

**건강한 사람을 대상으로 하는 제1상
임상시험 수행 시 주요 고려사항**
(민원인 안내서)

2015. 9. 23.



식품의약품안전처
의약품안전국 임상제도과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 주요 고려사항
(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2017년 6 월 2 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>이 철 승 이 남 희</p> </div> </div>		

이 안내서는 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 고려 사항을 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2014년 3월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1881

팩스번호: 043-719-1850

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B1-2015-2-010	2015.9.23.	제 정
2	안내서-0055-01	—	「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」에 따른 등록 번호 일괄 정비 (규제개혁담당관실-3761호, 2017.05.16.)

목 차

I. 목 적	1
II. 기본원칙	1
III. 적용범위	2
IV. 의뢰자	2
1. 실시기관 및 시험책임자 선정(Site & PI selection)	2
2. 계약(Contracts)	3
3. 점검(Audit)	3
V. 임상시험실시기관	4
1. 임상시험심사위원회(IRB)	4
2. 시험대상자 모집(Recruitment)	4
3. 시험대상자 동의(Consent)	5
4. 대기 시험대상자	6
5. 시험책임자 등 인력(Personnel)	6
6. 시험대상자 관리(Volunteer/Subjects care)	7
7. 시험대상자 비밀보장(Confidentiality)	8
8. 임상시험 수행 및 기록	8
9. 이상반응(Adverse Events) 관리	9
10. 내부 품질보증(Internal Quality Assurance)	10
VI. 참고문헌	10

건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 주요 고려사항

I. 목적

제1상 임상시험은 대부분 건강한 사람을 대상으로 신물질, 새로운 조합의 복합제 등을 최초로 적용하므로 시험대상자에게 나타날 수 있는 잠재적인 위험을 최소화하는 것이 중요하다. 또한 단기간에 다수의 시험대상자가 참여하여 입원/외래 방문·투약·채혈 등의 일정을 수행하고 있어 이러한 특성에 맞는 임상시험실시기관의 적절한 인력 및 시설 등을 갖추어야 한다.

제1상 임상시험의 경우에도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(이하 “GCP”라 한다.)를 준수하여야 하나, 환자 대상 임상시험 위주로 기술되어 있어 외국의 가이드라인 등을 참고하여 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 고려사항을 마련하였고 이는 시험대상자의 안전과 권리 보호를 목적으로 한다. 또한, 향후 의뢰자 및 임상시험실시기관이 아래의 준수사항을 참고하여 건강한 사람 대상 제1상 임상시험을 수행할 수 있도록 가이드라인을 제공하는 것이다.

II. 기본원칙

임상시험 의뢰자 및 임상시험실시기관은 기본적으로 GCP를 준수하여야 하며, 동 가이드라인은 GCP 내용을 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험에 특화시켜 상세히 기술한 것이다.

Ⅲ. 적용범위

건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 고려사항을 적용한다. IV.의뢰자에서는 제1상 임상시험의 준비·수행 단계인 시험책임자 및 임상시험실시기관의 선정, 계약, 모니터링, 점검 등의 범위를 정하였고, V. 임상시험실시기관에서는 심사위원회, 시험대상자 모집·동의·관리절차, 적절한 임상시험 인력, 수행, 기록 및 이상반응 수집 등에 대해 정하고 있다.

Ⅳ. 의뢰자

1. 실시기관 및 시험책임자 선정(Site & PI selection)

가. 적절한 임상시험실시기관 및 시험책임자를 선정하는 것은 임상시험 수행에서 시험대상자의 안전을 보호하는 가장 중요한 방법 중 하나이다. 따라서 의뢰자는 시험책임자의 임상시험 수행경험, 전공 등의 자격을 평가하여야 하고 제1상 임상시험의 특성상 단기간에 다수의 시험 인력이 참여하여야 하므로 시험 인력의 자격 및 교육이수 등의 평가가 이루어져야 한다. 특히, 영문임상시험계획서가 승인된 경우 외국어 능력 등의 평가가 이루어져야 한다.

