서울대학교병원 임상연구윤리센터
SNUH 서울대학교병원 임상연구윤리센터
NEWS LETTER
Seoul National University Hospital Center for Human Research Protection
발행일 : 2025 년 8 월 14 일

연구대상자 모집공고문 작성 기준 안내

연구자는 **연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구계획서에 자세히 명시**하고, 모집공고문을 사용하는 경우 모집공고문이 게시될 장소, 매체, 공고 내용 등에 대해 IRB 심의를 받아야 합니다.

또한 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB의 변경 승인 없이 모집 방법, 모집 문건의 내용 등을 변경하지 않아야 합니다.

연구대상자 모집공고문 작성 시 유의 사항

- 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

상세한 모집공고문 작성 기준, 식약처 가이드라인은 첨부문서를 확인하시기 바랍니다.

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

※ 서울대학교병원 오프라인 게시판 안내

	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**	지하 2층 (창경궁 출입구)	암진료행정팀	
		2층 복도 (본관 연결통로)		
5	**의학연구혁신센터**	1층 (출입구 앞)	의생명연구원행정과	
게시물 지참 → 담당부서 방문 → 문서통제 도장 → 게시 → (대상자 모집 완료 후) → 게시물 제거				

<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 IRB 의 심의를 받아야 합니다. 또한 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB 의 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

<table>
<tr><th>구 분</th><th>건물</th><th>위치</th><th>담당 부서</th><th>비 고</th></tr>
<tr><td>1</td><td>본관</td><td>1층 복도
(엘리베이터 옆)</td><td rowspan="3">총무과</td><td rowspan="5">규격 : A2, A3</td></tr>
<tr><td>2</td><td>어린이병원</td><td>지하 1층 복도
(출입구 앞)</td></tr>
<tr><td>3</td><td>의생명연구원</td><td>지하 1층 복도
(본관 연결통로)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td rowspan="2">암병원</td><td>지하2층
(창경궁 출입구)</td><td rowspan="2">암진료행정팀</td></tr>
<tr><td>2층 복도
(본관 연결통로)</td></tr>
<tr><td>5</td><td>CMI</td><td>1층</td><td>의생명연구원행정과</td></tr>
<tr><td colspan="5">지정된 장소 외 부착 불가</td></tr>
<tr><td colspan="5">게시물 지참 → 담당부서 방문 → 문서통제 도장 → 게시 → 제거</td></tr>
</table>

등록번호
안내서-1403-01

임상시험대상자 모집 가이드라인 (민원인 안내서)

2024. 12.

식품의약품안전처

의약품안전국 임상정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	임상시험대상자 모집 가이드라인 [민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024년 12월 19일

담당자 백 설
검토자 송호선
확 인(부서장) 신경승

이 안내서는 임상시험대상자 모집에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2024년 12월 19일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과로 문의하시기 바랍니다.

☎ 전화번호: 043-719-1875

☎ 팩스번호: 043-719-1850

청렴세상

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ **부조리 신고** : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ **공익 신고** : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너

제·개정 이력

개정번호	등록번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1403-01	2024.12.19.	제 정

목 차

Ⅰ. 서론 ····· 1

Ⅱ. 용어설명 ····· 2

Ⅲ. 임상시험대상자 모집 고려사항 ····· 3

Ⅳ. 임상시험대상자 모집 공고문 작성기준 ····· 7

Ⅴ. 참고 자료 ····· 11

Ⅵ. 붙임. 임상시험대상자 모집 관련 질의·응답 ····· 12

Ⅰ 서론

1. 목적

「약사법」 제34조제3항제3호에 따라 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험대상자(이하 “대상자”)에게 모집 공고를 통해 임상시험에 대한 충분한 정보를 알릴 의무가 있습니다. 최근 새로운 형태의 임상시험 방법론(분산형 임상시험 등)이 등장하여, 다양한 대상자 모집 수단이 시도되고 있어 이에 따른 의약품 임상시험의 대상자 모집 관련 업무에 도움을 주고자 이 가이드라인을 마련하게 되었습니다.

