

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212한임평238	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과제명	규제조화 및 선진화된 임상시험 수행 및 관리를 위한 규제개선 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서			과제담당자	하지혜	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-03-01 ~ 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	<div>○ 신기술이 적용된 임상시험용의약품 개발과 임상시험의 복잡성 증가에 따라 임상시험을 수행하는 기술의 발전에 따른 임상시험관리의 접근방식의 개선 필요</div> <div>○ 세계 점유율 5위인 국내 의약품 임상시험 관리를 위해 관련 규정 등의 제도정비를 통한 국제수준의 임상시험이 수행되도록 관리 필요123</div>
연구목표	<div>○ 선진 규제동향을 반영한 신기술 등 임상시험 환경 변화에 적합한 임상시험 수행 및 관리와 관련된 규제 선진화 방안 마련</div> <div>○ 선제적 관리 제도(DSUR)의 안정적 정착을 위한 대응 체계 마련</div> <div>○ 국내 임상시험 교육의 전문성, 실효성 강화를 위한 임상시험교육실시기관 등 관리 제도 개선방안 마련</div>

연구내용		[1년차] ○ 임상시험 관리기준 - 전문가 협의체 구성 및 운영 - ICH 가이드라인 및 FDA, EMA 등 선진규제기관의 임상시험 관리제도 조사 분석 - 임상시험 관리기준 관련 제도, 지침 등 현황 및 갭분석 - 국내 임상시험 관리기준 개선 필요사항 도출 및 개정(안) 마련 ○ 정기적인 최신 안전성 보고(DSUR) - 국내외 DSUR 관련 규정 비교 및 상세 운영현황 분석 - DSUR 등 안전성정보 검토에 대한 상세 업무절차 마련 ○ 임상시험 종사자 교육제도 - 국내외 종사자 교육 제도 현황 및 갭분석(교육기관 규모, 특성별 비교 분석 포함) - 필요시, 협의체 구성 및 운영 - 교육실시기관 관리 및 교육제도 운영 효율화 방안(안) 마련				
		[2년차] ○ 임상시험 관리기준 - 전문가 협의체 구성 및 운영 - 의약품 임상시험 관리기준 해설서(안) 마련 ○ 정기적인 최신 안전성 보고(DSUR) - DSUR 제도 등 임상시험용의약품 안전관리 개선 필요사항 도출 및 관련 가이드라인(해설서 등) 제·개정(안) 마련 ○ 임상시험 종사자 교육제도 - 국내 임상시험 교육실시기관 관리 및 종사자 교육 제도 개선을 위한 규정 또는 지침서 등 개정(안) 마련				
연구성과 활용유형		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		○ 규제조화된 국내 임상시험의 수행 및 관리를 통한 대상자 안전 및 임상시험 품질 향상에 기여				
연구성과 활용계획		○ 국제 수준의 규제 조화된 임상시험을 위한 규정 및 지침 개선 자료로 활용				
색인	국문	임상시험	규제	지침	동향	
단어	영문	Clinical trial	Regulation	Guideline	Trend	

과제이력서

과제명		규제조화 및 선진화된 임상시험 수행 및 관리를 위한 규제개선 연구						
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	임상시험 검체분석 관리 선진화 기술 개발 연구					
		수행연도	2019	2019	연구개발비	115,654 천원	수행방식	자체
		연구내용						
	2	과제명	대상자 안전 확보를 위한 임상시험 평가 선진화 기술 개발 및 관리기반 마련 연구					
		수행연도	2018	2018	연구개발비	40,000 천원	수행방식	용역
		연구내용						
	3	과제명	국제조화된 임상시험용 의약품 GMP 기준 해설서 마련					
		수행연도	2014	2014	연구개발비	90,000 천원	수행방식	용역
		연구내용						
	4	과제명						
		수행연도			연구개발비		수행방식	
		연구내용						
5	과제명							
	수행연도			연구개발비		수행방식		
	연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성							
타부처 유사과제 검토결과								

기관지정사유서

계약건명(과제명)		규제조화 및 선진화된 임상시험 수행 및 관리를 위한 규제개선 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		규제조화 및 선진화된 임상시험 수행 및 관리를 위한 규제개선 연구
연구개발비	총액	200,000 천원
	1 년차	100,000 천원
	2 년차	100,000 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	<p>○ 선진 규제동향을 반영한 신기술 등 임상시험 환경 변화에 적합한 임상시험 수행 및 관리와 관련된 규제 선진화 방안 마련 ○ 선제적 관리 제도(DSUR)의 안정적 정착을 위한 대응 체계 마련 ○ 국내 임상시험 교육의 전문성, 실효성 강화를 위한 임상시험교육실시기관 등 관리 제도 개선방안 마련</p>
	연구내용	<p>[1년차] ○ 임상시험 관리기준 - 전문가 협의체 구성 및 운영 - ICH 가이드라인 및 FDA, EMA 등 선진규제기관의 임상시험 관리제도 조사 분석 - 임상시험 관리기준 관련 제도, 지침 등 현황 및 갭분석 - 국내 임상시험 관리기준 개선 필요사항 도출 및 개정(안) 마련 ○ 정기적인 최신 안전성 보고(DSUR) - 국내외 DSUR 관련 규정 비교 및 상세 운영현황 분석 - DSUR 등 안전성정보 검토에 대한 상세 업무절차 마련 ○ 임상시험 종사자 교육제도 - 국내외 종사자 교육 제도 현황 및 갭분석(교육기관 규모, 특성별 비교 분석 포함) - 필요시, 협의체 구성 및 운영 - 교육실시기관 관리 및 교육제도 운영 효율화 방안(안) 마련 [2년차] ○ 임상시험 관리기준 - 전문가 협의체 구성 및 운영 - 의약품 임상시험 관리기준 해설서(안) 마련 ○ 정기적인 최신 안전성 보고(DSUR) - DSUR 제도 등 임상시험용의약품 안전관리 개선 필요사항 도출 및 관련 가이드라인(해설서 등) 제·개정(안) 마련 ○ 임상시험 종사자 교육제도 - 국내 임상시험 교육실시기관 관리 및 종사자 교육 제도 개선을 위한 규정 또는 지침서 등 개정(안) 마련</p>
	연구성과	<p>○ 규제조화된 국내 임상시험의 수행 및 관리를 통한 대상자 안전 및 임상시험 품질 향상에 기여</p>
	계속과제 추진사유	<p>○ 선진 규제기관의 제도, 지침 등 현황 및 갭 분석을 통해 개선 필요사항 도출 후 이해관계자와의 논의를 통해 국내 규정 또는 지침 개정안을 마련하므로 다년도 과제 수행이 필요함</p>

--	--	--	--