

# 환자중심 임상시험포털 안내문



'환자중심 임상시험포털'은  
식품의약품안전처와 국가임상시험지원재단(KoNECT)의  
임상시험 정보제공 사이트입니다.  
전국에서 참여 가능한 7개 질환의 임상시험 최신 정보를  
참여자 맞춤형 언어를 사용하여 제공합니다.

## - 이 용 안 내 -

- 임상시험은 치료방법의 하나가 될 수 있지만 해당 임상시험용 의약품이나 임상시험이 귀하에게 적합하지 않을 수 있으며 적절한 치료방법은 주치의 등 의료 전문가와 상의하여야 합니다.
- 본 포털은 임상시험 정보들을 쉽고 정확하게 전달하는데 목적이 있습니다. 홈페이지 내 정보는 의뢰자가 계획한 임상시험 정보이며 임상시험 참여 권장을 의미하는 것이 아닙니다.
- 국내에서 수행되는 임상시험 진행현황의 최신정보를 제공하기 위해 노력하고 있으나 실시간 반영되지는 않습니다. 검색결과에서 진행 중으로 표시되나 실제로는 모집완료 또는 중단된 시험이 포함될 수 있습니다.
- 연구책임자 등의 연락처는 개인정보로 마케팅, 기타 판촉 목적으로 사용 또는 배포 하여서는 안됩니다.

# 환자중심 임상시험포털 사용 안내서

2021.9.30.

# 목 차

1. 환자중심 임상시험포털 홈
2. 임상시험 정보검색
3. 상단메뉴 소개
4. 용어해설

# 1. 환자중심 임상시험포털 홈

## 상단메뉴

환자중심 임상시험포털

환자중심 임상시험 소개 공지사항 대상자의 권리 임상시험 참여시 확인사항 참여방법 FAQ 관련기관



식품의약품안전처와 국가임상시험지원재단 (KoNECT)은 '환자중심 임상시험 포털'을 통해 7개 질환과 관련하여 우리나라 전국에서 참여 가능한 임상시험 정보를 참여자 맞춤형 언어를 사용하여 실시간으로 제공합니다.

통합검색 | 검색어를 입력해주세요.



통합검색

## 참여 가능한 임상시험 찾기

### 질환명검색

○ 질환명으로 찾기

· 코로나19 >



· 치매 >



· 파킨슨병 >



· 폐암 >



· 크론병 >



· 사르코마리-투스 >



· 백혈병 >



※ 7대 질환 선정기준

! 관련 질환명 정보리스트를 확인하실 수 있습니다.

### 질환추가요청

질환명\*

요청사유\*

성함(선택)  연락처(선택) 010 -  -

이메일(선택)  @  직접입력

등록

○ 지역으로 찾기



지역검색

## ▷ 환자중심 임상시험포털 홈

화면 상단에 환자중심 임상시험포털에서 이용 가능한 주요 메뉴와 참여가능한 임상시험을 찾을 수 있는 통합검색창을 제공합니다.

## 2. 임상시험 정보검색

### ▷ 통합검색

찾고자 하는 임상시험 정보의 주요 단어를 검색하면 검색어가 포함된 모든 임상시험 정보 목록이 보입니다.

검색어는 질환명, 지역, 병원, 연구자 및 임상단계 등으로 검색할 수 있습니다.

### ▷ 질환명으로 찾기(질환명 검색)

대표 7개 질환 중 원하는 질환명을 클릭하여 임상시험 정보를 찾을 수 있습니다.

(7개 질환: 코로나19, 폐암, 백혈병, 치매, 샤르코-마리-투스, 파킨슨병, 크론병)

질환명 옆의 '느낌표' 버튼에 마우스 화살표를 가져가면 유사어 목록이 나타납니다. 관심 질환에 대한 임상시험을 찾을 때 용어를 참고할 수 있습니다.

### ▷ 지역으로 찾기(지역검색)

임상시험 정보를 확인하고 싶은 지역에 마우스 화살표를 가져가면 색상이 변화합니다.

원하는 지역을 클릭하면 해당 지역에 위치한 병원에서 실시하는 임상시험 정보 목록이 나타납니다.

## 임상시험 정보

통합검색 | 검색어를 입력해주세요.



