

의약품 임상시험 관리기준(GCP)

양 준 호

보건복지부 의정국 신약개발과

GCP규정이 만들어지게 된 것은 탈리도마이드와 같은 대형약화사고의 발생에 따른 의약품 안전성 확보를 중요한 문제로 제기하면서 부터이며, 1964년 발표된 헬싱키 선언이 오늘날 GCP의 기본골격 및 내용의 기초가 되었다.

GCP는 신약개발의 최종단계인 임상시험을 수행함에 있어 연구의뢰자, 수행자 그리고 감독기관이나 정부가 지켜야할 일련의 규정으로 그 목적은 인권의 침해와 약물 부작용으로부터 피험자를 보호하자는데 있다.

우리나라에서는 1987년 “의약품임상시험관리기준”을 공포하였으나 수용여건 미비 등으로 그 시행을 미루어 왔으며, 최근 관련 규정의 재정비를 통하여 1995년 10월 1일부터 전면 시행하게 되었다.

우리나라의 GCP는 총 9장 22조 및 부칙으로 구성되어 있으며, 그 주요 내용은 의약품 임상시험에 관여하는 의료기관장, 임상시험심사위원회(IRB), 임상시험책임자 및 담당자, 임상시험의뢰자, 임상시험용의약품관리약사등의 임무 및 감독기관인 정부의 관리방법등을 규정하고 있다.

GCP가 제약기업, 의료기관, 의사등이 준수하여야 할 사항을 규정하고 있으므로 GCP 실천의 우선과제는 임상시험에 관여하는 각 group간의 유기적인 협력에 있으며, 임상시험의 윤리적·과학적인 시행을 위한 자발적인 규정이라 할 수 있다.

이러한 높은 도덕성을 요구하는 GCP의 효율적인 운용을 위하여 정부에서는 “신약의임상시험평가일반지침” 및 “항암제임상시험평가지침” 등 약효군별 임상시험 평가지침을 매년 제정하고 있으며, 현재 실시중인 임상시험에 대한 신뢰성 확보를 위하여 “중간 Monitoring” 및 결과보고서에 대한 Inspection을 실시하고 있다.

이와 더불어 정부에서는 임상시험의 질적인 향상을 도모하고 GCP수용여건등을 파악하기 위하여 현재 지정 운용되고 있는 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 통한 임상시험 단계별 수행능력등에 따라 임상시험실시기관을 재조정할 계획에 있다.

의약품 임상시험 관리기준(GCP)

양 준 호

보건복지부 약정국 신약개발과

I. 의약품 임상시험관리제도의 역사 및 배경

GCP규정이 만들어지게 된 것은 인권의식의 발달과 함께 탈리도마이드와 같은 대형약화사고가 발생함으로써 의약품 안전성 확보를 중요한 문제로 제기하면서 부터이며, 이에 따라 의약품의 안전성과 유효성을 검증하는 임상시험에 대한 관리가 중요하게 된 것으로서 1964년 인간을 대상으로 한 의학연구 및 실험이 윤리적이고 과학적으로 진행되기 위한 구체적인 절차를 규정한 헬싱키 선언이 발표되면서 오늘날 GCP의 기본골격 및 내용의 기초가 되었다.

이와 같은 배경 하에서 발달하게 된 GCP제도는 특히 오늘날과 같이 『소비자의 알 권리』와 『의료에 있어서의 윤리성』 문제가 강조되는 상황하에서 한층 구체화되고 강화되는 추세에 있다.

GCP는 신약개발의 최종단계인 임상시험을 수행함에 있어 연구의뢰자, 수행자 그리고 감독기관이나 정부가 지켜야 할 일련의 규정이다. 본래 GCP의 목적은 인권의 침해와 약물 부작용으로부터 피험자를 보호하자는 데 있다.

포괄적인 생물의학연구에서 피험자의 인권과 육체적, 정신적 안녕 보장에 대한 관심은 제2차 세계대전의 종전 후 뉘른베르그에서 있었던 나치 전범에 대한 재판에서부터 구체화되었다. 세계대전중 나치는 국가와 인류의 공익을 위한다는 구실 하에 유대인을 비롯한 점령국의 국민을 대상으로 여러 가지의 인체실험을 자행하였다. 나치의 인체 실험에서 자행된 인명과 인권에 대한 극단적인 침해는, 이후 인간을 대상으로 하는 모든 생물 의학적 연구에서 인권이 우선적으로 보장되어야 함을 강조하는 계기가 되었다.

그후 수차례 걸친 세계의사총회에서 인권을 보호하기 위한 방법이 논의되었으며 드디어 1964년에는 헬싱키 선언으로 집대성되기에 이르렀다. 헬싱키 선언에서는 피험자의 인권을 보장하기 위해 구체적으로 지켜야 할 규범 및 실행규칙 뿐만 아니라, 연구결과의 신뢰성과 과학적 타당성을 보장하기 위한 규범까지도 포함하고 있다.

현재 각국의 GCP는 헬싱키 선언에 근거하여 피험자의 인권보호 뿐만 아니라 시험 결과 및 과정의 윤리적, 과학적 타당성을 주요내용으로 하고 있으며, 데이터 수집을 위한 임상시험의 전 과정, 즉 누가 어디에서 어떠한 과정을 걸쳐 수행하였는지 등에 관한 사항을 자세하게 문서화하도록 요구하고 있다. 또한 이에 근거하여 규정을 준수하였는지 여부등 감시기능 또한 공통적으로 명시하고 있다. 그러나 역사적으로 보아 GCP의 출발시점은 나라마다 다르며, 또 그 시행의 세부규정도 각국의 법과 문화 등에 따라 다르게 이루어지고 있다.

우리나라에서도 1987년 공포된 “의약품임상시험관리기준”을 국제적 규정과 유사하도록 하고자 하는 노력에 따라 1991년 12월 31일 약사법(법 4486호)을 개정하여 “의약품임상시험관리기준”의 법적 근거를 마련하였으며, 1992년 6월 30일 약사법시행규칙(보건복지부령 제891호)에서 의약품 임상시험의 실시에 관한 기본원칙을 제시하므로써 그간의 모든 준비를 갖추고 1995년 10월 1일 실시하였다.

