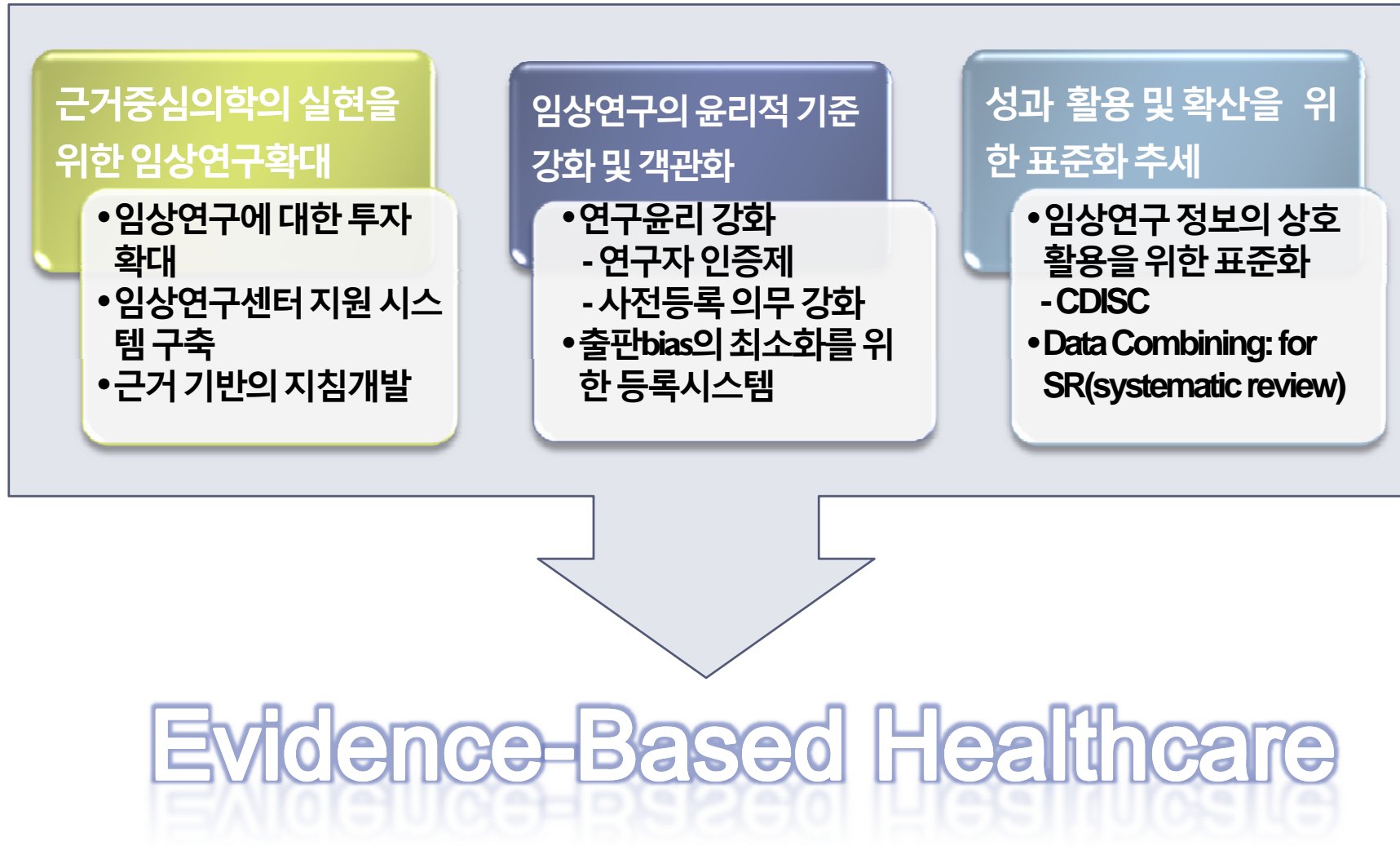




임상시험등록과 논문게재

질병관리본부 박현영

임상연구분야의 국제 동향



Registry for what?

Publication Bias

J Clin Oncol. 1986 Oct;4(10):1529-41.

Publication bias: the case for an international registry of clinical trials.

Simes RJ.

A problem in evaluating different therapies from a review of clinical trials is that the published clinical trial literature may be biased in favor of positive or promising results. In this report, a model is proposed for reviewing clinical trial results which is free from publication bias based on the selection of trials registered in advance in a registry. The value of a registry is illustrated by comparing a review of published clinical trials located by a literature search with a review of registered trials contained in a cancer trials registry. Two therapeutic questions are examined: the survival impact of initial alkylating agent (AA) v combination chemotherapy (CC) in advanced ovarian cancer, and the survival impact of AA/prednisone v CC in multiple myeloma. In advanced ovarian cancer, a pooled analysis of published clinical trials demonstrates a significant survival advantage for combination chemotherapy (median survival ratio of CC to AA, 1.16; $P = .02$). However, no significant difference in survival is demonstrated based on a pooled analysis of registered trials (median survival ratio, 1.05; $P = .25$). For multiple myeloma, a pooled analysis of published trials also demonstrates a significant survival advantage for CC (median survival ratio, 1.26; $P = .04$), especially for poor risk patients (ratio, 1.66; $P = .002$). A pooled analysis of registered trials also shows a survival benefit for patients receiving combination chemotherapy (all patients, $P = .06$; poor risk, $P = .03$), but the estimated magnitude of the benefit is reduced (all patients: ratio, 1.11; poor risk: ratio, 1.22). These examples illustrate an approach to reviewing the clinical trial literature, which is free from publication bias, and demonstrate the value and importance of an international registry of all clinical trials.



Why Registration ?

WHO Statement

- ▶ Fulfill ethical obligation to participants & the public
- ▶ Address problem of publication bias
 - Contribute to development of unbiased systematic reviews
- ▶ Advance science more quickly
 - Speed disclosure of results
 - Increase effectiveness of research funding
 - Increase participation by patients, doctors, researchers
- ▶ Increase transparency of information about trials
 - Reduce over-reporting & ambiguity



임상시험등록의 이유

1. **출판뺨뿔림(publication bias)**을 줄일 수 있다.
 - ✓ 결과가 뚜렷하지 않거나, 기대와 반대로 나온 경우, 결론이 안 나 출판되지 않은 임상시험에 대한 정보를 접하게 함으로, 체계적 고찰이나 의학적 진료지침(guideline)을 고려할 때 등록된 임상시험의 정보를 활용할 수 있다.
2. 유사 연구가 불필요하게 중복되지 않도록 예방해준다.
3. 연구자들에게 세계적인 연구의 동향 및 지식을 알게 한다.
4. 연구비를 제공하는(**funding**) 기관에서 연구동향 및 연구의 필요 분야에 대한 지식을 알 수 있다.
5. 일반 국민에게 임상시험에 직접적으로 참여하도록 도와준다
6. 연구가 누구에 의해 어떻게 진행되는지 연구할 수 있게 한다.
7. 제약산업에 의한 연구에 대한 정보접근성을 높이며 신뢰를 얻을 수 있다.
8. 치료의 효과에 대해 **편견이 없는(unbiased)** 정보를 일반인들에게 제공함으로써, 일반적인 의학연구의 공공적 책임을 도모한다.

