■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] <개정 2019. 12. 6.>

의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항 관련)

1. 목적

이 기준은 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험대상자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "임상시험"(Clinical Trial/Study)이란 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 이 경우 임상시험의 단계는 임상시험용의약품을 최초로 사람에게 투여하는 제1상(임상약리시험 등), 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등), 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 제3상(치료적 확증 임상시험 등), 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 제4상(치료적 사용 임상시험 등)으로 구분한다.

나. "다기관임상시험"(Multicenter Trial)이란 하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

다. "비임상시험"(Nonclinical Study)이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.

라. "임상시험 계획서"(Protocol)란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

마. "임상시험 변경계획서"(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)란 임상시험 계획서의 내용을 변경하거나 임상시험 계획서의 불분명한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

바. "증례기록서"(Case Report Form, CRF)란 각각의 시험대상자별로 임상시험 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

사. "임상시험 결과보고서"(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.

아. "중간 임상시험 결과보고서"(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다)란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

자. "임상시험용 의약품"(Investigational Product)이란 시험약 및 대조약을 말한다.

차. "시험약"이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.

카. "대조약"(Comparator)이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약(僞藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.

타. "이상반응"(Adverse Event, AE)이란 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

파. "약물이상반응"(Adverse Drug Reaction, ADR)이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

하. "중대한 이상반응·약물이상반응"(Serious AE·ADR)이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의

어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

5) 1)부터 4)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

거. "예상하지 못한 약물이상반응"(Unexpected ADR)이란 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

너. "임상시험대상자"(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)란 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군(對照群)에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

더. "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

러. "시험대상자의 복지"(Well-being of the trial subjects)란 임상시험에 참여하는 대상자의 육체적 · 정신적 안녕을 말한다.

머. "시험대상자식별코드"(Subject Identification Code)란 대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

버. "시험자"(Investigator)란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

서. "조정위원회"(Coordinating Committee)란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

어. "임상시험조정자"(Coordinating Investigator)란 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

저. "시험대상자설명서"란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

처. "시험대상자의 대리인"이란 법 제34조의2제3항제3호에 따른 사람을 말한다.

커. "근거자료"(Source Data)란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰, 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

터. "근거문서"(Source Document)란 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자 일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.

퍼. "임상시험 기본문서"(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)란 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.

허. "표준작업지침서"(Standard Operating Procedure, SOPs)란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

고. "임상시험자 자료집"(Investigator's Brochure)이란 임상시험용 의약품과 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

노. "임상시험의 품질보증"(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다)이란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

도. "임상시험자료의 품질관리"(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

로. "눈가림"(Blinding/Masking)이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

모. "무작위배정"(Randomization)이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 삐뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

보. "임상시험의뢰자"(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)란 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체를 말한다.

소. "임상시험실시기관"(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)이란 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.

오. "임상시험심사위원회"(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)란 계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

조. "임상시험수탁기관"(Contract Research Organization, CRO)이란 임상시

험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.

초. "시험책임자"(Principal Investigator)란 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.

코. "시험담당자"(Subinvestigator)란 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.

토. "임상시험모니터요원"(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)이란 임상시험의 모니터링을 담당하기 위하여 의뢰자가 지정한 자를 말한다.

포. "임상시험계약서"(Contract, 이하 "계약서"라 한다)란 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자 간에 이루어지는 서면 합의서로 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.

호. "대상자동의"(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)란 대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.

구. "임상시험 관련 자료의 직접열람"(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)이란 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.

누. "비밀보장"(Confidentiality)이란 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.

두. "관련 규정"(Applicable Regulatory Requirement)이란 임상시험의 실시

에 관련된 약사법령 및 고시 등을 말한다.

루. "임상시험의 준수"(Compliance, 이하 "준수"라 한다)란 계획서 및 관련 규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.

무. "실태조사(Inspection)"란 식품의약품안전처장이 관련 규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

부. "점검(Audit)"이란 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련 규정 등에 따라 수행되는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

수. "모니터링(Monitoring)"이란 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지를 검토·확인하는 활동을 말한다.

우. "모니터링보고서"(Monitoring Report)란 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(전화, 팩스, 전자우편 등)을 하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.

주. "점검확인서"(Audit Certificate)란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

추. "임상시험 코디네이터"(Clinical Research Coordinator, CRC)란 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람을 말한다.

