

임상시험 대상자 권리 및 보호



식품의약품안전처

copyright(c) by KAIRB. All rights reserved
본 책자는 식품의약품안전처용역연구비로 개발되었습니다

임상시험 대상자 권리 및 보호



01 임상시험 참여자는 누구이고 어떤 역할을 하나요?

- 임상시험 참여자란 임상시험의 대상이 되는 사람, 즉 **임상시험에 참여하는 사람**을 말합니다. 임상시험에서 시험하고자 하는 **의약품**을 투여 받는 사람도 임상시험 참여자이지만 **대조군에 포함**하여 일반적인 진료를 받거나 위약(가짜약)을 받는 사람도 임상시험 참여자입니다.
- 이 때 임상시험 참여자의 연구 참여는 반드시 **자발적**으로 이루어져야 합니다.
- 임상시험 진행 일정에 따라서 임상시험 참여자는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위해 개발 중인 임상시험용 의약품을 투여 받고 필요한 검사 등을 받으면서 **임상시험용 의약품의 안전성과 효과성을 연구자에게 확인해 주는 역할**을 수행합니다.

02 임상시험이란 무엇이고 왜 필요한가요? 어떻게 임상시험에 참여하나요?

- 의약품 임상시험이란 **질병의 예방·진단·치료를 위해 사용할 수 있는 새로운 의약품**을 개발하기 위해 **임상시험 참여자**를 대상으로 하여 **안전성과 효과성**을 확인하는 활동을 말합니다.
- 임상시험은 **주치의에게 문의**하여 참여 가능한 임상시험을 알아 볼 수도 있고 **임상시험 참여 모집 공고**를 확인하여 해당 임상시험 참여를 위한 연락처로 연락하여 알아볼 수도 있습니다.
- 임상시험은 연구자가 **임상시험에 대한 충분한 설명**을 하고 **예비 참여자가 이를 동의한 경우 스크리닝(screening, 임상시험에 참여하는 것이 적절한지 알아보기 위한 신체검사, 혈액검사 등 사전검사)**을 거쳐 **임상시험에 참여**하게 됩니다.

03 임상시험을 수행하는 연구자는 어떠한 자격을 갖춘 사람인가요?

- 임상시험을 수행하는 연구자는 **해당 임상시험 시행에 필요한 교육, 훈련 및 경험**을 갖춘 자여야 합니다.
- 연구자는 임상시험 참여자에게 투여하는 **임상시험용 의약품의 적절한 사용 방법**을 자세히 알아야 합니다.
- 연구자는 **임상시험 관련 규정**에 대해 자세히 알고 이를 준수할 수 있어야 합니다.
- 연구자는 식약처 등에서 임상시험 진행 과정을 감독하여 임상시험이 계획서·관련 규정과 기준에 따라 실시·기록되어 있는지를 **독립적으로 확인**하기 원하는 경우 이에 따라야 합니다.

04 임상시험 참여 여부를 결정하기 전에 예비 임상시험 참여자는 어떠한 사항을 확인하고 서면 동의를 하여야 하나요?

임상시험 참여를 결정하기 전 고려해야 하는 사항은 아래와 같으며 **임상시험 설명문 및 동의서**를 통하여도 확인할 수 있습니다.

