

# 임상시험 등록 안내

(Clinicaltrials.gov)

한양대학교병원 임상시험센터



## 임상시험 등록 의무화 및 활성화

미국은 이미 1997년에 FDA 현대화법(Food and Drug Administration Modernization Act of 1997)에 의해 “중증 또는 생명을 위협하는 질환이나 상태에 대한 실험적 치료”의 임상 시험 등록을 의무화하고, 이를 위한 시스템([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov))을 구축하였다. 이후 본격적인 임상시험 등록의 활성화는 2005년에 JAMA, NEJM, Lancet 등 세계 유명 학술지 편집인들의 협의체인 ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors)가 회원 학술지의 논문 출판 요건으로 “공개적인 임상시험 레지스트리”의 등록을 요구함으로써 이루어졌다. ICMJE의 정책 발표가 있는 후, 미국의 [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)에 등록된 임상시험의 수는 한달 만에 13,153 건에서 22,714 건으로 급격히 증가했다.

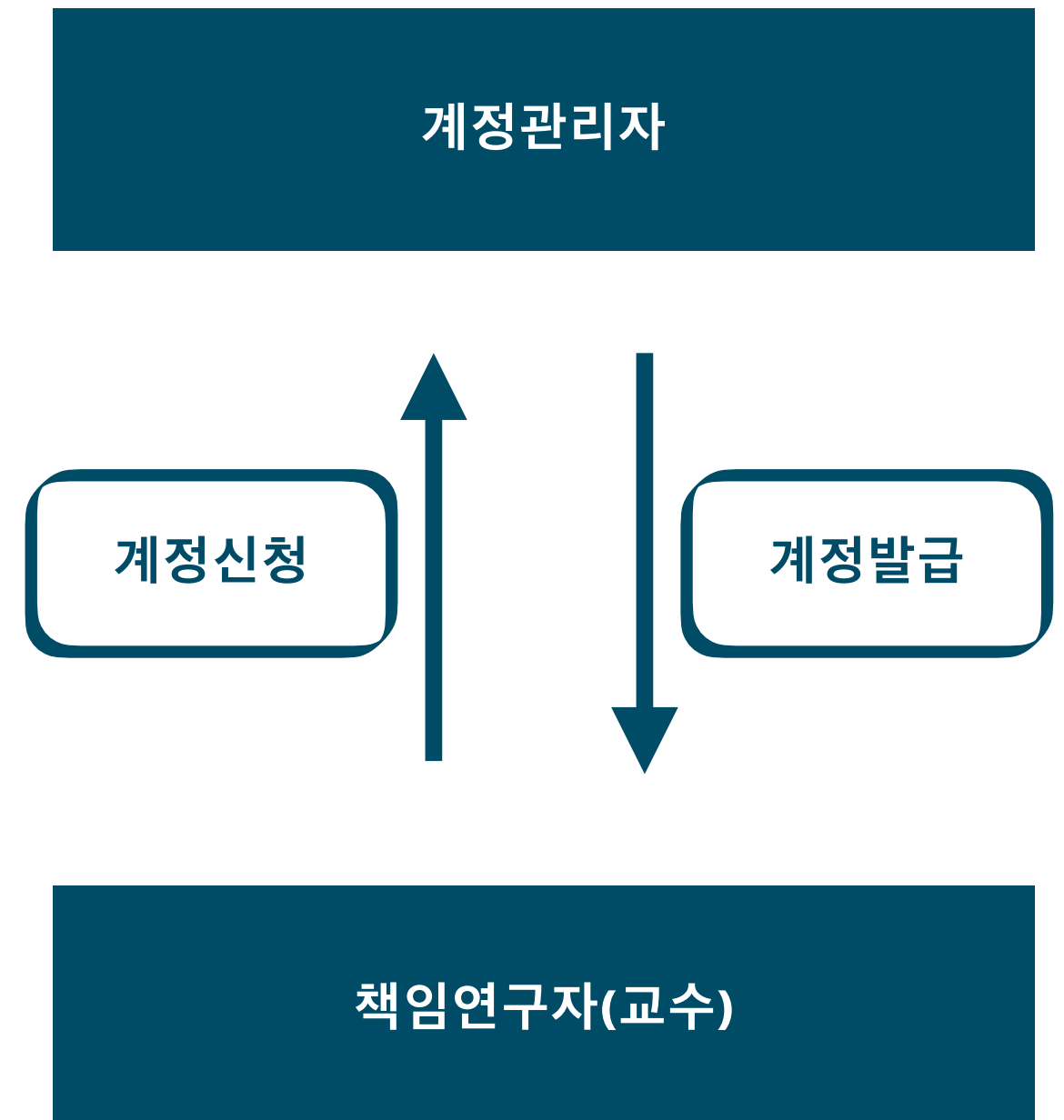
이듬해인 2008년에는 임상연구윤리에 있어서 전 세계적으로 가장 널리 받아들여지고 있는 지침인 세계의사회 헬싱키선언 제19조 “모든 임상시험은 첫 번째 피험자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다.”가 명문화되었다. 우리나라의 임상시험관리기준(KGCP)은 헬싱키선언의 준수를 원칙으로 명시하고 있으므로, 임상시험 등록은 모든 연구자와 의뢰자가 준수해야 할 의무가 되었다고 볼 수 있다.



