



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022년 4월 7일

EMA/212507/2021

European Medicines Agency (유럽의약품청)

임상시험정보시스템에서의 개인정보와 상업기밀 보호 지침(안)

[DRAFT]

Guidance document on
how to approach the protection of
personal data and commercially confidential information in documents
uploaded and published in the Clinical Trial Information System (CTIS)

주소 Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

우편 송달 및 방문 주소 www.ema.europa.eu/how-to-find-us 참고

문의 사항 www.ema.europa.eu/contact 전화 +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



목차

제1장 일반 정보	6
1.1. 개요.....	6
1.2. 설명 범위	7
1.3. 법적 근거	8
1.4. 용어의 정의.....	10
제2장 CTIS에서의 문서 제출과 공개에 대한 임상시험 정보 관련 규칙	15
2.1. 개요.....	15
2.2. CTIS에 업로드 및 제출하는 데이터와 문서	16
2.2.1. CTIS 상 임상시험 정보와 '공개용' 및 '비공개용' 문서 제출.....	18
2.2.2. 공개 연기 기제와 공개 규칙의 적용	19
제3장 CTIS에 제출된 문서의 개인정보 관리	23
3.1. 개요.....	23
3.2. 익명 처리 원칙	25
3.3. 개인정보 익명 처리에 관한 일반 원칙 - '공개용' 문서	26
3.3.1. 임상시험 참여자 이외의 개인정보 익명 처리 - '공개용' 문서	27
3.3.2. 임상시험 참여자 개인정보의 익명 처리 - '공개용' 문서	28
3.4. 가명 처리의 원칙 - '비공개용' 문서	29
3.4.1. 임상시험 참여자 개인정보의 가명 처리 - '비공개용' 문서	30

제4장 CTIS의 공개용 임상시험 정보에서 상업기밀 식별 및 민감정보 제외에 관한 지침	30
4.1. 개요	31
4.2. 관련 정책 및 지침	32
4.3. 상업기밀 식별에 있어 고려해야 할 점	33
4.3.1. 상업기밀로 간주될 수 있는 정보	33
4.4. 상업기밀의 민감정보로서 제외 필요성 제한	34
4.4.1. 상업기밀 식별에 관한 전문 기술 및 일관된 의사결정과정	34
4.4.2. 사전적 민감정보 제외의 최소화 방법	35
4.5. 상업기밀로 간주되어서는 안 되는 정보	36
4.5.1. 이미 공개 도메인에 있거나 일반적으로 사용 가능한 정보	36
4.5.2. 혁신적 특징이 전혀 없는 정보	36
4.5.3. 상업기밀로서의 자격이 없는 정보	37
4.6. 상업기밀의 공개 연기 규칙과 민감정보 제외 사이의 균형	39
4.6.1. 평가 보고서의 공개 연기	40
제5장 GCP 실태조사 보고서	41
5.1. EU/EEA 규제 당국에 의해 제출되는 실태조사 보고서	41
5.2. 의뢰자가 제출한 제3국 조사단의 실태조사 보고서	43
부록 1	44

약어 목록

약어 목록	설명
Art. 29 WP	Article 29 Working Party; 사생활 및 개인정보 보호 특별 조사위원회 GDPR의 구 지침(Directive 95/46/EC 본문 제29조)에 따라 설립된 독립적인 특별 조사위원회로서 사생활 및 개인정보 보호에 대한 의제를 다룸. GDPR의 시행 시점인 2018년 5월 25일까지 활동함.
ASR	Annual Safety Reporting; 연례 안전성 보고서
CCI	Commercially Confidential Information; 상업기밀
CTs	Clinical Trials; 임상시험
CTIS	Clinical Trial Information System; 임상시험정보시스템
CTR	Clinical Trials Regulation; 임상 시험 규정 임상시험 규정, 또는 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상시험에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(Regulation (EU) No 536/2014 (2014년 4월 16일 제정)). 이에 따라 Directive 2001/20/EC는 폐지됨.
EC	European Commission; 유럽연합집행위원회
EEA	European Economic Area; 유럽경제지역
EMA	European Medicines Agency; 유럽의약품청
EU	European Union; 유럽연합
EUDPR	European Data Protection Regulation; 유럽 정보 보호 규정 유럽 연합 내 입법기관(institutions), 자문·감사·감독·외교기관(bodies), 지원기관(offices), 정책집행기관(agencies)의 개인정보 처리와 자유로운 이동에 있어 자연인의 보호에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(Regulation (EU) 2018/1725 (2018년 10월 23일 제정)). 이에 따라 Regulation (EC) No 45/2001과 Decision No 1247/2002/EC는 폐지됨.

EUPD	European Union Portal and Database
GCP	Good Clinical Practice; 임상시험관리기준
GDPR	General Data Protection Regulation; 일반 데이터 보호 규정 개인정보 처리에 있어 자연인 보호와 개인정보의 자유로운 이동에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(Regulation (EU) 2016/679 (2016년 4월 27일 제정)). 이에 따라 Directive 95/46/EC는 폐지됨.
IAM	Identity Access Management
MA	Marketing Authorisation; 시판 승인
MAA	Marketing Authorisation Application; 시판 승인 신청
MAH	Marketing Authorisation Holder; 시판 승인권자
MS	Member States; 회원국
MSC	Member State Concerned; 관련 회원국
NCAs	National Competent Authorities; 회원국 주무관청
OMS	Organisation Management Service
RFI	Request for information; 자료제출 요청서
RMS	Reporting Member State; 보고 회원국
XEVMPD	Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary

제1장 일반 정보

1.1. 개요

Regulation (EU) No 536/2014¹ (이하 'CTR')은 기존 Directive 2001/20/EC on Clinical Trials²를 상향 변경하는 것으로, 유럽연합(이하 'EU')과 유럽경제지역(이하 'EEA') 회원국간에 일관된 규칙이 실행될 수 있도록 임상시험 정보의 제출, 평가, 보고에 대한 조정된 접근방식을 확립합니다.

CTR은 임상시험 신청 절차의 간소화를 바탕으로 혁신을 촉진하고, 임상시험 및 그 결과에 관한 정보의 투명성과 유용성을 제고하는 것을 목적으로 합니다.

유럽의약품청(이하 'EMA')은 CTR 전문(Recital) 제66조 및 제67조와 동 규정 본문(Article) 제80조 및 제81조에 의거하고 회원국 및 유럽연합집행위원회(이하 'EC')와 협력하여, ① 임상시험에 관한 데이터와 문서를 제출하는 유일한 창구인 EU 포탈과, ② 규정에 따라 EU 포탈을 통해 제출된 데이터와 문서가 저장되는 EU 데이터베이스를 설치·유지할 의무가 있습니다. EU 임상시험 포탈(Clinical Trials Portal)과 데이터베이스(Database)를 합쳐서 EUPD라 합니다.

EU 데이터베이스는 EU 포탈로 제출된 임상시험에 대한 모든 관련 정보를 반드시 포함하여야 합니다. 또한, 임상시험의 투명성이 보장될 수 있도록 EU 데이터베이스는 누구나 접근 가능하여야 하며, 데이터는 손쉽게 검색 가능한 형태로 보여야 합니다.

EUPD는 임상시험 정보의 투명성을 보장하기 위한 핵심 매개체(instrument)입니다. EU 데이터베이스는 승인된 임상시험 계획(clinical trial applications) 및 결정(decision)부터 승인(authorization), 종결(finalization) 시점에 이르기까지 수행된 임상시험과 그 결과에 대한 공적 정보의 원천이 됩니다.

EUPD와 관련 데이터 창고(workspaces; data warehouse, 역자 주)는 회원국, EC, EMA, 임상시험 의뢰자(sponsors), 시판 신청자(applicants)³에게 EU 내 임상시험 승인과 관리감독에 필요한 정보 이동을 준비하는 과정을 간소화하고 촉진하는 효과적인 네트워크를 제공합니다.

이처럼 임상시험 정보의 제출과 저장이 가능한 EUPD는 임상시험정보시스템(이하 'CTIS')을 구성하는 2대 요소 중 하나입니다.

CTIS는 구체적으로 다음 요소들을 포함하고 있습니다:

- EUPD로 구성된 임상시험 모듈:
 - 임상시험 당국 및 임상시험 계획과 전 주기 정보 제출을 목적으로 하는 의뢰자가 접근 가능한 보안 도메인
 - 공공이 접근할 수 있는 공개된 웹사이트
- EudraVigilance(European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance, EV)의 안전성 모듈:
 - 임상시험용 의약품의 안전성 정보가 포함된 집계되고 익명 처리된 형식의 연례 안전성 보고서(Annual Safety Reports, ASRs)의 제출에 관한 CTR 본문 제43조에 의거한 ASR 보관소(Repository)

¹ 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상시험에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(Regulation (EU) No 536/2014 (2014년 4월 16일 제정)). 이에 따라 Directive 2001/20/EC는 폐지됨.

² 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상시험 수행에 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)을 적용하기 위한 회원국 내 법률, 규칙, 행정관리 규정의 조정(approximation)에 관한 유럽 의회 및 이사회 지침(Directive 2001/20/EC (2001년 4월 4일 제정)).

³ 본 지침에서 '의뢰자 측 사용자(sponsor users)' / '의뢰자 도메인(sponsor domain)'을 지칭함은 각각 시판 승인 신청자와 승인권자를 대리하는 사용자 / 시스템 내 이와 연관된 사용자 도메인을 의미함.

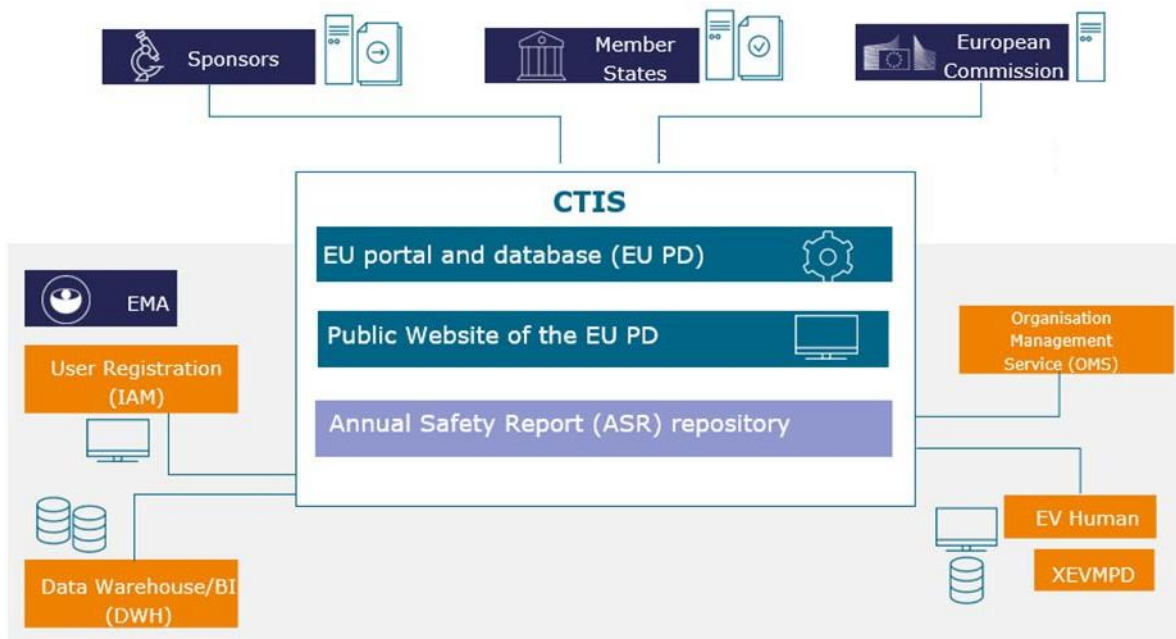
- ASRs의 형식과 내용은 최신 개정된 CTR의 Q & A 7.33 참조⁴
- 임상시험용 의약품에 대한 중대하고 예상하지 못한 약물 이상반응(suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARs)과 관련한 참여자별 안전성 보고서(Individual Case Safety Reports, ICSRs) 모듈(EVCTM)

ASRs와 ICSRs는 EU 포털을 거쳐 EU 데이터베이스로 제출되는 것이 아니기 때문에 공개 규칙의 적용을 받지 않으며, 일반에 공개되지 않습니다.

EMA가 관리하는 다른 데이터베이스에 저장되어 있는 이미 이용 가능한 정보의 사용을 간소화하고 그 일관성과 표준성을 향상시키기 위해 CTIS는 다음과 같은 데이터 원천(sources)으로부터 데이터를 가져옵니다:

- Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD);
- Organisation Management Service (OMS);
- Identity Access Management (IAM).

그 외 EMA의 데이터 원천과 CTIS의 인터페이스 구조도는 다음과 같습니다:



1.2. 설명 범위

본 지침의 설명 범위는 다음과 같습니다.

- CTIS의 구조와 구성요소, CTIS 제출 대상 임상시험 정보 각각의 기능과 공개 규칙 (제2장)
- CTIS 제출 대상 임상시험 정보의 일부인 개인정보 보호 방안 (제3장)
- CTIS 제출 대상 임상시험 정보의 일부인 상업기밀 보호 방안 (제4장)

⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/regulation5362014_qa_en.pdf

- 실태조사 보고서 상의 개인정보 및 상업기밀 보호 방안 (제5장)

1.3. 법적 근거

CTR은 EU에서 임상시험에 관련된 개인정보와 상업기밀 보호, 강화된 투명성을 위한 요건을 정리하고 있습니다. 이들 요건은 EU 데이터베이스에 포함된 정보에 적용됩니다.

CTR 상에 EU 포털을 통하여 제출하도록 규정된 데이터와 정보는 반드시 EU 데이터베이스에 저장되어야 하며, 반드시 데이터 공개 규칙을 준수하여 공개되어야 합니다.

CTR 본문 제81조 제4항에 따르면 "해당 정보 전체 또는 일부에 대하여 다음 중 하나에 해당하는 근거로 기밀이 보장되어 있는 경우"가 아닌 한, EU 데이터베이스는 항상 공개적으로 접근이 가능하여야 한다고 규정하고 있습니다.

- a) Regulation (EU) 2018/1725⁵에 의거한 개인정보 보호;
- b) 공개로 얻는 최우선순위의 공익이 없는 경우, 특히 의약품 시판 승인 상태를 고려한 상업기밀 보호;
- c) 평가 보고서 작성에 대한 EU 회원국 간 기밀 통신 보호;
- d) EU 회원국에서의 임상시험 시행에 대한 효과적 감독.

CTR 전문 제 68조는 개별 임상시험 별로 반드시 공개되어야 하는 정보로 '임상시험의 주요 특성' (main characteristics of a clinical trial), '임상시험 승인에 관한 평가 보고서 상 Part I의 결론 부분' (conclusion on Part I of the assessment report for the authorisation of a clinical trial), '임상시험 승인 여부에 관한 의사결정' (decision on the authorisation of a clinical trial), '임상시험의 중대한 변경사항' (substantial modification of a clinical trial), '임상시험의 일시 중지 또는 조기 종료 사유 등 임상시험 결론' (clinical trial results including reasons for temporary halt and early termination)을 규정하고 있습니다. (단, 통상 기밀로 간주되는 정보는 제외)

임상시험 승인 여부가 결정되지 않은 상태에서는 임상시험 신청 문서 상의 정보를 공개 대상으로 하지 않으나, 승인 여부가 미결된 상태임에도 정보를 공개하지 않는 것이 공익을 침해하는 경우는 예외로 합니다 (CTR 본문 제81조 제5항). 즉, 임상시험에 관련하여 일반에 공개되는 정보는 반드시 관련 회원국에서 임상시험 승인 여부가 결정된 정보라는 의미입니다. 임상시험 승인 여부, 승인 조건부, 불승인 사유 등에 대하여도 마찬가지로 원칙이 적용됩니다.

임상시험 신청 문서의 Part I을 평가하기 위한 목적으로 제출된 신청 정보(본문 제11조 신청)는, 관련 회원국 내 임상시험 규제기관에 Part II가 제출되어 최소 1개 국가에서 그에 관한 결정이 내려지기 전까지는 공개대상이 되지 않는다는 예외 규정이 있습니다.

검증(validation)이 되지 않은 임상시험 신청 건, 또는 해당 임상시험의 신청인이 신청을 철회한 임상시험 신청 건 또한 공개 대상이 아닙니다. 다만, 공공의 이익을 위한 예외적인 경우에 한하여 이와 같은 임상시험 신청 건 또한 공개 대상이 될 수 있습니다.

상기에 소개된 바와 같이, CTR 본문 제81조 제4항은 개인정보와 상업기밀 보호라는 가치를 고려한 EU 데이터베이스의 공개(publication)에 대한 내용을 다루는 조항입니다.

개인정보와 상업기밀 보호에 관하여, 아래 조항을 본 문서에 적시된 지침의 일부로서 고려하여야 함을 참고하시기 바랍니다.

- 데이터 보호에 관련한 조항

⁵ CTR 본문 제81조 제4항은 Regulation (EU) No 45/2001이 the EUDPR인 Regulation 2018/1725로 교체되었음을 언급하고 있습니다.

CTR 본문 제93조는 EU의 데이터 보호 법률, 즉 의뢰자, 시판 승인 신청자 및 승인권자 뿐만 아니라 회원국 내에서 (임상시험 주무관청과 윤리위원회에 의해) 수행되는 개인정보 처리와 관련하여 현재 적용되는 GDPR과, EC 및 EMA의 개인정보 처리에 적용되는 EUDPR을 명시적으로 참조하고 있습니다.

이외 개인정보 보호에 관한 요건을 상세하게 설명하는 CTR 조항은 다음과 같습니다:

- 전문 제67조: 임상시험 참여자의 개인정보는 EU 데이터베이스에 기록되어서는 안 된다. 사생활에 대한 개인의 권리, 개인정보의 보호에 대한 권리 등 EU 기본권 헌장 제7조(사생활존중권) 및 제8조(개인정보 보호)에 해당하는 등 특정한 사정으로 인해 공개되어서는 안 되는 정보를 제외하고는 EU 데이터베이스 상의 정보는 모두 공개되어야 한다.
- 본문 제56조 제1항: 모든 임상시험정보는 의뢰자 또는 연구기관 중 해당하는 자가 기록, 처리, 취급, 저장하여야 한다. 상기의 기록 등은 정확한 보고, 해석, 인증을 행할 수 있으면서도, 개인정보 보호 관련법에 따라 기록의 기밀과 주체의 개인정보가 보호되는 방식으로 이루어져야 한다.
- 본문 제56조 제2항: 개인정보가 허가되지 않은 접근, 불법적 접근, 공개, 배포, 변경, 파기 또는 우연한 유실 등으로부터 보호되는 적절한 기술적, 조직적 조치가 이루어져야 하며, 정보의 처리 상 네트워크로 전송되는 과정이 수반되는 경우에는 특히 그러하다.
- 본문 제81조 제2항: EU 데이터베이스는 서로 다른 회원국의 주무관청 간 협력을 목적으로 설치되어야 하며, 이는 본 임상시험 관련 일반 규정을 적용하고 특정 임상시험을 검색하기 용이한 방식으로 한다. 또한, 의뢰자와 회원국간 의사소통을 용이하게 하고, 임상시험 또는 임상시험 상의 중대한 변경사항을 승인하기 위해 과거 임상시험 신청 문서를 참조하는 것을 목적으로 한다.
- 본문 제81조 제4항: EU 데이터베이스는 다음 중 하나의 사유로 인하여 그에 포함된 정보의 전체 또는 일부를 기밀로 유지하여야 하는 경우를 제외하고는 항상 전체 정보를 공개하여야 한다:
(a) 구 EUDPR 규정(Regulation (EC) No 45/2001)에 따른 개인정보 보호;
- 본문 제81조 제6항: EU 데이터베이스에는 반드시 본 조 제2항의 목적 상 요구되는 개인정보만을 포함하여야 한다.
- 본문 제81조 제7항: 연구대상(subjects)의 개인정보는 공개적으로 접근할 수 있어서는 안 된다.
- 본문 제93조 제1항: 회원국은 이 규정에 따라 회원국에서 수행되는 개인정보의 처리과정에 Directive 95/46/EC⁶를 적용한다.
- 본문 제93조 제2항: Regulation (EC) No 45/2001⁷은 EC와 EMA에 의해 수행되는 개인정보 처리과정에 적용한다.