2. 적용 범위 및 관련 규정

이 가이드라인은「약사법」제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용되며, 대상자의 모집 공고와 관련한 절차는「약사법」 제34조제3항제3호 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4] ‘의약품 임상시험 관리기준’(이하 “KGCP”) 제7호라목에서 규정하는 사항을 준수하여야 합니다.

◈「약사법」 제34조(임상시험의 계획 승인 등)

③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

3. 임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것

◈「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준

7. 시험자

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서(변경된 동의서를 포함한다), 대상자 확보방법(광고 등을 포함한다) 및 시험대상자설명서 등 그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 의뢰자에게 제공하여야 한다.

2) 임상시험 계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 하며, 해당 임상시험 도중에 임상시험자 자료집이 개정된 경우에는 그 개정된 임상시험자 자료집 사본을 제출하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토

를 받아야 한다.
가) 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)
나) 대상자 서면동의서 서식
다) 대상자에게 제공되는 서면 정보(시험대상자설명서를 포함한다)
라) 대상자 모집절차(광고 등을 포함한다)
마) 임상시험자 자료집
바) 안전성 정보
사) 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보(건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류를 포함한다)
아) 시험책임자의 이력 및 경력

Ⅱ 용어설명

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같습니다.

가. 임상시험(Clinical Trial/Study)

임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구

나. 임상시험대상자(Subject/Trial Subject)

임상시험용의약품을 투여받거나 대조군(對照群)에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람

다. 대상자동의(Informed Consent)

대상자가 임상시험 참여유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차

라. 임상시험실시기관(Institution)

식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관

마. 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "IRB")

계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써

임상시험에 참여하는 대상자의 권리 · 안전 · 복지를 위하여 시험기관 또는 임상시험안전지원기관에 독립적으로 설치한 상설위원회

바. 시험자(Investigator)

시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자

사. 시험책임자(Principal Investigator)

시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람

아. 임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 "의뢰자")

임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체

자. 시험대상자설명서

시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서

차. 전자적 전송매체

정보통신망을 통하여 부호 · 문자 · 음성 · 화상 또는 영상 등을 수신자에게 전자문서 등의 전자적 형태로 전송하는 매체

Ⅲ 임상시험대상자 모집 고려사항

1. 원칙

디지털기술의 발전 및 새로운 임상시험 방법론의 도입에 따라 다양한 대상자 모집 방법이 활용될 수 있습니다. 이 때, 특정 모집 방법을 선택함으로 인해 소외되는 대상자가 발생하지 않도록 주의해야 합니다. 예를 들어, 전자매체를 활용한 모집을 수행하는 경우, 전자매체에 익숙하지 않거나 전자매체를 보유하지 못한 대상자가 소외될 가능성은 없는지 평가하고, 이를 보완할 방안을 마련해야 합니다.

대상자 모집 절차는 약사법의 임상시험 관련 규정뿐만 아니라, 의료법・개인정보 보호법・표시광고법・소비자보호법・공정거래법 등 일반적인 광고와 관련한 규정을 함께 만족시키는 적법한 절차여야 합니다. KGCP 제7호라목3)에 따라 시험책임자는 임상시험 실시 전에 광고 등을 포함한 대상자 모집 절차에 관한 문서를 IRB에 제출하고 IRB의 승인을 받아야 합니다. 의뢰자는 모집 광고가 적절한 내용과 형식을 갖추었는지, KGCP 및 관련 규정을 준수하여 임상시험의 목적과 취지를 벗어난 사례가 없는지 관리・감독할 의무가 있습니다.

또한, 고려하고 있는 모집 절차가 임상시험에 참여할 대상자에게 적합한지 확인할 필요가 있습니다. 예를 들어, 특정 연령층을 대상으로 하는 임상시험을 수행하는 경우, 해당 연령층에서 주로 활용하는 매체를 사용하는 것이 필요할 수 있습니다. 시험자는 고려중인 모집 수단이 의뢰자와 합의한 대상자 등록기간 내에 대상자를 등록할 수 있는 적합한 수단인지 검토할 필요가 있으며, 임상시험의 계획 단계부터 목표 환자군을 가장 효율적으로 모집할 수 있는 방안에 대해 의뢰자와 상의할 필요가 있습니다.

