 등)을 준수하여 관리되고 있음을 증명하는 문서

8) 정보공개 작성 시 유의사항

◈ 정보공개 작성 시 유의사항

① 임상시험 승인 정보 중 공개항목은 전체 공개가 원칙

* 특별한 사정이 있어 부분 공개가 필요한 경우 별도 협의 필요

② 임상변경 중 계획서 추가 시 정보공개 항목 작성 필수

* 기존 내용 수정 필수

③ 선정 및 제외기준 항목마다 별도 행으로 기재

④ "임상시험 계획서 참고" 라고 기재 불가

* 제품명(코드명), 성분명(코드명), 투여방법, 평가기준 등 수정 다수

3. 임상약 치료목적 승인

1) 개인별 임상약 치료목적 승인 제출서류 간소화

《 개인별 치료목적 사용승인 신청 제출서류》

<시행 전>	<시행 후>
① 전문의 자격증	① 전문의 자격증
② 환자 진료기록 및 의학적 소견서	② 환자 진료기록 및 **의학적 소견서***
③ **진단서**	③ **삭제**
④ **환자동의서(서명포함)**	④ **환자동의서 서식**
⑤ 개발자의 임상약 제공의향서	⑤ 개발자의 임상약 제공의향서

* 소견서에 상세 진료기록(영상학적 소견, 검사기록, 사용약물[표준치료적용 이력 등] 환자의 질병경과 등) 포함되어 있는 경우, 의료기관에서 발행한 의무기록 제출 불필요

2) 개인별 임상약 치료목적 승인 신청 시 소견서 작성 방법

치료목적 사용 신청 소견서 *(예시)*

신청인 (전문의)	성명 : *OOO*	진료과목: *OO*	병원명 : *OOO*
대상환자	성명: *OOO*	나이: *만 OO세*	성별: *남성/여성*
	진단명 : *OOO*		
승인받은 임상시험 정보	승인번호/계획서번호 : *12345 / ABC-10-6 ver3*		승인일자 : *YYYY.MM.DD.*
	제 목 : *OOO 환자에 대한 OOO의 평가를 위한 제 3 상 임상시험*		
	제품명(코드명) : *OOO*		승인받은 대상질환 : *OOOO*
	승인받은 용법용량: *OOmg/day 4주기 투여*		
신청유형	승인받은 임상시험과 치료목적사용 대상질환 동일 [Y / N]		
	승인받은 임상시험과 치료목적사용 투여방법 동일 [Y / N]		
	임상시험용의약품 비용청구 [Y / N]		

제출자료	의학적 근거	• *(예1-진행중인 임상, 등일 적응증) 승인받은 임상시험과 동일한 적응증으로 IB 참고* *※ 임상시험 참여 어려운 이유에 대해 간략 기술 : 모집마감으로 참여 불가* • *(예2)승인받은 임상시험의 적응증과 상이한 경우, 해당 의약품의 특장점·작용기전, 근거를 요약기술* *※ 논문의 경우, 논문전문 및 요약자료를 첨부* • *(예2-1) OO증양은 ㅅㅅ하는 질환으로, 진단 후 O년에는 OO으로 진행되어 평균 생존기간은 OO개월임. 스테로이드 치료가 주요하나 대부분 스테로이드 저항성이며 예후가 나쁘고 5%의 관해만 보임. 해당환자는 OO양상소견을 보이는 경우로, 유사 질환의 해당 약제 사용시 호전된 case report(OOO et la. 2017.) 및 환전관해 결과가 보고된 RCT가 있음(ㅅㅅㅅ et la. 2018.)* *해당 임상약은 OOO억제 작용기전 상 대상 질환에 증양감소 효과가 이론적으로 예측되며, 상기 중간결과보고서, 논문 등을 통한 임상도출 사례 등 의학적 근거가 있음*
	투여 대상	*○ 대상환자 기준 (생명위협 질환, 대체수단 없음에 대한 구체적 기술)* • *(예1) OO질환에 대한 진료지침(근거:대한OO진료지침_19년)에 따라, OOO병용요법 2주기 투여 및 절제술 실시하였으나 재발하여 현재 국내 다른 치료 옵션 없음.* • *(예2) OO에 내성을 보이고, 진행속도가 빠르며 기대여명이 3개월에 불과한 등 생명을 위협하는 심각한 질환에 해당* *※ 주요 치료이력 및 임상데이터는 하단에 요약기재하고, 관련 진료기록은 첨부로 제출*
	투여 방법	*승인받은 용법용량과 다른 경우, 설정 근거 기술*
	기타 의견	• *(예1) 가용한 치료수단이 없으며, 2상 임상시험의 결과 중 OOO사례의 유의미한 결과, 심각한 부작용은 없었던 점, 작용 기전, 65세이상의 치사율이 OO%이상이고 심혈관계 기저질환 고려 시 현단계 사용이 이익이 위험을 상회한다고 판단*