나. 특히 임상시험 수행 시 다른 임상시험과 겹치는 경우 계획에 따른 충분한 시험인력의 투입이 가능한 지 파악하고, 투약, 채혈 및 이상반응 수집 등의 사항을 근거문서에 철저히 기록하는 절차를 확인한 후, 임상시험의 품질에 영향을 미칠 수 있는 요소를 평가하여 실시기관 및 시험책임자를 최종 선정하여야 한다.

다. 따라서 의뢰자는 “V. 임상시험실시기관”에서 정하고 있는 사항을 사전에 평가할 수 있도록 내부 절차를 마련하여 사전에 적합성 평가(Feasibility check)를 실시하고 적절한 시험책임자 및 실시기관을 평가·기록하여야 한다.

2. 계약(Contracts)

- 가. 의뢰자는 임상시험을 시작하기 전에 임상시험실시기관의 장과 문서로써 계약하여야 하고 계약서에는 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무 위임 및 분장에 관한 사항, 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.
- 나. 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관(CRO)에 위탁하는 경우 사전에 마련된 의뢰자의 내부 평가기준에 따라 임상시험수탁기관을 평가하여 선정하여야 하고 위탁할 구체적인 업무의 내용을 포함한 문서로 계약하여야 한다.
- 다. 임상시험실시기관 또는 임상시험수탁기관은 의뢰자에게 위탁받은 업무 중 일부를 다른 임상시험수탁기관에 재위탁하는 것은 의뢰자의 임상시험자료에 대한 품질관리 측면에서 바람직하지 않다.

3. 점검(Audit)

- 가. 의뢰자는 제1상 임상시험의 경우도 제2, 3상 임상시험과 같이 임상시험이 임상시험 계획서, 의뢰자 및 실시기관 표준작업지침서, 관계 법령에 따라 이루어지는지 점검을 실시하여야 하고 이는 모니터링이나 품질관리와 별도로 이루어져야 한다.
- 나. 따라서, 의뢰자는 점검자의 선정 기준 및 자격요건, 점검 절차 등을 표준작업지침서로 정하여야 하고 정해진 절차에 따라 철저히 점검하여야 하며, 다만 제1상 임상시험에 특화된 고려 사항을 반영하는 것이 필요하다.

V. 임상시험실시기관

1. 임상시험심사위원회(IRB)

가. 심사위원회는 독립적으로 운영되어야 하며 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하여야 하므로 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항을 표준작업지침서로 정하여야 한다.

나. 특히, 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험은 비과학계 또는 외부 위원이 시험대상자의 동의과정, 금전적 보상의 적절성, 시험대상자 모집절차 등 윤리적 측면에 대하여 철저히 심사하여야 하고, 그 내용을 회의록에 구체적으로 기록하여야 한다.

다. 임상시험실시기관은 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험 대상자의 동의서를 일반인의 견해로 검토할 수 있고, 시험대상자의 인권을 대변할 수 있는 후보자를 추천받아 평가하는 등 특히, 비과학계 또는 외부위원 구성을 위한 절차를 마련해야 한다. 후보자로 시민단체, 영양사, 사회복지사 등의 경력이나 관련 전공자 또는 사회, 법률, 윤리 등의 전문지식이 있는 사람(변호사, 종교인, 생명윤리 전문가 등)이 고려될 수 있다.

2. 시험대상자 모집(Recruitment)

가. 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 대상자 확보 방법(모집문구, 모집매체 등)에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 한다.

나. 건강한 시험대상자가 참여하는 임상시험의 모집 공고문에는 금전적 보상을 강조하는 문구(예: 금액 명시 등) 등을 사용하지 않아야 한다.

다. 심사위원회는 모집공고문의 내용뿐 아니라 모집매체의 적절성에 대하여 검토·심사할 수 있는 구체적인 기준을 표준작업지침서에 마련하고 이에 따라 심사하여야 하며 평가지 또는 회의록 등에 관련 내용을 구체적으로 기록해야 한다.