2. 대상자 모집 공고의 내용적 요건

대상자 모집 공고는「약사법」제34조제3항제3호에 따라 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 기재하여야 합니다.

특히 임상시험 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 부작용 정보 및 “예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다”는 내용을 포함하여 예상 참여자가 임상시험 참여에 대한 위험과 이득을 판단할 수 있도록 하여야 합니다. 또한 ‘식약처 인증’ 등 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는 내용은 기재하지 말아야 하고, 대상자 또는 다른 사람을 추천하는 경우에 선물을 제공하거나, 이를 알리는 공고를 하지 말아야 합니다.

효율적인 모집 공고를 작성하기 위해서 임상시험과 관련된 모든 정보를 나열하는 것은 공고의 가독성을 낮추고, 대상자의 이해도에 부정적인 영향을 줄 수 있어 유의하여야 합니다. 따라서 모집 공고 매체의 특성을 고려하여 간결하면서도 핵심적인 내용이 잘 전달될 수 있도록 해야 합니다. 모집 공고문 작성 시, 대상자의

합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달할 수 있도록 ‘임상시험대상자 모집 공고문 작성 기준’을 참고하시기 바랍니다.

임상시험을 실시하려는 자 또는 임상시험실시기관은 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 하는 경우 참여 보상금액에 대한 합리적인 산정기준을 마련하고, 이를 준수하여야 합니다. 다만 사례비, 교통비 등 금전적 보상을 모집 공고에 명시하는 경우 (예, '참여보상금액', '알바비용' 등) 임상시험 참여에 부당한 영향이 있을 수 있으므로 모집 공고에 해당 내용이 포함되지 않도록 유의하여야 합니다. 다음은 부적절한 모집 절차의 예시입니다.

<부적절한 모집 절차 진행 사례>

- 다른 사람에게 추천하고, 추천인 임상시험 참여 시 수당 또는 상품권 지급
- '고수입알바', '알바'를 기재하여 임상시험대상자 유인
- 알바 모집 사이트 등 임상시험대상자 모집 목적으로 보기 어려운 웹사이트를 통한 예비 임상시험대상자 확보
- 임상시험대상자에게 부작용 등 위험성에 관한 구체적인 정보 없이 참여 보상금액 등 위주로 정보 안내하여 참여 유도
- 임상시험의 온라인 모집 공고 시, IRB에서 승인한 임상시험 계획서·모집 공고의 "임상시험대상자 선정기준" 과는 달리 임의로 성별, 나이 등을 제한하여 특정 대상자만 임상시험에 참여하도록 공고하고 모집
- 생물학적동등성시험이 허가된 약품을 사용한다는 사실 등을 강조하여 '안전하다'는 내용을 기술하는 사례

대상자 모집 공고 시 예상 참여자에게 반드시 알려야 하는 항목 외의 내용을 기재하고자 하는 경우에는 IRB의 승인을 받은 경우에만 공고문에 포함할 수 있습니다.

3. 대상자 모집 공고를 게시할 매체의 요건

IRB는 구체적인 대상자 확보 절차(모집 매체, 공고 내용, 모집 절차 등)에 대해 적절하게 심사하여야 합니다. 의뢰자 혹은 시험자는 모집 절차에 대한 IRB 심사

시 온라인 매체뿐만 아니라 기타 전화, 문자, 메일 등으로 별도 정보 제공 시 해당 정보 방법・내용, 콜센터 운영 시 운영 방법, 대상자의 개인정보 취득 시 관리 방법 등을 IRB에 제출하여야 합니다.

