임상시험용 의약품의 안전성 정보 관리 조치사항

◈ **(배경)** 임상시험용 의약품의 안전성정보 수집.평가를 위해 마련된 절차에 따라 안전성 정보를 적절히 관리할 수 있도록 하여 임상시험 안전관리 강화

❑ **의약품 임상시험의 의뢰자는 다음 사항을 고려하여, 임상시험용 의약품의 안전성 정보를 철저히 평가·관리하여, 임상시험 대상자 안전관리를 철저히 해주시기 바랍니다.**

○ **안전성정보 평가 체계**

- 의뢰자는 임상시험과 관련된 의학적 사항이나 안전성 문제에 대해 즉시 조언할 자격이 있는 의료진에게 의학적 자문을 받아야 하므로, **의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가**가 안전성 정보에 대한 **의학적 평가를 수행**할 수 있도록 하여야 함

○ **정기적 안전성정보 관리**

- 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안전성 정보를 정기적으로 검토하고, 안전성 평가를 지속적으로 수행하여야 하므로, 임상시험자 자료집의 안전성 정보의 제·개정에 대한 구체적인 기준과 절차를 마련하여야 함

○ **중대한 안전성 정보 신속보고 체계**

- 의뢰자는 SUSAR 뿐 아니라 수집된 모든 자료로부터의 데이터를 검토하고 신속보고 대상 여부를 판단하여야 하므로, 신속보고에 대한 구체적인 기준과 절차를 마련하여야 함

❑ **아울러, 의약품 임상시험 중 발생한 '중대하고 예상하지 못한 약물 이상반응(SUSAR)'은 다음과 같이 관리 및 조치 예정이므로 규정된 기한 내에 신속하게 보고하시기 바랍니다.** ('22. 1. 보고기준 적용)

○ 보고 지연이 발생하는 경우, 시정 및 예방적 조치계획을 제출하고, 실태조사 시 이행 여부 확인

- 다만, 보고 지연된 안전성 정보가 임상시험용의약품의 위해성-유익성 평가에 영향을 미칠 수 있는 경우, 또는 반복적(3회 초과/년)으로 보고가 지연되는 발생하는 경우 행정처분 가능함