

개정 KGCP에 따른 의약품 임상시험 임상시험책임자의 역할

박 민 수

연세대학교 의과대학 내과학교실

1. 시험자의 자격요건 등

- ① 의뢰자의 모니터링 및 점검, 식품의약품안전청장이 실시하는 실태조사에 응하여야; 시험 담당자의 명단 확보·유지
- ② 시험자 선정에 있어서 임상시험에 필요한 교육·훈련; 충분한 경험; 이력서나 기타 관련 문서로 입증; 임상시험에 사용되는 의약품의 적절한 사용에 대해 숙지; 기준 및 관련규정 숙지, 준수 여부를 확인

2. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

- ① 피험자 등재 기간 내에 요구되는 피험자를 등재시킬 수 있음을 입증; 자료 제공
- ② 충분한 시간 할애
- ③ 적절한 수의 시험담당자와 적합한 장비나 시설을 확보
- ④ 시험담당자들의 계획서, 임상시험에 사용되는 의약품, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 숙지 여부 확인

3. 시험자에 의한 피험자의 보호

- ① 피험자의 모든 의학적 결정에 대한 책임
- ② 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 임상적으로 의미있는 모든 이상반응에 대해 적절한 처치를 받을 수 있도록 조치; 피험자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 피험자에게 알려주어야
- ③ 피험자의 합의 하에 주치의에게 임상시험 참여 사실을 알려주는 것이 권장
- ④ 피험자가 임상시험 완료 이전에 임상시험에의 참여를 그만 둘 경우, 피험자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력

4. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

- ① 임상시험을 실시하기 전에 IRB로부터 심사통보서를 받아야; 심사통보서의 내용을 시험기관의 장에게 보고하고, 시험기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공
- ② 최신 또는 개정된 임상시험자자료집 사본 IRB에 제출.
- ③ 임상시험 도중 검토 대상이 되는 모든 임상시험 관련 문서를 심사위원회에 제출

5. 계획서 준수

- ① 계획서 준수; 시험책임자와 의뢰자: 계획서에 상호 서명

** 예외 조항

1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우

2. 행정 절차 관련 사항에 대한 변경의 경우
3. 임상시험의 평가에 심대한 영향을 미치지 않는 변경의 경우 (IRB 변경 승인 후)
- ② 승인된 계획서와 다르게 실시된 모든 사항에 대하여 타당한 사유; 문서화
- ③ 예외조항 1의 경우: 가능한 빨리 의뢰자, 시험기관의 심사위원회 및 식품의약품안전청장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야.

6. 임상시험에 사용되는 의약품 관리

- ① 의약품의 관리에 대한 책임: 시험책임자와 관리약사
- ② 시험책임자: 관리약사로부터 의약품에 대해 인수, 재고 관리, 시험자별 투약, 반납 등의 업무(투약기록 유지; 의약품의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인) 및 관련 기록 (각 시험자별로 임상시험에 사용되는 의약품의 투여일자, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기간(필요한 경우에 한함), 의약품식별코드 및 시험자식별코드)을 주기적으로 보고 받아야;
- ③ 임상시험에 사용되는 의약품이 계획서에 따라 투여되고 관리되는지의 여부를 확인
- ④ 시험책임자, 시험담당자 또는 관리약사: 시험자에게 의약품의 정확한 투여방법을 설명, 시험자가 적절히 이행하고 있는지를 일정한 간격으로 확인.

7. 무작위배정 및 맹검해제에 대한 처리

- ① 계획서에서 명시한 경우 이를 따라야 하며, 명시된 절차에 의해서만 맹검 해제
- ② 우발적인 경우나 심각한 이상반응에 의해 임상시험 완료 이전에 맹검이 해제된 경우, 문서화하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

8. 시험자동의시 준수 사항

- ① 시험자로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때: 보안시스템의 유지; 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 준수; 동의서 서식, 시험자설명서 및 문서화된 정보에 대해 심사위원회로부터 서면 승인
- ② 새로운 임상시험 관련 정보: 동의서 서식, 시험자설명서 및 기타 문서화된 정보 - 수정 - 심사위원회의 승인 - 시험자 또는 대리인에게 고지 - 문서화.
- ③ 시험자가 임상시험에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미치지 않도록.
- ④ 시험자가 임상시험에 참여하기 전에 시험자(또는 대리인)와 동의를 받은 시험책임자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야.

9. 기록 및 보고

- ① 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함된 자료의 보증
- ② 증례기록서에 기재된 자료는 근거문서와 일치해야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
- ③ 수정 방법: 의뢰자가 제공한 수정 지침에 따라 원래의 기재 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정 일과 서명 및 수정 이유를 기술함으로써 점검기록이 유지되도록
- ④ 변경이나 정정사항 등에 관한 기록 보존
- ⑤ 기본문서 및 관련규정에서 정한 임상시험 관련 문서 보존; 결과보고서 작성 완료 이후에는 제6조제8

항의 규정에서 정한 보관책임자에게 인계하여야.

- ⑥ 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전청장의 요구가 있을 경우, 시험책임자 또는 시험기관의 장은 임상시험 관련 문서의 직접열람을 허용, 적극 협조.

10. 진행상황 보고

- ① 적어도 1년에 1회 이상 또는 심사위원회의 요청이 있는 경우 임상시험의 진행상황에 관한 서면 요약을 심사위원회에게 제출
- ② 피험자에 대한 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 영향에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 의뢰자 또는 심사위원회에 신속히 문서로 보고.

11. 안전성 관련 사항의 보고

- ① 계획서나 임상시험자자료집 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 중대한 이상반응을 즉시 의뢰자에게 보고; 계획서에 기술한 기일 내에 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고
- ② 안전성 평가에 매우 중요하다고 계획서에서 명시된 이상반응이나 실험실검사치의 이상 등에 대하여 계획서에서 정한 기간 및 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고
- ③ 사망예를 보고한 경우 의뢰자와 심사위원회에게 부검보고서(부검을 실시한 경우에 한함)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제공.

12. 임상시험의 조기종료 또는 일시중지

- ① 의뢰자의 사전합의 없이 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우: 의뢰자 및 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출
- ② 의뢰자가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우: 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출.
- ③ 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우: 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출.
- ④ 임상시험이 조기종료 또는 일시중지된 경우: 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록.

13. 임상시험 완료보고

임상시험이 완료(조기종료를 포함한다)된 경우: 결과 요약자료와 함께 임상시험 완료 사실을 심사위원회에 보고.