모집 공고에 포함된 정보는 편집이 통제된 형태(locked format)이어야 하며, IRB에서 승인받은 사항과 동일하여야 합니다. 모집 공고를 게시할 매체에는 웹사이트・애플리케이션・사회 관계망 서비스 등 전자적 전송매체가 포함될 수 있습니다. 전자적 전송매체를 활용하는 경우 기기에 따라 대상자에게 전달되는 내용에 차이가 생기지 않도록 유의해야 합니다. 만약 기기에 따라 표현 형태가 변경되어야 하는 경우(예, 웹사이트의 내용을 모바일 어플리케이션에서 볼 수 있게 하는 경우 등), IRB에서 승인된 사항과 대상자에게 전달되는 내용이 실질적으로 동일함을 입증할 필요가 있습니다. 이를 위해서 모집 공고문을 게시 예정인 매체에서 대상자에게 노출되는 과정과 형태(예, 모집 공고문을 요약한 그림 및 연결되는 페이지)에 대해 IRB의 심의를 받아야 합니다.

모집 공고문이 다른 매체로 참조될 가능성이 높은 경우(예, 웹사이트 하이퍼링크 등) 참조되는 원본 모집 공고문의 출처를 표시하고 승인된 내용과 동일성을 유지할 수 있는 조치를 마련할 필요가 있습니다. 특히, 승인받지 않은 내용(예, '고수입 알바' 기재 등)이 원본 모집 공고문을 참조한 매체에서 추가되거나 원본 모집 공고문이 위・변조되지 않도록 유의하여야 합니다. 또한 스마트폰 앱 등으로 특정 회원에게 임상시험 정보를 공유하는 경우라도 승인된 내용을 벗어나지 않도록 하여야 합니다.

의뢰자 혹은 임상시험실시기관 등 대상자 모집을 위탁하는 주체는 대상자 모집을 수탁받은 업체(이하 모집업체)가 타당한 방법으로 모집을 수행하는지 관리하고, IRB의 승인받은 사항에 따라 대상자를 윤리적으로 적법한 절차에 따라 모집하는지 확인할 필요가 있습니다. 특히 모집업체 선정 시 부적절한 모집 절차 진행 여부를 명확히 확인하고, 부적절한 모집 절차를 진행한 이력이 있는 업체는 선정 대상에서 제외하여야 합니다. 또한 모집 절차에 대해 위탁 계약 진행 시 부적절한 모집 절차를 진행하지 않도록 명확히 하고, 이미 부적절한 게시물이 게시되어 있는 경우, 신속하게 삭제 조치를 취할 것을 요청해야 합니다. 아울러 임상시험 모집 과정에서 부적절한 모집 절차를 진행하는 여부 등에 대해 관리・감독을 철저히 하여야 합니다.

모집 매체에는 부적절한 모집 공고의 삭제·차단 등 적절한 관리시스템이 마련되어 있어야 합니다. 특히 댓글 등 매체상에서 상호작용이 가능한 경우, 부적절한 상호작용(예, 허위 정보 기재 등)로 인한 임상시험 정보의 오인이 발생하지 않도록 관리할 필요가 있습니다. 아울러, 모집 매체를 활용하는 사람의 개인정보가 철저히 보호될 수 있도록 해야 합니다.

임상시험을 실시하려는 자 또는 임상시험실시기관은 상기 언급된 요건들을 준수하는 매체들에 대해 사용을 고려할 수 있으며, 가능한 정부나 임상시험실시기관 차원의 투명하고 안전한 모집 정보를 제공하는 온라인 모집 플랫폼을 이용할 것을 권장합니다.

Ⅳ 임상시험대상자 모집 공고문 작성기준

1. 원칙

✔ **임상시험대상자의 합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달**
✔ **매체 요건별 주의사항 등을 고려하여 작성**
✔ **모집 공고문을 게시 예정인 매체에서 임상시험대상자에게 노출되는 과정과 형태에 대해 IRB의 심의를 받아야 함**

2. 작성 항목

- 임상시험의 명칭 : 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체
- 목적 : 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유

  ＊건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함
- 임상시험 방법 : 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류
- 임상시험대상자 자격과 선정기준 : 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항

  ＊성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등

- 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 : 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처
- 예측 가능한 부작용 : 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용