II. GCP와 약사법령의 관계

우리나라에서는 의약품 특히 신약을 제조하고자 하는 경우 “업종별 제조소별로” 제조업허가를 받아야 하며, “품목별로” 품목허가를 받아야 하며(약사법 제26조제1항), 이러한 허가신청을 위하여는 안전성·유효성을 입증하는 임상시험성적에 관한 자료의 제출이 필요하다(약사법 제26조제6항).

임상시험의 실시기준(약사법시행규칙 제28조)은 이와 같은 의약품 허가를 목적으로 제출되는 임상시험 성적에 관한 자료의 작성을 위하여 임상시험을 실시하는 경우에 적용되며, GCP는 여기에서 위임된 사항을 정한 규정이다.

의약품의 임상시험을 국내에서 실시하고자 하는 경우에는 임상시험의 계획에 대하여 보건복지부장관의 승인을 얻어야 하며(약사법시행규칙 제29조제1항), 임상시험계획서에는 임상시험의 목적 및 방법, 임상시험용의약품의 정보, 피험자의 보호 대책 등이 포함되어야 한다(약사법시행규칙 제29조제2항).

아울러 국내에서 임상시험을 실시하여야 하는 대상, 절차등에 대해서는 보건복지부 고시인 “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정”을 참고하여야 한다.

III. GCP의 구성 및 내용

1. GCP의 구성

1995년 10월 1일 시행된 “의약품임상시험관리기준(GCP)”은 총 9장 22조 및 부칙

으로 구성되어 있으며, 그 목적은 약사법시행규칙 제28조에서 위임한 기타 임상시험에 필요한 사항 특히 제약기업, 의료기관, 의사 등이 준수할 사항의 규정에 있다.

GCP가 제약기업, 의료기관, 의사 등이 준수하여야 할 사항을 규정하고 있으므로 GCP 실천의 우선과제는 임상시험에 관여하는 각 group간의 유기적인 협력에 있다고 할 것이며, GCP는 어떤 특정한 권위에 의한 강제기준이 아니라 임상시험의 윤리적·과학적인 시행을 위한 자발 규정이라고 할 수 있다. 또한 GCP는 임상시험전반에 걸쳐 높은 도덕성을 요구하고 있음을 알 수 있을 것이다.

2. 목 적

(1) 의약품임상시험관리기준(GCP)은 약사법의 규정에 의한 임상시험성적서 수집을 위하여 임상시험용의약품에 대한 임상시험을 실시하고자 할 때 적용하는 기준으로서, 이 기준은 임상시험에 참여하는 피험자의 권리와 안전을 보호하고 임상 시험과정과 임상시험결과의 과학적인 타당성, 정확성 및 신뢰성을 확보하기 위함을 목적으로 하고 있다.

(2) 이 기준의 적용은 의약품제조(수입) 품목허가(변경허가) 신청과 관련한 임상 시험성적에 관한 자료 수집을 위하여 실시하는 임상시험에 적용하며, 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품은 제외된다.

3. 임상시험실시기관

(1) 임상시험실시기관의 요건

실시기관은 충분한 임상관찰 및 임상검사를 행할 수 있으며 응급시 필요한 처치를 할 수 있는 의료기관 또는 특수 연구기관으로서 보건복지부장관이 별도로 지정한다.

(2) 임상시험실시기관의 장

1) 실시기관의 장은 단계별로 해당 임상시험의 실시예 필요한 임상시험실 및 설비와 전문인력을 갖추고 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완벽을 기하여야 하며 관계 규정 등을 마련하여야 한다.

① 임상시험실시에 필요한 사무절차등에 관한 규정

② 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정

a) 위원회의 조직 및 구성

b) 위원의 자격 및 위촉

c) 위원회의 소집

d) 위원회의 임무

e) 기타 위원회의 운영에 필요한 사항

2) 실시기관의 장은 임상시험심사위원회의 심사내용을 확인하고 임상시험 의뢰

자에게 통보하여야 한다.

① 임상시험계획서(변경계획서) 심사결과 및 심사기록(심사 내용 및 일자)

② 임상시험성적서

3) 실시기관의 장은 해당 실시기관에 종사하는 약사중에서 시험약마다 관리약사를 지정하여야 한다. 단, 임상시험의 특성에 따라 임상시험책임자의 요청이 있는 경우 임상시험심사위원회의 의견을 들어 책임자가 시험약을 관리하게 할 수 있다.

(3) 임상시험의 계약

1) 임상시험실시기관의 장은 임상시험 의뢰자와 문서로서 임상시험계약을 체결하여야 한다.

2) 복수의 실시기관에서 공동으로 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 임상시험 책임자가 소속된 임상시험실시기관 장과의 임상시험계약 체결로서 개별 계약은 생략할 수 있다.

4. 임상시험심사위원회

(1) 임상시험심사위원회의 구성·운영

1) 위원회는 의사, 치과의사 또는 한의사 1인을 포함한 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학에 관한 전문지식이 있는 자 4인 이상과 피험자의 인권보호등 윤리적 측면에서의 심의를 고려한 전문가 이외의자 1인 이상으로 하여 해당 임상시험실시기관의 장이 위촉·구성한다.

2) 임상시험에 관여하는 위원은 해당 임상시험과 관련된 심사에 참여하여서는 아니된다.

3) 임상시험을 복수의 실시기관에서 실시할 경우에는 임상시험실시기관의 장간의 협의에 의하여 공동의 위원회를 구성·운영할 수 있다.

(2) 임상시험심사위원회의 임무

1) 임상시험계획서(변경계획서) 심사

① 임상시험계획의 윤리적·과학적 타당성

② 피험자의 안전보호에 관한 대책

③ 피험자의 선정 및 동의서 양식 등의 적합성

④ 피해자 보상에 대한 규약의 합리성 및 타당성

* 심사결과는 실시관의 장 및 책임자에게 서면으로 통보

2) 임상시험 관리

① 피험자의 시험참가 동의의 적정성 확인

② 임상시험 진행사항에 대한 보고 요구 또는 조사 시행

③ 중대한 부작용 발생들에 따른 임상시험 중지 명령

④ 심사 및 관리기록 작성

* 진행중인 임상시험과 관련하여 신속한 심사가 필요한 경우 지체없이 회의를 소집하여야 함.