쿠. "임상시험실시 지원기관"(Site Management Organization, SMO)(이하 "지원기관"이라 한다)이란 임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 배치하여 시험책임자의 책임 하에 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 기관을 말한

다.

3. 임상시험의 기본원칙

가. 임상시험은 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편보다 크거나 이를 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리 · 안전 · 복지를 먼저 고려하여야 한다.

라. 해당 임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.

마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.

바. 임상시험은 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 실시하여야 한다.

사. 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 · 치과의사 또는 한의사의 책임하에 이루어져야 한다.

아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받고, 해당 업무 분야와 관련한 경험을 갖고 있어야 한다.

자. 임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.

차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록 · 처리 · 보관되어야 한다.

카. 대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.

타. 임상시험용 의약품은 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 사용되어야 한다.

파. 임상시험은 품질보증이 이뤄질 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

4. 적용범위

이 기준은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용한다.

5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

가. 임상시험 계약

1) 의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험실시기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.

2) 임상시험 계약서(Contract)에는 다음 사항을 포함하여야 한다.

가) 연구비의 규모 및 지급방법, 조기종료 및 시험 중단 시 사용하지 않은 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항

나) 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항

다) 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무사항

나. 임상시험실시기관의 장

1) 임상시험실시기관의 장은 임상시험 실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호가목에 따른 업무를 수행할 심사위원회를 제6호나목1)에 따라 임상시험실시기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

2) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.

3) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회의 업무 수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 "실시기관 표준작업지침서"라 한다)를

작성하여야 한다.

가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항

나) 심사위원회의 권한

다) 회의의 소집, 일정 및 진행방법

라) 임상시험의 심사방법 및 심사기한

마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항

바) 제6호가목11)에 따른 신속심사 및 제6호가목11)가)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인

사) 임상시험 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여 금지

아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목11)가)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.

자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법

(1) 아) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항

(2) 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항

(3) 예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 관한 사항

(4) 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항

(1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차

(2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차

카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격

타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항

4) 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문인력(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해 배치받은 인력을 포함한다)을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

5) 임상시험실시기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 실시기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 제출 요청을 받은 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

6) 임상시험실시기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

7) 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험실시기관마다 관리약사를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청을 받은 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있다.

8) 임상시험실시기관의 장은 제6호가목13) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령에서 정하는 바에 따른다.

9) 심사위원회가 제6호가목5) 전단에 따라 임상시험의 조기종료 또는 일시중지 결정을 한 경우, 임상시험실시기관의 장은 그 사실을 식품의약품안

전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

10) 임상시험실시기관의 장은 수행된 임상시험의 품질 및 윤리성 등에 대한 모든 책임을 진다.

11) 임상시험실시기관의 장은 지원기관으로부터 임상시험 코디네이터를 배치받은 경우에는 지원기관 및 배치인력 등에 대한 평가기준을 마련하여 사전에 철저한 평가를 실시하여야 한다.

12) 임상시험실시기관의 장은 지원기관으로부터 임상시험 코디네이터를 배치받은 경우에는 지원기관과 다음의 사항을 포함하는 문서로 계약을 체결하여야 한다.

가) 임상시험실시기관의 장과 지원기관의 의무사항

나) 배치인력의 자격, 업무범위, 업무 수행시 준수사항 등

다) 재정에 관한 사항

라) 위임 업무의 업무수행에 문제가 발생되는 경우 조치기준에 관한 사항 등

13) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 경우에는 제8호바목1)를 준수하여야 한다. 이 경우 "의뢰자"는 "임상시험실시기관의 장"으로 본다.

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 임상시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)는 대상자의 권리 · 안전 · 복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.

2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 실시기관 표준작업지침서에서 정한 기한까지 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일 및 다음의 구분에 따른 심

사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험의 중지 또는 보류

3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지를 검토하여야 한다.

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 임상시험의 조기종료나 일시중지를 결정할 수 있다. 이 경우 심사위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 시험기관의 장 또는 시험책임자에게 알려야 한다.

6) 대상자의 권리 · 안전 · 복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외에 추가적인 정보를 대상자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

7) 비치료적 임상시험(Non-therapeutic Trial)을 제7호아목13)에 따라 대상자의 대리인의 동의로 실시하려는 경우 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부 및 제7호아목14)에서 정한 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

8) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 대상자 또는 대상자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험 계획서에 적혀 있는 임상시

험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

9) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상방법 및 금전적 보상이 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는지를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지를 검토하여야 한다.

10) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법 · 금액 · 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 시험대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.

11) 심사위원회의 승인을 받고 진행 중인 임상시험 중 다음의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신속심사를 할 수 있다.

가) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 또는 삭제 등 임상시험 계획서의 사소한 변경

나) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련되어 실시기관 표준작업지침서에서 신속심사가 필요하다고 정한 변경

12) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전처장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 실시기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청을 받은 경우 이에 따라야 한다.

13) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록, 그 밖의 관련 자료나

문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호파목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적 · 과학적 · 의학적 측면을 검토 · 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학 · 치의학 · 한의학 · 약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.

3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

4) 심사위원회는 모든 업무를 실시기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준 및 관계 법령을 준수하여야 한다.

5) 심사위원회의 모든 결정은 실시기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의날짜 등을 위원에게 알려야 한다.

6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.

7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.

8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터

조언을 받을 수 있다.

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

1) 임상시험을 복수의 임상시험실시기관에서 실시할 경우에는 임상시험실시기관의 장 간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 "공동심사위원회"라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험실시기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.

2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.

3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

1) 임상시험실시기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우 또는 임상시험실시기관에 설치된 심사위원회가 임상시험계획서 등에 대한 심사를 외부의 지정심사위원회에 위탁할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 임상시험실시기관의 장은 임상시험계획서 등에 대한 심사를 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험실시기관의 지정심사위원회에 위탁할 수 있다.

2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.

3) 지정심사위원회가 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험실시기관에서 결정한 것으로 본다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일부터 3년간 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전처장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 실시기관 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.

2) 시험자는 임상시험 계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 의약품 관련 정보에 적힌 임상시험용 의약품의 적절한 용법을 자세히 알아야 한다.

3) 시험자는 이 기준 및 관계 법령을 자세히 알고, 이를 준수하여야 한다.

4) 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 버목에 따른 점검에 따라야 한다.

5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해 배치받은 인력을 포함한다)에게 위임한 경우 시험책임자는 그 명단을 확보·유지하여야 한다.

6) 시험책임자가 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는 위임받는 자의 면허범위 내의 업무만을 위임하여야 한다.

7) 시험책임자는 임상시험실시기관의 장이 직접 고용한 임상시험 코디네이터가 부족한 경우 지원기관으로부터 배치받은 인력에게 업무를 위임할 수 있다.

나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 대상자 등록기간 내에 해당 임상시험에

필요한 대상자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 증명할 수 있어야 하며, 의뢰자가 요청하는 경우 해당 증명자료를 제공하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 대상자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.

4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지를 확인하여야 한다.

5) 시험책임자는 지원기관으로부터 배치받은 인력이 위임받아 수행한 업무에 대해서도 감독하여야 한다.

6) 시험책임자는 지원기관으로부터 배치받은 인력에게 업무를 위임하는 경우 해당 업무를 수행할 능력, 관련 교육 이수 여부 등을 확인하고 필요한 경우 직접 교육을 실시하여야 한다.

다. 시험자의 대상자 보호의무

1) 대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.

2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 대상자의 병발(倂發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 그 사실을 대상자에게 알려야 한다.

3) 대상자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.

4) 대상자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유

를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서(변경된 동의서를 포함한다), 대상자 확보방법(광고 등을 포함한다) 및 시험대상자설명서 등 그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 의뢰자에게 제공하여야 한다.

2) 임상시험 계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 하며, 해당 임상시험 도중에 임상시험자 자료집이 개정된 경우에는 그 개정된 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 대상자 서면동의서 서식

다) 대상자에게 제공되는 서면 정보(시험대상자설명서를 포함한다)

라) 대상자 모집절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자 자료집

바) 안전성 정보

사) 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보(건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류를 포함한다)

아) 시험책임자의 이력 및 경력

4) 시험책임자는 제5호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.

5) 심사위원회는 제5호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자

에게 문서로 신속히 알려야 한다.

6) 시험책임자는 1)에 따라 심사위원회의 심사를 받은 사항을 변경하려면 제5호나목3)에서 정한 표준작업지침서에 따라 심사위원회의 변경심사를 받아야 한다.

마. 임상시험 계획서 준수

1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 안 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거하기 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경사항에 대하여 가능하면 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의약품의 관리

1) 임상시험용 의약품은 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사가 관리책임을 진다.