  ☞ “예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다”는 내용 포함

3. 작성 시 유의사항

- 임상시험대상자 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
- 임상시험대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것
- 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 시험책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 할 것
- 전자적 전송매체를 활용하는 경우 기기에 따라 임상시험대상자에게 전달되는 내용에 차이가 생기지 않도록 유의 할 것
- 다른 매체로 참조할 경우, 원본 출처 표기 및 원본과 동일한 내용이어야 함을 명시 할 것

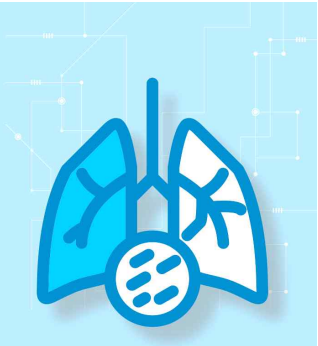
4. 모집 공고문 예시

○ 인쇄 매체 활용 예시

임상시험 대상자 모집

비소세포 폐암 환자를 모집하고 있습니다.

비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 연구하는 제 3상, 공개, 다기관, 무작위배정 임상시험



1. 임상시험 목적

본 연구는 비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 임상시험 방법

- AAA군 또는 BBB군에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 참여기간은 치료기간(질병진행 시까지)과 추적관찰기간으로 대상자마다 그 기간이 달라질 수 있으며 약 3~4년으로 예상합니다.
- 임상시험 기간 동안 매달 1회 방문 예정이나, 대상자의 상태에 따라 더 자주 방문할 수 있습니다.
- 방문 시 활력 징후, 신체검사, 실험실적 검사, 심전도 및 CT/MRI 검사 등을 하게 됩니다.

3. 대상자 선정기준

- 국소 진행성 또는 전이성(Stage IIIB, Stage IV, 또는 재발성) 비소세포폐암(NSCLC)이 조직학적 또는 세포학적으로 확진된 환자
- 백금을 포함하는 화학요법에 실패한 환자

4. 예측 가능한 부작용

- AAA : 스티븐존슨증후군, 급성 혈소판증가증, 급성 신부전증 등
- BBB : 패혈증, 폐렴, 저혈당증 등

☞ 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

5. 참여문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 □□□ 병원 시험책임자 ○○○에게 문의하시기 바랍니다. (☎ 02-XXX-XXXX)