5. 임상시험책임자 및 담당자

(1) 임상시험책임자 및 담당자의 자격

책임자 및 담당자는 시험약의 유효성 및 안전성을 적절히 평가할 수 있는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 있으며 의약품의 임상시험에 대한 전문적 훈련을 받았거나 충분한 경험이 있는 의사, 치과의사 또는 한의사이어야 한다.

* 책임자가 담당자를 겸할 수 있다.

(2) 임상시험책임자의 임무

1) 임상시험계획서등 작성

① 시험약에 대한 전임상자료, 이미 실시된 임상시험의 결과 및 정보를 기초로 하여 해당 임상시험실시에 대한 윤리적·과학적 타당성을 검토한 후 임상시험계획서(변경계획서)를 작성하여, 임상시험심사위원회에 제출하여야 한다.

② 임상시험심사위원회 및 임상시험의뢰자로부터 증례기록 등에 관한 확인 요청이 있는 경우 이에 응하여야 하며 필요에 따라 임상시험의 중간보고서를 위원회 및 의뢰자에게 제출하여야 한다.

③ 임상시험이 완료된 때에는 임상시험성적서를 작성·서명하여 위원회를 거쳐 실시기관의 장에게 제출하여야 한다.

2) 임상시험 관리

① 임상시험담당자 또는 공동연구자를 지정할 수 있으며 이들에게 임상시험 진행 관련 교육 실시 및 정보·자료를 제공하여야 한다.

② 임상시험을 총괄하며 임상시험이 계획서에 따라 적절히 실시되고 있는지 확인·감독하여야 한다.

③ 시험약등의 관리상황을 정기적으로 확인하고 시험의 중단 또는 완료시 미사용 시험약등의 반납등을 확인하여야 한다.

④ 임상시험중 중대한 부작용이 발생할 때에는 즉시 위원회 및 의뢰자에게 보고하고 임상시험을 중지하여야 한다.

⑤ 임상시험 관리기록을 작성하여야 한다.

(3) 임상시험담당자의 임무

- 1) 임상시험계획서에 명시된 내용에 따라 임상시험을 실시하여야 한다.
- 2) 임상시험실시중에 중대한 부작용 등이 발생한 경우 즉시 책임자 및 의뢰자에게 보고하여야 한다.
- 3) 특별한 경우를 제외하고는 피험자의 신원을 밝혀서는 아니된다.
- 4) 시험약은 반드시 처방에 의하여 투약하여야 하고 승인 받은 임상시험이외의 목적으로 사용하여서는 아니되며, 임상시험의 중단 또는 종료시 미사용 시험약 등은 책임자와 협의하여 관리약사에게 반납하여야 한다.
- 5) 피험자 각각에 대하여 투약에 대한 기록을 하고 투약으로 인한 피험자의 상태에 대한 증례기록(피험자 동의서 포함)을 정확히 작성하며, 특히 부작용과 관련된 사항은 상세히 기록하고 임상시험 종료시 서명하여 책임자에게 제출하여야 하며 위원회 및 의뢰자로부터 환자진료기록 및 증례기록 등에 관한 확인요청이 있는 경우 이에 응하여야 한다.

6. 임상시험의뢰자

(1) 임상시험의뢰자의 임무

1) 임상시험을 의뢰함에 있어 해당 임상시험의 실시가 적합한지 여부를 판정하여야 한다.

① 전임상시험 및 이미 실시한 임상시험의 결과 등이 해당 임상시험을 실시하기에 충분한지 여부

② 해당 임상시험 의뢰가 윤리적·과학적 타당성을 충분히 제시하고 있는지 여부

2) 해당 임상시험에 적합한 책임자를 선정하여 책임자에게 전임상시험 및 이미 실시한 임상시험의 결과등 충분한 자료를 제공하고 책임자와 협의하여 임상시험계획서(변경계획서)를 작성하여야 한다.

3) 필요한 경우 책임자로부터 중간보고서를 제출 받을 수 있으며 임상시험성적의 신뢰성 확보를 위하여 해당 임상시험이 적절히 진행되는지 여부를 수시로 확인하여야 한다.(필요한 경우 임상시험을 중지시킬 수 있다)

4) 임상시험과 관련된 자료 및 기록을 규정기간 보존하여야 한다.

(2) 임상시험의뢰자의 보고의무

1) 임상시험을 실시하고자 하는 경우, 임상시험 단계별로 임상시험계획서(변경계획서)에 대한 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

2) 임상시험 책임자로부터 중대한 부작용보고 또는 임상시험의 중지보고가 있는 경우, 즉시 부작용 보고서 또는 임상시험중지 보고서를 보건복지부장관에게 제출하여

야 한다.

3) 임상시험으로 인하여 피험자에게 건강상의 피해가 발생하였을 경우, 피해자 보상에 대한 규약에 따라 보상하고 피해내용 및 보상결과 보고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

7. 피험자의 보호

(1) 피험자의 선정

임상시험의 목적에 따라 성별, 연령, 건강상태, 기왕력, 가족력 등을 기초로 하여 피험자를 신중하게 검토·선정하여야 한다.

(2) 피험자의 동의

피험자의 자유의사에 의한 임상시험 참가 동의를 피험자 동의서 양식에 의하여 문서로 받아야하며, 이 경우 임상시험의 내용 및 임상시험중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다.