ICMJE Policy on Clinical Trial Registration

▶ *Which trial should be registered if it is planned to publish the results in a journal?*

☑ All clinically directive trials which test any clinical hypothesis about health intervention and its outcomes

*2005년 7월부터 임상시험에 참여자가 모집되기 전에 공적기관에서 운영하는 등록시스템에 사전 등록을 의무화함



ICMJE Policy on Clinical Trial Registration

▶ *Which registration database should I choose?*

- ☑ must be accessible to the public at no charge
 - ☑ must be open to all prospective registrants
(meaning that investigators are able to register without restriction by geographic location, academic affiliation, patient demographics, or clinical condition)
 - ☑ must be managed by a not-for-profit organization
 - ☑ there must be a mechanism to ensure the validity of the registration data
 - ☑ should be electronically searchable
 - ☑ must include all data from the minimal data set
-



ICMJE Policy on Clinical Trial Registration

▶ *Which registration database?*

- Clinical Trials database of the NLM
(<http://www.clinicaltrials.gov>)
- International Standard Randomized Controlled Trial Number Register, UK (<http://www.isrctn.org>)
- The Australian Clinical Trials Registry
(<http://www.actr.org.au>)
- University Hospital Medical Information Network, Japan
(<http://www.umin.ac.jp>)
- Dutch Cochrane Centre
(<http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>)



장애요인

▶ 연구자들

- 시간과 노력을 들여서 등록하는 것에 대해 보상이 없다.
- 연구에 대한 소유권(ownership)과 저작권(copyright)에 대한 문제들이 있다.
-

▶ 제약산업

- 신약 등재 전에 민감한 정보들이 알려지는 것에 대한 합법성 우려가 있다.

▶ 시스템 운영 주체

- 독립적으로 운영되는 각각의 임상시험등록시스템의 정보를 모아서 중복없이 검색해 내는데 어려움이 있다.
- 각자 자기기관만이 임상시험 등록정보를 가지고 영향력을 가지려는 경쟁구도도 있다.
- 또한 등록시스템을 유지하는 데에는 많은 자원과 노력이 요구된다.

시스템 도입의 견인차



1. 연구의 윤리성검토 및 승인과의 연계

- IRB 윤리성 인증을 받기 전에 임상시험등록을 먼저 하도록 강제화
- 호주의 경우 임상시험관리기준(GCP)에 임상시험 등록을 하도록 함

2. 법적 제도인 부분

- 미국의 경우 1997년도에 식품의약품안전청(FDA)법에 의해 임상시험을 등록하여 일반인에게 공개하도록 하는 법을 도입
- 스페인의 경우 1982년부터 스페인 Cochrane센터에 임상시험등록을 하여 일반인과 연구자에게 공개하도록 하였으며, 이는 유럽의 임상시험등록의 초석이 됨

3. 소비자운동의 영향

- 임상연구에서 환자는 실제적인 소비자임. 미국의 유방암환자단체와 호주의 소비자단체, 영국의 환자단체에서 적극적으로 정치인들을 설득하여 임상시험등록제도를 도입하도록 하였음

