

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212한임평238	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과 제 명	규제조화 및 선진화된 임상시험 수행 및 관리를 위한 규제개선 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서	임상정책과		과제담당자	하지혜	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0801	T0802	T0899		

연구의 필요성	<p>○ 신기술이 적용된 임상시험용의약품 개발과 임상시험의 복잡성 증가에 따라 임상시험을 수행하는 기술의 발전에 따른 임상시험관리의 접근방식의 개선 필요</p> <p>○ 세계 점유율 5위인 국내 의약품 임상시험 관리를 위해 관련 규정 등의 제도정비를 통한 국제수준의 임상시험이 수행되도록 관리 필요</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 선진 규제동향을 반영한 신기술 등 임상시험 환경 변화에 적합한 임상시험 수행 및 관리와 관련된 규제 선진화 방안 마련</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 1차 년도 분석결과를 통해 도출된 개선이 필요한 사항에 대한 국내 임상환경 및 규제 영향 분석 등을 통해 관련 규정 또는 지침 개정안 마련</p>

연구내용		[1년차] ○ 신기술 등 임상시험 환경 변화에 적합한 ‘임상시험 관리기준(GCP)’의 규제 선진화 방안 마련을 위해 ICH, FDA, EMA 등의 선진규제기관의 임상시험 관련된 제도, 지침 등 현황 및 갭 분석을 통해 개선 필요사항 도출				
		[2년차] ○ 1차년도 분석 결과에서 개선이 필요하다고 도출된 사항에 대해, 이해관계자와의 논의를 거쳐 국내 규정 또는 지침 개정안 마련 (아래 사항 포함)				
		- 의약품 임상시험 관리 기준(GCP)의 선진화를 위해, 최신 ICH 가이드라인(예: E6(R2) 등)을 반영한 총리령 [별표4] 의약품 임상시험 관리 기준 개정안 마련				
		- [별표4] ‘의약품 임상시험 관리 기준’ 각 항목에 대해 필요한 참고사항(예, 해외 규정, 가이드라인 등) 이 포함된 해설서 마련				
		○ 임상시험용 의약품 관리 관련 제도개선 방안 마련 ○ 임상시험 의약품 표시기재(예, 전자라벨 등) 방안 마련				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()				
		사회적성과_인력양성				