

□ 임상시험 대상자 모집 공고문 작성 기준

- ✓ 임상시험 대상자의 합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달

○ 작성 항목

- 임상시험의 명칭 : 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체
- 목적 : 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유
 - * 건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함
- 임상시험 방법 : 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류
- 대상자 자격과 선정기준 : 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항
 - * 성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등
- 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 : 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처
- 예측 가능한 부작용 : 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용
 - ☞ “예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다”는 내용 포함

○ 작성 시 유의 사항

- 대상자 모집 공고문이 임상시험임을 명확히 하며, 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)을 포함하지 말 것
- 임상시험 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것
- 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 시험책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 할 것

붙임 1. 모집공고문 예시

2. 모집공고관련 질의·응답

임상시험 대상자 모집

비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 연구하는 제 3상, 공개, 다기관, 무작위배정 임상시험

1. 임상시험 목적

본 연구는 비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 임상시험 방법

- AAA군 또는 BBB군에 1:1로 무작위 배정됩니다
- 참여기간은 치료기간(질병진행 시까지)과 추적관찰기간으로 대상자마다 그 기간이 달라질 수 있으며 약 3~4년으로 예상됩니다.
- 임상시험 기간 동안 매달 1회 방문 예정이나, 대상자의 상태에 따라 더 자주 방문할 수 있습니다.
- 방문 시 활력징후, 신체검사, 실험실적 검사, 심전도 및 CT/MRI 검사 등을 하게 됩니다.

3. 대상자 선정기준

- 국소 진행성 또는 전이성 (Stage IIIB, Stage IV, 또는 재발성) 비소세포폐암 (NSCLC)이 조직학적 또는 세포학적으로 확진된 환자
- 백금을 포함하는 화학요법에 실패한 환자

4. 예측 가능한 부작용

- AAA : 스티븐존슨증후군, 급성 혈소판증가증, 급성 신부전증 등
 - BBB : 패혈증, 폐렴, 저혈당증 등
- ☞ 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

5. 참여문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용 △△△ 병원 시험책임자 ○○○ (Tel : 02-XXX-18XX)에게 문의하시기 바랍니다.

△△△ 병원

서울특별시 ○○구 ◇◇로 123

의뢰자: △△△△△(충청북도 청원군 ○○○읍 ◇◇◇로 1 043-71X-XXXX)

붙임 2. 모집공고 관련 질의·응답

Q1. 언제부터 개정된 「약사법」에 따라 모집공고를 실시하여야 하는지?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 부칙 제3조에 따르면 법 제34조제3항제3호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 임상시험을 실시하기 위하여 임상시험 대상자 모집 공고를 실시하는 경우부터 적용하여야 합니다.
- 따라서, 모집공고문 게시 또는 제공 일자 기준으로 '18.10.25.부터는 개정된 「약사법」을 준수하여야 합니다.
- * 예시 1) '18.4월 (변경)승인된 임상시험계획에 대한 IRB 승인(모집 공고문을 포함)을 '18.10.24. 완료하고 모집 공고문을 '18.10.25. 게시 또는 제공하려는 경우
 - ☞ 일부 개정 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 적용
- * 예시 2) '17.4월 (변경)승인된 임상시험계획을 수행하는 중 대상자 모집의 어려움으로 모집공고문에 대한 IRB 승인을 '18.10.24. 완료하고 모집 공고문을 '18.10.25. 게시 또는 제공 하려는 경우
 - ☞ 일부 개정 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 적용

Q2. 「약사법」 개정에 따른 모집 공고는 식약처의 승인을 받은 임상시험에만 적용 되는 것인지?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.)에 따른 모집 공고는 '제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자'의 의무 사항입니다.
- 따라서, 식약처의 승인을 받은 임상시험 뿐만 아니라 승인 제외 대상인 임상시험(4상 임상시험)을 위하여 모집 공고를 하는 경우라면 개정 「약사법」을 준수하여야 합니다.

