

코로나19 관련 임상시험 고려사항

(배포일: 2021. 01. 12.)

I 서론

- (목적) 코로나19 팬데믹 상황에서 임상시험의 원활한 시행을 위하여 의뢰자, 임상시험실시기관, 임상시험심사위원회(이하 IRB)의 애로사항을 해소하고 지원하고자 함
- (주요사항) ①종사자 교육 관련 한시적 유연화 ②미지정 의료기관의 코로나19 임상 참여절차 등 및 관리 ③비대면 임상시험 수행 관련 고려사항 ④코로나19 환자대상 임상약 치료목적 사용 관련 요청사항

II 고려사항

1 종사자교육 비대면 방식 인정 등 고려사항

- ◆ (배경) 코로나19 장기화로 현장집합교육의 어려움이 가중되어 비대면 등 다양한 방식의 교육방법 인정 필요
- ◆ (적용대상) 약사법 제34조의4에 따른 의약품 임상시험종사자
- ◆ (적용기간) 2021년 임상시험 종사자 교육에 한시적 적용('21.1.1~'21.12.31.)
※ 2022년 적용 여부는 한시적 운영·평가 후 '21년 4/4분기 공개

○ 임상시험 종사자 교육 인정범위 유연화 조치

- 실시간 비대면화상교육(웨비나, 줌 등)은 현장집합교육으로 인정

※ 실시간 비대면 화상교육은 현장집합교육으로 코로나19 상황과 관계없이 인정

< 종사자별 연간 의무교육 시간 >

구분	신규자 (우선교육)	심화	보수
의·약사(IRB위원포함)	8시간(4시간)	6시간	4시간
코디네이터, 모니터요원	40시간(20시간)	24시간	8시간
기타(업무담당자)	4시간(2시간)	3시간	2시간

- 연간 의무교육시간 중 온라인교육 인정 범위를 전면 확대(기존 50%→100%)하고*, 의뢰자 또는 실시기관의 장이 자체적으로 교육방법(온라인, 현장집합)을 정하여 운영 가능
 - 이 경우, 교육 질적 수준 확보를 위해 다양한 형태의 교육방법(예: 실시간 교육, 실무실습, 사례중심 워크샵 등)포함을 권고함
 - * (예시) 연간 의무교육 시간 중 30%를 집합(웨비나 화상교육, 워크샵 등을 포함), 70%는 온라인 교육

○ 코로나19 임상시험* 종사자의 신속 참여를 위한 조치

- * 식품의약품안전처장의 승인을 받은 코로나19 치료제 및 백신 임상시험에 한함(식약처 홈페이지 의약품안전나라에서 확인 가능)
- 임상시험 종사자가 단기간 내 개설교육 부재 등으로 의무교육 이수가 어려워 '코로나19 치료제·백신 임상시험'에 참여할 수 없는 경우, 의뢰자와 임상시험실시기관의장(시험책임자 포함)이 협의하여 자체적으로 실시하는 교육으로 의무교육(우선/심화/보수를 포함) 대체 허용

《 자체교육으로 대체 시 고려사항 》

- (내용) 윤리(임상시험대상자 보호, 취약한 환경에 있는 대상자, 이해상충), 안전성 정보 보고 등 관련 규정(임상시험관리기준), 해당 임상시험계획 수행에 필요한 내용을 포함하여야 함
- (방법 등) 온·오프라인 등 방법과 시간, 직군별 구체적인 내용 등은 의뢰자, 임상시험실시기관의장(시험책임자 포함)이 협의하여 자체적으로 정할 수 있음
- (행정사항) 교육실시자료(체크리스트/서명등)를 문서화하여 보관

2 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 참여절차 및 관리

- ◆ (배경) 코로나19치료는 복지부 지정병원 등(생활치료센터 포함)에서 진행됨을 고려, 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여절차 마련 필요
- ◆ (적용대상) 식품의약품안전처장의 승인을 받은 코로나19 치료제 및 백신 임상시험에 한함
- ◆ (적용기간) 별도 공지 시 까지

○ 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 참여 절차

- (신청방법) '임상시험실시기관이 아닌 의료기관'과 해당 의료기관을 '관리·감독할 임상시험실시기관'의 기관장이 각각 식품의약품안전처(임상정책과)에 공문으로 신청

《 신청 시 세부내용(예시) 》

- (공통) 식약처 승인받은 임상시험제목, 승인번호
- (관리·감독 의무가 있는 임상시험실시기관=A) 해당 임상시험에 대해 미지정기관(B)의 참여 필요성 및 미지정기관에 대한 관리·감독(IRB 심의 포함) 의무 준수 명시
- (미지정 의료기관=B) 해당 임상에 대해 관리·감독 실시기관(A)의 관리·감독(IRB 심의 포함) 및 '임상시험관리기준' 등 관련 규정 준수 의무 명시

- (식약처 처리절차) 신청자료 검토 후 1~3일내 허용여부 공문으로 회신

○ 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 관련 준수사항

※ 아래 기본원칙을 바탕으로 각 의뢰자 및 기관에서 자체적으로 계획을 세워 관리

① 관리·감독기관(임상시험실시기관) 준수사항

- 관리·감독기관의 장은 미지정 의료기관이 임상시험계획서 및 관련 규정(GCP 등)에 따라 임상시험을 진행할 수 있도록 관리·감독 책임이 있으며, 필요시 미지정 의료기관에 대한 자체 점검 등을 실시할 수 있음
- 관리·감독기관의 IRB는 미지정 의료기관에서 진행되는 해당 임상시험에 대하여 IRB의 책무(임상시험 신규(변경) 심의, 지속심의, SUSAR·약물이상반응 등 안전성 정보 심의 등)를 수행하여야 함

