

임상시험 WATCH 참가 (2월 20일 회의, 26일 식약처당국자 미팅)

- 임상시험WATCH는 임상시험 피험자의 보호와 식약당국의 임상시험 안전성관리 시스템에 대해 감시 및 체계마련을 위하여 모이는 단체입니다.
- 주요 쟁점으로 국가차원의 임상시험 육성 지원정책 비판, 임상시험 관련 법체계 미비, 피험자 보호 및 안전관리입니다.

1. 성명서 작성

지난 규제특례에 나온 임상시험 온라인증개서비스에 대한 성명서 작성

- 건강한 일반인 대상 임상시험의 증개서비스는 무분별한 참여조장, 안전 무시
- 중증질환자의 경우 보통 질병의 종합적인 정보를 가지고 임상시험 추천을 받음. 제한적인 정보로 자신에게 적합한 임상시험에 참여가 어려움.
- 임상시험 온라인 증개서비스는 임상시험 참여자의 건강정보가 상업적으로 활용될 우려가 있음.

관련기사: <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=6627>

2. 2월 26일 SUSAR담당 당국자(의약품안전평가원 임상시험 심사위원_항암제쪽) 미팅

- SUSAR는 알려져있지 않은 중대한 부작용에 대한 보고체계임.
- SUSAR 검토는 현재 식약처가 임상시험 안전성 모니터링으로서 유일하게 검토하고 있는 자료임. (하지만 DSUR¹⁾, 타국가의 안전성 조치사항은 검토하고 있지 않음, 업무과다로 반려됨.)
- 일반적으로 임상심사위원들은 계획서 업무가 주요업무이므로 임상시험 안전성(SUSAR)검토는 면밀히 이루어지지 않음. (전담 검토팀 만들자고 요청하고 있으나 변화 없음.)
- 개발 중 의약품 의심 부작용사례를 의뢰자에게 보고하면 의뢰 회사나 연구자에 따라 판단이 상이하여 미보고사례가 속출할 수 있지만, 식약처는 미보고를 파악하기 힘듦. 하지만 우리나라의 보고사례가 국외 연구자에 비해 적진 않음. 현지 실사도 미보고를 파악하기 어려움.
- 이상사례보고는 주관적 견해가 많이 반영되며, 보고하는 연구자만 보고하는 경향이 있음.
- 미FDA는 연구자와 의뢰자가 모두 이상사례가 연관성이 있다고 판단해야만 보고하는 것으로 변경됨. 이를 악용하는 회사가 늘어남.(우리나라에 연관성없다고 보고하면 fda에 보고가 안 들어감. 다국적회사들 적극 활용) 우리나라로도 이러한 가이드라인 변경시도가 있었으나 실제 변경되지 않았음. 연구자와 의뢰자 의견이 다르면 각각 보고됨. 유럽EMA는 아예 안함.
- 일반적으로 데이터베이스 관리도 이루어지지 않고 있음.(항암제 팀만 데이터축적하고 있음.) 그래서 우리나라 특수한 이상사례는 더더욱 관련성 규명이 힘듦. 과민성반응은 1~2건으로도 관련성 규명되지만 그렇지 않은 이상사례는 규명이 어려움. 사례에 따라서 관련성은 적지만 시험대상자 동의서에 이러한 내용을 업데이트 하는 경우가 있음.
- 임상시험 중 이상반응 관리대책을 허가사항에 연결되어야 하는데, 식약처의 임상시험 안전성 업무와 허가업무가 분리되어 있어서 정보가 공유되지 않음.(허가사항 반영 안함.) 그냥 해외 사례만 보게되고, 허가업무가 진행됨. SUSAR는 임상시험 피험자 보호에서 더 나가지 못함.(우리나라 특이적 반응은 반영되지 못함. 실제 우리나라에서만 과민성반응이 있었던 약의 허가사항에 이를 반영하지 못함.)

1) DSUR은 해당 의약품 임상시험의 6개월간 모든 데이터(외국 포함) 를 합친 걸 검토하는 것임.

- 우리나라는 허가 후 안전관리도 빈약하여 이를 허가사항에 반영하기도 어려움.
-
- 작년 12월에 의약품 임상평가 선진화 협의체를 구성함. 여기서 임상시험 규제완화들을 논의하고 있음.
 - ① 임상시험 신고제 도입: 안전성 관리계획 등이 부실한 회사도 있음. 문제가 느껴짐. 현재는 제한적으로 도입하는 걸 검토하고 있음. 아직 국내 IRB에서 안전성 관련 검토를 신뢰하기 힘들.----**인증제...다른나라 사례**
 - ② 일반 의료기관의 임상시험 참여 확대: 임상시험 실시기관이 아니더라도 임상시험 코디네이터 파견을 받아서 참여하도록 함.
 - ③ 임상시험 활성화를 위한 인센티브 지원: 우리나라에서 임상시험 한 약은 약가를 더 주거나 신속허가 해주거나 데이터 독점권을 연장 가능.
 - ④ 초기 임상시험 활성화: 우리나라의 3상임상 수요가 줄고 1상 임상수요가 늘고 있음. 그래서 이를 독려하고자 1상임상시험 외부전문가 활용, CMC자료제출 완화, 중국 비임상자료 자료허용 등 논의 중임. 항암제의 경우 성공률 5%이하라 매우 문제가 많을 수 있음.

ICH