실태조사 보고서에 대해서, CTR은 다음과 같이 정리하고 있습니다:

- 본문 제53조 제2항: 의뢰자는 임상시험에 관한 제3국 규제기관의 모든 실태조사 보고서를 EU 포털을 통해 관련 회원국에 제출하여야 한다. 또한, 동 보고서 또는 요약본의 번역본을 요구하는 회원국에는 해당 회원국이 요청하는 EU 공식언어로 제출하여야 한다.

⁶ GDPR(Regulation (EU) 2016/679)로 변경됨.

⁷ EUDPR(Regulation (EU) 2018/1725)로 변경됨.

- 본문 제78조 제6항: 실태조사 보고서는 해당 실태조사의 수행 책임이 있는 회원국에서 작성되어야 한다. 회원국은 실태조사 보고서를 수검자와 해당 임상시험 의뢰자에게 제공하고 EU 포탈에 제출하여야 한다.

아울러, CTR에 따른 GCP 실태조사 절차 세부사항에 관한 규정(Commission Implementing Regulation (EU) 2017/556 (2017년 3월 24일 제정)⁸⁾ 본문 제13조는 EU 포탈에 제출되는 실태조사 보고서가 임상시험 참여자의 개인정보를 포함하여서는 안된다고 명시하고 있습니다.

- 상업기밀(Commercially Confidential Information, CCI) 관련 조항

CTR 전문 제68조는, 규정의 목적을 위해, 일반적으로 시판 승인 여부를 결정하는 절차가 종료되고 나면 임상시험 보고서에 포함된 데이터는 상업기밀로 간주되어서는 안된다고 명시하고 있습니다.

CTR 본문 제37조 제4항은, EU/EEA내 시판 승인을 목적으로 하는 임상시험의 신청자는 시판 승인을 받은 날, 시판 승인의 절차가 종료된 날, 또는 임상시험 신청자의 해당 신청 건 철회일로부터 30일 이내에 임상시험 보고서를 EU 데이터베이스에 제출할 것을 요구하고 있습니다.

CTR 본문 제81조 제4항은 “EU 데이터베이스는 그에 포함된 데이터와 정보의 전체 또는 일부에 대하여 다음 근거들 중 어떤 것에 따라서도 기밀이 정당화되지 않는 이상 공개적으로 접근할 수 있다: (b) 공개에 따르는 더 중요한 공익이 없는 한, 특히 의약품의 시판 승인 상태를 고려하여 상업기밀을 보호한다.” 라고 명시하고 있습니다.

CTR 공개 규칙의 시행은 유럽연합 의회·이사회·집행위원회 문서 공개 접근권에 관한 규정(Regulation (EC) No 1049/2001⁹⁾)의 적용과 동 규정에 따라 문서를 요청할 수 있는 시민권을 침해하지 않습니다.

1.4. 용어의 정의

CTIS와 본 지침의 사용을 위해 다음 정의가 적용됩니다:

용어	정의
Aggregated data; 총계처리 데이터	개별 통계 데이터를 통합한 후, 각 개별 데이터를 (직, 간접적으로) 참조하지 않고도 데이터 간 추세를 확인하거나 통합된 데이터 값을 확인하기 위한 목적의 데이터.
Anonymisation; 익명 처리	개인정보를 익명 정보로 전환하는 방법.
Anonymous data; 익명 데이터	(익명 처리된 또는 비가역적으로 비식별 처리된 데이터) 식별되거나 식별 가능한 자연인과 관련 없는 정보, 또는 데이터 주체를 식별할 수 없거나 더 이상 식별할 수 없는 방식으로 익명 처리한 개인정보.

⁸ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/ 556 - of 24 March 2017 - on the detailed arrangements for the good clinical practice inspection procedures pursuant to Regulation (EU) No 536 / 2014 of the European Parliament and of the Council (europa.eu).

⁹ EU 의회(Parliament), 이사회(Council), 집행위원회(Commission) 문서 공개 접근권에 관한 규정(REGULATION (EC) No 1049/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 2001년 5월 30일 제정)

용어	정의
Article 29 Data Protection Working Party (Art. 29 WP); 사생활 및 개인정보 보호 특별조사위원회	'Article 29 Working Party'는 Directive 95/46/EC 본문 제29조에 따라 설립된 특별 조사위원회(Article 29 Data Protection Working Party)의 약칭. EC에 데이터 보호 문제에 대한 독립적 자문을 제공하며 EU 회원국 간 데이터 보호 규칙의 조정된 시행안을 개발하는데 도움을 줌. 2018년 5월 25일, 유럽데이터보호위원회(European Data Protection Board, EDPB)로 대체됨.
Clinical trial information submitted to CTIS; CTIS에 제출된 임상시험 정보	임상시험 신청서 평가 기간 또는 임상시험 및 그 결과의 감독을 포함한 임상시험 전 주기에 걸쳐 임상시험 신청과 관련하여 CTIS에 제출된 데이터와 문서 모음.
Commercially Confidential Information, CCI; 상업기밀	이 지침의 목적을 위해 CTIS에 제출된 임상시험 정보 중, 공개 도메인에 있지 않거나, 공개적으로 접근 가능하지 않으면서, 그 공개가 정보 소유자의 적법한 경제적 이해관계 또는 경쟁적 지위를 저해하는 정보. ¹⁰
Data; 데이터	관찰을 통해 수집된 특성 또는 정보로서 대개 수치로 나타남. 경우에 따라 원천 자료(raw data)의 종합 또는 변형된 통계치를 설명하기 위해 사용됨.
Database; 데이터베이스	복수의 데이터집합(datasets)으로 저장된, 데이터의 조직화된 모음
Dataset; 데이터 세트	구조화된 데이터의 모음(collection). 각 열은 특정 변수를, 각 행은 변수에 부합하는 서로 다른 기록이 있는 표가 데이터 세트의 예시임 ¹¹ .
Data controller or Controller; 데이터 관리자 또는 관리자	<p>단독 또는 공동으로 개인정보의 처리 목적과 방법을 결정하는 자연인, 법인, 정부 및 정부 산하기관, 그 외 기타 공공기관을 의미함; 정보 처리의 목적과 방법이 EU 또는 회원국 법률에 따라 결정되면, 관리자 또는 관리자 지명을 위한 구체적 기준이 EU 또는 회원국 법률에 의해 제공될 수 있음(GDPR 제4조 제7항).</p> <p>단체인 경우에는 하단의 정의를 적용할 수 있음.</p> <p>단독 또는 공동으로 개인정보의 처리 목적과 방법을 결정하는 EU 내 입법기관(institution), 자문·감사·감독·외교기관(body), 집행위원회 총국(directorate-general), 기타 조직체 등을 의미함; 정보 처리의 목적과 방법이 구체적인 EU 법률(Union Act)에 따라 결정되면, 관리자 또는 관리자 지명에 관한 구체적 기준은 EU 규정(Union Law)에 의해 제공될 수 있음(EUDPR 제3조 제8항).</p>

¹⁰ 2010년 11월 승인된 투명성에 관한 유럽연합 각국 의약품안전관리기구연합(HMA)/EMA 공동 권고

- 시판 승인에 대한 의견이나 결정 전후의 의약품 신규 신청에 관한 정보 공개 권고(EMA/484118/2010)

¹¹ 익명 처리의 열 가지 오해에 관한 스페인 개인정보 보호청(AEPD)-EU 개인정보 보호감독기구(EDPS) 공동 논문,

https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/papers/aepd-edps-joint-paper-10-misunderstandings-related_en.

용어	정의
Data processor or Processor; 데이터 처리자 또는 처리자	GDPR 본문 제4조 제8항, EUDPR 본문 제3조 제12항에 따라 데이터 관리자를 대신하여 개인정보를 처리하는 자연인, 법인, 정부 및 정부 산하기관, 그 외 기타 공공기관을 의미함
Data protection principles; 데이터 보호 원칙	일반 데이터 보호 규정(GDPR)과 유럽 정보 보호 규정(EUDPR)은 다음 7가지 데이터 보호 원칙에 대한 준수를 규정함: 적법성(lawfulness), 공정성(fairness), 투명성(transparency) 목적 제한성(purpose limitation) 취급 데이터 최소화(data minimisation) 정확성(accuracy) 데이터 저장량 최소화(storage limitation) 보안상 무결성(integrity) 및 기밀성(confidentiality) 책임성(accountability)
Data subject; 데이터 주체 또는 정보 주체	해당 개인정보와 관련된 식별되거나 식별할 수 있는 자연인. 식별할 수 있는 자연인이란 성명, 신분번호, 위치 데이터, 온라인 식별자 등과 같은 식별자 또는 자연인의 물리적, 생리적, 유전적, 정신적, 경제적, 문화적 또는 사회적 고유성의 특징을 가진 하나 이상의 요소를 참조하여 직, 간접적으로 식별 가능한 사람임(GDPR 본문 제4조 제1항 및 EUDPR 본문 제3조 제1항에 의한 개인정보 정의를 따름).
Disclosure; 공개	한 명 이상의 제3자가 데이터를 이용할 수 있게 하는 것.
EU Clinical Trials Information System, CTIS; EU 임상시험정보시스템	EU 임상시험정보시스템은 연례 안전성 보고서 제출을 위한 EudraVigilance의 안전성 모듈인 EUPD를 포함하며, EMA가 관리하는 IAM(Identity Access Management), OMS(Organisation Management System)와 같은 다른 데이터베이스와 상호작용할 수 있음.
EU Clinical Trials Information System (CTIS) user; EU 임상시험정보시스템 사용자	CTIS의 보안 도메인에 대한 접근권을 가진 자연인, 법인 또는 단체로, 임상시험 신청을 목적으로 임상시험 정보를 CTIS에 제출하였거나, 동 신청건의 평가 중 또는 임상시험에 대한 감독을 포함한 해당 임상시험 전 주기 중 시스템 접근권한을 가진 자.
EU Portal and Database, EUPD	CTR이 임상시험에 관한 Directive 2001/20/EC를 대체하였고, 이에 따라 전체 EU 회원국에 일관된 규칙이 시행되어 임상시험의 제출, 평가, 보고에 조화된 접근 방식이 확립됨.

용어	정의
	CTR 본문 제80조, 제81조, 전문 제66조, 제67조에 따르면, EMA는 EU 회원국 및 EC와 협업하여 임상시험 데이터와 정보 제출의 단일 창구인 임상시험 포털과, CTR에 따라 제출된 데이터와 정보를 저장하는 임상시험 데이터베이스를 구축·유지할 의무를 가짐.
Joint Controller; 공동 관리자	<p>둘 이상의 관리자가 공동으로 데이터 처리 목적과 방법을 결정하는 경우, 이들을 공동 관리자라 함. 공동 관리자는 GDPR에 따른 의무 준수에 대한 각자의 책무를 명확하게 결정하여야 함. 특히, 본문 제13조와 제14조에 언급된 정보 제출에 대한 정보 주체의 권리 및 그들 각자의 의무 행사와 관련하여, 관리자 각자의 책임이 관리자들이 속한 EU 또는 회원국 법률에 의해 결정되지 않으면, 그들 간 합의에 따름. 합의를 통해 정보 주체의 연락 거점을 지정할 수 있음(GDPR 본문 제26조 제1항). 단체인 경우에는 하단의 정의를 적용할 수 있음.</p> <p>둘 이상의 관리자, 또는 하나 이상의 관리자와 EU 내 입법기관(institution) 및 자문·감사·감독·외교기관(body)이 아닌 하나 이상의 관리자가 공동으로 데이터 처리 목적과 방법을 결정하는 경우, 이들을 공동 관리자라 함. 공동 관리자는 EUDPR에 따른 의무 준수에 대한 각자의 책무를 명확하게 결정하여야 함. 특히, 본문 제15조, 제16조에 언급된 정보 제출에 대한 정보 주체의 권리 및 그들 각자의 의무 행사와 관련하여, 공동 관리자 각자의 책임이 그들이 속한 EU 또는 회원국 법률에 의해 결정되지 않으면, 그들 간의 합의에 따름. 합의를 통해 정보 주체의 연락 거점을 지정할 수 있음(EUDPR 본문 제28조 제1항).</p>
Personal data; 개인정보	식별되거나 식별 가능한 자연인('정보 주체')에 대한 정보를 말함; 식별 가능한 자연인이란 성명, 신분번호, 위치 데이터, 온라인 식별자 등 식별자 또는 자연인의 물리적, 생리적, 유전적, 정신적, 경제적, 문화적 또는 사회적으로 고유한 특징을 가진 하나 이상의 요소를 참조하여 직, 간접적으로 식별 가능한 사람임(GDPR 본문 제4조 제1항 및 EUDPR 제3조 제1항에 의한 개인정보 정의를 따름).
Special categories of personal data; 개인정보의 특수한 범주	인종 또는 민족 출신, 정치적 견해, 종교 또는 철학적 신념, 노조가입 여부가 드러나는 개인정보와 유전 데이터, 자연인을 고유하게 식별하기 위한 생체인증 데이터, 건강상태에 관한 데이터, 자연인의 성생활 또는 성적 지향에 관한 데이터의 처리(GDPR 본문 제9조 제1항 및 EUDPR 본문 제10조 제1항에 따름).

용어	정의
Personal data breach; 개인정보 침해	전송, 저장 또는 그 밖의 방법으로 처리된 개인정보가 우발적 또는 불법적으로 파기, 유실, 변경, 비인가 공개되거나 접속된 보안사고를 의미함(GDPR 본문 제4조 제12항, 제3조 제16항).
Process, processes, processing; 처리	자동화된 방법 여부와 무관하게 수집, 기록, 조직화, 구조화, 저장, 응용, 변경, 검색, 참조, 사용, 전송·배포 및 그 밖의 사용 가능한 형태로 공개, 조정, 조합, 제한, 삭제, 파기와 같이 개인정보 또는 일련의 개인정보에 대해 수행되는 모든 작업 또는 일련의 작업을 말함(GDPR 본문 제4조 제2항, EUDPR 본문 제3조 제3항).
Pseudonymised, pseudonymization; 가명 처리	별도의 추가 정보가 없이는 개인정보를 더 이상 특정 정보 주체에 귀속되지 않게 하는 개인정보 처리 방법. 별도의 추가 정보는 분리되어 관리되며 개인정보가 식별되거나 식별 가능한 자연인에 귀속되지 않도록 하는 기술적, 조직적 조치가 취해짐(GDPR 본문 제4조 제5항, EUDPR 제3조 제6항).
Publishing; 공개	데이터를 공개적으로 이용할 수 있도록 하는 행위
Redaction; 민감정보 제외	문서에서 데이터를 숨기거나(Masking) 삭제하는 행위
Re-identification; 재식별	데이터를 분석하거나 타 데이터와 조합함으로써 개인을 식별 가능하게 하는 과정
Re-identification risk (or re-identification likelihood, risk of re-identification); 재식별 위험 (재식별 가능성 또는 위험성)	개인을 재식별 할 수 있는 특정 데이터 세트에서 데이터 매칭 등의 기법을 활용하여 익명 처리된 데이터를 다시 개인정보로 환원시킴으로써 특정 개인이 식별될 수 있는 가능성을 말함 ¹²
Study subject; 연구 대상 Trial participant; 임상시험 참여자	CTR은 '연구 대상'을 '임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품이나 대조약을 투여 받는 자'로 정의함(CTR 본문 제2조 제17항). '임상시험 참여자'는 기본적으로 임상시험 '연구대상(subject)'과 동일하나, 데이터 보호에 관련된 용어인 '정보 주체(data subject)'와 혼선을 피하기 위해 사용함

¹² 익명 처리의 열 가지 오해에 관한 스페인 개인정보 보호청(AEPD)-EU 개인정보 보호감독기구(EDPS) 공동 논문,
https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/papers/aepd-edps-joint-paper-10-misunderstandings-related_en.

용어	정의
Third Party; 제3자	데이터를 처리할 권한이 있는 정보 주체, 관리자, 처리자, 또는 이들에 의해 직접 지시를 받는 자 외의 자연인, 법인 또는 정부 당국 및 산하기관·단체를 말함
Version of the document ' for publication '; ' 공개용 ' 문서	사용자에 의해 CTIS에 제출된 상업기밀과 개인정보를 포함해서는 안 되는 문서 버전 ¹³ . 본 버전에 상업기밀과 개인정보가 포함되지 아니하도록 할 의무는 사용자에게 있음. (보다 자세한 사항은 본 지침 제2장 Section 2.2.1. 참조)
Version of the document ' not for publication '; ' 비공개용 ' 문서	CTR 본문 제81조 제2항에 나열된 목적과 상업기밀에 필요한 경우, 개인정보를 포함할 수 있는, 사용자에 의해 CTIS에 제출된 문서 버전 (보다 자세한 사항은 본 지침 제2장 Section 2.2.1. 참조)

제2장 CTIS에서 문서 제출과 공개에 대한 임상시험 정보에 관한 규칙

2.1. 개요

본 장은 CTIS로 제출해야 하는 임상시험 정보의 유형과 개인정보와 상업기밀을 보호하기 위해 임상시험 정보는 어떻게 관리되어야 하는지 기술합니다.

임상시험 정보의 흐름은 EU/EEA에서 임상시험을 수행하기 위해 의뢰자 또는 의뢰자로부터 위임된 자에 의해 제출된 임상시험 신청서와 해당 임상시험에 대해 관련 회원국이 수행한 평가서가 있는 CTIS 보안 도메인에서 시작합니다.

임상시험 신청서에 대한 평가에 따라, 각 관련 회원국은 해당 임상시험의 승인, 조건부 승인, 불승인을 결정합니다. 관련 회원국이 결정을 내리고 나면, 의뢰자가 공개 연기(deferral)를 신청하지 않은 이상, 임상시험을 위해 CTIS에 제출한 데이터와 문서가 대중에게 공개됩니다.

의뢰자가 공개 연기를 신청하면, 임상시험 계획서(protocol), 임상시험자 자료집(investigator brochure, IB), 임상시험 대상자 동의 설명서(informed consent information sheet) 등 일련의 데이터와 문서의 공개가 연기됩니다.

승인된 임상시험은 즉각 개시할 수 있으며, 관련 회원국은 각국에서 수행되는 임상시험을 감독할 수 있습니다. 의뢰자는 최초 임상시험 신청 이후, 최초 임상시험 신청 내용에 중대한 변경사항이 있거나 관련 회원국의 평가와 승인을 받아야 하는 새로운 관련 회원국 추가 등의 경우에는 동일한 임상시험에 대한 또 다른 신청서를 제출할 수 있습니다.

¹³ 단, 본 지침 상 규정되어 있는 예외 조항에 속하는 경우는 제외.

