

## 우리나라 GCP와 ICH의 GCP

가톨릭대학교 강남성모병원 내과

김 훈 교

미국, 유럽공동(EU)과 일본 등 신약개발을 주도하는 선진 3개 지역간의 신약 등록전 평가법 및 자료구축에 관한 의견차이를 좁혀나가는 ICH모임이 1991년부터 시작되어 1997년의 모임으로 일련의 과정이 정리되었다. 앞으로 계속되는 ICH회의에서 수정 및 개정작업을 지속할 것이며, ICH회의에서 합의된 내용은 전세계적으로 의약품의 통과 및 각국의 시판허가 제도 등에 변화를 요구하게 되어갈 것이기 때문에 의약품임상시험관리기준(GCP)이 아시아권에서도 두 번째로 1995년 10월 1일에 시행되어 오늘까지 2년되었고 임상시험의 현황은 아직 걸음마시기라고 할 수 있는 우리나라에서도 국내 임상시험이 진행과정 및 자료의 신뢰성을 국제적으로 보증받기 위해서는 적극적으로 ICH와 GCP를 수용하는 자세와 이에 대한 대비가 필요하다고 하겠다. 그러기 위해서는 ICH의 GCP와 우리나라 GCP의 차이를 알고 어떻게 수용할 것인지에 대한 의견모음이 있어야 하겠다. ICH의 GCP에서 요구하는 규정중 우리나라 규정에 없는 것을 비교확인하는 수용정도와 순서에 대하여 생각하여 보았다.

### 1. 임상시험심사위원회

임무	연구자 자격판단을 위한 이력서 제출	단계적 수용
	사전동의가 불가능한 경우에 대한 규정	단계적 수용
위원심사	임상시험의 지속적인 검토	수용 가능
	· 실시기관과 무관한 1인 포함	수용가능
	· 신속감사	수용가능

### 2. 연구자

GCP 및 관련규정의 이해	단계적 수용 혹은 불가
피험자의 자원(등록가능성)	단계적 수용
피험자의 임상시험 참여에 대한	
피험자 주치의에서의 홍보	수용곤란
시험계획서의 변경과 사후승인	단계적 수용
시험약관리 1차 책임(연구자 대 관리약사)	수용가능
투자위절차	단계적 수용

3. 동의	동의를 얻는 방법 동의서내용(피험자의 책임, 예상경비, 소요기간 등) 비치료적임상시험에서 대리인의 동의기준	수용가능 단계적수용 수용가능
4. 안전성보고	중대 이상반응의 보고대상 (스폰서 대 위원회/스폰서 + 시험중지)	수정가능
5. 관련규정위반	스폰서에 대한 신속조치 및 임상시험참여 종료 및 관련당국보고(의뢰자의 시험중지권리 및 보고)	단계적 수용
6. 임상시험계획서	탈락피험자의 추적	수용가능
7. 임상시험관련 필수 자료		수정가능