2) 관리약사 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의약품을 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리약사등"이라 한다)는 임상시험용 의약품의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

3) 2)에 따른 기록에는 각 대상자별로 임상시험용 의약품의 투여일, 수량,

제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의약품식별코드 및 시험대상자식별코드를 적어야 한다.

4) 관리약사등은 각 대상자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약기록을 작성하고, 임상시험용 의약품의 재고가 사용기록과 일치하는지를 확인하여야 한다.

5) 임상시험용 의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.

6) 시험책임자는 임상시험용 의약품이 임상시험 계획서에 따라 투여되고 관리되는지를 확인하여야 한다.

7) 관리약사등은 각각의 대상자에게 임상시험용 의약품의 정확한 투여방법을 설명하여야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

1) 임상시험 계획서에서 무작위배정절차를 정한 경우 시험책임자는 그 절차에 따라야 하며, 임상시험 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.

2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 대상자의 동의

1) 대상자의 동의는 제30조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

2) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 심

사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 제때 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.

3) 시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.

4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.

5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖에 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의할 수 없는 경우에는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.

7) 대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

9) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든

과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 확인하여야 한다.

가) 동의서와 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부

나) 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부

다) 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부

10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험의 목적

다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률

라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

마) 대상자가 준수하여야 할 사항

바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실

사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게

기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실

하) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실

거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실

너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람

러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유

머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간

버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 대상자나 대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.

12) 제30조제1항제4호 단서에 따라 대상자의 이해능력 · 의사표현능력의 결여 등으로 대리인의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.

13) 제30조제1항제4호 본문에도 불구하고, 다음 사항 모두에 해당하는 비치료적 임상시험은 대상자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다.

가) 눈가림이 필요한 임상시험으로서 대상자 본인의 동의를 받는 임상시험방법으로는 임상시험의 목적을 달성할 수 없을 것

나) 대상자에게 예상되는 위험이 낮을 것

다) 대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮을 것

라) 대상자 본인의 동의를 받지 않은 임상시험에 대한 심사위원회의 검토 및 임상시험 실시승인이 있을 것. 이 경우 심사위원회는 해당 검토 내용을 임상시험 실시 승인통보서에 적어야 한다.

마) 관계 법령에 따라 해당 임상시험의 실시가 금지되지 않을 것

14) 비치료적 임상시험은 심사위원회가 인정하는 경우를 제외하고는 임상시험용 의약품의 적응증을 갖고 있는 환자에게만 실시하여야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 면밀히 대상자를 모니터링해야 하고,

만일 대상자에게 부당한 위협이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 대상자에 대한 임상시험을 중지하여야 한다.

15) 사전에 대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.

자. 기록 및 보고

1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.

2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정사항의 기록방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.

4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.

5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.

6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성을 마친 후에는 이들 문서를 제5호나

목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

7) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 또는 식품의약품안전처장이 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람을 요청한 경우에는 시험책임자 또는 임상시험실시기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.

2) 시험책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 의뢰자가 제공하는 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

2) 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 중요하다고 별도로 정한 이상반응이나 실험실 검사결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 최종 의무기록(terminal

medical reports) 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

1) 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험 계획서, 이 기준 및 제30조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 "의뢰자 표준작업지침서"라 한다)를 마련하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.

3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.

2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 품질관리를 하여야 한다.

3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.

4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문사항에 관하여 자문할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험 계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여 생물통계 전문가, 임상약리 전문가 또는 의사 등 관련 전문가에게 자문할 수 있다.

마. 임상시험의 관리

1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 사람으로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다.

2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시

험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.

3) 임상시험용 의약품의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험실시기관 및 식품의약품안전처장에게 그 사실을 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 맞는지 확인하고, 해당 확인사항을 기록하여야 한다.

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.

다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.

라) 인가받지 않은 사람이 자료에 접근할 수 없도록 하는 보안체계를 마련하여야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 사람의 명단을 갖추어 두어야 한다.

바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.

아) 전자기록 및 전자서명의 적절한 관리 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수할 것

2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형

한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.

3) 의뢰자는 각 대상자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 시험대상자식별코드를 사용하여야 한다.

사. 기록 보관

1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서와 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.

2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관기간에 대해 시험자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료를 보관할 필요가 없다고 판단한 경우 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.

2) 임상시험실시기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험 계획서와 최신의 임상시험자 자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험 계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험 계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.