## 계정 신청 방법

한양대학교병원에서는 미국 [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)의 기관 계정관리자를 두고, 연구자들이 해당 사이트를 이용하여 임상시험을 등록하도록 지원/관리하고 있으며, 연구자들은 [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)의 Protocol Registration (<http://register.clinicaltrials.gov>)의 ID/PW를 아래의 방법으로 신청할 수 있다.

1. 개인계정은 책임연구자(교수) 명의로 발급하며, 기관계정 (Organization)은 HanyangUSH 이다.
2. 개인계정은 반드시 아래 정보와 함께 현재 계정관리자인 임상약리학과/임상시험센터 이상원 교수 ([swlee@hyumc.com](mailto:swlee@hyumc.com))에게 신청한다.
  - 1) 책임연구자(교수)의 국문 및 영문 성명, 소속/직위(영문)
  - 2) 책임연구자 이메일 주소 및 전화번호 (모든 공식 교신은 책임연구자의 이메일로 발송 됨)
  - 3) 실무담당자 국문성명, 소속 및 연락처 (전화번호 및 이메일 주소)
3. 계정관리자는 계정을 신청한 책임연구자(교수)에게 e-mail을 통해 개인계정 (User Name, Password)을 안내한다.



# 연구등록 방법

1. 연구자는 기관계정 (Organization, HanyangUSH)과 개인계정 (User Name, Password) 입력 후 로그인 한다.



Organization:   
One-word organization name assigned by PRS (sent via email when account was created)

Username:

Password:  [Forgot password](#)

2. PRS Guided Tutorial, Help 메뉴 등에 임상시험 등록을 위한 자세한 방법이 설명되어 있다.

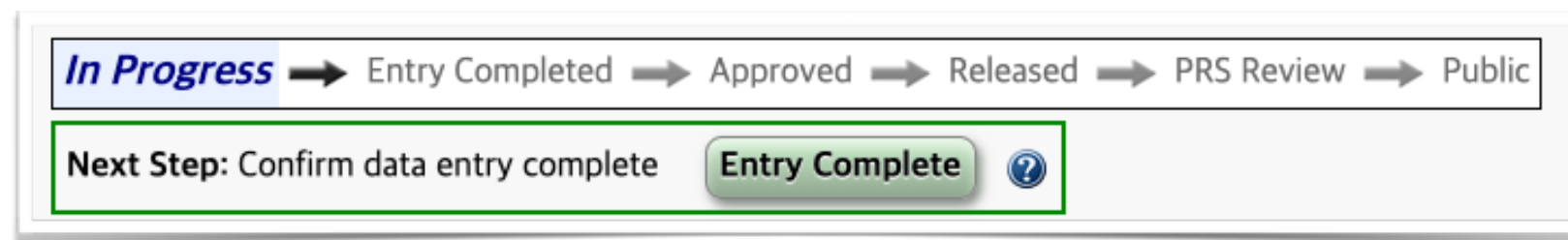
See [Submit Studies](#) on ClinicalTrials.gov for information on how to apply for a PRS account.