- 라. 시험책임자는 온라인 매체를 이용하여 모집하려는 경우에는 가급적 병원 홈페이지에 게재하는 것이 바람직하다. 특히, 블로그, 인터넷 카페, SNS 등 온라인 매체는 출처를 확인하기 어렵고, 불특정 다수에게 확산될 수 있으며, 내용이 일부 편집·발췌되어 사용될 가능성이 있어 IRB에서 검토한 임상시험 본연의 정보가 제공되지 않을 수 있으므로 모집매체로서 적절하지 않다.
- 마. 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험도 생동성시험과 같이 3개월 이내 임상시험을 참여하지 않도록 관리하여야 하므로 이를 목적으로 종전에 참여한 시험대상자 목록 등을 작성하여 관리(Volunteer database)하는 경우는 임상시험실시기관은 시험대상자 관리 부서 및 관리 인력의 교육(Training of the recruitment staff), 관리 방법 등에 관하여 표준작업지침서가 마련되어 있어야 하며, 시험대상자 및 개인정보 관리 시 대상자의 개인정보 활용 관계 법령을 준수하여야 한다.
- 바. 시험대상자의 사전 스크리닝을 수행하는 경우 반드시 사전 스크리닝의 범위, 동의 절차 등 적절한 절차가 마련되어야 하며, 필요한 경우에는 해당 임상시험계획서에 포함시키는 것이 바람직하다.

3. 시험대상자 동의(Consent)

- 가. 원칙적으로 시험대상자의 자발적 동의를 받을 때는 대상자별로 설명(질문 시간 포함)하고 참여 여부를 자발적으로 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 한다.
- 나. 다만, 임상시험의 특성상 시험대상자에게 소그룹으로 설명하는 것이 더 이해도가 높다고 판단하는 경우 소그룹으로 시험대상자에게 설명 및 질문을 할 수 있으며 인원은 5~10명 내외로 하는 것이 바람직하다. 소그룹으로 설명하는 과정에서 시험책임자 또는 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미치는 설명을 하여서는 안 된다. 특히 제1상 임상시험에 처음 참여하는 시험대상자의 경우에는 개별적으로 설명하고 동의받는 것이 바람직하다.
- 다. 소그룹의 대상자에게 임상시험을 설명하는 경우 시험대상자가 충분

히 이해하였는지 체크리스트 등으로 확인하는 절차를 마련하고 대상자에게 설명을 시작한 시간과 동의를 취득한 시간이 확인될 수 있도록 기록할 수 있다. 다수의 대상자들에게 설명회를 진행한 후에도 질문 및 동의취득은 개별적으로 진행하여야 한다.

4. 대기 시험대상자

가. 임상시험 투약 전날부터 입원이 진행되는 경우 대기 시험대상자가 필요하다면 사전에 임상시험계획서 및 동의서에 반영하여야 하고 대기 시험대상자 관리를 철저히 하여야 한다.

나. 특히 동의서에 시험대상자가 대기자가 될 수 있다는 사실과 그에 대한 보상비를 설명하는 문구가 포함되어야 하며, IRB 심사 시 대기자의 적절성, 관리 방안 등을 철저히 심사하여야 한다.

다. 시험책임자 또는 시험담당자(의사)는 대기 시험대상자에게 충분히 설명하여 동의서를 받아야 하고, 시험대상자 입원 관리와 동일한 방식으로 대기자를 관리하여야 한다.

5. 시험책임자 등 인력(Personnel)

가. 시험책임자 또는 시험책임자로부터 업무 위임을 받은 시험담당자(의사)는 제1상 임상시험 경험과 임상약리학 등 관련 분야의 경력을 가진 자여야 하며, 임상시험의 적절한 실시를 위하여 임상시험 실시기관 표준 작업지침서에서 정한 바에 따라 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험을 갖추어야 한다.

