

임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인

(민원인 안내서)

2019. 11.



식품의약품안전처

의약품안전국 임상제도과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2019년 11월 22일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 전보명 김정미 </div> </div>		

이 안내서는 임상시험 대상자 동의·설명서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 11월 22일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1864

팩스번호: 043-719-1850



공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

제·개정 이력

연 번	발간일자	주요 내용
1	2019. 11.	제정

목 차

I. 목적	1
II. 책임	1
III. 적용 범위	2
IV. 기본 원칙	2
V. 용어 설명	2
1. 대상자동의	2
2. 시험대상자설명서	3
3. 시험대상자의 대리인	3
VI. 동의·설명서에 포함되어야 할 내용 및 작성방법	3
1. 기본사항	3
2. 임상시험에 대한 설명	4
3. 임상시험 참여에 따른 위험성과 이익	6
4. 임상시험 관련 비용 부담	9
5. 임상시험 관련 피해보상	10
6. 임상시험 참여 중단	11
7. 개인정보보호	12
8. 문의처	13

I. 목적

이 가이드라인은 「약사법」 제34조의2제3항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제4호 및 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(이하 “KGCP” 라 한다) 제7호아목10)에 따라 임상시험을 시작하기 전에 시험대상자가 임상시험 참여 여부를 자발적으로 결정할 수 있도록 시험대상자에게 임상시험의 내용 등 관련 정보를 제공하고 설명하기 위한 동의서 및 시험대상자설명서를 작성함에 있어 고려해야 할 사항을 제시함으로써 시험대상자의 권익 보호를 강화하고, 임상시험 의뢰자와 임상시험 책임자, 임상시험 심사위원회가 관련 업무를 하는데 도움을 주고자 하는 목적으로 작성되었다.

II. 책임

임상시험 심사위원회(이하 “IRB” 라 한다)는 시험대상자(이하 “대상자” 라 한다)의 권리·안전·복지를 도모하기 위해 임상시험과 관련된 다양한 자료와 문서 등을 검토하고 승인하는 등의 업무를 수행하는 책임이 있다.

이러한 측면에서 IRB는 대상자 동의가 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 관계 법령에 따라 이루어질 수 있도록 임상시험 책임자(이하 “시험책임자” 라 한다)가 임상시험을 시작하기 전에 IRB에 제출한 동의서 서식, 시험대상자설명서 등을 검토하고 승인하여야 한다.

시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 임상시험을 실시하기 전에 IRB의 승인을 받은 정보와 그 밖에 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 충분히 알려야 한다.

시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자의 동의를 받기 전에 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

임상시험을 실시하는 도중에도 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득하는 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서 등을

이에 따라 수정하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자에게 해당 서식과 문서를 제공하기 전에 IRB의 승인을 받아야 하며, 제때 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

시험책임자가 IRB 심의를 받기 위해 제출하게 되는 동의서 서식과 시험대상자설명서 양식은 의뢰자가 제공해 줄 수 있다.

Ⅲ. 적용 범위

이 가이드라인은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용된다.

Ⅳ. 기본 원칙

동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.

또한, 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다. 예를 들면, 의학용어나 과학용어 등 전문적인 용어를 그대로 사용하는 것은 이와 관련하여 전문지식을 갖고 있지 않은 일반 대중들이 이해하기에는 부적절하다. 필요한 경우에는 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] ‘쉬운 용어 목록’ 등을 참고할 수 있다.

시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.

Ⅴ. 용어 설명

1. “대상자동의” (Informed Consent, 이하 “동의” 라 한다)란 대상자가

임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.

2. “시험대상자설명서”란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.
3. “시험대상자의 대리인”이란 「약사법」제34조의2제3항제3호에 따른 사람을 말하는 것으로 대상자의 대리인은 법정대리인, 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

Ⅵ. 동의·설명서에 포함되어야 할 내용 및 작성방법

1. 기본사항

대상자는 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 동의·설명서를 통해 누가 어떤 질환을 대상으로 무슨 약을 연구하는 것인지에 대한 가장 기본적인 내용에 대해 제공받기를 원할 것이다. 이러한 이유로 동의·설명서의 첫 부분은 일반적으로 임상시험에 대한 기본정보를 기술하게 된다.

즉, 임상시험에서 연구하고자 하는 대상 질환이나 시험하고자 하는 약물명 등이 포함된 임상시험 제목(계획서번호 등 의뢰자가 관리하는 고유번호 등을 포함할 수 있다), 임상시험을 계획하고 실시하려는 개인 또는 회사 등의 의뢰자 정보, 임상시험실시기관에서 해당 임상시험을 책임지고 수행할 시험책임자에 대한 정보 등을 제공하게 될 것이다.