1) 임상시험 참여 전 고려 사항

- ☑ 이 임상시험은 어떠한 목적을 가지고 있고 어떠한 방법과 절차로 진행되는 것인가?
- ☑ 누가 임상시험에 참여하는가? 얼마나 많은 사람이 임상시험에 참여하는가? 임상시험이 종료된 후 추적 관찰 기간이 있으며 있을 경우 절차와 기간은 어떻게 되는가?
- ☑ 이 임상시험은 얼마나 진행되고 나는 얼마 동안 참여해야 하는가? 임상시험 참여로 인하여 병원에 더 방문해야 하는가?
- ☑ 임상시험에 참여 시 발생할 수 있는 불편 또는 위험이 있는가?
- ☑ 임상시험 참여시 받을 수 있는 이익이 있는가? 이익이 없는 경우라면 나에게 이를 알렸는가?
- ☑ 임상시험에 참여하는 것 외에 임상시험 참여자가 선택할 수 있는 다른 치료 방법이나 종류가 있는가? 있을 경우 그 치료 방법의 잠재적 위험과 이익은?
- ☑ 나는 임상시험에 참여할 경우 어떠한 종류의 임상시험용 의약품을 투약 받고 어떠한 검사를 받아야 하는가?
- ☑ 내가 이 임상시험 기간 동안 지켜야 할 점들은 무엇인 있는가?
- ☑ 임상시험용 의약품 외 위약(가짜약)도 사용되는가? 내가 위약(가짜약)을 배정 받을 확률은 어느 정도인가?
- ☑ 임상시험 관련하여 새로운 정보(예, 유의미한 새로운 발견이나 동의 과정에서 언급된 것이 아닌 예기치 않은 이상반응 등)를 알게 될 경우 제때의 나에게 제공되는가?

- ☑️ 임상시험 참여로 인하여 추가적 비용이 발생하는 경우 누가 임상시험 비용을 지불하는가? 임상시험에 참여하여 내가 부담해야 하는 비용은 있는가? 내가 부담해야 하는 비용이 있는 경우 예상되는 비용은?
- ☑️ 임상시험 참여로 참여자가 받게 될 금전적 보상이 있는가? 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액과 그 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정되고 참여 정도에 조정되는가?
- ☑️ 임상시험과 관련된 손상이 발생할 경우 나에게 주어질 보상이나 치료방법은 어떻게 되는가? 의약품 임상시험으로 인하여 나에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차, 임상시험 중 손상이 발생한 경우 연락하고 상담을 받을 수 있는 연락처 등이 기재되어 있는가?
- ☑️ 임상시험 여부 결정은 자발적이며 나는 어떠한 불이익이 가해지거나 권리나 이익이 제한됨이 없이 임상시험 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있는가?
- ☑️ 임상시험 도중 임상시험 참여가 중지되는 경우와 사유가 있는가? 임상시험 도중 임상시험 참여가 중지될 경우 나에게 이를 알리는 절차가 있으며 임상시험 참여 종료에 따른 조치가 있는가?
- ☑️ 임상시험 참여 시 나의 개인정보, 민감정보의 수집·이용·제공·보유 기간 등을 나의 정보가 어떻게 처리되는가? 또 임상시험 참여자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호되는가? 임상시험 결과가 출판되거나 발표되는 경우에도 참여자의 신상은 비밀로 보호되는가?
- ☑️ 임상시험 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위해 의뢰자의 모니터요원이나 점검을 실시하는 사람, 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(IRB), 식품의약품안전처장에 한하여 임상시험 참여자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 임상시험 참여자의 의무기록을 포함한 임상시험 관련 기록이 열람이 되는가?
- ☑️ 임상시험과 참여자의 권익을 위해 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우 연락해야 하는 사람의 연락처가 있어 필요한 경우 내가 연락할 수 있는가?

2) 임상시험 참여 중단되는 경우

- 참여자가 임상시험 도중 임상시험 참여를 원하지 않는 경우
 - ▶ 임상시험 참여자는 임상시험 참여에 동의한 이후라도 **마음이 바뀌는 경우 언제든지 이유를 밝히지 않고 아무런 책임 없이 임상시험 참여를 그만둘 수** 있습니다.
- 임상시험의 연구자가 참여자의 임상시험을 중단하는 경우
 - ▶ 임상시험 도중 예상하지 못한 약물의 부작용 등으로 인하여 연구 참여자의 안전에 문제가 생기는 경우가 발생하거나 참여자가 임상시험에서 요구하는 절차 (예, 방문 일정이나 투약 방법 등)를 준수할 수 없거나 참여자가 더 이상 임상시험을 계획할 수 있는 자격 기준을 충족하지 못하는 경우 등 연구자는 임상시험 참여자의 임상시험 참여를 중단시킬 수 있습니다.