1) 임상시험의 목적 및 방법

2) 예측 효능·효과, 부작용 및 위험성

3) 환자를 피험자로 할 경우에는 해당 질환에 대한 여타 치료방법 및 그 내용

4) 피험자가 시험의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않는다는 것

5) 피험자가 시험의 참가를 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 이를 철회할 수 있다는 것

6) 피해발생시 보상 및 치료대책

7) 신분의 비밀보장에 관한 것

8) 기타 피험자의 인권보호에 관하여 필요한 사항

8. 임상시험성적서

임상시험성적서 작성시 포함되어야 하는 내용

1) 임상시험의 명칭 및 단계

2) 실시기관명 및 주소

3) 책임자, 담당자, 공동연구자 및 관리약사의 성명 및 직명

4) 의뢰자명 및 주소

5) 임상시험의 목적 및 배경

6) 시험약의 코드명(또는 주성분의 일반명), 원료약품 및 그 분량, 제형등

7) 대상질환

8) 임상시험기간

9) 시험방법

- ① 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수
- ② 투여량, 투여방법, 투여기간 및 설정사유
- ③ 대조약을 사용한 때에는 그 선택사유
- ④ 병용요법의 유무
- ⑤ 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
- ⑥ 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
- ⑦ 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 평가방법

10) 임상시험의 성적 (임상례수(계획된 수, 실제대상수, 완료된 수, 중도탈락자수 및 이유) 및 부작용 등에 대한 사항 포함)

11) 증례기록 요약

12) 계획서 변경시 그 내용(보건복지부장관으로부터 변경승인을 받은 경우 승인일자 포함)

13) 기타 필요하다고 인정되는 사항

9. 시험약등의 관리

(1) 시험약등의 제조·관리

- 1) 임상시험 의뢰자는 계획된 임상시험에 필요한 양에 한하여 시험약을 제조하여야 하며, 생산량, 실시기관별 교부량 및 재고량 등을 기록하고 보존하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 시험약등을 책임자와 협의하여 직접 관리약사에게 교부하여야 하며, 인수증을 받아 보존하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 임상시험실시중 시험약등의 수량 및 보관상태등을 확인하고 임상시험이 적절히 진행될 수 있도록 조치하여야 한다.
- 4) 의뢰자는 임상시험의 중지·종료 또는 담당자가 계획서에 따라 시험을 실시하지 않는 경우 미사용 시험약등을 회수·폐기하여야 한다.
- 5) 시험약등의 제조·관리에 관하여 이 기준에서 정하지 아니한 사항은 약사관 제법령의 제조 및 관리에 관한 규정을 준용한다.

(2) 관리약사의 임무

- 1) 임상시험 의뢰자로부터 교부받은 시험약등을 임상시험 이외의 목적으로 사용되지 아니하도록 보관·관리하며 수불 및 수불현황을 기록하여야 한다.
- 2) 담당자의 처방에 의하여 조제하여야 하며 피험자에 투약되는 일체의 처방 및 시험약등의 관리에 필요한 기록을 보존하고 정기적으로 책임자에게 보고하

여야 한다.

- 3) 관리약사는 임상시험이 중지 또는 종료된 때에는 책임자와 협의후, 미사용 시험약 등을 의뢰자에게 반납하고 그 반납증을 보존하여야 한다.

10. 기 타

(1) 자문

보건복지부장관은 의약품임상시험관리기준을 시행함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 중앙약사심의위원회 자문을 받을 수 있다.

(2) 임상시험의 신뢰성 조사

1) 보건복지부장관은 의뢰자 또는 책임자에게 실시중인 임상시험의 진행상황을 보고토록 하게 할 수 있다.

2) 보건복지부장관은 의약품임상시험관리기준에 따라 실시중인 임상시험의 적정성 확인 또는 실시된 임상시험 결과에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 관계 공무원 및 보건복지부장관이 지정하는 전문가로 하여금 임상시험과 관련된 제반사항에 대하여 문서검증등 실태조사를 할 수 있으며, 해당 실시기관장 및 의뢰자는 이를 거부하여서는 아니된다.

(3) 문서·자료 등의 보존

1) 실시기관의 장은 계약서, 위원회의 심사에 관한 기록 및 자료, 계획서, 임상시험성적서, 피험자동의서 및 임상시험 실시와 관련된 각종 자료중 다른 법령에서 특히 보존기간이 정하여진 경우를 제외하고는 보관책임자를 정하여 임상시험완료일로부터 5년간 보존하게 하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험실시와 관련된 각종자료를 임상시험완료일부터 10년간 보존하여야 한다.

IV. 결 론

의약품은 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용하는 것으로서 국민에게 양질의 의약품을 제공하는 것은 국민보건차원에서 매우 중요하다. 이에 따라 세계각국에서는 의약품과 그 제조업에 대한 허가 및 사후관리 제도를 마련하여 의약품 개발에서부터 생산·유통에 이르는 전반적인 과정을 규제하고 있으며, 이와 같은 의약품 관리제도는 의약품의 안전성(Safety)과 유효성(Efficacy)을 확보하기 위해 마련된 것으로 오늘날 과학기술이 발달하고 소비자의 의식수준이 향상됨에 따라 더욱 강화되고 있는 추세이다.

우리나라도 이미 오래 전부터 의약품 허가관리체계 구축을 위한 노력을 경주하여

현재 의약품제조및품질관리기준(GMP : Good Manufacturing Practice) 및 의약품 안전성시험관리기준(GLP : Good Laboratory Practice)을 제정·실시하고 있으며, 1995년 10월 1일에는 “의약품임상시험관리기준(GCP)”을 시행하였다.

약사관계 법령에 의하여 보건복지부에서 심사를 한 의약품 임상시험계획서는 1993년 이후 현재까지 135건에 이르고 있다. 이중 현재 임상시험이 진행중인 것만도 87건에 이르고 있으며, 이를 임상시험 단계별로 보면 제1상 5건, 제1/2상 3건, 제2상 15건, 제3상 49건 및 약효 재평가를 위한 제4상이 15건이다. 이를 다시 임상시험 대상별로 분석하면 신약이 50건으로 대다수를 차지하고 있으며, 이중 국내에서 개발되어 단계별, 적응증별로 진행되는 임상시험도 15건이나 차지하고 있다.

현재 허가를 목적으로 실시하는 임상시험 건수는 해마다 증가하고 있는 추세이며, 국내 제약기업의 신약개발 의욕 향상 등에 힘입어 임상시험 전단계의 실시대상 품목도 꾸준히 증가되고 있다. 이에 따라 보건복지부에서는 임상시험의 계획을 보다 용이하게 하고 과학적인 임상시험 자료의 수집을 위하여 매년 약효군별 임상시험 guideline을 제시하고 있다. 1993년 “항암제임상시험평가지침”을 비롯하여 1994년 “신약의임상시험평가일반지침”, “항균제임상시험평가지침”, “부정맥용제임상시험평가지침” 및 “혈압강하제임상시험평가지침”, 1995년에는 “고지혈증개선제임상시험평가지침” 및 “소염진통제임상시험평가지침”을 제시하였으며, 1996년에는 경구피임제 및 고령자에 사용되는 의약품의 임상시험평가지침을 제정할 계획으로 있다.