4. 정보기술의 발전

- 국제적으로 합의한 최소의 임상시험정보에 대한 항목을 각각의 개발적인 임상시험등록시스템에서 인터넷 기술을 활용하여 연계하게 되었음



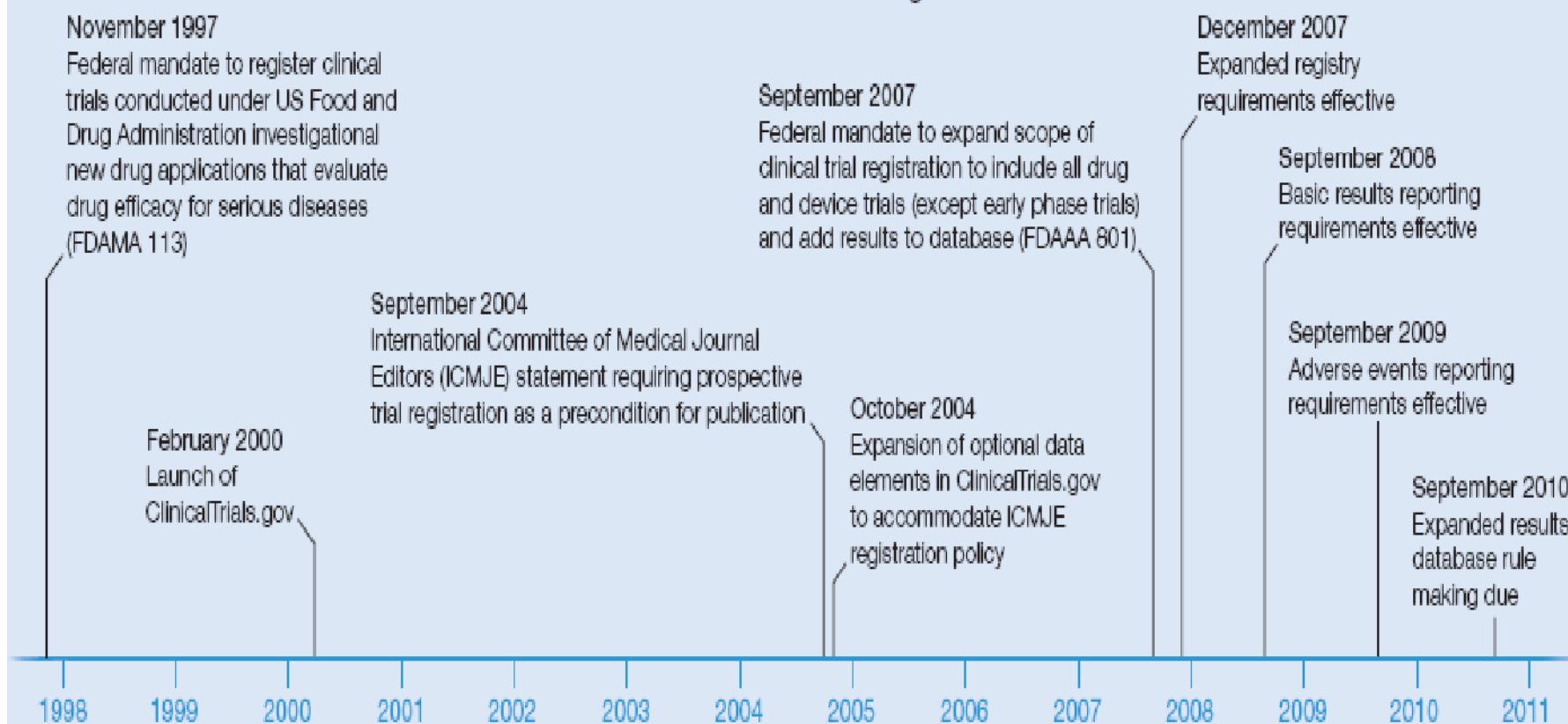
헬싱키선언

- ▶ 2000년, 워싱턴 개정
 - 모든 연구의 디자인이 공개적으로 접근이 되어야 하는 원칙
 - The design of all studies should be publicly available
- ▶ 2008년, 서울
 - 모든 임상시험은 첫 참여자의 모집 전에 공개적으로 접근이 되는 데이터베이스에 등록되어야 함
 - Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject



Clinicaltrials.gov

Timeline of ClinicalTrials.gov



FDAAA 801 indicates section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007; FDAMA 113, section 113 of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997.

WHO Registry Platform추진배경

- ▶ 2004년 11월
 - WHO 임상연구에 대한 장관급 회의에서 논의
- ▶ 2005년 8월
 - ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform) 개설

The screenshot shows the WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) website. The page title is "International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)". The main content area is titled "About Registries" and lists "WHO Primary Registries". Below this, it states "The registries that currently meet these criteria are:" and provides a table of registries.

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	View Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	View Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	View Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DKKS)	View Profile	Go to Website
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	View Profile	Go to Website
ISRCTN.org	View Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network	View Profile	Go to Website (in Japanese)
The Netherlands National Trial Register (NTR)	View Profile	Go to Website
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	View Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	View Profile	Go to Website

Network members:
[Go to UMIN Website](#)
[Go to JapicCTI Website](#)
[Go to IMACCT Website](#)

ICTRP – Search Portal

주소(D) http://apps.who.int/trialsearch/



World Health
Organization

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM SEARCH PORTAL

Home Advanced Search Search Tips UTN ▶ ICTRP website ▶ Contact us

Example: liver cancer OR breast cancer NOT genetic

Search

[Search tips](#)

Welcome

- The Clinical Trials Search Portal provides access to a central database containing the trial registration data sets provided by the registries listed on the right. It also provides links to the full original records.
- To facilitate the unique identification of trials, the Search Portal bridges (groups together) multiple records about the same trial.
- Please note: This Search Portal is not a clinical trials registry. [How to register a trial](#)

Data Providers

Data sets from [data providers](#) are updated every Tuesday evening according to the following schedule:

Every week:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry, last data file imported on **8 December 2009**
- ClinicalTrials.gov, last data file imported on **8 December 2009**
- ISRCTN, last data file imported on **9 December 2009**

Every 4 weeks:

- Chinese Clinical Trial Register, last data file imported on **17 November 2009**
- Clinical Trials Registry - India, last data file imported on **17 November 2009**
- German Clinical Trials Register, last data file imported on **17 November 2009**
- Iranian Registry of Clinical Trials, last data file imported on **17 November 2009**
- Sri Lanka Clinical Trials Registry, last data file imported on **17 November 2009**
- The Netherlands National Trial Register, last data file imported on **17 November 2009**

Disclaimer: Trials posted on this search portal are not endorsed by WHO, but are provided as a service to our users. In no event shall the World Health Organization be liable for any damages arising from the use of the information linked to in this section. None of the information obtained through use of the search portal should in any way be used in clinical care without consulting a physician or licensed health professional. WHO is not responsible for the accuracy, completeness and/or use made of the content displayed for any trial record.

[Copyright - World Health Organization](#) - Version 3.2 - [Version history](#)



WHO ICTRP 및 미국 ClinicalTrials.gov에서 요구하는 최소항목

WHO ICTRP	ClinicalTrials.gov
1. Primary Register and Trial ID #	1. Unique trial number
2. Date of Registration in Primary Register	2. Trial registration date
3. Secondary ID#s	3. Secondary IDs
4. Source(s) of Monetary or Material Support	4. Funding source(s)
5. Primary Sponsor	5. Primary sponsor
6. Secondary Sponsor(s)	6. Secondary sponsor(s)
7. Contact for Public Queries	7. Responsible contact person
8. Contact for Scientific Queries	8. Research contact person
9. Public Title	9. Title of the study
10. Scientific Title	10. Official scientific title of the study
11. Countries of Recruitment	11. Research ethics review
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied	12. Condition
13. Intervention(s)	13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria	14. Key inclusion and exclusion criteria
15 .Study Type	15. Study type
16. Date of First Enrollment	16. Anticipated trial start date
17. Target Sample Size	17. Target sample size
18. Recruitment Status	18. Recruitment status
19. Primary Outcome(s)	19. Primary outcome
20. Key Secondary Outcomes	20. Key secondary outcomes

ICMJE policy – new developments

- ▶ In addition to accepting registration in any of the 5 existing registries, the ICMJE will accept registration of clinical trials in any of the primary registers that participate in the **WHO ICTRP**. Registration in a partner register only is insufficient.



