KGCP 실시에 대비한 국내 제약회사의 준비현황에 관한 조사

이일섭 · 한은경 · 김기성 · 오세중 · 전용관* · 갈원일**

A Survey on the Preparation of Korean Pharmaceutical Companies
for the Implementation of GCP

Yil Seob Lee, Eun-Kyung Han, Ki-Sung Kim, Se-Joong Oh,
Yong Kwan Chun*, Won Ill Kal**

Med. Dept. of Handok Pharmaceutical Co. Ltd, Med. Dept. of Rhone-Poulenc
Rorer Korea Ltd*, Korean Pharmaceutical Manufacturers Association**, Seoul, Korea

= 국 문 초 록 =

신약의 연구개발중 가장 중요한 임상시험의 과학적이며 윤리적인 수행을 위하여 보건복지부는 1987년에 임상시험관리기준 안(KGCP)을 마련하였으며 여건 미비로 시행을 미루어 오다 이를 보완 수정하여 1995년 10월 1일에 전면적으로 실시하게 되었다. 임상시험이 KGCP에 따라 적절히 시행되려면 임상시험의 주요 구성원인 의뢰자, 연구자, 심사위원회 및 보건당국의 KGCP에 대한 이해 및 준비가 필요하다. 특히 임상시험을 주도하여 이끌어가야 할 의뢰자인 제약회사는 KGCP를 숙지하고 이에따라 임상시험을 계획, 수행, 보고해야 한다. 이에 연구자들은 본 조사를 통하여 국내 제약회사의 KGCP실시에 대비한 준비현황을 파악하고자 하였다.

본 조사는 국내 89개 제약회사를 대상으로 단면조사 방법으로 1995년 10월 18일부터 12월 29일까지 설문조사를 통하여 이루어졌다.

본 설문조사에 참여한 89개 제약회사중 국내 자본회사가 68개사, 합자회사 12개사, 외국 투자법인회사가 9개사였다. 대상회사중 임상시험을 위한 전담부서를 갖추고 있는 회사는 17개사(19%)이었으며, 이 중 국내자본회사는 5개사(7%), 합자나 외국투자법인회사는 12개사(57%)이었다. 또한 임상시험전담요원이 있는 회사는 24개사(27%)이었고, 국내자본회사는 15%가, 합자 및 외국투자법인회사는 67%이었다. 임상시험 및 KGCP에 대한 경영진의 관심도는 일반적으로 높았으나 합자 및 외국투자법인회사가 더 높았다. 임상시험 수행에 필요한인력, 경험 및 이들에 대한 교육에 대하여는 합자나 외국투자법인 회사가 더 좋은 여건에 있었다. 또한 임상시험전담부서나 전담요원이 없는 회사들의 대부분이 이의 필요성을 피력하였고, 앞으로 KGCP에 관한 교육이 있다면 참여하겠다는 회사는 96%였다. 이외에도 KGCP실시에 따른 예상되는 어려움들로 임상시험비의 증가, 임상시험기간의 연장, 서면동의 획득, 부작용으로 인한 보상문제, 피험자 기록확인, KGCP 규정 준수, 보건당국 실사 등을 제기하였다.

본 설문조사를 통하여 연구자들은 국내 대부분의 제약회사들이 임상시험 및 KGCP에 깊은 관심을 갖고 있으며, KGCP 실시에 대비한 준비의 필요성을 절감하고 있음을 알 수 있었다. 국내자본회사는 합자나 외국투자법인회사에 비하여 많은 임상시험을 실시함에도 불구하고 임상시험관련 인원, 경험, 회사의 관심도 등에서 불리한 상황이었다. 국내 임상시험의 수준을 향상시키고 KGCP의 조기정착을 위하여 임상시험 전담부서의 설립, 전담인력의 확보, 임상시험 관련 교육프로그램의 개발, 표준업무지침서 개발, 연구자 및 보건당국의 협조, 피험자에 대한 계몽 등이 필요함을 알 수 있었다.

- 이일섭 등 : KGCP 실시에 대비한 국내 제약회사의 준비현황에 관한 조사 -

□ 설 문 지 □

올해 10월부터 시행되는 KGCP 실시에 즈음하여 이에 대한 제약회사들의 준비현황을 파악하고자 합니다.

