



임상시험/연구 관련 법규

[최근 개정된 GCP 등 해설]

2013.03.08.(Fri)

Hea-Young Cho, Ph.D.

*Division of Clinical Research
College of Pharmacy,
CHA University*

~ 피험자 보호 강화 추진 배경

기회는 공정하게 희망은 다 같이

보도자료

배포 2011년 11월 10일

보도 2011년 11월 10일

담당 임상제도과(☎ 043-719-1850)



임상시험 선도국가를 향한 마스터플랜 마련

- 식약청 **피험자 보호**를 토대로 한 임상시험 종합발전계획 수립 -

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 임상시험 피험자 안전 보호체계 구축을 통해 국민들이 안심하고 임상시험에 참여할 수 있도록 하며 중장기적으로 지속적인 임상시험 발전을 도모하고자 「임상시험 종합발전계획」을 수립하였다고 밝혔다.

투명하고 정당한 윤리 식약청



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 **피험자 권익보호** 및 임상시험 자료의 신뢰성 제고를 위한 임상시험
의뢰자 모니터링 철저 요청

1. 우리 청에서는 2007년부터 임상시험 실시기관에 대한 실태조사를 실시하고 있으나, 임상시험 의뢰자의 모니터링이 이루어진 임상시험의 경우에도 약사·의료기기 관련 법령 등에 대한 미준수 사례가 지속적으로 발생하고 있어, 임상시험 의뢰자의 모니터링을 강화하여 피험자의 권리·안전·복지를 **보호**하고 임상시험자료의 신뢰성을 제고하여야 할 필요성이 제기되었습니다.

2. 이에, 우리 청에서는 임상시험 의뢰자의 모니터링 강화를 위한 조치 계획 등을 붙임과 같이 마련하였음을 알려드리니, 임상시험 의뢰자께서는 모니터링 업무 수행에 철저를 기하여 주시기 바랍니다.

3. 참고로, 임상시험 의뢰자의 표준작업지침서 개정 일정 등을 감안하여, 2012년 3월 이후에도 모니터링 부적절 사례가 발생할 경우 약사·의료기기 관련 법령 등에 따라 행정제재 조치를 취할 예정임을 알려드립니다.

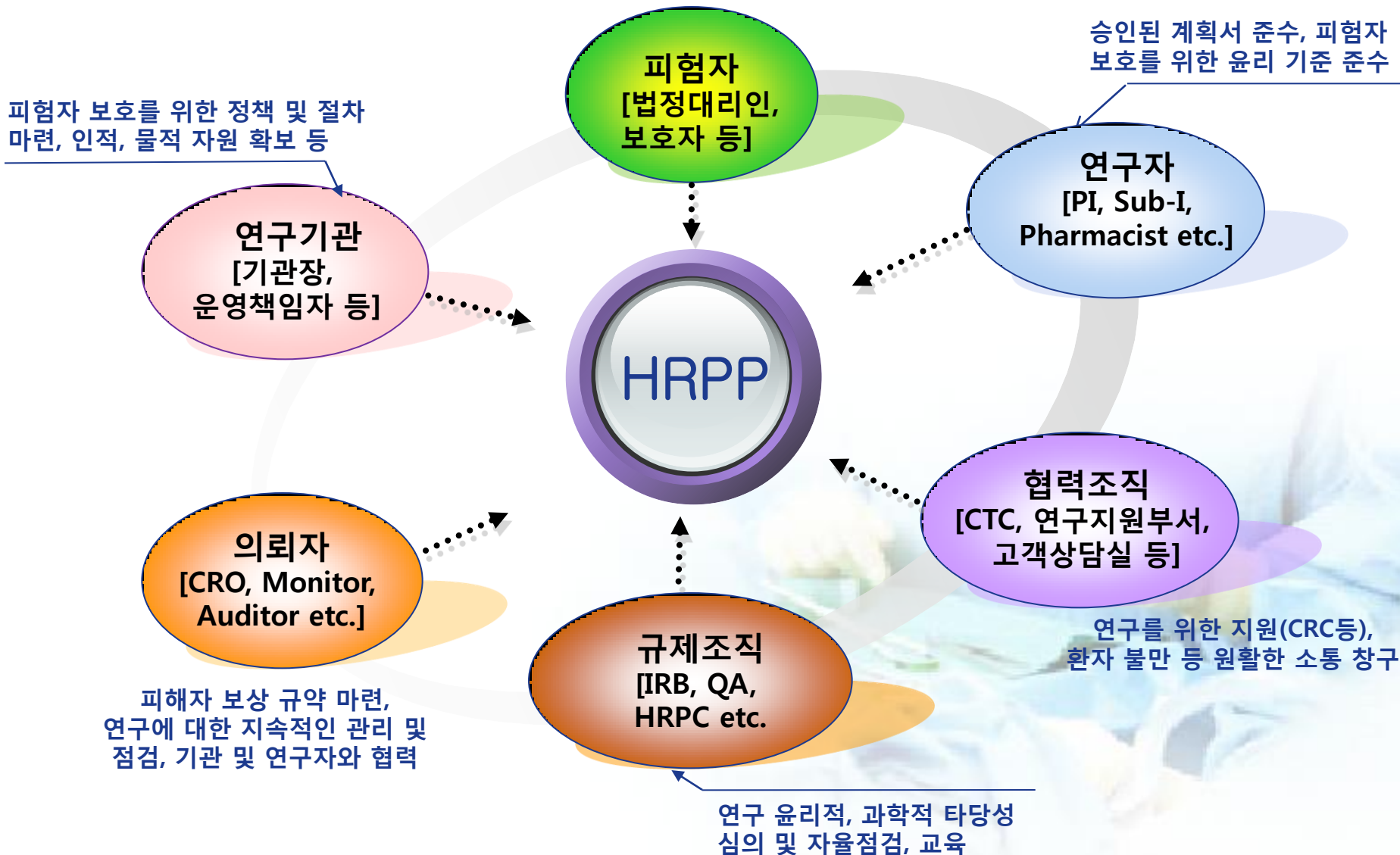
4. 아울러, 관련 협회(단체) 및 임상시험 실시기관의 경우 임상시험 의뢰자(임상시험계획 승인 받은 연구자 포함)에게 동 사항을 널리 알려 즉시 조치될 수 있도록 하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 모니터링 강화 조치 계획 및 임상시험 의뢰자 조치 필요사항, 끝.



Research Governance 필요성

[HRPP : Human Research Protection Program]