나. 임상시험이 수행되는 동안에는 각 임상시험 별로 적어도 1인의 의사(시험책임자 또는 위임받은 시험담당자)를 사전에 지정하여 대상자의 입원·투약·채혈 등을 전담하여 관리하도록 하여야 한다.

다. 제1상 임상시험은 다수의 시험대상자가 동시에 입원하여 시험에 참여하는 특성이 있으므로, 임상시험실시기관의 장은 입원 중인 시험대상

자의 안전과 임상시험의 품질이 보장될 수 있도록 임상시험 실시기관 내에서 시험책임자가 동시에 수행할 수 있는 임상시험 건수에 제한을 두어야 한다.

라. 시험책임자는 의사 인력 이외에 시험대상자 수, 투약약물 등 임상시험 위험도에 따라 적절한 시험인력을 두어야 하며, 특히 의료법에 따른 적절한 간호사 등의 인력이 배분되도록 한다. IRB는 임상시험을 수행시 적절한 인력을 확보하였는지 심사하여야 한다.

마. 계획된 시험대상자 전체를 한꺼번에 입원시켜 수행하기보다는 같은 시기에 진행 중인 다른 임상시험의 상황, 가용한 시설 및 인력 등을 고려하여 동시에 입원하는 시험대상자 수를 조정하도록 권고한다.

바. 승인된 영문 임상시험계획서에 따라 임상시험을 수행하고자 하는 경우 시험책임자는 외국어 수행능력이 있는 시험담당자 등 시험인력을 적절한 평가 등을 거쳐 확보하여야 한다.

6. 시험대상자 관리(Volunteer/Subjects care)

가. 실시기관의 장은 입원 중인 대상자의 이상반응을 주기적으로 확인하는 절차를 표준작업지침서에 구체적으로 마련하여야 한다.

나. 제1상 임상시험은 실시기관에서 다수 시험대상자가 동시 입원/외래 방문, 투약 및 채혈이 진행되므로 시험책임자는 특히 시험대상자의 입원/외래 방문 일정, 투약 및 채혈 시 이상반응 수집 등 시험대상자 안전과 관련된 사항을 주의깊게 관찰·관리하여야 한다. (Monitoring of subjects) 시험책임자가 직접 업무수행이 어려운 경우에는 반드시 시험담당자(의사)에게 해당 업무를 위임하여 적절히 수행될 수 있도록 하여야 한다.

다. 시험대상자 입원 시에는 시험책임자 및 위임받은 시험담당자(의사)는 야간에도 근무하여 시험대상자 관리를 철저히 하여야 하며 야간 대상자 관리 기록을 남겨야 한다. 야간의 시험대상자 관리, 응급 상황 발생 시 대체 방안 등 시험대상자 관리에 대한 표준작업지침서 또는 매뉴얼

을 마련하여 주기적으로 교육이 되어야 한다.

라. 실시기관의 장은 시험대상자의 입원/외래방문 중 발생할 수 있는 응급상황에 대한 대처 방안을 마련하고 준수하여야 하며, 시험책임자, 시험담당자(의사, 간호사) 등의 정기적인 모의 훈련 등을 실시하여야 한다.

마. 시험대상자의 투약 및 채혈 시에도 시험책임자 또는 위임받은 시험담당자(의사)가 상주하여 이상반응을 관찰·기록하여야 하며, 이상반응 등 대상자에게 응급상황 발생 시 실시기관 내 응급실과 연계하여 대처할 수 있도록 하고 이와 관련한 의사, 간호사 등 시험자는 인명구조 교육 등을 정기적으로 받아야 한다.

7. 시험대상자 비밀보장(Confidentiality)

가. 시험대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급되어야 한다.

나. 또한, 임상시험과 관련된 워크시트, 임상시험용의약품 처방전 등 근거문서를 작성 시 시험대상자별 개인정보(주민등록번호, 전화번호, 이메일, 주소 등)가 기록되지 않도록 하여야 하며, 필요시 이름은 기록될 수 있다. 시험대상자는 스크리닝 번호 또는 무작위배정 번호를 사용하여 관리하도록 한다. 시험대상자의 개인정보 관련하여 실시기관 내에서 구체적인 관리대책을 마련하여야 한다.

