

ClinicalTrials.gov 소개 및 등록 절차 안내

임상시험을 시작하기 전에 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스에 임상시험을 등록하는 것이 필수적으로 요구되고 있습니다. 서울대학교병원은 이미 2006년부터 연구자들의 임상시험 등록을 권장해 오고 있으며, 의학연구윤리심의위원회(IRB)도 2008년 세계의사회 헬싱키 선언 개정 후 승인된 모든 임상시험에 대해서 임상시험 등록을 요구하고 있어, 임상시험 연구자들에게 그 배경과 관련 정보를 간략히 소개하고자 합니다.

임상시험 등록 의무화의 배경

임상시험 결과의 출판에 있어서 긍정적이거나 유망한 결과를 가진 문헌들만 선택되는 비뚤림 현상이 오래 전부터 문제로 지적되어 왔습니다. 크게 두 가지 원인이 있는데, 먼저 연구자나 저널의 편집자들은 일반적으로 표준치료법에 비해 열등한 결과를 보여주거나 명확한 차이를 보여주지 못하는 임상시험보다는 표준치료법과 동등하거나 훨씬 나은 효과를 보이는 임상시험에 더 흥미를 보이는 경향이 있습니다. 또한 임상시험의 의뢰자들의 이해관계로 인해 일부 임상시험 결과가 공개되지 않을 수 있는데, 특히 이에 대한 우려가 높아지고 있습니다.

이러한 선택적 출판은 임상적 의사결정에 이용되는 근거를 왜곡하고, 임상진료와 연구의 방향을 바꿀 수 있다는 점에서 매우 중요할 것입니다. 따라서, 모든 임상시험을 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스에 등록하도록 함으로써, 정보의 비뚤림을 교정하기 위한 제도의 도입이 요구되었습니다.

ClinicalTrials.gov 소개 및 등록 절차 안내

임상시험 등록 의무화의 활성화

미국은 이미 1997년에 FDA 현대화법(Food and Drug Administration Modernization Act of 1997)에 의해 “중증 또는 생명을 위협하는 질환이나 상태에 대한 실험적 치료”의 임상시험 등록을 의무화하고, 이를 위한 시스템(clinicaltrials.gov)을 구축하였습니다. 이후 본격적인 임상시험 등록의 활성화는 2005년에 JAMA, NEJM, Lancet 등 세계 유명 학술지 편집인들의 협의체인 ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)가 회원 학술지의 논문 출판 요건으로 “공개적인 임상시험 레지스트리”의 등록을 요구함으로써 이루어졌습니다. ICMJE의 정책 발표가 있는 후, 미국의 ClinicalTrials.gov에 등록된 임상시험의 수는 한 달 만에 13,153건에서 22,714건으로 급격히 증가했으며, 2015년 6월 기준으로 이 사이트에 등록된 임상시험은 190개 국가의 191,375건에 달합니다.

2008년에는 임상연구윤리에 있어서 전 세계적으로 가장 널리 받아들여지고 있는 지침인 세계의사회 헬싱키선언 제 19조 “모든 임상시험은 첫 번째 시험대상자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다.”가 명문화되었습니다. 우리나라의 임상시험관리기준(KGCP)은 헬싱키선언의 준수를 원칙으로 명시하고 있으므로, 임상시험 등록은 모든 연구자와 의뢰자가 준수해야 할 의무가 되었다고 볼 수 있겠습니다.

참고로, 2013년 개정된 헬싱키선언 제35조에서는 임상시험(clinical trial)뿐만 아니라 모든 임상연구는 첫 번째 연구대상자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다고 명시하고 있습니다.

ClinicalTrials.gov 소개 및 등록 절차 안내

등록 절차

헬싱키선언은 “공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스”의 구체적 기준을 제시하고 있지 않으나, ICMJE에서는 현재 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)의 Primary Registry(질병관리본부 CRIS 포함) 및 ClinicalTrials.gov 를 인정하고 있습니다.

서울대학교병원에서는 2006년부터 미국 ClinicalTrials.gov의 기관 계정 관리자를 두고, 연구자들이 해당 사이트를 이용하여 임상시험을 등록하도록 지원, 관리하고 있으므로, 본 기관 연구자들은 ClinicalTrials.gov의 Protocol Registration System(<http://register.clinicaltrials.gov>)을 아래의 방법으로 이용할 수 있습니다.

- 1) 개인계정은 책임연구자(교수) 명의로 발급하며, 기관계정(Organization)은 SeoulNUH 임.
- 2) 개인계정은 반드시 아래 정보(A, B, C)와 함께 현재 계정관리자 임상약리학과/임상시험센터 유경상 교수(ksyu@snu.ac.kr)에게 신청
 - A. 책임연구자(교수)의 국문 및 영문 성명, 소속/직위(영문)
 - B. 책임연구자 이메일 주소 및 전화번호 *모든 공식 교신은 책임연구자의 이메일로 발송
 - C. 실무담당자 국문성명, 소속 및 연락처(전화번호 및 이메일 주소)
- 3) 연구자는 기관계정과 개인계정(User Name, Password) 입력 후 로그인
- 4) 사이트 Help 메뉴 Quick Start Guide 등에 임상시험 등록을 위한 자세한 방법이 설명되어 있음.
- 5) 최초 등록 시 또는 내용 수정 후에 record 상태를 [in progress] 에서 [completed]로 변경해야 내용이 release 됨.
- 6) 등록된 임상시험 정보를 update할 때 [자동 Spelling check] 기능을 사용하는 것을 권장함.
- 7) 등록된 임상시험에 대해서는 최소한 6개월마다 Record update를 해야 함.
- 8) 문의처: 서울대병원 임상시험센터 유경상 교수(02-2072-1920)/ 허성주(02-2072-1655)