

# KoNECT 행사

## KoNECT, APEC 전문교육훈련 Center of Excellence 로 선정

국가임상시험지원재단(KoNECT)은 APEC 전문교육훈련 Center of Excellence 로 선정되어, 지난 9월 16일부터 18일까지 3일간 국내외 규제 기관 당국자를 대상으로 '2019 KoNECT-APEC Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) and Good Clinical Practice (GCP) Inspection Training' 을 개최했다.

이번 교육은 최근 화두가 되고 있는 임상시험의 품질 관리 및 안전성 이슈에 초점을 맞춰 글로벌 수준의 임상 시험 점검(GCP Inspection) 기준을 국내 및 APEC 지역의 규제 당국자들에게 공유함으로써 아시아-태평양 지역에서의 임상시험의 안전성을 높이고 품질 관리 역량을 향상시키고자 마련됐다.



[강사 및 수강생 단체 기념촬영]

수강생으로 한국, 태국, 말레이시아, 페루 등 APEC 국가의 규제 기관에서 실제 임상시험 점검 업무를 수행하고 있는 조사관 등 50여 명이 참가했으며, 미국 식품의약국(FDA)의 니 아 킨(Ni A. Khin) 박사와 영국 의약품 건강관리 제품 규제청(MHRA)의 제니퍼 마틴(Jennifer Martin), 독일 연방연구소(PIE)의 동호 김 핏쉬(Dong Ho Kim Pietsch) 박사, 한국 메디인사이트의 박경수 이사가 강사진으로 참여하였다.

강의는 임상시험 점검의 계획(Planning), 준비(Preparation), 수행(Conducting), 평가(Evaluation), 보고(Documentation and Reporting) 라는 세부항목별로 세션이 구성되었으며, 특히 임상 시험 조사관(GCP Inspector)의 입장에서 효과적으로 임상 시험 점검을 수행하는 방안에 대해 집중적으로 논의되었다.

강사진들은 풍부한 실무 경험을 바탕으로 이론뿐만 아니라 실제 사례를 활용해 수강생들이 실제 임상시험 점검 과정에서 마주하는 상황 별 대처 방안과 판단 역량을 함양할 수 있는 기회도 제공됐다. 이에 수강생들은 Inspection 이 어떻게 준비되고, 수행되고, 보고되는지 등 이론보다 실제 사례를 중심으로 들을 수 있어서 이해하는데 큰 도움이 되었고, MRCT-GCP Inspection 트렌드에 맞추어 FDA, 유럽의약품청(EMA) 등 해외 규제기관들이 어떻게 방향을 바꿔 가고 있는지 국제적 동향을 파악할 수 있어 유익했다고 밝혔다. 특히, 여러 실무를 하고 있는 전문가들이 모여 네트워크를 형성하는 것 자체만으로도 큰 의미가 있었다는 평이다.

# KoNECT 행사



[수료증 전달 중인 Jennifer Martin(좌: 강사, 영국 MHRA),  
Dr. Hilda Etelvina Callo Concha(우: 수강생, 페루 National Institute of Health)]

임상시험은 환자의 안전과 치료, 의약품 개발이 목적인 만큼 안전성과 품질 관리가 무엇보다도 중요하다. 이번 교육은 KoNECT가 한국뿐 아니라 APEC 지역의 우수한 임상시험 품질 관리 역량을 제고할 수 있는 기틀을 마련한 것으로 KoNECT는 앞으로도 다양한 교육 과정들을 통해 우수한 임상시험 전문가 양성에 노력해 나갈 것이다.

한편, APEC은 의료제품 규제조화 전파 강화라는 목적 아래 의료기기, 바이오의약품, 첨단 치료제, 약물감시, 우수 등록 관리(GRM), 의료제품 유통 체계, 다지역 임상시험 및 임상시험 점검(MRCT-GCP) 등 7개 분야의 전문교육훈련기관을 선정해 의료제품 전문가를 양성하고 있다. KoNECT는 다지역 임상시험 및 임상시험 점검 영역의 APEC 전문교육훈련 Center of Excellence 로 선정됐다.

\* KoNECT는 올해 시범 사업 결과를 바탕으로 공식 전문 교육 기관으로 인정받기 위한 절차를 진행할 계획이다.