더불어 의뢰자는 임상시험 전 주기에 걸쳐 임상시험이 완료될 때까지 임상시험 신청서류 일체의 내용에 중대하지 않은 수정사항의 수정을 신청할 수 있을 뿐만 아니라, 관련 회원국에 심각한 위반(breach) 또는 긴급 안전 조치(measure) 등 해당 사항을 신고할 수 있습니다. 관련 회원국은 연례 안전성 보고서와 같은 안전성 보고의 모니터링과 평가, GCP 실태조사, 그 밖에 임상시험 승인의 중단(suspend) 또는 취소(revoke)를 위한 시정조치를 적용하는 등 각국의 고유한 방법으로 임상시험을 감독합니다.

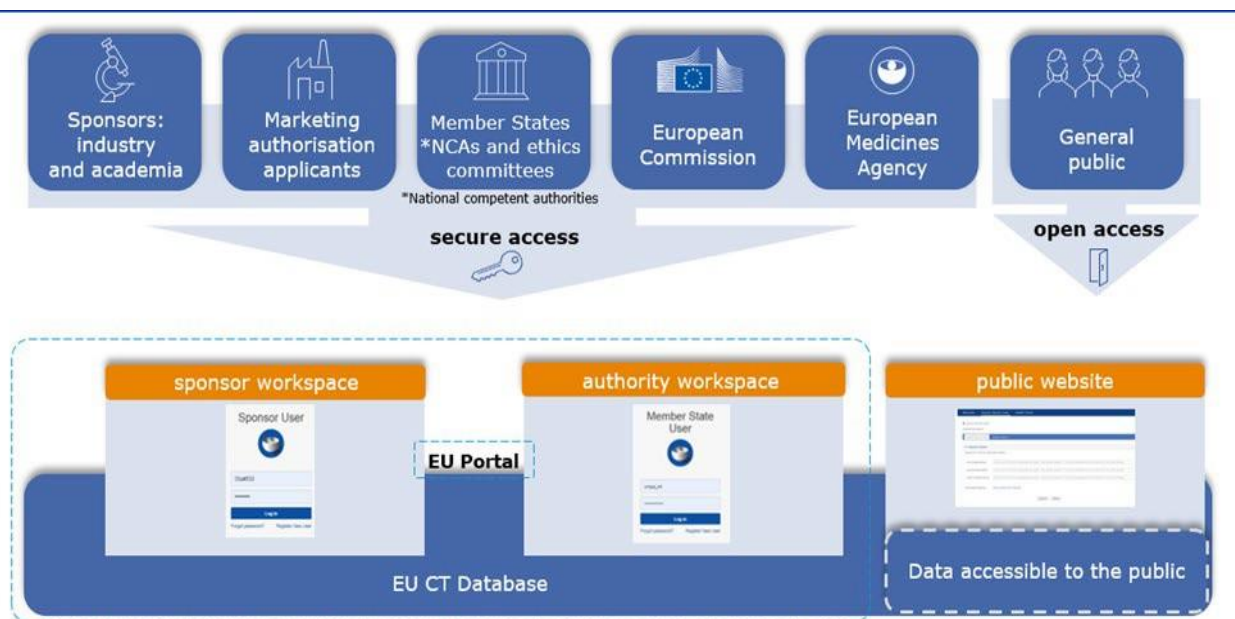
임상시험 전 주기에 걸쳐 발생하는 일련의 사건들은 CTR 본문 제81조 제2항에 명시된 목적으로 개인정보의 수집과 처리를 요구할 수 있습니다. CTIS에서 사용자가 제출한 데이터와 문서에는 상업기밀로 간주되는 정보가 포함될 수 있습니다. CTR 제81조 제4항에 정의된 바와 같이, 임상시험 참여자의 개인정보 및 그 외 다른 유형의 개인정보, 상업기밀은 공개가 면제됩니다.

CTIS 보안 인가(authority) 및 의뢰자 도메인 내에서는 임상시험 데이터와 문서에 대한 접근 권한을 가질 수 있으나, 사용자는 임상시험과 관련된 '의뢰자 또는 대리인', 'EU/EEA 회원국 및 회원국의 주무관청과 윤리위원회', 'EC', 'EMA'로 제한됩니다.

CTIS 보안 도메인의 데이터와 문서에 대한 접근 권한은 사용자 프로파일을 통하여 관리됩니다.

CTIS 보안 도메인의 임상시험 정보 중 특정 요소들은 충분한 수준의 투명성 확보를 위해 공개 웹사이트를 통해 일반 대중이 접근할 수 있어야 합니다(CTR 전문 제67조, 본문 제81조 제4항).

아래의 이미지는 보안 접근권을 가진 의뢰자와 주무관청, 그리고 공개 도메인을 포함한 CTIS 내 다양한 도메인을 보여줍니다.



2.2. CTIS에 업로드 및 제출된 데이터와 문서

최초 임상시험 신청과 관련된 임상시험 의뢰자와 EU/EEA 회원국에 의해 제출되는 데이터와 문서는, 추후 임상시험 전 주기에 걸쳐, 최소한 다음 항목들을 포함합니다:

- 임상시험 신청서의 표지(Cover letter);

- 임상시험 계획서(protocol)¹⁴와 전략기획서(synopsis);
- 임상시험자 자료집(IB)¹⁵, 임상시험용의약품자료집(IMPD), 제조(수입) 허가서, GMP 인증서 등 의약품 관련 문서;
- 데이터 안전성 모니터링 위원회 헌장(Charter)의 세부 조항;
- 임상시험 수행을 위한 재무 계획(arrangements)의 세부 사항;
- 가능한 경우, 공동 의뢰자에 관한 세부 사항;
- Part I 관련 자료제출 요청서(RFI)와 이에 대한 의뢰자의 회신 사항, 그리고 이에 대한 근거 서류;
- Part I에 대한 회원국 최종 평가 보고서.

국가별 문서에 포함되어야 할 항목:

- 임상시험 운영비용 지불 확인서 (Proof of Payments);
- 임상시험배상책임보험 가입 확인서 (Proof of insurance and indemnification);
- 임상시험실시기관의 임상시험 수행 적정성 확인서;
- 이력서(CV)와 임상시험의 공정성에 영향을 줄 수 있는 (의뢰자와의, 역자 주) 특정 경제적 이해관계와 제도적 친선관계 등 임상시험 수행과 관련하여 연구책임자(PI)의 적격성을 입증할 수 있는 자료;
- 임상시험 참여자 동의·설명서(Informed consent forms, ICF);
- Part II 관련 자료제출 요청서와 이에 대한 의뢰자의 회신 사항, 그리고 이에 대한 근거 서류;
- Part II에 대한 회원국 최종 평가 보고서.

임상시험 전 주기에 걸쳐 제출되는 문서:

- 연례 안전성 보고서와 같이 의약품의 위해성-유익성 비(RBR) 모니터링을 위한 안전관련 문서;
- 해당하는 경우, 임상시험의 조기 종료(early termination)¹⁶, 일시 중단(temporary halts)¹⁷, 시정 조치(corrective measures), 중대한 규정 위반(serious breaches), 예기치 못한 사건, 긴급 안전 조치의 신고를 증명하는 문서;
- 해당하는 경우, 실태조사 보고서;
- 임상시험 결과 요약서;
- 해당하는 경우, 전체 임상시험 보고서¹⁸.

유럽연합(EU)의 관리 계획 및 보고 관련 문서:

- 유럽연합의 관리 계획 또는 기획 프로그램
- 유럽연합의 관리 보고서

¹⁴ CTR 제2조 제22항: '임상시험 계획서'는 임상시험의 목적, 설계, 방법론, 통계적 고려사항, 조직을 설명한 문서를 의미합니다. '임상시험 계획서'는 임상시험 계획서와 변경 계획서의 연속된 버전을 포함합니다;

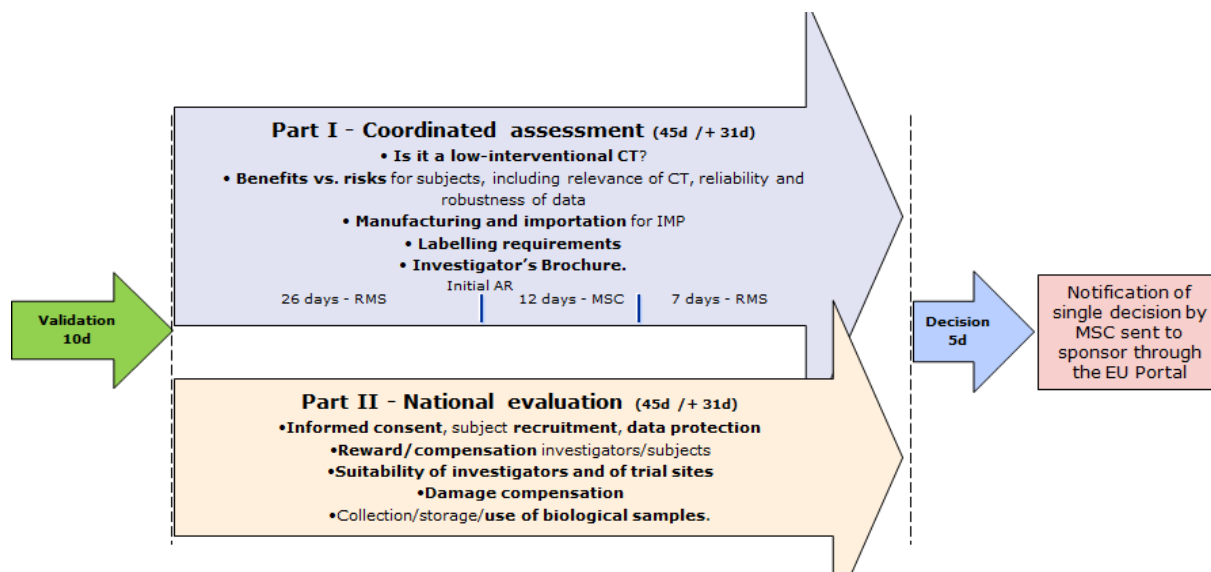
¹⁵ CTR 제2조 제23항: '임상시험자 자료집'은 의약품 또는 사람을 대상으로 사용하는 의약품에 관련된 임상시험용 의약품이나 의약품에 대한 임상·비임상 데이터를 모두 엮은 문서를 의미합니다.

¹⁶ '임상시험의 조기 종료'는 임상시험 계획서에 명시된 조건들이 달성되기 전에 불특정한 이유로 인한 임상시험의 이른 종료를 의미합니다;

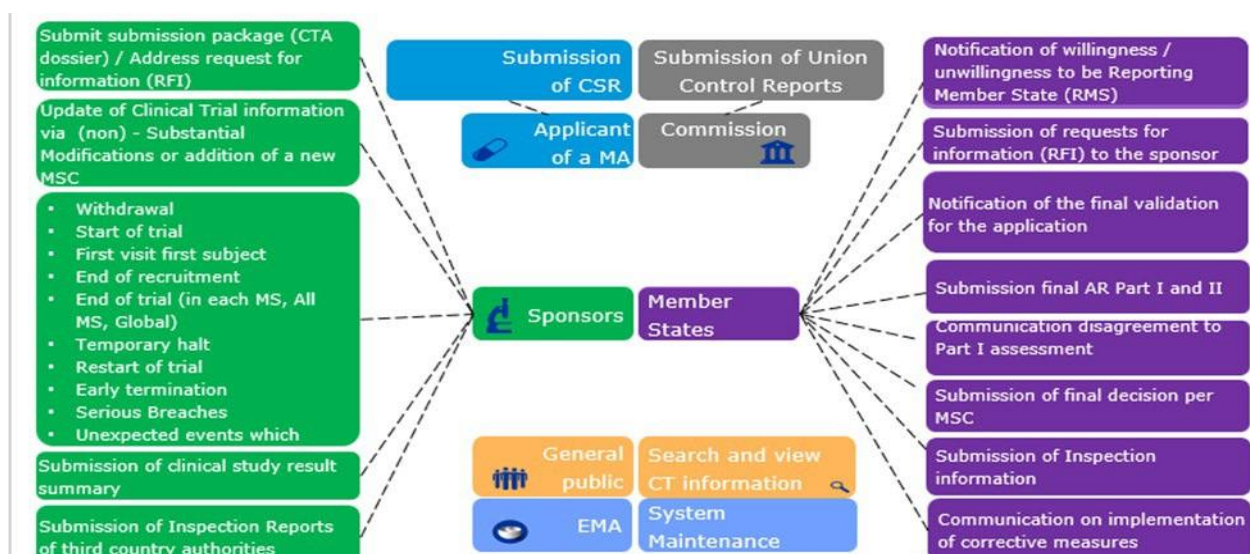
¹⁷ '임상시험의 일시 중단'은 의뢰자에 의해 임상시험 계획서로 제출되지 않았으나, 의뢰자가 임상시험을 재개할 의도를 가진 중지를 의미합니다;

¹⁸ '임상시험 보고서'는, 사람을 대상으로 사용하는 의약품에 관한 공통 규칙에 관한 지침(Directive 2001/83/EC)의 부록 I, Part I, Module 5에 따라 작성하는, 쉽게 검색할 수 있는 형식으로 제출된 임상시험에 관한 보고서를 의미합니다.

Part I, Part II를 포함한 임상시험 신청서류 전체의 각 파트에 대해 제출되는 데이터와 문서 유형을 시각화 하면 아래와 같습니다:



CTIS 임상시험 모듈인 EUPD에 접속하는 각 주체별로 제출하는 대략적 문서 내역은 다음과 같으며, 보다 자세한 사항은 **부록 I**을 참고하시기 바랍니다.



2.2.1. CTIS 상 임상시험 정보와 '공개용' 및 '비공개용' 문서 제출

CTIS에서 '공개용'과 '비공개용' 문서의 제출을 요구하는 것은 문서의 유형과 내용에 따라 달라지지만, 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다.

일례로, GMP 서류 인증 자격자(Qualified Person, QP)의 서명을 받아야 하는 GMP 문서는 상황에 따라 동시에 두 버전의 문서를 제출해야 합니다.

이와 관련하여 다음의 원칙을 적용합니다:

- 의뢰자는 관련 회원국에 의한 평가가 가능하도록 고품질의 문서를 CTIS로 제출해야 합니다. 두 가지 버전의 문서가 필요한 여부는 문서의 유형과 개인정보 및 상업기밀의 보호 대상에 해당하는지에 따라 결정됩니다.
 - '공개용' 문서만 공개 연기 규칙에 따른 선택 시기에 공개합니다.
 - CTIS에 제출된 필수 임상시험 문서는, 최초 신청 시 또는 임상시험 전 주기에 걸쳐, 특정 문서에 대한 공개 연기 요청과 관계없이 '공개용' 버전을 제출해야 합니다.
 - 관련 회원국에 의해 수행되는 과학적·규제적 검토 중에 요구되는 경우에는 '비공개용' 문서가 제출되어야 합니다. 관련 회원국은 이 문서를 통해 평가에 필요한 모든 정보를 얻을 수 있습니다. 그러나 개인정보를 제출할 때에는, CTR 제81조 제2항을 참조한 제81조 제6항에 근거하여 필요한 경우에만 개인정보를 제출하는, 최소화 원칙이 지켜져야 합니다.
 - '공개용' 문서에 있는 개인정보는, 문서의 공개를 위해, 임상 사이트의 연구책임자, 연구시설의 규정준수 상태에 대해 서명한 시설 책임자, 의뢰자 법률 대리인 개인정보를 제외하고, “EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)”의 공개 규칙에 대한 문서 부록의 요건에 따라 익명 처리되어야 합니다.
 - 일반적으로 임상시험 보고서에 포함된 데이터는 시판 승인이 이루어졌거나, 시판을 승인하는 절차가 종료되었거나, 시판 승인 신청을 철회하게 되면 즉시 상업기밀로 간주되지 않습니다.
- 아울러 임상시험의 주요 특징, 임상시험 승인을 위한 평가 보고서 Part I의 결론, 임상시험 승인 결정, 임상시험의 본질적 부분에 대한 변경, 일시 중단과 조기 종료 사유 등을 포함한 임상시험 결과는 기밀로 간주되지 않습니다¹⁹.
- 상업기밀에 해당하는 경우 문서에서 제거할 수 있습니다. 그러나 '비공개용' 문서에서는 모든 상업기밀을 확인할 수 있어야 합니다. 이러한 '비공개용' 버전은 관련 회원국으로부터 평가를 받기 위한 모든 정보를 포함한 완전한 원본으로 간주됩니다.
 - CTIS의 기능은 보안 도메인에서 필요한 모든 정보를 제출할 수 있으며, 사용자들의 프로필에 따라 사용자 접근 권한을 제공함으로써 개인정보와 상업기밀과 관련된 의뢰자의 합법적 이익을 보호합니다.

'공개용' 문서에서 개인정보 및 상업기밀과 관련하여 보호되어야 하는 보다 자세한 사항은 본 지침 제3장과 제4장에서 확인할 수 있습니다.

2.2.2. 공개 연기 기제와 공개 규칙의 적용

CTIS의 공개 연기 기제(mechanism)는 상업기밀을 보호하기 위하여 의뢰자와 EU 회원국에게 임상시험 정보의 공개를 연기할 수 있는 기회를 제공하고자 도입되었습니다.

CTIS의 공개 규칙은 “EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)”의 공개 규칙에 대한 문서 부록 표1에 정리되어 있습니다.

¹⁹ CTR 전문 제68조

최초 임상시험 신청서를 제출할 때에는 시험 중인 의약품의 시험단계(trial phase)와 임상개발(clinical development) 상태에 따라 임상시험을 분류합니다.

다음과 같은 사항들이 반드시 고려되어야 합니다:

- 의뢰자는 최초 임상시험을 신청할 때 공개 연기 여부를 결정할 수 있는 여지가 있습니다. 연기되는 데이터와 문서의 연기 범위, 그에 따른 임상시험 데이터와 문서의 공개 시기는 선택된 임상시험 범주에 의해 결정됩니다²⁰.
- 보고 회원국과 관련 회원국에 의해 수행되는 평가에서는, 시험 중인 의약품의 시험단계와 임상개발 상태에 따라, 의뢰자가 선택한 임상시험 범주가 적절한 지 고려합니다. 관련 회원국은 평가 단계에서 보고 회원국과 협력하여 의뢰자에게 최초 임상시험 신청서 양식에 기록한 임상시험 범주 또는 제안한 공개 연기 시기(연, 월)를 수정하도록 요구할 수 있습니다.
- 1/2상, 2/3상 임상시험 범주와 같은 통합 임상시험 단계 또는 적응적 연구 설계(adaptive study design)는 둘 중 보다 높은 단계의 범주로 간주합니다²¹.
- 최초 신청서에 대한 평가 기간에, 보고 회원국은 의뢰자에게 Part I에 대한 자료제출 요청서를 통해 공개 연기 설정 사항을 변경하도록 요청할 수 있습니다. 임상시험 신청서류 일체에 제출된 데이터와 문서는 자료제출 요청이 있어도 업데이트 될 수 있습니다. 최초 임상시험 신청서에 대한 결정이 내려지면 데이터와 문서의 공개 시기는 그 시점에 선택된 공개 연기 날짜를 따릅니다.
- 임상시험 신청서의 평가 시점에 의뢰자에 의해 공개 연기가 선택되었는지, 보고 회원국과 관련 회원국에 의해 승인되었는지 여부와 관계없이, 의뢰자는 상업기밀과 개인정보 보호가 필요한 경우에 문서 내용을 '공개용'과 '비공개용' 버전으로 제출할 의무가 있습니다. 이러한 규칙은 관련 회원국에서 제출된 문서에도 적용됩니다. 두 버전이 항상 필요한 것은 아니며, 문서의 유형과 내용에 따라 어떤 버전을 제출하여야 하는지 결정됩니다.
- '공개용' 문서는 공개 연기 요청이 해당 문서에 적용되는 여부에 따라 정해진 시각에 공개되는 버전입니다. 이 버전은 개인정보를 포함해서는 안되며, 공개 시점에 여전히 '상업기밀'로 간주되는 정보를 포함해서는 안됩니다.
- '비공개용' 문서는 관련 회원국에서 평가를 수행하는데 필요한 모든 정보를 포함하는 원본 통합 버전입니다. CTR 제81조 제2항에 나열된 목적으로 동조 제6항에 의거하여 필요한 경우에 개인정보를 포함할 수 있으며, 관련 회원국에서 시행되는 임상시험 신청서 평가를 위해 상업기밀을 포함할 수 있습니다.
- 의뢰자는 최초 신청, 중대한 변경, 관련 회원국의 추가 등 유형에 관계없이 임상시험 신청서에 대한 평가가 이루어지는 도중과 요청이 있는 경우에 데이터와 문서 내용을 수정할 수 있습니다. 임상시험 신청서에 대한 결정이 내려지면, 승인된 공개 연기 요청에 따라 아직 공개되지 않았더라도, 의뢰자는 해당 신청서의 데이터와 문서 내용을 더 이상 수정할 수 없습니다.
- 임상시험 신청서의 데이터와 문서 공개는 공개 연기 규칙에 따라 지정된 시각에 이루어집니다.
- 품질 관련 서류, 품질 평가 보고서, 재무 계획서(financial arrangements), 수정 조치에 대한 의뢰자 의견 또는 보고 회원국·관련 회원국의 임시 자료제출 요청서에 대한 의뢰자 답변의 근거 서류 등과 같이 CTIS 공개 규칙의 적용을 받지 않는 문서들은 CTIS에 '비공개용' 문서로 분류됩니다.