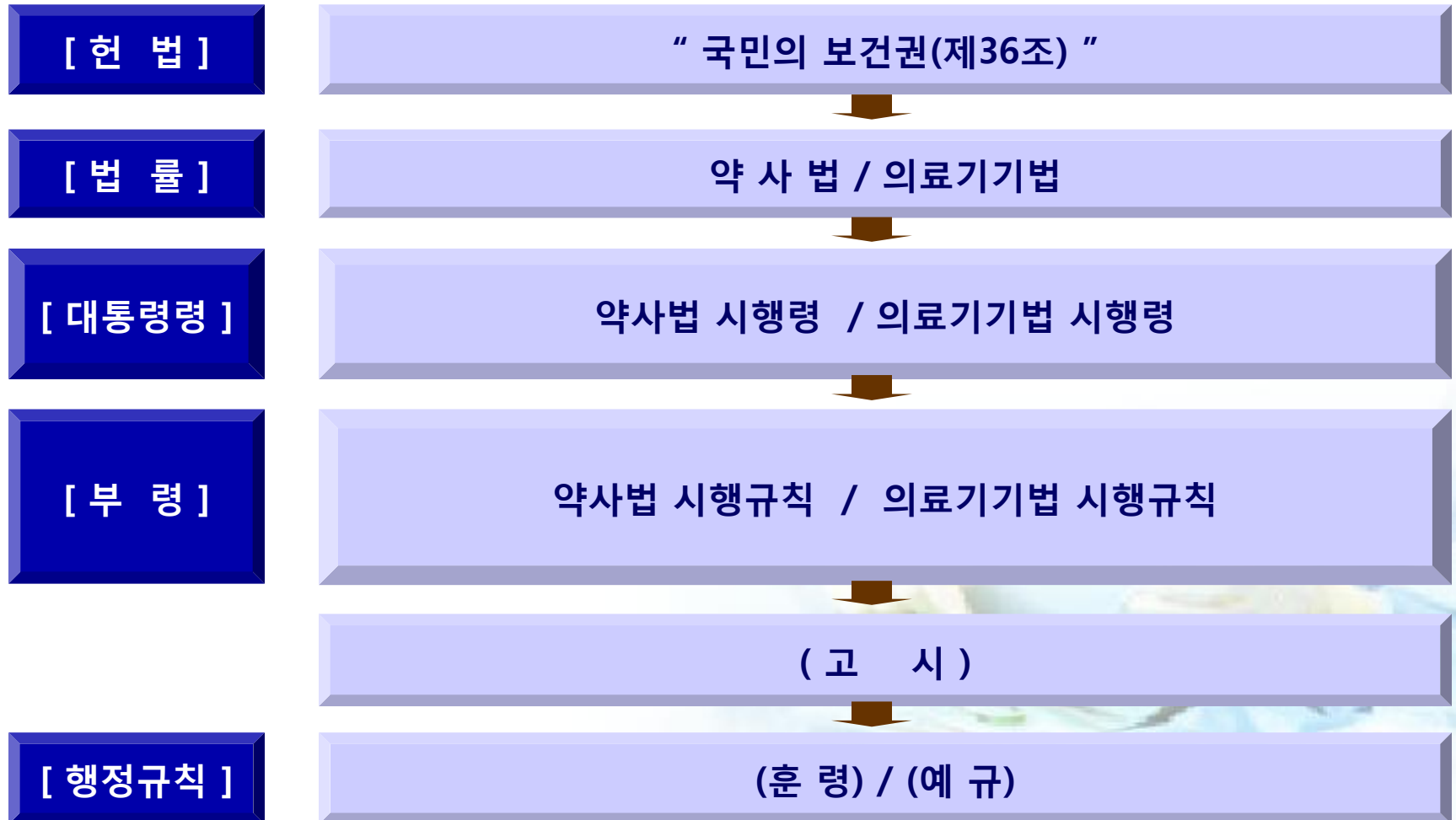
Vulnerable Subjects?

약사법 시행규칙 별표 3의2 제2호 더.

제2호 (용어의 정의)

더. “취약한 환경에 있는 피험자”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 피험자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

법령의 위계체계



※ 법규성

임상시험 관련 법령 구조

< 임상시험 정보(<http://drug.kfda.go.kr/html/class2.jsp>) → 임상시험 관련 법규 → 규정 및 고시 >

약사법[2012.5.14]

2013.1.1 시행

약사법(제2조, 제34조, 제34조의2, 제69조, 제74조, 제76조, 제76조의2, 제95조)

약사법 시행규칙(2012.10.31)

2013.1.1 시행

(제31조, 제31조의2, 제31조의3, 제31조의4, 제31조의5, 제31조의6, 제32조, 제32조의2, 제33조, 제34조, 제34조의2, 제34조의3, 제34조의4), 제40조의2, 제62조, 제94조 [별표 3의2]

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정
(제2012-122호, 2012.12.18)

의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
(제2011-36호, 2011.7.19)

의약품등임상시험실시기관지정에 관한규정
(제2010-14호, 2010.3.31)

의료기기법(2011.4.7)

2012.4.8 시행

의료기기법(제10조, 제11조, 제26조⑥, 제37조, 제52조)

의료기기법 시행규칙(2011.11.25)

(제12조, 제12조의2, 제12조의3, 제12조의4, 제13조, 제13조의2, 제35조②), [별표 2의2]

의료기기임상시험계획승인에관한규정
(제2012-70호, 2012.8.24)

의료기기 임상시험 기본문서관리에 관한
규정(제2011-78호, 2011.12.29)

의료기기임상시험기관지정에 관한
규정(제2012-97호, 2012.8.31)



※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 인간배아 · 세포 · 유전자 등을 대상으로 하는 연구에 관하여 규정하고 있으며 보건복지가족부 소관 법률

인간 대상 및 인체유래물 연구 관련 법령

생명윤리 및 안전에 관한 법률[2012.2.1]

2013.2.2 시행

생명윤리 및 안전에 관한 법률

제2장-기관 IRB

제3장-인간대상연구 및 대상자 보호

제4장-배아 등의 생성과 연구

제5장-인체유래물 연구 및 은행

제6장-유전자 치료 및 검사

제7장-감독, 제8장-보칙, 제9장-벌칙

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 / 시행규칙

2011.11.18 시행

- 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환의 지정(91개 질환)
- 배아연구계획심의자문위원단 운영규정(예규)

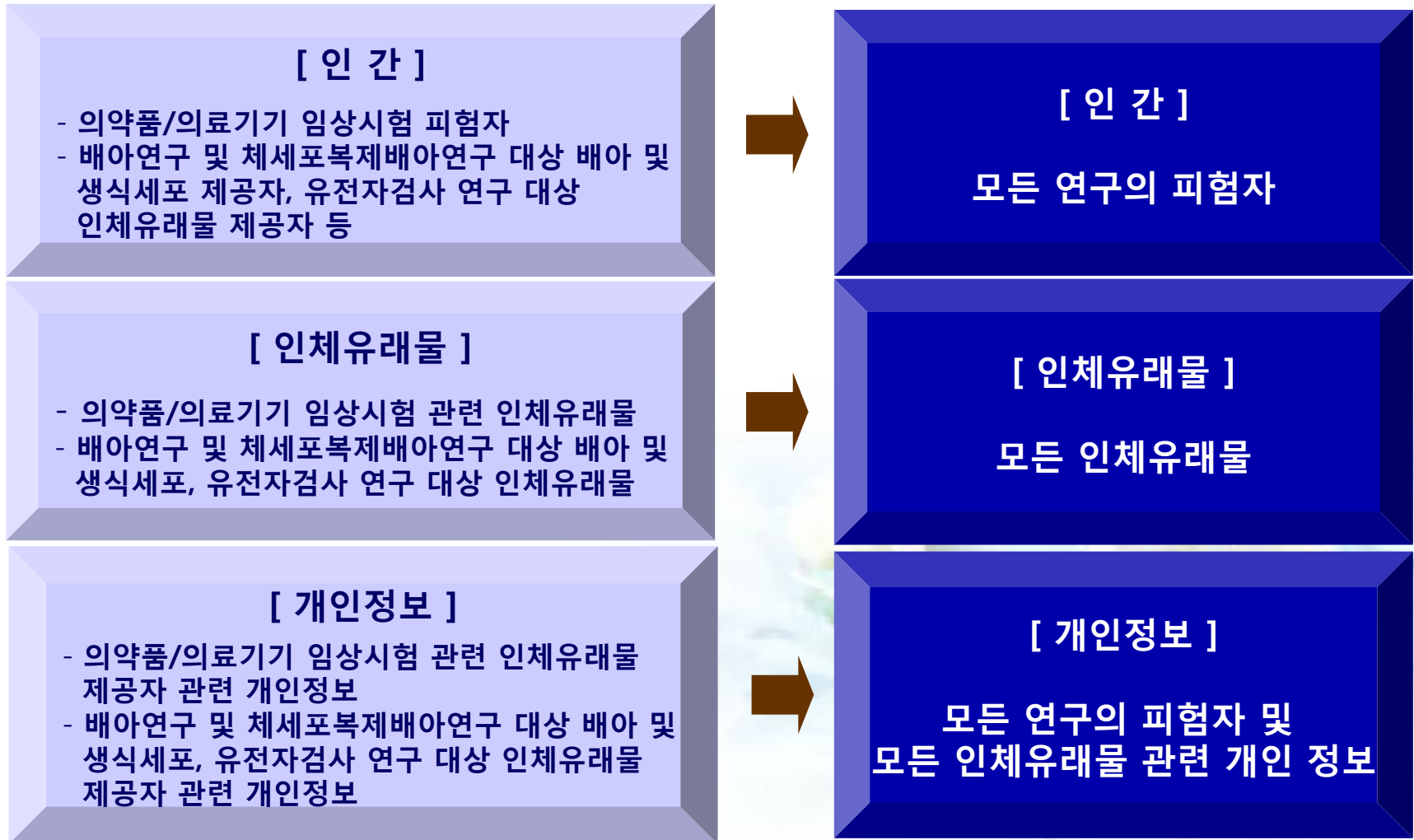


※ 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률[2010.3.17 제정, 2011.7.1 시행]

- 인간제대혈의 안전한 관리·이식 및 연구 등에 필요한 사항에 관하여 규정하고 있으며 보건복지가족부 소관 법률

규제 대상 연구 범주 확대

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(2012.2.1 개정, 2013.2.2 시행)



임상시험(Clinical Trial/Study)?

