퀴즈로 알아보는
KGCP & ICH-GCP

Contents

1. 용어
   1) 이상반응& 약물이상반응
   2) 중대한 이상반응&약물이상반응
   3) Serious AE,ADR 보고기한
   3) 임상시험용의약품
   4) SUSAR
   5) 취약한 환경에 있는 시험대상자
2. 임상시험의 기본원칙
3. 시험자의 자격요건
4. IRB 사전승인 예외사항
5. IRB 신속보고 대상
6. 금전적 보상에 대한 IRB 검토
7. 동의
   1) 대리인 동의
   2) 외국인 동의
   3) 고령자 동의
8. 근거문서 기록 관련 원칙
9. 문서 보관
10. 시험대상자의 비밀보장
11. 위반에 대한 행정 처분
12. 종합 문제

"이상반응 & 약물이상반응"

이상반응"(Adverse Event, AE)

임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

약물이상반응"(Adverse Drug Reaction, ADR)

임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

KGCP, 2. 용어의 정의, 타 & 파

"중대한 이상반응・약물이상반응"(Serious AE·ADR) 이란?

임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한
이상반응 또는 이상약물반응 중에서
다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2) 입원할 필요가 있거나
   입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
5) 1)부터 4)까지의 사례 외에
   약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등
   그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

KGCP, 2. 용어의 정의, 하

"중대한 이상반응・약물이상반응" (Serious AE·ADR)의 보고기한 I

임상시험의 안전성과 관련한 보고

1) **시험책임자**는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외 한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다.

이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 의뢰자가 제공하는 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

KGCP, 7. 시험자, 카

"중대한 이상반응 · 약물이상반응" (Serious AE·ADR)의 보고기한 II

약물이상반응의 보고

1) **의뢰자**는 중대하고 예상하지 못한 모든 약물이상반응을 시험자, 식품의약품안전처장 및 필요한 경우 IRB에 다음의 구분에 따른 기한까지 보고하여야 한다.

가) **사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우**: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 약물이상반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

나) **그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응**의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

2) **의뢰자**는 1)에 따라 보고한 약물이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물이상반응이 종결(해당 약물이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

KGCP, 8. 임상시험 의뢰자, 러

"임상시험용 의약품"의 의미?

- "임상시험용 의약품"(Investigational Product)이란 시험약 및 **대조약**을 말한다.
- "중대한 이상반응・약물이상반응"(Serious AE·ADR)이란 **임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한** 이상반응 또는 이상약물반응

KGCP, 2. 용어의 정의, 자 & 하

중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 (SUSAR)

의뢰자는 임상시험용 의약품 사용 중에 발생한
중대하고 예상하지 못한 모든 의심되는 약물이상반응을
보고해야 한다.
해당 사례는 아래의 3가지 정의에 모두 해당하여야 한다.

- 중대한 (Serious)
- 예상하지 못한 (Unexpected)
- 의심되는 약물이상반응 (Suspected adverse drug reaction)

의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (MFDS 2017.08)

중대한 (Serious)

임상시험자다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2) 입원할 필요가 있거나
   입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
5) 1)부터 4)까지의 사례 외에
   약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등
   그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

- ▶ 시험자는 모든 중대한 이상사례를 의뢰자에게 즉시 보고하여야 한다.
- ▶ 시험자와 의뢰자의 의뢰자의 의견이 다를 경우, 어느 한쪽이라도 중대하거나 생명을 위협한다고 평가한 경우에는 중대한 것으로 결정한다.

의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (MFDS 2017.08)

예상하지 못한

임상시험자 자료집(IB, Investigational Brochure)에 기재 사례인지 여부,

또는 임상시험자 자료집이 요구하지 않거나 사용 가능하지 않다면, 일반적인 임상시험계획 또는 그 밖의 최근에 신청된 임상시험계획에 기재된 위험정보와 일치하지 않는지에 근거하여

"예상하지 못한"의 정의에 부합하는 사례인지 여부를 결정

- ▶ 시험자에게 "예상됨"을 평가하는 요건은 없다.
- ▶ 의뢰자는 "예상하지 못한"의 정의에 부합하는 사례인지 여부를 결정할 책임이 있다.

