

‘의약품 임상시험 실태조사 결과’ 공개 추진(안)

□ 목적

- 임상시험 실태조사 결과의 대국민 공개를 통한 실태조사의 투명성·신뢰성 확보 및 국민 알권리 보장

□ 기본원칙

- 실태조사대상 기관의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항에 해당되는 부분에 대해 비공개 요청이 있는 경우에는 해당 부분을 제외하고 공개
- 정보공개 양식(붙임)에 따라 작성된 문서를 ‘의약품안전나라’에 게시

□ 그 간 추진경과

- 국내·외 제약사, 시험책임자 등 ‘임상시험 관련 협의체’ 구성(‘20.6.22.)
- 실태조사 결과 공개 관련 협의체 1차 및 2차 회의 개최(‘20.9.10., ‘22.6.10~6.17.(서면)
- 임상시험 실태조사 결과 정보 공개(안) 마련

□ 주요내용

- (공개대상) 품목허가 단계에서 수행되는 임상시험 실태조사 결과를 우선 공개하고, 그 외 실태조사 결과는 단계적으로 확대
- (공개내용) 조사대상기관(시험책임자 포함), 임상시험 제목, 조사기간 및 조사관, 조사결과 및 지적사항 요약 등(붙임)
- (공개시기) 조사대상자에게 통지한 날로부터 180일 이내
- (공개방법) 임상시험 실태조사 결과 공개(안) 작성(식약처 임상정책과)
 - 조사대상기관에게 의견조회(조회기간: 30일)
 - 의견조회 결과 검토 및 공개안 확정(비공개 요청시, 지적사항 내용 음영처리)
 - ‘의약품안전나라(의약품등정보>임상시험자료실>임상시험실태조사 결과정보)’에 공개

□ 시행예정일

- ‘23.1.1. 이후 수행된 실태조사 결과부터 공개

붙임

임상시험 실태조사 결과 공개 양식(안)

1. 조사 대상	<input type="checkbox"/> 의뢰자 <input type="checkbox"/> 수탁기관 <input type="checkbox"/> 실시기관 <input type="checkbox"/> 시험책임자																					
의뢰자	OOO 제약 (해당되는 경우 작성)																					
수탁기관	OOOO (해당되는 경우 작성)																					
실시기관	OOO 병원 (해당되는 경우 작성)																					
시험책임자	OOOO 과 OOO (해당되는 경우 작성)																					
2. 임상시험 제목	(임상시험계획 승인받은 임상시험 제목 기재)																					
3. 실태조사기간	2000. 00. 00. ~ 2000. 00. 00. (O일)																					
4. 조사관	소 속	성 명	소 속	성 명																		
	임상정책과	O O O	임상정책과	O O O																		
	임상정책과	O O O	임상정책과	O O O																		
	O O O과	O O O	O O O과	O O O																		
5. 목적	(주)OOO 'OOO정' 품목허가 신청 시 제출된 임상시험결과보고서에 대한 신뢰성 조사																					
6. 조사결과 및 지적사항 요약	<p>(조사결과) 일반 현황, 임상시험 기본문서, 임상시험 수행 절차, 유효성 및 안전성 기록 및 보고, 임상시험용 의약품 관리, 대상자 검체 처리 등에 대하여 확인한 결과, 별도사항 없음(또는 다음과 같은 일부 미비사항 확인)</p> <p>(예시 1) 기관에서 공개에 동의한 경우</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지적사항 구분</th><th>관련 규정</th><th>지적내용 요약</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중대/중요/기타</td><td>[별표4] 제O호 O목</td><td>(1줄 내외)</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>(예시 2) 기관에서 공개에 동의하지 않은 경우</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지적사항 구분</th><th>관련 규정</th><th>지적내용 요약</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중대/중요/기타</td><td>[별표4] 제O호 O목</td><td>■■■■■</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				지적사항 구분	관련 규정	지적내용 요약	중대/중요/기타	[별표4] 제O호 O목	(1줄 내외)				지적사항 구분	관련 규정	지적내용 요약	중대/중요/기타	[별표4] 제O호 O목	■■■■■			
지적사항 구분	관련 규정	지적내용 요약																				
중대/중요/기타	[별표4] 제O호 O목	(1줄 내외)																				
지적사항 구분	관련 규정	지적내용 요약																				
중대/중요/기타	[별표4] 제O호 O목	■■■■■																				