



식품의약품안전처



임상시험 실시기관의

전문성과

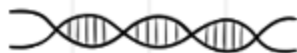
임상시험대상자

안전 보장

Q&A



임상시험에 참여해볼까하는데, 왠지 두렵네...

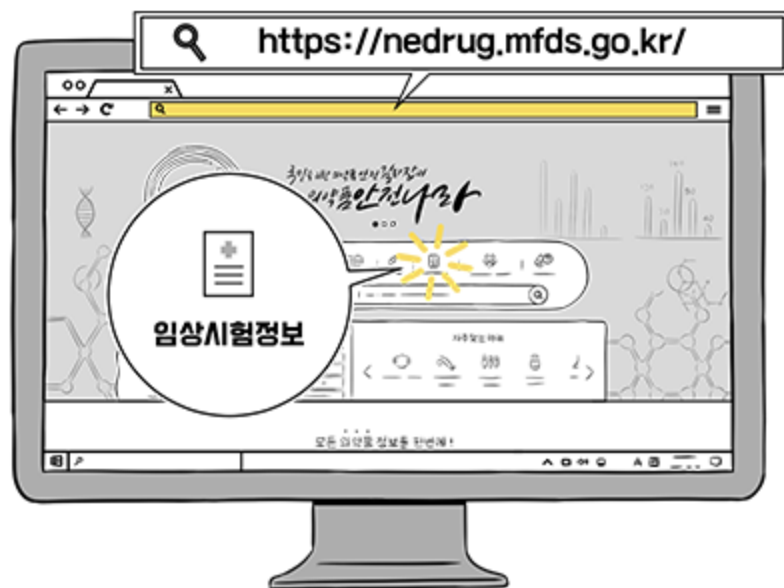


**저는 역류성 식도염 환자입니다.
이와 관련해 임상시험 중인 의료기관이 있는지,
또 제가 참여할 만한 임상시험에 대해
확인할 수 있는 방법이 있나요?**

네. 물론입니다.

역류성 식도염뿐만 아니라 현재 진행 중인
임상시험에 대해 알아볼 수 있는 방법이 있습니다.

가장 대표적으로는 식품의약품안전처 의약품안전나라 홈페이지를 방문해,
조건에 맞는 임상시험을 검색해보는 것입니다.





또는 평소 다니고 있는 의료기관 게시판에서 임상시험 모집 공고문을 확인하거나, 한국임상시험참여포털에서 현재 참여자를 모집 중인 임상시험을 검색해 볼 수도 있고, 담당 의료진에게 직접 문의하고 정보를 얻을 수도 있습니다.



동생이 임상시험에 참여하고 있습니다. 임상시험 실시기관을 신뢰할 수 있을까요?

임상시험은 식품의약품안전처장이 지정한
시험기관에서만 진행할 수 있습니다.

병원 또는 특수연구기관

임상시험 실시기관 지정 위한
필수 요건 준비 후 승인신청



식약처장

임상시험 실시기관
지정 검토 후 승인



지정된 임상시험 실시기관

임상시험 가능





해당 시험기관으로 지정받기 위해서는
 임상시험 수행을 위해 필요한 여러 전문적 요건을 갖추고 있는지 확인하는
 ‘임상시험실시기관 지정제도’라는 절차를 거쳐야하며,
 다음과 같은 요건을 모두 갖추어야 합니다.

임상시험 실시기관 지정 필수 요건	
전문인력	<ul style="list-style-type: none"> - 의사 등 임상시험 실시에 필요한 전문인력 - 임상시험의약품의 관리를 위한 관리약사 - 임상시험 관련 기록 및 자료 보관을 위한 자료보관책임자
내부 임상시험 규정	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서 (임상시험 대상자 보호 등 포함 필수)
임상시험심사위원회(IRB)	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서 (임상시험 대상자 보호 등 포함 필수)
임상시험용 의약품 보관실	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용의약품의 분실, 파손을 방지할 수 있는 설비 - 임상시험용의약품의 품질을 유지할 수 있는 설비
기록 및 자료 보관실	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 관련 기록 및 자료의 분실, 파손을 방지할 수 있는 설비
의뢰자 모니터링실	<ul style="list-style-type: none"> - 관련 전자자료 등을 사용할 수 있는 설비 - 임상시험 관련 전자자료 등의 보안을 유지할 수 있는 설비
임상검사실	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 실시에 필요한 검사시설 및 장비

