

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안175	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (의약품)				
과제명	임상시험 정보공개 선진화 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	임상정책과	과제담당자	김자영		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	300,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	100,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0208		

연구의 필요성	<p>○ 임상시험 관련 정보의 품질확보 및 신뢰성제고를 위해, 새로운 국제기준*에 맞춰 국내 정보공개 관리체계를 선진화할 필요가 있음</p> <p>* ('23년~) EMA 임상시험정보시스템(CTIS) 일원화, NIH 정보공개체계 개편 등</p> <p>** 국내 의약품임상시험 계획·실시 관련 정보는 약사법령에 따라 식약처 소관</p> <p>○ 환자들의 알권리 및 임상시험 참여기회 지원을 위해, 전문용어가 많은 임상시험 정보를 환자가 이해하기 쉬운 방식으로 제공하는 표준안 마련필요</p>
연구목표	<p>○ 임상시험 관련 정보공개 제도의 국제조화를 위한 중장기 로드맵 마련</p> <p>- 국외 주요 규제체계 분석, 국내 제도정비방안 및 법령개정안 도출 등</p> <p>○ WHO 등 국제조화된 수준으로 임상시험 정보 표준화</p> <p>○ 환자 중심 임상시험 정보 제공 활성화 방안 마련</p>

연구내용		[1차연도] ○ 임상시험 관련 정보공개의 범위·내용 선진화를 위한 조사분석 - 국외 주요국가의 임상시험 관련 정보공개 규제체계·동향 조사 * FDA, NIH, EMA, 일본, WHO ICTRP 및 관련 운영체계(시스템 등) 포함 - 국내 임상시험 정보공개 환경조사 및 국내외 임상시험정보 비교분석 * 계획·결과정보 및 임상시험실시와 관련된 정보 포함 - 국내 정보공개 국제조화를 위한 법제정비안, 등록시스템 운영방안 등 중장기 로드맵 마련 ○ 환자 대상 정보제공을 위한 국외 규제동향 및 운영사례 조사분석 - 환자를 위한 임상시험 정보공개 표준안 등 환자중심 정보제공을 위한 개선방안 마련 [2차연도] ○ 로드맵에 따른 세부 실행방안 마련 및 국내 임상시험 정보 개선 추진 ○ WHO ICTRP 등 국제 표준수준의 정보제공을 위한 국내 임상시험 정보 표준화(정비)·분석 등 추진 ○ 이용자 편의성 제고를 위한 정보표준화·기능 개선 지속 추진 * 표준 DB에 따라 기존 자료 정비 등 ○ 환자 알권리 강화 및 참여 지원을 위한 환자대상 정보제공개선 추진 - 환자 중심 임상시험 정보제공 시스템 운영체계 개선 - 우선순위에 따른 정보제공 대상(질환 등) 발굴·제공 [3차연도] ○ 로드맵에 따른 국내 임상시험 정보 관리개선사항 지속 업데이트 ○ 이용자 애로사항 반영 등 정보공개 표준화 업그레이드 지속 추진 - 표준화 기준에 따른 기존 자료 정비 지속 ○ 환자중심 임상시험 정보제공 체계 기능강화 및 대상정보(질환 등) 지속 확대																																
		<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>					사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	과학적성과_사회적 평가	()		
							사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()																								
							사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																								
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																															
사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																															
과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()																															
과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()																															
과학적성과_사회적 평가	()																																	
기대성과		○ 국제기준에 맞는 임상시험 정보 표준화를 통한 국가 임상시험 경쟁력 확보 ○ 환자중심의 표준화된 임상시험 정보 제공을 통한 환자의 치료기회 확대																																
연구성과 활용계획		○ 임상시험 정보공개 가이드라인(개정안) 마련 ○ 임상시험 정보 관리 체계개선의 참고자료로 활용																																
색인 단어	국문	임상시험 국제임 상시험등록플랫폼 정보 표준화																																
	영문	clinical trial ICTRP information standardization																																