05 임상시험 참여자는 왜 보호되어야 하나요? 특별하게 보호되어야 하는 참여자가 있나요?

- 임상시험 참여자는 **임상시험 참여로 인한 부작용, 불편함이 발생할 수도 있는 위험으로부터 자신의 건강과 생명을 보호받을 수** 있어야 합니다.
- “취약한 환경에 있는 참여자”란, **임상시험에 참여하는 과정에서 자신의 이익을 온전하게 보호할 수 없는 개인이나 그룹**을 말합니다.

인지적·의사소통적 취약성

- 인지적·의사소통 능력의 부족 (예, 미성년자)이나 긴급한 상황이나 언어적 장벽 (예, 외국인 등)으로 임상시험과 관련하여 제시되는 정보를 충분히 이해하고 결정하기 어려울 수 있습니다.
- ▶ 예) 미성년자, 정신장애인, 중증 치매환자, 외국인, 문맹인 등

제도적 취약성	<ul style="list-style-type: none"> 공식적인 위계 구조나 타인과의 권위에 종속되어 있는 경우 연구 참여나 동의 철회에 대한 자발적인 의사 결정이 어렵기 때문에 취약할 수 있습니다. ▶ 예) 군인, 수감자, 교수-학생, 상사-부하, 제약회사 직원 등
의약적 취약성	<ul style="list-style-type: none"> 환자가 만족할 만한 표준 치료가 존재하지 않는 심각한 질환을 가지고 있는 경우에 해당합니다. 이러한 경우 환자는 임상시험에 대한 과도한 희망을 가질 수 있고, 임상시험 참여로 인한 위험과 이익을 객관적으로 평가하기 어려울 수 있습니다. ▶ 예) 난치병 또는 불치병에 걸린 환자
경제적 취약성	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 참여자가 임상시험 참여를 통해서만 소득을 얻을 수 있다면 임상시험 참여에 대한 의사결정에 부당한 영향을 줄 가능성이 있습니다. ▶ 예) 노숙자, 난민, 실업자 등

- 취약한 환경에 있는 참여자란, 일반 참여자와 달리 충분한 정보가 주어지더라도 해당 정보를 이해하거나 판단하는 데 문제가 있거나 강압이나 부당한 영향을 받아 자율적인 의사결정을 할 수 없어 적절한 임상시험 참여 동의가 어려울 수 있습니다.
- 취약한 환경에 있는 참여자는 다른 일반 참여자들과 동일한 임상시험 환경에 노출되더라도 취약함으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있어 특별한 보호가 필요합니다.

06 임상시험에 참여하면 좋은 점과 위험한 점에는 무엇이 있나요? 어디서 이를 확인할 수 있나요?

1) 좋은 점 (이익)과 위험

좋은 점 (이익)

- 임상시험 참여자에게 좋은 점과 다른 사람이나 사회에게 좋은 점이 있을 수 있습니다.
- ▶ **참여자에게 이익** : 임상시험용 의약품은 안전성과 효과성이 아직 입증되지 않았기 때문에 참여자에게는 직접적인 이익이 발생하지 않을 수도 있지만 경우에 따라서 **어떠한 참여자의 경우에는 개발하는 임상시험용 의약품이 치료에 효과가 있을 수도 있습니다.**
- ▶ **사회에 이익** : 임상시험 참여자는 새로운 의약품을 찾는 데 공헌하게 됩니다. 따라서 **임상시험 결과를 통해 다른 사람의 예방, 진단, 치료에 도움을 줄 수 있고 사회의 건강한 발전과 학문적 기여에 이바지할 수 있습니다.**

위험

- 임상시험에 참여하여 위험한 점도 있을 수 있습니다.
- ▶ 임상시험은 표준적으로 사용되는 치료와는 달리 **아직 입증되지 않는 임상시험용 의약품의 안전성과 효과성을 알아보기 위한 학술적인 활동이기 때문에 표준 진료와 달리 늘 잠재적 위험이 있습니다.**
- ▶ 임상시험이 얼마나 위험한지는 각 임상시험마다 다릅니다. 위험에는 임상시험으로 인한 **신체적 부작용**도 포함되지만 임상시험 참여 기간을 방문해야 하거나 임상시험을 위해 여러 검사 등을 하게 될 때 발생하는 **불편 또는 부담**도 포함됩니다.