Korean Registry for Clinical Trials

WHO Primary Register 추진배경

- ▶ 임상연구의 객관성 및 윤리성 확보
 - 국제적 수준상승 및 표준화 추세
 - WHO에서는 ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform) 운영
 - Bias가 발생하지 않도록 모든 임상시험 공개
 - 투명성 확보를 위해 대상자모집단계부터 임상연구를 공개
- ▶ 임상연구에 대한 높아진 국제 기준
 - ICMJE가 임상연구데이터를 공개하지 않는 논문의 게재를 불허
- ▶ 국내 연구성과 인정을 위한 국제적 기준에 부합하는 임상연구 등록시스템 구축 시급



http://ncrc.cdc.go.kr/cris

The screenshot shows the CRIS website interface. The main content area includes a search bar for clinical trials with fields for '기간' (Period) and '제목' (Title), and a '검색' (Search) button. Below the search bar, there are navigation links: 'Browse', '질병/상황', '최근 등록', and '임상연구센터별 등록현황'. The main content area displays a list of clinical trials under the heading '최근 등록된 임상연구' (Recently Registered Clinical Trials). The list includes:

- t0309 [2010-03-09 / KCT0000013]
- 심혈관 질환의 여러 위험 인자들을 갖고 있는 환자에서 주요 심혈관계 사건의 위험성 감소... [2010-03-09 / KCT0000013]
- 암 생존 환자에서의 지식, 태도, 행동에 관한 건강교육자료에 대한 효과의 무작위적 시험... [2010-03-09 / KCT0000013]


A popup window titled 'CRIS 등록 유의사항' (CRIS Registration Important Information) is overlaid on the right side of the browser. It states: 'CRIS 등록은 다음 3가지 조건을 모두 갖추어야 합니다.' (CRIS registration requires all three of the following conditions.)

- 사람을 대상으로 하는 임상시험 및 임상연구
- 임상연구심의위원회 또는 기관생명윤리위원회의 승인을 얻은 과제
- 첫 피험자 모집 전인 과제 (단, 2010년 말까지는 피험자 모집이 진행 중인 과제에 대해서 한시적으로 등록이 가능합니다.)

At the bottom of the popup, it notes: '※ 이미 다른 Registry ([예]ClinicalTrials.gov)에 등록된 임상연구는 CRIS 등록을 통한 정보공개는 가능하나, 이중등록을 방지하고자 WHO ICTRP로 전송되지는 않습니다.' (Note: Clinical trials already registered in other registries (e.g., ClinicalTrials.gov) can be registered in CRIS for information disclosure, but to prevent double registration, they will not be transmitted to WHO ICTRP.)

The browser window title is 'CRIS: - Windows Internet Explorer' and the address bar shows 'http://ncrc.cdc.go.kr/cris/pop/popup.jsp'. The status bar at the bottom indicates '인터넷 | 보호 모드: 해제' (Internet | Protection Mode: Off) and '100%' zoom level.

등록항목

- ▶ 연구개요
 - ▶ 연구윤리심의
 - ▶ 연구자
 - ▶ 연구현황
 - ▶ 연구비지원기관 및 연구책임기관
 - ▶ 연구요약
 - ▶ 연구설계 및 중재
 - ▶ 대상자선정기준
 - ▶ 결과변수
 - ▶ 연구발표
-
- 

1. 연구개요 (Background)

*연구 고유 번호 NCRC
(Unique Protocol ID)

연구기관에서 부여한 고유번호를 입력하십시오. (별도의 고유번호가 없는 경우 연구자가 임의로 입력할 수 있습니다.)
예) NCS-09-266

연구자가 본인과제 식별을 목적으로 함

*요약제목 NCRC
(Public Title)

국문
(KOR)

일반적 용어로 연구목적을 포함하여 간단히 입력하십시오.
예) 심혈관질환 위험도를 높이는 한국형 관리지표개발 및 미의 조절로 인한 심혈관질환 예방효과 검증을 위한 전향적연구

영문
(ENG)

ex) The identification of risk factors for cardiovascular disease in Koreans and development of prospective trials to validate the efficacy of risk modification for the prevention of cardiovascular disease

*연구제목 NCRC
(Scientific Title)

국문
(KOR)

IRB 또는 기관생명윤리위원회 등에 제출하는 임상연구계획서(protocol)상의 제목을 입력하십시오.
예) 심혈관질환의 위험인자를 갖고있는 환자에서의 심혈관계 사건의 위험성감소에 대한 에 대한 스타틴 2mg 1일 1회 용법의 무작위배정, 다기관, open-labeled, 2개군, 평행군 시험

영문
(ENG)

ex) Randomized, multicenter, open-labeled, two-arm parallel group trial of statin 2mg od for reducing the risk of major cardiovascular events in patient with clustering cardiovascular risk factors



연구개요

연구약어명 (Acronym)	영문 (ENG)	연구를 나타내는 약어 또는 약칭이 있다면 입력하십시오. ex) Multinational MONItoring of trends and determinants in CAardiovascular disease -> MONICA <input type="text"/>
식약청규제연구 (FDA Regulated Investigation)		식약청의 규제대상인 허가 임상 시험등의 경우 '예', 그렇지 않은 경우 '아니오'를 선택하십시오. <input type="radio"/> 예 (Yes) <input type="radio"/> 아니오 (No)
IND/IDE Protocol여부 (IND/IDE Protocol)		IND/IDE 에 해당되면 '예', 그렇지 않은 경우 '아니오'를 선택하십시오. <input type="radio"/> 예 (Yes) <input type="radio"/> 아니오 (No)
질환별 임상연구 센터과제여부 <small>NCRC</small>		보건의료기술개발사업 중 질환별 임상연구센터의 과제이면 '예', 그렇지 않은 경우 '아니오'를 선택하십시오. <input type="radio"/> 예 (Yes) <input type="text" value="::: 선택 :::"/> <input type="radio"/> 아니오 (No)
타등록시스템 등록여부 <small>NCRC</small>		타 임상연구등록시스템에 등록 되어있는 경우에는 '예', 그렇지 않은 경우 '아니오'를 선택하십시오. <input type="radio"/> 예 (Yes) <input type="radio"/> 아니오 (No)
등록시스템 선택		<input type="text" value="::: 선택 :::"/>
등록번호		'예'를 선택한 경우에는 등록되어 있는 등록번호를 입력하십시오. ex) ISRCTN-001 <input type="text"/>

WHO 이중 등록의 방지

*** WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다**
NCRC 임상연구지원센터의 필수등록항목입니다

맨위로 가기

모두 지우기

임시 저장

저장 후 다음 단계로

3. 연구자 (Investigator)

▷ 연구책임자 (Principle Investigator)

*성명 NCRC (PI Name)	국문 (KOR)	연구의 총괄 책임을 맡은 연구책임자를 입력하십시오. 예) 홍길동 · 의사 <input type="text"/> 직위 <input type="text"/>
	영문 (ENG)	ex) 1st : Gil-dong, last : Hong, degree : MD 1st <input type="text"/> mid <input type="text"/> last <input type="text"/> degree <input type="text"/>
*기관명 NCRC (Institute)	국문 (KOR)	연구책임자가 소속되어 있는 연구기관의 정식명으로 입력하십시오. 예) 질병관리본부 <input type="text"/> <input type="button" value="기관명검색"/>
	영문 (ENG)	ex) Korea Centers for Disease Control & Prevention <input type="text"/>

