

국내 임상시험 동향

국내 임상시험 동향

보건복지부

- 임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준' 제정

식품의약품안전처

- 2018년 의약품 임상시험 점검 기본계획 알림
- '임상시험용의약품 치료목적 사용승인' 안내서 개정·발간
- '희귀의약품 지정에 관한 규정' 일부 개정안 행정예고
- '임상시험등 종사자 교육 질의·응답집' 개정
- 2018년 신약 지정 목록 공고
- 바이오의약품 개발·허가 지원 확대
- '의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정' 일부 개정고시
- 알츠하이머병 치료제 임상시험 가이드라인'(민원인안내서) 개정 알림

국외 임상시험 동향

- Clinical Trial Patient Inclusion and Exclusion Criteria Need an Overhaul, Say Experts
- EU Regulatory Roundup: UK Reassures Industry it Will Adopt EU Clinical Trial Regulation
- Patient Perspectives on Seeing Trial Results
- Chinese gov't outlines changes to import tariff, clinical trial applications, IP protection
- Tufts: Facing Many Challenges, Orphan Drugs Take 18% Longer to Develop
- As CTTI Turns 10, Executive Director Looks at Accomplishments and Shortcomings
- Most clinical trial participants find benefits of sharing personal data outweigh risks
- Patient Focused Drug Development: FDA Issues Guidance on Gathering Patient Input