

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 온라인중개서비스에 대한 성명서 작성

- 건강한 일반인 대상 임상시험의 중개서비스는 무분별한 참여조장, 안전 무시
- 중증질환자의 경우 보통 질병의 종합적인 정보를 가지고 임상시험 추천을 받음. 제한적인 정보로 자신에게 적합한 임상시험에 참여가 어려움.
- 임상시험 온라인 중개서비스는 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 DSUR<sup>1)</sup>, 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 힘들. 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 안들어감. 다국적회사들 적극 활용) 우리나라도 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 더욱 관련성 규명이 힘들. 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 자료 허용 등 논의 중임. 항암제의 경우 성공률 5%이하라 매우 문제가 많을 수 있음.

ICH