

# MULTICENTER CLINICAL TRIAL

– FROM COMPANY PERSPECTIVES

강예림, MD.PhD.

Medical Advisor/ 한국 노바티스 항암제 사업부

19<sup>th</sup> Aug 2017

NO DISCLOSURE



- ▶ **Clinical Study from Sponsor Perspectives**
  - ▶ **Clinical Trials in Oncology**
  - ▶ **K-Sunshine Act**
- 

# CLINICAL STUDY FROM SPONSOR PERSPECTIVES



- ▶ **Who initiated the trial**
- ▶ **Phase of trial**
- ▶ **Number of Site**

연구의 주체가 누구인가, 몇 상의 연구인가에 따라 다양한 조합이 가능

**Phase 1, Single Center Investigator Initiated Trial**  
**Phase 3, Multi Center Company Sponsored Trial**  
**Phase 2, Multi Center Sponsor Initiated Trial**  
**Phase IV : rPMS, HEOR, etc..**

·  
·

- ▶ **Study concept initiated by company**
- ▶ **Multiple countries, Multiple sites**
- ▶ **How to select the participating country?**
- ▶ **How to select the sites?**

COMPANY SPONSORED TRIAL  
(SPONSOR INITIATED TRIAL)



- Global Medical Affairs
- Global Development team



- Country Medical Affairs
- Clinical Operation Team



- Centers
- Investigators
- CRC
- CRO

- Compound Development
- Build up scientific strategy through the compound lifecycle
- Pre-clinical. Clinical

- Medical feasibility
- Operational feasibility

- Study timeline
- Exit plan
- Budget
- Human resources
- IRB/EC
- etc

# PROCESS

- **Delegate PI**
- **IRB 기관 제출**
- **Informed Consent Form**
- **AE reporting**
  
- **Treatment plan 이 끝난 이후의 추적 조사**
- **K-Sunshine**

임상 시험 시 꼭 기억 해 주세요!!

# CLINICAL TRIAL IN ONCOLOGY



- ▶ likely to be approved as Orphan Drug
- ▶ In some cases, drug registration starts when only Ph I or II results are available in US/EU/Japan
- ▶ Further mortality outcomes are required

ONCOLOGY PRODUCTS AND TRIALS

A decorative graphic consisting of several parallel white lines of varying lengths and orientations, located in the bottom right corner of the slide.

- ▶ **utilize global Ph3 trial if the study includes Korea population more than 10% of total study number of greater than 100 patients.**
- ▶ **Risk Management Plan was begun effective from May 2015**

ONCOLOGY PRODUCTS AND TRIALS

A decorative graphic consisting of several parallel white lines of varying lengths, slanted upwards from left to right, located in the bottom right corner of the slide.

## 희귀질환관리법

[시행 2016.12.30.] [법률 제13667호, 2015.12.29., 제정]

보건복지부(질병정책과) 044-202-2517

### 제1장 총칙

↳

↳

**제1조(목적)** 이 법은 희귀질환의 예방, 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행하여 희귀질환으로 인한 개인적·사회적 부담을 감소시키고, 국민의 건강 증진 및 복지 향상에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

↳

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "희귀질환"이란 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말한다.
2. "희귀질환관리"란 희귀질환의 예방, 진단, 치료 등을 목적으로 하는 제반 활동을 말한다.

↳

## 의약품의 위해성 관리 계획

### 자서 가이드라인

#### 수동적 감시

- 자발적 보고
- 증례수집 보고

#### 능동적 감시

- 환자등록프로그램
- 이상사례별 모니터링
- 시판후 조사

#### 비교관찰연구

- 코호트연구
- 환자대조군 연구
- 단면연구

#### 표적임상연구

#### 기술적연구

- 질병경과 관찰
- 의약품 사용 실태연구

순환계약품과

### <위해성 관리 계획 개요>

① 회사명		② 허가(신청)연월일	
③ 제품명		④ (신청)분류번호	
		⑤ 위해성 관리계획 번호(버전)	
⑥ 주성분 및 함량			
⑦ 함량 및 제형			
⑧ 작용기전			

위해성 관리 계획 번호(버전, 최초)	신청승인일	수정승인일	신청사명

K-SUNSHINE ACT



## ▶ K Sunshine Act

## ▶ 리베이트 방지법

## ▶ 후향적 감시-> 전향적 감시

## ▶ 약사법의 변경

## ▶ 경제적 이익 지출 보고

## ▶ Effective from 1st Jan 2018



K sunshine act

통합검색 블로그 카페 지식iN 이미지 동영상 어학사전 **뉴스** 더보기 검색옵션

뉴스 1-10 / 25건

[뉴스검색 가이드](#)

✔ 관련도순 ✔ 최신순 ✔ 오래된순

검색결과 자동고침 [시작 ▶](#)



### [한국판 'SA법' 제약사 자정 신호탄 될까](#)

헤럴드경제 | 22면 TOP | 2017.07.05. | 네이버뉴스 | [🔗](#)

▶ 의약품의 거래 투명성 높일 한국판 '선샤인 액트' 이번 복지부가 마련한 제도는 미국에서 시행 중인 '선샤인 액트((Sunshine-Act)와 비슷해 제약업계에서는 '한국판 선샤인 액트'(K-sunshine Act)로 불리고 있다. 선샤인...



### [한국판 '선샤인 액트법\(리베이트방지법\)' 제약업계 자정노력 시발점 될까?](#)

헤럴드경제 | 2017.07.04. | 네이버뉴스 | [🔗](#)

▶ 의약품의 거래 투명성 높일 한국판 '선샤인 액트' 이번 복지부가 마련한 제도는 미국에서 시행 중인 '선샤인 액트((Sunshine-Act)와 비슷해 제약업계에서는 '한국판 선샤인 액트'(K-sunshine Act)로 불리고 있다. 선샤인...