관련 치료이력	
(예)화학요법	*(예1) 2019.1.1.-4.28. Capecitabine (Xeloda) + temozolomide (Temodal) #3 투여*

3) 개인별 임상약 치료목적 사용결과 보고 작성 방법

치료목적 사용결과 보고 *(예시)*

보고자 (제공자)	대표자 : *OOO*			
	업체명 : *ABC제약*		소재지 : *OOOO*	
신청인 (전문의)	성명 : *OOO*	진료과목: 신경외과	전화번호 : *OOO*	
	병원명 : *OO병원*		소재지 : *OOOO*	
대상환자	성명(이니셜) : *PJK*	나이: *만 OO세*	성별: *남성/여성*	
	진단명: *ㅅㅅㅅ*			
	치료목적사용 승인일자 : *YYYY.MM.DD.*			
승인받은 임상시험 정보	임상시험계획 승인번호 : *12345*		임상시험 승인일자 : *YYYY.MM.DD.*	
	제 목 : *OOO 환자에 대한 OOO의 평가를 위한 제 3 상 임상시험*			
	제품명 : *OOO*		승인받은 대상질환 : *OOOO*	
보고분류	중간보고 [ ] 최종보고 [ ]			

투여경과

구분	제품(시술)	투여시작일	투여종료일	용량 / 투여경로	투여종료사유
임상 시험약	ㅅㅅㅅ	*20.6.22*	*20.6.19*	*OOmg/day /경구*	*1주기(28일) 후, 내약성으로 중단필요*
		20.6.20.	*20.7.20.*	*OOmg/day / 경구*	*15일째 악화 등으로 중단 필요 or 계획된 4주기 투여완료로 추가 투여 불필요*
	총 업체 제공량 3주기 ( )정 중, 사용결과 잔여 의약품 ( ) 정은 병원 내부절차에 따라 폐기 or 업체반품				
주요 병용약물 또는 시술	*OOOO*	*20.3.20*	*20.6.18.*	*OOmg iv q4wks*	N/A
	종양제거술	*20.5.20*			N/A
	방사선	*20.6.17.*			N/A
	산소치료	*20.6.10.*	*20.6.18*		N/A

종합 소견

치료목적사용 결과 종합소견 : *(예) OO수치 감소/증가 하는 등 전반적으로 호전양상이나 병용치료/약물 등으로 해당 임상약 유효성 판단은 곤란. 다만 해당 약제로 인한 중대 부작용은 없었던 것으로 판단.*
추후 OOO 분석, 2상임상 등이 추가된다면 유효성/안전성에 대한 추가적인 판단이 가능할 것으로 판단됨

향후 계획 : *(예) OOO은 투여 종료후 ㅅㅅㅅ으로 변경투여예정*

기타 의견 :

관련 임상데이터

구분	임상약 투여 전	임상약 투여 후
종양크기		
Karnofsky performance score		
검사 (혈액/화학/뇨 등)		
기타 주관적 상태		
입/퇴원여부		

약물이상반응

약물이상반응명	①날짜		②의심되는 약물과의 관계	③약물에 대한 처치	④최종관찰결과	⑤약물이상반응의 결과 (중대성:Seriousness)
	시작일	종료일				

4) 국외 임상약 사용 절차

◈ **국외 임상약 사용 절차**(식약처 지침 운영 중)