²⁰ 제1범주 임상시험: 임상1상, FIH, 생물학적 동등성(BE)/생체이용률(BA). 제2범주 임상시험: 임상2상, 임상3상. 제3범주 임상시험: 임상4상. 보다 자세한 사항은 공개 규칙의 부록 참조.

²¹ "EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)"의 공개 규칙에 대한 문서 부록 Section 4.3.3, paragraph 3 참조.

CTIS는 아래와 같이 '공개용(for publication)', '비공개용(not for publication)' 문서로 구성되어 있습니다.

- '공개용', '비공개용' 문서 모두 임상시험 전 주기에 걸쳐 임상시험 신청서의 일부로서 CTIS 보안 도메인으로 동시에 제출되어야 합니다. 중대한 변경사항은 해당 변화가 임상시험 참여자의 안전성 또는 권리, 임상시험을 통해 창출되는 데이터의 신뢰성(reliability)과 강건성(robustness)에 영향을 미칠 때 제출될 수 있습니다. 이와 같은 중대한 변경사항은 관련 회원국 평가 대상입니다.
- 모든 임상시험 신청서에 공개 규칙이 적용되므로, 새로운 관련 회원국 추가뿐만 아니라 중대한 변경사항, 중대하지 않은 변경사항 등 최초 신청서 및 후속 신청서의 데이터와 문서는 모두 공개 도메인에서 입수할 수 있습니다. 임상시험 신청서의 데이터와 문서 공개는 공개 연기 규칙에 따라 지정된 시각에 이루어집니다.
- 의뢰자는 심각한 위반(serious breaches), 예기치 못한 사건 등에 대한 신고서(notifications)와 결과 요약서를 제출할 수 있습니다. 또한 해당 문서에 대한 갱신이 이뤄질 경우에는 새로운 버전을 제출할 수 있습니다. 상기와 같은 이유로 문서가 갱신되는 경우에는 갱신된 버전을 새로 제출할 수 있습니다. 갱신으로 인하여 '공개용' 문서가 여러 개 있는 경우에는 모든 '공개용' 문서를 공개 도메인에서 입수할 수 있습니다.
- 관련 회원국은 언제라도 임상시험을 평가하고 감독하기 위해 충분한 정보를 가지고 있어야 합니다.
- 의뢰자의 공개 내용과 동일한 임상시험 및 동일한 정보를 참조하는 관련 회원국의 문서는 일치해야 합니다.
- 의뢰자가 공개 연기를 신청하지 않는 경우에 '공개용' 문서는 가장 빠른 기회, 즉 임상시험 승인 결정이 이뤄진 시점에 공개될 것입니다. 예를 들어, 다국가 임상시험의 최초 신청서의 경우, 첫 관련 회원국에서 승인, 조건부 승인, 불승인 등 임상시험 승인 여부가 결정되는 즉시 정보가 공개됩니다.

의뢰자의 공개 연기 신청이 받아들여지면, 평가 보고서와 실태조사 보고서 등 해당 임상시험에 대해 관련 회원국에서 제출된 문서 역시 동일한 수준의 기밀성이 유지되어야 합니다. 의뢰자 문서와 관련 회원국 문서의 상업기밀 보호 수준은 비슷해야 합니다.

상업기밀을 보호하기 위한 공개 연기 기제의 사용에 관한 보다 구체적인 설명은 본 지침 제4장에서 확인할 수 있습니다.

아래 표는 최대 기한을 포함하여 공개 연기가 가능한 데이터와 문서를 요약한 것입니다.

주체	분류	제1범주 FIH, 약동학(PK)/약력학(PD), 생물학적 동등성(BE)/생체이용률(BA)	제2범주 (임상2상, 임상3상)	제3범주 (임상4상)
의뢰자	주요 특성	임상시험 최종 결과 요약서 공개 즉시		
의뢰자	신고서	임상시험 최종 결과 요약서 공개 즉시		
의뢰자	임상시험 참여자 정보	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 7년까지	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 5년까지	
의뢰자	임상시험 계획서	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 7년까지	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 5년까지	임상시험 최종 결과 요약서 공개 즉시
의뢰자	임상시험용의약품자료집(IMPDP) 안전성&효능(S&E) 섹션 및 임상시험자 자료집	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 7년까지	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 5년까지	임상시험 최종 결과 요약서 공개 즉시
의뢰자	자료제출 요청서에 대한 회신문	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 7년까지	EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 5년까지	임상시험 최종 결과 요약서 공개 즉시
의뢰자	중간 데이터 분석 결과 요약서	1. 중간 분석일 후, 12개월까지 2. EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 30 개월까지		
의뢰자	임상시험 결과 요약서 및 쉬운 용어(lay person) 요약서	1. 중간 분석일 후, 12개월까지 2. EU/EEA 내 임상시험 종료 후, 30 개월까지		

소아 모집단(paediatric population)에서 수행되거나 소아 조사 계획(paediatric investigational plan, PIP)의 일부로 포함된 제1범주의 경우, 임상시험의 주요 특성, 신고서, 중간 데이터 분석, 결과 요약서 및 쉬운 용어 요약서의 공개 연기는 불가합니다.

의뢰자가 평가 기간 중에 관련 회원국에 의해 승인된 공개 연기를 신청하면, 보고 회원국과 관련 회원국은 의뢰자가 선택한 기간 범위 내에서 특정 문서의 공개를 연기할 수 있습니다.

보다 구체적으로:

- **보고 회원국**은 자료제출 요청서, 최종 보고서, 결론과 관련된 **Part I**의 정보 공개 연기가 가능합니다.
- **관련 회원국**은 자료제출 요청서, 최종 보고서, 결론과 관련된 **Part II**의 정보 공개 연기가 가능합니다.

상기의 공개 연기는 임상시험 신청서 승인여부에 대한 결정을 내리는 시점에 각 관련 회원국에 의해 CTIS에 명시됩니다.

아래 이미지는 예시를 위한 CTIS 스크린샷입니다.

Decision
Authorised

Publication of RFIs

Data/document type	Publication timepoint
Responses to RFIs	4 years and 0 month after the end of trial (set by sponsor)

RFIs sent to the sponsor

☐ Date of Decision

☒ 4 years and 0 months after the end of trial

다음의 원칙들이 적용됩니다:

- 관련 회원국과 보고 회원국은, 의뢰자가 해당 자료제출 요청에 대한 회신을 위하여 요청한 공개 연기 일정에 따라, 의뢰자에게 송부한 자료제출 요청과 그에 수반된 문서들을 고려하여 공개를 연기할 수 있습니다.
- 관련 회원국과 보고 회원국의 평가 보고서의 공개는 의뢰자가 임상시험 계획서, 임상시험자 자료집, 임상시험용의약품자료집의 안전성, 효능(IMPD S&E) section에 대해 요청한 공개 연기 일정에 따라 연기될 수 있습니다.
- 임상시험 데이터와 문서의 공개 연기는 다음과 같이 종료됩니다:
 - EU/EEA 내 임상시험 종료 후 7년, 임상시험 결과 요약서 제출 즉시 등과 같이 결정된 일정에 도달한 경우
 - 임상시험 결과가 EU에서의 시판 허가 신청에 사용된 경우와 임상시험 보고서가 이미 준비되어 임상시험을 위해 CTIS에 제출된 경우에는 상황에 따라 임상시험을 위한 임상시험 보고서의 가용성이 공개 연기되었던 데이터와 문서의 공개로 이어집니다.

상업기밀 보호를 위한 공개 연기 기제 사용에 관한 보다 자세한 설명은 본 지침 제4장에서 확인할 수 있습니다.

제3장 CTIS에 제출된 문서의 개인정보 관리

3.1. 개요

CTIS에서의 개인정보 보호는 EMA, EC, 회원국 및 각국 정부 주무관청과 윤리위원회, 임상시험 의뢰자와 시판 승인 신청자·승인권자의 역할을 하는 상업·비상업적 조직 및 학계가 공동으로 책임집니다. 이같은 공동 책임은 EMA 정보보호 안내문(Data Protection Notice) 부록에 포함된 CTIS 공동 관리 협약(the Joint Controllership Arrangement for CTIS, JCA)에 반영되어 있습니다. JCA는 정보 주체를 대상으로 하며, 개인정보 처리의 이유, CTIS가 주어진 모든 개인정보를 수집, 통제, 보호하는 방법, 해당 정보가 사용되는 방식과 CTIS 사용자, 의뢰자, 연구자, 임상시험 참여자 등 정보 주체가 그들의 개인정보와 관련하여 가지는 권리를 설명해 줍니다.

임상시험은 조사대상 의약품에 관한 신뢰할 수 있고 강건한(robust) 데이터를 축적하도록 설계된 경우에만 수행될 수 있습니다²². 이러한 기본 원칙은 CTR 본문 제3조 제b항에서 확인할 수 있습니다.

²² CTR과 GDPR의 상호작용에 관한 Q&A, Q1. 개인정보와 관련하여 CTR의 일반적 의무는 무엇입니까?

의뢰자나 연구자는 개인정보 보호 관련 법률에 따라 기록의 기밀성과 정보 주체의 개인정보를 보호하면서 정확하게 보고, 해석, 검증될 수 있도록, 가능한 한 모든 임상시험 정보를 기록, 처리, 통제, 저장하여야 합니다²³.

나아가 의뢰자는 가공된 정보와 개인정보를 미승인 또는 불법적 접근, 공개, 배포, 변경, 파기, 또는 부주의에 의한 유실 등으로부터 보호하기 위하여 적절한 기술적·조직적 조치를 취해야 하며, 특히 정보처리 과정이 네트워크를 거쳐 CTIS로 전송되는 경우에는 더욱 그리 하여야 합니다(CTR 본문 제56조 제2항).

이러한 개인정보 보호 조치 중 하나로 임상 연구 참여자의 건강 데이터 보호를 위한 가명 처리(pseudonymisation) 방식이 있으며, 임상 연구 참여자의 건강 데이터는 GDPR/EUDPR에 따른 개인정보의 특수한 범주이므로 엄격하게 보호되어야 합니다.

CTIS는 CTR의 적용에 필요한 범위 내에서 관련 회원국의 주무관청 간 협력을 가능하게 하고, 의뢰자와 관련 회원국 간 의사소통을 용이하게 하며, 의뢰자가 이전의 임상시험 승인 신청 또는 중대한 변경사항 제출본을 참조할 수 있도록 만들어졌습니다(CTR 제81조 제2항). 관련 회원국과 의뢰자 모두 임상시험의 유익/위해 균형을 지속적으로 감독할 책임이 있습니다.

CTIS는 특정 목적(CTR 제81조 제6항)을 위해서 필요한 경우에만 개인정보를 포함해야 합니다. 데이터 보호의 관점에서, 이것은 목적의 최소화 및 데이터 최소화 원칙을 충족시킵니다. 즉, 개인정보는 처리되는 목적과 관련하여 적절하고 관련 있으며 필요한 것으로 제한되어야 합니다²⁴.

CTR 본문 제81조 제7항은, CTIS 내 임상시험의 투명성 맥락에서, 그리고 임상시험 참여자의 사생활 및 개인정보 보호에 대한 권리를 보호하기 위하여, 임상시험 참여자의 개인정보는 공개적으로 접근할 수 있어서는 안 된다고 명시하고 있습니다. 이러한 규정은, 개인정보의 기밀성을 보호하기 위해 정당화되는 경우를 제외하고는 CTIS에 공개적으로 접근할 수 있다고 명시한 CTR 본문 제81조 제4항에 의해 더욱 강화되었습니다.

정보 주체의 개인정보가 공개되지 않도록 하기 위해, 이러한 데이터들은 본 지침 Section 3.3.1과 아래 기술된 것을 제외하고는 ‘공개용’ 문서(chapter 3.3 참조)에서 익명 처리되어야 합니다.

EMA 개인정보 보호 정책(Privacy Statement)의 Chapter 2.1 ‘정보 주체와 개인정보의 범주’(CTIS JCA²⁵의 부록 II)는 다음과 같이 명시하고 있습니다: “이 문서들에 개인정보가 포함되어 있으면 Regulation (EU) No 536/2014 본문 제81조 제2항에서 요구하는 바에 따라 ‘비공개용’ 문서로 제출할 수 있다.

‘공개용’ 문서는 개인정보를 포함해서는 안 됩니다.”

이 원칙은 임상시험 연구자의 이름, 임상시험 사이트의 주소, 규정 준수 상태를 공표한 시설 대표의 상세 정보, 의뢰자 법률 대리인의 상세 정보와 같이 공개 도메인에서 요구되는 정보에는 적용하지 않습니다.

EMA 정보 보호 안내문에 더하여, CTIS를 통해 제출된 문서와 일반적으로 포함되는 개인정보의 유형에 대한 보다 상세한 설명은 본 지침 부록 I을 참조하여야 합니다.

²³ CTR 본문 제56조 제2항

²⁴ EUDPR 본문 제4조 제c항, GDPR 본문 제5조 제c항

²⁵ [Joint Controllership Arrangement \(JCA\) for CTIS \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/clinical-trials/joint-controllership-arrangement-jca-for-ctis_en)

사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상 데이터 공개에 관한 EMA 정책 집행에 대한 대외 지침²⁶은 임상 보고서의 익명 처리와 임상 보고서 상 상업기밀의 식별 및 민감정보 제외에 관한 지침을 제공합니다. 핵심적인 원칙은 아래와 같습니다.

3.2. 익명 처리 원칙

익명(Anonymisation)은 식별되거나 식별할 수 있는 자연인과 관련되지 않은 정보, 또는 정보 주체가 있지 않거나 더 이상 식별할 수 없는 방식으로 익명 처리된 개인정보를 말합니다(GDPR 전문 제26조, EUDPR 전문 제16조). 따라서 GDPR/EUDPR은 그러한 익명 정보 처리와는 관계가 없습니다.

자연인이 식별 가능한 지를 결정하기 위해서는 관리자 또는 그 밖의 사람에 의해 자연인을 직접 또는 간접적으로 식별하는데 합리적으로 사용될 수 있는 선별(singling out)과 같은 모든 수단이 고려되어야 합니다. 수단이 자연인의 식별에 합리적으로 사용될 수 있는지 여부를 확인하기 위해서는 식별에 소요되는 비용과 시간 등 모든 객관적 요소와 정보가 처리되는 시점의 가용 기술 및 기술적 발전 수준이 고려되어야 합니다(GDPR 전문 제26조, EUDPR 전문 제16조).

사생활 및 개인정보 보호 특별 조사위원회(Article 29 Working Party)는 익명 처리 방법에 관한 의견서²⁷를 발표하였습니다. 의견서는 익명 처리 방법의 효과성이 세 가지 기준에 따라 확인되어야 한다고 이야기합니다:

- i. 아직도 개인을 선별할 수 있는 가능성이 있는가?
- ii. 아직도 개인과 관련된 기록들을 연결시킬 수 있는 가능성이 있는가?
- iii. 개인에 관한 정보를 추론할 수 있는가?²⁸

의견서는 하나의 개별 방법으로는 효과적 익명 처리 기준을 확실히 충족시킬 수 없음을 인정하고 있습니다. 그러나 일부 기준은 주어진 방법으로도 전체 또는 부분적 충족이 가능하므로, 개별 방법의 조합은 결과의 견고성을 향상시키기 위해 신중하게 적용되어야 합니다²⁹.

적절한 수준의 익명 처리를 보장하기 위한 과정을 마련할 때, 다음 요소들을 고려할 수 있습니다:

- 재식별의 시도 가능성
- 재식별의 성공 가능성
- 사용 가능한 익명 처리 방법
- 익명 처리 이후 데이터 품질과, 이것이 익명 처리된 정보를 사용하는 조직 또는 대중의 니즈를 충족할 수 있는지 여부.

보다 자세한 사항은 익명 처리 방법에 관한 의견서(Opinion 05/2014 on anonymisation techniques³⁰)와 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상 데이터 공개에 관한 EMA 정책 집행에 관한 대외 지침³¹에 명시된 사생활 및 개인정보 보호 특별 조사위원회의 권고를 참조하시기 바랍니다.

²⁶ EMA/90915/2016 Version 1.4

²⁷ Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques, 0829/14/EN WP216, available: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf

²⁸ 상동, Executive Summary.

²⁹ 상동, Section 5.2.

³⁰ 상동, Section 5.2.

³¹ EMA/90915/2016 Version 1.4

3.3. 개인정보 익명 처리에 관한 일반 원칙 - '공개용' 문서

CTIS의 맥락에서, 아래 사항을 구별하는 것이 가장 중요합니다:

- a) 의뢰자의 직원, 시판 승인 신청자/승인권자, GMP 서류 인증 자격자, 연구책임자 등 임상시험 참여자 이외의 개인정보
- b) 임상시험 참여자의 개인정보

사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상 데이터 공개에 관한 EMA 정책 집행 대외 지침³²은 특히 임상시험 참여자의 개인정보를 중심으로 개인정보 보호를 위한 익명 처리 방법의 주요 원칙을 정의합니다.

