

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212한임평236	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과 제 명	의약품 임상시험 국제 경쟁력 강화를 위한 지침 개선 방안 마련 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서	임상정책과		과제담당자	이연희	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(7) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0899				

연구의 필요성	분산형 임상시험(DCT) 등 의약품 임상시험 규제환경 변화에 따른 국내 임상시험 관리 지침 개선 필요
연구목표	국내·외 임상시험 규제 동향 분석 및 관련 지침 개선안 도출
	○ 국내·외 임상시험의 최신 규제 동향 조사

연구내용		- EMA, FDA, PMDA 등 해외 선진규제기관의 임상시험 규제 및 지침개정 동향 파악 ○ 최신 규제를 반영한 의약품 임상시험 관련 지침안 개정 및 통합 - DCT 등 최신 임상시험 동향을 반영한 임상시험 관련 지침서 및 안내서 개정 * 현재 운영되고 있는 아래의 민원인 안내서 포함 1. 독립적인 자료 모니터링 위원회 설립 및 운영을 위한 가이드라인 2. 임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인 3. 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인 4. 의약품 임상시험 위험도 기반 모니터링 가이드라인 5. 의약품 임상시험 통계분석 업무수행 시 주요 고려사항 6. 의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항 7. 임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인 8. 임상시험 전자동의 사용 - 질의·응답집 * 관련된 해외 가이드라인 원문 및 번역본 첨부자료로 제공				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()	
		사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	(○)	
		과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	
		과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	
		과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	
		기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	
		기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	
		기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	
		인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	
		경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	
		기술사업화	()			
기대성과		국내 임상시험의 질적 향상으로 임상시험 관리제도 선진화에 기여				
연구성과 활용계획		국제 수준의 규제 조화된 임상시험을 위한 지침 개선 자료로 활용				
색인	국문	임상시험	규제	지침	동향	
단어	영문	Clinical trial	Regulation	Guideline	Trend	

과제이력서

과제명		의약품 임상시험 국제 경쟁력 강화를 위한 지침 개선 방안 마련 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	임상시험의 국제 경쟁력 강화를 위한 관리체계 개선 연구						
		수행연도	2015	2015	연구개발비	100,000 천원		수행방식	자체
		연구내용	○ 국내·외 임상시험의 규제 및 연구개발 동향 ○ 국내 임상시험의 관리제도 개선방안 마련						
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	본 과제는 국내·외 임상시험의 규제 동향을 조사하여 최신 규제를 반영한 임상시험 관련 가이드라인 등 개선안을 마련하는 것으로 기 수행과제와 차별됨.							
타부처 유사과제 검토결과		농림축산식품부의 ‘동물용의약품 등 임상시험 관리지침 개정 및 임상시험 실험실 관리지침 설정에 관한 연구’는 동물용의약품에 대한 임상시험 및 가이드라인 내용으로 본 과제와는 차별됨							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의약품 임상시험 국제 경쟁력 강화를 위한 지침 개선 방안 마련 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		