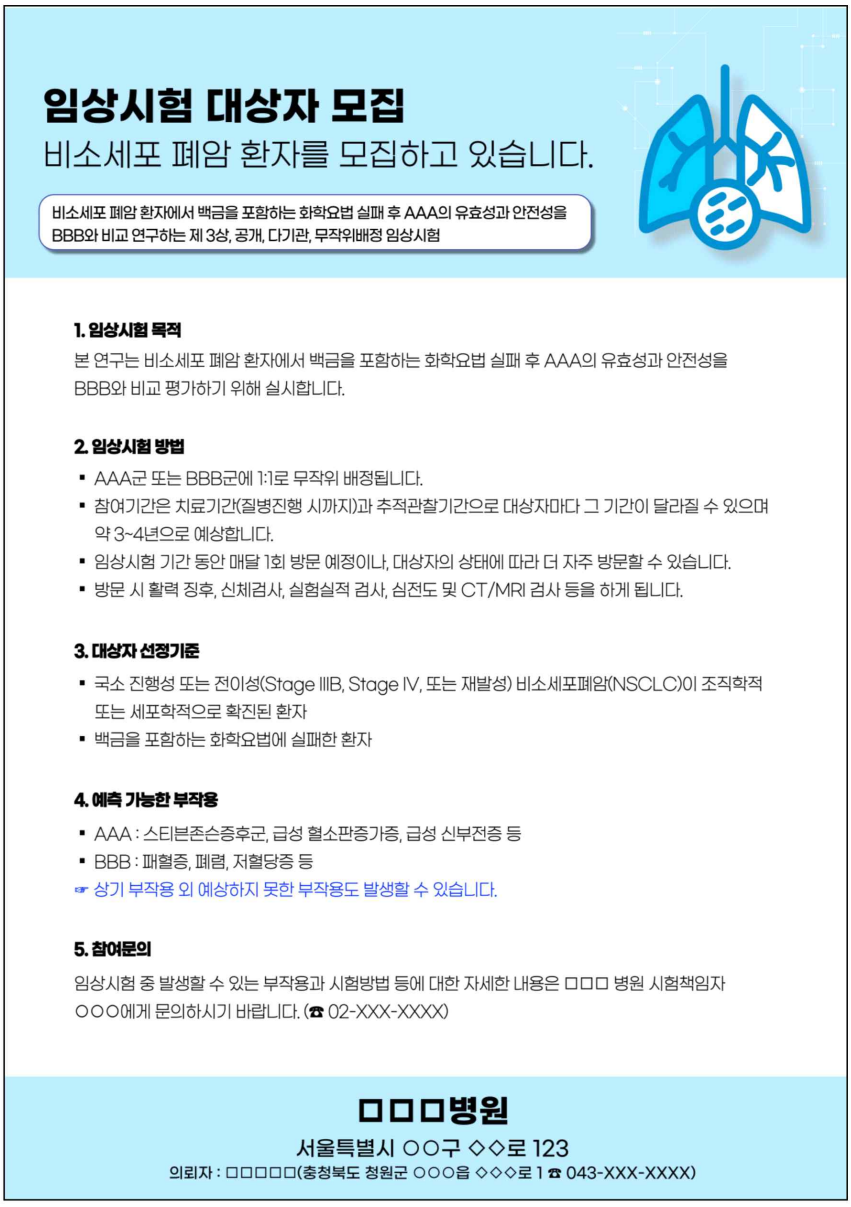
□□□병원

서울특별시 ○○구 ◇◇로 123

의뢰자 : □□□□□(충청북도 청원군 ○○○읍 ◇◇◇로 1 ☎ 043-XXX-XXXX)

○ 전자적 전송매체 활용 예시

원본 모집공고문이 게시된
공식 사이트로 연결



임상시험 대상자 모집

비소세포 폐암 환자를 모집하고 있습니다.

비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 연구하는 제 3상, 공개, 다기관, 무작위배정 임상시험

1. 임상시험 목적

본 연구는 비소세포 폐암 환자에서 백금을 포함하는 화학요법 실패 후 AAA의 유효성과 안전성을 BBB와 비교 평가하기 위해 실시합니다.

2. 임상시험 방법

- AAA군 또는 BBB군에 1:1로 무작위 배정됩니다.
- 참여기간은 치료기간(질병진행 시까지)과 추적관찰기간으로 대상자마다 그 기간이 달라질 수 있으며 약 3~4년으로 예상합니다.
- 임상시험 기간 동안 매달 1회 방문 예정이나, 대상자의 상태에 따라 더 자주 방문할 수 있습니다.
- 방문 시 활력 징후, 신체검사, 실험실적 검사, 심전도 및 CT/MRI 검사 등을 하게 됩니다.

3. 대상자 선정기준

- 국소 진행성 또는 전이성(Stage IIIB, Stage IV, 또는 재발성) 비소세포폐암(NSCLC)이 조직학적 또는 세포학적으로 확진된 환자
- 백금을 포함하는 화학요법에 실패한 환자

4. 예측 가능한 부작용

- AAA : 스티븐존슨증후군, 급성 혈소판증가증, 급성 신부전증 등
- BBB : 패혈증, 폐렴, 저혈당증 등

☞ 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

5. 참여문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 □□□ 병원 시험책임자 ○○○에게 문의하시기 바랍니다. (☎ 02-XXX-XXXX)

□□□병원

서울특별시 ○○구 ◇◇로 123

의뢰자 : □□□□□(충청북도 청원군 ○○○읍 ◇◇◇로 1 ☎ 043-XXX-XXXX)

