

제정일: 2023-04-17

개정일: 2023-04-17

시행일: 2023-05-02

개정 번호: v1.0

문서 번호: GC-PS-003

임상시험에 대한 GC 녹십자의 입장





임상시험에 대한 GC 녹십자의 입장

1. 배경

GC 녹십자는 누구나 질병으로 고통받지 않고 행복한 삶을 누릴 수 있는 사회를 건설한다는 일념으로 '만들기 힘든, 그러나 꼭 있어야 할 의약품 생산'에 앞장서왔습니다. 그 과정에서 의약품의 유효성을 입증하고, 안전한 의약품을 생산하기 위한 임상시험은 필수불가결한 절차입니다. 임상시험은 사람을 대상으로 실시하기 때문에 신중한 접근이 필요합니다. 생명공학기술이 나날이 발전하고 제약산업이 사회의 핵심사업으로 대두되고 있는 요즘, 생명윤리와 임상시험에 관한 GC 녹십자의 입장은 향후 중요성이 더해질 것으로 판단됩니다.

생명윤리는 지금까지 인류가 걸어온 역사적 사건들을 토대로 발전했습니다. 생명윤리는 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서와 같은 역사적 사건들을 토대로 발전했으며 지금까지 해당 자료들은 임상시험 대상자의 권리보호를 위한 근간으로 활용되고 있습니다. 이를 바탕으로 제정된 국제의약품규제조화위원회(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)의 임상시험 관리기준(Guideline for Good Clinical Practice, GCP), 약사법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호법 등 GC 녹십자는 임상시험과 관련된 모든 법규와 규정을 준수하기 위해 노력합니다.

2. 이해관계자의 기대 및 우려

인권단체, 의료기관 및 보건의료인, 주주, 고객 등 GC 녹십자를 둘러싼 다양한 이해관계자들은 GC 녹십자가 기본 생명윤리를 바탕으로 사업을 진행하는지에 대해 관심을 가지고 있습니다. 이에 따라 GC 녹십자는 임상시험실시기관 선정에 대한 기준과 위탁 의무를 준수하며, 임상시험대상자에 대한 안전 및 개인정보 보호에 앞장설 것을 약속합니다.

3. GC 녹십자의 입장

GC 녹십자는 임상시험 의뢰자로서 임상시험 업무를 진행합니다.

임상시험 의뢰자는 임상시험 계획, 관리, 재정 등에 관련된 의무와 결과에 대한 책임을 부담합니다. 따라서 GC 녹십자는 임상시험 의뢰자로서 윤리적인 시험 진행과 참여인원에 대한 권리보호를 위해 임상시험에 대한 GC 녹십자의 입장을 표명합니다.

3.1. 임상시험 의뢰자의 역할

3.1.1 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP) 기반 임상시험 계획서 작성

GC 녹십자는 표준화된 방법에 따라 임상시험이 일관되게 실시될 수 있도록 구체적인 절차 및 수행 방법이 포함된 표준작업지침서를 사전 작성합니다. 해당 표준작업지침서를 활용하여 GC 녹십자 담당자는 임상시험의 과학적 타당성, 윤리성, 신뢰성 등을 바탕으로 하는 임상시험 계획서를 작성합니다.

3.1.2 임상시험용 의약품에 관한 정보제공

GC 녹십자는 임상시험의 안전성 및 유효성을 증명할 수 있는 정보를 투명하게 공개하며, 예상 위험 및 이상반응 정보와 기타 주의사항이 포함된 임상시험자 자료집을 적시에 제공합니다. 시험자는 안전성과 유효성에 대한 새로운 정보 입수 시 임상시험 대상자에게 해당 정보를 제공합니다.

3.1.3 품질관리

GC 녹십자는 임상시험의 과정과 결과에 대한 품질관리에 최선의 노력을 다하고 있습니다. 임상시험실시기관 선정 시, 임상시험을 수행할 수 있는 시설과 적절한 자격을 보유한 인력을 투입하는지 확인합니다. 또한 임상시험 과정을 관리·감독하고 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서를 대조하여 결과의 정확성과 완전성에 대한 정기적 검증을 실시합니다.

3.2. 윤리적인 임상시험

3.2.1 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 검토

GC 녹십자는 임상시험의 과학적 타당성, 윤리성, 신뢰성을 위하여 임상시험실시기관 선정 시 임상시험심사위원회 설치 여부를 필수적으로 확인하고 해당 위원회를 구성하는 인원의 적격성을 검토합니다. 해당 위원회는 임상시험 대상자의 권리를 보호할 수 있는 최소한의 장치이자 필수 요소입니다.

3.2.2 임상시험 대상자의 안전

GC 녹십자가 의뢰한 임상시험에 참가하는 모든 대상자의 자발적 참여와 중단을 보장합니다. 시험책임자는 시험시작 전 임상시험 대상자에게 예상위험과 이익에 대한 정보를 전달하고 서면동의를 수령합니다. 이 과정에서 자신의 이익을 온전하게 보호할 수 없는 미성년자, 외국인, 문맹인 등 취약계층을 보호합니다..

3.2.3 개인정보보호

GC 녹십자는 임상시험실시기관을 통해 임상시험에 참여한 모든 시험대상자의 개인정보를 보호합니다. 시험자는 시험대상자설명서에 기재된 목적 외 시험대상자의 개인정보, 임상정보 등을 열람하거나 사용하지 않습니다. 또한 GC 녹십자는 참여자의 신상을 파악할 수 있는 임상시험 결과를 논문, 책 또는 발표 자료로 활용하지 않습니다..

4. 개정 이력

버전	시행 일자	변경 요약
v1.0	2023-05-02	· 신규 제정

다음 검토일: 2025-04-17

신규비교

버전 [일자]	버전 [일자]

본 입장문은 2 년에 한번 검토 및 승인되어야 하며, 입장문의 검토, 개정, 관리의 책임은 Compliance 부서에 있습니다. 입장문과 관련하여 문의사항이 있으신 경우 cp@gccorp.com 로 연락 부탁드립니다.