연구 책임자  업체명  대상질환(적응증)  전제  성별  전제

임상시험 단계 ☐ 1/2상 ☐ 1/2a상 ☐ 1상 ☐ 1b상 ☐ 2/3상 ☐ 2상 ☐ 2a상 ☐ 2b/3상 ☐ 3상 ☐ 3a상 ☐ 3b상

☐ 연구자 임상시험 ☐ 연장

연구참여병원

임상시험명  임상시험명, 제품명(코드명) 검색

검색필터

검색

초기화

전체 198건, 현재페이지 1/21

번호	대상질환	성별	업체명	임상시험 제목	임상시험 단계	연구참여병원	소재지	연구 책임자
198	크론병	전체	베링거인겔하임	섬유협착성 크론병 환자에서 Spesolimab(BI 655130)의 유효성을 평가하기 위한 다기관, 이중 눈가림, 무작위 배정, 위약 대조, 제2a상 임상시험	2a상	인제대학교 해운대백병원 세브란스병원	부산 서울	김태오
197	폐암	전체	Blueprint Medicine Corporation	EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자의 후천성 내성 기전을 표적으로 하는 제1/2상 임상시험	1/2상	세브란스병원 서울대학교병원 삼성서울병원 가톨릭대학교 서울성모병원 서울아산병원	서울 서울 서울 서울 서울	조병철 김태민 안명주 홍숙희 이대호

검색목록

### ▷ 임상시험 정보 화면

**검색목록:** 통합검색, 질환명으로 찾기, 지역으로 찾기 등의 방법으로 임상시험 정보를 검색하면 임상시험 정보 화면에서 해당하는 임상시험 목록을 보여줍니다.

검색목록에서 각 임상시험의 주요 정보들을 확인 할 수 있고 관심 임상이 있을 경우 해당 내용을 클릭하면 더 상세한 정보를 제공받을 수 있습니다.

**검색필터:** 대상질환(적응증), 성별, 임상시험 단계 등 여러 키워드를 활용하여 보다 효율적으로 임상시험 정보를 검색할 수 있습니다.

모집중

건강한 자원자

임상시험 승인일자: 2021-07-22  
최근 업데이트 일자: 2021-07-22

임상시험 제목

건강한 만 19~55세 성인을 대상으로 SARS-CoV-2 백신(IN-B009)의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량증가, 공개, 1상 임상시험 [# 코로나19 백신]

대상 질환

코로나19

대상 질환(상세)

COVID-19 disease 예방

업체명

에이치케이이노엔

대표정보

임상시험 단계

1상

임상시험 기간

202107-202207

성별

전체

전체 대상자 수

40

국내 대상자 수

40

대상 연령

18세 이상~65세 미만

의약품정보

병원정보

대상자 선정기준

대상자 제외기준

연구설계 및 수

탭

임상참여 문의

제품명

IN-B009주

성분명

IN-B009

의약품 제형

용액주사제

의약품 개발사

에이치케이이노엔(주)

개발사 국가

Korea, Republic of(대한민국)

개발지역

국내개발

임상시험 국가

국내

국내허가여부

아니오

최초 사람대상 연구여부

아니오

활성대조약 여부

아니오

대조약 여부

아니오

대조약 제품명

위약 여부

아니오

상세정보

## ▷ 임상시험 상세정보 화면

임상시험 검색목록에서 확인하고자 하는 **임상시험**을 클릭하면 상세정보를 제공하는 페이지로 전환됩니다.

좌측 상단에 '**진행현황**'과 '**건강한 자원자 여부**'가, 우측 상단에 '**임상시험 승인일자**' 및 '**최근 업데이트 일자**'가 표시됩니다.

상세정보 위쪽 영역에는 해당 임상시험의 주요 정보가 표시됩니다.

하단에 항목별로 분류되어 있는 **5개의 탭**을 클릭하면 각 항목별 상세한 정보가 아래쪽에 표시됩니다.

(항목 분류: 의약품정보, 병원정보, 대상자 선정기준, 대상자 제외기준, 연구설계 및 수행방법)

## 3. 상단메뉴 소개

### ▷ 상단메뉴

화면 상단에 환자중심 임상시험포털에서 이용 가능한 7개의 주요 메뉴가 구성되어 있습니다.

(메뉴: 환자중심 임상시험 소개, 공지사항, 대상자의 권리, 임상시험 참여시 확인사항, 참여방법, FAQ, 관련기관)

사이트맵(상단메뉴 오른쪽 줄무늬)을 통해 전체 메뉴를 보실 수 있습니다.

### ▷ 환자중심 임상시험 소개

환자중심 임상시험을 소개 합니다.

