
의약품 임상시험 참여자를 위한 안내서

임상시험 참여자 여러분!

이것만은 꼭 확인하세요!

오늘날 의약품 처방을 통한 모든 질병 치료는

임상시험의 결과입니다.

임상시험에 참여해 주신 여러분들이

계셨기에 가능한 일이었습니다.



임상시험 참여자 여러분!

**이것만은
꼭 확인
하세요!**



목차



01

의약품 임상시험은 무엇인가요?



02

임상시험에 어떻게 참여할 수 있나요?



03

내가 임상시험 절차를 꼭 지켜야 하나요?



04

임상시험용 의약품 배정은 어떻게 결정되나요?



05

임상시험 참여자의 정보는 비밀보장이 되나요?



06

이상반응이 발생했다면
어떻게 해야 하나요?



07

임상시험 참여로 손상을 입으면
어떻게 해야 하나요?



08

의약품 임상시험에 참여하는 동안
동의를 한 번만 받으면 되나요?



09

임상시험에 끝까지 참여해야 하나요?



10

임상시험 참여자를 위한 보호 기관이 있나요?

01 | 의약품 임상시험은 무엇인가요?



의약품 임상시험은 새롭게 개발되는 **의약품이 안전한지, 치료 효과가 있는지**를 확인하기 위해 사람을 대상으로 진행하는 시험입니다.

임상시험은 임상시험 계획서대로 수행하게 되는데 이 계획서들은 다양한 전문가들이 작성하고, 실시 전 각 기관의 IRB(임상시험심사위원회)와 식품의약품안전처의 승인을 받아야 합니다.

02 | 임상시험에 어떻게 참여할 수 있나요?



임상시험 참여는 **임상시험에 대한 동의**를 해야 시작됩니다.

임상시험에 참여하기 전, 여러분은 임상시험에 대하여 담당의사부터 충분한 설명을 들었을 것으로 생각합니다. 임상시험과 관련된 모든 정보는 설명문에 있습니다.

임상시험 설명문과 동의서 사본 가지고 계시죠? 없다면 시험담당자에게 요청할 수 있습니다.

임상시험을 잘 이해하고 참여하는 것이 매우 중요하므로 설명문 내용을 다시 살펴보시고 아직도 잘 모르는 부분이 있다면 언제든지 담당의사나 연구코디네이터에게 질문해도 됩니다.

임상시험은 설명문에 기술되어 있는대로 진행될 것이며, 참여자들은 설명문에 안내된 절차 및 주의사항 등을 잘 따라주셔야 합니다. 임상시험 설명문 및 동의서는 담당의사와 임상시험 참여자 간의 상호약속이라고 볼 수 있습니다.

03 | 내가 임상시험 절차를 꼭 지켜야 하나요?



임상시험은 질병에 대한 새로운 의약품의 치료 효과를 증명하기 위한 과정이므로 각 단계마다 필요한 과정이 있습니다.

예를 들면, 투약 이후에 몸에 어떤 반응이 있는지 혈액검사나 방사선촬영(x-ray) 검사 등을 통해 확인하거나 설문조사지 등을 통해 환자의 경험을 수집합니다. 그래서 임상시험 계획서의 절차를 지키는 것이 중요합니다.

각 참여자마다 투약 시점, 검사 방법과 횟수 등의 과정은 임상시험 설명문 등 담당자로부터 받은 자료들에 상세히 설명되어 있으니 꼭 한 번 꼼꼼히 살펴보세요. 임상시험에서 요구되는 검사는 모두 약의 효과를 확인하기 위해 필요한 절차입니다.

일반적으로는 다음의 절차가 예상됩니다.



동의

임상시험 설명문의 내용을 잘 확인하고 동의서에 서명을 합니다.

궁금한 점은 서명 전에 담당의사에게 꼭 질문하세요.



사전검사(스크리닝)

임상시험 참여에 적합한지 검사를 받습니다.