또한, 현재 실시중인 임상시험에 대한 신뢰성 확보를 위하여 중간 Monitoring을 꾸준히 실시하고 있으며, 임상시험이 완료되어 결과가 보고된 모든 임상시험에 대하여 실태 조사를 실시하고 있다. 이와 더불어 정부에서는 임상시험의 질적인 향상을 도모하고 GCP 수용여건등을 파악하기 위하여 현재 지정운동되고 있는 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 통한 임상시험 단계별 수행능력등에 따라 임상시험실시기관을 재조정할 계획에 있으며, 임상시험에 대한 관리를 현재의 정부주도형에서 각 실시기관 IRB의 활성화를 통한 자율적인 기능으로의 점차적인 이관을 고려하고 있다.

이러한 정부의 노력과 더불어 임상시험의뢰자인 제약기업은 GCP 정신에 맞는 임상시험의 실시를 위하여 임상시험 전반에 대한 전문적인 교육등 전문인 양성에 주력하여야 할 것이며, 임상시험에 관여하는 의료관계자들은 GCP의 핵심이 윤리성 및 과학적 적정성의 확보를 통한 임상시험의 질적수준 향상에 있음을 직시하고 양질의 임상시험을 실시하기 위한 노력을 배가하여야 할 것이다. 아울러 정부, 의료기관 및 제약기업은 힘을 합쳐 GCP의 조기정착 및 의약품 임상시험의 국내외적인 신뢰성 제고를 위해 정진하여야 할 것이다.

의약품임상시험관리기준

(보건복지부고시 제1996-33호, '96. 4. 8.)

제 1 장 총 칙

제 1 조(목적) 이 기준은 약사법 제26조제6항, 제34조제4항 및 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제28조, 제29조의 규정에 의한 임상시험용의약품의 임상시험에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제 2 조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. “임상시험”이라 함은 임상성적에 관한 자료의 수집을 목적으로 하는 시험을 말한다.
2. “임상시험실시기관(이하 “실시기관”이라 한다)”이라 함은 보건복지부장관이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관을 말한다.
3. “임상시험심사위원회(이하 “위원회”라 한다)”라 함은 임상시험계획서등의 심사를 위하여 실시기관마다 설치하는 상설 위원회를 말한다.
4. “임상시험책임자(이하 “책임자”라 한다)”라 함은 임상시험이 단일 또는 복수의 실시관에서 단일 또는 복수의 연구자가 관여하는 경우 해당 임상시험을 총괄하는 의사, 치과의사 또는 한의사(이하 “의사등”이라 한다)를 말한다.
5. “임상시험담당자(이하 “담당자”라 한다)”라 함은 임상시험에 관여하는 의사등을 말한다.
6. “임상시험의뢰자(이하 “의뢰자”라 한다)”라 함은 임상시험을 의뢰하는 의약품 제조업자(수입자를 포함한다. 이하같다)를 말한다.
7. “피험자”라 함은 시험약 및 대조약(이하 “시험약등”이라 한다)의 투여대상이 되는 사람을 말한다.
8. “관리약사”라 함은 실시기관에서 시험약등을 보관·조제 및 관리하는 약사를 말한다.
9. “임상시험계획서(이하 “계획서”라 한다)”라 함은 임상시험의 목적, 대상 및 방법등에 관하여 기술한 임상시험실시계획서를 말한다.
10. “임상증상에 대한 기록(이하 “증례기록”이라 한다)”이라 함은 계획서에서 정한 기록용지에 피험자 개인별 임상시험 실시경과 및 결과등을 기입한 기록을 말한다.
11. “임상시험성적서”라 함은 임상시험 완료후 시험의 목적, 방법 및 결과등을 취합하여 정리·분석·평가한 임상시험에 관한 결과보고서를 말한다.
12. “시험약”이라 함은 임상시험의 대상이 되는 약물을 말한다.
13. “대조약”이라 함은 시험약 비교할 목적으로 임상시험에 사용되는 약물 또는 위약을 말한다.
14. “중대한 부작용”이라 함은 임상시험중 나타나는 응급처치를 요하거나 원상회

복이 어려운 부작용 또는 사고를 말하며 사망, 생명의 위협, 비가역적인 장애등으로 인하여 피험자가 입원 또는 입원기간의 연장등이 필요한 경우를 포함한다.

제 3 조(적용범위) 이 기준은 의약품의 제조(수입을 포함한다. 이하 같다) 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 같다) 신청에 따른 임상시험성적에 관한 자료를 수집하기 위하여 실시하는 임상시험에 적용한다. 다만, 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품은 제외한다.

제 4 조(단계별 임상시험) 단계별 임상시험은 다음 각호와 같다.

1. 제1상 임상시험 : 독성시험등 전임상시험 결과가 타당한 경우 건강한 지원자 또는 약물군에 따른 적응환자를 대상으로 내약성, 부작용 및 약물의 체내동태등 안전성 확인에 중점을 두고 실시하는 시험으로서 제2상 임상시험으로의 이행을 위한 최적 정보를 얻는 단계이다(약물의 투여제형별 생체이용율시험, 인체내 대사과정 및 작용기전등에 관한 시험을 포함한다).
2. 제2상 임상시험 : 대상질환증 조건에 부합되는 환자를 대상으로 단기투약에 따른 흔한 부작용, 위험성, 약물동태 및 예상 적응증에 대한 효능·효과 탐색을 위하여 실시하는 시험으로서 제3상 임상시험의 다수 환자에 투여할 최적 용법·용량을 결정하는 단계이다(한정된 숫자의 환자를 대상으로 적정 용법·용량의 탐색등의 전기시험과 용량에 따른 반응 검토 및 적응증에 대한 비교적 단기의 안전성·유효성 검토를 주로하는 후기시험으로 나눌 수 있다).
3. 제3상 임상시험 : 대상질환증 조건에 부합되는 다수 환자를 대상으로 공개임상 시험 및 비교임상시험에 의하여 약물의 유효성·안전성등을 확인하고 나아가 유용성을 확인하는 단계이다(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항등을 설정한다).