이 결과를 통해 향후 각 제약회사내 GCP관련대안마련을 통한 임상시험전담부서 신설 및 CAR요원 교육에 도움을 드리기 위하여 한국제약의사회와 한국제약협회 주관하에 다음과 같은 설문조사를 실시하게 되었사오니 다음 문항에 성실히 답해 주시면 감사하겠습니다.

※ 한국제약협회 기획실 FAX : 597-6961로 전송바람 또는
한국통프랑로라 FAX : 393-1400

회사의 기초정보

1. 귀 제약회사의 종류는?

- ① 국내 회사
- ② 합자 회사
- ③ 외국 회사
- ④ 기타 : ()

2. 총 고용인 수는?

- ① 50명 이하 ② 50~100명 ③ 100~300명 ④ 300~500명 ⑤ 500명 이상

귀사의 GCP 준비 현황

3. 임상시험을 전담하는 부서가 있습니까?

- ① 있다. ② 없다.

있다면, 부서의 명칭은 무엇입니까?

- ① 의학실(부) ② 메디칼부 ③ 임상연구실(부)
- ④ 학술부 ⑤ 기 타 : ()

없다면, a. 현재 임상시험을 수행하고 있는 부서는?

- ① PM ② 마케팅부 ③ 개발실(부) ④ 기타 : ()

b. 전담부서를 신설할 필요를 느끼십니까?

- ① 그렇다. ② 아니다. ③ 모르겠다.

c. 전담부서신설의 계획이 있다면 그 시기는 언제입니까?

- ① 95년 이내 ② 96년 상반기 ③ 96년 하반기 ④ 97년 이후

d. 전담부서신설시, 계획된 인원은 몇 명입니까?

- ① 1명 ② 2명 ③ 3명 ④ 4명 ⑤ 5명 이상

4. 임상시험을 담당하는 부서의 책임자는 MD입니까?

- ① 그렇다.(책임자의 직책 : , 전공 :)
- ② 아니다.(책임자의 직책 : , 전공 :)

5. 임상시험만을 전담하는 사원(CRA, Monitor요원)이 있습니까?

- ① 있다. ② 없다.

있다면, a. 임상시험 전담사원의 인원은 몇 명입니까?

- ① 1명 ② 2명 ③ 3명 ④ 4명 ⑤ 5명 이상

b. 임상시험을 담당하는 사원이 임상시험 모니터링에 대한 전문 교육을 받은 적이 있습니까?

- ① 있다. (교육명칭 :) ② 없다.

c. 전문교육을 받은 경우 그 횟수는 몇 번입니까?

- ① 1회 ② 2회 ③ 3회 ④ 4회 이상

d. 회사내부 임상시험 모니터링에 관한 교육프로그램이 있습니까?

- ① 있다.
- ② 없다.

e. 각 회사의 임상시험 전담사원 실태

분 야	인 원	최종학력 및 전공분야	경 력
MD	인		
통계학자	인		
Ph. D.	인		
약사	인 ○ ○ ○		
기타	인 ○ ○		

없다면, a. 임상시험 전담사원이 필요하다고 느끼십니까?

- ① 그렇다. ② 아니다. ③ 모르겠다.

b. 임상시험전담요원을 양성할 계획이 있다면 그 시기는 언제입니까?

- ① 95년 이내 ② 96년 상반기 ③ 96년 하반기 ④ 97년 이후

c. 임상시험전담요원 양성시, 계획된 인원은 몇 명입니까?

- ① 1명 ② 2명 ③ 3명 ④ 4명 ⑤ 5명 이상

6. 앞으로 GCP 및 Monitoring에 대한 체계적인 교육과정이 신설된다면 참가하시겠습니까?

- ① 하겠다. ② 하지 않겠다. ③ 모르겠다.

7. 현재 임상시험을 담당하고 있는 부서가 임상시험에 관련된 일 외에 다른 기능이 있습니까, 있다면 해당되는 부분에 모두 표시해 주십시오.

① 신입사원 교육	② 등록 업무	③ 소비자 상담
④ Scientific information	⑤ Liscensing	⑥ 제품교육(회사내)
⑦ Seminar(회사 외부)		
⑧ Product Mangement		
⑨ 기 타 : (		)

- 이일섭 등 : KGCP 실시에 대비한 국내 제약회사의 준비현황에 관한 조사 -

8. 현재 임상시험을 담당하고 있는 부서의 직접 지휘체계상의 소속은?

- ① 메디칼(독립체계) ② 마케팅 ③ 영업 ④ 기 타 : ()

9. 경영진의 임상시험 및 GCP에 대한 관심 정도는?

