EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 년 7 월 29 일
EMA/406717/2020
Media and Public Relations

보도자료

코로나 19 실제 임상 근거 및 관찰연구 관련 전 세계 규제당국 워크숍

제 3 차 코로나 19 실제 임상 근거 및 관찰연구 워크숍에서 백신 감시, 임신 연구 협력, 국제 환자 코호트 구축을 주제로 논의가 있었다. 2020 년 7 월 22 일 의약품규제기관국제연합(ICMRA)가 워크숍을 주최 했으며 캐나다 보건부와 유럽 의약품청(EMA)이 공동의장으로 워크숍을 진행했다. 워크숍 주요 결과는 보고서에 요약 되어있다. [http://www.icmra.info/drupal/news/22july2020/summary]

양질의 관찰연구에서 얻은 증거는 환자와 의사가 매일 사용하는 의약품의 안전성과 효과성을 이해하기 위해 매우 중요하다.

전 세계 규제자들은 코로나 19 팬데믹이 계속되고 있는 가운데 전 세계 관찰연구 역량을 강화하기 위해 협력하고 있다.

백신 감시, 임신 연구 협력, 전 세계 환자 코호트 구축을 주제로 다양한 국가가 함께 구축한 세 가지 워킹그룹의 활동 사항에 대해 워크숍 참석자들이 논의했다.

백신 감시 워킹그룹 참여자들이 백신 개발 후, 지식 및 경험 공유, 약물감시 계획 활동에 대한 소통, 백신의 안전성 및 효과성에 관한 새로운 자료를 공유하기 위한 코로나 19 약물감시 네트워크의 구축에 대해 업데이트를 제공했다.

이와 관련해 EMA 가 유럽 전역에서 일상적 임상에서 사용될 백신의 안전성을 모니터링하기 위해 구축된 인프라에 대해 발표했다. 유럽 전체 국가에서 백신 접종률 자료를 수집하고 백신 안전성의 실시간에 가까운 모니터링을 수행하기 위해 진행중인 일부 프로젝트에 대해 EMA 가 발표했다.

두번째 워킹그룹은 임신 중 코로나 19 안전성에 관한 그룹으로 지속 가능한 전 세계적인 자료 출처 연구 네트워크를 구축하고 전 세계 다양한 지역에서 임산부에 대한 통계 자료 분석을 수행하기 위한 공통 자료 모델과 프로토콜을 파악하기 위해 필요한 절차에 대해 논의했다. 워크숍 참석자들은 이 주제와 관련된 글로벌 이니셔티브 자료 수집을 프로젝트의 첫 번째로 진행할 것에 동의했다.

규제자들은 또한 코로나 19 환자에 대해 대규모 관찰연구를 수행하기 위한 국제적인 환자 코호트 구축 논의에 대해 진전을 이루었다. 워킹그룹 참석자들은 이런 국제적인 협력을 통해 다루게 될 연구 주제 선정을 알려줄 기준에 대해 동의했다.

회의는 규제자 간의 정보 공유와 국제적인 협력을 권장한 지난 4 월과 5 월에 개최된 코로나 19 관찰연구 워크숍에서 얻은 지식과 경험을 기반으로 진행되었다. 28 개 의약품 규제 당국 대표와 세계보건기구 전문가가 워크숍에 참석했다.

회의는 캐나다 보건부 시판 건강제품 관리국 국장 Sophie Sommerer 와 유럽 의약품청 자료 분석 및 방법 TF 팀장 Peter Arlett 가 공동의장으로 진행했다.