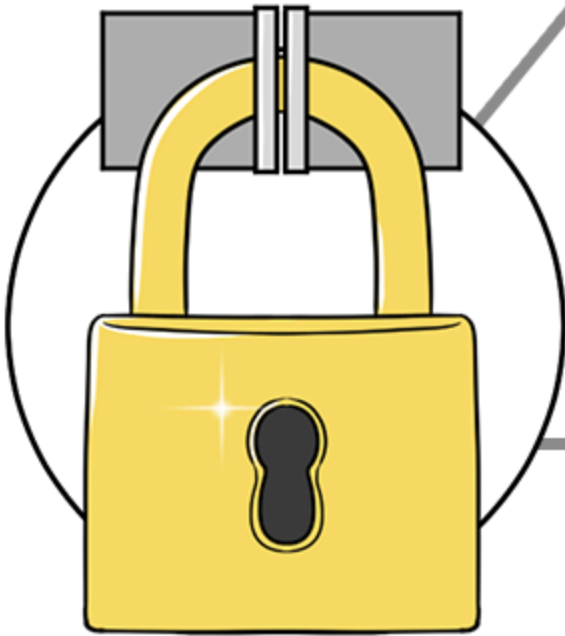


또한 시험기관에서도 임상시험 시작 전,
'임상시험심사위원회'를 구성해 임상시험에 참여하는 대상자 권리, 안전, 복지를
보호할 수 있도록 적절하게 계획되었는지를 판단하고 있습니다.

임상시험 적정 여부 판단 기준



적법한 절차의 동의 획득 여부



개인 정보 보호 대책 수립



대상자 안전 및 권리 보호

병원에서 구성하는 임상시험심사위원회는 어떤 조직인가요? 여기서는 무엇을 기준으로 임상시험 여부를 승인하는지, 또 한번 승인하면 계속 진행할 수 있는 건지도 궁금합니다.

임상시험의 윤리적, 과학적 타당성을 심의하는 임상시험심사위원회는
임상시험 참여자의 권리, 안전, 복지를 위해 시험기관에 독립적으로 설치된 조직입니다.