약사법 제2조제15호
약사법 시행규칙 별표 3의2 제2호 가.

제2조 (정의)

15. 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여

사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)
·임상(臨床)적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험

※ 연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)?

의약품 임상시험계획승인에 관한 규정(식약청고시 제2012-122호, 2012.12.18)

제2조(정의) ① 3. 임상시험자가 **외부의 의뢰없이** 안전성·유효성이
검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로
허가(신고)되지 아니한 새로운 효능·효과, 새로운 용법·용량에 대해
독자적으로 수행하는 임상시험

세포치료제란?

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약청고시 제2013-2호, 2013.1.16)

제2조 (정의)

9. 생물학적제제란?

- ✓ 생물학적제제
- ✓ 유전자재조합의약품
- ✓ 세포배양의약품
- ✓ 세포치료제
- ✓ 유전자치료제

제2조 (정의)

14. 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품

다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종 세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외

(혈액관리법, 장기 등 이식에 관한 법률, 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 등)

세포치료제란?

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약청고시 제2013-2호, 2013.1.16)

제2조 (정의) 9의2.

“개량생물의약품”이란?

- ✓ 유효성분의 종류 및 배합비율
- ✓ 투여경로
- ✓ 제형
- ✓ 명백하게 다른 효능 효과 추가

이미 허가된 생물의약품에 비해 제제학적 변경 또는 효능 효과 추가 변경으로 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선한 것



[연구자]임상시험계획 승인 시 제출자료의 범위

[의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제4조]

1. 개발계획
2. 서론
3. 구조결정, 물리화학적 및 생물학적성질에 관한 자료(위약포함)
4. 비임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 약리작용에 관한 자료
 - (1) 효력시험자료
 - (2) 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험에 관한 자료
 - (3) 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
 - 나. 독성에 관한 자료
 - (1) 단회투여독성시험자료
 - (2) 반복투여독성시험자료
 - (3) 유전독성시험자료
 - (4) 생식발생독성시험자료
 - (5) 발암성시험자료
 - (6) 시험물질특성에 따른 기타독성시험자료
(국소독성, 의존성, 항원성 및 면역독성 등)
5. 임상시험성적에 관한 자료(제출 가능한 경우)
6. 임상시험계획서
7. 근거자료목록
8. 임상시험자자료집

세포치료제

[임상시험 계획 승인에 관한 규정 제7조]

1. IRB 승인서
2. 해당분야 관련 전문가 5인 이상의
임상시험에 대한 동의서
3. 임상시험계획서

※ 식약청장은 이를 근거로 계획을
승인할 수 있다.

[연구자]임상시험계획 승인 시 제출자료의 범위 [별표]

[임상시험 계획 승인에 관한 규정 제4조 관련]

구분	제출자료	개발 계획	서 론	물 성 에 관 한 자 료※	비임상시험성적에 관한 자료								임 상 시 험 성 적 자 료	근 거 자 료 목 록	임 상 시 험 자 자 료 집
					약리작용에 관 한 자료			독성에 관한 자료							
					효 력	약 리	A D M E	단 회 독 성	반 복 독 성	유 전 독 성	생 식 발 생	발 암 성			
1. 개발중인 신약	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	○	○
2. 새로운염(이성체) 함유한 의약품	○	○	○	△	△	△	△	×	△	×	×	△	△	○	○
3. 신조성 의약품	○	○	○	△	△	△	△	△	×	×	×	△	△	○	○
4. 신투여경로 의약품	○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○
5. 신호능 의약품	○	○	△	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	○	○
6. 신용법용량 의약품	○	○	△	△	×	△	×	×	×	×	×	△	△	○	○
7. 생물학적제제, 유전 자재조합의약품,세포 배양의약품, 유전자치 료제, 세포치료제	○	○	○	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다.									○	○	

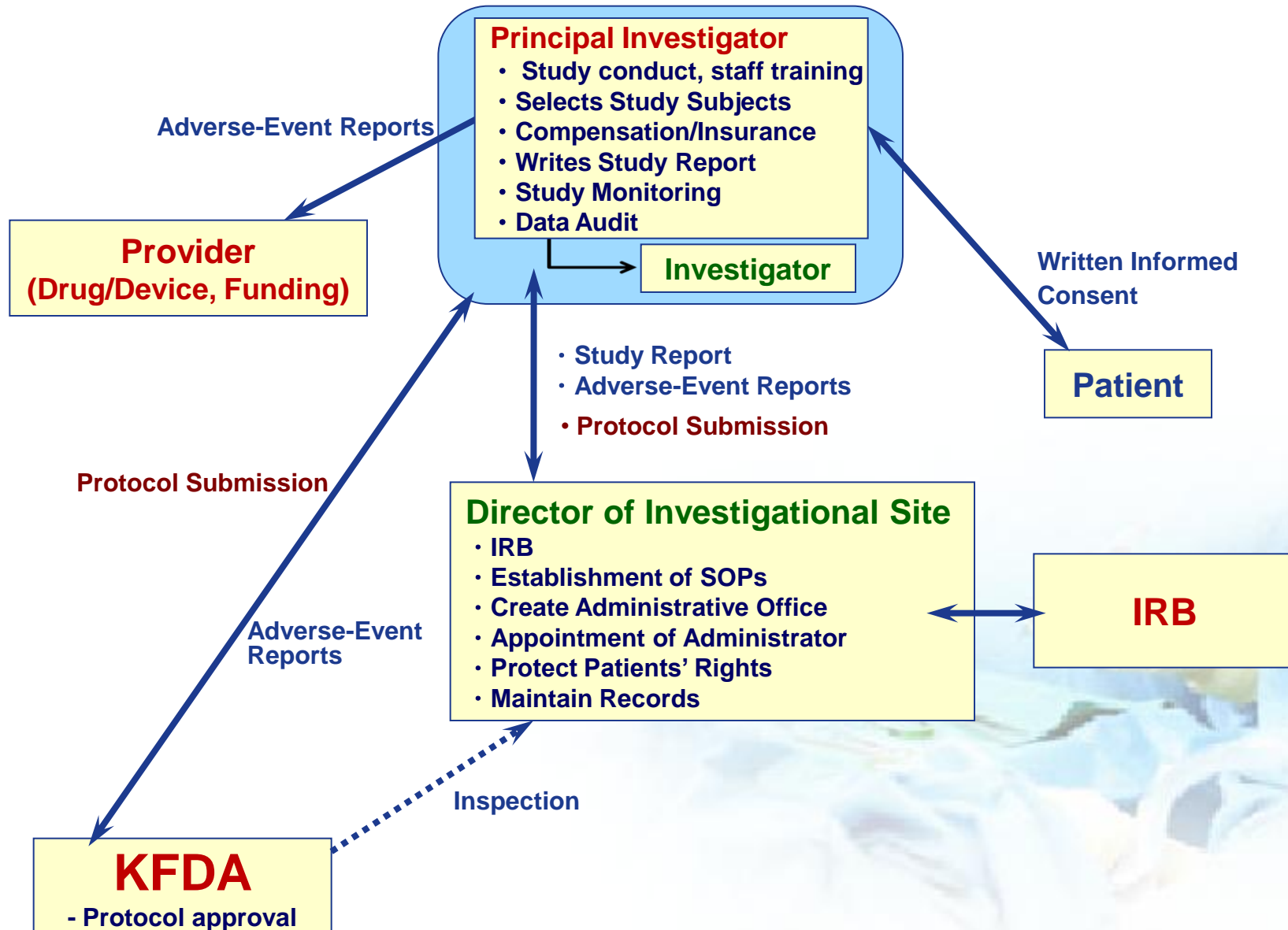
Overview of Sponsor-Initiated Trials

CSS : company sponsored study



Overview of Sponsor-**Investigator** Trials

IIT : Investigator
Initiated Trial



약사법 제34조(임상시험 등의 계획 승인 등)