- ① 적극적 ② 보통이다 ③ 소극적 ④ 잘 모르겠다

10. 최근 2년간 시행한 임상시험의 종류별 건수는?

- ① 제 1 상 임상시험 : 건
 ② 제 2 상 임상시험 : 건
 ③ 제 3 상 임상시험 : 건
 ④ 국내허가이전의 multinational study : 건
 ⑤ Landing 및 마케팅 지원 임상 : 건
 ⑥ 기 타 : _____

11. 최근 2년간 시행한 임상시험(제1상~제3상시험에 한함)에서 서면 동의의 비율은?

- ① 100% ② 약 90% ③ 약 70~80% ④ 약 50~60% ⑤ 50% 이하

* 서면동의를 획득함에 있어 문제점이 있다면, 무엇입니까?

- ① 환자가 실험대상이 되는 것을 거부한다.
- ② 임상 의가 환자에게 설명하기를 꺼려한다.
- ③ 경비가 증가되기 때문에 제약회사에서 적극적이지 않다.
- ④ 기 타 : _____

12. 귀사의 임상시험에 관한 업무지침서(Standard Operating Procedure)는 무엇입니까?

- ① International SOP ② Local SOP ③ 없다.

13. 앞으로 GCP 실시에 대비하여 임상시험에 대한 회사의 계획이 있다면, 그 해당하는 모든 사항에 표시해 주시기 바랍니다.

- ① 임상시험만 전담하는 부서의 신설
- ② CRA 요원의 확충
- ③ MD 인력 확보
- ④ 업무지침서(SOP) 수립
- ⑤ CRA 전문교육확립
- ⑥ 기 타 :

14. 임상시험 수행시, 문제점이 있다면 그 해당하는 모든 사항에 표시해 주시기 바랍니다.

- ① 회사 경영진의 임상시험에 대한 이해 부족
- ② 회사경영진의 임상시험에 대한 지원 부족
- ③ 임상시험담당부서의 인력 부족

- ④ 임상시험담당사원의 임상시험에 대한 경험 및 교육 부족
- ⑤ 임상의의 임상시험 전반에 대한 이해 부족
- ⑥ 임상의의 임상시험에 대한 협조부족(CRF부실 기재, 환자동의 미획득 등)
- ⑦ 기 타 : _____

15. GCP 실시에 있어서 예상되는 어려움이 있다면 그 해당하는 모든 사항에 표시해 주시기 바랍니다.

- ① GCP 내용이 너무 복잡해서 따르기가 어렵다.
- ② 임상가의 환자기록(chart)을 보여주지 않아 모니터링을 제대로 할 수 없을 것이다.
- ③ 임상시험비가 증가될 것이다.
- ④ 부작용으로 인한 환자보상문제가 크게 대두될 것이다.
- ⑤ 임상시험 실시기간이 더욱 길어질 것이다.
- ⑥ 보건복지부의 실사에 대비하기가 어려울 것이다.
- ⑦ 서면동의 획득이 어려울 것이다.
- ⑧ 기 타 : _____

16. GCP실시에 따른 정부 부처 및 병원, 학계에 대한 지원요청사항이 있으면 서술해 주시기 바랍니다.

* 설문에 응해 주셔서 감사합니다.

회사명		부 서	
직 급		이 름	

GCPs의 International Harmonization 방향

김 경 환

International Harmonization of GCPs

Kyung Hwan Kim

Department of Pharmacology, and Department of Clinical Pharmacology
Yonsei University College of Medicine and Severance Hospital, Seoul, Korea

= 국 문 초 록 =

Good Clinical Practice(GCP)는 1970년 후반에 미국에서 FDA가 신의약품의 제조 및 판매허가와 관련된 사항 즉 임상시험 의뢰자와 모니터의 역할과 책임, 임상시험심사위원회의 역할, 임상시험연구자의 의무, 피험자들의 보호와 동의 등에 관한 규정안을 제안하면서, 이들 관련 규정안을 총칭하여 GCP라 칭하며 현재에는 의약품의 임상시험시 관련기관들의 제규정들에 적절하게 규정한 지침을 뜻한다.

임상시험은 인간을 대상으로 하는 연구이기 때문에 임상시험에 앞서 이러한 임상시험이 윤리적이고 과학적인 방법으로 실시되어야 한다. 그러므로 GCP규정을 시행하는 목적은 임상시험에 참여하는 피험자들의 권리와 안전을 도모하고, 임상시험과정 및 임상시험 결과의 과학적 검증 및 시험결과의 정확성 및 신뢰성을 얻기 위함이라 하겠다.