이와 더불어, 동의·설명서 첫 부분에는 대상자에게 해당 설명문을 제공하는 이유, 대상자의 자발적인 참여와 연구 중단이 보장된다는 사실, 임상시험 참여를 결정하기 전에 충분한 시간을 가지고 자유롭게 질문을 할 수 있는 권리 등

대상자에게 동의·설명서를 제공하고 임상시험 참여 전에 동의를 받는 이유를 기술하게 된다. 이는 대상자로 하여금 자발적 참여 권리를 상기시키고 보장하기 위한 바람직한 노력이라 할 수 있다.

기본사항에 포함할 내용은 아래와 같이 세부내용으로 구분해서 기술할 수도 있다.

가. 임상시험 정보

임상시험 제목, 계획서 번호, 의뢰자 명칭, 필요시 원개발사 명칭 등을 기술한다.

나. 시험자 정보

시험책임자 이름, 소속 또는 주소, 연락처 등을 기술한다.

다. 서론

대상자에게 동의·설명서를 제공하는 이유를 기술하는 것으로 임상시험 참여 결정은 자발적 동의를 통해 이루어지며 언제든지 연구 중단을 결정할 수 있다는 사실, 임상시험과 관련한 질문이 있는 경우 자유롭게 문의할 수 있으며, 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 충분한 시간을 가질 수 있다는 사실 등을 포함할 수 있다.

2. 임상시험에 대한 설명

가. 임상시험 목적

KGCP 제7호아목10)

- 가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
- 나) 임상시험의 목적
- 바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실

임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실은 대상자가 해당 임상시험에 참여하는 목적이 일반적인 진료를 통한 치료라기보다는 일차적으로 연구(예, 시험약의 안전성·유효성 평가, 이미 품목허가를 받은 의약품과 다른 용량 또는 투여 경로 평가 등)에 기여한다는 것을 분명하게 인식하기 위해 중요하다.

동의·설명서에는 임상시험의 목적이 포함되어야 한다. 만약 임상시험이 시험약의 안전성을 평가하는 경우에는 그 목적을 서술하되 시험약이 안전하다거나 다른 연구에서 안전성이 확립되었다는 서술은 적절하지 않다. 또한 시험약의 유효성을 평가하는 연구의 경우에도 그 목적을 서술하되 시험약의 효과에 대한 주장은 포함되지 않아야 한다.

임상시험은 KGCP 제2호가목에서 정의하는 바와 같이 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구이므로 동의·설명서에 시험약의 유효성 또는 안전성이 확립되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하는 것은 바람직하지 않다.

나. 임상시험 방법 및 절차

KGCP 제7호아목10)

다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

동의·설명서에는 시험약과 대조약에 대한 설명이 기술되어야 한다. 여기에는 시험약과 대조약 모두에 대해 알려진 관련 정보가 포함되어야 한다. 예를 들면, 임상시험용 의약품의 시판 허가 여부, 알려진 효능이나 사용 방법, 이상반응 등에 관한 정보가 제공될 것이다. 이상반응 정보에는 발생 빈도(예, 매우 흔한, 흔한, 흔하지 않은, 드문 이상반응 등)가 포함될 수 있다.

대조약이 시판 허가를 받은 경우에는 필요 시 첨부문서 등 해당 의약품의 정보를 제공할 수 있는 문서를 참고하고 시험자에게 문의토록 할 수도 있다.

또한, 현재까지 알려지지 않은 이상반응이나 위험성이 발생할 수 있다는 사실과 이러한 이상반응 중에는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR, serious and unexpected suspected adverse drug reaction)도 포함될 수 있다는 점을 함께 기술해야 한다.

임상시험에 사용된 모든 대조군에 대한 관련 정보, 예를 들면, 대조군이 의학적으로 인정된 표준 치료인지 또는 위약인지(위약이 무엇인지에 대한 설명 포함)에 대한 설명도 포함해야 한다.

일반적인 의학적 진료나 치료와 달리 임상시험만을 위한 관련 절차들에 대해 대상자에게 설명해야 한다. 예를 들면, 무작위배정, 위약 사용, 눈가림, 추가적인 검사 등이 이에 해당될 것이다. 대상자는 자신이 시험군 또는 대조군에 무작위로 배정될 수 있다는 사실과 더불어 무작위배정 확률에 대한 정보를 제공받을 필요가 있다.