- ① 임상시험/생물학적동등성시험 (변경)계획서 사전 승인
- ② 복지부령으로 정하는 임상시험/생물학적동등성시험 승인 제외
- ③ 임상시험 등을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.
 - 반드시 **지정된** 임상시험/생물학적동등성시험 **실시기관에서 실시**
 - 집단시설에 **수용중인 자의 피험자 선정 금지**[†]
 - 임상시험 내용, 보상 내용과 절차 등을 설명하고 **피험자 동의를 득할 것**
 - **GMP 시설에서 제조/수입된 의약품 사용**

([†]약사법 시행규칙 제31조의4 보건복지부령으로 정하는 집단시설, 2012.9.26 개정)

약사법 제34조(임상시험 등의 계획 승인 등)

④ 임상시험용의약품 등의 임상시험 등의 목적 외 다른 용도 사용 금지

다만, 환자의 치료를 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 승인을 받은 경우 아래 경우에 사용 가능, 이 경우 제3항제3호를 준용하여야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환자
2. 생명이 위급, 대체치료수단이 없는 등 보건복지부령으로 정한 응급환자

⑤ 공익상 또는 보건 위생상 위해 발생 우려 시 임상시험 등을 제한

⑥ 승인 받은 사항 위반 또는 중대한 안전성 윤리성 문제가 제기되는 경우 임상시험용의약품의 사용금지 및 회수 폐기 등 필요조치 명령

⑦ 임상시험 등의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 피험자 동의 내용과 시기 및 방법, 시험 실시 기준 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 규정

※ 의료기기법 제26조(일반행위의 금지) 제6항

⑥ 의료기관개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다

약사법 시행규칙 제31조(임상시험계획승인 등)

- ① 임상시험계획(변경) 승인 신청 시 제출서류
- ② 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항
- ③ 식약청장 승인 제외 대상
- ④ 승인서 발급(변경사항 기재)
- ⑤ 제출하여야 하는 자료 및 면제 자료범위,
승인요건 및 승인절차 등은 식약청장이 고시

약사법 시행규칙 제31조(임상시험계획승인 등)

① 승인 신청 시 제출서류

✓ 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(별지 제22호 서식)

✓ 첨부자료

임상시험
(변경)계획서

시설내역서
- 별표2의
의약품 제조
및 품질관리
기준
- 별표3의
생물학적제제
~

자가기준
및
시험방법

안전성 ·
유효성과
관련하여
식약청장이
정하여
고시한 자료

※ 변경 시 : **승원서** / 변경사유서 및 근거서류

2012.10.31 개정 : 2013.1.1 시행 후 승인서를 발급받은 자가 변경승인 받으려는 경우부터 적용

임상시험계획서의 변경 승인

① 식약청 변경 승인 대상

- 승인된 계획서 변경의 경우 각 항에 대한 타당한 자료 제출

임상시험용 의약품의 원료약품의 분량	임상시험 대상질환	피험자 선정기준, 제외기준	임상시험용 의약품의 투여방법, 투여기간	안전성 및 유효성 평가기준, 피험자 안전과 직접적인 관련이 있는 임상검사항목, 관찰 및 검사방법	기타 식약청장이 별도로 인정하는 경우
------------------------------	--------------	----------------------	--------------------------------	---	----------------------------------

② 기관 IRB 변경 승인 대상

- 안전성·유효성 평가에 직접적인 영향이 없는 계획서의 세부사항을 변경하는 경우
(반드시 임상시험성적서에 변경사항 반영할 것)

③ 임상시험책임자 또는 임상시험실시기관 변경의 경우

- 식약청장에게 변경사항 제출하는 것으로 변경승인을 받음

■ 약사법 시행규칙 제31조(임상시험계획의 승인 등) 제2항

1. 임상시험의 명칭 및 단계
2. 임상시험실시기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의약품을 관리하는 약사의 성명 및 직명
5. 임상시험의 의뢰자명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의약품 등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등
8. 대상질환
9. 피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거
10. 임상시험의 기간

11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용방법, 투여·사용기간, 병용요법 등)
12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
14. 중지·탈락 기준
15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
16. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
17. 피험자 동의서 양식
18. 피해자 보상에 대한 규약
19. 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준
20. 피험자의 안전보호에 관한 대책
21. 그 밖의 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

식약청 임상시험 승인 대상 제외 (약사법 제34조제2항)

■ 약사법 시행규칙 제31조(임상시험계획의 승인 등) 제3항

1. 시판 중인 의약품 등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 시판 중인 의약품 등의 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판 중인 의약품 등을 사용하는 시험
4. 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험
5. 그밖에 시판 중인 의약품등을 사용하는 경우에 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적 문제 발생 우려가 없는 경우로서 식약청장이 정하는 경우

임상시험 실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험

■ 약사법 시행규칙 제31조의3

- “의료기관 참여가 필요하다고 인정되는 보건복지부령으로 정하는 임상시험”

1. 임상시험 실시기관이 없는 시·군·구 중 **한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품**에 대한 임상시험
2. 「의료법」 제3조의5에 따라 **지정된 전문병원**에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품으로 **식품의약품안전청장이 인정하는 임상시험**
3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전청장이 인정하는 시험

집단시설

■ 약사법 시행규칙 제31조의4

- 약사법 제34조제3항제2호에서 “보건복지부령으로 정하는 집단시설”

1. 「아동복지법」 제16조제1항제1호부터 제6호까지에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인생활시설
3. 「정신보건법」 제3조제3호부터 제5호까지에 따른 정신보건시설
4. 「사회복지사업법」 제34조에 따른 노인주거복지시설(노인복지주택은 제외한다) 및 같은 법 제34조에 따른 노인의료복지시설
5. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
6. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자보호시설·모자자립시설·부자보호시설·부자자립시설·미혼모자시설 및 일시보호시설
7. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조제1항에 따른 일반지원시설 및 청소년지원시설
8. 「성폭력범죄의 피해자보호 등에 관한 법률」 제25조에 따른 성폭력피해자 보호시설
9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설
11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 외국인 보호시설

임상시험용의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다

임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 신청

■ 약사법 시행규칙 제31조의5

- 법34조제4항제1호의 환자(말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자)에 대한 치료목적으로 사용하기 위한 승인

1. 임상시험용의약품의 **치료목적 사용승인 신청서**에 사용계획서를 첨부하여 식약청장에게 제출
2. **중대한 질환**에 대하여 임상시험을 통하여 **임상적 효과가 관찰된 의약품**으로 한정
3. 식약청장은 타당성이 인정되는 경우 치료목적 **사용승인서 발급**
4. 치료목적 사용승인을 받은 자는 **임상시험용의약품**을 임상시험실시기관에 **제공**
5. 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 **IRB 승인과 사용환자의 동의를** 得
6. 사용을 마친 후 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집 정보를 치료목적사용승인을 받은 자에게 제출
 - ☞ (20일 이내) 사용 결과 작성하여 식약청장에게 제출
 - (If SUSAR) 별표3의2(GCP) 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고