2) 임상시험 위험과 이익 확인 방법

- 예비 임상시험 참여자는 **임상시험 참여 전 연구자에게 참여하고자 하는 임상시험의 위험과 이익에 대해 충분히 설명**을 듣게 됩니다. 또한 참여하고 있는 임상시험의 위험과 이익이 변경되는 경우 연구자는 **참여자에게 변경된 위험과 이익에 대해 설명하고 임상시험 지속 참여 여부를 확인**합니다.
- 또한 임상시험 참여자를 위한 **임상시험 설명문** 및 동의서에 해당 임상시험에서 예측되는 위험과 불편, 이익에 대해 확인할 수 있습니다.

07 임상시험에 참여하는 경우 나의 정보는 비밀로 보장되나요?

- 임상시험을 수행하는 연구자와 임상시험 설명문에 별도로 기재되어 참여자의 동의를 구할 경우 이외에는 참여자의 개인정보, 임상정보 등을 열람하거나 사용할 수 없습니다.
- 임상시험 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장됩니다. 임상시험 결과가 논문이나 책으로 출판되거나 구두로 발표가 될 경우라도 임상시험 참여자의 신상은 **비밀로 보장**됩니다.
- 다만 임상시험 관련 규정이 정하는 바에 따라 **참여자의 비밀보장에 위반되는 않는 한도** 내에서 시험대상자의 안전과 임상시험 자료의 품질을 검증하기 위해 임상시험심사위원회(IRB), 임상시험을 모니터링하는 요원, 점검을 실시하는 자, 식품의약품안전처장은 참여자의 정보를 열람할 수 있습니다.

08 임상시험에 참여하여 피해가 발생할 경우는 보상받을 수 있나요? 그 절차와 방법은 어디서 확인할 수 있나요?

1) 임상시험 참여에 따른 피해 발생 시 보상

- 모든 의약품 임상시험은 임상시험 참여자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 보상하기 위해 **보험**에 가입되어 있어, 임상시험 참여 전 참여자에게 동의 받은 내용대로 임상시험 참여에 따른 건강상의 피해를 보상받을 수 있습니다
- 신체적 손상이 발생된 경우 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 **연구자를 통해 적절한 의학적 처치**를 받을 수 있습니다

2) 임상시험 참여 발생 시 보상 절차와 방법 확인

- **임상시험 참여자 설명문 및 동의서나 별도의 안내서**에 참여자가 임상시험 중 손상이 발생한 경우 누구에게 연락하고 상담을 받을 수 있는지, 어떻게 보상 신청을 해야 하는 지, 보상 받을 수 있는 범위는 어떻게 되는지 이해하기 쉽게 쓰여 있습니다. 또한 이에 대해 연구자는 충분한 설명을 한 후 참여자로부터 동의를 획득합니다.
- 따라서 참여자는 임상시험에 참여하여 발생된 피해가 있거나 예상되는 경우, **임상시험 설명문 및 동의서 또는 안내서 등에 기재되어 있는 “손상이 발생한 경우 연락하고 상담 받을 수 있는 담당자 연락처”**로 직접 연락할 수 있습니다.
- 연구자는 참여자에게 임상시험 관련한 손상이 발생한 사실을 알게 된 경우 이를 참여자에게 알리고 보상 관련 절차 등을 안내하게 됩니다.

09 임상시험에 참여하게 되면 나(참여자)는 어떠한 책임이 생기나요?