의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (MFDS 2017.08)

의심되는 약물이상반응 (약물과의 관련성 평가)

어떤 중대한 이상사례들은 흔하지 않으며
약물의 노출과 강하게 관련 있다고 알려져 있기 때문에
단일 증례(Individual Occurrences)로서 유용하다.

일부 예로 혈관부종(angioedema), 조혈장애(blood dyscrasias), 횡문근융해증(rhabdomyolysis), 간손상(hepatic injury), 아나필락시스(anaphylaxis), 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome) 등이 포함된다.

이러한 이상사례들은 한 사례만 발생하여도
의심되는 약물이상반응의 정의에 부합할 수 있다
(즉, 해당 약물이 이 이상사례를 야기하였다는 타당한 가능성이 있다).

▶ 시험자는 모든 중대한 이상사례를 의뢰자에게 즉시 보고해야 한다.

의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (MFDS 2017.08)

SUSAR 관련 시험자와 의뢰자의 보고 책임

용어	시험자 책임	의뢰자 책임	최종 결정 책임
중대한	예*	예	시험자와 의뢰자의 의견이 다를 경우, 어느 한쪽이라도 중대하거나 생명을 위협한다고 평가한 경우에는 중대한 것으로 결정한다.
예상하지 못한	아니오 **	예	의뢰자는 IB에 기재된 사례인지 여부, 또는 임상시험계획서에 기재된 위험정보와 일치하는지를 보고 "예상하지 못한" 정의에 부합하는지 결정할 책임이 있다.
의심되는 약물이상 반응	예***	예	시험자와 의뢰자의 의견이 다를 경우, 어느 한쪽이라도 의심되는 약물이상반응이라고 평가한 경우에는 그러한 것으로 결정한다.

* : 시험자는 모든 중대한 이상사례를 의뢰자에게 즉시 보고해야만 한다.
** : "예상됨"을 평가하는 요건은 없다
*** : 시험자는 의뢰자에게 인과관계에 대한 평가를 제공해야 한다.

의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (MFDS 2017.08)

취약한 환경에 있는 시험대상자

- KGCP 정의

  "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란

  임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 **자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자**를 말한다.

- 정보에 대한 이해력이나 다른 사람들의 영향력이나 통제로부터 자유로울 수 있는 자율성에 제한이 있는 경우로서, 동의 과정에서 **추가적인 보호조치**가 필요하다.

의약품 임상시험 관리기준 (KGCP), 2. 용어의 정의, 더

임상시험의 기본원칙

가. 임상시험은 헬싱키선언에 근거한 윤리규정,
이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여
대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이
그 위험과 불편보다 크거나 이를 정당화할 수 있다고
판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리·안전·복지를
먼저 고려하여야 한다.

라. 해당 임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 관련
정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.

마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며,
임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.

KGCP, 3. 임상시험의 기본원칙

임상시험의 기본원칙

바. 임상시험은 식품의약품안전처장이 승인한
임상시험 계획서에 따라 실시하여야 한다.
사. 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사
또는 한의사의 책임하에 이루어져야 한다.
아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은
각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받고,
해당 업무 분야와 관련한 경험을 갖고 있어야 한다.
자. 임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터
자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.
차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고,
해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.

KGCP, 3. 임상시험의 기본원칙

임상시험의 기본원칙

카. 대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.

타. 임상시험용 의약품은 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 사용되어야 한다.

파. 임상시험은 품질보증이 이뤄질 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

시험자의 자격요건 등

1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 실시기관표준작업지침서에서 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.
3) 시험자는 이 기준 및 관계 법령을 자세히 알고, 이를 준수하여야 한다.
4) 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 버목에 따른 점검에 따라야 한다.

KGCP, 7. 시험자, 가. 시험자의 자격요건 등

시험자의 자격요건 등

5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자
(임상시험 실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해 파견 받은
인력을 포함한다)에게 위임한 경우
시험책임자는 그 명단을 확보·유지하여야 한다.
6) 시험책임자가 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는
위임받는 자의 면허범위 내의 업무만을 위임하여야 한다.
7) 시험책임자는 임상시험실시기관의 장이 직접 고용한 임상시험
코디네이터가 부족한 경우
지원기관에서 파견한 인력에게 업무를 위임할 수 있다.

