

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4. 안전성 평가기술 개발연구		과제번호	21182한임평298	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과제명	환자자기평가결과(PRO)를 활용한 임상시험 평가 사례 및 가이드라인 개발 연구				
제안부서	임상연구과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서	중앙항생약품과 순환신경계약품과 유전자재조합의약품과		과제담당자	이연희	
				중복성 검토 실시여부 ()	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(○), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2021-12-15 ~ 2023-10-31)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	130,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	80,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0801	T0802			

연구의 필요성	<p>○ 의료패러다임 변화로 부작용·이상사례 감소를 위해 환자자기평가결과(PRO)의 국제적 활용 확대 추세</p> <p>* 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome) : 임상이나 다른 사람의 개입이나 해석없이 환자가 직접 평가한 증상, 기능, 부작용 및 이상사례 등</p> <p>○ PRO를 사용한 임상시험의 결과평가와 심사 시 활용할 수 있는 가이드라인과 실제 임상·허가에서 PRO를 사용한 용례에 대한 정보 필요</p> <p>* (미국) 암 임상시험 시 PRO 수집·시험설계 고려사항 가이드라인 초안 발간('21)</p> <p>* (유럽) PRO 평가변수 사용 시 임상설계·도구선택 등 고려사항에 관한 정보 제공('16)</p>
연구목표	<p>○ 국내 임상시험에서 PRO를 평가변수로 사용하기 위해 지원하고, 의약품 허가 시 PRO를 활용한 임상시험을 적정하게 평가할 수 있는 인프라 구축</p>

연구내용		<div>[1차 연도]</div> <div>○ 미국, 유럽연합, 일본의 PRO를 사용한 임상시험 및 허가 사례 연구</div> <div>- PRO를 사용한 허가 신청 시 규제기관의 평가결과(의약품 허가심사보고서 등) 조사·분석을 통한 평가결과 사례집 마련</div> <div>- 국내외 임상시험에서 PRO를 평가변수로 사용한 연구 문헌고찰</div> <div>- PRO 도메인별(유사질환별) 증상, 기능, 삶의 질 등 평가사례 검토</div> <div>- PRO를 사용한 임상시험 사례집 마련 및 다학제적 전문가 자문</div> <div>[2차 연도]</div> <div>○ PRO를 사용한 임상시험의 심사 가이드라인(안) 개발</div> <div>- 미국·유럽 등 국외에서 발간된 PRO를 평가변수로 사용한 임상시험의 결과평가와 심사를 위한 고려사항 관련 가이드라인·지침 등 조사·분석</div> <div>- 국내 실정을 반영한 임상시험 심사 고려사항을 담은 가이드라인(안) 개발</div> <div>* 사용된 PRO 선택기준, 시험 결과의 해석 등 결과 평가의 기준 등</div> <div>- 지침서 초안에 대한 임상시험 전문가 대상 의견수렴</div> <div>○ 개발한 PRO 임상시험 심사 가이드라인(안)의 적정성 검토</div> <div>- 기존 임상시험 결과에 대해 PRO 임상시험 심사 가이드라인(안)의 시범적 적용을 통한 적정성 검토</div> <div>○ PRO를 잘못 활용한 오류 사례 연구를 통한 고려사항 제공</div> <div>- PRO를 사용한 임상시험에서 빈번한 오류 사례 및 유의사항, 고려사항 등 제시</div>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()	
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	()	
		연구성과 홍보·확산	(○)	성장 동력 창출	()	
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	(○)	기술사업화	()	
		신자원·물질	()			
기대성과		○ 임상 평가 지표로 PRO를 사용한 임상시험계획 승인 및 심사 시 참고 기준으로 활용하여, 환자중심 의료체계 선진화를 위한 기반자료 확보				
연구성과 활용계획		○ PRO를 활용한 임상시험 사례집 마련, 의약품 허가 시 PRO를 활용한 임상시험결과의 평가(심사) 사례집 마련				
		○ PRO를 사용한 임상시험의 심사 가이드라인(안) 개발				
		○ 개발한 가이드라인(안)을 활용한 임상시험 결과 평가 및 가이드라인(안) 검증				
색인	국문	환자자기평가결과	임상시험	가이드라인		
단어	영문	Patient Reported Outcome	Clinical Trial	Guideline		