

임상시험(생동성시험 포함) 대상자 모집 관련 유의사항

최근 임상시험(생동성시험 포함) 대상자 모집 시 부작용 등 위험성에 관한 정보 없이, 참여보상금액 등으로 참여를 유도하는 부적절한 광고로 인해 임상시험이 고수익 아르바이트로 왜곡되고, 대상자 안전 등 사회적 우려가 지속되고 있습니다.

이에, 임상시험 대상자 모집 시 아래 유의사항에 유념하시어 적절한 절차에 따라 임상시험이 진행될 수 있도록 당부 드립니다.

□ 임상시험(생동성시험 포함, 이하 같음) 대상자 모집광고 내용 관련

- 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 기재할 것
- ‘참여보상금액’, ‘알바비용’, ‘식약처 인증’ 등 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는 내용은 기재하지 말 것
- 대상자 또는 다른 사람을 추천하는 경우에 선물을 제공하거나, 이를 알리는 광고를 하지 말 것
- “임상시험 대상자 모집 공고문 작성 기준”을 참고하여 임상시험 대상자의 합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달할 수 있도록 작성할 것

□ 임상시험 대상자 모집광고 절차, 참여보상금액 산정 등 관련

- 임상시험을 실시하려는 자 또는 임상시험실시기관은 대상자 확보 방법(광고내용, 광고매체 등 포함)에 대해 임상시험심사위원회 사전 심의를 받아야 하며, 심의 받은 사항을 준수할 것
- 임상시험을 실시하려는 자 또는 임상시험실시기관은 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 하는 경우 참여보상금액에 대한 합리적인 산정기준을 마련*하고, 이를 준수할 것

- ✓ 임상시험 대상자의 합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달

○ 작성 항목

- 임상시험의 명칭 : 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체
- 목적 : 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유
 - * 건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함
- 임상시험 방법 : 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류
- 대상자 자격과 선정기준 : 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항
 - * 성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등
- 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 : 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처
- 예측 가능한 부작용 : 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용

○ 작성 시 유의 사항

- 대상자 모집 공고문이 임상시험임을 명확히 하며, 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)을 포함하지 말 것
- 임상시험 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것
- 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 시험책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 할 것

붙임 1. 모집공고문 예시

2. 모집공고관련 질의·응답

붙임 1. 모집 공고문 예시

임상시험 대상자 모집

비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 연구하는 제 3상, 공개, 다기관, 무작위배정 임상시험

1. 임상시험 목적

본 연구는 비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 임상시험 방법

- AAA군 또는 BBB군에 1:1로 무작위 배정됩니다
- 참여기간은 치료기간(질병진행 시까지)과 추적관찰기간으로 대상자마다 그 기간이 달라질 수 있으며 약 3~4년으로 예상됩니다.
- 임상시험 기간 동안 매달 1회 방문 예정이나, 대상자의 상태에 따라 더 자주 방문할 수 있습니다.
- 방문 시 활력징후, 신체검사, 실험실적 검사, 심전도 및 CT/MRI 검사 등을 하게 됩니다.

3. 대상자 선정기준

- 국소 진행성 또는 전이성 (Stage IIIB, Stage IV, 또는 재발성) 비소세포폐암 (NSCLC)이 조직학적 또는 세포학적으로 확진된 환자
- 백금을 포함하는 화학요법에 실패한 환자

4. 예측 가능한 부작용

- AAA : 스티븐존슨증후군, 급성 혈소판증가증, 급성 신부전증 등
- BBB : 패혈증, 폐렴, 저혈당증 등

5. 참여문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용 △△△ 병원 시험책임자 ○○○ (Tel : 02-XXX-18XX)에게 문의하시기 바랍니다.



△△△ 병원

서울특별시 ○○구 ◇◇로 123

의뢰자: △△△△△(충청북도 청원군 ○○○읍 ◇◇◇로 1 043-71X-XXXX)

붙임 2. 모집공고 관련 질의·응답

Q1. 언제부터 개정된 「약사법」에 따라 모집공고를 실시하여야 하는지?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 부칙 제3조에 따르면 법 제34조제3항제3호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 임상시험을 실시하기 위하여 임상시험 대상자 모집 공고를 실시하는 경우부터 적용하여야 합니다.
- 따라서, 모집공고문 게시 또는 제공 일자 기준으로 '18.10.25.부터는 개정된 「약사법」을 준수하여야 합니다.
- * 예시 1) '18.4월 (변경)승인된 임상시험계획에 대한 IRB 승인(모집 공고문을 포함)을 '18.10.24. 완료하고 모집 공고문을 '18.10.25. 게시 또는 제공하려는 경우
☞ 일부 개정 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 적용
- * 예시 2) '17.4월 (변경)승인된 임상시험계획을 수행하는 중 대상자 모집의 어려움으로 모집공고문에 대한 IRB 승인을 '18.10.24. 완료하고 모집 공고문을 '18.10.25. 게시 또는 제공 하려는 경우
☞ 일부 개정 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 적용