제 2 장 임상시험의 계약 및 실시기관

제 5 조(임상시험의 계약) 의뢰자는 실시기관의 장과 문서로서 임상시험계약을 체결하여야 하며, 복수의 실시기관에서 공동으로 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 책임자가 소속된 실시기관의 장과 단독으로 임상시험계약을 체결할 수 있다.

제 6 조(실시기관장의 임무) ① 실시기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사등을 위하여 제8조의 임무를 수행할 위원회를 실시기관에 설치하여야 하며, 임상시험실시에 필요한 사무절차등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

② 실시기관의 장은 제1항의 규정에 따른 위원회의 임무수행에 적정을 기하기 위하여 다음 각호의 사항이 포함된 위원회의 운영에 관한 규정을 마련하여야 한다.

1. 위원회의 조직 및 구성에 관한 사항
2. 위원의 자격 및 위촉에 관한 사항
3. 위원회의 소집에 관한 사항

4. 제8조의 정한 위원회의 임무에 관한 사항
 5. 기타 위원회의 운영에 필요한 사항
- ③ 실시기관의 장은 단계별로 해당 임상시험의 실시상 필요한 임상시험실 및 설비와 전문인력을 갖추고, 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완비를 기하여야 한다.
 - ④ 실시기관의 장은 계획서 또는 변경계획서에 대하여 위원회의 심사결과에 따라 이를 확인하고 위원회의 심사기록(심사내용 및 심사일자)을 첨부하여 의뢰자에게 통보하여야 한다.
 - ⑤ 실시기관의 장은 책임자가 위원회를 거쳐 제출한 임상시험성적서를 의뢰자에게 통보하여야 한다.
 - ⑥ 실시기관의 장은 해당 실시기관에 종사하는 약사중에서 시험약마다 관리약사를 지정하여야 하며, 복수의 실시기관에서 공동으로 임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 실시기관마다 관리약사를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따라 책임자의 요청이 있는 경우 위원회의 의견을 들어 책임자가 시험약등을 관리하게 할 수 있다.

제 3 장 임상시험심사위원회

제 7 조(위원회의 구성) ① 위원회는 의사등 1인을 포함한 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학(이하 “의학등”이라 한다)에 관한 전문지식이 있는 자 4인이상과 의학등의 전문가이외의 자 1인이상으로 구성한다.

- ② 위원은 해당 실시기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원중에서 호선한다.
- ③ 임상시험에 관여하는 위원은 해당 임상시험과 관련된 심사에 참여하여서는 아니된다.
- ④ 위원회에는 필요에 따라 별도의 자문위원을 두어 의견을 들을 수 있으며, 자문위원은 위원회의 심사에 참여하여서는 아니된다.

제 8 조(위원회의 임무) ① 위원회는 책임자가 제출한 계획서 또는 변경계획서에 대한 다음 각호의 사항을 심사하고 그 결과를 실시기관장 및 책임자에게 서면으로 통보하여야 한다.

1. 임상시험 계획의 윤리적·과학적 타당성
 2. 피험자의 안전보호에 관한 대책
 3. 피험자의 선정 및 동의서 양식등의 적합성
 4. 피해자 보상에 대한 규약의 합리성 및 타당성
- ② 위원회는 제1항의 심사를 함에 있어 필요한 경우 책임자에게 보완을 요구할 수 있다.
 - ③ 위원회는 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻어지고 있는지를 확인하여야 한다.

- ④ 위원회는 임상시험 진행사항에 대하여 필요한 경우 책임자로부터 적절한 보고를 받거나 직접 조사를 시행할 수 있다.
 - ⑤ 위원회는 제3항 및 제4항의 임무를 수행함에 있어 피험자의 시험참가 동의가 적절하게 얻어지지 아니하거나 임상시험이 계획서에 따라 진행되지 아니한 경우 또는 중대한 부작용이 나타난 경우에는 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 중지명령등 필요한 조치를 책임자에게 하여야 한다.
 - ⑥ 위원회는 임상시험의 종료를 확인하고 기타 임상시험중 필요한 사항에 대하여 심사를 할 수 있다.
 - ⑦ 위원장은 중대한 부작용 발생에 따른 처리방향등 임상시험과 관련하여 신속한 심사가 필요한 경우에는 따로 규정이 없는 한 지체없이 위원회를 소집하여야 한다.
 - ⑧ 위원장은 제1항 내지 제7항에서 정한 사항에 대한 기록을 작성하여야 한다.
- 제 9 조(공동의 위원회) ① 임상시험을 복수의 실시기관에서 실시할 경우에는 실시기관장간의 협의에 의하여 공동으로 위원회를 개최할 수 있다.
- ② 공동의 위원회의 임무에 관해서는 제8조의 규정을 준용한다.

제 4 장 임상시험책임자 및 담당자

제10조(책임자 및 담당자의 자격) 책임자 및 담당자는 시험약의 유효성 및 안전성을 적절히 평가할 수 있는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 있으며 의약품의 임상시험에 관한 전문적 훈련을 받았거나 충분한 경험이 있는 의사등이어야 하며, 책임자가 담당자를 겸할 수 있다.

제11조(책임자의 의무) ① 책임자는 해당 임상시험의 실시에 필요한 담당자를 의뢰자와 협의하여 지정하여야 하며, 필요한 경우 통계학자등 임상시험에 관여할 자를 공동연구자로 지정할 수 있다.

② 책임자는 시험약에 대한 전임상자료, 이미 실시된 임상시험의 결과 및 정보를 기초로 하여 해당 임상시험 실시에 대한 윤리적 및 과학적 타당성을 검토한 후, 의뢰자와 협의하여 계획서 또는 변경계획서를 작성하여 위원회에 제출하여야 한다.

③ 책임자는 임상시험을 총괄하며, 임상시험이 계획서에 따라 적절히 실시되고 있는지 확인·감독하여야 한다.

④ 책임자는 담당자 및 공동연구자에 대한 교육을 실시하여야 한다.

