

# 한국제약바이오협회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2158 / 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01072

시행일자 : 2024-05-09(목)

수신 : 회원각위

참조 : 개발 부서

제목 : 「다중 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안)」에 대한 의견조회

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과-1112호(2024. 4. 29.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전평가원에서는 의약품 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 가이드라인 등을 제정하여 발간하고 있습니다.

3. 이와 관련하여 의약품 심사부 순환신경계약품과에서는 다중 평가변수를 사용하는 임상시험에서 일반적인 고려사항 등을 안내하고자, 「다중 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안)」을 붙임과 같이 마련하였습니다.

4. 이에 동 가이드라인(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 2024. 5. 14. (화)까지 순환신경계약품과(ciel4321@korea.kr)로 제출하여주시기 바랍니다.

붙임 1. 「다중 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안)」 1부

2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.