

동향정보

국내 임상시험 뉴스

- 건강한 사람의 임상시험 참여 제한 강화 등 임상시험계획 승인 시 제출 자료 요건 정비
 - 건강한 사람의 임상시험 참여횟수 제한 규정(연 2회)
 - 국내 개발 의약품의 임상시험을 국외에서 실시하는 경우, 국외 의료기관의 국내 임상시험실시기관 지정에 불필요한 규제 정비
 - 허가되어 판매 중인 항암제를 이용한 연구자 임상시험 제출 자료 요건 정비

국외 임상시험 뉴스

- US FDA Releases Updated Draft Guidance for Rare Disease Drug Development
- Real-World Evidence Submissions: FDA Drafts Guidance
- US FDA Releases New Draft Guidance to Broaden Criteria to Maximize Trial Results
- Combination Products and Medical Device Regulation : EMA Offers New Draft Guideline
- ICH Drafts Revised Guideline on General Considerations for Clinical Studies
- Australia’s Clinical Trials Industry is Experiencing ‘Unprecedented Support’
- India’s Clinical -trial Rules to Speed up Drug Approvals

■ 지난 6월 미국 샌디에이고에서 개최된 ‘미국약물정보학회(Drug Information Association, DIA) 글로벌 연례 콘퍼런스에서 국가임상시험지원재단(KoNECT) 지동현 원장이 ‘DIA가 수여하는 글로벌 인스파이어 어워즈(Global Inspire Awards)’의 ‘글로벌 커넥터(Global Connector)’ 상을 수상하였다. 관·산·학을 아우르는 글로벌 협력에서의 리더십과 이를 통해 이루어낸 우수한 임상시험 및 신약개발 지원사업이 신약개발을 촉진하고, 인류의 건강과 복지 증진이라는 DIA 의 사명을 이루는데 기여한 공로를 인정받아 수상의 영예를 안았다.

■ 국가임상시험지원재단(KoNECT)은 국내 제약·바이오 기업, 임상시험수탁기관 등 유관기관의 해외 임상시험 계획 및 전략수립을 지원하기 위해 **Cortellis 해외 임상시험 인허가 규정 정보 및 임상시험 관련 데이터 검색 서비스**를 제공합니다.

[신청하기 ▶](#)