8. 임상시험 수행 및 기록

가. 실시기관의 장은 제1상 임상시험 수행에 필요한 세부 절차가 포함된 표준작업지침서 또는 매뉴얼을 마련하여야 하며, 해당 내용을 교육하고, 확인하는 시스템을 갖추어야 한다.

나. 임상시험실시기관은 해당 기관의 외래/입원 등 절차에 따라 시험대상자를 등록하고 의료법에 따라 관리하여야 하며, 원칙적으로 대상자별 임상시험 관련 기록은 (전자)의무기록에 기록하여야 한다.

- 다. 다만, 건강인을 대상으로 하는 제1상 임상시험의 특성을 고려하여 의뢰자와 임상시험실시기관이 근거문서 협약(Source document agreement)을 통해 사전에 임상시험 수집 정보의 양식을 정하고 시험책임자 또는 위임받은 의사가 (전자)의무기록이 아닌 해당 양식에 직접 작성하는 경우에는 그렇게 할 수 있다.
- 라. 시험책임자가 사전에 업무 위임록(Delegation log)를 작성하여 시험담당자에게 적절히 업무를 위임할 수 있으며, 근거문서는 업무위임 범위에 따라 해당 업무에 대한 작성자, 검토·확인자가 명확히 확인될 수 있도록 기록되어야 한다.
- 마. 시험책임자는 제1상 임상시험에서 수행되는 절차에 대한 행위와 시간을 정확히 기록하여야 한다. 특히 시험대상자의 투약 및 채혈 절차가 중요하므로 정해진 시간에 적절히 투약되고 채혈하였음을 확인할 수 있도록 실제 투약 및 채혈한 시간을 기록하여야 한다.
- 바. 시험책임자 또는 위임받은 시험담당자(의사)는 동의 취득, 스크리닝 시문진, 시험대상자 선정·제외 기준 적합 평가, 이상반응 확인 및 평가, 병용약물 복용력 확인 등에 대하여 근거문서 등에 자세히 기록하여야 한다.

9. 이상반응(Adverse Events) 관리

- 가. 시험책임자 또는 위임받은 시험담당자(의사)는 시험대상자의 이상반응 발생 여부, 의학적 평가, 처치 등 시험대상자 안전과 관련된 내용을 자세히 기록하여야 한다. (Recording of adverse events)
- 나. 시험대상자에게 이상반응 발생 시 모든 의학적 평가·판단은 시험책임자 또는 업무위임을 받은 시험담당자(의사)가 실시하고 기록하여야 한다. 만약 의사 이외의 시험담당자가 이상반응을 먼저 수집하게 되는 경우에는 의사에게 즉시 보고하여야 한다. 보고받은 의사는 해당 이상반응을 의학적으로 판단한 후 해당 내용을 신속히 기록하여야 하며, 필요한 경우 문진, 신체검진, 관련 검사 등을 추가 실시하고 평가 및 조치 내용을 철저히 기록하여야 한다.

10. 내부 품질보증(Internal Quality Assurance)

제1상 임상시험 수행 건수가 많은 임상시험실시기관은 기관 내에 제1상 임상시험의 품질보증을 위한 조직이나 기구를 마련하고 적절한 표준작업지침서에 따라 내부 품질보증을 실시하는 것이 바람직하다.

VI. 참고문헌

- 1) Annex V to Guidance for the conduct of Good Clinical Practice inspections-Phase I Units, 2008
- 2) ICH, E6. Good clinical practice. London, UK: International Conference on Harmonisation. 1996.
- 3) Phase 1 Accreditation Guidance, MHRA 2013
- 4) Phase 1 Accreditation Scheme Requirements version 2, MHRA 2013
- 5) ANEEX V To procedure for conducting GCP inspections requested by the EMEA: Phase 1 units, EMEA 2008
- 6) Guideline on strategies to indentify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products