

## 중앙약사심의위원회의 임상시험계획서/결과보고서 심의에 대한 제약업계의 의견 조사

종근당 임상의학연구소/의학정보실

이형기, 임경화, 박주현, 박경미, 이수진, 김혜진, 김명

1990년부터 8년 동안 중앙약사심의위원회(이하 중앙약심)에서 임상시험계획서 및 결과보고서 심의가 진행되고 있다. 그 동안 1995년 10월에 국내 임상관리기준(KGCP)이 시행되었고, 곧 결과보고서 작성에 대한 가이드라인이 발표될 예정이다. 이즈음에 맞추어, 중앙약심 심의 과정 중 문제점과 현실을 고려할 때 어려운 점 등에 대한 국내 제약업계의 의견을 수렴하여 개선 방향을 찾아 보고자 본 설문 조사를 실시하였다.

본 조사는 국내 제약회사 모임인 임상시험연구회를 중심으로 임상시험에 관련된 업무를 수행하는 제약업계의 담당자 110명을 대상으로 단면적인 설문조사 방법으로 실시하였다. 설문서의 내용은 첫째로 응답자의 일반적 사항에 대한 질문, 둘째로 중앙약심에 의한 심의의 문제점 또는 개선점에 대한 질문, 셋째로 치료 약물 분야의 전문성, 임상시험 실제에 대한 전문성, 제약업계의 중앙약심 참여, 심의의 비일관성, 임상시험계획서에 대한 IRB와 중앙약심 심의의 불일치, 제약업계의 청문 기회 보장 등에 관한 중앙약심의 구성 및 심의내용에 대한 질문, 넷째로 심의 횟수, 상설 심의 기구, 보건복지부 담당자의 협조, 중앙약심 위원과의 사전 접촉 등을 내용으로 하는 중앙약심 운영에 대한 질문으로 구성하였다.

본 설문 조사를 실시함에 있어, 자자들은 설문 조사의 결과를 통해 도출된 문제점 및 비현실적인 점 등에 대한 국내 제약업계의 의견이 중앙약심 심의과정의 개선 방향을 제시할 수 있으리라 기대한다.