정보공개제도 관련 내용을 확인할 수 있습니다.

환자중심 임상시험 정보공개에 대한 선정기준 및 목표를 안내합니다.

### ▷ 공지사항

환자중심 임상시험포털 이용에 대한 공지사항 및 사용 안내서가 게시됩니다.

### ▷ 대상자의 권리

임상시험 대상자가 가지는 권리의 구체적인 내용을 확인할 수 있습니다.

### ▷ 임상시험 참여시 확인사항

임상시험에 참여할 때 반드시 확인해야 할 사항들을 소개합니다.

### ▷ 참여방법

임상시험에 참여하는 방법을 단계별로 안내합니다.



## ▷ FAQ

**임상시험 참여 FAQ:** 임상시험 참여에 대해 자주하는 질문과 답변을 확인할 수 있습니다.

**영상으로 보는 임상시험:** 임상시험과 관련한 다양한 주제들로 제작된 영상들을 보실 수 있습니다.

**질환 추가 요청:** 정보를 제공받고 싶은 질환군에 대해 의견을 게재하고 추가 요청을 할 수 있습니다.

### ※ FAQ – 질환 추가 요청 - 질환을 추가해주세요

환자중심 임상시험포털에서 확인하고 싶은 질환이 있는 경우 FAQ 화면 내 질환 추가 요청 탭 을 통해 추가 요청이 가능합니다.

질환명과 요청사유는 반드시 입력되어야 하고 성함과 연락처 및 이메일은 선택 입력 항목입니다.

정보를 다 입력하신 후 등록 버튼을 클릭하면 질환 추가 요청이 완료되고 의견 취합 및 검토 후 환자중심 임상시험포털에서 정보를 제공하는 질환군을 확대해 나갈 예정입니다.

## ▷ 관련기관

임상시험데이터베이스, 정보제공 사이트, 임상시험센터, 정부기관 등 임상시험 정보를 얻을 수 있는 국내외 사이트들을 확인할 수 있습니다.

각 항목을 클릭하면 해당 사이트로 이동합니다.

## ▷ 사이트맵

환자중심 임상시험포털의 모든 메뉴를 한눈에 볼 수 있습니다.

각 항목을 클릭하면 해당 페이지로 이동합니다.

## 4. 용어해설

환자중심 임상시험포털에서 사용하는 용어들에 대한 설명입니다.

### [임상시험 기본정보]

진행현황	11
대상질환	11
대상 질환(상세)	11
성별	11
대상 연령	12
업체명	12
임상시험 제목	12
임상시험계획서(protocol)	12
대상자 수	12
임상시험 단계	13
임상시험 기간	15
스크리닝	15

### [참여병원 및 의료진 정보]

연구참여병원	16
소재지	16
전화번호	16
주소	16
연구책임자	16
진료과	16

### [임상시험용 의약품 정보]

제품명	17
성분명	17
의약품 제형	17
의약품 개발사	17
개발사 국가	17
개발지역	17

임상시험 국가	18
국내허가여부	18
최초 사람대상 연구여부	18
대조약 여부	18
활성대조약 여부	18
대조약 제품명	18
위약 여부	18

### [대상자 선정/제외기준]

대상자 선정기준	19
대상자 제외기준	19

### [임상시험 설계]

중재군 배치 방법	20
중재군 수	20
대상자 배정 방식	20
눈가림 종류	20
의약품 투여기간	21
의약품 투여방법	21
1차 유효성 평가변수	21
2차 유효성 평가변수	21

## [진행현황]

임상시험의 현재 진행상황을 표시합니다.

- **승인완료:** 식약처의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있는 상태
- **모집중:** 임상시험 대상자를 모집하고 있는 상태

식약처 승인이 완료된 임상시험은 모집일정에 따라 대상자를 모집합니다. 현재 참여 가능하거나 곧 대상자 모집이 진행될 예정인 임상시험은 승인완료 또는 모집 중 상태로 표시됩니다.

## [대상 질환]

임상시험용 의약품을 적용하여 안전성과 유효성을 확인하고자 하는 목표 대상 질환 및 적응증입니다.

대상 질환에 표기된 질환군에 속하거나 관련이 있는 질환 및 적응증에 대한 임상시험이 모두 검색됩니다.