▷ 연구실무담당자 (Contact Person for Scientific Queries)

*성명 NCRC (Name)	국문 (KOR)	연구에 대한 문의에 답변 할 수 있는 실무담당자를 입력하십시오. 예) 홍길동 · 의사 <input type="text"/> 직위 <input type="text"/>
	영문 (ENG)	ex) 1st : Gil-dong last : Hong, degree : MD 1st <input type="text"/> mid <input type="text"/> last <input type="text"/> degree <input type="text"/>
*기관명 NCRC (Institute)	국문 (KOR)	실무담당자가 소속되어있는 기관명을 입력하십시오. 예) 질병관리본부 <input type="text"/> <input type="button" value="기관명검색"/>
	영문 (ENG)	ex) Korea Centers for Disease Control & Prevention <input type="text"/>

▷ 등록관리자 (Contact Person for Updating Information)

*성명 NCRC (Name)	국문 (KOR)	임상연구등록 시스템의 등록을 담당하는 실무담당자를 입력해 주십시오 예) 홍길동, 연구간호사 <input type="text" value="pularala"/> 직위 <input type="text"/>
	영문 (ENG)	ex) 1st : Gil-dong, last : Hong, degree : RN 1st <input type="text"/> mid <input type="text"/> last <input type="text"/> degree <input type="text"/>
*기관명 NCRC (Institute)	국문 (KOR)	등록관리자가 소속되어있는 기관명을 입력하십시오. 예) 질병관리본부 <input type="text"/> <input type="button" value="기관명검색"/>
	영문 (ENG)	ex) Korea Centers for Disease Control & Prevention <input type="text"/>

4. 연구현황 (Status)

▷전체연구진행현황 (Overall Recruitment Status)

<p>*연구기관 NCRC[®] (Study Organization)</p>	<p><input type="radio"/> 단일 (Single) <input type="radio"/> 다기관 (Multi-center) (기관 수 <input style="width: 30px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="1"/>)</p>
<p>*연구진행현황 NCRC[®] (Overall Status)</p>	<p> <input type="radio"/> 대상자 모집전 (Not yet recruiting) <input type="radio"/> 모집중 (Recruiting) <input type="radio"/> 일시중지 (Suspended) <input type="radio"/> 종결:추적조사 중 (Terminated, follow-up continuing) <input type="radio"/> 종결:추적조사 종결 (Terminated, follow-up complete) <input type="radio"/> 연구 중지 (Discontinuation) <input type="radio"/> 연구 종결 (Completed) </p> <p>연구 중지 사유</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p>*첫환자 등록일자 NCRC[®] (Date of First Enrollment)</p>	<p>등록 또는 예정 여부와 일자를 선택하십시오.</p> <div style="border: 2px solid #0070C0; padding: 5px; display: inline-block;"> <input style="width: 60px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/> <input type="button" value="📅"/> </div> <p> <input type="radio"/> 예정 (Anticipated) <input checked="" type="radio"/> 실제등록 (Actual) </p>
<p>*대상자목표수 NCRC[®] (Target Sample Size)</p>	<p><input style="width: 80px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/> 명</p>
<p>자료수집종료일 (Primary Complete Date)</p>	<p>주요결과변수 측정을 위한 자료수집 완료시기를 입력하십시오.</p> <p> <input style="width: 40px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="년도"/> <input style="width: 40px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="월"/> </p>
<p>자료수집종료일 (Study Complete Date)</p>	<p>해당연구결과 측정을 위한 자료수집 완료시기를 입력하십시오.</p> <p> <input style="width: 40px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="년도"/> <input style="width: 40px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="월"/> </p>
<p>등록정보확인일 NCRC[®] (Record Verified Date)</p>	<p>등록관리자의 최종 등록정보 확인일을 선택하십시오.</p> <p> <input style="width: 60px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/> <input type="button" value="📅"/> </p>



5. 연구비지원기관 (Funding Organization) : 해당연구에 연구비지원 또는 기타 다른 물질적인 지원 기관(기구)를 입력하십시오.

연구비지원 기관수 (Funding Organization)	처음 입력기관이 주연구비지원 기관이 됩니다(최대 5개 기관 입력가능)	
	1 ▼	
1. 연구비지원기관 (Funding Organization)		
*기관명 NCRC (Organization)	국문 (KOR)	예) 보건산업진흥원 <input type="text"/> <input type="button" value="기관명검색"/>
	영문 (ENG)	ex) Korea Health Industry Development Institute <input type="text"/>
*기관종류 NCRC (Organization Type)	연구비를 지원 받는 기관 종류를 선택하고, 보건의료기술개발사업(보건의료 R&D)은 보건산업진흥원을 선택하십시오 ::선택:: ▼	
연구과제번호 NCRC (Scodary ID's)	연구비 지원 기관에서 부여받은 연구과제번호를 입력하십시오. 예) A084275 <input type="text"/>	

* WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다
NCRC 임상연구지원센터의 필수등록항목입니다

6. 연구책임기관 (Sponsor Organization) : 해당 연구에 대해 진행 및 관리, 예산집행에 대한 전반적인 권한을 갖는 기관을 입력하십시오.

연구책임 기관수 (Sponsor Organization)	처음 입력기관이 주 연구책임기관이 되며, 연구비지원 기관과 동일 할 수도 있습니다.(최대 5개기관 입력가능)	
	1 ▼	
1. 연구책임기관 (Sponsor Organization)		
*기관명 NCRC (Institute)	국문 (KOR)	예) 보건산업진흥원 <input type="text"/> <input type="button" value="기관명검색"/>
	영문 (ENG)	ex) Korea Health Industry Development Institute <input type="text"/>
*기관종류 NCRC (Institute Type)	::선택:: ▼	

* WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다
NCRC 임상연구지원센터의 필수등록항목입니다

맨위로 가기

모두 지우기

입시 저장

저장 후 다음 단계로

- 상태:
- 제목:

연구고유번호 :

7. 연구요약 (Summary)

연구요약 NCRC (Brief Summary)	국문 (KOR)	연구 목적 및 배경을 간단하게 입력하십시오. <input type="text"/>
	영문 (ENG)	<input type="text"/>

* WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다
NCRC 임상연구지원센터의 필수등록항목입니다

맨위로 가기

모두 지우기

임시 저장

저장 후 다음 단계로



8. 연구설계 및 중재 (Design & Interventions)