- 1 임상시험을 수행하는 연구진과 다른 임상시험 참여자를 존중하여야 합니다.
- 2 **임상시험 설명문 및 동의서를 읽을 책임이 있습니다.** 참여하고자 하는 임상시험에 대해 이해하지 못하거나 시험 참여자로서의 권리와 책임을 이해하지 못하거나 추가 정보가 필요한 경우 **연구자에게 질문할 수** 있어야 합니다.
- 3 임상시험 참여 여부를 결정할 때 참여하고자 하는 **임상시험의 위험과 이익**을 고려하여야 합니다.
- 4 **임상시험 설명문 및 동의서 내용을 충분히 이해**했고 임상시험 참여 결정에 대해 편안하게 느끼기 전까지는 동의서에 서명하지 마십시오.
- 5 자가 투여 의약품이 있을 경우 이를 적절하게 사용해야 하며, **투약 및 보관, 인체유래물 채취, 검사 및 절차를 준수**해야 합니다. 해당 정보는 임상시험 참여 전 임상시험 참여자에게 설명문 및 동의서로 전달되었으며 연구자에게도 충분한 설명을 받았습니다.
- 6 **참여하고 있는 임상시험과 관련이 없는 약품 또는 기타 금기인 의약품 또는 절차를 금하는 경우 이를 따라야** 합니다.
- 7 **임상시험이 언제 시작되고 끝나는 지 알 수** 있어야 합니다. 이는 의약품 임상시험이 완료된 후 후속 추적 연구가 있는 경우 특히 중요할 수 있습니다. 해당 정보는 설명문 및 동의서에 기재되어 있습니다.
- 8 **참여자는 예정된 약속된 시간에 임상시험실시기관 (병원)을 방문**해야 하며 다시 약속을 잡을 필요가 있는 경우 **합리적인 시간 내에 담당자에게** 이를 알려야 합니다.
- 9 임상시험 참여자가 임상시험 기준에 적합한지를 판단하는 스크리닝(Screening)과 등록 과정, 또는 연구자가 임상시험과 관련하여 참여자에게 질문하는 경우 **진실된 답변**을 하여야 합니다.
- 10 임상시험 중 **다른 치료가 필요한 경우 연구자에게 해당 내용을 알립니다.**
- 11 **답변하고 싶지 않은 질문이** 있으면 연구자에게 해당 내용을 알립니다.
- 12 임상시험 중 겪는 **통증, 불편함, 기타 문제와 증상** 등을 연구자에게 알립니다.
- 13 임상시험에서 철회하기로 결정한 경우, **연구자에게 알리고 철회 절차를 따릅니다.**

10 임상시험 참여자를 보호하기 위한 시스템이 임상시험 실시 기관 안에 있나요? 임상시험 보호에 대한 책임을 맡고 있는 각 구성원의 역할은 어떻게 되나요?

1) 임상시험 참여자를 보호하기 위한 시스템

- 임상시험을 실시하는 기관은 **참여자의 권익을 보호**하고 모든 임상시험이 윤리적으로 이루어지는 것을 보장하기 위해 기관 차원에서 통합적으로 임상시험 보호 시스템을 갖추게 됩니다. 이를 “임상시험 및 대상자 보호 프로그램 (HRPP: Human Research Protection Program)”이라고 부릅니다.

2) 임상시험 보호에 대한 책임을 맡고 있는 각 구성원들은 어떤 역할을 하나요?