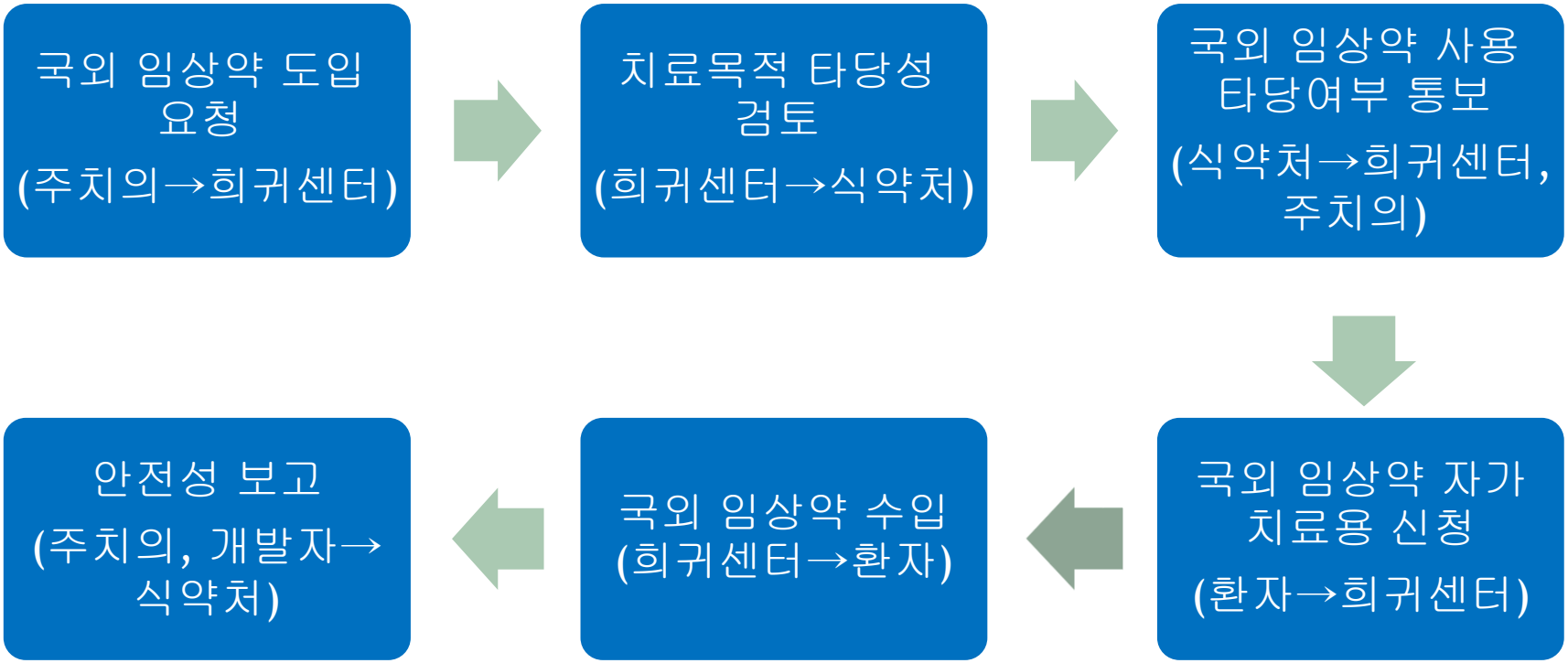
☞ 관련 내용으로 약사법 개정안 국회 발의되었으며, 향후 법률개정 시 절차 등 규정화 예정

- (자료요건) 전문의 소견서, 환자 동의서, 의약품 제공의향서, 임상시험자자료집, 의약품집 발행국가에서 승인한 임상시험(식약처 사전검토)
- (수입방법) 한국희귀필수의약품센터를 통해 '자가치료용'으로 수입

  * 수입요건 면제대상
- (사후관리) 의약품제공자 또는 주치의가 환자 이상반응 등 보고

5) 임상약 치료목적 승인

◈ 국외 임상약 사용 절차(식약처 지침 운영 중)



4. 임상시험종사자 교육

Ⅰ. 종사자 교육 고시 주요 개정사항

○ 교육의무시간 중 온라인 교육 인정범위 확대(제9조)

종전	개정
• 전체 이수시간 중 온라인 교육을 50%까지로 제한	➡ • 삭제 (온라인 교육 0~100% 인정)

○ 식약처 지정 교육기관의 개설교육 이외 관련 세미나, 실무실습 등 다양한 전문 교육을 법정의무교육으로 확대 인정

- 업무 담당자*의 법정의무교육 삭제(별표1)