가) 이 기준, 관계 법령, 임상시험 계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것

나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것

다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것

라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서와 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 대상자에 대한 보상 등

1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.

2) 대상자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험 계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 제24조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험 계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 받아 심사위원회의 심사사항을 확인하여야 한다.

1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서

2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서

3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서

4) 제7호라목1)에 따른 임상시험실시기관의 장의 확인서

5) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서

파. 임상시험용 의약품에 관한 정보 제공

1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 증명할 수 있는 정보를 확보하여야 한다.

2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험

또는 이상반응에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보와 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자 자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.

3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로 얻은 경우에는 이에 맞춰 임상시험자 자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의약품의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 개발단계에 적합한 이화학적 성질을 파악하고, 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 임상시험용 의약품을 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 적절한 저장방법, 용법, 사용기한 및 유효기한을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험용 의약품이 운송이나 저장 과정에서 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.

4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의약품을 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의약품의 종류를 쉽게 알아볼 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.

5) 임상시험 실시 중 임상시험용 의약품의 제형(劑形)이 중대하게 변경된 경우에는 의뢰자는 이러한 변형이 해당 의약품의 약동학적 양상에 중요한 변화를 가져올 것인지를 평가하기 위하여 변형된 의약품에 대한 안정성시험, 용출시험 또는 생체흡수율시험 등과 같은 추가적인 연구결과를 변형된 의약품을 사용하기 전에 확보하여야 한다.

거. 임상시험용 의약품의 공급 및 취급

1) 의뢰자는 임상시험용의약품을 관리약사등에게 공급하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험 계획서에 대한 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 받기 이전에 임상시험용 의약품을 관리약사등에게 공급하여서는 아니 된다.

3) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 인수·취급·보관 및 조제방법과 미사용 의약품을 대상자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리약사에게 주어야 한다.

4) 의뢰자는 임상시험용 의약품을 제때에 공급하여야 하며, 임상시험용 의약품의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

5) 의뢰자는 임상시험용 의약품에 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의약품의 사용기한 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의약품을 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의약품의 회수내용을 기록하여야 한다.

6) 의뢰자가 미사용 의약품을 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의약품의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.

7) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.

8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의약품의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험 관련 자료의 열람

1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험 계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.

2) 의뢰자는 대상자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지를 확인하여야 한다.

더. 임상시험용 의약품의 안전성과 관련한 사항

1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.

2) 의뢰자는 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 심사위원회의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는

시험자 및 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다.

러. 약물이상반응의 보고

1) 의뢰자는 중대하고 예상하지 못한 모든 약물이상반응을 시험자, 식품의약품안전처장 및 필요한 경우 심사위원회에 다음의 구분에 따른 기한까지 보고하여야 한다.

가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 다만, 의뢰자는 약물이상반응명, 최종 관찰 결과, 약물이상반응 요약서 등 별지 제77호서식 약물이상반응 보고서에 따른 정보가 모두 보고되지 않은 경우 최초로 해당 약물이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게된 날부터 15일 이내에 해당 약물이상반응에 대한 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다.

나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 약물이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물이상반응이 종결(해당 약물이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

3) 의뢰자가 식품의약품안전처장에게 1)에 따라 약물이상반응을 보고하려는 경우에는 별지 제77호서식의 약물이상반응 보고서에 CIOMS-Ⅰ서식 등 약물이상반응 요약서를 첨부하여 제출하여야 한다.

머. 모니터링

1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 대상자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험 계획서, 이 기준 및 제30조에 따라 수행되는지의 확인

2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하고, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하며, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의약품, 임상시험 계획서, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 대상자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지와 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 실시기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지의 확인

다) 임상시험용 의약품에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의약품의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의약품의 수량이 임상시험을 실시하기에 충분한지 여부

(2) 선정기준을 만족하는 대상자에게만 임상시험 계획서에서 정한 용량대로 투여하고 있는지 여부

(3) 대상자가 임상시험용 의약품의 사용 · 보관 · 반납에 관한 정보를

제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험실시기관에서 임상시험용 의약품의 인수·사용·반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험 계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부

마) 대상자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자 자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의약품을 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 모든 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한이 없는 자에게 위임·위탁하여 수행하는지 여부

자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 대상자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부