* 연구종류 NCRC (Study Type)		<input type="radio"/> 중재연구 (Intervention study) <input type="radio"/> 관찰연구 (Observational study)
* 연구목적 NCRC (Primary Purpose)		해당 중재연구를 시행하는 목적을 선택하십시오 <input type="radio"/> 치료 (Treatment) <input type="radio"/> 예방 (Prevention) <input type="radio"/> 진단 (Diagnosis) <input type="radio"/> 보조적 치료 (Supportive care) <input type="radio"/> 검진 (Screening) <input type="radio"/> 보건 의료서비스 연구 (Health service research) <input type="radio"/> 기초과학 (Basic science) <input type="radio"/> 기타 (other) <input type="text"/>
* 임상시험단계 NCRC (Phase)		* 해당 연구에서 시행되는 중재연구의 단계를 선택하십시오 <input type="text" value="Not applicable"/>
* 중재 모형 NCRC (Intervention Model)		<input type="radio"/> 단일군 (Single Group) <input type="radio"/> 평행설계 (Parallel) <input type="radio"/> 교차설계 (Crossover) <input type="radio"/> 요인설계 (Factorial) <input type="radio"/> 기타 (Other) <input type="text"/>
* 눈가림 NCRC (Blinding/Masking)		<input type="text" value="(사용안함) Open"/> 대상자 <input type="checkbox"/> 연구대상자(subject) <input type="checkbox"/> 의사 또는 연구자(Investigator) <input type="checkbox"/> 보호자(caregiver) <input type="checkbox"/> 연구간호사 또는 데이터분석자(outcomes assessor or data analyst)
* 배정 NCRC (Allocation)		<input type="radio"/> 무작위배정 (RCT) <input type="radio"/> 비무작위배정 (Non-RCT) <input type="radio"/> 해당사항없음 (N/A)
* 중재종류 NCRC (Intervention Type)		해당 연구에서 시행되는 중재종류를 모두 선택하고, 없으면 기다선택후 직접 입력하십시오. <input type="checkbox"/> 의약품 (Drug) <input type="checkbox"/> 의료기구 (Device) <input type="checkbox"/> 생물학적요인/백신 (Biological&Vaccine) <input type="checkbox"/> 시술/수술 (Procedure&Surgery) <input type="checkbox"/> 방사선 (Radiation) <input type="checkbox"/> 행동요인 (Behavioral) <input type="checkbox"/> 유전적요인 (Genetic) <input type="checkbox"/> 식이보충제 (Dietary Supplement) <input type="checkbox"/> 기타 (Other) <input type="text"/>
* 중재 상세설명 NCRC (Intervention Description)	국문 (KOR)	중재내용에 대해 상세한 설명을 입력하십시오. 예) 의약품인 경우 : 복용량, 기간, 횟수 등 <input type="text"/>
	영문 (ENG)	ex) if drug : dosage, frequency, duration, etc. <input type="text"/>
중재군 수 (Arm Number)		<input type="text" value="1"/>
	국문 (KOR)	중재군을 표시하는 명칭이 있으면 입력하십시오. 예) 스타틴 (Statin), 생활습관상담 (Lifestyle Counseling)

8. 연구설계 및 중재 (Design & Interventions)

*연구종류 NCRC [®] (Study Type)		<input type="radio"/> 중재연구 (Intervention study) <input checked="" type="radio"/> 관찰연구 (Observational study)	
*관찰연구모형 NCRC [®] (Observational Study Model)		Cohort	
*연구관점 NCRC [®] (Time Perspective)		<input type="radio"/> 전향적 (Prospective) <input type="radio"/> 후향적 (Retrospective) <input type="radio"/> 단면연구 (Cross-sectional) <input type="radio"/> 기타 (Other) <input type="text"/>	
*대상자목표수 NCRC [®] (Enrollment)		<input type="text"/> 명	
관찰군 수 (Cohort/Group Number)		1	
*관찰군1 (Cohort /Group)	관찰군명 (Cohort /Group Label)	국문 (KOR)	관찰군을 설명하는 명칭을 입력하십시오. ex) 메트포민, 생활습관 상담 <input type="text"/>
		영문 (ENG)	ex) Metformin, Lifestyle Counseling <input type="text"/>
	상세내용 (Cohort /Group Description)	국문 (KOR)	관찰군(코호트)에 대한 세부설명이 필요한 경우 입력하십시오. <input type="text"/>
		영문 (ENG)	<input type="text"/>
			생물자원 저장 여부를 선택하십시오.



9. 대상자 선정기준 (Eligibility)

*연구대상(자)/질환 **NCRC**
(Conditions/Problem)

'연구대상(자)/질환' 상태를 직접입력후, KCD-5 코드를 선택하십시오.
비질환군(건강인)의 경우에는 KCD-5 code에서 '해당사항없음'을 선택하십시오

심장 KCD-5 코드검색

Code	질 병 명
<input type="checkbox"/> A188	Tuberculosis of pericardium+ (I32.0*) 심장막의 결핵
<input type="checkbox"/> A395	Meningococcal heart disease 수막알균 감염병
<input type="checkbox"/> A395	Meningococcal carditis NOS (I52.0*) 상세불명의 수막알균 심장염
<input type="checkbox"/> A395	Meningococcal pericarditis (I32.0*)

선택

선택된 질병명

No	Code	질 병 명
선택하신 KCD-5 Code가 없습니다.		

성별(sex) 둘다(Both) ▾

만 나이(age) 최소(min) ::선택:: ▾ ~ 최대(max) ::선택:: ▾

* 대상자 포함 기준 **NCRC**
(Inclusion Criteria)

연구대상자 포함 기준을 입력하십시오.(입력용량 : 2000Byte)

국문 (KOR)

영문 (ENG)

* 대상자 제외 기준 **NCRC**
(Exclusion Criteria)

연구대상자 제외 기준을 입력하십시오.(입력용량 : 2000Byte)

국문 (KOR)

10. 결과변수 (Outcome Measure)