미국에서 처음으로 시작된 GCP규정은 각국에 영향을 주었는데, 이로인해 미국에 수입되는 의약품에 대한 미국 GCP규정의 적용과 다국적기업 성격의 제약회사, 우루과이 라운드 등의 영향으로 세계 각국들이 GCP규정을 설정하게 되었다. GCP규정은 독일(1986년), 프랑스(1987년), 영국(1989년)에 실시되었고, 유럽공동체의 형성으로 EU의 GCP규정안이 1990년 고시되어 1992년부터 실시되고 있으며, 일본도 1985년 의약품 임상시험 시행기준안을 공포하고 임상시험 기준시행법이 1990년부터 시행되고 있다. 우리나라에서도 80년대에 들어오면서 GCP법제화를 준비하여, 1987년 “의약품임상시험관리기준”을 제정 고시하였으나, 임상시험실시기관과 관련자들의 인식미비로 그간 시행을 미루어 오다 1995년 10월부터 GCP의 전면 시행이 이루어지게 되었다.

이러한 각국의 GCP는 각 나라마다의 상황에 따라 근소한 차이는 있으나 비교적 원칙적인 사항에서는 일치한다고 할 수 있겠다. 우선 차이를 보이는 몇 가지를 살펴보면, IRB 구성원 및 내용을 볼때 차이는 아래 표 1, 2와 같다. 이러한 단편적인 차이가 보여주듯이 각국의 GCP는 근소한 차이가 있는바 GCP의 선도적 역할을 하고 있는 미국 EU 및 일본 등 3개 당사자가 GCP의 국제기준마련을 위해 협의(International Harmonization Conference on Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ; ICH)하여 왔으며 전문위원회의 최종 심의를 거쳐 실시단계에 이르고 있다. 여기에서는 1996년 5월 1일 전문위원회에서 승인되어 3개 당사자가 실시하도록 권장한 제4단계 협의결과를 기준으로 소개한다. 이 ICH GCP가 실시될 경우 우리나라를 비롯한 대부분 나라 GCP규정의 개정이 뒤따를 것으로 보인다.

*연세대학교 의과대학 약리학교실

Table 1. Composition of IRB Members

	U.S.A	KGCP	Japan	E.U.
Total No.	At least 5 : both sex	More than 5 ; (medical, dental, herbal pharmacology, nursing)	At least 5	
Background	At least 1 ; Non-scientific member At least 1 ; Non-affiliated member	At least 1 ; doctor At least 1 ; Non-medical, pharmaceutical science	At least 1 ; Non-scientific member	Medical + Non-medical member
Designation		by the head of the center Deliberation No Vote	by the head of medical institution	
Participation in one's own proposal		No	No	
Function	Consultant	Advisory committee		

Table 2. Contents of IRB Regulations in GCPs

	U.S.A	KGCP	Japan	E.C.
Scope	+	+	+	+
Composition of member	+	+	+	—
Function	+	+	+	+
Review process	+	+	+	—
Approval criteria	+	—	—	—
Expedited review	+	—	—	+
Cooperative research	+	+	+	+
Suspension, termination	+	+	—	—
Record maintenance	+	+	+	+
Non compliance	+	—	—	—
Inspection & audit	+	—	—	—

THE PRINCIPLES OF ICH GCP

1. Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).
2. Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighted against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.

3. The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.
4. The available nonclinical and clinical information on an investigational product should be adequate to support the proposed clinical trial.
5. Clinical trials should be scientifically sound, and described in a clear, detailed protocol.
6. A trial should be conducted in compliance with the protocol and amendment(s) that have received prior institutional review board(IRB)/independent ethics committee(IEC) approval/favourable opinion.
7. The medical care given to, and medical decisions made for, subjects must always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.
8. Each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training, and experience to perform his or her respective task(s).
9. Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation.
10. All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation and verification.
11. The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s).
12. Investigational products should be manufactured, handled, and stored in accordance with applicable Good Manufacturing Practice(GMP). They should be used in accordance with the approved protocol and amendments(s).
13. Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial should be implemented.