- 임상시험 참여자 보호와 연구자 지원을 위한 정책과 절차를 이끌어 가는 **튼튼한 임상시험기관과 책임자**
- 임상시험 시작 전 연구자가 제출한 임상시험 계획서나 참여자로부터 서면동의를 받기 위해 사용되는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 참여자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치되어 있는 참여자의 안전을 최우선을 생각하는 **적극적인 임상시험심사위원회(IRB)**
- 관련 규정과 임상시험심사위원회(IRB)가 승인한 바대로 임상시험이 진행되는지를 독립적으로 조사하는 등 임상시험품질관리, 임상시험 종사자를 위한 시의적절한 전문 교육, 임상시험 참여자와 연구자·임상시험 의뢰자·임상시험심사위원회(IRB)의 질의 사항 및 불만 사항을 확인하고 회신하는 헬프 데스크(Helpdesk), 연구자 또는 기관이 지니고 있는 이해 상충관리 등을 운영하거나 지원하는 등 **안전하고 신뢰 받는 임상시험 환경을 구현하는 참여자 보호부서 또는 지원부서**
- 관련 법령과 윤리적 원칙을 준수하며 적극적으로 교육 받고 임상시험심사위원회(IRB)와 참여자 보호 부서와 협조해 가며 참여자 중심의 임상시험을 수행하는 **윤리적인 연구자**
- 자신의 역할과 권리, 책임을 잘 알고 임상시험에 적극적으로 협조하는 **임상시험 참여자**
- 자신의 책무를 잘 알고 임상시험 대상자 보호를 위해 노력하는 **임상시험 의뢰자(제약회사 등)**

11 임상시험 참여자 보호와 관련된 질문 사항이나 불만 사항이 있을 때 연락은 어디로 해야 하나요?

- 임상시험 참여자의 권리는 참여자 스스로 적극적 능동적으로 대처할 때 보다 잘 보호되고 존중될 수 있습니다.

의료적 측면	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 설명문 및 동의서에 기재된 임상시험 연구자의 연락처로 직접 연락하여, 궁금한 점을 문의할 수 있고 이상반응이나 신체적 불편함 등에 대해 상담 받을 수 있습니다.
임상시험 참여자로서의 권리	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 참여자는 임상시험에 참여하는 동안 참여자로서의 권리에 관하여 질문이 있거나 권리를 보다 보호받고 싶거나 불편 사항이 있는 경우 참여자 설명문 및 동의서에 기재되어 있는 임상시험참여자 보호 부서 (예, 임상시험심사위원회(IRB), 임상시험보호센터 등)으로 연락하여 상담 받을 수 있습니다.
임상시험 참여에 따른 피해 보상	<ul style="list-style-type: none"> 참여자는 임상시험에 참여하여 발생된 피해가 있거나 예상되는 경우, 임상시험 설명문 및 동의서 또는 안내서 등에 기재되어 있는 "손상이 발생한 경우 연락하고 상담 받을 수 있는 담당자 연락처"로 직접 연락하여 상담 받을 수 있습니다.

참고 문헌

1. 관련 규정 및 가이드라인

- 약사법, [시행 2020. 9. 12.] [법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙, [시행 2020. 9. 7.] [총리령 제1641호, 2020. 9. 7., 타법개정]
- 의약품 임상시험 관리기준 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4), [개정 2019. 6. 12]
- 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인 (민원인 안내서), 식약처, 2019
- 임상시험 대상자 동의 · 설명서 작성 가이드라인 (민원인 안내서), 식약처, 2019.
- 취약한 연구대상자 보호지침, 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회, 2019.
- 헬싱키 선언, 세계의사협회, 2013
- 벨몬트 리포트, 미국 의학 및 행동 연구의 인간 연구 대상자 보호를 위한 국가 위원회, 1979.
- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) 가이드라인, 국제의학기구협회, 2016

2. 임상연구보호 소개 책자

- 서울아산병원 임상연구보호프로그램 포켓북, 서울아산병원 임상연구보호센터·임상연구심의위원회 · 임상시험센터, 2016
- 피험자를 위한 임상시험 참여 안내서, 서울아산병원 임상연구보호센터·임상연구심의위원회·임상시험센터, 2013.
- 임상시험 참여자 여러분! 임상시험 전에 꼭 확인하세요!, 식약처·KAIRB, 2015.11

3. 논문

- Resnik, D. B., & Ness, E. (2012). Participants' responsibilities in clinical research. *Journal of medical ethics*, 38(12), 746-750.



식품의약품안전처