* 결과변수유형 NCRC (Type of Endpoint)		결과평가를 위한 주요평가 측정 또는 목표치 :::선택:::	
주요결과변수의 개수 NCRC (Number of Primary Outcome)		1	
* 주요결과 변수1 NCRC (Primary Outcome)	평가항목 (Outcome)	국문 (KOR)	한가지의 명백한 주요결과 평가항목 입력하십시오. 예) 사망률 <input type="text"/>
		영문 (ENG)	ex) All cause mortality <input type="text"/>
	평가시기 (Timepoint)	국문 (KOR)	예) 수술한 날로부터 30일 후 치료종료 1년 후 <input type="text"/>
		영문 (ENG)	ex) the first 30days after surgery In 1 year <input type="text"/>
보조결과변수의 개수 NCRC (Number of Secondary Outcome)		1	
* 보조결과 변수1 NCRC (Secondary Outcome)	평가항목 (Outcome)	국문 (KOR)	한가지의 보조결과 평가항목 입력하십시오. 예) 사망률 <input type="text"/>
		영문 (ENG)	ex) All cause mortality <input type="text"/>
	평가시기 (Timepoint)	국문 (KOR)	예) 수술한 날로부터 30일 후 치료종료 1년 후 <input type="text"/>
		영문 (ENG)	ex) the first 30days after surgery In 1 year <input type="text"/>

* WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다
NCRC 임상연구지원센터의 필수등록항목입니다

맨위로 가기

모두 지우기

임시 저장


저장 후 다음 단계로

11. 연구발표 (Study Publication)

영문으로 작성하십시오

검색창에서는 NLM's MEDLINE 형식으로 보여집니다. [! 샘플예시보기](#)

논문 게재 건수 (Number of publications)	1 ▼
논문 1	
저자명 (Author)	논문저자를 Pubmed의 형식으로 모두 입력하여 주십시오. ex) Kim AB, Lee CD, Park DE <input type="text"/>
논문제목 (Title)	<input type="text"/>
저널명 (Journal Name)	MEDLINE 약어명(Pubmed 형식)으로 입력하여 주십시오. ex) J Cardiovasc Med <input type="text"/> <input type="radio"/> SCI <input type="radio"/> Non SCI
발행년도 (Publish)	년도 ▼ 월 ▼ vol <input type="text"/> page <input type="text"/> ~ <input type="text"/>

***** WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다
NCRC  임상연구지원센터의 필수등록항목입니다

[맨위로 가기](#) [모두 지우기](#) [임시 저장](#) [작성 완료](#)



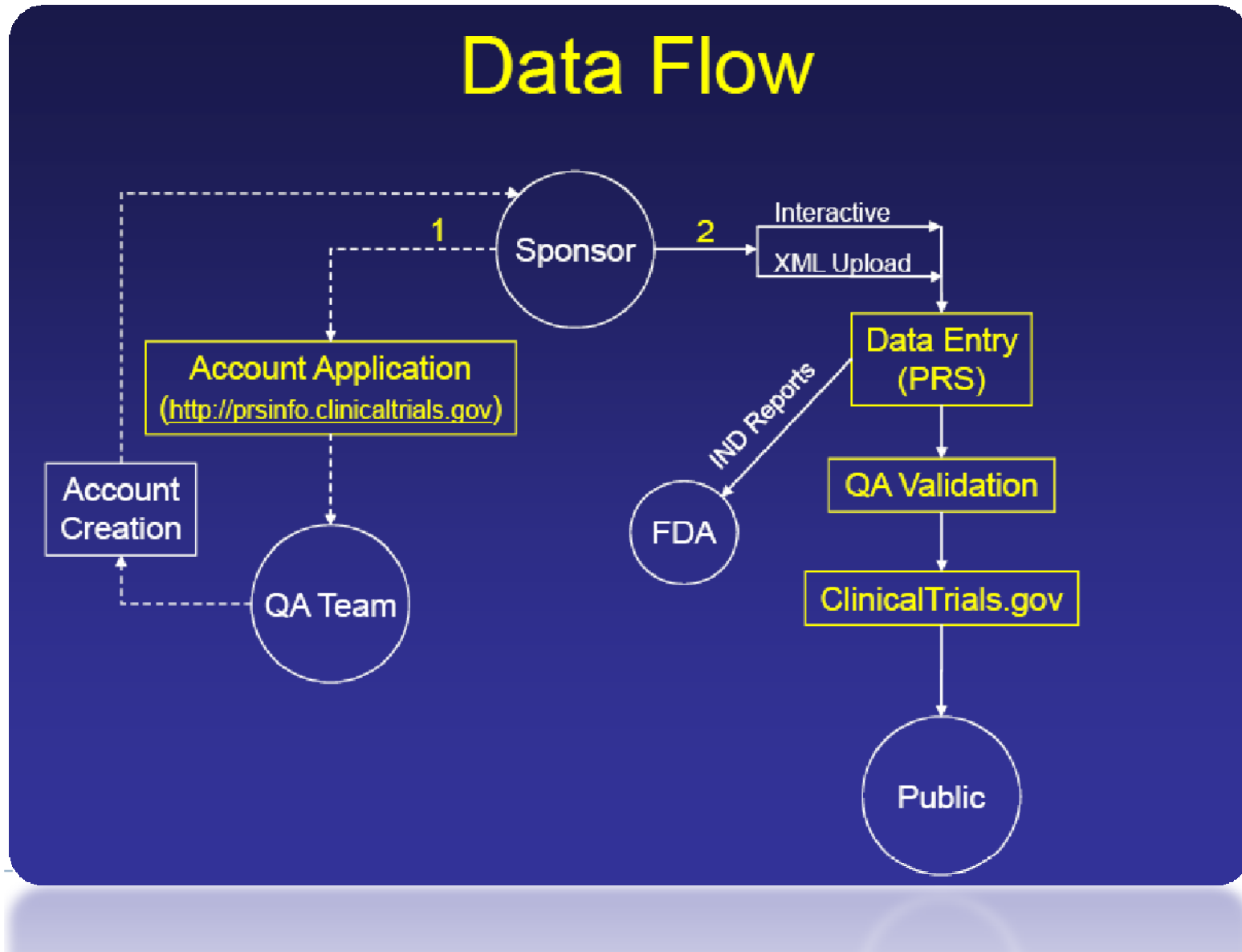
임상연구정보제공 시스템 운영



- ▶ 임상연구성과 확산을 위한 국내외 연계체제 구축
 - WHO ICTRP
 - KFDA(허가 임상연구) 등록시스템과 연계
 - 국내외 의학학술지편집인협의회 등과 연계하여 시스템 활용도 증대

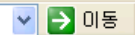
- 2010년부터 질병관리본부 자체예산 확보
- 안정적 운영을 위한 정부운영지원체제

Data Flow



ICTRP – Search Portal

주소(D) http://apps.who.int/trialsearch/



World Health
Organization

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM SEARCH PORTAL

Home Advanced Search Search Tips UTN ▶ ICTRP website ▶ Contact us

Example: liver cancer OR breast cancer NOT genetic

Search

[Search tips](#)