* 채혈, 방사선 촬영 등 임상시험 중 본인의 전문업무 범위만을 수행하는 자

종전	개정
• 보수교육 시, 교육기관 개설한 심포지엄, 워크샵 인정	➡ • 교육기관 개설과정 외 직무교육 (세미나, 실무실습) 확대 인정
• 시험책임자, 시험담당자	• 시험책임자 또는 그에 준하는 자 ※ 의사직군으로 명확화
• 채혈 등 업무담당자 4시간	• 업무담당자는 자체 교육

○ 시행일 : 2022.1.1. (22년도 종사자부터 적용)

5. 코로나19 임상시험 고려사항

5. 코로나19 임상시험 고려사항('21.1.12)

2 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 참여절차 및 관리

◈ **(배경)** 코로나19치료는 복지부 지정병원 등(생활치료센터 포함)에서 진행됨을 고려, 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여절차 마련 필요

◈ **(적용대상)** 식품의약품안전처장의 승인을 받은 코로나19 치료제 및 백신 임상시험에 한함

◈ **(적용기간)** 별도 공지 시 까지

다만, 별도 타당성 평가가 필요한 경우 "중앙약사심의위원회" 심의 후 결정

○ 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 참여 절차

- (신청방법) '임상시험실기기관이 아닌 의료기관'과 해당 의료기관을 '관리·감독할 임상시험실시기관'의 기관장이 각각 식품의약품안전처(임상정책과)에 공문으로 신청

《 신청 시 세부내용(예시) 》

- **(공통)** 식약처 승인받은 임상시험제목, 승인번호
- **(관리·감독 의무가 있는 임상시험실시기관=A)** 해당 임상시험에 대해 미지정기관(B)의 참여 필요성 및 미지정기관에 대한 관리·감독(IRB 심의 포함) 의무 준수 명시
- **(미지정 의료기관=B)** 해당 임상에 대해 관리·감독 실시기관(A)의 관리·감독(IRB 심의 포함) 및 '임상시험관리기준' 등 관련 규정 준수의무 명시

- (식약처 처리절차) 신청자료 검토 후 1~3일내 허용여부 공문으로 회신

5. 코로나19 임상시험 고려사항('21.1.12)

○ 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 관련 준수사항

※ 아래 기본원칙을 바탕으로 각 의뢰자 및 기관에서 자체적으로 계획을 세워 관리

① 관리·감독기관(임상시험실시기관) 준수사항

- 관리·감독기관의 장은 미지정 의료기관이 임상시험계획서 및 관련 규정(GCP 등)에 따라 임상시험을 진행할 수 있도록 관리·감독 책임이 있으며, 필요시 미지정 의료기관에 대한 자체 점검 등을 실시할 수 있음

- 관리·감독기관의 IRB는 미지정 의료기관에서 진행하는 해당 임상시험에 대하여 IRB의 책무(임상시험 신규(변경) 심의, 지속심의, SUSAR·약물이상반응 등 안전성 정보 심의 등)를 수행하여야 함

5. 코로나19 임상시험 고려사항('21.1.12)

② 미지정 의료기관 준수사항

- 미지정 의료기관(시험책임자 포함)은 **임상시험계획서 및 관련규정**(GCP 등)**에 따라 과학적이고 윤리적으로 임상시험을 수행하여야** 하며, **관리·감독기관의** 관리·감독·점검 등을 **협조하고 관련 사항을 준수하여야** 함
- 미지정 의료기관(시험책임자 포함)은 임상시험 신규(변경) 심의, 중대한이상반응·SUSAR 등 안전성 정보 등을 **관리·감독기관의 IRB에 신청·보고하여야** 하며, **관리·감독기관 IRB결정사항을 따라야** 함

③ 의뢰자 준수사항

- 의뢰자는 미지정 의료기관(시험책임자 등)이 임상시험계획서 및 관련규정(GCP 등)에 따라 임상시험을 수행하고 있는지 확인하기 위해 **모니터링 계획을 수립하고 모니터링을 수행하여야** 함

※ 연구자 임상시험의 경우, 시험책임자 또는 IRB 등의 자체점검과 모니터링을 함께 수행할 수 있음

감사합니다.

식품의약품안전처