임상시험 참여 동의 관련 주요 고려사항

❑ 임상시험 의뢰자(임상시험계획승인을 받은 자)

○ 「임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인」(민원인 안내서)를 참고하여 대상자 동의·설명서를 작성하여 주시기 바랍니다.

- 임상시험 관련 손상이 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

❑ 임상시험 실시기관(임상시험심사위원회(IRB), 시험책임자(PI) 등)

○ IRB는 대상자가 임상시험 중 손상이 발생한 경우 누구에게 연락하고 상담받을 수 있는지, 어떻게 보상 신청하는지 등을 쉽게 이해할 수 있도록 안내하는 (설명)자료 등을 적절하게 심사할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 운영하여 주시기 바랍니다.

○ PI는 식약처·IRB에서 승인받은 대상자 동의·설명서(임상시험 관련 피해보상, 문의처 등 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.

○ 임상시험실시기관은 피해가 발생한 대상자가 해당 피해와 관련된 정보제공을 요청하면, 대상자(사망한 경우에는 유족)에게 의료기록 등을 제공받을 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

(2020. 5. 20 배포)