

가이드라인 관리번호

B1-2013-2-006

임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인

2013. 11.



**식품의약품안전처
의약품안전국 임상제도과**

머 리 말

국내 임상시험 건수가 꾸준히 증가 추세에 있고, 임상시험에 참여하는 시험 대상자의 안전관리와 보호문제에 대한 관심이 늘어나고 있습니다.

임상시험관리기준(KGCP)에 따르면 임상시험은 사람을 대상으로 하므로 임상 시험에 참여하는 시험대상자의 권리·안전·복지가 충분히 고려되어야 하며, 의사 등 시험자는 임상시험과 관련하여 발생한 이상반응에 대해 시험대상자가 회복될 때까지 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 대상자 보호 의무를 다하여야 하고, 임상시험 의뢰자는 피해자 보상규약 및 절차를 마련하여 임상시험 피해에 대한 보상이 적절히 이루어져야 합니다.

그간 임상시험 피해 보상과 관련하여 임상시험관리기준(KGCP)에는 기본 원칙만을 정하고 있어 보상 규약 및 절차 마련 시 고려사항 등에 대하여 구체적으로 제시해 줄 필요성이 제기되었습니다.

이에, 우리 처에서는 외국의 임상시험 대상자 보호제도를 조사하여 선진국 수준에 맞는 시험대상자 안전관리 방안을 마련하기 위하여 2012년 연구용역을 수행한 바 있으며, 동 연구용역 결과와 '13년 수차례 전문가 협의 및 의견수렴을 거쳐 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」을 발간하게 되었습니다.

향후 임상시험 의뢰자는 이 가이드라인을 참고하여 피해보상 요구에 대한 처리 절차가 임상시험 대상자의 권리와 복지를 침해하지 않고, 시기적절하게 이루어지도록 임상시험 관리에 보다 철저를 기하여 주시기 바랍니다.

끝으로, 가이드라인 작성에 있어서 좋은 의견을 주신 업계 및 학계의 많은 분들에게 감사의 말씀을 드립니다.

2013년 11월
식 품 의 약 품 안 전 처
의약품안전국장 유 무 영

이 가이드라인은 식품의약품안전처에서 수행한 연구용역사업 결과와 관련 업계의 이해관계자 및 전문가의 의견을 반영하여 임상시험의뢰자가 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련 시 참고할 수 있는 사항을 구체적으로 제시하고자 작성되었습니다.

또한, 이 가이드라인에 기술된 내용은 권고사항으로 법적인 구속력을 갖지 않으며, 기존의 규정을 대체하지 않습니다.

※ 이 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 연락주시기 바랍니다.

전화번호 043-719-1861~65, 1871~75

팩 스 043-719-1850

전자우편 ctmt@korea.kr

임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인

1. 서론

- 가. 이 가이드라인은 임상시험 의뢰자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 제24조제2항제18호에 따른 피해자 보상에 대한 규약 및 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제8호차목1)에 따른 보상 절차 마련 시 포함 되어야 하거나, 신중히 고려되어야 할 사항 등을 제공하는 것을 목적으로 한다.
- 나. 이 가이드라인에서 제시된 내용은 규정이 아닌 임상시험 의뢰자가 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 보상 절차 등을 마련 시 참고토록 하기 위한 권고사항이며, 임상시험 의뢰자는 임상시험 대상자에게 ‘임상시험 참여로 인한 손상’이 발생한 경우 스스로 정한 보상 기준·절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 하여야 한다.
- 다. 이 가이드라인에서 제시된 내용은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 ‘배상’은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. 따라서, 이 가이드라인에서 제시된 보상 원칙 등이 피해자의 손해배상 청구권 등 다른 법률에 의해 보장된 대상자의 권리에 기인한 청구 등을 방해하는 것은 아니다.
- 라. 임상시험 의뢰자는 임상시험 책임자에게 피해자 보상에 대한 규약 및 절차에 대한 문서를 제공하고 충분히 이해시켜야 한다. 또한, 임상시험 책임자는 임상시험 참여 전 임상시험 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 [별표4] 의약품 임상

시험 관리기준 제7호(아목10)차)에 따라 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 임상시험 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 규약과 절차를 제공하여야 한다.

2. 정의

가. ‘보상’이란 일반적으로 고의, 과실에 의한 불법행위 또는 의무불이행이 없는 경우라도 법규 등에 근거해 타인에게 발생한 손해를 메우는 것을 말한다. 이와 같이 ‘보상’은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.

나. ‘배상’이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등으로 타인에게 손해를 입힌 경우 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실회이익(lost profit)이나 정신적 피해(위자료) 등도 대상이 될 수 있다.

다. ‘임상시험의 참여로 인한 손상’이란 임상시험계획서에 따라 투여된 임상시험용 의약품 또는 임상시험계획서에 따라 행해진 의학적 치료 과정 또는 개입으로 인한 손상으로서, 임상시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

3. 보상 원칙(기준)의 마련

임상시험 의뢰자는 다음 사항을 고려하여 보상 원칙(기준)을 작성한다. 다만, 보상의 내용 및 범위 등은 임상시험의 특성 (대상질환의 중증도, 임상시험용 의약품의 위험성과 효용, 시험참여자의 질병 상태 등)을 고려하여 각 임상

시험계획서 작성 시 보다 구체적으로 정할 수 있다.