⑤ 책임자는 임상시험진행에 있어 의뢰자와 상호연락 및 협의를 하고 의뢰자로부터 입수한 자료 및 정보를 담당자 및 공동연구자에게 제공하여야 한다.

⑥ 책임자는 시험약등의 관리상황을 정기적으로 확인하고, 시험의 중단 또는 완료시 미사용 시험약등의 반납등을 확인하여야 한다.

⑦ 책임자는 필요한 경우 임상시험의 중간보고서를 위원회 및 의뢰자에게 제출하여야 한다.

- ⑧ 책임자는 위원회 및 의뢰자로부터 증례기록등에 관한 확인요청이 있는 경우 이에 응하여야 한다.
 - ⑨ 책임자는 임상시험중 중대한 부작용이 발생한 때에는 즉시 위원회 및 의뢰자에게 보고하고 별도의 지시가 있을 때까지 해당 시험약에 대한 임상시험의 일부 또는 전부를 중지하여야 한다.
 - ⑩ 책임자는 임상시험이 완료된 때에는 제17조 각호의 사항이 포함된 임상시험성적서를 작성·서명하여 위원회를 거쳐 실시기관의 장에게 제출하여야 한다.
 - ⑪ 제6조제6항 단서의 규정에 의하여 시험약등을 관리하는 경우 책임자는 제18조에서 정한 사항을 준수하여야 한다.
 - ⑫ 책임자는 제1항 내지 제11항에서 정한 사항에 대한 기록을 작성하여야 한다.
- 제12조(담당자의 임무) ① 담당자는 계획서에 명시된 내용에 따라 임상시험을 실시하여야 한다.
- ② 담당자는 계획서 내용중 해당 임상시험에 영향을 미치는 중대한 변경사유가 발생한 때에는 책임자에게 보고하고 책임자의 지시에 따라야 한다. 이 경우 임상시험의 일부 또는 전부를 중지하여야 하는 변경을 제외하고는 시행규칙 제29조제1항의 규정에 의한 보건복지부장관의 변경승인전이라도 위원회의 승인을 득한 경우에는 변경하고자 하는 내용에 따라 책임자와 협의하여 임상시험을 계속할 수 있다.
 - ③ 담당자는 계획서에 명시된 예측 부작용 및 사용상의 주의사항등에 대하여 사전에 숙지하고 임상시험실시중중 중대한 부작용등이 발생한 경우에는 즉시 책임자 및 의뢰자에게 보고하여야 한다.
 - ④ 담당자는 반드시 처방에 의하여 투약하여야 하며, 조제된 의약품은 투약직전 확인하고 시험약은 승인받은 임상시험이외의 목적으로 사용하여서는 아니된다.
 - ⑤ 담당자는 임상시험의 중단 또는 종료시 미사용 시험약등을 책임자와 협의하여 관리약사에게 반납하여야 한다.
 - ⑥ 담당자는 특별한 경우를 제외하고는 피험자의 신원을 밝혀서는 아니된다.
 - ⑦ 담당자는 피험자 각각에 대하여 투약에 대한 기록을 하고 투약으로 %이한 피험자의 상태에 대한 증례기록(피험자동의서 포함)을 정확히 작성하여야 하며, 특히 부작용등과 관련된 사항은 상세히 기록하고 임상시험 종료시 서명하여 책임자에게 제출하여야 한다.
 - ⑧ 담당자는 위원회 및 의뢰자로부터 환자진료기록 및 증례기록등에 관한 확인요청이 있는 경우에는 이에 응하여야 한다.

제 5 장 임상시험의뢰자

제13조(의뢰자의 임무) ① 의뢰자는 임상시험을 의뢰함에 있어 임상시험의 내용에 관하여 다음 각호에 정해진 사항을 검토하여 해당시험의 실시가 적합한지 여부를

판정하여야 한다.

1. 전임상시험 및 이미 실시한 임상시험의 결과등이 안전성·유효성등에 관하여 해당 임상시험을 실시하기에 충분한 자료인가의 여부
2. 제1호의 자료가 해당 임상시험을 의뢰하기에 충분한 윤리적·과학적 타당성을 제시하고 있는지 여부

② 의뢰자는 해당 임상시험에 적합한 책임자를 선정하여야 한다.

③ 의뢰자는 책임자에게 전임상시험 및 이미 실시한 임상시험의 결과등 충분한 자료를 제공하고 책임자와 협의하여 계획서 또는 변경계획서를 작성하여야 한다.

④ 의뢰자는 필요한 경우 책임자로부터 중간보고서를 제출받을 수 있으며, 임상시험성적의 신뢰성 확보를 위하여 해당 임상시험이 적절히 진행되는지 여부를 수시로 확인하여야 한다.

⑤ 의뢰자는 제4항 및 제14조제2항의 임무를 수행함에 있어 필요한 경우 임상시험의 일부 또는 전부를 중지시킬 수 있다.

⑥ 해당 임상시험과 관련된 자료 및 기록을 제22조제2항의 규정에 의하여 보존하여야 한다.

제14조(의뢰자의 보고의무등) ① 의뢰자는 임상시험을 실시하거나 승인받은 임상시험을 변경 실시하고자 하는 경우 임상시험 단계별로 시행규칙 제29조제1항의 규정에 의하여 계획서 또는 변경계획서에 대하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

② 의뢰자는 책임자 또는 담당자로부터 중대한 부작용 보고를 받은 경우 별지 제1호서식에 의한 부작용 보고서에 책임자 또는 담당자로부터 제출받은 보고서 사본을 첨부하여 즉시 보건복지부장관에게 제출하여야 하며, 복수의 실시기관에서 임상시험을 실시하는 경우에는 해당 실시기관에 즉시 이를 통보하여야 한다.