차) 대상자의 등록률 보고

카) 근거문서와 그 밖의 임상시험 관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부

타) 시험자가 보고서·통보서·신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험 계획서, 이 기준 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 임상시험 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서가 제때 작성되었는지 여부 및 날짜 기재 여부

파) 증례기록서, 근거문서, 그 밖의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

(1) 임상시험 계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부

(2) 각 대상자별로 치료법 또는 임상시험용 의약품 용량의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부

(3) 이상반응, 병용약물 및 병발질환을 임상시험 계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부

(4) 각 대상자별로 빠뜨린 임상시험(대상자의 미방문, 대상자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부

(5) 대상자에 대한 투약 중지 또는 대상자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부

하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분에 관하여 시험자에게 통보하였는지 여부 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지는지 여부. 이 경우 오류 등의 사유, 기재사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정일이 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.

거) 모든 이상반응을 이 기준, 임상시험 계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부

너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부

더) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 적절한 조치를 하였는지 여부

5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험실시기관을 방문하거나 전화 · 팩스 · 전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 경우에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.

(1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소

(2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름

(3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약

(4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건

(5) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점

(6) 결론

(7) 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 이 기준을 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항

다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 및 임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지를 점검하여야 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.

2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.

가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.

나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

3) 점검절차는 다음과 같다.

가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.

나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성,

대상자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검절차를 정하여야 한다.

다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보관하여야 한다.

라) 식품의약품안전처장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제30조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.

마) 식품의약품안전처장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험 계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 이 기준 및 관계 법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지 조치를 하여야 한다.

2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험실시기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전처장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고 하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험실시기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부

2) 증례기록서가 각 임상시험실시기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할

수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.

3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부

4) 모든 시험책임자의 임상시험 계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부

5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

8의2. 지원기관

가. 지원기관은 임상시험실시기관에 임상시험 코디네이터를 배치할 때에는 임상시험실시기관의 장과 문서로 계약을 체결하여야 한다.

나. 지원기관은 소속 인력에 대해 교육, 훈련 전문 프로그램 등을 운영하여 위임받는 업무를 적절히 수행할 수 있도록 관리하여야 한다.

다. 지원기관은 의뢰자로부터 재정 등에 관한 지원을 받을 수 없으며, 임상시험수탁기관은 지원기관의 역할을 수행하여서는 아니 된다.

라. 지원기관의 자격요건, 업무범위 및 책임 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

9. 기본문서의 보관 및 열람 등

가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보관 상태를 확인하여야 한다.

나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구를 받은 경우 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서를 열람할 수 있도록 하여야 한다.

다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

10. 실태조사 등

가. 실태조사 실시

1) 식품의약품안전처장은 진행 중이거나 종료된 임상시험에 대해 임상시험의뢰자, 임상시험수탁기관, 임상시험실시기관이 이 기준에 따라 적절히 수행하였는지를 판정하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

2) 식품의약품안전처장은 이 기준의 적용대상이 되는 임상시험결과보고서가 제출된 경우 이 기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

나. 실태조사 대상 범위

1) 식품의약품안전처장은 제출된 임상시험결과보고서를 바탕으로 해당 품목허가 신청과 관련하여 안전성·유효성 입증의 근거가 되는 핵심 임상시험에 대하여 실태조사를 실시할 수 있다. 핵심 임상시험이 하나 이상인 경우에는 각 임상시험의 복잡성 및 제8호버목에 따른 점검확인서 등을 검토하여 실태조사의 범위를 조정할 수 있으며, 실태조사 결과 필요하다고 인정되는 경우에는 전체 임상시험에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

2) 동일 임상시험에 대한 실태조사의 대상 범위는 등록된 시험대상자의 수, 이상반응 발생여부 및 임상시험 수행경험 등을 고려하여 조정할 수 있다.

다. 실태조사 경비

외국에서 실시한 임상시험자료를 제출하는 경우에는 제출된 자료가 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 해당 임상시험자료에 대한 실태조사를 실시할 수 있고, 이 경우 실태조사에 필요한 경비는 임상시험의뢰자 등이 수익자부담원칙에 따라 부담한다.

라. 조사관

1) 식품의약품안전처장은 실태조사를 하기 위하여 법 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 "조사관"이라 한다)을 둘 수 있다.

2) 조사관은 다음의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 임상시험관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

가) 약사 또는 한약사

나) 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람

마. 그 밖의 사항

1) 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

2) 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

11. 삭제 <2018. 10. 25.>