See [PRS Guided Tutorials](#) for assistance with entering registration and results information in the PRS.

[Send email to ClinicalTrials.gov PRS Administration.](#)




3. Record status는 아래와 같이 진행되며, 최초 등록 시 또는 내용 수정 후에 record 상태를 [in progress]에서 [Entry Complete]로 변경해야 Review가 진행된다.



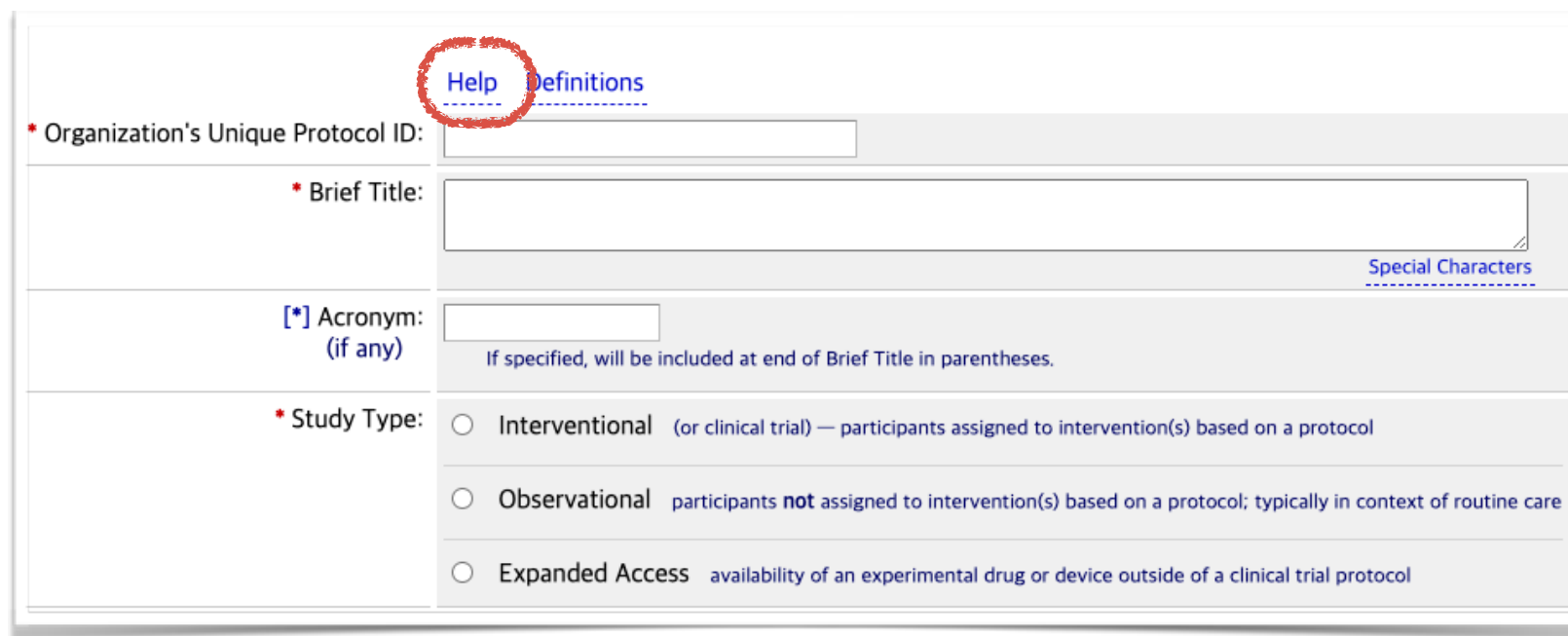
# 연구등록 방법

4. 임상시험을 최초로 등록할 때에는 Quick Links의 New Record를 선택한다.