### [\[제약사의 검은 뒷거래③\] 리베이트 꼬리 자르기는 쉽지 않다](#) | [메디컬투데이](#) | 2017.07.06. | [🔗](#)

처벌이 나날이 강화됨에 따라 리베이트는 한층 진화된 모습으로 등장하자 정부가 이번에는 '한국판 선샤인 액트'(K-sunshine Act)라는 카드를 꺼냈다. 제약사가 의료인에게 경제적 이익을 제공한 경우 보건당국이 요구하면...



### [경제적 이익 지출보고서 양식 확정...내년 1월 시행](#) | [데일리팜](#) | 2017.06.27. | [🔗](#)

복지부에 따르면 이 제도는 미국 등에서 시행 중인 '선샤인액트(Sunshine-Act)'와 유사해 관련 업계에서 한국적 선샤인 액트(K-sunshine Act)로 불린다. '선샤인 액트'는 미국의 'The Affordable Care Act'에 근거해 의사...

↳ 제약사 '의사에게 경제적 이익 제공'... | [의협신문](#) | 2017.06.27.

↳ 내년부터 의료인 제품설명회·후원 내... | [메디칼타임즈](#) | 2017.06.27.

↳ 제약사 경제적 이익 지출보고서 2018... | [약업신문](#) | 2017.06.27.

수 십 억원 규모의 검은 뒷거래가 오가며 불법 리베이트의 민낯이 드러난 노바티스. 해외 학술대회 참가 경비 지원을 미끼로 판촉한 노바티스가 리베이트 제약사로 낙인 찍혔다. 이 회사는 보건복지부로부터 일부 품목에 대한 급여 정지 및 나머지 품목에 대해 559억 원의 과징금 폭탄을 맞았다.

Google 에 의해 종료된 광고입니다

최신기사

## 내년부터 제약사가 의료인에 준 경제적 이익 보고해야

송고시간 | 2017/06/27 09:22



한국판 '선사인 액트' 시행...리베이트 및 과다 접대 사라질지 주목

(서울=연합뉴스) 서한기 기자 = 내년부터 제약회사 등은 의료인에게 제공한 경제적 이익을 보건당국이 요구하면 보고해야 한다.

보건복지부는 제약회사(또는 의료기기 제조사 등)가 의료인에게 경제적 이익을 제공한 경우 해당 내역을 보고서로 작성, 보관하고 복지부 장관이 요청하면 제출하도록 한 '약사

## 1. 개정이유 및 주요내용

의약품공급자가 약사·한약사 또는 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 등의 내역에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 하는 내용으로 「약사법」이 개정됨에 따라, 의약품공급자가 제공한 경제적 이익 등을 견본품 제공, 학술대회 지원, **임상시험 지원**, 제품설명회, 시판 후 조사 및 대금결제조건에 따른 비용할인 등 6가지 유형으로 구분하여 그 세부 제공 내역에 관한 지출보고서의 서식을 정하려는 것임.

약사법 시행 규칙 일부 개정령 (보건복지부령 제503호 6.28. 공포)

제44조의2를 다음과 같이 신설한다.

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제47조의2제1항에 따라 의약품공급자가 작성·보관하여야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.

약사법 시행 규칙 일부 개정령 (보건복지부령 제503호 6.28. 공포)

### 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

#### 1. 견본품 제공

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑤ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑥ 제형 (제제형태)	⑦ 유효성분 (주성분)	⑧ 계량수량	⑨ 계 (⑧×⑦)	

#### 2. 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑤ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑥ 대회일시	

#### 3. 임상시험 지원

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		응답 연구자		지원내역			
	② 약명	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 임상 책임자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑫ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

#### 4. 제품설명회

##### 가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	의뢰인 정보		지원금액				⑤ 장소	⑥ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑦ 제품비	⑧ 기념품비	⑨ 숙박비	⑩ 식음료비		

#### 나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의뢰인 정보		⑤ 지원금액 (식음료)	⑥ 장소	⑦ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑧ 성명	⑨ 성명			

#### 5. 시판 후 조사

① 연번	의약품 정보		의뢰인 정보		지원내역	
	③ 제품명 (표준코드명칭)	④ 재조사 대상여부	⑤ 성명	⑥ 소속	⑦ 단가/건	⑧ 건수

#### 6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 거래일자	⑥ 결제일자	⑦ 할인율

#### 작성방법

1. 위 표 제3호 중 임상시험정보의 '구분'란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 적습니다.
  - 1 : 별 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
  - 2 : 「의약품의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제6호에 따라 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
  - 3 : 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(동물실험 또는 실험실 실험 등)
2. 위 표 제3호 중 '응답 연구자'란은 공동연구자가 없는 경우에는 작성하지 않습니다.
3. 위 표 제4호 중 지원금액의 '기념품비' 및 '식음료비'란은 1만원 이하인 경우 생략 가능합니다.

### 3. 임상시험 지원

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

별지 제23호의 3 서식

- ▶ 점차 Niche 해 지는 Oncology drug 의 target 으로 인해, 희귀 의약품으로 의 지정 및 이를 뒷받침 하기 위한 다기관 임상 연구가 많이 이루어 지고 있음
- ▶ 회사 주도의 다기관 임상 연구 진행을 위하여, Diligent 한 medical feasibility 및 Operational feasibility 확인이 필요 함
- ▶ Protocol 에 따른 High compliant execution 이 요구 됨
- ▶ K-Sunshine Act 등의 발표로 인하여, 점차 제공 약물에 대한 감시가 강화 될 것으로 생각 됨

SUMMARY

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

