

CRO 임상시험 규정 위반 사례 공유

최근 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)의 임상시험 규정 위반 행위가 다수 발견되어 IRB 정책조정위원회 및 HRPP QA 전문위원회에서 기관 차원의 후속조치 등에 대해 논의하였으며, 유사 사례의 재발 방지를 위하여 원내 연구자에게 해당 사례를 공유하기로 결정하였습니다. 이에 따라 관련 사례를 아래와 같이 전달 드리오니 임상시험 수행 및 관리·감독에 참고하여 주시기 바랍니다.

• 사례 1: 연구자 서명 대필

관리약사 교육기록지에 포트리아 코리아 유한회사 소속 CRA(Clinical Research Associate, 모니터요원)가 임의로 관리약사의 서명을 작성함.

• 사례 2: 임상시험 기록 조작 유도

CRO(기관명 비공개) 소속 CRA가 근거문서(Source documents)에 시험자의 서명일을 사실과 다르게 기재하도록 요청함(작성 당시가 아닌 이전의 날짜로 기재 요청).

임상시험에 관한 모든 기록은 해당 업무를 실제로 수행한 자가 정확하고 시기적절하게 작성하여야 하며, 서명도 수행한 자가 직접 해야 합니다. 또한 임상시험 문서의 모든 내용 및 날짜 등은 사실과 일치하게 작성하여 합니다.

관련 규정을 아래와 같이 안내 드리니 임상시험 기록 작성 시 규정을 준수하여 주시기 바라며, Sponsor, CRO 등에 의한 심각한 규정 위반 사례가 확인되는 경우 임상연구윤리센터(내선 0368, irb@snuh.org)로 연락하여 주시기 바랍니다.

관련 규정

의약품 임상시험 관리기준(KGCP)

3. 임상시험의 기본원칙

차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.

7. 시험자

자. 기록 및 보고

1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.

국제제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice, ICH-GCP)

4.9.0 기록 및 보고(Records and Reports)

시험자/기관은 시험 장소의 각 시험대상자에 대한 모든 관련 관찰사항을 포함한 시험 기록과 적절하고 정확한 근거문서를 유지해야 한다. 근거자료는 귀속성이 있고, 읽기 쉽고, 동시성이 있고, 원본이며, 정확하고, 완결되어야 한다. 근거자료의 변경 사항을 추적할 수 있어야 하며 원래 기록을 모호하게 해서는 안되며 필요한 경우 설명이 이루어져야 한다.