CTIS의 개인정보 익명 처리와 관련하여 다음 원칙이 고려되어야 합니다:

- CTIS에 제출된 '공개용' 문서의 익명 처리는 CTIS 외부에서 이루어져야 하며, 모든 문서에 일관되게 적용되어야 합니다.
- CTIS에서 문서의 공개는 임상시험 신청서에 관한 결정이 이루어지는 시점, 또는 이후 공개 연기 적용이 완료한 때 이루어질 수 있습니다 (본 지침 제2장 참고).
- CTIS 보안 도메인에 하나의 버전, 즉 '공개용' 버전만 제출되는 경우, '비공개용'으로 업로드 된 버전이 없기 때문에, 이 버전이 공개 대상이 되고 관련 회원국의 검토를 위해 사용됩니다.
- '공개용' 문서가 익명 처리되고 문서에서 민감정보가 제외되도록 하는 것은 소속 조직에서 합의된 절차에 따라 문서를 업로드 하는 CTIS 사용자의 전적인 책임입니다. CTIS는 공개를 목적으로 하는 문서에 익명 처리 및 민감정보 제외가 적용되었는지 확인하지 않습니다.
- CTIS를 통한 문서 제출 과정에서, 인가받은 사용자는 문제가 될 만한 문서의 기록, 저장, 공개가 EU 정보보호 규정(law)을 따르고 있는지 확인합니다. 이를 위해 전용 템플릿을 활용할 수 있습니다³³.
- EMA는 시스템 관리자로서 공개 게시판(public view) 정보를 포함하여 손상되었거나 부정확하거나 불법적으로 처리된 데이터를 삭제할 권한을 가집니다³⁴. 이같은 요청이 있는 경우, 전용 EMA 서비스 데스크로 연락하여 요청할 수 있습니다: <https://servicedesk.ema.europa.eu/>. EMA 또는 공동 관리자 협약(the Joint Controllershship Arrangement, JCA)에 따른 공동 관리자들은 정보보호 규정(law)을 준수하기 위해 CTIS에 포함된 부정확하거나 오래된 정보를 편집할 수도 있습니다.

³² [EMA/90915/2016 Version 1.4](#)

³³ 템플릿이 사용 가능해지면 링크를 추가할 예정입니다.

³⁴ 부정확하거나 손상된 서류의 삭제는 일상적으로 이루어지는 것이 아니라, 손상되었거나 불법적 정보를 삭제할 정당한 근거에 따라 이루어져야 합니다. 이것이 궁극적 책임을 가지고 있는 CTIS 사용자에게 의해 제출된 개인정보 또는 상업기밀의 수정 및 보호를 위한 도구로 여겨져서는 안 됩니다.

- CTIS에 '공개용'으로 업로드 되고 제출된 구조화 데이터 또는 문서에 적용된 익명 처리/민감정보 제외의 품질, 정확성, 적절성은 전적으로 CTIS 사용자가 책임져야 합니다.
- 데이터와 문서를 CTIS에 제출할 수 있는 인가를 받은 CTIS 사용자는 CTIS 또는 개인정보 보호와 관련한 EMA, 회원국 또는 EU의 책임 있는 당국에서 발행한 관련 지침과 정책을 고려하여 문서의 제출과 익명 처리가 GDPR, EUDPR 및 해당 국가 정보보호 법률을 준수하여 이뤄지도록 할 책임이 있습니다.
- 적절하게 익명 처리를 하면서도 공익을 위해 과학적으로 유용한 정보를 최대한으로 유지하기 위해 데이터 활용과 수용 가능한 재식별의 위험 최소화 사이에 적절한 최상의 균형을 적용할 필요가 있습니다.
- 이러한 맥락에서 EC, 회원국, 의뢰자, 임상 연구 기관(CROs)과 같이 의뢰자로부터 위임된 제3자, 시판 승인 신청자/승인권자, 의뢰자 권리를 대리하는 연구책임자는 CTR과 EU 정보보호 규정(law)에 따라 임상시험 데이터와 문서를 제출하는데 공동 책임을 집니다. 또한 정보 주체에 대한 공동 책임을 지며, 개인정보 침해를 처리하기 위한 쉽고 명확한 절차를 가지고 있어야 합니다.
- 또한 의뢰자는 그들의 입장에서 CTIS의 맥락과 목적에 부합하게 개인정보를 처리하는 것이 GDPR과 해당 국가의 정보보호 법률(legislation)을 완전하게 준수한다는 것을 사용자 보안 도메인에 진술(statement) 형식으로 적극적이고 확정적으로 입증해야 합니다.
- 정보 주체의 권리 취급과 같이 공동 관리 제도(the joint controllership scheme)의 범위에 들어가는 CTIS의 다른 공유 측면은 CTIS 운영을 위해 공개된 공동 관리자 협약(JCA)에 나와 있습니다.

3.3.1. 임상시험 참여자 이외의 개인정보 익명 처리 - '공개용' 문서

의뢰자, 시판 신청자, 승인권자의 직원, GMP 서류 인증 자격자, 의뢰자를 대행하는 임상 연구 기관 직원, 회원국 전문가의 개인정보는 CTIS 및 관련 '비공개용' 문서에서 검색하여 포착될 수 있으므로, '공개용' 문서에서 반드시 익명 처리되어야 합니다.

다음 예외사항들은 '공개용' 문서에 제출되어야 하는 개인정보에 적용됩니다:

- 공개 규칙에 관한 부록의 Section 4.2.2, Section 4.2.4에 설명된 대로, 공개 대상인 연구책임자, 의뢰자의 법률 대리인, 사이트(clinic/institution) 책임자의 개인정보³⁵
- 공개 규칙에 관한 부록의 Section 4.2.5에 설명된 대로, 공개 대상인 임상시험 보고서의 의뢰자, 임상시험 조정자(coordinating investigator signatories)의 이름 전체(서명 미포함) 및 임상시험을 수행한 연구자들의 신원³⁶

³⁵ "EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)"의 공개 규칙에 관한 문서 부록

³⁶ 상동.

‘비공개용’ 문서에 있는 다른 범주의 개인정보가 필요한 경우에는, 상기 언급된 규칙에 따라 개인정보 공개가 필요한 경우를 제외하고는, ‘비공개용’ 문서에 상응하는 ‘공개용’ 문서에서 해당 정보를 익명으로 처리해야 합니다.

개인정보를 익명 처리할 때, 사용자는 텍스트에서 정보를 변환하거나 민감정보를 제외할 수 있습니다. 보다 자세한 사항은 익명 처리 방법에 관한 의견서(Opinion 05/2014³⁷)에 명시된 사생활 및 개인정보 보호 특별 조사위원회(Article 29 Data Protection Working Party)의 권고 및 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상 데이터 공개에 관한 EMA의 정책 집행에 대한 대외 지침³⁸을 참조해야 합니다.

3.3.2. 임상시험 참여자 개인정보의 익명 처리 - ‘공개용’ 문서

CTR 본문 제81조 제7항에 따라, 임상시험 참여자와 관련된 개인정보는 CTIS에 업로드하기 전에 ‘공개용’ 문서에서 익명 처리되어야 합니다.

다음 요소들은 공개용 문서에 익명 처리를 적용할 때에 반드시 고려되어야 합니다:

익명 처리 방법(Anonymisation techniques)³⁹

개별 익명 처리 방법에는 나름의 장단점이 있기 때문에 CTIS의 맥락에서 특정 익명 처리 방법론이 규정되어 있지는 않습니다. 각 익명 처리 방법의 강건성(robustness)은, 앞서 언급한 익명 처리 기준을 기반으로 하며, 주어진 문서에 대한 적절한 익명 처리 절차를 설정하기 위해 가장 적합한 방법(또는 다양한 방법의 조합)을 찾는 데 도움이 됩니다. 궁극적으로 적절한 익명 처리를 보장하는 가운데 데이터의 유용성을 최대한 유지하는 것이 목표입니다.

따라서 가장 적절한 방법을 선택할 때에는 관련 데이터의 특수성이 고려되어야 합니다.

가장 간단한 익명 처리 방법은 데이터에서 개인을 직·간접으로 식별할 수 있게 하는 변수들의 값을 제거하는 것입니다. 이러한 방법을 **숨기기(masking, 역자 주: 국내 임상시험 관련 상용어인 맹검(masking)과의 구별을 위하여 ‘숨기기’로 번역함)**라 합니다. 기술적으로, 민감한 내용이 삭제된 정보를 되돌릴 수 없도록 차단하는 **민감정보 제외(Redaction)** 수단을 통해 달성할 수 있습니다. 미리 지정된 변수들의 숨기기는 수작업으로 직접 시행 가능하며, 민감정보를 제외할 필요가 있어 미리 지정된 변수들을 식별할 수 있는 소프트웨어를 사용할 수 있습니다. 미리 지정된 변수들을 숨기는 것(masking)이 권장되며, 숨기기가 가능한 보고서의 구획(section) 전체를 제거하는 것은 적절하지 않으므로 권장되지 않습니다.

숨기기(masking) 외에 주된 익명 처리 방법은 **무작위화(randomisation)**와 **일반화(generalisation)**입니다⁴⁰. 무작위화는 데이터와 개인의 강력한 연결을 제거하기 위해 데이터의 정확성(veracity)을 변경하는 일종의 기술입니다. 권장되는 방법에는 **잡음 추가(noise addition)**와 **순열(permutation)**이 포함됩니다. 잡음 추가는, 예를 들어 균일하거나 서로 다른 유형의 분포를 기반으로 하여 날짜를 앞뒤로 며칠씩 무작위로 이동하는 것입니다. 순열⁴¹은 속성 간의 관계가 손상될 수 있으므로 임상적 유용성과 관련하여 제한이 있을 수 있습니다.

³⁷ Opinion 05/2014, Section 5.2.

³⁸ EMA/90915/2016 Version 1.4

³⁹ The EMA Guidance on the implementation of Policy 0070 https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/external-guidance-implementation-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data_en-3.pdf

⁴⁰ 데이터 일반화는 데이터베이스 내 데이터의 보다 넓은 범주화를 생성하는 과정으로, 기본적으로 데이터로부터 물러나서(‘zooming out’) 데이터가 제공하는 추세 또는 통찰에 대한 보다 일반적 그림을 생성합니다.

⁴¹ 수학적으로 순열(permutation)은 계산되는 순서를 정리한 결과의 수를 계산합니다.

또 다른 주된 익명 처리 방법의 그룹은 각각의 척도(scale) 또는 중요도(magnitude) 순서를 수정하여 데이터의 속성을 일반화(generalising)하거나 희석하는 것(diluting)입니다. 예를 들어, 1978년 8월 19일에 태어난 천식을 앓고 있는 임상시험 참여자가 있다면, 생일을 1978년으로 일반화할 수 있습니다. 권장되는 일반화 방법은 총계처리(aggregation)와 k-익명성(k-anonymity)입니다. L-다양성(L-diversity)과 t-근접성(t-closeness)은 추정(inferences)을 심하게 제한하므로 권장되지 않습니다. 총계처리는 어떠한 값(value)을 범위(range)로 대체하는 것으로서, 가령 56세를 50세부터 60세까지로 대체하는 것과 같이 임상시험 참여자의 연령이 연령대로 대체됩니다. K-익명성은 적어도 해당 범위에 있는 k명의 다른 임상시험 참여자들과 함께 그룹화되기 때문에 특정 임상시험 참여자가 지목되는 것을 방지함으로써 한 단계 더 나아간 것입니다.

재식별 척도(metrics)를 가진 수학적 모형을 통해 임상 데이터를 익명 처리하는 기술(techniques)도 중요합니다. 이러한 기술은 전자 데이터 세트의 익명 처리에 바로 적용될 수 있으며, 이미 익명 처리된 기본적인 임상 데이터를 사용하여 CTIS 문서 사본의 익명 처리를 가능하게 합니다.

이것은 익명 처리 절차를 용이하게 하고 익명 처리된 문서의 사본에 포함된 정보를 최대화할 수 있습니다.

적용된 익명 처리 방법(들)은 재식별의 위험이 허용 가능한 수준으로 낮고 일반 공개를 위한 요건에 부합하여야 합니다. 나아가 적용된 익명 처리에 따른 자료 변환으로 인해 임상시험 문서에 대한 서로 다른 해석이 나와서는 안됩니다.

희귀질환 및 소규모 집단 대상 임상시험은 정보 주체의 재식별 위험이 높을 수 있습니다. 따라서 이러한 시나리오가 예상될 때에는 특별한 주의를 기울여야 합니다. 그러한 시나리오에 대하여 철저한 위험성 평가가 수행되어야 하고 개인정보에 대한 익명 처리는 확인된 위험 수준에 맞게 조정되어야 합니다. 더불어 재식별의 위험에 대한 측정은 정량적 접근이 선호되어야 합니다. 정량적 접근방법은 유전정보를 비롯하여 희귀한 사건(rare events), 극단치(extreme values), 특이한 치료법(unusual treatments), 산과적 예후(pregnancy outcomes) 등 빈도가 낮은 사건에도 적용 가능합니다.

3.4. 가명 처리의 원칙 - '비공개용' 문서

개인정보를 가명 처리하면 해당 정보 주체에 대한 위험을 줄일 수 있습니다. 가명 처리는 추가 정보의 사용이 없다면 더 이상 개인정보가 특정 정보 주체에 귀속될 수 없게 하는 개인정보 처리방식으로, 그러한 추가 정보는 별도로 보관되며 개인정보가 식별되거나 식별 가능한 자연인에게 귀속되지 않도록 하기 위한 기술적·조직적 조치의 대상이 됩니다(GDPR 본문 제4조 제5항, EUDPR 본문 제3조 제6항).

가명 처리된 개인정보는 추가 정보를 사용하여 특정 자연인에 귀속될 수 있으므로 식별 가능한 자연인에 관한 정보로 간주되어야 하며, 그에 따라 정보보호 규칙이 동일하게 적용됩니다.

익명 처리 방법론 또는 기술의 비가역성은 '가명 처리'와 구별하는데 사용될 수 있으므로 중요한 요소입니다. 가명 처리는 하나의 기록에 있는 한가지 속성(일반적으로 고유한 속성)을 다른 속성으로 바꾸는 것입니다. 가명 처리만 사용되면, 여전히 자연인이 간접적으로 식별될 수 있습니다.

가명 처리는 데이터 세트와 해당 정보 주체 본래의 정체성(original identity)과의 연결 가능성을 줄이지만, 단독으로 사용되었을 때에는 익명 데이터 세트가 될 수 없습니다. 따라서 가명 처리는 익명 처리 방법이 아닌 유용한 보안 조치라는 점을 명확히 하는 것이 중요합니다.

참고로, 가명 처리 방법은 CTIS 데이터베이스의 사용 목적 상 임상시험 참여자의 개인정보에만 적용됩니다.

3.4.1. 임상시험 참여자 개인정보의 가명 처리 - '비공개용' 문서

임상시험 참여자의 가명 처리된 개인정보는 CTIS 보안 도메인에 포함될 수 있으며, 제출되는 경우에는 '비공개용' 문서에만 포함되어야 합니다.

임상시험 참여자의 개인정보가 포함될 수 있는 문서의 대략적 목록은 아래와 같습니다:

- 임상시험자 자료집(Investigator Brochure, IB)
- 소아 대상 연구 계획(Paediatric Investigational Plan, PIP)
- 임상시험용의약품자료집 안전성+효능 부분(Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD S+E)
- 예상하지 못한 사건 발생 보고서 및 근거 정보(Unexpected event reports and supporting information)
- 긴급 안전조치 보고서 및 근거 정보(Urgent safety measure reports and supporting information)
- 심각한 (규정) 위반 보고서 및 근거 정보(Serious Breach Reports and supporting information)
- 임상시험 보고서(Clinical study reports)
- 평가 보고서(Assessment reports)
- 실태조사 보고서(Inspection reports)

CTIS 보안 도메인의 '비공개용' 문서에 임상시험 참여자의 가명 처리된 개인정보를 제출하고자 할 때에는 데이터 최소화 원칙을 따라야 합니다. 임상시험 참여자의 개인정보 사용은 (목적에; 역자 주, GDPR 본문 제5조 제1항 제c호 참조) 비례해야 합니다. 임상시험 서류는 과학적 평가를 수행하기에 충분한 수준의 세부사항이 포함되어야 하며, 사용된 임상시험용의약품의 유익성/위해성 프로파일을 평가하기에 충분한 데이터를 포함하여야 합니다.

임상시험 참여자의 개인정보가 가명 처리된 형태로 제출된다고 하더라도, 그것은 여전히 개인정보이며 해당 정보보호 법률의 요구사항에 따라 처리되어야 합니다.

Section 3.3.2에 명시되고 CTR 본문 제81조 제7항이 요구하는 바에 따라, 임상시험 참여자의 개인정보는 위 section들에 설명된 원칙과 같이 CTIS 보안 도메인 사용자에게 의해 '공개용' 문서에 익명 처리되어야 합니다. 익명 처리는 CTIS에 문서를 업로드 하기 전에 이루어져야 합니다.

제4장 CTIS의 공개용 임상시험정보에서 상업기밀 식별 및 민감정보 제외에 관한 지침

4.1. 개요

본 장에서 제공되는 지침은 임상시험 의뢰자, 시판 신청자 및 승인권자, 회원국 주무관청 및 윤리위원회 소속 사용자 등 CTIS 사용자들이 임상시험 문서에서 상업기밀의 식별을 용이하게 하기 위한 작업 도구(working tool)이자 참고서(reference document)로서 개발되었습니다.

본 장의 목적은 다음과 같습니다:

- 임상시험 신청서 및 전 주기에 걸쳐 제출되는 임상시험 데이터와 문서에서 상업기밀로 간주될 수 있거나 그렇지 않을 수 있는 것들에 대한 공통된 이해 보장
- 행정, 품질, 비임상, 임상 등 다양한 유형의 정보 가운데 인정된 상업기밀의 일관성 제고

“EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)”의 공개 규칙에 대한 부록은 CTIS로 제출된 임상시험 데이터와 문서에는 상업기밀로 간주될 수 있는 정보가 포함될 수 있다는 사실을 고려하고 있습니다. 공개 규칙에 따르면 임상시험용의약품 품질안내서(quality-IMPd), 품질 측면에 관한 평가 보고서, 자료제출 요청서, 임상시험 신청서의 품질 측면에 관한 대응 응답서, 재무계획서 등과 같이 데이터베이스에 업로드 된 많은 문서들은 공개되지 않습니다. 전체 목록은 본 지침 **부록 I**에서 확인하시기 바랍니다.

마찬가지로, 공개가 면제된 정보를 제외한, 문서에 있는 특정 정보는 상업기밀을 구성하는 것으로 간주될 수 있으므로 공개적으로 사용할 수 있도록 문서에서 민감 정보를 제외할 수 있습니다. (의약품) 개발 계획이 진행되면서 초기에 기밀로 간주되었던 정보가 해당 연구 분야의 기술적·과학적 진보에 따라 더 이상 기밀로 간주되지 않을 수 있습니다.

공개 규칙과 본 지침의 제2장에 설명된 공개 연기 기제는 정당한 근거와 관련 회원국의 승인을 조건으로 의뢰자에 의해 사용될 수 있습니다. 의뢰자가 공개 연기를 신청할 때에는 임상 시험 정보의 공개를 연기하기 위해 제안한 일정에 대한 이유를 제공해야 합니다.

공개 연기 규칙은 제1범주(Category I) 및 임상 제1상에 대한 임상시험 결과⁴²와 특정 주요 특성⁴³ 요약서는 물론 임상시험 계획서, 임상시험자 자료집, 임상시험용의약품자료집의 안전성 및 효능 관련 문서, 자료제출 요청서에 대한 응답서와 같은 임상시험신청 문서의 일부분에 적용됩니다.

공개 유예 기간이 지나가면, 임상시험 범주에 근거한 해당 문서들의 CTIS 보안 도메인 업로드 ‘공개용’ 버전이 공개됩니다.

일반적으로 시판 승인이 이뤄졌거나, 시판 승인 절차가 종료되었거나, 시판 승인 신청이 철회되면, 임상·비임상 정보를 포함하는 정보는 상업기밀로 간주되지 않습니다. **제한된 상황**에서 행정 및 임상·비임상 문서에 상업기밀이 포함될 수 있으므로, 공개 전에 민감정보를 제외하는 것이 인정됩니다. 이러한 맥락에서 CTIS 보안 도메인에 업로드 된 모든 ‘공개용’ 문서들은 공개 시점에 상업기밀로 고려되거나 여전히 상업기밀로 고려될 수 있는 부분에서 민감 정보를 제외하여 공개될 수 있습니다.