Q2. 「약사법」 개정에 따른 모집 공고는 식약처의 승인을 받은 임상시험에만 적용 되는 것인지?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.)에 따른 모집 공고는 '제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자'의 의무 사항입니다.
- 따라서, 식약처의 승인을 받은 임상시험 뿐만 아니라 승인 제외 대상인 임상시험(4상 임상시험) 을 위하여 모집 공고를 하는 경우라면 개정 「약사법」을 준수하여야 합니다.

Q3. 국내 법인이 없어 CRO가 임상시험계획에 대한 승인을 받은 경우, 모집 공고 필수 항목 중 '의뢰자의 법인명' 등을 CRO의 법인명 등으로 기재하는 것이 가능한지 ?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 제34조제3항제3호의 '의뢰자'는 국내에서 임상시험 계획의 승인을 받은 자를 의미하므로, CRO가 임상시험 계획에 대한 승인을 받은 경우 CRO의 법인명·주소·연락처를 기재하여야 합니다.

Q4. 모집공고문에 의뢰자의 연락처를 콜센터 또는 대표번호로 작성하는 것이 가능한지?

- 이번 「약사법」개정은 임상시험 참여 결정을 위한 정보를 예상 참여자에게 객관적이고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험 대상자 모집공고문의 필수항목을 정한 것이므로
- 이러한 역할을 수행할 수 있는 부서 또는 사람의 연락처를 기재하는 것이 바람직합니다.
- 참고로, 업체의 콜센터, 대표번호를 기재하는 경우, 예상 참여자의 질의에 임상시험에 대한 기본 정보 등에 대한 지식이 있는 자가 윤리적이고 정확한 정보를 제공할 수 있

도록 관련 직원에 대한 교육 등을 실시하는 것이 바람직 할 것으로 사료됩니다.

Q5. 임상시험 대상자 모집 공고 시 필수 항목은 공고문을 게시관 등에 부착하는 경우에만 적용되는 것인지?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 제34조제3항제3호의 모집 공고 시 제공하여야 하는 정보는 원내·외에 공고문을 부착하는 경우뿐만 아니라, 임상시험 참여 예정자에게 제공하는 임상시험 정보 안내용 리플렛 등 임상시험실시기관에서 승인받은 모집공고를 위한 모든 매체에 적용되는 사항입니다.

Q6. 「약사법」 개정 이후에 임상시험에 대한 모집공고를 의무적으로 실시하여야 하는지?

- '18.10.25.부터 시행되는 「약사법」 개정 사항은 임상시험 모집공고에 대한 의무화가 아니라, 임상시험 모집공고를 하려는 경우에 모집 공고 내용에 대한 준수사항을 규정하려는 것입니다.

Q7. 모집 공고문의 '예측 가능한 부작용'을 작성하는 기준은 무엇인지?

- '18.10.25.부터 시행되는 「약사법」 개정 임상시험 참여 결정을 위한 정보를 예상 참여자에게 객관적이고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험 대상자 모집공고문의 필수 항목을 정한 것입니다.
- 따라서, 임상시험 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 부작용(집중 모니터링이 필요한 심각한 부작용, 다빈도 부작용 등) 정보를 충분히 제공하여, 예상 참여자가 임상시험 참여에 대한 위험과 이득을 판단 할 수 있도록 하여야 합니다.

Q8. 사례비, 교통비 등을 모집 공고문에 포함하는 것은 가능한지?

- '18.10.25.부터 시행되는 「약사법」 개정은 임상시험 대상자 모집 공고 시 예상 참여자에게 반드시 알려야 하는 항목을 정한 것입니다.
- 따라서, 사례비, 교통비 등은 현재와 같이 의약품 임상시험심사위원회의 심의를 통해 적정함을 확인 받은 경우라면 공고문에 포함 할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 다만, 생물학적동등성시험 및 1상 임상시험 등의 경우에는 사례비 등을 공고문에 포함 할 경우 임상시험 참여에 부당한 영향이 미칠 수 있으므로 사례비 등은 공고문에 명시하지 않는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

Q9. 다기관임상시험의 경우 전체 임상시험실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처를 기재해야 하는지?

- 다기관 임상시험의 경우 전체 임상시험실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처를 기재하는 것이 바람직합니다.
- 다만, 부득이한 경우 임상시험조정자 등 일부 시험책임자만을 기재 가능할 것으로 사료됩니다.