### 우선 선정된 7대 질환군

- 감염병: 코로나19
- 암질환: 폐암, 백혈병
- 희귀난치성질환: 샤르코-마리-투스, 크론병, 파킨슨병

## [대상 질환(상세)]

해당 임상시험에서 연구되는 구체적인 질환명 및 적응증을 표시합니다.

## [성별]

임상시험에서 모집하는 대상자의 성별 기준입니다.

모집기준에 따라 남, 여 또는 남녀 모두가 해당할 수 있습니다.

- 전체
- 남성
- 여성

## [대상 연령]

임상시험에서 모집하는 대상자의 연령 기준입니다.(만 나이 기준)  
임상시험의 모집기준에 따라 해당하는 연령 구간이 표시됩니다.

- 전체
- 18세 미만
- 18세 이상~65세 미만
- 65세 이상

## [업체명]

해당 임상시험을 주체적으로 수행하는 개인, 회사, 기관 또는 조직 (일반적으로 제약회사 또는 병원)을 말합니다.

임상시험 용어로는 의뢰자(Sponsor)라고 하며 식약처에 임상시험 허가를 의뢰하여 승인을 받고 병원(임상시험실시기관)에 의뢰하여 임상시험을 수행하도록 하는 등의 주체적 역할을 합니다.

의뢰자는 임상시험의 개시, 관리, 재정 등에 관련한 법적 책임을 가지게 됩니다.

## [임상시험 제목]

임상시험 대상, 목적, 의약품 또는 물질 이름, 임상시험 설계, 단계 등을 포함한 연구의 공식적인 제목입니다.

임상시험 제목은 임상시험계획서(Protocol)의 제목과 같습니다.

## [임상시험계획서(protocol)]

임상시험계획서는 임상시험을 수행하는 방법(목표, 설계, 방법론, 통계적 고려사항 및 구성)을 설명하고 해당 임상시험의 안전성 및 수집된 데이터의 무결성을 보장하는 문서입니다.

임상시험 승인 및 수행은 임상시험계획서를 바탕으로 진행됩니다.

## [대상자 수]

임상시험의 목적 및 목표, 설계에 따라 계획된 목표 모집인원 수 입니다.

- 전체 대상자 수: 국내외 전체 목표 모집인원 수(국내 대상자 수 포함)
- 국내 대상자 수: 국내 목표 모집인원 수

## [임상시험 단계]

임상시험은 실시 시기에 따라 몇 개의 단계로 구분되며 각 단계별로 목적 및 설계 등이 다릅니다.

- **1상 임상시험:** (목적)안전성 검증 및 최대 투약량 결정 / 소수의 건강한 참여자(20~80명)를 대상으로 독성, 부작용 등의 주요한 반응을 관찰하는 임상시험으로 점점 투약량을 높여가며 이상반응 등을 관찰하여 최대 허용량(Maximum Tolerated Dose; MTD)을 결정합니다.
- **2상 임상시험:** (목적)임상3상 진입 가능 여부 판단, 효율적인 투약량 결정, 치료 확증을 위한 시험 설계 근거 획득 / 100~300명의 환자들을 대상으로 목표 질환에 대한 임상 효과를 처음 관측하는 단계로 3상 임상시험의 사전 검증단계로 볼 수 있습니다.
- **3상 임상시험:** (목적)유효성 및 안전성 확증 / 다수의 참여자(수백~수천명 이상)를 대상으로 실제 약이 효과가 있는지에 대해 확증하는 단계입니다. 3상에서 유효성과 안전성이 검증되면 해당 약이 시판될 수 있습니다.
- **4상 임상시험:** (목적)장기간 투약시 약효 및 부작용 평가 / 3상 임상시험 후 시판된 약물에 대해 장기간 투약, 부가적인 약물 간 상호작용, 유통과정 등에서의 약효 및 부작용을 평가하고 개선점을 찾기 위한 임상시험입니다. 시판 후 조사과정(Post-marketing surveillance; PMS)이라고도 합니다.

이러한 임상시험들은 일반적으로 의약품의 허가를 목적으로 하며 제약회사 등에서 약을 시판하기 위해 수행하며 이를 **의뢰자주도임상시험** (sponsor initiated trial; SIT)이라고 합니다.

반면 연구자(의사) 들이 주도하여 계획하고 수행하는 경우를 **연구자주도임상시험**(investigator initiated trial; IIT)이라고 합니다. 주로 제약사가 진행하지 않는 연구들을 진행하며 시판된 약물의 비용-효과 분석, 희귀난치성질환 치료제 효과 평가 등 공익적 목적의 연구들이 많이 진행됩니다.