⁴² 소아과 (만 18세 이하 참여자 대상) 임상시험, 소아조사계획(Paediatric Investigation Plan, PIP)의 일부로서 수행되는 임상시험은 해당하지 않습니다.

⁴³ 소아과 (만 18세 이하 참여자 대상) 임상시험, 소아조사계획(Paediatric Investigation Plan, PIP)의 일부로서 수행되는 임상시험은 해당하지 않습니다.

따라서 임상시험 의뢰자는 CTIS에서 시행되는, 사용 가능한 공개 연기 기제와 함께 임상시험 서류에서 상업기밀의 민감정보 제외를 고려해야 합니다.

공개 연기를 한 경우, EU/EEA 내에서의 임상시험 종료 후 수개월/수년이 지난 후 또는 임상시험 결과의 공개 시점 이후, 공개 도메인에서 사용할 수 있는 '공개용' 문서에 상업기밀에 대한 광범위한 민감정보 제외가 적용되는 것은 시스템 사용에 상정되어 있지 않습니다.

공개 연기가 요청되거나 승인된 문서에서 민감정보를 제외할 때, 의뢰자측 사용자는 공개 시점에 어떤 요소들이 상업기밀로 간주될 지에 대한 비판적 사고를 해야 합니다. 공개 연기 기간이 경과하여, 임상시험 신청서 제출 시점에 고려된 모든 요소에서 민감정보가 제외될 필요가 없게 되면 해당 요소들은 더 이상 상업기밀로 간주되지 않을 수 있습니다.

참고로 시판 신청자 및 승인권자가 제출한 임상시험 보고서에 대하여는 CTIS 상 공개 연기 기제를 사용할 수 없으며⁴⁴, CTR 전문 제68조에 따라⁴⁵, 임상시험 보고서 내용은 원칙적으로 시판 승인 과정이 끝날 무렵에는 상업기밀로 간주되어서는 안됩니다.

4.2. 관련 정책 및 지침

본 지침은 EU 임상시험 데이터베이스에 공개된 문서에 적용하지만, EMA가 다른 맥락 즉, 정책(Policy 0070)적 맥락에서 상업기밀을 다루는 것과 Regulation (EC) No 1049/2001에 따라 문서에 대한 접근을 요청하는 방법에 관한 인식을 높이는 것은 중요합니다. 동일한 원칙이 적용되기 때문입니다.

따라서 아래 정책 및 지침과 함께 본 지침을 읽을 것을 권장합니다. 이 중 일부는 관련 회원국 주무관청과 협업하였습니다:

- 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상 데이터 공개에 관한 EMA 정책 (Policy 0070).

"European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use (Policy 0070)"

- 사람을 대상으로 사용하기 위한 의약품의 임상 데이터 공개에 관한 EMA 정책 집행에 대한 대외 지침⁴⁶
- (사람 및 동물 대상 의약품 관련) 문서 접근에 관한 EMA 정책⁴⁷ (Policy 0043; 2018년 10월 4일 제정)
 - Policy 0043은 (사람 및 동물 대상 의약품 관련) 문서 접근에 관한 EMA 정책 산출물(2018년 10월 4일 제정)⁴⁸과 함께 참조하여야 합니다.
- 정보 투명성에 관한 유럽의약품안전관리기구연합체(HMA)/유럽의약품평가청(EMA; 2004년 EMA로 개칭) 권고
 - 시판 후 의약품의 정기적 안전성 보고서(PSUR)에 대한 접근 요청 처리에 관한 권고⁴⁹ (2009년 11월 23일 채택)

⁴⁴ CTR 본문 제37조 제4항에 따라, 임상시험 보고서(CSRs)는 시판 승인이 이루어졌거나, 시판 승인을 부여하는 절차가 종료 되었거나, 의뢰자에 의해 시판 승인 신청이 철회된 시점으로부터 30일 이내에 CTIS로 제출되어야 합니다.

⁴⁵ CTR의 목적상, 임상시험 보고서에 포함된 데이터는 시판 승인이 이루어졌거나, 시판 승인을 부여하는 절차가 종료 되었거나, 의뢰자에 의해 시판 승인 신청이 철회되면, 상업기밀로 간주되어서는 안됩니다.

⁴⁶ [External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use.](#)

⁴⁷ [European Medicines Agency policy on access to documents \(related to medicinal products for human and veterinary use\).](#)

⁴⁸ [Output of the European Medicines Agency policy on access to documents related to medicinal products for human and veterinary use.](#)

⁴⁹ [HMA/EMA recommendations on transparency – recommendations on the handling of requests for access to Periodic Safety Update Reports \(PSURs\).](#)

- 시판 승인 신청 구조에서 상업기밀과 개인정보의 식별에 관한 HMA/EMA 지침
 - 시판 승인 후 정보 공개⁵⁰ (2012년 3월 9일 채택)
- 시판 승인 신청 시 상업기밀 및 보호받아야 하는 개인 데이터(Protected Personal Data, PPD)의 식별에 관한 HMA/EMA 지침 시행에 적용되는 원칙⁵¹ (2012년 3월 9일 채택)

4.3. 상업기밀 식별에 있어 고려해야 할 점

본 지침의 목적상, 상업기밀은 임상시험 신청서에 포함되어 있거나 추후 임상시험 전 주기에 걸쳐 제출되는 정보로, 공개된 도메인에 포함되어 있지 않거나 공개적으로 사용 가능하지 않으며, 그 공개가 임상시험 신청자 또는 시판 승인 신청자 및 승인권자의 적절한 경제적 이익이나 경쟁적 지위를 저해할 수 있는 정보를 의미합니다.⁵²

잠재적 상업기밀을 식별할 때, 의뢰자는 CTIS에 있는 어떤 정보가 어떠한 임상시험 범주로서 공개 연기될 수 없는지 평가하고, 어떤 정보 및 문서가 임상시험 신청 대상 연구로서 공개 연기될 수 있는지 이해해야 합니다. 예를 들어, 제2범주에 해당하는 임상시험의 경우에는 임상시험용 의약품의 제제(pharmaceutical form)와 강도(strength)를 포함한 임상시험의 주된 특성들을 공개 연기할 수 없습니다.

상업기밀에 특정 민감정보 제외 및 보호를 적용하기 전에, CTIS 사용자는 연구 설계, 개발 계획 일정 및 결과와 같은 자신들의 의약품 개발 및 (특정 의약품) 치료 분야에서의 과학적 지식과 발전에 관하여 이미 일반에 공개되어 있는 정보를 파악해 두어야 합니다. 그러한 준비작업은 기본적인 것이며, 불필요한 민감정보 제외 사례를 줄여줍니다.

4.3.1. 상업기밀로 간주될 수 있는 정보

임상시험 의뢰자, 시판 승인 신청자 및 승인권자를 포함한 CTIS 사용자가 단어, 수치, 문장의 일부, 문단의 일부와 같은 정보를 식별하여 상업기밀을 보호하기 위한 민감정보 제외 항목에 포함하고자 하면, 다음과 같은 사항을 고려해야 합니다:

- 본 지침 Section 4.5. '상업기밀로 간주되어서는 안되는 정보'에 기술된 데이터 요소와 정보 유형에 해당하는지 여부
- 상업기밀의 정의를 충족하는지 여부

민감정보 제외의 범위는 CTIS 사용자 관점에서 상업기밀로 간주될 수 있는 단어, 수치, 텍스트로 제한되어야 합니다. 사용자는 전체 페이지, 문서의 장-절 전체, 또는 표 전체에 민감정보 제외를 적용하면 안됩니다. 특히, 텍스트 내 일부 문장 또는 표 안의 특정 수치만 상업기밀로 간주되는 경우에는 더욱 그렇습니다.

⁵⁰ [HMA/EMA guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation \(MA\) application – release of information after the granting of a marketing authorisation](#)

⁵¹ [Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications](#)

⁵² "정보 투명성에 관한 HMA/EMA 권고(2010년 11월 승인) – 시판 승인 허가에 관한 의견 또는 결정 전·후, 의약품의 새로운 신청에 대한 정보 공개에 관한 권고(EMA/484118/2010)"에 규정된 상업기밀에 관한 실무적 정의. 임상시험 의뢰자와 시판 신청자/승인권자는 CTIS에 제출한 정보의 소유자로 받아들여집니다.

상업기밀의 식별을 용이하게 하기 위하여, 상업기밀의 가치를 가질 수 있는 특정 정보 후보들을 아래에 제시합니다. 이러한 예시를, 임상시험 서류에 나와 있는 유사한 정보들을 민감정보로 제외하라는 공개적이고 무조건적인 안내로 이해해서는 안됩니다. 즉, CTIS 사용자는 무비판적으로(by default) 이러한 유형의 정보를 상업기밀로 간주해서는 안됩니다.

목록은 다음과 같습니다:

- 일부 생물학적 제제와 같이 현행 제약법에 따라 공개가 요구되지 않는 한, 활성물질이나 첨가물의 제조사 또는 공급사명
- 임상시험용 또는 허가 의약품 첨가물의 정량적 구성
- 활성물질의 합성 또는 제조에 관한 상세 정보
- 임상시험용 또는 허가된 최종 의약품의 제조 및 관리 공정에 관한 상세 정보
- 연구 중인 적응증 이외에 아직 일반에 공개되지 아니한 적응증에 대한 향후 개발 계획 관련 정보
- 일반에 공개되지 않은 범위에서 아직 검증되지 않은 새로운 생물학적표지자(biomarker) 또는 새로운 방법론
- 혁신적인 분석 방법에 관한 상세 정보
- 의뢰자와 임상 사이트에서 가용한 시설과 장비에 관한 상세 정보

4.4. 상업기밀의 민감정보로서 제외 필요성 제한

4.4.1. 상업기밀 식별에 관한 전문 기술 및 일관된 의사결정 과정

CTIS에 제출된 임상시험 정보에서 상업기밀을 식별할 때에는 다음 요소들을 고려하여야 합니다:

- (a) 상업기밀 식별 과정에 과학적·전문적 관련 기술을 보유한 전문가들을 참여시킵니다.
- (b) 일관된 의사결정 과정을 적용합니다.

상업기밀 식별 전략에 이와 같은 두 가지 요소를 포함하는 것은 CTIS 문서에 대한 민감정보 제외 적용의 필요성을 상당히 줄여주고 상업기밀로 고려될 수 있는 정보들을 식별하기 위한 문서 검토 과정의 효율성을 높일 수 있습니다.

상기의 고려사항은 상업기밀을 민감정보로 제외하려는 이면에 있는 우려가 고차원적이며, 불특정하고, 주로 가설적인 경우에, 그 사례 수를 줄이는 것을 목표로 합니다. 나아가 데이터의 실제 비밀로서 가치를 알고 있는 적절한 사람을 상업기밀 식별과정에 참여시킴으로써, 잘못된 가정에 기반하여 불필요한 민감정보 제외가 초래되지 않도록 해야 합니다.

불필요한 민감정보 제외 상황을 피하기 위하여, CTIS 사용자, 특히 임상시험 의뢰자와 시판 승인 신청자 및 승인권자는 특정 정보가 상업기밀인지 여부를 평가할 때에 일관된 의사결정 과정을 따라야 합니다. Section 4.3.에서의 정의에 따르면, 정보는 두 가지 기준을 동시에 충족하였을 경우에 상업기밀로 고려될 수 있습니다: (1) 공개 도메인에서 사용할 수 없거나 공개적으로 사용할 수 없는 정보, (2) 의뢰자와 시판 승인 신청자 및 승인권자의 경제적 이익이나 경쟁적 지위를 저해하는 정보.

이를 토대로 상업기밀의 식별을 용이하게 하기 위하여 3단계 접근 방법을 아래와 같이 제안합니다:

1단계: 특정 정보가 공개 도메인에서 사용 가능하다는 가능성을 배제합니다(보다 자세한 안내는 **section 4.5.1.** 참조). 공개 도메인에서 사용가능한 경우에는 상업기밀이 될 수 없고, 민감정보 제외가 수행되어서도 안되며, 아래 2, 3단계도 적용할 수 없습니다.

2단계: 정보를 공개 도메인에서 사용할 수 없는 경우, 임상 연구 분야에서 관련 전문 지식을 보유한 경험 있는 전문가들과 협력하여 정보가 **혁신적**인지, 공개로 인해 정보 소유자의 경제적 이익이나 경쟁적 지위가 약화되는지 결정할 수 있습니다. 이러한 경우에 해당 정보는 상업기밀로 간주되고 문서에서 민감정보로 제외될 수 있습니다. 정보가 혁신성이 없다고 판단되면 3단계로 진행합니다.

3단계: 소수의 사례에서는 3단계를 적용할 필요가 있을 수도 있습니다. 정보가 혁신적이지 않다는 사실에도 불구하고, 의뢰자 및 신청자는 정보의 공개가 정보 소유자의 경제적 이익이나 경쟁적 지위를 약화시킬 수 있다고 보아, 해당 정보를 상업기밀로 간주하여 문서에서 민감정보로 제외할 수 있습니다. 이 단계는 예외적인 상황에서만 적용되어야 합니다.

위의 결정은 연구 분야에서 관련 전문 지식을 보유한 경험 있는 전문가들에게 자문할 것을 다시 한 번 권고합니다.

4.4.2. 사전적 민감정보 제외 최소화 방법

Medical Writing은 민감정보 제외의 필요성을 줄이는데 중요한 역할을 할 수 있습니다. **CTIS** 관련 서류의 작성 과정에서 상업기밀 식별 및 추적 전략을 포함하면, 이러한 정보(상업기밀로 추정되는 정보; 역자 주)가 본질적이지 않거나, 필수적이지 않거나, 관련되어 있지 않은, 문서를 통해 불필요하게 배포되는 일을 줄일 수 있을 것입니다. 따라서 의뢰자, 시판 승인 신청자 및 승인권자는 개발 계획 초기에 상업기밀로 간주되는 정보들을 식별하고, 의약품 개발과정에서 이를 추적하여, 임상시험 서류 전반에 걸쳐 문서 작성 시 이러한 정보의 배포를 사전에 최소화할 것을 권장합니다.

이러한 전략은 임상시험 법률, 과학적 지침과 규제 지침에 따라 문서에 필수적으로 포함되어야 하는 정보를 구체적으로 알려주는 문서 템플릿을 사용함으로써 더욱 보완될 수 있습니다. 보완적 접근방법으로서, 임상시험 문서가 작성되는 그 시점에 상업기밀로 간주되는 정보들에 태그를 지정(**tagging**)하면 공개용 문서의 준비가 용이할 수 있습니다.

이와 같은 접근법은 공개 목적으로 별도의 문서 버전을 준비하는데 수반되는 노력을 줄여 주어, **CTIS** 사용자들이 과학적 평가를 위해 제출된 문서를 더 많은 비율로 공개할 수 있을 것으로 예상됩니다.

4.5. 상업기밀로 간주되어서는 안되는 정보

임상시험 문서 전체적으로 상업기밀의 식별에 높은 수준의 일관성을 달성하기 위하여, 아래 제시된 **section**들은 상업기밀로 간주되어서는 안되는 정보 유형들을 추가적으로 예시하고 있습니다⁵³. 이 정보는 품질, 비임상 및 임상 데이터와 관련된 것이며, 상업기밀로 간주되지 않습니다.

⁵³ Regulation (EC) No 1049/2001에 의거한 문서 접근권에 관련하여, 임상시험 신청자, 시판 승인권자가 가장 흔히 제한하지만, EMA에 의해 자주 기각되는 민감정보 제외 사항을 예시로 든 것입니다.

이 지침에 설명된 대로, 상업기밀로 간주되지 않는 요소와 정보 목록은 부분적인 것이며 예시를 제공할 뿐입니다. 시판 승인이 되지 않은 상태에서 향후 시판 승인을 위해 개발이 계속 진행 중인 의약품의 경우, 추가적인 고려사항이 적용될 수 있음을 주의할 필요가 있습니다.

4.5.1. 이미 공개 도메인에 있거나 일반적으로 사용 가능한 정보

임상시험 의뢰자와 시판 신청자 및 승인권자에게는 자신들의 의약품에 관한 정보가 일반적으로 제공되는 가장 평범한 웹사이트 또는 웹주소를 만들 것을 권장합니다. 또한 그들의 의약품에 관한 공개 정보의 수준을 상세하게 설명한 그들만의 특정 목록을 만들어 계속 관리하는 것을 고려해 볼 수 있습니다. 다음의 정보 출처들이 최소 목록에 해당합니다:

- 의뢰자, 시판 승인 신청자 및 승인권자의 자체 웹사이트
- 과학적 지침, 시판 승인된 의약품의 경우에는 공식 평가보고서(EPAR) 등 EMA 웹사이트
- CTIS, EU Clinical Register, ClinicalTrials.gov 등 임상시험 레지스트리
- 의약품(또는 동일한 활성물질을 포함하는 다른 의약품)이 특정 관할 지역에서 승인된 경우, EU 및 FDA, PMDA, TGA, Health Canada 등 EU 외부에 있는 해당 지역 규제 당국의 웹사이트
- 교과서, 검색엔진(PubMed), 데이터 베이스(Medline) 등을 통한 과학적 문헌과 논문

상기에 제안한 정보 출처들은 전체 목록을 구성하기 위한 것이 아니라, 이를 기초로 보다 포괄적이고 개별적으로 최적화된 그들만의 목록 작성을 위한 시작점 역할을 하기 위한 것입니다. 이 경우, 위에서 언급된 예시들은 해당 의약품과 관련하여 공개적으로 사용 가능한 정보에 관한 기본적 인식 수준에 도달하기 위해 조사되어야 하는 최소한의 정보 출처로 간주되어야 합니다.

4.5.2. 혁신적 특징이 전혀 없는 정보

이미 어느 정도 공개되어 있거나, 공개 도메인에서 사용할 수 있는 정보로부터 유추할 수 있거나, 교과서 또는 과학적 지침의 내용을 기반으로 한 정보는 임상시험 문서의 공개버전에서 보류되어서는 안됩니다.

특정 정보가 공개 도메인에 있지 않다는 사실이, 문자 그대로, 그 정보가 자동적으로 상업기밀로 간주되어야 한다는 것을 의미하지는 않습니다.

대부분 임상시험 문서에 포함된 특정 텍스트는 의뢰자, 시판 승인 신청자 및 승인권자가 규제적·과학적 지침을 준수한 방법과 그들이 그 당시에 이용 가능한 과학적 지식을 그들의 자체 개발 프로그램에 적용한 방법을 설명해 줍니다. 본질적으로, 이러한 텍스트들은 다음과 같은 공개적으로 사용 가능한 문서들의 내용에 따라 논리와 상식에 기반하여 기술된 접근법으로서 어떤 규제적 또는 과학적 유형에서도 전혀 새로운 요소를 보여주지 않습니다:

- 교과서, 검색엔진(PubMed), 데이터 베이스(Medline) 등을 통한 과학적 문헌과 논문.
- 과학적·규제적 지침과 지침서 (ICH).
- 치료 / 임상 실무 / 질병 관리 지침 (Learn societies, HTAs).

4.5.3. 상업기밀로서의 자격이 없는 정보

일부 데이터 요소들은 상업기밀로 인정받을 가능성이 없으므로 CTIS 문서에서 민감정보로 취급하여 제외해서는 안됩니다. 이러한 데이터 요소들의 일부가 아래 제시되어 있습니다. 이 목록은 상업기밀로 인정받을 가능성이 없는 전체 요소를 정리한 것이 아니며, 데이터 요소들의 세부 사항도 상업기밀로 간주되지 않습니다.