임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인 신청

임상시험용의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다

■ 약사법 시행규칙 제31조의6

- 법34조제4항제2호의 환자(생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 보건복지부령으로 정하는 응급환자)에 대한 치료를 위하여 사용하기 위한 승인

1. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 **심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자**
2. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 **대체치료수단이 없다고 판단한 환자**

임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인 신청

■ 약사법 시행규칙 제31조의6 (계속)

2. 임상시험용의약품의 **응급상황 사용승인 신청서**에 아래 서류를 첨부하여 식약청장에게 제출
 - 신청인이 전문의로서 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류
 - 해당 환자의 진료기록 및 의학적 소견에 대한 요약자료
 - 해당 환자에 대한 진단서
 - 해당 환자의 동의서(5가지 사항 포함)
 - 사용하려는 임상시험용의약품 제공자의 제공의향서
3. 식약청장은 타당성이 인정되는 경우 응급상황 **사용승인서 발급**
4. 응급상황 사용승인을 받은 자는 사용을 마친 후 **지체 없이** 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 **수집 정보**를 임상시험용의약품을 제공한 자에게 제출, 임상시험용의약품을 제공한 자는 정보를 받은 날부터
 - ☞ (20일 이내) 사용 결과 작성하여 식약청장에게 제출
 - (If SUSAR) 별표3의2(GCP) 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고

임상시험 실시기준

■ 약사법 시행규칙 제32조

① 아래 각호 기준 및 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준 준수

- (변경)승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 실시
- 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험 실시
- 임상시험의 **책임자**는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 **충분한 경험이 있는 자** 중에서 선정
- 임상시험 **피험자**에게 시험내용 등(보상내용과 절차)을 설명하고 별표 3의2 의약품 임상시험관리기준에 따라 **동의서** 획득
(If, 이해능력·의사표현 결여 시 **친권자** 또는 **후견인**의 동의)
- 임상시험 피험자의 안전대책 강구

임상시험 실시기준

■ 약사법 시행규칙 제32조

① 아래 각호 기준 및 별표 3의2 의약품 임상시험 관리기준 준수

- 임상시험 승인일부터 2년 이내에 개시
- 임상시험자 자료집(IB) 제공 의무화
- 새로운 자료 또는 정보를 입수할 경우 즉시 임상시험자에게 알릴 것
- GMP에 적합하게 제조된 의약품을 사용
- 임상시험 실시상황 보고 의무화(매년 2월말)
- 임상시험 종료 후 20일 이내 종료보고 의무화
- 임상시험 관련 자료를 임상시험 완료일부터 3년간 보존
(단, 품목허가를 위한 임상시험자료 관련 자료는 품목허가일로부터 3년)
- 이상약물반응이 발생한 경우 별표 3의2 GCP에 따라 식약청장에게 보고

② 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시

약사법 시행규칙

■ 제33조(임상시험책임자 등의 교육)

- 식약청장은 임상시험 등을 하려는 자에게 임상시험 등에 필요한 안전성·윤리성·전문성에 관한 교육을 실시할 수 있음

■ 제34조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등)

- 피험자가 예상하지 못한 중대한 질병이나 손상에 노출될 것이 우려
- 임상시험등의 목적 외의 상업적인 목적으로 분배
- 임상시험자 자료집(IB)의 내용을 거짓으로 작성
- 임상시험용의약품 등이 효과가 없다고 판단
- √ (변경)승인 받은 사항을 위반하는 경우
- √ 별표 3의2 KGCP를 위반하는 경우

임상시험 실시기관 등의 지정

■ 약사법 제34조의2

- ① 식품의약품안전청장은 제34조에 따른 “임상시험실시기관”과 “생물학적 동등성시험 실시기관”을 지정하여야 한다.
- ② 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정받으려는 자는 그에 **필요한 시설, 전문인력 및 기구(機構)**를 갖추어야 한다.
- ③ 지정된 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관이 임상시험 등을 실시하였을 때에는 **임상시험성적서 또는 생물학적 동등성시험 성적서를 작성·발급**하고 그 임상시험 등에 관한 **기록을 보관**하는 등 **보건복지부령**으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ④ 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 **보건복지부령**으로 정한다.

임상시험기관 지정요건 및 절차

■ 약사법 시행규칙 제34조의2

① 임상시험실시기관 지정요건

- 종합병원
- 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
- 지정된 전문병원
- 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력/시설 등을 보유하고 있는 병원
- **첨단의료복합단지 내 임상시험센터**

② 임상시험기관 지정 신청 제출 서류(별지 제26호의2 서식)

- 의료기관 개설허가증 사본
- 의료기관임을 증명하는 서류
- 인력 현황에 관한 서류
- 장비·기구, 시설의 현황
- 임상시험실시에 필요한 SOP
- IRB 운영에 관한 규정 및 구성 관련 서류(**외부 지정IRB 이용** 시 위·수탁계약서)

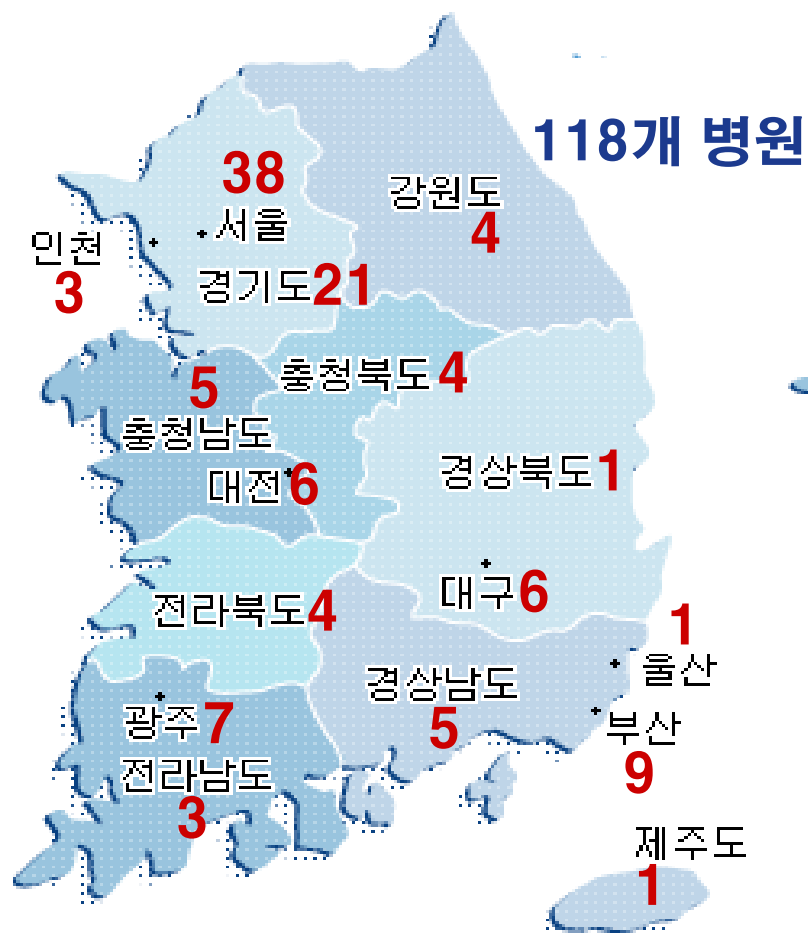
임상시험기관 지정요건 및 절차

■ 약사법 시행규칙 제34조의2

- ③ 행정정보의 공동이용을 통한 **법인 등기사항 증명서** 확인(식약청장)
- ④ 신청내용이 지정기준에 적합한지의 평가를 위한 **실태조사**
- ⑤ **지정서 발급(별지 제26호의3 서식)**
- ⑥ 임상시험실시기관 **지정 변경 신청(별지 제26호의2 서식)**
 - 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내
- ⑦ 변경지정 시 **변경사항을 지정서에 기재**
- ⑧ 임상시험실시기관 (변경)지정 시 **홈페이지에 공고(명칭, 소재지 및 대표자)**
- ⑨ **수수료**
- ⑩ 임상시험기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식약청장이 고시