연구대상자
보호 대책 수립

연구 진행과정
조사 및 결과 감독

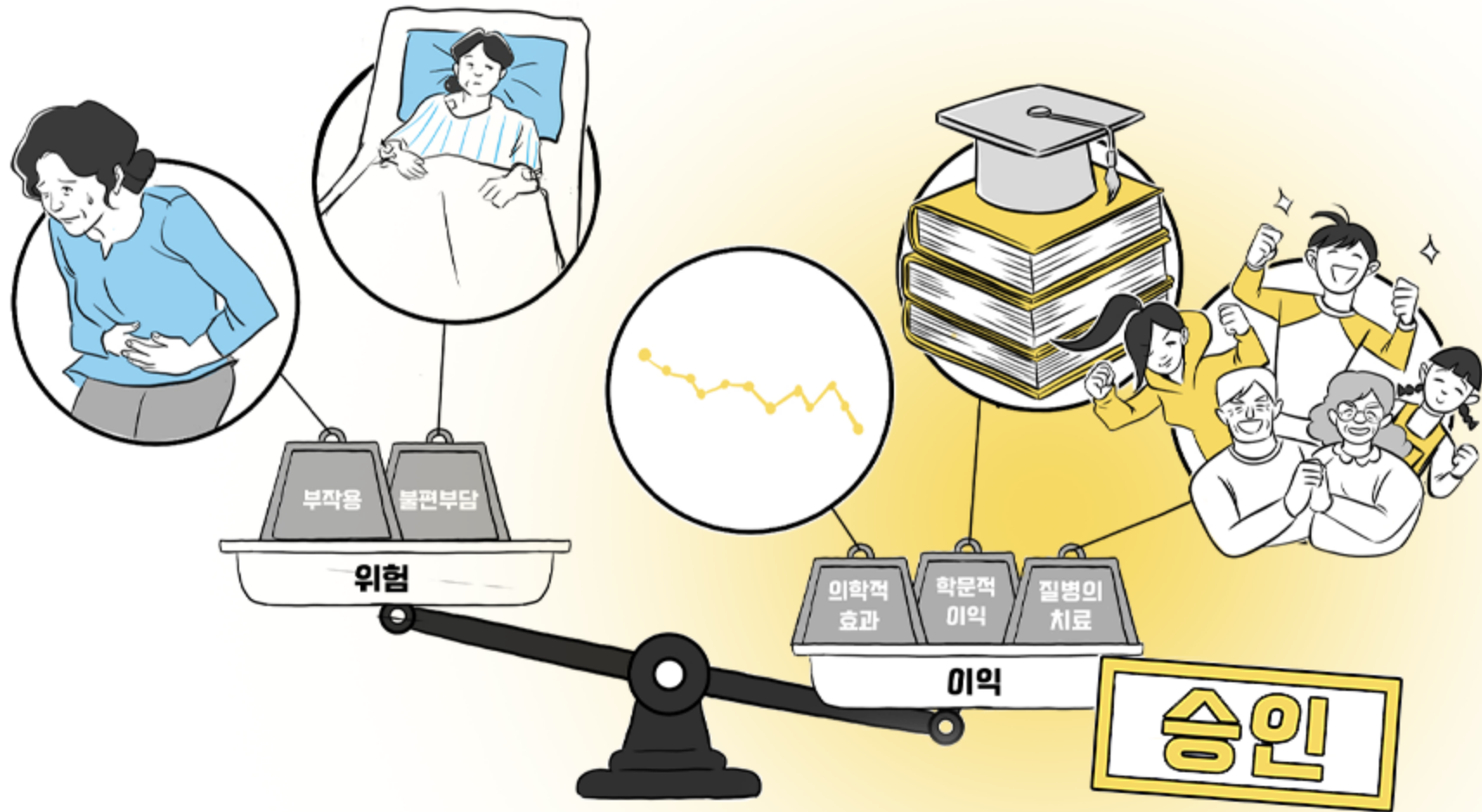
임상시험의
윤리적, 과학적 타당성 심의

연구자 교육

연구자를 위한
윤리지침 마련



이 위원회에서는 **참여자**와 **사회**가 얻을 수 있는 **이익**이
임상시험으로 인한 **위험**과 **불편**보다 크다고 판단되는 경우에,
임상시험 시행을 승인합니다.



또한 이미 승인된 임상시험이라 하더라도,
최소 1년에 한 번 이상의 지속적 심사를 통해
기준과 다르게 실시되거나 위험 수준이 높다고 판단되는 경우에는
추가적인 보호조치를 연구자에게 요구하게 됩니다.

임상시험 Q&A

남편이 임상시험에 참여하려고 합니다. 병원 담당자가 이에 대해 잘 알고 있는지 어떻게 확인하나요?

임상시험을 규정하는 ‘약사법’에 따라
안전성 향상과 대상자 보호를 위해
임상시험책임자 및 관련 종사자들은
**매년 법으로 정한 필수 교육을
이수해야만 합니다.**

임상시험 종사자 별 교육 과정

직능	임상시험 시험책임자	심사위원회 위원	관리약사	모니터 요원
교과목명				
의약품임상시험 관리기준 이해	○	○	○	○
대상자 동의 시 고려사항	○	○	○	○
안전성 관리	○	○	○	○
임상시험 의약품 관리			○	○
임상시험 심사 업무		○		○
그 외				





이러한 필수 교육 외에도
시험기관은 필요에 따라 심포지엄, 워크숍과
같은 다양한 자체 교육 과정을 지원하기도 합니다.

제10회 OO 임상시험센터 공동학술 심포지엄



출처: 의약품 임상시험 종사자 교육 및
교육실시기관 지정에 관한 규정



OO대학 병원 대상자 보호 체계 강화 워크숍

임상시험 Q&A

위암 환자입니다. 임상시험에 참여하고 싶은데, 해당 의료기관이 참여자의 안전과 권익을 보호하는 기관인지 여부를 확인할 수 있는 방법이 있나요?

식품의약품안전처에서는
시험기관이 대상자의 안전과 보호
그리고 존중을 우선적으로 고려하고
책임질 수 있도록 가이드라인을
마련하여, 각 시험기관이
‘임상시험 및 대상자 보호프로그램’을
설치, 운영하도록 권고합니다.

임상시험 대상자의 안전과 권익



기관 내 시스템 운영 권고

이는 대상자 뿐만 아니라
연구자와 시험기관까지 보호하기 위함으로
모두에게 매우 중요한 시스템입니다.

이 시스템이 시험기관에서 잘 운영되고 있는지 확인하기 위해서는,
해당 시험기관이 **공신력 있는 기관으로부터 인증**을 받았는지 찾아볼 수 있습니다.

