

<연구대상자 모집공고문 작성 기준 안내>

연구자는 연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구계획서에 자세히 명시하고, 모집 공고문을 사용하는 경우 모집공고문이 게시될 장소, 매체, 공고 내용 등에 대해 IRB의 심의를 받아야 합니다. 또한 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB의 변경 승인 없이 모집 방법, 모집 문건의 내용 등을 변경하지 않아야 합니다.

모집공고문 작성 기준

1. 의약품 임상시험 또는 의료기기 임상시험

- ① 임상시험의 명칭: 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체 (대상자 모집 공고문이 '임상시험' 목적임을 명확히 하여야 함)
- ② 목적: 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유 (건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함)
- ③ 임상시험 방법: 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류
- ④ 대상자 자격과 선정기준: 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항 (*key eligibility criteria: 성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등)
- ⑤ 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처: 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처
- ⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약/시험기기 및 대조기기에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용 ("예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다"는 내용을 포함하여야 한다.)

※ 작성 시 유의사항

- 대상자 모집 공고문이 임상시험임을 명확히 하며, 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)을 포함하지 말 것
- 임상시험대상자나 대리인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것
- 글자 크기, 여백 등에 제한은 없으나 충분히 가독성이 있어야 하고, 시험책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 할 것
- 대상자의 참여 혜택에 대한 설명을 기재(예, 소정의 교통비 지급, 임상시험 참여로 인한 추가적인 검사, 진료비 제공)하여 정보를 제공하되, 대상자를 유인하는 문구로 오인되지 않도록 주의할 것
- 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 U.S. FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용을 포함하지 말 것
- 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 "신치료법", "신약"과 같은 용어를 사용하지 말 것
- 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용을 포함하지 말 것
- "알바비", "인센티브" 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 시험 참여를 유인하는 문구 포함하지 말 것

2. 공통사항(모든 임상 연구)

연구대상자 모집 공고 문건에는 다음의 사항이 포함될 수 있다.

- ① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수행 기관
- ② 임상연구의 목적 및 제목
- ③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격요건
- ④ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력
- ⑤ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처

일반적으로 연구대상자 모집 공고문에는 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.

- ① 동의서와 연구계획서에 기술된 것 이상의 과장된 결과 혹은 다른 이익을 진술하거나 암시
- ② 연구대상자가 자신의 법적 권리를 포기하거나 포기를 암시하는 듯한 문구, 연구자 혹은 의뢰자, 병원 및 부속기관이 책임을 회피하는 문구
- ③ 글자체를 진하게 혹은 크게 함으로써 지급에 대한 내용 자체 또는 지급액수의 강조
- ④ 비용과 관련하여 연구대상자를 현혹시키는 문구(예: 허위 또는 과장된 언어)
- ⑤ 연구대상자가 연구에 참여 시 비용을 지불하지 않는다는 의미로 사용되는 "무료 치료"라는 용어

※ 임상연구윤리센터 QA실에서는 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 질 향상 활동(Quality Improvement)의 일환으로 원내 게시된 연구대상자 모집공고문에 대한 모니터링을 매년 시행하고 있습니다. 위 기준 및 IRB의 승인을 받은 사항을 준수하여 모집공고문을 게시하여 주시기 바랍니다.

※ 서울대학교병원 오프라인 게시판 안내

구 분	건물	위치	담당 부서	비 고
1	본관	1층 복도 (엘리베이터 옆)	총무과	규격 : A2, A3
2	어린이병원	지하 1층 복도 (출입구 앞)		
3	의생명연구원	지하 1층 복도 (본관 연결통로)		
4	암병원	지하2층 (창경궁 출입구)	암진료행정팀	
		2층 복도 (본관 연결통로)		
5	CMI	1층	의생명연구원행정과	

지정된 장소 외 부착 불가

게시물 지참 → 담당부서 방문 → 문서통제 도장 → 게시 → 제거