임상시험 실시기관 지정 현황

(2013년 2월 4일 기준)



[의약품]

* 실시기관 : 160

※ 지정현황 확인

<http://ezdrug.kfda.go.kr>

→ 정보마당 → 임상시험정보방

→ 임상시험기관현황

[의료기기]

* 자체 IRB 설치 기관 : 97

* 지정 IRB 설치 기관 : 16

* 외부 지정 IRB 활용 기관 : 5

※ 지정현황 확인

<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>

→ 의료기기안전국 → 시험검사·임상시험

→ 임상시험실시기관

임상시험 실시기관 지정 취소

■ 약사법 제76조의2

① 식품의약품안전청장은 제34조의2에 따른 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 **지정을 취소**하거나 **9개월의 범위에서 업무의 정지**를 명할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 임상시험 성적서, 생물학적동등성시험 성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우
3. 제34조의2제2항·제4항에 따른 **지정요건에 미달된 경우**
4. 제34조의2제3항에 따른 **준수사항을 지키지 아니한 경우**
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 지정취소처분을 받은 자는 **지정 취소된 날부터 2년 이내에는 재지정 불가**

③ **행정처분의 기준**은 보건복지부령으로 정한다.

※ 의료기기 임상시험기관 지정 취소 : 의료기기법 제37조(3년 이내 재지정 불가)

임상시험 실시기관 개수 명령

■ 약사법 제74조

- ① 식품의약품안전청장은 임상시험실시기관, 생물학적동등성시험 실시기관에게 그 시설이 제34조의2제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다.



■ 약사법 제69조(보고와 검사 등)

① 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험 실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 임상시험 또는 생물학적동등성시험 용도로 의약품 등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

약사법 시행규칙

■ 75조 (의약품의 표시 및 기재사항)

- ⑥ 임상시험용의약품의 용기나 포장에 기재사항

1. “임상시험용”이라는 표시
2. 제품의 코드명 또는 주성분의 일반명
3. 제조번호 및 사용(유효)기한 또는 재검사일자
4. 저장방법
5. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소
6. “임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시

■ 제96조 (행정처분기준) [별표8]

I. 일반기준 제12호(처분 감면)

파. 임상시험의 중단이 피험자의 안전을 위협할 경우에는 임상시험 업무정지 처분에 갈음하여 피험자 모집 중지처분을 할 수 있다.

II. 개별기준 제17호, 제18호

의약품 임상시험 관리기준

[약사법 시행규칙 별표 3의2, 2012.09.26]

임상시험의 계획 · 시행 · 실시 · 모니터링 · 점검 ·
자료의 기록 및 분석 · 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함
[의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식약청고시 제2011-36호, 2011.07.19)]

정확하고
신뢰성 있는
결과의 획득

피험자
비밀 보장

피험자
권익 보호

의약품 임상시험 관리기준(KGCP)

[제32조 관련]

■ 구성 : 9호

■ (제1호~제4호)

목적, 용어의 정의, 임상시험 기본원칙, 적용범위

■ (제5호) 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

■ (제6호) 임상시험 심사위원회

■ (제7호) 시험자

■ (제8호) 임상시험 의뢰자

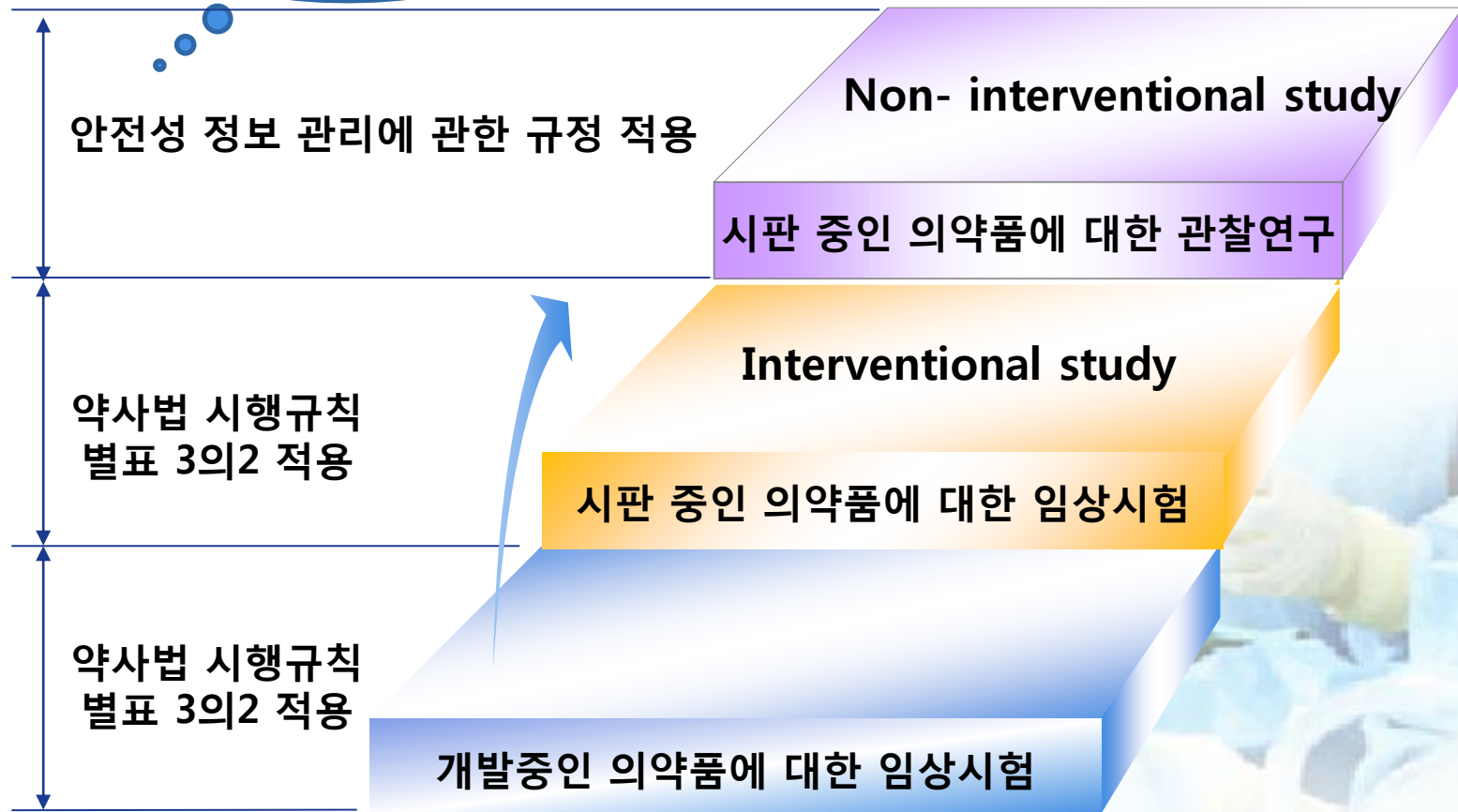
■ (제9호) 기본문서의 보관 및 열람 등



KGCP의 적용 범위

의약품등 안전성 정보관리 규정 [제2012-76호]
식품의약품안전청고시, 2012.08.24]

※ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정
[제2012-68]식품의약품안전청고시, 2012.08.24]



임상시험의 기본 원칙 (1)

- 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 임상시험 관리기준 및 관련 법령에 따라 수행
- 피험자 개인과 사회의 이익이 위험성과 불편을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단된 경우에만 실시
- 과학과 사회의 이익보다 피험자의 권리, 안전, 복지를 먼저 고려
- 해당 임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 정보는 실시하려는 임상시험에 적합
- 과학적으로 타당, 계획서는 명확하고 상세히 기술
- 승인 받은 임상시험 계획서에 따라 실시