- **연구자임상시험**: 연구자(의사)가 외부의 의뢰없이 진행하는 연구자 주도 임상시험
- **기타**: 제0상 임상시험(1상 임상시험 초기에 수행되는 임상시험으로 매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여하는 치료나 진단의 목적을 갖지 않는 탐색적 임상시험), 생동성 시험(생물학적 동등성 시험), 4상 임상시험 등을 포함

## [임상시험 기간]

임상시험의 예상 시작일부터 종료일까지 기간을 말합니다.

대상자는 임상시험 기간 동안 여러 차례 방문 또는 검사를 받게 됩니다.

- **임상시험의 예상기간:** 최초 스크리닝 시작 예정일부터 시험대상자 관련 자료 수집을 종료하는 예정일까지의 기간
- **최초 임상시험자 선정일:** 스크리닝을 통과한 첫 시험대상자의 등록일
- **최종 임상시험자 선정일:** 스크리닝을 통과한 마지막 시험대상자의 등록일(다국가 임상시험의 경우 최종 시험대상자의 참여가 확정된 일자)
- **최종 임상시험자 관찰종료일:** 임상시험계획서에서 정한 일정을 모두 마친 마지막 시험대상자의 관찰종료일

## [스크리닝]

임상시험 참여에 동의한 참여자가 해당 임상시험에 적합한지를 여러 검사를 통해 사전에 평가하는 과정입니다.

스크리닝에 통과한 참여자를 임상시험 대상자라고 하며 대상자가 되면 임상시험에 등록하여 본격적으로 임상시험에 참여하게 됩니다.

### **[연구참여병원]**

해당 임상시험에 참여하는 모든 병원(임상시험실시기관)의 정보를 표시합니다.

하나의 연구에 여러 병원과 연구자가 참여하는 경우가 있으며 이때에는 병원이나 지역에 상관없이 하나의 임상시험계획서(protocol)로 같은 연구를 진행합니다.

### **[소재지]**

임상시험 참여병원의 소재지(지역)를 표시합니다.

지역기반 검색에서 소재지를 선택한 경우 해당 지역에서 임상시험을 실시하는 모든 병원(임상시험실시기관)을 표시해 줍니다.

### **[전화번호]**

해당 임상시험과 관련한 정보를 얻기 위해 연락할 수 있는 전화번호입니다.

### **[주소]**

연구참여병원의 상세 주소입니다.

### **[연구책임자]**

해당 연구의 책임 의료진입니다.

일반적으로 대상질환에 전문성이 있는 의사입니다.

여러 기관이나 연구진이 함께 참여하는 경우 해당 임상시험에 참여하는 각 기관의 연구책임자(의료진) 정보를 모두 표시합니다.

### **[진료과]**

연구책임자의 전문 진료과 및 직급을 표기합니다.



## [제품명]

임상시험에서 대상질환에 대한 유효성 및 안정성을 검증하고자 하는 의약품 또는 물질(시험약)의 명칭입니다.

시험약의 제품명(브랜드명) 또는 제품명이 없는 경우 개발사 내부에서 관리하는 코드명을 표기합니다.

## [성분명]

시험약의 주성분명 입니다.

## [의약품 제형]

시험약의 제형입니다.

- **정제**(Tablets): 일반적인 둥그란 알약
- **캡슐제**(Capsule): 의약품을 젤라틴 캡슐에 충전한 형태
- **반고형제**(Semi-solid): 고체와 액체의 중간 상태(연고)
- **주사제**: 주사를 통해 체내에 직접 적용하는 용액
- **에어로솔제**: 기체 압력으로 분무하는 제제
- **산제**: 가루같은 분말로 만든 제제
- **액제**: 액체형태 의약품
- **시럽제**: 설탕을 넣은 걸쭉한 제제

## [의약품 개발사]

임상시험에서 연구되는 의약품 또는 물질(시험약)의 개발권을 가지고 있는 회사(원개발사) 입니다.

## [개발사 국가]

의약품 개발사의 소속 국가입니다.

## [개발지역]

의약품 개발국에 따른 분류입니다.

- **국내개발**: 개발주체가 국내 제약사 등일 경우
- **국외개발**: 개발주체가 국외 제약사 등일 경우

## **[임상시험 국가]**

임상시험을 실시하는 국가에 따른 분류입니다.