또한, 임상시험이 진행되는 동안 몇 번의 의료기관 방문 또는 시험자로부터의 연락이 이루어지게 될 것인지에 관한 정보, 대상자가 받게 될 각종 검사나 투약 등 임상시험 중 진행되는 절차에 대한 정보를 제공받아야 한다. 이러한 임상시험 진행 절차는 대상자의 이해를 돕기 위해 방문별로 정리된 표나 요약된 차트 등의 형태로 제공될 수도 있다.

다. 임상시험 참여 기간 및 대상자 수

KGCP 제7호아목10)

머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간

버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

대상자의 임상시험 예상 참여 기간을 명확하게 기술하되, 여기에는 적극적 참여기간 뿐만 아니라 가급적 장기 추적 관찰 기간을 포함하도록 하며, 추적 조사 기간에 발생할 절차에 대한 설명도 포함되어야 한다.

임상시험에 참여하게 될 대략의 대상자의 수를 명시해야 한다. 대상자는 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 임상시험 단계와 규모(예, 소규모의 1상 또는 2상 임상시험, 대규모 3상 임상시험 등)에 대한 정보를 필요로 할 수 있다.

3. 임상시험 참여에 따른 위험성과 이익

가. 임상시험 참여 시 발생할 수 있는 불편 또는 위험성

KGCP 제7호아목10)

사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

동의 과정에서 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 나타날 수 있는 합리적으로 예측 가능한 위험 또는 불편 사항은 반드시 설명, 제공되어야 한다. 여기에는 임상시험계획서에서 요구하는 의료적 처치나 투약, 검사 등의 절차, 대상자의 안정적인 약물 요법을 변경하거나 위약에 무작위 배정됨으로써 발생할 수 있는 위험이나 불편 역시 언급되어야 한다.

합리적으로 예측 가능한 위험 및 불편함이 발생할 확률과 그 규모를 축소하여 기술해서는 안 된다. 시험약 및 대조약의 잠재적 위험에 대한 설명과 이러한 위험이 발생할 가능성에 대한 평가는 임상시험계획서, 임상시험자 자료집(IB), 포장 라벨 및 이전 연구 보고서에 제시된 정보 등을 기반으로 해야 한다.

동의·설명서에는 대상자 뿐 아니라 다른 사람들에게 합리적으로 예측 가능한 위험 및 불편함(예, 방사선 치료 시에는 치료 후 대상자 근처에 있는 다른 이들에게 다소간의 위험이 될 수 있다)에 대한 기술도 포함될 필요가 있다.

이와 더불어, 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 임상시험이 현재는 예견할 수 없는 위험을 수반할 수 있다는 진술이 반드시 포함되어야 한다. 예를 들면, 장기 안전성 시험(실험실 및 동물 시험 등)이 완료되지 않은 경우, 대상자 동의 과정에서 발암성 또는 기형 발생과 같은 잠재적인 위험성을 밝힐 수 있는 연구들이 완료되지 않았음을 설명할 필요도 있다.

나. 임상시험 참여 시 받을 수 있는 이익

KGCP 제7호아목10)

아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

대상자에게 기대되는 이익은 가용한 수준에서 신뢰할 수 있는 정보를 기반으로 명확하고 과장되지 않게 설명되어야 한다. 대상자에게 기대되는 이익이 없는 경우에는 해당 사실을 기술해야 한다.

잠재적인 이익에 대한 설명은 대상자 뿐 아니라 다른 사람들에게 주어질 수 있는 잠재적 이익에 대한 설명도 포함된다(예, “귀하가 본 연구에

참여함으로써 귀하에게 주어지는 혜택은 없을 수 있지만 미래에 귀하와 같은 질병 또는 상태에 있는 환자에게 혜택이 주어질 수 있습니다”).

임상시험의 목적은 대조약과 비교하여 시험약의 안전성 또는 유효성을 확인하기 위한 것이므로 임상시험을 통해 기대되는 이익을 기술함에 있어 지나치게 낙관적인 표현은 오해의 소지가 있으므로 바람직하지 않다.

다. 대체 치료방법

KGCP 제7호아목10)

자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

대상자가 제공받은 정보에 입각하여 임상시험 참여 여부를 합리적으로 결정할 수 있도록 동의·설명서에는 임상시험에 참여하는 것 외에 대상자가 선택할 수 있는 적절한 대안을 반드시 밝혀야 한다. 대상자는 임상시험에 참여하지 않기로 결정했을 때 받을 수 있는 다른 치료방법이나 종류에 대한 정보를 제공받아야 한다.

이와 더불어, 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법에서 합리적으로 예측 가능한 위험이나 불편 및 이익에 대한 설명도 포함되어야 한다.

