

**QA ISSUE**

**임상시험 계획서 미준수 관련**

최근 임상시험 디자인 및 절차가 복잡해짐에 따라 임상시험 계획서 준수 관련 중대한 위반사항이 점점, 실태조사 등에서 발견되는 경우가 있습니다.

- 선정/제외기준에 부합되지 않는 대상자 등록
- 임상시험용 의약품 투여 용량 미준수
- Dose titration study 에서 용량 조절 미준수
- 병용금기약물 복용
- 주요 유효성/안전성 평가 미실시 등

연구자께서는 임상시험계획서 숙지 및 교육에 철저를 기하시어 계획서 준수 및 대상자 보호의 의무를 다하여 주시기 바랍니다.

미준수가 발생한 경우에는 본 기관 HRPP SOP에 따라 해당 미준수 사례(시정활동 및 재발방지 계획 포함)를 IRB에 보고하여야 합니다.

**[참고] 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice, GCP)**

**7. 시험자**

**가. 시험자의 자격요건 등**

- 1) 시험자는 임상시험의 적절한 실시를 위하여 실시기관 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
- 2) 시험자는 임상시험 계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 의약품 관련 정보에 적힌 임상시험용 의약품의 적절한 용법을 자세히 알아야 한다.

**마. 임상시험 계획서 준수**

- 1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 의뢰자와 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 안된다.