

<1> 안내서의 주요 내용 세부 사항

□ 임상시험 품질경영(Quality Management) 방법

- 의뢰자는 임상시험의 품질경영 체계 마련 시 위험요소-기반 접근방법 (risk-based approach) 사용
 - 의뢰자는 중요한 임상시험 과정 및 데이터에 대한 위험요소(risk)* 확인 · 평가 · 관리 · 검토 · 보고 등 필요
- * 표준작업지침서, 컴퓨터화 시스템, 인력, 임상시험 설계, 데이터 수집, 시험대상자 동의절차 등 임상시험의 모든 면에서 고려 필요

□ 중앙 모니터링(centralized monitoring) 도입

- 적절한 시기에 축적된 데이터에 대해 원격으로 평가 실시
 - 데이터 관리자, 임상통계학자 등 충분한 자격 · 교육 훈련 받은 자의 지원 필요
 - 임상시험계획서 이탈, 누락 · 불일치 · 정상범위를 벗어났거나 조작 데이터 등 확인 가능

□ 전자자료 관리 등

- 전자자료 완전성(integrity) 보증 필요
 - 시스템 밸리데이션, 성능 검사, 자료 수집 및 처리, 시스템 유지 관리, 시스템 보안대책, 변경관리, 데이터 백업, 복구 등 관리 절차 마련 필요
 - * 소프트웨어 업그레이드, 데이터 이송(migration) 등 시스템 변경 시 특히 중요
 - 컴퓨터화 시스템 사용과 관련한 의뢰자, 시험자 및 기타 다른 외부 기관의 책임범위 명확화 및 사용자 교육 필요
- 의뢰자와 시험기관/시험책임자는 “임상시험 실시 전”, “실시 중” 및 “종료 후” 생성된 모든 기본문서 기록 관리 필요
 - 원본문서 대신 사본이 사용되는 경우 원본의 공식 사본(certified copy)에 대한 요건을 충족 필요