라. 대상자가 준수해야 할 사항

KGCP 제7호아목10)

마) 대상자가 준수하여야 할 사항

대상자가 임상시험에 참여하게 될 경우 준수해야 할 사항을 기술해야 한다. 예를 들면, 임상시험 중 임신이나 수유와 관련하여 주의해야 할 사항, 임상시험용 의약품 이외 다른 의약품이나 건강보조식품 등의 복용을 제한해야 한다거나 다른 치료나 수술이 계획될 경우 시험자에게 알려야 한다는 점, 임상시험용 의약품의 복용법을 준수해야 함 등의 정보가 포함될 수 있을 것이다.

마. 임상시험 관련 새로운 정보를 알게 된 경우 대상자에게 알림

KGCP 제7호아목10)

너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

동의 절차에는 새로운 위험 정보와 같이 대상자의 계속 참여 의지와 관련될 수 있는 중요한 새로운 정보를 제때에 대상자에게 제공할 것이라는 진술이 반드시 포함되어야 한다. 유의미한 새로운 발견에는 예기치 않은 이상반응이나 동의 과정에서 이전에 언급된 것보다 더 빈번하게 발생하는 이상반응 등이 포함될 수 있다.

4. 임상시험 관련 비용 부담

가. 대상자가 부담해야 하는 비용

KGCP 제7호아목10)

타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

대상자가 임상시험에 참여함으로써 인해 추가 비용이 발생할 수 있는 경우에는 동의·설명서에 추가 비용에 대해 설명해야 한다. 대상자가 임상시험에 참여함으로써 예상되는 비용에 대한 이해를 돕기 위해 임상시험에 사용되는 의약품, 각종 검사나 처치 등 임상시험 절차에서 발생할 수 있는 비용을 부담하는 주체를 명확하게 기술할 필요가 있다.

나. 대상자가 받게 될 금전적 보상

KGCP 제7호아목10)

카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우에는 예상 금액과 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라는

내용을 설명하고 기술해야 하며, 이것이 동의 과정에서 대상자가 임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이익이나 혜택으로 간주되거나 설명되어서는 안 된다.

5. 임상시험 관련 피해보상

KGCP 제7호아목10)

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

의뢰자는 「약사법」 제34조제3항제5호에 따라 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 같은 법 제34조의2제3항제2호에 따라 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다.

임상시험실시기관 및 시험책임자는 「약사법」 제34조의2제3항제2호·제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제4호, [별표 4]의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의를 받아야 한다.

이에 따라, 대상자 동의 과정에서 대상자가 임상시험에 참여할 경우 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위해 의뢰자가 가입한 보험에 대해 설명하고, 임상시험과 관련한 손상이 발생할 경우 보험 및 피해보상규약에 근거하여 대상자가 이용할 수 있는 보상이나 의료적 조치, 보상 신청 절차 등을 반드시 기술하여야 한다.

대상자가 임상시험 중 손상이 발생한 경우 누구에게 연락을 하고 상담을 받을 수 있는지, 어떻게 보상 신청을 해야 하는지 등을 쉽게 이해할 수 있도록 이와 관련된 상세한 절차 등을 카드형식이나 별도의 안내서로 제공할 수 있다.

보험 가입 및 피해보상규약 마련 시 고려할 사항은 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」을 참고할 수 있다.

아울러, 시험책임자는 대상자에게 임상시험 관련한 손상이 발생한 사실을 알게 된 경우 이를 대상자에게 알리고 보상 관련 절차 등을 안내하여야 한다.

6. 임상시험 참여 중단

가. 자발적인 참여 중단 의사 결정

KGCP 제7호아목10)

파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실

대상자는 언제든지 불이익이나 혜택의 손실 없이 참여 거부 또는 참여 중단할 수 있다는 사실을 알려야 한다. 대상자의 연구 참여 중단에 대한 권리를 제한하는 용어는 동의·설명서에서 허용되지 않는다.

대상자가 임상시험 도중에 참여는 중단하지만 향후 자신의 상태 추적관찰에 대해서는 허용할 경우, 그 절차 및 과정에 대해 동의·설명서에 기술되어야 한다.

임상시험 참여 여부 결정 및 참여 도중에 참여 중단 결정은 전적으로 대상자의 자발적 의지에 따라 진행되어야 하며, 이로 인한 어떠한 불이익이 가해지거나 대상자의 권리나 이익이 제한되어서는 안 된다.

