

임상시험 의뢰자와 연구자 주도 임상시험

이 원 식

한독 사노피 아벤티스

의약품임상시험계획승인지침 등¹에 “임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품에 대해 독자적으로 수행하는 임상시험”이라고 정의되어 있는 “연구자 임상시험”(Sponsor-Investigator Trial)은 그 유래를 ICH GCP²의 “Sponsor-Investigator”에서 찾을 수 있고 이에 의하면 분명 이들은 GCP에 명시하고 있는 의뢰자(Sponsor)의 의무와 연구자(Investigator)의 의무를 둘 다 수행하여야 한다.

이러한 정의들에 의하여 이제까지 통용되는 연구자주도 임상시험은 “Investigator-Sponsored Trial”로 다시 정의되어야 하며, 다시 한번 이들 임상시험에서 연구자가 의뢰자로서 가져야 하는 여러 가지 의무에 대한 고찰이 필요하다.

물론 이러한 임상시험이 적, 간접적으로 제약회사의 지원이 있으므로 이에 대한 고려도 무시할 수는 없지만, 이미 서두에서 제기한대로 이들 임상시험에서는 연구자가 최소한 의약품 등의 임상시험관리기준³에 명시하고 있는 의뢰자의 의무를 수행하는 것이 기대된다.

이러한 의무에는 임상시험의 적절한 수행을 위한 여러 가지 의무 외에도 임상시험의 질관리(Quality Control)를 포함한 의무 또한 포함한다.

최근에 국제적으로는 제약회사의뢰 임상시험(Company Sponsored Trial)에 대한 사전공개⁴ 및 결과보고⁵가 합의되었고, 이러한 요구는 단지 제약회사 주도의 임상시험에 그치지 않을 것이다(향후 International Committee of Medical Journal Editors에서는 미리 사전 공개되어 있지 않은 임상시험결과는 출판하지 않을 것이라는 결의를 한 바 있다^{6,7}).

그 간의 정부와 학계, 그리고 업계의 노력에 의해 우리나라의 임상시험의 환경은 많은 발전이 있어왔다. 하지만 아직도 더 많은 노력이 있어야만 국제적 경쟁이 심한 이 분야에서도 우리나라가 지속적인 리더십을 보일 수 있으리라 생각된다.

참고문헌

1. 의약품임상시험계획승인지침, 식품의약품안전청 고시 제2002 - 65호
2. ICH Efficacy guideline: E6: Good Clinical Practice
3. 의약품등의임상시험관리기준, 식품의약품안전청 고시 제1999 - 67호
4. <http://www.clinicaltrials.gov/>
5. <http://www.clinicaltrialresults.org/>
6. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med 2004;351:1250-1.
7. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Is This Clinical Trial Fully Registered?: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med 2005;352:2436-8.