

임상시험용 의약품의 관리 및 기록 안내

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호바목2)에 따라 임상시험용 의약품(IP)은 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사에게 관리의 책임이 있습니다. 단, 동 기준 제5호나목7)에 따라 임상시험의 특성(예: IP 제조 후 시험자에게 바로 전달되어 대상자에게 투여되는 임상시험 등)으로 관리약사가 아닌 시험자가 IP를 관리해야 한다면 이에 대해 IRB의 승인을 득한 이후 시험자가 IP 관리 업무를 수행할 수 있으며, 담당자는 관련 사항을 적절히 기록하여야 합니다.

시험책임자가 임상시험용 의약품 관리 업무를 시험담당자에게 위임하는 경우, 면허 범위에 맞게 위임하여야 하며(약사 또는 의사인 시험자에게만 위임 가능), 아래의 사항에 대하여 관리·감독하시기 바랍니다.

항목	관리 방안
1. IP 인수	- 인수증 검토(수취인, 기관명, Protocol no., 약품명, 수량, 제조번호, 유효기간 등) 출하증명서(해당하는 경우)의 정보가 배송된 약과 일치하는지 확인 - 배송 온도 기록지(IP 출하 ~ 기관 도착, 대상자에게 바로 투여되는 경우 투여 직전까지) 검토 ※ 온도 일탈 여부를 주의 깊게 확인해야 하며, 온도 일탈이 확인되거나 온도기록지가 제공되지 않은 경우 즉시 의뢰 자에게 연락 - 임상시험용 의약품 표시기재 사항 준수 여부 확인 - 임상시험용 의약품의 오염도, 손상 여부 등 확인 - 위 사항 확인 후 인수증, 온도기록지 등 관련 문서에 서명/보관하고 IP 수령
2. 재고 관리	- 의약품의 인수 수량, 사용 수량, 반납 수량 등을 기록하여 재고수량과 사용량의 일치 여부 확인 - 의약품 보관 조건(온도, 차광, 습도 등) 유지 및 관련 사항 기록(온도기록지 등)
3. 대상자 별 투약관리	임상시험용 의약품의 투여일, 수량, 용량, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한, 의약품식별코드 등을 기록
4. 반납	대상자로부터 반납 받은 의약품 및 미사용 의약품을 의뢰자 에게 반납 및 관련 사항 기록

임상시험용 의약품 관리 기록을 포함한 모든 임상시험 관련 기록은 출처를 알 수 있고(attributable), 읽기 쉬우며(legible), 동시성을 입증할 수 있고(contemporaneous), 원본이어야 하며 (original), 정확하고(accurate), 완결되어야(complete) 합니다.

기록을 수정할 경우에는 추적 가능해야(traceable) 하며, 원래의 내용을 알아볼 수 있어야 하고, 점검 이력(audit trail) 등을 통해 설명이 가능하여야 합니다.

또한 임상시험 관련 문서에 날짜를 기록할 때에는 작성하는 당일의 날짜를 기재하여야 하며, 기재된 날짜에 대한 설명이 필요한 경우 관련 경위, 사유 등을 함께 기록하시기 바랍니다.