KGCP, 7. 시험자, 가. 시험자의 자격요건 등

임상시험 변경의 IRB 사전승인 예외사항

시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 IRB 및 식품의약품안전처장의 변경 승인을 받기 전에는 임상시험 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 안 된다. 다만, 다음에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 대상자에게 발생한 **즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우** 또는 제6호가목11)라)에 따른 임상시험 계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.

라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 및 삭제 등과 같이 **임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인**

KGCP, 5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관, 나
6. 임상시험심사위원회 , 가
7. 시험자, 마

시험책임자가 IRB에 신속히 보고하여야 하는 사항

(1) 아) 단서에 따라 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항

(2) 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항

(3) 예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 관한 사항

(4) 대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

KGCP, 5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관, 나

대상자가 시험참여로 금전적 보상을 받는 경우에 IRB의 검토

9) IRB는 그 보상액, 보상방법 및 금전적 보상이 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는지를 검토하여야 한다.
이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지를 검토하여야 한다.

10) IRB는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 시험대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지를 확인하여야 한다.
이 경우 IRB는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.

KGCP, 6. 임상시험심사위원회, 가

시험대상자의 대리인 동의

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

KGCP

15) 사전에 대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 IRB로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조
KGCP, 7. 시험자, 아. 대상자 동의

외국인이 국내 임상시험 참여시 동의서 취득 관련
외국인을 한국에서 진행중인 항암제 임상시험에 참여시킬 때 현재 진행중인 시험으로 한국어로 된 동의서는 있으나, 시험대상자의 모국어가 러시아어라 번역이 필요한 상황으로 러시아어와 한국어가 가능한 통역자를 공정한 입회자로 두고 먼저 한국어 동의서로 동의 받은 후 추후 러시아어 동의서가 번역되어 IRB의 승인을 받은 후 바로 모국어로 된 동의서를 시험대상자에게 추가로 서명받아 진행해도 되는지

- 국내에서 임상시험을 실시하려는 경우 약사법제34조에 따라 식약처장에게 임상시험계획서를 승인 받아야 하며, 반드시 식약처장의 지정을 받은 임상시험실시기관에서 임상시험관리기준에 따라 실시되어야 하는 등 약사법 등 관련 규정을 준수하여야 함.
- 일반적으로 임상시험에 참여하는 시험대상자의 선정, 제외기준은 임상시험계획서 등에서 정해지며, 외국인의 국내 임상시험 참여를 제한하고 있지는 않음
- 또한, 외국인 대상자가 임상시험에 참여하게 되는 경우, 대상자가 한국어를 유창하게 쓰고 듣고 말한다 하더라도, 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 외국어로 제공되거나, 대상자 동의 시 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함
- 아울러, 통역자가 입회자로 참석하여 한국어로 된 동의서로 동의를 받은 후, 추후 러시아어 동의서가 만들어 지면 추가로 동의를 받는 절차는 가능함.

2015 임상시험관련 자주 묻는 질의응답집 식품의약품안전처

시험대상자 설명문 및 문서화된 정보는 모국어로 제공하거나 동의 절차 시 입회자를 배석시켜야 하겠지만, 영어가 모국어인 미국 국적의 한국인의 경우, 한국어 사용 및 이해가 충분하다고 판단되면 한국어 설명문 및 동의서를 제공해도 괜찮은가?

- 귀하께서 질의하신 내용만으로는 해당 대상자가 한국어에 어느 정도 유창한지 판단하기 어려운 점이 있으나, 해당 대상자가 한국어를 모국어로 사용하는 경우에는 별도의 외국어로 된 동의서를 사용하지 않아도 될 것입니다.
- 그러나, 해당 대상자가 한국어로 유창하게 쓰고, 듣고 말한다 하더라도, 외국어에 더 익숙하다면, 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 외국어로 제공하거나, 대상자 동의 시 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석해야 합니다.

이해 능력, 의사표현능력이 부족한 고령의 환자의 경우, 누구의 동의를 받아야 하는가?