글로벌 인증 기관의 AAHRPP 인증 확인
(Accreditation of Human Research Protection Programs)

Learn >	Apply >	Connect >	Grow >	Search																																																						
<ul style="list-style-type: none"> Advance Spring 2017 Tip Sheet 25 - Contact Language Tip Sheet 18 Tip Sheet 26 - Recruiting Research Participants with Limited Functional Abilities Tip Sheet 27 - Guidance on Equipment Possession Advance Summer 2017 Standard 13 Q011-10-04.pdf Call For Paper Abstracts 2018 Q021.pdf aa-Q 2017 accreditation release 12.20.pdf 2018 Conference agenda-Final.pdf 1st Q 2018 accreditation release.pdf Advance Spring 2018 AAHRPP Accreditation Programs Q010-10-10.pdf 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Institution</th> <th>Year</th> <th>Category</th> <th>City</th> <th>Country</th> <th>Status</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ajou Medical Center</td> <td>12/19/2013</td> <td>Hospital</td> <td>Seoul</td> <td>Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>Daejeon Catholic University Medical Center</td> <td>9/18/2017</td> <td>Academic Institution</td> <td>Daejeon</td> <td>South Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>Korea University Medicine</td> <td>12/18/2017</td> <td>Academic Institution</td> <td>Seoul</td> <td>Republic of Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>Kyung Hee University Hospital</td> <td>9/13/2018</td> <td>Hospital</td> <td>Seoul</td> <td>Republic of Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>Samsung Medical Center</td> <td>6/16/2006</td> <td>Hospital</td> <td>Seoul</td> <td>Republic of Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>Seoul National University Hospital</td> <td>12/18/2012</td> <td>Academic Institution</td> <td>Seoul</td> <td>Republic of Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>Severance Hospital Yonsei University College of Medicine</td> <td>6/15/2019</td> <td>Hospital</td> <td>Seoul</td> <td>Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> <tr> <td>The Catholic University of Korea Catholic Medical Center</td> <td>6/15/2019</td> <td>Academic Institution</td> <td>Seoul</td> <td>Korea</td> <td>Full Accreditation</td> </tr> </tbody> </table>	Institution	Year	Category	City	Country	Status	Ajou Medical Center	12/19/2013	Hospital	Seoul	Korea	Full Accreditation	Daejeon Catholic University Medical Center	9/18/2017	Academic Institution	Daejeon	South Korea	Full Accreditation	Korea University Medicine	12/18/2017	Academic Institution	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation	Kyung Hee University Hospital	9/13/2018	Hospital	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation	Samsung Medical Center	6/16/2006	Hospital	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation	Seoul National University Hospital	12/18/2012	Academic Institution	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation	Severance Hospital Yonsei University College of Medicine	6/15/2019	Hospital	Seoul	Korea	Full Accreditation	The Catholic University of Korea Catholic Medical Center	6/15/2019	Academic Institution	Seoul	Korea	Full Accreditation			Korea 검색
Institution	Year	Category	City	Country	Status																																																					
Ajou Medical Center	12/19/2013	Hospital	Seoul	Korea	Full Accreditation																																																					
Daejeon Catholic University Medical Center	9/18/2017	Academic Institution	Daejeon	South Korea	Full Accreditation																																																					
Korea University Medicine	12/18/2017	Academic Institution	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation																																																					
Kyung Hee University Hospital	9/13/2018	Hospital	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation																																																					
Samsung Medical Center	6/16/2006	Hospital	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation																																																					
Seoul National University Hospital	12/18/2012	Academic Institution	Seoul	Republic of Korea	Full Accreditation																																																					
Severance Hospital Yonsei University College of Medicine	6/15/2019	Hospital	Seoul	Korea	Full Accreditation																																																					
The Catholic University of Korea Catholic Medical Center	6/15/2019	Academic Institution	Seoul	Korea	Full Accreditation																																																					



임상시험실시기관 지정 현황

✓ 임상시험 및 대상자 보호 프로그램 인증 여부 또는 임상시험 품질 윤리강화 프로그램 운영 기관을 확인하는 방법



식품의약품안전처

인증 여부는 예비 임상시험 대상자에게도 임상시험 기관을 선택하는 데 좋은 기준이 될 수 있습니다.

*본 자료는 식품의약품안전처의 용역연구비로 제작되었습니다.