② 미지정 의료기관 준수사항

- 미지정 의료기관(시험책임자 포함)은 임상시험계획서 및 관련규정(GCP 등)에 따라 과학적이고 윤리적으로 임상시험을 수행하여야 하며, 관리·감독기관의 관리·감독·점검 등을 협조하고 관련 사항을 준수하여야 함

- 미지정 의료기관(시험책임자 포함)은 임상시험 신규(변경) 심의, 중대한이상반응·SUSAR 등 안전성 정보 등을 관리·감독기관의 IRB에 신청·보고하여야 하며, 관리·감독기관 IRB결정사항을 따라야 함

③ 의뢰자 준수사항

- 의뢰자는 미지정 의료기관(시험책임자 등)이 임상시험계획서 및 관련규정(GCP 등)에 따라 임상시험을 수행하고 있는지 확인하기 위해 **모니터링 계획을 수립하고 모니터링을 수행하여야 함**

※ 연구자 임상시험의 경우, 시험책임자 또는 IRB 등의 자체점검과 모니터링을 함께 수행할 수 있음

3 비대면 임상시험 수행 방법 관련 고려사항

- ◆ (배경) 임상시험 수행 시 “한시적 비대면 진료허용 지침(복지부)” 준용 가능
※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제49조의3, 2020.12.15.
- ◆ (계획 변경승인·보고 방법) 비대면 진료허용 지침과 관련하여 임상시험의 진료 및 환자 모니터링 방법 등이 비대면으로 변경되는 경우 식약처 변경승인 또는 보고의 대상에 해당하지 않음(자체 관리할 것)
※ 검사항목, 투약방법 등 임상시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 영향을 미치는 경우 중대성 여부를 판단하여 변경승인 또는 보고

○ 코로나19 감염병 위기대응 심각단계의 위기경보 발령 기간 중

- 임상시험 수행과정에서의 진료행위는 현행 의료법, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 보건의료기본법 등 타 법령에 부합하여야 함
- 의사의 판단에 따라 안전성 확보가 가능한 경우 환자가 의료기관을 직접 방문하지 않고도 비대면 진료를 받을 수 있도록 한시적으로 허용한 아래 복지부 지침을 준용하여 임상시험 수행 가능

《 한시적 비대면 진료 허용방안(복지부 지침) 》

- ◇ (취지) 국민이 의료기관을 이용하면서 감염되는 것을 방지하기 위해 의료기관 이용의 한시적 특례 인정
- ◇ (내용) 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된다고 판단되는 경우에는 전화 상담 실시
- ◇ (대상) 비대면 진료에 참여하고자 하는 전국 의료기관
 - 의료법 제2조에 따른 의사·치과의사·한의사만 비대면 진료 가능

- ◇ (적용 기간) 코로나 19 감염병 위기대응 심각 단계의 위기경보 발령 기간(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제49조의3 공포 시행일(20.12.15)부터 적용)
- ◇ (적용 범위) 유·무선 전화, 화상통신을 활용한 상담
 - * 진료의 질을 보장하기 위하여 문자메시지, 메신저만을 이용한 진료는 불가
- ◇ (기타) 본인확인, 진료내용 기록 등 대면진료 절차 준용
- ◇ (추진근거) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제4조 및 제49조의3, 「보건의료기본법」 제39조, 제40조 및 제44조, 「의료법」 제59조제1항

○ 심각단계의 위기경보 발령 기간이 아닌 경우

- 의료법 등에 따라 진료행위가 아닌 행위로서 유선으로 추적관찰 (생존여부 포함) 등은 비대면으로 가능

4 코로나19 환자대상 임상시험용의약품의 치료목적 사용 관련 요청사항

○ 환자 안전을 위해 임상시험용의약품 치료목적 사용 시(개인별 포함) 기관 IRB 심사를 받고 사용

- 이 경우 기관 IRB에서는 심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 코로나19 환자에 대하여 임상시험용의약품 치료목적 사용이 지체 되지 않도록 신속심의 등 진행하여 주시기 바람

5 기타 협조요청

○ 식품의약품안전처-대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)에서 개발한 '임상시험 대상자 보호와 윤리강화를 위한 프로그램'을 자체 교육 등에서 활용하여 주시기 바람

※ 'KAIRB 홈페이지 - 온라인 CME 교육'에서 다운로드(무상, '21년 2월~)

○ 교육실시기관은 교육수료증 발급 시, '직능, 단계, 총시간, 교육방식 (예: 온라인, 현장집합, 실시간 원격), 분류(예: 의약품/의료기기/공통/기타)' 등 종사자의 연간교육시간 파악 편의를 위한 정보포함을 요청드립니다

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과로 문의하시기 바랍니다. (이메일 : ctmt@korea.kr)

붙임 임상시험 시 고려사항(2020.03.20. 배포본) 1부.

□ 임상시험심사위원회(IRB) 심사

- (우선심의) 코로나 19로 인한 국가 재난 등 긴급한 상황으로 코로나 19 치료제·백신 임상시험의 경우에는 우선 심의할 수 있도록 하시기 바랍니다.

☞ 「의약품 임상시험심사위원회 긴급심사 권고사항(민원인 안내서)」 참고

- 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·백신 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 시험결과의 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