CONTENTS OF CLINICAL TRIAL PROTOCOL AND PROTOCOL AMENDMENT(S)

1. General Information
2. Background Information
3. Trial Objectives and Purpose
4. Trial Design
5. Selection and Withdrawal of Subjects
6. Treatment of Subjects
7. Assessment of Efficacy
8. Assessment of Safety
9. Statistics
10. Direct Access to Source Data/Documents
11. Quality Control and Quality Assurance
12. Ethics
13. Data Handling and Record Keeping
14. Financing and Insurance
15. Publication Policy

16. Supplements

ICH Harmonised Tripartite GCP Guideline

GUIDELINE FOR ESSENTIAL DOCUMENTS FOR
THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL

SECTION 1 : Before the Clinical Phase of the Trial Commences

During this planning stage the following documents should be generated and should be on file before the trial formally starts

	Title of Document	Located in Files of	
		Investigator	Sponsor
1.1	INVESTIGATOR'S BROCHURE	X	X
1.2	SIGNED PROTOCOL AND AMENDMENTS, IF ANY, AND SAMPLE CASE REPORT FORM(CRF)	X	X
1.3	INFORMATION GIVEN TO STUDY SUBJECT	X	X
	-INFORMATION SHEET		
	-INFORMED CONSENT FORM	X	X
	-ADVERTISEMENTS FOR SUBJECT RECRUITMENT(if applicable)	X	
1.4	FINANCIAL ASPECT OF THE TRIAL		
1.5	INSURANCE STATEMENT		
1.6	SIGNED AGREEMENT BETWEEN INVOLVED PARTIES		
	DATED, DOCUMENTED APPROVAL OR OPINION OF INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IEC)/INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)	X	X
1.7	INDEPENDENT ETHICS		
1.8	COMMITTEE/INSTITUTIONAL REVIEW BOARD COMPOSITION	X	X (where required)
	REGULATORY AUTHORITY		
1.9	AUTHORISATION/APPROVAL/ NOTIFICATION OF PROTOCOL	X (where required)	X (where required)
	CURRICULUM VITAE OF		
1.10	INVESTIGATOR(S) AND SUBINVESTIGATOR(S)	X	X
1.11	NORMAL VALUES FOR ANY MEDICAL/ LABORATORY/TECHNICAL PROCEDURE OR TEST INCLUDED IN THE PROTOCOL	X	X
1.12	MEDICAL/LABORATORY/TECHNICAL PROCEDURES/TESTS	X (where required)	X

1.13	SAMPLE OF LABEL(S) ATTACHED TO INVESTIGATIONAL PRODUCT CONTAINER(S)		X
1.14	INSTRUCTIONS FOR HANDLING OF INVESTAGATIONAL PRODUCTS AND TRIAL-RELATED MATERIALS	X	X
1.15	SHIPPING RECORDS FOR INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) AND TRIAL-RELATED MATERIALS	X	X
1.16	CERTIFICATE(S) OF ANALYSIS OF INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) SHIPPED		X
1.17	DECODING PROCEDURES FOR BLINDED TRIAL	X (or third party)	X (or third party)
1.18	MASTER RANDOMISATION LIST		X (or third party)
1.19	PRE-TRIAL MONITORING REPORT		X
1.20	TRIAL INITIATION MONITORING REPORT	X	X

SECTION II : During the Clinical Conduct of the Trial

In addition to having on file the above documents, the following should be added to the files during trial and evidence that all new relevant information is documented as it becomes available.

	Title of Document	Located in Files of	
		Investigator	Sponsor
2.1	INVESTIGATOR'S BOOCHURE UPDATES	X	X
2.2	ANY REVISION	X	X
2.3	DATED, DOCUMENTED APPROVAL / FAVOURABLE OPINION OF INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE/INSTITUTIONAL REVIEW	X	X
2.4	BOARD REGULATORY AUTHORISATIONS NOTIFICATIONS WHERE REQUIRED	X (where required)	X
2.5	CURRICULUM VITAE FOR NEW INVESTIGATOR(S) AND/OR SUBINVESTIGATOR(S)	X	X
2.6	UPDATES TO NORMAL VALUES FOR ANY MEDICAL/LABORATORY/TECHNICAL PROCEDURES/TESTS	X	X
2.7	UPDATES OF MEDICAL/LABORATORY/ TECHNICAL PROCEDURES/TESTS	X (where required)	X
2.8	DOCUMENTATION OF	X	X