가. 피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외의 기준을 가능한 한 구체화하도록 한다.

나. 임상시험의뢰자는 임상시험의 참여로 인하여 임상시험 대상자의 신체적인 손상(사망 포함)이 발생한 경우에 대상자에게 보상한다.

다. 임상시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우(즉, ‘임상시험 참여로 인한 손상’이 아닌 경우)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다.

라. 임상시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 임상시험책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

마. 임상시험용의약품에 의해 발생한 이상반응이나 이상반응 처치 과정에서 발생한 손상이 있는 경우도 보상 대상으로 고려한다.

바. 해당 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며 임상시험 대상자가 자발적으로 해당 임상시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상으로 고려한다.

사. 임산부가 임상시험 대상자로 참여하는 임상시험에서 태아에게 ‘임상시험 참여로 인한 손상’이 발생한 경우, 해당 태아를 임상시험 대상자로 간주하고, 보상 대상으로 고려한다.

4. 보상 제외 기준의 마련

임상시험 의뢰자는 보상 대상에서 제외되거나 보상의 정도를 경감할 수 있는 기준을 다음 내용을 고려하여 마련할 수 있으며, 임상시험 대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 신중하고 명확하게 작성되어야 한다.

가. 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 것은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

나. 임상시험용의약품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

다. 위약(Placebo)을 투여한 임상시험 대상자에게 치료상의 이익을 제공할 수 없는 경우에도 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

라. 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

마. 임상시험 대상자 또는 그 보호자의 시험자의 지시사항 및 임상시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 발생한 손상은 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

바. 배상의 대상이 되는 경우(임상시험 의뢰자, 임상시험 책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 책무불이행으로 인한 손상)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다. (이와 같은 경우는 해당 원인자의 배상 책임 문제가 된다.)

사. 임상시험 책임자가 임상시험 대상자에게 발생한 손상에 대하여 적절한 의학적 처치를 수행하여 회복된 경우는 보상의 대상에서 제외할 수 있다.

5. 보상 절차의 마련

임상시험 의뢰자는 다음 사항을 고려하여 피해자의 보상 요구 시 처리 절차 및 보상 결정사항에 대한 이견이 있는 경우 이를 조정할 수 있는 구체적인 절차 등을 마련하여야 한다.

가. 임상시험 의뢰자는 임상시험실시기관(임상시험 책임자 등)이나 임상시험 대상자로부터 보상요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여 접수하고, 보상 해당 여부 조사, 필요한 경우 피해자 보상 위원회 구성 및 운영, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준 결정, 임상시험 실시기관 또는 임상시험 대상자에게 1개월 이내에 결과 회신(늦어질 경우 중간 회신), 피해자의 이익여부 확인 등의 절차를 마련하여야 한다.

나. 보상수준에 대해서 당사자들 사이에 이견이 있는 경우 중립적인 제3자 {의학, 약학, 법률학의 외부 전문가(independent expert 등)}가 판정하는 절차를 마련한다. 또한, 임상시험 대상자 측에 불이익이 없도록 임상시험 대상자 측에 사전 동의를 구한다. 판정에 필요한 비용은 임상시험 의뢰자가 부담하며, 중립적인 제3자의 판정에 불복하는 경우 법원의 판결 및 이에 준하는 결정에 따른다.

6. 보상 평가 기준 및 지급 원칙의 마련

임상시험 의뢰자는 다음 사항을 고려하여 보상 수준을 결정하는 평가 기준과 지급 원칙을 마련하여야 한다.

가. 보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 적절한 금액을 당사자 간의 합의에 따라 결정한다.

나. 보상의 내용을 의료비(입원비용 포함), 실비(이상반응 치료를 위한 병원 왕복 교통비, 치료에 소요되는 관련 비용 등) 및 필요한 경우 보상금으로 구성한다.

다. 의료비 및 실비는 임상시험과 손상 사이의 인과관계에 합리적인 가능성이 있고 적어도 인과관계를 부정할 수 없다고 판단한 경우 신속하게 지급하고, 보상 개시 이후 인과관계가 없다고 판단된 경우에는 그 시점에서 보상 대상에서 제외한다.

라. 합당한 사유가 있는 경우 보상금 경감 기준을 마련할 수 있다. 예를 들어, 보상금은 해당 대상자가 받아들일 수 있는 정도에 따르지만 다음 요인이 고려되는 경우 보상금을 줄이거나 특정 조건에서는 보상하지 않을 수 있다.

- 1) 해당 질환의 중증도 및 부작용의 위험성에 대하여 사전에 경고한 경우
- 2) 임상시험용의약품의 위험성과 이익을 기존 치료법과 비교해 유용성이 우수한 경우

임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인

발 행 일 : 2013년 11월

편집위원장 : 의약품안전국장 유무영

편 집 위 원 : 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과

김명정, 남태균, 김용훈, 송현수, 성소진, 이은비, 서진주, 한승훈, 김예인, 정미현, 오호진
(사)대한기관윤리심의기구협의회 이명아, 정혜림, 윤주상, 김미선, 임양순, 이세현 등

발 행 부 서 : 의약품안전국 임상제도과
