

3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 연구자가 연구대상자 모집에 있어서 연구대상자의 취약성 및 연구의 위험을 고려하여 공정을 기하고, 연구로 인한 혜택이 동등하게 돌아가도록 하는데 필요한 사항을 규정하기 위함이다.

2. 적용 범위

본 지침은 인간대상연구 등을 수행하는 기관 내의 모든 연구자에게 적용된다.

3. 의무

연구자는 연구대상자가 연구에 참여함으로써 얻게 되는 잠재적 이익과 그들의 취약성 및 위험을 고려하여 공정하게 연구대상자를 선정해야 한다.

모든 연구대상자 모집 방법, 자료나 광고 문건은 IRB의 사전 심의를 받아야 한다.

연구자, 의뢰자 및 본 기관은 연구에 참여할 대상자를 소개하는 대가로 사례비를 받을 수 없다. 또한 특정 모집 요건을 달성하는 대가로 사례비를 주거나 받을 수 없다.

연구대상자에게 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 하는 경우, 금액은 연구대상자의 연구참여로 인한 시간 할애 및 불편에 합당하게 책정되어야 하며 연구 참여 결정에 부당한 영향을 주어서는 안 된다. 이와 관련한 정보는 연구계획서 및 연구대상자 설명서 또는 그 밖의 연구대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록해야 한다.

4. 용어

- 선정(Selection): 연구 목적을 달성하기 위해 필요한 연구대상 집단을 선택하는 것을 말한다.
- 모집(Recruitment): 선택된 연구 집단에서 연구에 참여할 연구대상자를 모으는 것을 말한다.

5. 세부 지침

5.1 공정한 연구대상자 선정

책임연구자는 해당 연구의 목적과 설계를 고려하여 연구대상자 선정에 공정을 기해야 하며, 연구대상 집단(나이, 성별, 인종 등), 예상 연구대상자 수 및 선정/제외 기준을 명확히 기술해야 한다.

연구 대상 집단(예, 건강한 연구대상자, 고용인, 학생 또는 특정 질병군의 환자 등)의 선정에 대한 정당성을 제시해야 하고, 연구를 통해 이익을 얻을 수 있는 집단을 연구 대상에서 배제하는 경우 그에 대한 윤리적, 과학적 근거를 제시해야 한다.

5.1.1 취약한 연구대상자

연구자는 소아, 수감자, 임산부, 경제적 및 교육적 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구 참여에 대한 근거를 제시해야 한다. 또한 취약한 환경에 있지 않은 자가 연구 대상으로 적합하지 않은 이유를 설명해야 한다.

일반적으로 상태나 질병이 소아에게 한정된 연구이거나 이전에 성인에게만 조사된 시술 혹은 시험용 제제에 관한 정보를 얻기 위한 연구가 아니라면, 연구대상자를 소아에게만 한정하는 것은 적절하지 않다.

임산부는 취약한 연구대상자에 해당하나, 가임기 여성을 임의로 연구에서 배제해서는 안 된다. 가임기 여성을 배제하는 경우, 연구자는 과학적 사유에 근거하여 정당성을 제시해야 한다.

5.1.2 특정 유형의 연구대상자 배제

연구자는 여성 및 기타 특정 유형의 연구대상자를 연구에서 배제할 때, 다음과 같이 연구 배제의 정당성에 대해 설명해야 한다.

- 1) 생리학적 사유: 예) 전립선 암 치료 연구에 여성의 배제, 소아에게 발생하지 않는 질병에 대한 연구에서 소아의 배제, 정상적인 성장과 발달에 유해할 수 있는 약에 대한 연구에서 소아의 배제 등
- 2) 문화적 금기: 예) 도덕적으로 받아들일 수 없는 상황에서 여성과 일대일 인터뷰
- 3) 가임기 여성이 종교적이거나 기타 다른 이유로 안전한 피임법을 사용할 수 없을 경우, 독성 화합물 조기 제1상 연구에서 배제되어야만 할 경우
- 4) IRB에서 판단한 기타 이유

5.1.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치

건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 3개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 3개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.

IRB는 연구계획서와 연구 설명문 등에 관련 내용이 포함되어 있는지를 확인한다.