5.  표시가 되어 있는 항목은 필수입력 항목이므로 반드시 입력한다.

6. 입력 단계별로 화면에 표시되는 Help 메뉴를 클릭하면 해당 단계 진행에 대한 안내를 받을 수 있다.

A screenshot of a registration form. The form has several fields: 'Organization's Unique Protocol ID:', 'Brief Title:', 'Acronym: (if any)', and 'Study Type:'. The 'Help' link is circled in red. The 'Study Type' section has three radio button options: 'Interventional (or clinical trial) — participants assigned to intervention(s) based on a protocol', 'Observational participants not assigned to intervention(s) based on a protocol; typically in context of routine care', and 'Expanded Access availability of an experimental drug or device outside of a clinical trial protocol'. There is also a 'Special Characters' link at the bottom right.

## 연구등록 방법

7. Organization's Unique Protocol ID, Brief Title, Study Type을 입력하면 임상시험 등록 과정이 시작된다.

The screenshot shows a web form for clinical trial registration. At the top, there are links for 'Help' and 'Definitions'. The form consists of four main sections, each with a label and a corresponding input field or options:

- \* Organization's Unique Protocol ID:** A text input field.
- \* Brief Title:** A large text input field. To its right, there is a link for 'Special Characters'.
- [\*] Acronym: (if any)**: A text input field. Below it, a note states: 'If specified, will be included at end of Brief Title in parentheses.'
- \* Study Type:** A section with three radio button options:
  - ☐ **Interventional** (or clinical trial) — participants assigned to intervention(s) based on a protocol
  - ☐ **Observational** participants **not** assigned to intervention(s) based on a protocol; typically in context of routine care
  - ☐ **Expanded Access** availability of an experimental drug or device outside of a clinical trial protocol

8. 임상시험 등록이 시작되면 Study Identification, Study Status, Sponsor/Collaborators, Oversight, Description, Conditions, Study Design, Arms and Interventions, Outcome Measures, Eligibility, Contacts/Locations, References를 입력하는 section에 대한 web page가 순서대로 나타나며, 각 section에서 Continue 아이콘을 클릭하면 자동저장 후 다음 section으로 넘어간다. (Quit을 클릭할 경우 정보 입력이 중단되며, 이전 section까지 입력한 정보들은 자동저장 된다.)

9. 마찬가지로, 각 section마다 표시된 Help를 클릭하면 해당 page에서 정보입력하는 방법에 대한 안내를 받을 수 있다.

10. 정보 입력 중 또는 입력을 완료한 경우 Record Summary 화면으로 가면 section 별로 입력 상태 (Error, Warning 등)를 확인할 수 있다, (Error의 경우 반드시 수정해야 하는 사항이며, 수정하지 않으면 등록절차가 완료되지 않는다.)

## 연구등록 방법

11. 수정이 필요한 경우 section 좌측의 Open을 클릭하여 해당 section의 Error, Warning 등을 확인하고 수정이 필요한 section 좌측의 Edit을 클릭하여 내용을 수정한다.

12. 입력이 완료된 경우 Record Summary 화면에서 Spelling을 클릭하여 철자를 확인한다.



13. 필요한 정보의 입력 및 수정이 완료되면 Record Summary 화면에서 Entry Complete를 클릭하여 review를 진행한다.



14. Review 결과는 책임연구자(교수)에게 e-mail을 통해 통보되며, 필요한 경우 정보를 수정한다.

15. PRS Review가 완료되어, Record Status가 Public 상태가 되면 임상시험 등록이 완료되어 임상시험 정보가 공개된다.

16. 등록된 임상시험 정보는 최소한 6개월마다 Record update 해야 한다.