	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) AND TRIAL-RELATED MATERIALS SHIPMENT		
2.9	CERTIFICATE(S) OF ANALYSIS FOR NEW BATCHES OF INVESTIGATIONAL PRODUCTS		X
2.10	MONITORING REPORT FOR VISITS		X
2.11	RELEVANT COMMUNICATIONS OTHER THAN SITE VISITS	X	X
2.12	SIGNED INFORMED CONSENT FORMS	X	
2.13	SOURCE DOCUMENTS	X	
2.14	SIGNED, DATED AND COMPLETED CASE REPORT FORMS(CRF)	X (copy)	X (original)
2.15	DOCUMENTATION OF CRF CORRECTIONS	X (copy)	X (original)
2.16	NOTIFICATION BY ORIGINATING INVESTIGATOR TO SPONSOR OF SERIOUS ADVERSE EVENTS INCLUDING CAUSALITY ASSESSMENTS	X	X
2.17	NOTIFICATION BY SPONSOR AND/OR INVESTIGATOR TO REGULATORY AUTHORITY(IES) OF SERIOUS ADVERSE ASSESSMENTS	X (where required)	X
2.18	NOTIFICATION BY SPONSOR TO ALL INVESTIGATORS OF SERIOUS ADVERSE EVENTS INCLUDING CAUSALITY ASSESSMENTS		X
2.19	NOTIFICATION BY EACH INVESTIGATOR TO THE RESPONSIBLE IEC/IRB OF SERIOUS ADVERSE EVENTS INCLUDING CAUSALITY ASSESSMENTS	X	
2.20	INTERIM OR ANNUAL REPORTS TO IEC/IRB	X	
2.21	SUBJECT SCREENING LOG		X (where required)
2.22	SUBJECT IDENTIFICATION LIST		
2.23	SUBJECT ENROLMENT LOG	X	
2.24	INVESTIGATIONAL PRODUCTS ACCOUNTABILITY AT THE SITE	X X	X
2.25	SIGNATURE SHEET		X
2.26	RECORD OF RETAINED BODY FLUIDS/ TISSUE SAMPLES(IF ANY)	X X	X

SECTION III : After Completion of Termination of the Trial

After completion or termination of the trial, all of the documents identified in sections I and II should be in the file together with the following.

	Title of Document	Located in Files of	
		Investigator	Sponsor
3.1	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) ACCOUNTABILITY AT SITE	X	X
3.2	DOCUMENTATION OF INVESTIGATIONAL PRODUCT DESTRUCTION	X (if destroyed at site)	X
3.3	COMPLETED SUBJECT IDENTIFICATION CODE LIST	X	
3.4	COMPLIANCE STATEMENT AUDIT CERTIFICATE(if available)		X
3.5	FINAL TRIAL CLOSE-OUT MONITORING REPORT		X
3.6	TREATMENT ALLOCATION AND DECODING DOCUMENTATION	X	X
3.7	FINAL REPORT BY INVESTIGATOR TO IRB/IEC WHERE REQUIRED, AND WHERE APPLICABLE, TO THE REGULATORY AUTHORITY(IES)	X	X
3.8	CLINICAL STUDY REPORT	(if applicable)	

GUIDELINE FOR THE INVESTIGATOR'S BROCHURE

ICH Harmonised Tripartite GCP Guideline

TABLE OF CONTENTS

- 1. INTRODUCTION**
- 2. GENERAL CONSIDERATIONS**
- 2.1 Title page
- 2.2 Confidentiality statement
- 3. CONTENTS OF THE INVESTIGATOR'S BROCHURE**
- 3.1 Table of Contents
- 3.2 Summary
- 3.3 Introduction
- 3.4 Physical, Chemical, and Pharmaceutical Properties and Formulation
- 3.5 Nonclinical Studies
 - 3.5.1 Nonclinical Pharmacology
 - 3.5.2 Pharmacokinetics and Product Metabolism in Animals
 - 3.5.3 Toxicology
- 3.6 Effects in Humans
 - 3.6.1 Pharmacokinetics and Product Metabolism in Humans
 - 3.6.2 Safety and Efficacy
 - 3.6.3 Marketing Experience
- 3.7 Summary of Data and Guidance for the Investigator

APPENDIX 1 :

TITLE PAGE(Example)

APPENDIX 1 :

TITLE PAGE(Example)

SPONSOR'S NAME

Product :

Research Number :

Name(s) : Chemical, Generic (if approved)

Trade Name(s) (if legally permissible and desired by the sponsor)

INVESTIGATOR'S BROCHURE

Edition Number :

Release Date :

Replaces Previous Edition Number :

Date :