5.2 연구대상자 모집 방법

연구대상자 모집은 동의 과정과 대상자 선정의 시작으로 볼 수 있으며, 연구자는 연구 수행 전에 연구대상자 모집 수단(Type of recruiting), 모집 공고문(Advertisement), 모집 공고 매체(Mode of communication) 등에 대하여 IRB 심의를 받아야 한다.

연구자는 모집 과정에서 연구대상자에게 임상 연구 참여에 대한 강압(Coercion), 치료라는 오해(Therapeutic misconception) 등의 부당한 영향(Undue influence)을 미치지 않아야 한다.

연구자는 IRB 승인 전에는 연구대상자 모집 절차를 수행할 수 없으며, 모집 공고문도 사용할 수 없다. 또한, 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB 변경 승인 없이 연구대상

자 모집 방법 또는 광고 문구를 수정하거나 변경해서는 안 된다.

연구대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 연구대상자의 임상시험 참여사실을 알릴 수 있다.

연구대상자 모집 수단 또는 모집 공고 매체는 다음 각 호와 같으나, 이에 한정되지 않는다.

- ① 신문·잡지·전단·팸플릿
 - ② 포스터·간판(지하철 광고 등)
 - ③ 인터넷 또는 이메일 등의 컴퓨터통신
 - ④ 방송·비디오·음반·서적·간행물 등
- 1) 신문·잡지·전단·팸플릿·포스터·간행물과 같은 인쇄 광고 매체인 경우, 사용 유형과 크기 등 시각적 효과를 평가하기 위하여, 인쇄물의 최종본(printed advertisement)과 게시/배포 장소(placement) 등에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.
 - 2) 인터넷 또는 이메일 등의 컴퓨터통신을 이용하는 경우, 모집 공고문을 게시할 매체(인터넷 사이트라면 web page를 명시하고, 이메일로 다수에게 발송할 예정이라면 이메일을 어떻게 수집할 것인지에 대한 방법 등)에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다. 아르바이트 사이트(또는 대상자 모집 전문 사이트) 등을 활용하지 않도록 하여야 하며, 그 외 아르바이트로 오인될 우려가 있는 모집 매체를 사용하지 않아야 한다.
 - 3) 음성·동영상(audio·video advertising) 등 IRB에 서면으로 제출할 수 없는 경우, 모집 매체의 종류와 음성의 대본 및 동영상의 시나리오 등에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.
 - 4) 특정한 모집 공고문 없이, 진료의(physicians) 및 다른 연구자로부터의 의뢰, 타 시험대상자의 소개 등도 잠재적 대상자의 모집 수단이 될 수 있으며, 이러한 연구대상자 모집 방법도 IRB의 승인을 받아야 한다.
 - 5) 다음의 경우는 모집 광고로 간주되지 않는다.
 - ① 연구대상자 모집을 목적으로 하지 않는 보도 기사(즉, 특정 연구에 대한 정보 제공의 목적으로 기재된 연락처나 자세한 연구대상자 선정/제외 기준 등을 명시하지 않음)
 - ② 일반 시청자를 대상으로 한, 특정 클리닉, 연구소, 의료진에 의해 제공 가능한 서비스에 대한 대중매체에 의한 홍보

5.2.1 취약한 연구대상자의 모집

1) 연구대상자가 학생인 경우

- ① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 공개적으로 모집해야 한다.
- ② 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.
- ③ 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집

방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.

2) 연구대상자가 피고용인인 경우

- ① 연구자는 개인적으로 피고용인에게 연구 참여를 요구하지 않고 공개적으로 모집해야 한다.
- ② 연구자는 연구에 참여하는 피고용인의 연구 참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.
- ③ 동료나 부하 직원을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.

5.2.2 데이터베이스 또는 일차 진료의를 통한 모집

연구자는 연구에 적합한 연구대상자를 모집하기 위한 특정 데이터베이스의 검색 또는 일차 진료의와의 연결을 요청할 수 있다. 이러한 모집 방법은 IRB의 사전 승인을 필요로 한다.

잠재적 연구대상자가 연구자의 환자가 아닌 경우, 일차 진료의에게 임상 현장에서 환자들과의 접촉을 허락하도록 요청할 수 있다. 연구자는 일차 진료의에게 연구대상자에게 제공할 연구대상자 설명문을 제공한다. 연구대상자 설명문에는 해당 연구와 관련된 정보 및 연구대상자가 원하는 경우 연구자 또는 연구진과 연락할 수 있는 연락처를 명시해야 한다.