검사 결과에 따라 임상시험에 참여가 가능한지 결정됩니다.



임상시험용 의약품 배정

어떤 약을 투여 받을 지는 임상시험 계획서에 따라 정해집니다.



투약 및 검사

투약일, 병원 방문일, 검사일 등 임상시험 계획서의 일정에 따라 임상시험에 참여합니다. 단기 임상 시험도 있지만, 몇 년 동안 투약 및 정기검진을 포함하는 임상시험도 있습니다



종료 후 검사

임상시험의 모든 과정을 마친 후 참여자의 건강 상태 확인을 위해 검사합니다.

투약이 완료된 이후라 하더라도 임상시험과 관련된 부작용으로 의심되는 증상이 있다면 언제든지 담당의사에게 알려주시기 바랍니다.

04 | 임상시험용 의약품 배정은 어떻게 결정되나요?



임상시험 참여자에게 어떤 약을 투여할지에 대한 결정은 **전적으로 임상시험 계획서**에 따라 하게 됩니다.

어떤 임상시험의 경우 무작위배정을 포함하기도 하는데 대부분 컴퓨터 시스템으로 진행되며 동전 던지기처럼 우연에 의해 배정됩니다.

어떤 임상시험에서는 참여자 본인이 어떤 약을 처방 받는지 모르게 하는데 이를 눈가림이라고 합니다. 이중 눈가림이 적용되는 임상시험에서는 담당의사도 참여자들이 어떤 약을 복용하는지 모릅니다.

이렇게 담당의사나 참여자들이 어떤 의약품을 처방받는지 모르게 하는 이유는 연구 결과의 객관성을 유지하기 위해서입니다.

05 | 임상시험 참여자의 정보는 비밀보장이 되나요?



임상시험에서 수집되는 다양한 정보들은 민감정보가 포함되어 있어 개인의 신원을 알아볼 수 없는 방식으로 **익명화** 처리되어 보관되므로 **비밀보장**이 됩니다.

임상시험 관련 규정에 따라서 정보가 빠짐없이 기록되었는지, 오류는 없는지 등을 검토하기 위해 제약회사, IRB, 식품의약품안전처 담당자들은 정보를 열람할 수 있습니다. 다만, 임상시험 정보를 열람하는 모든 자는 비밀보장의 원칙을 지켜야 합니다.

임상시험은 의약품의 효과를 확인하기 위한 중요한 과정이고 미래의 시점에 다시 활용될 수도 있으므로 수집된 정보들은 익명화되어 매우 장기간 보관하기도 합니다.

임상시험마다 어떤 정보가 수집될 것이고, 어떻게 관리되고, 언제 폐기되는지, 누가 정보를 열람할 수 있는지 등은 설명문에 잘 기술되어 있습니다.

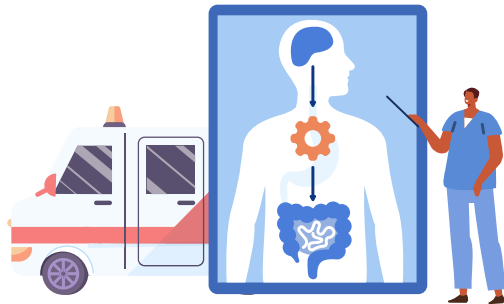
06 | 이상반응이 발생했다면 어떻게 해야 하나요?



임상시험 설명문에는 임상시험 참여 중 또는 참여가 완료되었더라도 발생할 수 있는 **이상반응**에 대한 설명이 있습니다. 이 내용을 충분히 숙지하고 있는 것이 중요합니다.

예상되었던 이상반응이든 아니든 평소와 다른 불편사항을 담당의사에게 상세하고 신속하게 알려주시는 것이 중요합니다.

담당의사는 귀하의 상태를 면밀히 관찰하고 가능한 모든 적절한 예방 및 치료적 조치를 다할 것입니다.