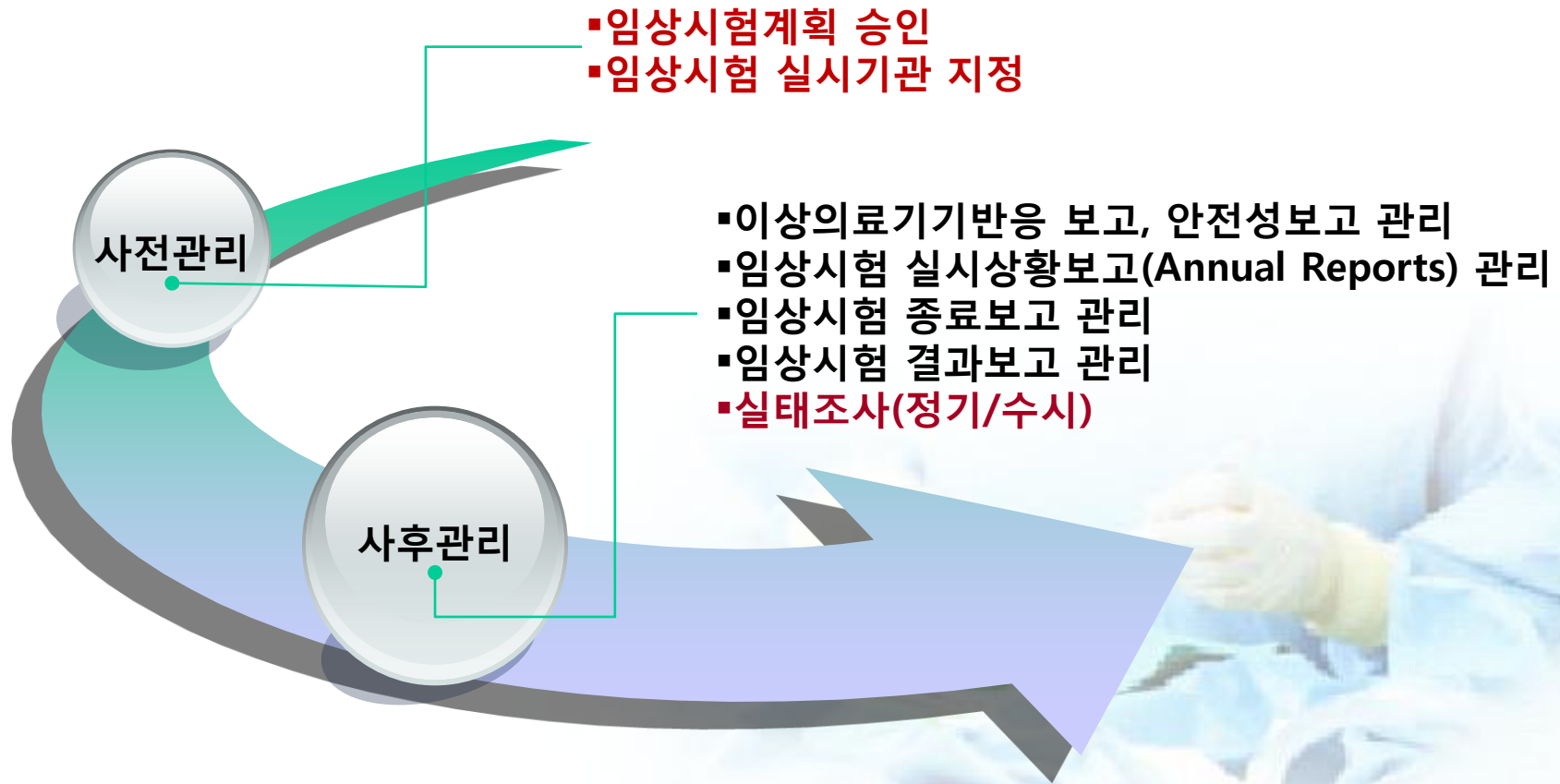
☞ KGCP 제3호

임상시험의 기본 원칙 (2)

- 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 **의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에** 이루어져야 함
- 임상시험 수행자는 각자의 업무수행에 필요한 **교육, 훈련 및 경험**을 갖고 있어야 함
- 임상시험 참여 전에 모든 피험자의 **자발적 참가 동의를** 得
- 모든 임상시험 관련정보는 **정확한 보고,해석, 확인** 가능하도록 기록, 처리, 보관
- 피험자 신상 관련 모든 기록은 비밀보장 관계 법령에 따라 취급
- 임상시험용 의약품은 GMP로 관리, 승인된 계획서에 따라 사용
- 임상시험은 **품질보증**이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시

☞ **KGCP 제3호**

임상시험 관리체계



임상시험 자료 처리 및 관리 관련 규정

약사법 시행규칙 별표 3의2(의약품 임상시험 관리기준) 제7호자목

의료기기법 시행규칙 별표 2의2(의료기기 임상시험 관리기준) 제7호자목

7. 시험자

자. 기록 및 보고

- 1) **시험책임자**는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기 적절
- 2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명 첨부
- 3) **의뢰자**는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경/정정 상황, 수정 사항 기록 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침 마련
- 4) 문서화 또는 전자화된 **증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자**는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명

임상시험 자료 처리 및 관리 관련 규정

약사법 시행규칙 별표 3의2(의약품 임상시험 관리기준) 제7호자목
의료기기법 시행규칙 별표 2의2(의료기기 임상시험 관리기준) 제7호자목

7. 시험자

자. 기록 및 보고(계속)

- 5) **시험책임자**는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록 보관
- 6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)를 제9호 및 관계 법령에 따라 보관(다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계)
- 7) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, IRB 또는 KFDA의 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 **시험책임자 또는 임상시험 실시기관의 장은 적극 협조**

임상시험 자료 처리 및 관리 관련 규정

약사법 시행규칙 별표 3의2(의약품 임상시험 관리기준) 제8호가목
의료기기법 시행규칙 별표 2의2(의료기기 임상시험 관리기준) 제8호가목

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리

- 1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료가 계획서, 이 기준 및 제32조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 SOP를 마련
- 2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 **임상시험자료에 대한 품질관리를 실시**
- 3) 의뢰자는 모니터링 및 점검이 가능하도록 임상시험 계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 **열람에 대한 임상시험 관련자의 사전동의**를 받아야 함

임상시험 자료 처리 및 관리 관련 규정

약사법 시행규칙 별표 3의2(의약품 임상시험 관리기준) 제8호나목
의료기기법 시행규칙 별표 2의2(의료기기 임상시험 관리기준) 제8호나목

8. 임상시험 의뢰자

나. 임상시험 수탁기관(CRO)

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 CRO에 위탁할 수 있으나, **의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임**을 진다.
- 2) CRO는 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 품질관리를 하여야 한다.
- 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.
- 4) CRO는 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준에서 정한 바에 따라 위탁 받은 업무를 수행하여야 한다.