따라서, 동의 과정에서 임상시험 참여 여부를 결정하는 것은 자발적이어야 한다는 것과 대상자에게 주어지는 처벌이나 이익 손실 없이 언제든지 참여를 거부하거나 중단할 수 있다는 사실을 알려야 한다. 이때, 대상자의 권리를 제한하는 언어를 사용해서는 안 된다.

만약 대상자가 임상시험 참여를 철회하기 위해 특별한 절차를 따라야 한다면 동의 과정에서 반드시 그 절차를 요약해서 설명해야 하며, 대상자가 참여를 철회하기 전에 대상자에 대해 수집된 자료는 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있다는 점을 미리 알려야 한다.

나. 임상시험 중단 및 그 대책

KGCP 제7호아목10)

러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유

대상자의 동의 없이 시험책임자나 의뢰자가 대상자의 참여를 종료시킬 수 있을 것으로 예상되는 상황과 그 사유를 대상자에게 설명하여야 한다. 예를 들면, 대상자가 임상시험에서 요구하는 절차(예, 방문 일정이나 투약 방법 등)를 준수할 수 없거나 대상자가 더 이상 임상시험을 계속할 수 있는 자격 기준을 충족하지 못하는 경우 또는 임상시험실시기관이 임상시험 참여 중지가 된 경우, 의뢰자가 임상시험을 중단한 경우 등이 해당될 수 있다.

임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지될 경우 이를 대상자에게 알릴 것이라는 사실과 함께 임상시험 참여 종료에 따른 조치(예, 대상자가 받을 수 있는 다른 치료방법 등 그 대책과 임상시험 참여 종료 이후에도 이상반응에 대한 추적 관찰이 있는 경우에는 그 계획 등)에 대해 설명하여야 한다.

7. 개인정보보호

KGCP 제7호아목10)

- 하) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실
- 거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실

임상시험실시기관은 대상자의 개인정보 수집, 이용, 제공 등 정보의 처리 및 보호를 위해 「개인정보 보호법」 등 관계법령을 준수하여야 한다. 이에 따라, 대상자로부터 동의를 받아야 할 사항(예, 개인정보 수집·이용 목적, 수집 항목, 보유·이용 기간 등)을 사전에 알려야 한다.

대상자 동의 과정에서 임상시험실시기관은 대상자 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이라는 점을 반드시 설명하고 기술하여야 하며, 임상시험 결과가 출판되더라도 대상자 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실도 명확히 설명해야 한다.

또한, 대상자의 의무기록을 포함한 임상시험 관련 기록이 의뢰자의

모니터요원이나 점검을 실시하는 사람, 임상시험실시기관의 IRB에서 열람이 가능하다는 것과 임상시험의 실태조사를 위해 식품의약품안전처에서 관련 자료를 열람할 수 있다는 사실에 대해서도 알려야 한다.

8. 문의처

KGCP 제7호아목10)

더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상 시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람

동의·설명서에는 1) 임상시험 자체에 대해 질문이 있는 경우, 2) 대상자의 권익과 관련된 질문이 있는 경우, 3) 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락할 방법에 대한 정보를 구체적으로 기술해야 한다.

이 정보에는 연락받을 담당자의 이름(또는 사무실)과 전화번호가 포함되어야 한다. 이 중, 대상자의 권익과 관련된 질문이나 정보가 필요한 경우에 연락해야 하는 담당자를 기술함에 있어 대상자는 관련 질의에 대해 임상시험을 직접 수행하는 임상팀에게 문의하기를 꺼려할 수 있다는 가능성을 고려하여 IRB 등 임상시험 윤리 및 대상자의 권익보호를 담당하는 곳의 연락처를 기재할 수도 있을 것이다.

필요 시, 동의·설명서에는 24시간 연락이 가능한 문의처를 포함하여 대상자에게 응급 상황 발생 시 누구에게 연락해야 하는 지, 어떻게 대처해야 하는 지에 대한 정보를 포함하도록 한다.

임상시험 도중에 문의처 정보가 변경되면 새로운 문의처 정보가 반드시 대상자에게 제공되어야 한다. 이것은 임상시험을 위한 관련 연락처 정보를 제공하는 카드 등 다양한 방법을 통해 이행될 수 있다.

임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)

발 행 일 2019월 11월

발 행 인 식품의약품안전처장 이 의 경

편 집 위 원 장 의약품안전국장 김 영 옥

편 집 위 원 (임상제도과)
김정미, 이소향, 김강현, 이철승, 이주경, 이인선,
서진주, 전보명, 민동훈, 한승훈, 남은미

발 행 처 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과
TEL : 043-719-1864 FAX : 043-719-1850



식품의약품안전처

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 행정동 307호
식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과
<<http://www.mfds.go.kr>>



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너