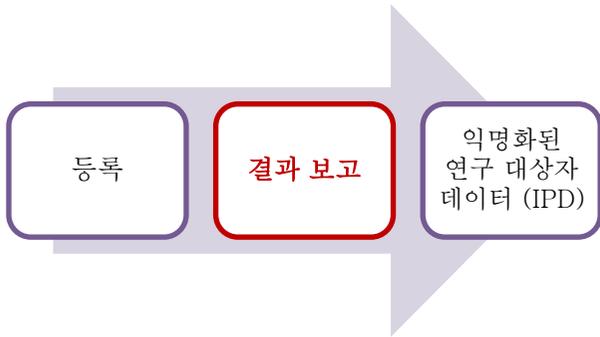


임상시험 투명성



ICTRP 가치와 임상 연구 과정의 연관성

ICTRP 가치	임상 연구
1. 연구의 격차 파악	1 단계: 신약 발견과 개발, 과학적 연구
2. 시험 설계, 수행 및 보고 개선	2 단계: 전임상 연구: 프로토콜 설계
3. 윤리적 의무	3 단계: 윤리 검토
4. 큰 책임감 확립	4 단계: 권한 부여
5. 불필요한 연구 중복 방지와 필요한 재사용 권장	5 단계: 등록
6. 대중의 신뢰 향상	6 단계: 임상 연구 대상 모집
7. 연구 인프라 및 역량 구축 촉진	7 단계: 임상 연구 조사
8. 투명성 향상	8 단계: 결과 공개
9. 출판 편향과 선택적 보고 방지	9 단계: 출판

웹사이트 <http://www.who.int/ictrp>



국제 임상 시험 등록 플랫폼
International Clinical Trials Registry Platform



“... 모든 임상 시험의 등록은 과학적 그리고 윤리적 책임이다...”
“...The registration of all trials is a scientific and ethical responsibility...”

검색포털 <http://apps.who.int/trialsearch>

이메일 ictripinfo@who.int

Welcome to the WHO ICTRP
Bienvenue à l'ICTRP de l'OMS
Bienvenido a la ICTRP de la OMS
 欢迎访问世卫组织 国际临床试验注册平台
 مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية
Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ
WHO ICTRP 에 오신 것을 환영합니다

임상시험이란

임상시험은 신약이나 새로운 기술, 수술, 교육, 식이, 의료기기 등이 건강 결과에 미치는 유효성과 효과성을 평가 하기 위해 사람 또는 집단을 대상으로 실시하는 모든 전향적 연구를 말한다. 따라서, 임상시험을 중재 연구로도 일컫기도 한다.

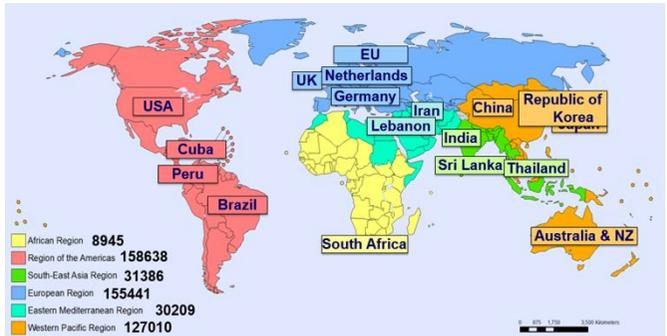
임상시험은 첫 참가자 모집 전 대중에게 공개된 등록시스템이 등록되어야 하고 관련 기준에 따라 연구 진행 현황을 공개하도록 되어있다. 또한, 주요 국제 의과학학술지는 임상시험 결과가 포함된 논문을 제출 받기 전 해당 연구가 WHO 기준에 부합되는 등록시스템에 첫 참가자 모집 전 등록되었는지 확인하고 있다.

국제 임상시험 등록 플랫폼 (ICTRP)은 무엇인가?

- ICTRP는 국제적 의결에 대한 행동 방안으로서 사람을 대상으로 하는 모든 임상 시험에 대한 정보를 대중에게 공개되도록 할 것을 목표로 삼고있다. 이는 많은 국가들의 요구에 의해 세계 보건 총회 결의안 (WHA58.22) 을 통해 2006년에 구축되었다.
 - a) ICTRP 검색 포털 (530,000건의 임상시험 기록, 2019년 1월 기준)을 통해 정보를 공개하고 웹사이트 (UN 6개국 언어)를 제공한다.
 - b) 임상시험 등록 국제 표준을 제공한다.

- 임상시험에 환자들이 참여할 수 있도록 하고 연구자들에게 과거와 현재의 연구를 찾아볼 수 있도록 한다. 또한, 정책 결정자들이 정보에 근거한 결정을 내리도록 돕는다.
- WHO 등록 네트워크를 지원한다.

WHO 등록 네트워크에 포함된 국가 지도

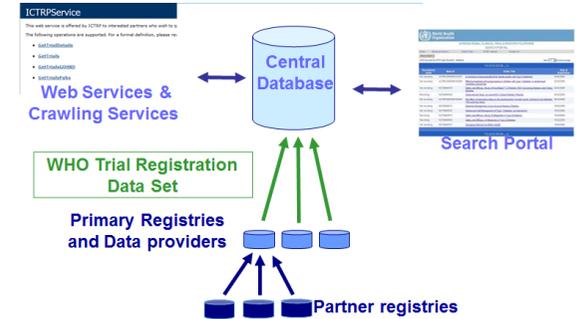


임상시험 등록 데이터 기록 (TRDS)

1. Primary registry / 시험 ID	13. 중재
2. 등록 날짜	14. 포함/제외 기준
3. 보조 ID	15. 연구 종류
4. 연구 지원 출처	16. 최초 참여자 등록 일자
5. 주요 책임자	17. 목표 & 최종 샘플 사이즈
6. 보조 책임자	18. 모집 현황
7. 연락처 (일반)	19. 주요결과 변수
8. 연락처 (연구실무)	20. 보조결과 변수
9. 일반 제목	21. 윤리심사
10. 연구 제목	22. 연구 종료일
11. 대상 모집 국가	23. 결과 요약
12. 질환	24. 개인 환자 데이터 공유 (IPD)

굵은 활자체 항목은 2017 년에 추가됨.

ICTRP 데이터 모델



ICTRP 목적

- 저/중소득국가와 고소득국가에서 행해지는 임상시험의 간극 크게 감소
- WHO 기준에 준하는 자국 임상시험 대표 등록 시스템 운영 국가 증가 및 ICTRP 대표 등록 시스템에 임상시험 등록 정책 시행 국가의 증가
- 등록된 임상 시험 데이터의 질 향상과 결과 보고 증가

대표 등록 시스템 네트워크에 참여하는 방법

1. 국가 등록 시스템 구축 (윤리 심사와 임상시험 규제)
2. ICTRP 에 개요서와 IT 양식 제출
3. 보건복지부 증명서
4. ICTRP 로 데이터 전송 완료
5. ICTRP 자문 심사 위원회 검토와 아래 기준 통과
 - a) 내용(전향적 연구, TRDS 24 개 항목)
 - b) 질과 타당성 (SOP, 감사 추적)
 - c) 접근성 (24/7, 자국어)
 - d) 시험의 명백한 식별
 - e) 기술적 능력 (xml 전송, IT)
 - f) 운영 & 관리 (비영리)