

COVID-19 관련 임상시험 고려사항

□ 임상시험심사위원회(IRB) 심사

- (우선심의) 코로나 19로 인한 국가 재난 등 긴급한 상황으로 코로나 19 치료제 임상시험의 경우에는 우선 심의할 수 있도록 하시기 바랍니다.
 - IRB의 공동운영 및 심사위탁(지정심사위원회)을 활용하여 신속하게 검토하시기 바랍니다.

- √ (공동심사위원회) 복수 기관에서 실시할 경우, 기관장 간의 협의에 의해 공동심사위원회를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 기관의 심사위원회 결정으로 다른 기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로 인정 가능
- √ (지정심사위원회) 외부의 지정심사위원회에 심사 위탁

- (심의절차) 감염병 확산 방지 등을 위해 IRB 심의절차* 등을 변경하여 운영하고자 하는 경우, 약사법령을 준수하여 적절하게 심의할 수 있는 방법 등을 마련하여 운영하고 이를 문서화하시기 바랍니다.
 - * 대면회의를 화상회의 등 비대면회의로 진행

□ 임상시험 대상자 동의 절차

- 코로나 19 치료제 임상시험 대상자(법정대리인 포함)의 경우, 격리된 상황을 고려하여 전화설명 등을 통한 동의 절차를 진행도 가능하나,
 - 참여 동의 진행과정에서 대상자에게 제공한 동의·설명서(서명한 원본)를 파기해야 하는 경우, 시험기관은 대상자의 참여 동의 서명된 원본의 사진 등으로 원본을 대체하여 보관가능하며,
 - 대상자(법정대리인 포함) 격리 해제 시 임상시험대상자에게 다시 동의·설명서를 제공하시기 바랍니다.

□ 임상시험용의약품 처방과 관리

○ 감염병 확산 방지 등을 위해 시판의약품과 동일한 기준으로 임상시험용의약품도 전화상담·처방, 대리처방 및 시험참여자에게 의약품 배송공급 등을 한시적으로 허용하오니, 임상시험의뢰자 및 임상시험실시기관(임상시험심사위원회, 임상시험책임자 포함)에서는 아래가부터 마까지의 항목을 충분히 검토하여 수행하시기 바랍니다.

가. 질환 종류(경증·중증 등) 및 대상자 상태 등 개별 안전요소를 충분히 고려할 때 조치해도 안전하다는 선행 판단(이 경우 관련 내용을 의무기록, 증례기록서 등에 문서화 필요)

- (그간) 지속적·반복적 동일 의약품 처방 여부, 중증질환의 경우 처방 전, 실험실적 검사의 생략 가능 여부, 타 시험기관에서 실시·제공한 실험실적 검사 결과의 신뢰성 확보 여부 등

나. 사전에 정한 배송업체를 통해 안정적으로 배송 가능 여부 판단(이 경우 관련 내용을 의약품 관리 기록 등에 문서화)

- 조치 가능한 임상시험 및 시험약 제한 선별 필요, 제형, (운송) 보관조건, 투약경로 등에 대한 종합적 검토 필요

다. 시험책임자 및 의뢰자는 시험계획서를 준수하되, 조치에 따른 일탈 등에 대해 적정 관리 필요

- 조치에 따라 불가피하게 발생할 수도 있는 일탈 등에 대해 사전에 방안 강구

라. 조치 가능 여부에 대해 대상자 별로 IRB에 사전에 신속하게 승인을 득할 것.

- 대상자의 안전 뿐만 아니라 윤리적인 측면 등에 대한 고려 필요

마. 시험책임자와 의뢰자의 의무는 약사법령에 따라 정하되, 사전에 조치에 필요한 역할과 책임 구분/조치 전, 상기 내용에 대해 임상시험 별로 검토 필요

- 조치에 따른 역할과 책임의 명확한 구분 및 이에 대한 사전 문서화, 임상시험의 특성 등이 각각 개별적이므로 일반기준을 적용하지 말고 개별 기준에 따라 상기 내용 검토

□ 임상시험계획변경승인·변경보고

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항 및 제5항 및 “의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약처 고시)” 제9조 및 제10조에 따라 “시험대상자의 안전 또는 시험결과에 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경 등”은 변경 승인받으시기 바라며, 상기 규정 외의 경우에는 우리 처에 별도 변경 승인·보고 의무는 없습니다.

□ 임상시험 위반보고

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4(의약품 임상시험 관리 기준) 제7호서목에 따라 “모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험실시기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고” 하여야 하며, 상기 규정 외의 경우에는 우리 처에 별도 보고 의무는 없습니다.

□ 임상시험 조기종료 및 중지보고 관련

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4(의약품 임상시험 관리 기준) 제7호어목에 따라 “임상시험이 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전처장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고 하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험실시기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지” 하여야 하며, 상기 규정 외의 경우*에는 우리 처에 별도 보고 의무는 없습니다.

* COVID-19에 따른 임상시험 대상자 모집 일시중지 등