07 | 임상시험 참여로 손상을 입으면 어떻게 해야 하나요?



임상시험 참여로 인한 손상은 **임상시험에 참여하지 않았다면 발생하지 않았을 손상***을 의미합니다. 따라서 질병의 진행으로 인한 이상반응 발생이나 그로 인한 사망 등은 임상시험 참여로 인한 손상으로 보지 않습니다.

모든 의약품 임상시험은 법으로 **보험에 필수로 가입**하도록 정하고 있습니다.

그렇기에, 임상시험 중에 손상이 발생하면 참여자는 **임상시험 보험을 통해 보상**받을 수 있습니다.

임상시험 참여 중 손상이 발생했다고 생각된다면, 담당의사와 먼저 상의하시기 바랍니다. 시험담당자들은 **보상 절차를 안내하고 조치**를 취할 것입니다.

* 임상시험 계획서에 따라 투여된 임상시험용 의약품 투약 등의 의학적 치료과정 또는 개입으로 인한 신체적인 손상

08 | 의약품 임상시험에 참여하는 동안 동의를 한 번만 받으면 되나요?



담당의사가 임상시험을 수행하면서 **의약품 등에 관한 새로운 정보**를 알게 되면, 임상시험에 참여하고 있는 참여자들에게 알려야 합니다.

임상시험을 수행하면서 중대한 이상반응이 발생했거나, 시험 진행과 관련된 새로운 정보가 수집된다면 참여자에게 재동의라는 형식으로 알려주게 됩니다.

지난번 동의했던 내용과 거의 비슷한 것 같은데 왜 설명을 또 하고 동의를 받지? 할 수 있지만, 임상시험 참여자의 권리를 보장하기 위함이라는 사실을 알아주세요.



09 | 임상시험에 끝까지 참여해야 하나요?



아닙니다. 더 이상 임상시험에 참여하고 싶지 않을 때 **언제든지 철회** 의사를 밝힐 수 있습니다.

담당의사는 안전하게 임상시험을 중지하기 위한 방법을 알려드릴 것입니다. 경우에 따라서는 이미 투약된 약물로 인한 이상반응 등이 없는지 추가 확인이 필요할 수 있습니다.

참여자는 철회 후에도 어떠한 불이익 없이 정규 진료를 계속 받을 수 있습니다. 담당의사와 충분히 상의하시기 바랍니다.

임상시험에 참여한다면



나와 비슷한 질병을 앓고 있으면서 치료가 필요한
미래의 사람들을 도울 수 있습니다.



현재 질병에 대해 잘 알게 되고 정기적으로
검진을 받을 수 있습니다.



현재 알려진 치료법이 아닌
새로운 치료법을 적용 받게 될 수 있습니다.

10 | 임상시험참여자를 위한 보호기관이 있나요?



임상시험 참여병원

각 병원에는 임상시험 참여자의 권리 보호를 위한 담당부서 또는 담당자가 있습니다. 먼저 병원의 담당부서에 연락해서 도움을 받을 수 있습니다.

[참여병원 연락처 기입란]

임상시험안전지원기관(대한의학회)

대한의학회는 2022년 7월 29일 국내 법령에 근거하여 임상시험 안전지원기관으로 지정받아, 임상시험 참여자의 권리 보호를 위한 상담 및 정보를 제공하고, 임상시험 품질 및 윤리 강화를 위한 프로그램의 개발 · 보급 · 관리 업무를 수행하고 있습니다. 참여자들이 임상시험에 관한 올바른 인식을 갖도록 돕고, 임상시험 참여 과정의 애로사항 등에 도움을 드리고자 노력하겠습니다.

임상시험대상자지원센터 TEL 02-6952-6382

임상시험 참여자 여러분!

**이것만은
꼭 확인하세요!**

발행일 2022년 12월

발 행 임상시험안전지원기관(대한의학회)



대한의학회

Korean Academy of Medical Sciences

임상시험안전지원기관