임상시험 서류는 주로 임상 및 행정 관련 정보를 포함합니다. 그러나 이러한 임상시험 문서들은 품질, 비임상, 일반 또는 행정적 성격의 정보가 포함될 수 있으며, 그 중 일부는 상업기밀로 간주될 수 있습니다. 상업기밀로 간주되지 않는 요소들은 4개 범주로 분류되어 아래와 같이 나열될 수 있습니다.

예상대로, 목록은 정책 0070(Policy 0070) 지침 Section 3.2.3의 목록과 유사합니다.

4.5.3.1. 일반적 또는 행정적 정보

- 단위 측정. 이 경우, 실제 값만 상업기밀로 간주될 수 있음(2.5mL/kg 에서 2.5는 상업기밀, mL/kg는 공개 대상).
- 연구 식별 번호 (EudraCT, NCT 등 ClinicalTrials.gov 식별자, 의뢰자의 내부 연구 번호).
- 연구 사이트의 이름과 주소, 각 연구 사이트의 연구책임자 성명
- 임상 연구가 수행되고 있거나 수행 완료된 국가 이름
- 연구에 참여한 연구 사이트와 연구 시설의 수
- 임상 1상의 경우, 임상 연구가 수행된 신청자 또는 의뢰자의 자체 연구 시설 이름
- 임상시험 신청서 제출을 위해 의뢰자를 대리한 임상 의뢰자 또는 법인(임상 연구 기관)의 이름
- 센트럴 랩(central laboratories), 음성응답시스템(IVRS) 제공업체, 이미지 판독 센터와 같이 임상시험 관련 업무 및 기능에 관련된 모든 임상 연구 기관 및 공급업체(vendors)의 이름
- 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)의 번호 및 제목
- 전 세계 승인 상태, 시판 날짜 및 출시 상태에 관한 정보

4.5.3.2. 품질관련 정보

“EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)”의 공개 규칙에 대한 부록에 의거, 품질관련 문서(예: IMPD-Q)는 공개 대상이 아님을 앞서 설명한 바 있습니다. 다만, IMPD-Q 외의 공개 대상 문서에 품질관련 정보가 있을 수 있습니다.

따라서 공개 대상 문서에 포함된 품질관련 정보에 해당되는 경우 공개 연기의 사용을 고려하여 위에 설명된 원칙들에 따라 처리되어야 합니다. 이에 해당하는 문서에 포함된 품질 관련 정보의 경우에는 앞서 적시한 원칙에 따라 상업기밀 여부를 판정하고, 필요한 경우에는 공개 연기 기제 적용의 신청을 고려하시기 바랍니다. 공개 당시에 다음 정보들은 상업기밀로 간주되어서는 안 됩니다.

- 활성 대사물과 신진대사 경로의 구조식

- 시험용 의약품, 활성 대조약, 위약으로 인정된 임상시험용 의약품의 제품(Lot) 및 배치(batch)번호 (단, 제조 장소를 식별할 수 있는 제조 장소 ID 제외)
- 일반적으로 의약품설명서(Summary of product characteristics, SmPCs)에 자세하게 설명되어 있고, 임상시험자 자료집과 참여자 설명서 및 동의서(Informed Consent Form, ICF)에 각각 연구자와 임상시험 참여자에게 공개된, 공개적으로 이용 가능한 부형제(excipient) 이름.
- 공개 도메인에 널리 알려진 부형제의 기능
- 부형제의 배치 번호
- 측정 방법이 여러 사용 가능한 방법 중에 선택될 때, 방법의 이름이나 조합, 그에 대한 일반적 설명은 상업기밀이 아님
- 바이러스 불활화 공정, 초미세여과(발열원 제거)와 같은 높은 수준의 안전성 관련 정보, 정제공정의 이름 또는 특정 물질의 작용.
- 상업적으로 사용 중이거나 이미 공개된 경우, CHO cell, E. Coli K-12와 같은 세포계(cell line) 또는 세포주(cell strain)의 이름.
- 생분석 방법(bioanalytical methods) 등 관련 과학적 지침에 설명되어 있는 보존 온도 또는 기간과 같은 혈액 및 조직 샘플의 표준 보존과 운송 조건.
- 안정성 테스트에 적용된 온도, 습도의 범위(parameters), 장기보존 시험기간(storage duration).

4.5.3.3. 비임상 관련 정보

- ELISA/LC-MS 등 일반적으로 사용되거나 잘 알려진 면역 조직 화학적(immunohistochemistry) 방법에 관한 정보.
- 결과를 포함한 약물 농도의 측정법.
- 약동학적·약리학적 시험 및 방법의 상·하한 한계 등 정량화 범위.
- 시험이 과학적 지침에 언급된 표준 용출(dissolution) 시험/방법에 따라 수행되는 경우, 시험 방법의 이름과 고차원적인 설명은 민감정보 제외 대상이 될 수 없음.
- 표지 위치(tagging site)에 관한 정보를 포함한 방사선 표지 분자(radio-labelled molecules)에 관한 정보. 단, 해당 정보가 개발사에 의해 개발된 참신한 특징을 구성하지 않는 한 상업기밀로서 자격이 없음. 참신한 특징을 구성하는 경우, 해당 정보를 공개하게 되면 개발사의 적법한 경제적 이익이나 경쟁적 지위를 저해할 수 있으므로 상업기밀로서 자격이 있음.
- 미 승인된 의약품 또는 적응증에 관한 정보를 제외하고, 승인된 적응증과 관련된 의약품 개발 중에 규제기관으로부터 받은 과학적 자문에 관한 정보. 이 정보에는 시판 승인 신청서 내에 결과가 제출된, 이미 완료된 연구의 설계와 수행에 대한 정보, 과학적 자문을 요청하고 받은 시기, 과학적 자문서를 발행한 규제기관의 이름을 포함하지만 여기에 한정되지는 않음.

4.5.3.4. 임상 관련 정보

- 검증된 생물학적표지자(biomarker)와 탐색적 평가변수를 포함한 1차(primary) 및 2차(secondary) 평가변수.
- 계획된 표본 크기의 근거.

- 치료군, 포함/제외 기준, 허용된 병용 약물, 철회(withdrawal) 사유, 임상시험 변경 사유 등을 포함(이에 국한되지는 않음)한 임상시험 계획서 및 변경 계획서(protocol amendments).
- 데이터를 분석하는 데 쓰이는 모든 방법, 결측 데이터에 사용된 대체(imputation) 방법 및 표본 크기 산출법.
- 쿼리 해결 등 임상 데이터 관리에 관한 정보.
- 임상시험 수행 기간에 이루어진 정보 점검(audits) 및 실태조사(inspections).
- 특정 연구 설계 요소 및 특정 안전성, 효능 주장을 지지하는 문헌 조사, 메타분석, 통합 자료 분석(pooled data analyses).
- 생분석(bioanalytical) 방법: 방법의 이름 및 검증 매개변수를 동반한 일반적 설명.
- 다양한 개발 프로그램 단계에 사용된 서로 다른 제제(formulations) 사이의 관계에 대한 설명 및 그러한 변화의 시기와 동등성 시험의 결과를 포함한, 승인된 제제들이 개발 프로그램 중에 변경된 사실.
- 특정 요소 및 이상반응이 개인정보로 간주되지 않는 한, 승인된 의약품 정보에 반영되었는지, 임상시험에서 관찰되었는지, 승인 전 또는 후에 보고되었는지 여부와 관계없이, 개별·종합 데이터 및 증례 서술 등 다양한 형태로 제시된 이상반응과 같은 안전성 관련 정보.
- 혈장 약물 농도값, 약동학 및 약력학 매개변수.
- 약동학/약력학 모형, 매개변수에 관한 일반 정보와 약동학/약력학 모형 시뮬레이션 결과.
- 미 승인된 의약품 또는 적응증에 관한 정보를 제외하고, 승인된 적응증과 관련된 의약품 개발 중에 규제기관으로부터 받은 과학적 자문에 관한 정보. 이 정보에는 시판 승인 신청서 내에 결과가 제출된 이미 완료된 연구의 설계와 수행에 대한 정보, 과학적 자문을 요청하고 받은 시기, 과학적 자문서를 발행한 규제기관의 이름을 포함하지만 여기에 한정되지는 않음.

4.6. 상업기밀의 공개 연기 규칙과 민감정보 제외 사이의 균형

'4.1. 개요'에서 언급한 바와 같이, 사용자들은 임상시험 데이터와 문서 공개를 미루기 위해 공개 연기를 요청할 수 있는 기능을 염두에 두고, 본 지침의 제2장을 참조해야 합니다. 공개 연기 기제는 임상시험 정보에 광범위한 상업기밀에 대한 민감정보 제외를 적용할 필요성을 줄이고, 제한된 정보만 상업기밀로 간주되어 남아 있는 날까지, 그러한 데이터와 문서의 공개를 연기함으로써 임상시험 의뢰자와 관련 회원국을 지원하기 위해 도입되었습니다.

한편, 의뢰자는 필요한 최소 수준으로 민감정보를 제외하기로 한 시점에 문서를 공개함으로써 공개 연기 기제의 사용을 피할 수 있습니다.

의뢰자는 최초 신청서 제출 시에 공개 연기 신청을 할 수 있으며, 제안된 공개 연기 일정은 본 지침 제2장에 명시된 대로 보고 회원국이 제기한 자료제출 요청서를 통해 관련 회원국/보고 회원국으로부터 받은 조언(input)에 따라 수정/조정해야 할 수 있습니다.

공개 연기가 승인되었다면, 이는 모든 관련 회원국으로부터 동의를 받은 것입니다. 그러므로 의뢰자는 공개 연기가 되면, 앞으로 정보가 공개되는, 합의된 공개 연기 기간 끝에 여전히 어떤 제한된 정보가 상업기밀이 될 것인지 전향적으로 생각해 두어야 합니다. 업로드 된 문서에서는 여전히 상업기밀로 간주될 수 있는 세부사항들만 민감정보로 제외할 수 있습니다.

상업기밀 보호를 위한 민감정보 제외는 임상시험 정보에 대한 투명성 및 접근용이성의 원칙과 비교 검토 하에 이뤄져야 합니다. 공개가 연기된 문서에서 민감정보로 분류되어 제외된 정보는 임상시험 종료 또는 결과 요약서 제출, 또는 관련 시판 승인 절차의 종료, 수년 후에 공개될 것이라는 점을 고려해야 합니다.

또한 의뢰자는 임상시험 신청서의 일부로 제출된 임상시험자 자료집 또는 임상시험용의약품 안전성 및 효능 등 문서가 CTIS 공개 웹사이트에 등록된 다른 임상시험과 관련하여 또는 기타 공개 원천을 통해 이미 공개 도메인에 있는지, 그리고 있다면 이들 공개된 문서에서 어떤 민감정보가 제외되었는지 살펴보아야 합니다. 문서 전체에 걸쳐 일관성이 유지되어야 하고, 민감정보 제외의 범위는 유사해야 합니다.

시판 승인 신청자와 승인권자에 의해 CTIS로 제출된 임상시험 보고서의 공개는 연기될 수 없습니다. 규정은 원칙적으로 임상시험 보고서의 콘텐츠가 상업기밀로 간주되어서는 안된다고 명시하고 있습니다. 이러한 기대는 EMA의 임상 데이터 공개 활동(Policy 0070)의 일부분으로서 중앙에서 승인된 의약품에 대한 임상시험 보고서 공개를 통해 얻은 경험으로 확인됩니다. 임상 데이터 공개(Policy 0070) 연례 보고서는 1,308,244건의 공개된 페이지 중 134 페이지에서만 민감정보 제외가 있었으며, 이는 전체 공개된 페이지의 0.01%에 해당한다고 확인하고 있습니다.⁵⁴ 그러므로 시판 승인 신청자와 승인권자는 공개 시점에도 여전히 임상시험 보고서를 제출하는 당사자에 의해 상업기밀이라 간주될 만한 요소들만 민감정보로 제외해야 합니다. 임상시험 보고서에서의 민감정보 제외 범위는 엄격하게 상업기밀을 보호할 필요가 있을 경우에만 최소한으로 유지되어야 합니다.

4.6.1. 평가 보고서의 공개 연기

의뢰자 문서와 관련 회원국 문서의 공개 시기를 맞추기 위해, CTIS의 보안 인가 도메인에서도 공개 연기 기제가 구현되었습니다.

공개 연기 또는 민감정보 제외, 또는 해당되는 경우 둘 다를 통해, 관련 회원국은 상업기밀이 공개 도메인에 없는지 확인할 수 있습니다. 공개될 정보에서의 민감정보 제외는 상업기밀이 있는 부분에서 수행되어야 합니다. 의뢰자가 정보의 일부가 상업기밀이라는 근거를 제시하면, 관련 회원국은 이를 고려하여 정보에서 민감정보를 제외하거나 공개를 연기해야 합니다.

최초 신청서의 승인 여부를 결정할 때, 해당 임상시험의 보고 회원국과 관련 회원국은 신청서에 대한 그들의 평가 보고서와 평가 중 제기된 자료제출 요청서의 공개가 연기될 가능성을 염두에 두어야 합니다.

의사결정을 내리는 시점에, 회원국 내 임상시험 주무관청은 임상시험 서류의 공개 연기를 위해 의뢰자에 의해 제시된 일정을 참고합니다. 요청된 공개 연기와 제안된 일정이 합의되면, 주무관청은 그에 부응하여 자료제출 요청서와 함께 평가 보고서의 공개를 연기할 수 있습니다.

- 의뢰자에게 제기된 자료제출 요청서의 공개는 의뢰자가 해당 자료제출 요청서에 대한 답변서의 공개를 위해 선택된 기간과 같거나 짧은 기간으로 연기될 수 있습니다;

⁵⁴ ["Clinical data publication \(Policy 0070\) report Oct 2016- Oct 2017" \(EMA/630246/2017\).](#)

- **Part I, Part II**에 대한 평가 보고서 및 **Part I, Part II**의 결론 또는 임상시험에 관한 결정에 대한 특정 조건의 공개는 임상시험 계획서와 임상시험용의약품자료집의 안전성 및 효능 파트, 임상시험자 자료집의 공개를 위해 의뢰자에 의해 선택된 기간과 같거나 짧은 기간으로 연기될 수 있습니다.

임상시험에 대한 보고 회원국은 **Part I**에 대한 평가 보고서, 각 관련 회원국은 **Part II**에 대한 평가 보고서의 공개를 연기할 수 있습니다.

공개 연기 기간에 관한 자세한 사항은 본 지침 제2장과 “EU 포털과 EU 데이터베이스에 대한 감사 수감을 위한 기능적 사양(Functional specifications for the EU portal and EU Database to be audited - EMA/42176/2014)”의 공개 규칙에 대한 부록, 표 1에서 확인할 수 있습니다.

임상시험에 대한 모든 공개 연기의 문서는 **CTIS**에 어느 당사자가 업로드 한 여부와 관계없이 동시에 공개됩니다. 따라서 의뢰자와 관련 회원국의 데이터 및 문서의 공개 일정에 관한 합의가 필요합니다.

모든 임상시험 정보 공개가 일정한 수준에 도달하기 위해서는, 회원국 주무관청 및 윤리위원회를 포함한 인가 도메인의 사용자들은, ‘공개용’ 평가 보고서와 그들이 적용할 민감정보 제외의 범위를 준비하고 마무리할 때, 공개 연기 선택지(options)와 의뢰자에 의해 ‘공개용’ 문서에 적용된 민감정보 제외의 범위를 염두에 두어야 합니다.

제5장 GCP 실태조사 보고서

5.1. EU/EEA 규제 당국에 의해 제출되는 실태조사 보고서

CTIS는, 임상시험규정(CTR) 체제 하에 승인된 임상시험을 위해 수행되는 **GCP 실태조사**에 관한 정보를 제공해 주는, **EU/EEA GCP 실태조사관**에 의해 사용되고 채워지는 전용 모듈을 포함하고 있습니다. **CTIS**에 이러한 실태조사 보고서를 제출하는 것은 **CTR** 본문 제78조의 요구사항에 부합합니다.

실태조사관은 **CTIS**의 실태조사 모듈에서 구조화된 데이터의 목록을 작성하고 개별 임상사이트에서 조사된 임상시험에 대한 실태조사 보고서를 업로드합니다. **GCP 실태조사**는 임상시험 연구자 사이트, 의뢰자 사무실, 다양한 실험실, 임상시험 수행의 일부였던 시설을 포함하여 다양한 임상사이트에서 수행될 수 있습니다⁵⁵. **CTIS**에서 실태조사 보고서의 공개 규칙은 다음 원칙들을 따릅니다:

- 실태조사 보고서의 공개는 모든 수감 임상사이트에서 (임상시험에 대한) 실태조사가 완료되고 실태조사 보고서가 마무리되면 이뤄집니다;
- 시판 승인 신청과 관련하여 수행된 실태조사의 경우, 해당 실태조사 보고서는 실태조사를 받은 임상시험에 대한 임상시험 보고서가 시판 승인 신청자에 의해 **CTIS**에 제출될 때 공개됩니다⁵⁶;

⁵⁵ 실태조사가 수행될 수 있는 임상사이트의 유형에 분석 또는 임상 시설, 임상 연구자 사이트, 의뢰자 사이트(상업/비상업), 임상 연구 기관, 임상 1상 임상시험을 위한 시설, 기술적 시설 등이 포함되지만, 이에 국한되지는 않습니다.

⁵⁶ 이것은 시스템에 번호가 부여될 수 있는 기존 시판 승인 절차의 일부로 수행되는 실태조사를 말하며, 다른 실태조사의 경우에는 추후 시판 승인 신청에 임상시험을 포함할 가능성에 대한 세부사항이 **CTIS**에 더 제출되지 않아야 합니다.

- 실태조사 보고서 공개는 CTIS의 자동화된 방식으로 구현된 시스템 규칙에 따라 이루어집니다. 실태조사 보고서 공개에 착수하기 위해서 실태조사관의 수기(manual) 개입이 필요하지 않습니다. 지정된 시간에 자동으로 이루어집니다.
- 참고로, 본 지침 제2장에 기술되어 있는 공개 연기 기능을 활용하는 동안 실태조사 보고서의 공개는 연기될 수 있습니다. 법적 절차가 관련된 경우, CTIS에 실태조사 보고서를 업로드하는 것은 법적 사건이 종결될 때까지 연기되어야 합니다.

CTIS 보안 인가 도메인에는 GCP 실태조사 보고서를 '공개용'과 '비공개용' 두 가지 버전으로 업로드 할 수 있습니다.

조사가 끝난 임상시험 또는 시설에 대한 실태조사 보고서는 CTIS 시스템 외부에서 수감자와의 상담(consultation) 단계 이후에 CTIS에 제출되어야 합니다. 조사결과와 최종 등급과 최종 GCP 실태 조사관 평가를 포함한 실태조사 보고서는 CTIS 보안 도메인으로 제출되어야 합니다. 이러한 실태조사 보고서에는 실태조사의 최종 결과를 반영해야 하며, 실태조사 과정의 일부분으로서 별도로 사용할 수 있는 최초 보고서 또는 이에 대한 수감자의 응답서(responses)를 수반하지 않아야 합니다. CTIS에 제출하기 위한 실태조사 보고서를 준비할 때, GCP 실태 조사관에 의해 다음 측면들이 고려되어야 합니다:

개인정보 보호: 의뢰자, 연구책임자의 이름을 제외한 임상 사이트 직원, 인터뷰에 응한 연구진, 보고서를 작성하거나 실태조사에 참석하는 실태 조사관의 개인정보는 '공개용' 실태조사 보고서에서 사용할 수 없습니다.