③ 의뢰자는 책임자로부터 임상시험의 중지보고를 받거나 제13조제5항의 규정에 의하여 임상시험의 일부 또는 전부를 중지시킨 경우 별지 제2호서식에 의한 임상시험중지보고서에 사유서를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

④ 의뢰자는 임상시험으로 인하여 피험자에게 건강상의 피해가 발생하였을 경우에는 시행규칙 제29조제2항제18호에서 정한 피해자 보상에 대한 규약에 따라 보상하여야 하며, 별지 제3호서식에 의한 피해내용 및 보상결과보고서에 해당 피험자의 증례기록 사본을 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제 6 장 피험자의 보호

제15조(피험자의 선정) ① 담당자는 임상시험의 목적에 따라 성별, 연령, 건강상태, 기왕력, 가족력 등을 기초로 하여 피험자를 신중하게 검토, 선정하여야 한다.

② 비교임상시험에 있어서 대조군은 무작위로 선정하여야 한다.

제16조(피험자의 동의) 담당자는 시행규칙 제28조제4호의 규정에 따라 피험자의 자

유의사에 의한 임상시험참가 동의를 시행규칙 제29조제2항제17호에서 정한 피험자 동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 한다. 이 경우 시행규칙 제28조제4호 전단의 규정에 의한 다음 각호의 사항을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다.

1. 임상시험의 목적 및 방법
2. 예측 효능·효과, 부작용 및 위험성
3. 환자를 피험자로 할 경우에는 해당 질환에 대한 여타 치료방법 및 그 내용
4. 피험자가 시험의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않았다는 것
5. 피험자가 시험의 참가를 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 이를 철회할 수 있다는 것
6. 피해발생시 보상 및 치료대책
7. 신분의 비밀보장에 관한 것
8. 기타 피험자의 인권보호에 관하여 필요한 사항

제 7 장 임상시험성적서

제17조(임상시험성적서) 임상시험성적서에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 임상시험의 명칭 및 단계
2. 실시기관명 및 주소
3. 책임자, 담당자, 공동연구자 및 관리약사의 성명 및 직명
4. 의뢰자명 및 주소
5. 임상시험의 목적 및 배경
6. 시험약의 코드명(또는 주성분의 일반명), 원료약품 및 그 분량, 제형등
7. 대상질환
8. 임상시험기간
9. 시험방법
 - 가. 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수
 - 나. 투여량, 투여방법, 투여기간 및 설정사유
 - 다. 대조약을 사용한 때에는 그 선택사유
 - 라. 병용요법의 유무
 - 마. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
 - 바. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
 - 사. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 평가방법
10. 임상시험의 성적(임상례수(계획된 수, 실제대상수, 완료된 수, 중도탈락자수 및 이유) 및 부작용등에 대한 사항 포함)
11. 증례기록 요약

12. 계획서 변경시 그 내용(보건복지부장관으로 부터 변경승인을 받은 경우 승인일자 포함)
13. 기타 필요하다고 인정되는 사항

제 8 장 시험약 및 대조약의 관리

- 제18조(관리약사의 임무)** ① 관리약사는 의뢰자로부터 교부받은 시험약등을 보관·관리하며 수불 및 수불현황을 기록하여야 한다.
- ② 관리약사는 담당자의 처방에 의하여 조제하여야 한다.
 - ③ 관리약사는 피험자에 투약되는 일체의 처방 및 시험약등의 관리에 필요한 기록을 보존하고 정기적으로 책임자에게 보고하여야 한다.
 - ④ 관리약사는 임상시험이 중지 또는 종료된 때에는 책임자와 협의 후, 미사용 시험약등을 의뢰자에게 반납하고 그 반납증을 보존하여야 한다.
 - ⑤ 관리약사는 시험약등이 임상시험이외의 목적으로 사용되지 아니하도록 보관·관리하여야 한다.
- 제19조(시험약등의 제조·관리)** ① 의뢰자는 계획된 임상시험에 필요한 양에 한하여 시험약등을 제조하여야 하며, 생산량(수입량을 포함한다), 실시기관별 교부량 및 재고량을 기록하고 보존하여야 한다.
- ② 의뢰자는 시험약등을 책임자와 협의하여 직접 관리약사에게 교부하여야 하며, 인수증을 받아 보존하여야 한다.
 - ③ 의뢰자는 임상시험실시중 시험약등의 수량 및 보관상태등을 확인하고 임상시험이 적절히 진행될 수 있도록 조치하여야 한다.
 - ④ 의뢰자는 임상시험의 중지·종료 또는 담당자가 계획서에 따라 시험을 실시하지 않는 경우 미사용 시험약등을 회수·폐기하여야 한다.
 - ⑤ 시험약등의 제조·관리에 관하여 이 기준에서 정하지 아니한 사항은 약사관계 법령의 제조 및 관리에 관한 규정을 준용한다.

제 9 장 보 칙

- 제20조(자문등)** 보건복지부장관은 이 기준을 시행함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 식품의약품안전본부장 또는 국립의료원장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.
- 제21조(임상시험의 신뢰성 조사등)** ① 보건복지부장관은 의뢰자 또는 책임자에게 실시중인 임상시험의 진행상황등을 보고토록 하게 할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 이 기준에 따라 실시중인 임상시험의 적정성 확인 또는 실시된 임상시험 결과에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 관계 공무원 및 보건복지부장관

이 지정하는 전문가로 하여금 임상시험과 관련된 제반사항에 대하여 문서검증등 실태조사를 할 수 있으며, 해당 실시기관장 및 의뢰자는 이를 거부하여서는 아니된다.

제22조(문서, 자료등의 보존) ① 실시기관의 장은 계약서, 위원회의 심사에 관한 기록 및 자료, 계획서, 임상시험성적서, 피험자동의서 및 임상시험 실시와 관련된 각종 자료중 다른 법령에서 특히 보존기간이 정하여진 경우를 제외하고는 보관책임자를 정하여 임상시험완료일부터 5년간 보존하게 하여야 한다.

② 의뢰자는 시행규칙 제28조제7호의 규정에 의하여 임상시험실시와 관련된 각종 자료를 임상시험완료일부터 10년간 보존하여야 한다.

부 칙

- ① (시행이로 이 고시는 1995년 10월 1일부터 시행한다.
- ② (임상시험중인 의약품에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 임상시험중인 의약품에 대하여는 이 고시 시행일부터 1월이내에 그 구체적인 임상시험 내용을 보건복지부장관에게 보고하는 경우에 한하여 이 고시에 의한 임상시험을 실시하는 것으로 본다.