5.3 연구대상자 모집 공고문

연구자는 연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구계획서에 자세히 명시해야 하고, 연구대상자 동의서에는 적절한 용어 및 표현을 사용해야 한다. 전단지, 광고지, 대중 매체를 통한 광고의 대본도 IRB 심의를 위해 제출해야 한다.

연구대상자 모집 공고문에는 연구라는 사실을 분명히 하며 잠재적 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정을 내리는 데에 필요한 자격, 규정이나 이해 상충에 관한 정보만을 제공하고, 적절한 표현을 사용해야 한다. 또한 임상시험 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 하며, 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 연구책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 하여야 한다.

5.3.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항

- 1) 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

2) 의약품 임상시험의 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 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 시험 책임자의 성명, 주소, 연락처
- ⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용

5.3.2 연구대상자 모집공고문에 포함을 금하는 사항

1) 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

2) 의약품/의료기기 임상시험의 모집 공고문에는 위 일반적인 사항 외에도 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.

- ① 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)
- ② 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용
- ③ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용
- ④ 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 내용
- ⑤ “알바비”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 시험 참여를 유인하는 문구

5.4 연구대상자 보상

연구자는 연구대상자에게 제공되는 모든 사례와 보상을 연구계획서에 기술해야 한다. 또한 연구를 종료하지 못한 연구대상자에 대한 보상 방안 유무도 포함해야 한다.

연구대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 보상액과 보상방법을 계획서에 기술하며, 그 지급방법, 금액, 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보를 연구대상자 설명서 또는 그 밖의 연구대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록해야 한다.

연구대상자에 대한 금전적 사례와 보상은 연구 참여로 인한 시간 할애 및 불편에 대한 사례에 해당하며, 연구 참여에 따른 이익(benefit)으로 간주되지 않는다.

6. 관련 문서

7. 참고 문헌

- 약사법 제34조제3항제3호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제14호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준, 제7호 라목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준, 제7호 라목
- AAHRPP Element III.1.E

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	4. 용어 5. 세부지침 피험자 모집에 관한 사항	4. 용어 5. 세부지침 5.1 공정한 연구대상자 선정 5.2 연구대상자 모집 방법 5.3 연구대상자모집 광고 5.4 연구대상자보상	4. 용어 추가 5. 세부지침 연구대상자 선정 부분 추가 및 분류 세분화
2015.04.30 (ver. 2.6)	3. 의무	3. 의무 대상자 소개 및 특정 모집 요 건 달성 대가로 사례비 받을 수 없음 명시 5.2 연구대상자 모집 방법	AAHRPP step 1 지적사항에 따라 연구대상자 소개비 및 사 례비에 관한 내용 추가 연구대상자에게 주치의가 있는 경우 임상시험 참여사실을 알 릴 수 있다는 사항 추가
2016.02.02 (ver. 2.8)	5.3 연구대상자 모집 광고	5.3 연구대상자 모집 광고 내용 수정	II.E.11 연구대상자 모집에 관 한 심의 개정에 따른 관련 항 목 수정

2018.02.20 (ver. 3.2)	5.2.1 취약한 연구대상자 5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의	5.2.1 취약한 연구대상자 5.4 연구대상자 모집 공고 문 건의 심의	II.E.11 연구대상자 모집에 관 한 심의 개정에 따른 관련 항 목 수정
2018.08.20 (ver. 3.3)	5.1 공정한 연구대상자 선정 5.2 연구대상자 모집 방법 5.3 연구대상자 모집 광고	5.1 공정한 연구대상자 선정 5.1.3 신설 5.2 연구대상자 모집 방법 내용 수정 5.3 연구대상자 모집 공고문 5.3.1 추가 5.3.2 추가	건강한 자원자가 포함되는 임 상시험의 경우 3개월 이내 다 른 임상시험 등에 참여했던 대 상자는 제외할 것에 대한 항목 추가 (의약품 등의 안전에 관 한 규칙 개정 사항 반영) 대상자 모집 방법 보완 (II.E.11 내용과 일치하도록) 연구대상자 모집 공고문 필수 항목 추가 (약사법 개정 사항 반영)