임상시험 자료 처리 및 관리 관련 규정

약사법 시행규칙 별표 3의2(의약품 임상시험 관리기준) 제8호바목

의료기기법 시행규칙 별표 2의2(의료기기 임상시험 관리기준) 제8호바목








8. 임상시험 의뢰자

바. 자료의 처리

- 1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항 준수
 - 가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 **시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구 사항에 맞는지 확인하고 확인사항 기록**
 - 나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 **사용 방법 등을 의뢰자 SOP에 정하여야 한다.**
 - 다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 **자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계**되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인
 - 라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계 마련
 - 마) 자료 수정이 인가된 자의 명단
 - 바) 자료의 복사본(backup)
 - 사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태 유지
- 2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교 가능
- 3) 의뢰자는 각 피험자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 피험자식별코드 사용

자료 처리 및 관리 관련 규정

ICH Guideline & FDA/GCP [Computer system/Electronic records]

Clinical Trial Regulation				
ICH Guideline	GCP		Computer System Electronic Records /Electronic Signatures	
	E2			
	E5	 	→	ERES (21 CFR § 11)
	E6 (GCP)	 	→	ANNEX11 (Computerized Systems)
	E9	 	→	ERES (PFSB Notification 0401022)
	E10	 식품의약품안전청 Korea Food & Drug Administration		약사법 시행규칙 별표 3의2 의료기기법 시행규칙 별표 2의2

임상시험 자료 관련 가이드스 현황



- ✓ GCP (21 CFR § 312, etc)
- ✓ ERES (21 CFR § 11)
- ✓ Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Trials
- ✓ Guidance for Industry: Computerized system used in Clinical Investigations



- ✓ GCP
- ✓ ERES (Annex 11, “Computerized Systems”)
- ✓ Reflection paper on expectations for electronic source documents used in clinical trials



- ✓ GCP (Ordinances and Notifications)
- ✓ ERES (PFSB Notification 0401022)
 - Electronic Signatures
 - ; Law Concerning to Electronic Signatures and Certification Services



- ✓ GCP
- ✓ 임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인 (2010.10.29)

임상시험 전자자료 처리 및 관리 가이드라인

등록번호 : B1-2010-2-005

- 구성 : 제16장
 - (제1장~제3장) 목적, 용어 정의, 범위
 - (제4장) SOP
 - (제5장~제7장) 컴퓨터 시스템 검증, 변경이력, 날짜 및 시간 기록
 - (제8장) 자료 보관
 - (제9장) 권한 관리
 - (제10장) 전자 서명
 - (제11장~제14장) 시스템 접근 및 보안, 기본 기능 및 문서, 시스템 변경 관리, 시스템의 백업과 복구
 - (제15장) 비상 계획
 - (제16장) 참여자 교육 및 훈련



임상시험 점검 시 Check 항목

Clinical Data Management 관련

Study Set up	Develop CRF
	Develop data management plan
	Develop database structure
	Develop data entry screen / data validation program
Data Management	Pre-and post-entry CRF review / Double data entry
	Data quality control (unmatched check, data validation)
	Data Clarification Form (DCF) resolution
	Medical coding
Close	DB quality check
	Data lock & Audit trail etc.

■ 약사법 제94조 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

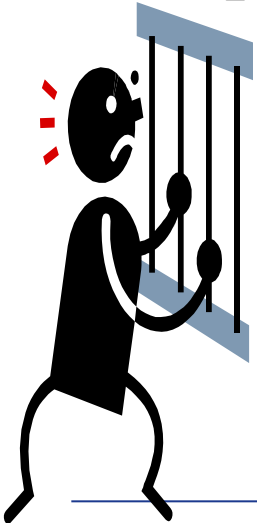
- 약사법 제34조 위반 시

- 제1항 (식품의약품안전청장의 (변경)승인을 받아야 함)
- 제3항
 - 제2호(수용자를 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니됨)
 - 제3호(시험대상자에게 설명하고 동의를 받아야 함)
 - 제4호(GMP 시설에서 제조/수입된 의약품 사용)
- 제6항 (임상시험 중지 or 임상용의약품 사용 금지, 회수 폐기 조치 명령 위반)

■ 약사법 제95조

제6의2. 제34조의2제3항에 따른 임상시험 성적서, 생물학적동등성 시험 성적서를 거짓으로 작성·발급한 자

1년 이하의 징역 또는 3백만원 이하의 벌금



약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제17호. 임상시험 승인 받은 자/실시기관 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
<u>변경승인 받지 않고 승인받은 사항을 변경한 경우</u>	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인 취소
<u>임상시험실시기관이 아닌 기관에서 임상시험 실시한 경우</u>	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인 취소		
<u>임상시험용의약품을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용한 경우</u>	해당 품목 임상 시험 업무정지 6개월	해당 품목 임상 시험계획승인 취소		
실시기관이 승인/변경승인 받은 임상시험계획서에 따라 실시하지 않은 경우	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시 기관 지정 취소	
실시기관이 시험자 동의 규정을 위반한 경우	해당 품목 시험 업무정지 3개월 및 책임자 변경	해당 품목 시험 업무정지 6개월 및 책임자 변경	해당 품목 시험 업무정지 9개월 및 책임자 변경	임상시험 실시 기관 지정 취소

약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제17호. 임상시험 승인 받은 자/실시기관 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
<u>시험 전에 임상시험자 자료집 (IB)을 제공하지 않은 경우</u>	경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
<u>안전성·유효성 관련 새로운 자료/정보사항 등을 알리지 않은 경우</u>	경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
<u>GMP 적합하지 않은 의약품 사용한 경우</u>	해당 임상시험 업무정지 3월	해당 임상시험 업무정지 6월	해당 임상시험 계획승인 취소	
<u>임상시험실시상황보고서/종료 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 경우</u>	경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
<u>임상시험 실시 관련 자료를 규정에 따라 보존하지 않은 경우</u>	해당 품목 임상 시험 업무정지 3개월	해당 품목 임상 시험 업무정지 6개월	해당 품목 임상 시험 계획승인 취소	

행정처분

약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제17호. 임상시험 승인 받은 자/실시기관 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
<u>이상약물반응을 거짓으로 보고하거나 고의로 보고하지 않은 경우</u>	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획승인 취소	
실시기관의 PI가 IRB 심사를 받지 아니하고 임상시험을 실시한 경우	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시기 관 지정취소	
실시기관의 PI가 IRB 변경심사를 받지 않고 심사받은 사항을 고의로 변경한 경우	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시기 관 지정취소
실시기관의 PI가 IRB 변경심사를 받지 않고 피 험자의 안전·권리·복지에 영향 을 미치는 사항을 변경한 경우	경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월
실시기관의 시험자가 피험자 보호의무(GCP 7호 다목)를 지키지 않은 경우	해당 품목 시험 업무정지 3개월 및 책임자 변경	해당 품목 시험 업무정지 6개월 및 책임자 변경	해당 품목 시험 업무정지 9개월 및 책임자 변경	임상시험 실시기 관 지정 취소



■ 시험자의 피험자 보호의무

- 1) 피험자에 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 피험자가 **적절한 의학적 처치**를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발(併發) 질환이 **의학적 처치가 필요한 경우**에는 이를 **피험자에게 알려야 한다.**
- 3) 피험자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 **피험자의 동의를 받아 해당 주치의에게 피험자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.**
- 4) 피험자는 임상시험 완료 이전에 **임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만**, 시험책임자는 피험자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 **이유를 확인하기 위하여 노력**하여야 한다.

행정처분

약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제17호. 임상시험 승인 받은 자/실시기관 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
그 밖의 GCP를 준수하지 않은 경우	경고	해당 임상시험 업무정지 15일	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월

약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제18호. 임상시험책임자 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
임상시험책임자가 임상시험 실시기준(약사법 시행규칙 제32조)을 준수하지 아니한 경우	경고	임상시험 배제 3개월	임상시험 배제 6개월	임상시험 배제 9개월

행정처분

약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제18의2호. 임상시험실시기관 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	지정 취소			
임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우로서 고의/중대한 과실인 경우	지정 취소			
임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우로서 그 밖의 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	
임상시험실시기관 지정요건에 미달된 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
업무 정지기간 중에 업무를 한 경우	지정 취소			

행정처분

약사법 시행규칙 제96조[별표8의 Ⅱ. 개별기준 제44,51,52호. 임상시험계획 승인 받은 자 처분

위반사항	행정처분내용			
	1차	2차	3차	4차
<u>임상시험용의약품 용기나 포장에 기재사항(약사법시행규칙 제75조6항)을 위반하여 표기한 경우</u>	해당품목 임상시험 업무정지 1개월	해당품목 임상시험 업무정지 1개월	해당품목 임상시험 업무정지 1개월	해당품목 회수·폐기 및 임상시험 승인 취소
약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인 취소
폐기·공표·검사·개수명령 등을 이행하지 아니한 경우	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	해당 임상시험 계획 승인 취소

Thank you for your attention !!!

