서울대학교병원 임상연구윤리센터
SNUH 서울대학교병원 임상연구윤리센터
NEWS LETTER
Seoul National University Hospital Center for Human Research Protection
발행일 : 2020 년 6 월 3 일

(식약처 공지) 임상시험 참여 동의 관련 주요 고려사항 안내

식품의약품안전처에서 임상시험에 참여하는 연구대상자의 권익 보호, 안전한 임상시험 환경 조성 및 임상시험에서 발생한 손상에 대한 보상 등이 실효성 있게 실시될 수 있도록 도모하고자 임상시험 참여 동의 관련 주요 고려사항을 발표하였기에 안내해 드립니다.
의약품 임상시험을 수행하시는 연구자께서는 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

동의 관련 주요 고려사항

임상시험 의뢰자 (임상시험계획승인을 받은 자 – IIT 의 경우 총괄 책임연구자)

◈ 「임상시험 대상자 동의 · 설명서 작성 가이드라인」을 참고하여 대상자 동의 · 설명서를 작성하여 주시기 바랍니다.

- 임상시험 관련 손상에 발생할 경우 보험 및 피해보상규약에 근거하여 대상자가 받을 수 있는 의료 조치, 보상 및 그 신청 절차 등 기술
- 대상자가 임상시험 중 손상이 발생한 경우 누구에게 연락하고 상담받을 수 있는지, 어떻게 보상 신청하는지 등을 쉽게 이해할 수 있도록 안내하는 설명 등 포함

책임연구자

◈ 식약처 · IRB 에서 승인받은 대상자 동의 · 설명서(임상시험 관련 피해 보상, 문의처 포함)를 참여 결정 전에 대상자에게 충분히 설명하고, 서면 동의받고 동의서 사본을 제공하시기 바라며,

- 대상자에게 임상시험 관련 손상이 발생한 사실을 알게된 경우 이를 대상자에게 알리고 보상 관련 절차 등을 안내하고, 건강상 피해를 배상 또는 보상하기 위해 보험 및 피해보상규약에 근거하여 대상자가 이용할 수 있는 보상(의료적 처치 제공 포함) 절차가 진행될 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

[붙임1] [공문] 임상시험 참여 동의 관련 안내
[붙임2] 임상시험 참여 동의 관련 주요 고려사항
[붙임3] 임상시험 대상자 동의 · 설명서 작성 가이드라인