Welcome

- The Clinical Trials Search Portal provides access to a central database containing the trial registration data sets provided by the registries listed on the right. It also provides links to the full original records.
- To facilitate the unique identification of trials, the Search Portal bridges (groups together) multiple records about the same trial.
- Please note: This Search Portal is not a clinical trials registry. [How to register a trial](#)

Data Providers

Data sets from [data providers](#) are updated every Tuesday evening according to the following schedule:

Every week:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry, last data file imported on **8 December 2009**
- ClinicalTrials.gov, last data file imported on **8 December 2009**
- ISRCTN, last data file imported on **9 December 2009**

Every 4 weeks:

- Chinese Clinical Trial Register, last data file imported on **17 November 2009**
- Clinical Trials Registry - India, last data file imported on **17 November 2009**
- German Clinical Trials Register, last data file imported on **17 November 2009**
- Iranian Registry of Clinical Trials, last data file imported on **17 November 2009**
- Sri Lanka Clinical Trials Registry, last data file imported on **17 November 2009**
- The Netherlands National Trial Register, last data file imported on **17 November 2009**

Disclaimer: Trials posted on this search portal are not endorsed by WHO, but are provided as a service to our users. In no event shall the World Health Organization be liable for any damages arising from the use of the information linked to in this section. None of the information obtained through use of the search portal should in any way be used in clinical care without consulting a physician or licensed health professional. WHO is not responsible for the accuracy, completeness and/or use made of the content displayed for any trial record.

[Copyright - World Health Organization](#) - Version 3.2 - [Version history](#)



Global System of Trial Registration

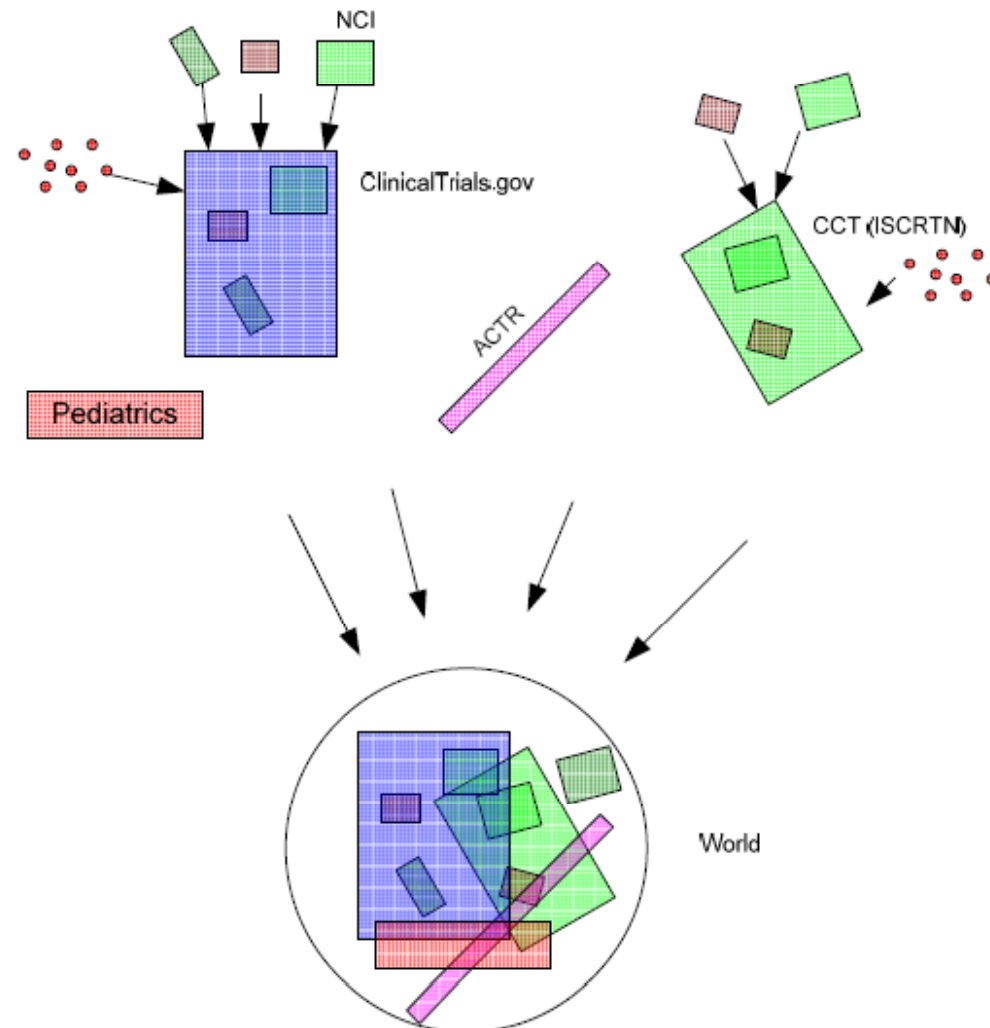
1. Incentives – policies, legislation
2. Communication – outreach, guidelines
3. Data Collection – the database
4. Validation – correct and complete
5. Dissemination – available to constituents

ClinicalTrials.gov



Problems to be solved

Uncoordinated Merging & Duplication



National Center for Medical Science Information



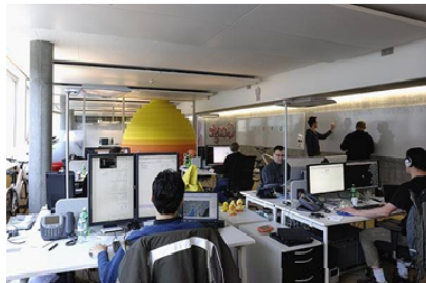
국립의과학도서관(NLM)
맞춤의학시대를 위한 전문지식정보의 수집과 축적



의과학지식센터 시설모형(안)



인간계능 플랫폼
그리드기반 계능연구 슈퍼컴퓨터를 위한 운영·지원시설 구축



의과학지식기술 표준센터
국제표준화 및 다국간상호인정제도를 추진하고 분산된 연구자로의 정보 표준화 수행



임상연구 데이터관리
대규모 임상시험 데이터관리, 수집자료의 교환 및 공유체계 구축 운영공간

-----2010년 건축설계예산확보/오송생명과학단지-----

감사합니다



질병관리본부

이광수

김인경

김윤준

최선영

국립암센터 장윤정

대한의학편집인위원회 허선



- future-oriented
- Integrative
- Sharing