Q3. 국내 법인이 없어 CRO가 임상시험계획에 대한 승인을 받은 경우, 모집 공고 필수 항목 중 '의뢰자의 법인명' 등을 CRO의 법인명 등으로 기재하는 것이 가능한지 ?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 제34조제3항제3호의 '의뢰자'는 국내에서 임상시험 계획의 승인을 받은 자를 의미하므로, CRO가 임상시험 계획에 대한 승인을 받은 경우 CRO의 법인명·주소·연락처를 기재하여야 합니다.

Q4. 모집공고문에 의뢰자의 연락처를 콜센터 또는 대표번호로 작성하는 것이 가능한지?

- 이번 「약사법」개정은 임상시험 참여 결정을 위한 정보를 예상 참여자에게 객관적이고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험 대상자 모집공고문의 필수항목을 정한 것이므로
- 이러한 역할을 수행할 수 있는 부서 또는 사람의 연락처를 기재하는 것이 바람직 합니다.
- 참고로, 업체의 콜센터, 대표번호를 기재하는 경우, 예상 참여자의 질의에 임상시험에 대한 기본 정보 등에 대한 지식이 있는 자가 윤리적이고 정확한 정보를 제공할 수 있도록 관련 직원에 대한 교육 등을 실시하는 것이 바람직 할 것으로 사료됩니다.

Q5. 임상시험 대상자 모집 공고 시 필수 항목은 공고문을 게시관 등에 부착하는 경우에만 적용되는 것인지?

- 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.) 제34조제3항제3호의 모집 공고 시 제공하여야 하는 정보는 원내·외에 공고문을 부착하는 경우뿐만 아니라, 임상시험 참여 예정자에게 제공하는 임상시험 정보 안내용 리플렛 등 임상시험실시기관에서 승인받은 모집공고를 위한 모든 매체에 적용되는 사항입니다.

Q6. 「약사법」 개정 이후에 임상시험에 대한 모집공고를 의무적으로 실시하여야 하는지?

- '18.10.25.부터 시행되는 「약사법」 개정 사항은 임상시험 모집공고에 대한 의무화가 아니라, 임상시험 모집공고를 하려는 경우에 모집 공고 내용에 대한 준수사항을 규정하려는 것입니다.

Q7. 모집 공고문의 '예측 가능한 부작용'을 작성하는 기준은 무엇인지?

- '18.10.25.부터 시행되는 「약사법」 개정 임상시험 참여 결정을 위한 정보를 예상 참여자에게 객관적이고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험 대상자 모집공고문의 필수항목을 정한 것입니다.
- 따라서, 임상시험 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 부작용(집중 모니터링이 필요한 심각한 부작용, 다빈도 부작용 등) 정보 및 "예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다"는 내용을 충분히 제공하여, 예상 참여자가 임상시험 참여에 대한 위험과 이득을 판단 할 수 있도록 하여야 합니다.

Q8. 사례비, 교통비 등을 모집 공고문에 포함하는 것은 가능한지?

- '18.10.25.부터 시행되는 「약사법」 개정은 임상시험 대상자 모집 공고 시 예상 참여자에게 반드시 알려야 하는 항목을 정한 것입니다.
- 따라서, 임상시험 대상자 모집 공고 시 예상 참여자에게 반드시 알려야 하는 항목 외의 내용을 기재하고자 하는 경우에는 현재와 같이 의약품 임상시험심사위원회의 철저한 심의·검토 과정을 거쳐 적정함을 확인 받은 경우라면 공고문에 포함 할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 다만, 임상시험 참여에 부당한 영향이 미칠 수 있는 사례비, 교통비 등은 공고문에 명시하지 않는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

Q9. 다기관임상시험의 경우 전체 임상시험실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처를 기재해야 하는지?

- 다기관 임상시험의 경우 전체 임상시험실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처를 기재하는 것이 바람직합니다.
- 다만, 부득이한 경우 임상시험조정자 등 일부 시험책임자만을 기재 가능할 것으로 사료됩니다.