이 개인정보에는 이메일 주소 또는 전화번호와 같은 직접적인 상세 연락처는 물론 사람 이름이 포함됩니다. 임상시험 또는 회사 내에서의 연구 역할과 책임이 개인에 대한 식별로 이어지지 않는 이상 공개될 수 있으며, 그렇지 않으면 제출되어서는 안됩니다. 참고로, 연구진 또는 의뢰인 직원의 개인정보가 CTR 제81조 제2항에 비추어 당사자 사이의 협력을 촉진하는데 필요한 경우, 이러한 개인정보는 CTIS 보안 도메인에서만 사용할 수 있는 '비공개용' 문서에 포함될 수 있습니다.

임상 연구자 사이트에 근무하는 연구책임자의 개인정보는 CTIS를 통해 공개되므로, '공개용' 버전을 포함하여 CTIS에 업로드 되는 실태조사 보고서에서 이러한 세부사항들을 민감정보라고 제외할 필요가 없습니다. 의뢰자의 법률대리인과 시설 대표의 개인정보에 대해서도 동일하게 적용됩니다.

CTR에 따른 GCP 실태조사 절차 세부사항에 관한 위원회 실행 규정(Commission Implementing Regulation (EU) 2017/556) 본문 제13조의 요구사항에 따라, 임상시험 참여자의 개인정보는 반드시 익명 처리되어야 합니다.

임상시험 참여자의 세부사항에 관한 정보는 일반에 공개되지 않고, CTR 본문 제81조 제7항의 요구사항에 따라 익명 처리되는 것이 가장 중요합니다.

위의 내용에 따르면 실태조사 보고서 초안이 작성되어 CTIS에 제출될 때에는 적절한 수준의 개인정보 보호가 적용되도록 상당한 주의를 요합니다.

상업기밀: 실태 조사관은 실태조사 대상 임상시험, 요청되고 승인된 공개 연기, 의뢰자에 의해 업로드 된 임상시험 서류에 적용된 민감정보 제외 범위 등과 관련하여 이미 공개 도메인에서 사용할 수 있는 정보를 실태조사 보고서를 준비할 때 고려해야 합니다.

실태 조사관은 CTIS 보안 도메인에서 사용할 수 있는 임상시험 데이터를 참조할 수 있으며, 의뢰자가 제출한 문서의 내용을 '공개용', '비공개용' 또는 해당되는 경우 이미 공개된 버전으로 확인할 수 있습니다.

임상시험 정보의 공개가 연기되는 경우, 이것은 잠재적으로 실태조사 보고서가 공개될 때에 임상시험과 관련된 제한된 정보만 이용할 수 있음을 의미합니다. 이러한 경우에 실태 조사관은 보고서가 만들어지고 공개되는 시점에 공개 도메인에서 이용 가능한 정보를 참조하여, 임상시험에 관한 비상업기밀과 임상사이트에서 확인된 결과만 공개해야 합니다.

실태 조사관은 특히 제1범주 임상시험, 임상1상 시험, **First in Human(FIH)**, 생물학적 동등성(BE)/생체이용률(BA) 시험의 경우, 공개 연기가 임상시험 문서뿐만 아니라 **CTIS**의 구조화된 데이터 필드에도 적용된다는 사실을 염두에 두어야 합니다. 공개 연기의 가능성은 **CTIS**에서 임상시험 신청서의 '양식(Form)'과 '평가(Evaluation)' 부분에서 명확하게 확인할 수 있습니다. 제1범주 임상시험에서 공개가 연기되는 구조화된 데이터는 다음 유형의 정보가 포함될 수 있습니다: 임상시험 제목, 포함/제외 기준, 연구 평가변수, 임상시험 설계에 관한 세부사항을 포함한 임상시험의 주요 특성, 약학적 함량(strength), 제제(form) 등을 포함한 의약품 관련 정보.

제1범주 임상시험의 세부사항 공개에 대한 연기가 요청되고 승낙되면, 실태조사 보고서를 준비할 때 이를 고려해야 합니다. 제2범주와 제3범주 임상시험에도 동일한 원칙이 적용되며, 제한된 범위이지만 특정 문서의 공개도 연기될 수 있습니다. 보다 자세한 사항은 본 지침 제2장에 있습니다.

임상시험의 설계, 사용된 의약품 등에 대한 정보는 보안 도메인 당국에서만 접근할 수 있는 '비공개용' 실태조사 보고서에서 사용할 수 있지만, '공개용' 실태조사 보고서를 작성할 때에는 상당한 주의를 요합니다. 실태조사 보고서에 적용되는 민감정보 제외의 연장에 관하여 수감자 또는 의뢰자와 협의할 지 여부는 관련 회원국 실태 조사단의 국가적 결정에 따릅니다.

5.2. 의뢰자가 제출한 제3국 조사단의 실태조사 보고서

의뢰자는 **CTIS**에 **CTR** 체제 하에서 승인되고 수행된 임상시험에 대해 제3국 당국이 수행한 실태조사 보고서를 제출할 의무가 있습니다. 이것은 **CTR** 본문 제53조에 규정된 의뢰자의 의무입니다. 제3국 당국에서 발행한 실태조사 보고서는 임상시험이 제1범주에 해당하며 신고서(notifications)⁵⁷ 작성을 위한 공개 연기가 요청된 경우에 공개가 연기될 수 있습니다.

제3국 당국의 실태조사 보고서 공개가 연기된 경우, 공개는 결과 요약서 공개 시점에 공개가 됩니다. 제2, 3범주에 해당하는 임상시험에 대한 실태조사 보고서는 제출되는 즉시 공개되며, 공개가 연기될 수 없습니다.

본 지침 제3장에 기술된 개인정보 보호에 관한 동일한 원칙과 제4장에 기술된 상업기밀 보호의 원칙은 제3국 실태조사 보고서의 민감정보 제외에도 그대로 적용됩니다.

⁵⁷여기에는 중대한 규정 위반, 예기치 못한 사건, 긴급 안전 조치, 제3국 조사단에 의한 실태조사 보고가 포함됩니다.

부록 1

표 I⁵⁸ – 임상시험 보고서(CSRs)를 제출하는 의뢰자 및 시판 승인 신청자와 승인권자에 의해 업로드 되는 데이터와 문서. 아래 목록은 CTIS 상 모든 데이터 필드의 목록은 아니지만, 개인정보를 포함할 수 있는 데이터와 문서를 쉽게 식별할 수 있도록 제시하는 것입니다. 개인정보는 당사자 간 협력을 촉진하는데 필수적이고 필요한 경우에만 CTIS에 제출되어야 합니다[CTR 본문 제81조 제2항을 참조하는 동 규정 제81조 제6항].

표 I 및 표 II의 '임상시험 의뢰자'는 의뢰자 또는 의뢰자를 대리하여 일하는 임상 연구 기관 등에 적용됩니다.

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
FORM section					
임상시험 신청서 표지 (Cover letter) - 최초 신청 및 (SM, 회원국 추가 시) 후속 신청을 위해 제출하는 서류 일체		식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 의뢰자	Yes	
GDPR 준수 서약서 (statement of compliance with GDPR)		식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 의뢰자	Yes	
수수료 지불 증명서 (관련 회원국 별) (Proof of payment per MSC)		식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 의뢰자	Yes	
수정 사항 기술 (중대한 수정 사항에 한함)		Not expected	Not expected	Yes	
PART I					

⁵⁸ 이것은 최초 임상시험 신청 시 제출된 전체 문서, 또는 중대한 변경사항이 포함된 발췌문에만 적용됩니다.

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
임상시험 문서	임상시험 계획서 및 변경 계획서 (Protocol & amendments) - 각 버전 및 수정사항	식별 요소 포함 가능 예: 서명 및 의뢰자 측 직원에 대한 세부사항	임상시험 의뢰자	Yes	
	임상시험 전략기획서 (Protocol Synopsis)	식별 요소 포함 가능 예: 서명, 의뢰자 측 직원에 대한 세부사항	임상시험 의뢰자	Yes	
	데이터 안전성 모니터링 위원회 정관 (Data safety monitoring committee charter)	식별 요소 포함 가능 예: 성명	데이터 안전성 모니터링 위원회 위원	Yes	
	저 중재 임상시험 근거 문서 (Justification for low interventional trial)	Not expected	Not expected	Yes	
	연구 설계서(Study design)	Not expected	Not expected	Yes	
	과학적 자문 요약서 (Summary of scientific advice)	식별 요소 포함 가능 예: 성명(full name)	EU 규제 네트워크 소속 직원의 식별 요소 포함 가능	Yes	
	품질 관련 과학적 자문서 (Scientific advice - quality)	Not expected	Not expected	No	
	소아연구계획 (PIP) 관련 의견서 (Paediatric Investigational Plan (PIP) opinion)	임상시험 참여자의 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
	의뢰자 서면 동의서 (Written agreement from the sponsor) - 해당 임상시험과 관련하여 이전에 제출된 신청서에 대하여	식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 의뢰자	Yes	
	EU 내 의뢰자 연락처 (Sponsor Contact point in the Union)	식별 요소 포함	임상시험 의뢰자	No	구조화된 데이터 필드
	EU 내 의뢰자의 법률 대리인 (Sponsor Legal representative in the Union)	식별 요소 포함	임상시험 의뢰자	Yes	구조화된 데이터 필드
	과학적·공식적 의뢰자 연락처 (Scientific and public sponsor contact point)	Expected to be functional	임상시험 의뢰자	Yes	구조화된 데이터 필드
임상시험용 의약품 관련 문서 (시험약/대조약/보조약/위약 등) (Medicinal Product Document for test/comparator/auxiliary/placebo, as applicable)	의약품 설명서 (Summary of Medicinal Product Characteristics, SMPC)	Not expected	Not expected	Yes	
	임상시험자자료집 (Investigator's brochure, IB)	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능 식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 참여자 및 기타 개인정보	Yes	
	(GMP) 제조 수입 허가서 (Authorisation of manufacturing and import)	식별 요소 포함 가능 예: 서명	제조사 TBC	Yes	
	(GMP) QP 인증서 EU 내에서 제조의 GMP 준수 여부	식별 요소 포함 가능 예: 서명	GMP 인증자격자 (Qualified person, QP)	Yes	

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
	임상시험용의약품자료집(품질) (IMPD-Q)	Not expected	Not expected	No	
	임상시험용의약품자료집(안전성) (IMPD-S)	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	
	임상시험용의약품자료집(효능) (IMPD-E)	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	
	보조의약품 관련 제반 서류 (Auxilliary medicinal product, AMPD)	Not expected	Not expected	No	
	위약 관련 제반 서류 (Placebo medicinal product dossier, IMPD-Q)	Not expected	Not expected	No	
	임상시험용 의약품 라벨링 내용	Not expected	Not expected	Yes	
PART II					
참여자 모집 계획	참여자 포함 절차서 - 참여자 모집의 방법에 관한 명확한 적시 필요	현지 상세 연락처 및 연구진 이름이 포함될 수 있음	현지 상세 연락처 및 연구진 이름이 포함될 수 있음	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable
	홍보물 사본 - 인쇄본 및 청취, 시청각 자료 포함	Not expected	Not expected	Yes	

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
참여자 정보 및 임상시험 참여자 동의·설명서(ICF), 참여자 동의 취득 절차서	참여자 정보 자료 및 임상시험 참여자 동의·설명서(ICF) - 각 버전 및 수정사항	현지 상세 연락처 및 연구진 이름이 포함될 수 있음	현지 상세 연락처 및 연구진 이름이 포함될 수 있음	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable
연구책임자(PI) 적격성 확인서	연구책임자(PI) 이력서 (CV)	기본 신상, 연락처, 학력, 경력 등 이력 사항을 토대로 개인 식별 가능성 GCP 관련 교육훈련 경력, 임상시험 실무 및 임상 현장 경력 기재 필요 식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 연구책임자	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
	연구책임자의 CV 이외의 적격성 확인서	경제적 이해 관계, 소속 기관 등 임상연구의 공정성에 영향을 미칠 수 있는 요소 및 GCP 관련 교육훈련 경력, 임상시험 실무 및 임상 현장 경력 기재 필요	임상시험 연구책임자	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable
시설 적격성 확인서	시설 적격성 확인서	식별 요소 포함 가능 예: 서명 임상사이트 기관장의 시설 적격성에 관한 서술 또는 시설 및 인력의 가용성과 적격성에 대한 서술을 임상시험 신청 서류에 포함하는 과정에서 개인 신상 노출 가능성 있음	임상사이트 기관장	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
상해 등 보험가입 증권		식별 요소 포함 가능	임상시험 의뢰자	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable
금융 등 약정서		식별 요소 포함 가능 예: 서명	임상시험 의뢰자 및 임상사이트 기관장	No	
데이터 보호 관련 국가별 요구사항에 대한 준수 근거 서류		Not expected 식별 요소 포함 가능 예: 서명	Not expected 임상시험 의뢰자	Yes	
생물학적 샘플 사용 기준 관련 준수 근거 서류		Not expected	Not expected	Yes	https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
					authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable
연구책임자 상세사항		연구책임자 식별 요소 포함	임상시험 연구책임자	Yes	구조화된 데이터 필드
기타 문서					
품질 요소 외 자료제출 요청서(RFI)에 대한 회신을 뒷받침하는 문서 (part I/part II 관련. 최초 승인, 중대한 수정 사항, 새로운 관련 회원국 추가 등 임상시험 관련 모든 신청서에 대하여)	당해 임상시험 평가 과정 중 자료제출 요청서 회신을 목적으로 한 의뢰자 제출 문서로, 품질과 무관한 사항	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	
품질 요소 또는 공개 대상이 아닌 서류 전체 요소에 관한 자료제출 요청서를 뒷받침하는 문서 (모든 신청서에 대하여)	당해 임상시험 평가 과정 중 관련 회원국에서 자료제출 요청서와 함께 제출하는 문서로, 품질 요소 또는 공개 대상이 아닌 서류 전체 요소와 관련하여 신청 기간 중 제기된 자료제출 요청서와 함께 관련 회원국에 의해 제출된 모든 문서	Not expected	Not expected	No	
의뢰자 견해에 대한 답변을 뒷받침하는 문서	수정 조치 적용에 관련한 의뢰자 견해 피력 관련 지원 문서	Not expected	Not expected	No	
임시 평가의 일부로서 추가적인 세부 정보 요청을 뒷받침하는 문서	임시 평가의 일부로서 관련 회원국에 의해 추가된 정보	Not expected	Not expected	No	

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
제3국 조사에 따른 실태조사 보고서 - 임상시험 관련 문서 (EU 내 해당국 번역본 또는 요약본 요청 시, 번역본 또는 요약본 포함)		식별 요소 포함 가능 예: 제3국 실태 조사관, 의뢰자 직원, 임상시험 참여자 개인정보	제3국 실태조사관, 의뢰자 직원, 임상시험 참여자의 개인정보	Yes	
신고서 - 임상시험 일시 중지, 조기 종료, 예기치 못한 사건, 긴급 안전 조치, 중대한 규정 위반	각 해당 신고사항을 근거하는 문서	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	
	임상시험 참여자에 대한 후속조치를 요약하는 문서 - 임상시험 일시 중지 또는 조기 종료 시	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	
임상시험 결과서	결과 요약서	식별 요소 포함 가능 예: 임상시험 참여자의 서명과 개인정보	임상시험 의뢰자 임상시험 참여자	Yes	
	쉬운 용어 요약서	Not expected	Not expected	Yes	https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/glsp_en_0.pdf
	중간 데이터 분석보고서	식별 요소 포함 가능 예: 서명 임상시험 참여자 개인정보 참조 가능성 있음	임상시험 의뢰자 임상시험 참여자	Yes	

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
	임상시험 보고서 (<i>Directive 2001/83/EC (별지 I, Part I, Module 5)에 기초하여 검색이 용이하도록 작성된 임상시험 보고서 및 시판승인 신청서 포함</i>)	식별 요소 포함 가능 예: 의뢰자 직원, 서명 또는 임상시험 참여자의 상세정보	임상시험 의뢰자 임상시험 참여자	Yes	ICH-E3 STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS

Table 2 - 관련 회원국의 주무관청 및 윤리위원회, EC를 포함한 임상시험 유관 당국에 의해 업로드 된 문서

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
Part I, Part II 에 대한 평가보고서 초안		임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	No	Yes (CTIS에 있음)
최종 Part I 평가 보고서 <i>최초 신청서 및 후속 신청서</i>		식별 요소 포함 가능 예: EU 회원국의 평가자 임상시험 참여자 개인정보 참조 가능성 있음	EU 회원국 평가자 임상시험 참여자	Yes	CTIS에 있는 평가보고서 초안 활용 가능

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
최종 Part I I 평가 보고서 최초 신청서 및 후속 신청서		식별 요소 포함 가능 예: EU 회원국의 평가자	EU 회원국 평가자	Yes	CTIS내 존재하는 평가 보고서안 활용
의뢰자에 대한 자료제출 요청서를 뒷받침하는 문서 (<i>part I/part II</i> 관련. 최초 승인, 중대한 수정 사항, 새로운 관련 회원국 추가 등 임상시험 관련 모든 신청서에 대하여)	신청 기간 중 제기된 자료제출 요청서와 함께 관련 회원국에 의해 제출된 모든 문서	임상시험 참여자 식별 요소 포함 가능	임상시험 참여자	Yes	
품질 요소 또는 공개 대상이 아닌 서류 전체 요소에 관한 자료제출 요청서를 뒷받침하는 문서 (모든 신청서에 대하여)	당해 임상시험 평가 과정 중 관련 회원국에서 자료제출 요청서와 함께 제출하는 문서로, 품질 요소 또는 공개 대상이 아닌 서류 전체 요소와 관련하여 신청 기간 중 제기된 자료제출 요청서와 함께 관련 회원국에 의해 제출된 모든 문서	Not expected	Not expected	No	
수정조치에 대한 의뢰자 의견 요청을 뒷받침하는 문서	수정 조치의 일부로서 관련 회원국에 의해 요청된 의뢰자 의견	Not expected	Not expected	No	
수정조치를 뒷받침하는 문서	수정조치에 대한 관련 회원국 문서	Not expected	Not expected	Yes	
임시 평가의 일부로서 추가적인 세부 정보 요청을 뒷받침하는 문서	임시 평가의 일부로서 관련 회원국에 의해 추가된 정보	Not expected 임상시험 참여자 개인정보 참조 가능성 있음	Not expected 임상시험 참여자 개인정보	No	

데이터 & 문서		CTIS에서 포착되는 개인정보의 범주	정보 주체의 범주	공개 여부	템플릿 (해당하는 경우)
데이터와 문서의 범주/유형	특정 문서 (해당하는 경우,)				
실태조사 보고서		식별 요소 포함 가능 예: EU 회원국의 실태 조사관, 의뢰자 직원 임상시험 참여자 개인 식별 가능 요소 포함 가능성 있음	EU 회원국 실태 조사관, 의뢰자 직원, 임상시험 참여자	Yes	
중대한 규정 위반, 긴급 안전 조치, 예상치 못한 사건에 대한 평가 보고서		임상시험 참여자 개인정보 참조 가능성 있음	임상시험 참여자	Yes	
EU의 관리계획/프로그램/보고서		식별 요소 포함 가능 예: COM 대표자, 실태조사 수감 당국	COM 대표자, 실태조사 수감 당국	Yes	