- **국내:** 국내에서만 진행되는 임상시험
- **다국가:** 우리나라를 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

## **[국내허가여부]**

시험약이 국내에서 시판허가가 되어있는지 여부를 표시합니다.

## **[최초 사람대상 연구여부]**

최초 사람대상 연구는 시험약이 인간에게 투여되는 최초의 제1상 임상시험을 말합니다.

## **[대조약 여부]**

시험약과 비교할 목적으로 사용되는 의약품(대조약)을 사용하는지 여부를 표시합니다.

대조약으로는 위약(placebo) 또는 개발 중이거나 판매 중인 다른 의약품을 사용합니다.

## **[활성대조약 여부]**

활성대조약(active control) 사용은 시판 허가된 약물을 대조약으로 사용했음을 의미합니다.

활성대조약은 다른 임상시험을 통하여 위약(placebo)보다 효과가 우월함이 명확히 입증된 약물입니다.

## **[대조약 제품명]**

대조약의 제품명 또는 제품명이 없는 경우 회사 내부에서 관리하는 코드명을 표기합니다.

## **[위약 여부]**

활성성분이 들어있지 않아 효과를 나타내지 않는 약(위약)을 사용하는지 여부를 표시합니다.

### **[대상자 선정기준]**

임상시험에 참여여부를 판단하는 자격기준 중 하나로 개인이 임상시험에 참여하는데 필요한 기준 또는 그 목록입니다.

참여자 모집을 위한 스크리닝 시 판단 기준입니다.

### **[대상자 제외기준]**

임상시험에 참여여부를 판단하는 자격기준 중 하나로 개인을 임상시험으로부터 배제할 수 있는 기준 또는 그 목록입니다.

참여자 모집을 위한 스크리닝 시 판단 기준입니다.

## [중재군 배치 방법]

각 중재군들을 배치하는 방식입니다.

- **단일(Single)**: 모든 참여자가 동일한 하나의 중재를 받는 설계
- **병행(Parallel)**: 참여자가 두개 이상의 군 중 한 군에 배정되는 설계
- **교차(Cross-over)**: 참여자가 두개 이상의 치료에 순차적으로 배정되어 시험군과 대조군 역할을 모두 하는 것
- **요인(Factorial)**: 치료의 조합을 다양하게 하여 두개 이상의 치료를 동시에 평가하는 방식

## [중재군 수]

해당 임상시험에 사용되는 중재군의 총 숫자를 보여줍니다.

## [대상자 배정 방식]

각 중재군(시험군 또는 대조군)에 임상시험 대상자를 배정하는 방식입니다.

- **무작위 배정(Randomized)**: 임상시험 대상자를 무작위로 배치
- **비 무작위 배정(Non-Randomized)**: 임상시험 대상자를 목적에 따라 임의로 배치

## [눈가림 종류]

임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법 및 의약품에 대해 알지 못하도록 하는 절차인 눈가림(blinding)을 어떤 방식으로 사용하였는지 보여줍니다.

- **공개(Open)**: 연구자와 대상자가 중재 배정에 대해 알고 있는 상태
- **단일 눈가림(Single Blind)**: 연구자와 대상자 중 한쪽을 눈가림
- **이중 눈가림(Double Blind)**: 연구자, 대상자 및 필요한 경우 자료 분석에 관여하는 자 등을 모두 눈가림
- **부분 눈가림(Partial Blind)**: 일부 사람 또는 부서만 눈가림

## **[의약품 투여기간]**

임상시험계획서에 정의된 대상자별 최대 투여기간입니다.

의약품 투여부터 반응 측정 및 후속 조치 까지의 모든 기간을 포함하는 기간입니다.

## **[의약품 투여방법]**

임상시험시 임상시험용 의약품을 투여하는 방법입니다.

## **[1차 유효성 평가변수]**

임상시험계획서에서 중재 및 치료 효과의 평가를 위해 가장 주요하게 계획된 결과 변수입니다.

시험약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위해 시험약에 대한 임상시험 대상자의 여러 임상적인 반응을 측정하는 주요 지표입니다

## **[2차 유효성 평가변수]**

임상시험계획서에서 중재 효과 평가를 위한 1차 유효성 평가변수만큼 주요하지는 않지만 여전히 관심 있는 계획된 평가 변수입니다.

시험약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위해 시험약에 대한 임상시험 대상자의 여러 임상적인 반응을 측정하는 주요 지표입니다.