- 고령자의 경우에도 이해능력·의사표현능력이 있는 경우 대상자 본인에게 충분히 설명하고 대상자 본인에게 직접 동의서명을 받는 것이 바람직하며, 환자의 질병상태가 중한 경우에는 추가로 법정대리인(친권자 또는 후견인 등)의 동의를 받아야 합니다.
- 대상자의 부모 및 배우자가 사망하고 후견인이 없는 경우에는 대상자의 아들 또는 딸이 보호자로서 추가로 동의 서명이 가능합니다.
- 친권자에 해당하지 아니하는 며느리, 조카, 사위 등의 경우에는 민법에 따른 후견인으로서의 적절성 여부를 사안별로 검토하여야 합니다.
- 대리인의 동의를 함께 받는 경우에 시험책임자 또는 담당자는 대리인임을 확인할 수 있는 **근거자료**를 통해 시험대상자의 대리인임을 확인하고, 시험대상자의 동의 및 설명서, 의무기록 등에 대리인의 동의 사유를 구체적으로 기술하는 것이 바람직합니다.

2015 임상시험관련 자주 묻는 질의응답집 식품의약품안전처

근거문서 기록 관련

ICH E6 GCP에 따라 근거문서 기록은 다음의 사항에 따라 작성되어야 합니다.

"ALCOA"

Attributable	출처를 확인할 수 있어야 합니다. 즉, 누가 언제 데이터를 획득하였는지 기록하여야 합니다.
Legible	기록된 데이터를 알아볼 수 있어야 합니다. 에러가 있는 경우 수정 전과 수정 후를 명확히 확인할 수 있어야 합니다.
Contemporaneous	데이터는 관찰된 즉시 기록되어야 합니다.
Original	데이터는 원본이거나 원본과 동일함이 입증된 certified copy이어야 합니다. 원본을 복사하여 보관하는 경우, 복사본에 날짜와 서명을 기입하여 certified copy임을 남겨야 합니다.
Accurate	정확한 데이터를 기록하여야만 합니다. 다른 사람이 결과를 재현할 수 있어야 합니다.

Complete → ICH GCP가 2016년 개정되면서 complete이 추가됨 "**ALCOAC**"

Certified copy!

★ 연구진행 Tip!!

Certified copy **부분**은 **외부기관 점검(AUDIT) 시**에도 종종 지적되는 사항입니다.

- 키, 체중, 혈압 등을 재고 나면 결과기록지가 출력됨 → 해당 기록이 기록된 최초의 문서이므로 개시모임 때 명확히 하지 않는 한 기기에 출력된 결과기록지를 근거문서로 보고 있음
- 기기에서 출력된 결과기록지의 경우 시일이 지남에 따라 잉크가 날라가는 경우가 많음

→ 원본 문서에서 결과를 확인을 하지 못하는 경우가 많음

→ 이를 대비하여 많은 연구자께서 출력된 결과기록지를 복사하여 원본과 함께 보관하고 있으나 복사본에 Certified copy임을 남기지 않아 지적되는 경우도 있음

☆ 기기에서 출력된 결과기록지에 대한 복사본을 남기실 때는 서명과 날짜를 남기어 Certified copy 본 임을 기록하여 보관하시기 바랍니다.

문서보관

KGCP 기록 및 보고

6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.
다만, 결과보고서 작성을 마친 후에는 이들 문서를 제5호나 목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조

12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것
   가. 제조판매・수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매・수입 품목허가일부터 3년간
   나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간

의약품 등의 안전에 관한 규치 제30조
KGCP 7. 시험자, 자

시험대상자의 비밀보장

KGCP 목적

이 기준은 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험대상자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

KGCP 임상시험의 안전성과 관련한 보고

시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명,주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별 코드를 사용하여야 하며,....

KGCP 1. 목적
7. 시험자, 카

계획서/동의 위반에 대한 행정처분

1. 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시 할 것

7. 시험책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것.
다만, 시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규치 제30조 1항

계획서/동의 위반에 대한 행정처분

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
각 목의 임상시험 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 실시한 경우 가. 임상시험실시기관이 제30조제1항제1호를 위반하여 승인 또는 변경승인받은 임상시험 계획서에 따라 실시하지 않은 경우		해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월	임상시험 실시기관 지정취소	
나. 임상시험실시기관이 제30조제1항제4호에 따른 대상자 동의규정을 위반한 경우		해당 품목 임상시험 업무정지 3개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 6개월과 임상시험 책임자 변경	해당 품목 임상시험 업무정지 9개월과 임상시험 책임자 변경	임상시험 실시기관 지정취소 (임상시험 중인 다른 품목의 임상시험 완료 후 지정취소)

감사합니다.