V 참고 자료

1. 식품의약품안전처. 임상시험 전자동의 가이드라인(민원인 안내서). 2023.
2. 식품의약품안전처. 임상시험(생동성시험 포함) 대상자 모집 관련 유의사항. 2021.
3. Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI). Recommendations: Planning for Successful Trial Recruitment. 2016.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements. 2024.
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations – Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs. 2020.
6. Council for international organizations of medical sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.
7. Crouthamel M, Quattrocchi E, Watts S, et al. Using a Research Kit Smartphone App to Collect Rheumatoid Arthritis Symptoms From Real-World Participants: Feasibility Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2018. 13;6(9):e177.
8. Sarraju A, Seninger C, Parameswaran V, et al. Pandemic-proof recruitment and engagement in a fully decentralized trial in atrial fibrillation patients (DeTAP). NPJ Digit Med. 2022. 28;5(1):80.

붙임 임상시험대상자 모집 관련 질의 응답

<모집 공고 일반>

Q1. 모집 공고에 관련한 「약사법」상의 근거와 본 민원인 안내서의 발간 목적이 무엇인지?

- 「약사법」 제34조제3항제3호에 '임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것'으로 모집 공고에 포함되어야 할 내용이 기술되어 있습니다.
- 다만 해당 법률에는 모집 공고에 포함되어야 할 내용만이 기술되어 있으므로, 모집 공고를 위한 세부 고려사항은 본 민원인 안내서의 내용을 참고할 수 있습니다.
- 특히 전통적인 모집 매체 외에도 새로운 매체의 사용이 증가하고 있어, 이와 같은 흐름을 반영하고자 본 민원인 안내서가 발간되었습니다.

Q2. 「약사법」에 따른 모집 공고는 식약처의 승인을 받은 임상시험에만 적용되는 것인지?

- 「약사법」에 따른 모집 공고는 '제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자'의 의무 사항입니다.
- 따라서, 식약처의 승인을 받은 임상시험 뿐만 아니라 승인 제외 대상인 임상시험(4상 임상시험 등)을 위하여 모집 공고를 하는 경우라면 「약사법」을 준수하여야 합니다.

Q3. 「약사법」에 따라 임상시험에 대한 모집 공고를 의무적으로 실시하여야 하는지?

- 「약사법」에서 기술하고 있는 사항은 임상시험 모집 공고에 대한 의무화가 아니라, 임상시험 모집 공고를 하려는 경우에 모집 공고 내용에 대한 준수 사항을 규정하려는 것입니다.

<모집 공고의 내용적 요건>

Q4. 국내 법인이 없어 CRO가 임상시험계획에 대한 승인을 받은 경우, 모집 공고 필수 항목 중 '의뢰자의 법인명' 등을 CRO의 법인명 등으로 기재하는 것이 가능한지 ?

- 「약사법」 제34조제3항제3호의 '의뢰자'는 국내에서 임상시험 계획의 승인을 받은 자를 의미하므로, CRO가 임상시험 계획에 대한 승인을 받은 경우 CRO의 법인명·주소·연락처를 기재하여야 합니다.

Q5. 모집 공고문에 의뢰자의 연락처를 콜센터 또는 대표번호로 작성하는 것이 가능한지?

- 「약사법」상의 모집 공고에 대한 내용은 임상시험 참여 결정을 위한 정보를 예상 참여자에게 객관적이고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험대상자 모집 공고문의 필수항목을 정한 것이므로 이러한 역할을 수행할 수 있는 부서 또는 사람의 연락처를 기재하는 것이 바람직합니다.
- 참고로, 업체의 콜센터, 대표번호를 기재하는 경우, 예상 참여자의 질의에 임상시험에 대한 기본정보 등에 대한 지식이 있는 자가 윤리적이고 정확한 정보를 제공할 수 있도록 관련 직원에 대한 교육 등을 실시하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

Q6. 모집 공고문의 '예측 가능한 부작용'을 작성하는 기준은 무엇인지?

- 「약사법」상의 모집 공고에 대한 내용은 임상시험 참여 결정을 위한 정보를 예상 참여자에게 객관적이고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험대상자 모집 공고문의 필수항목을 정한 것입니다.
- 따라서, 임상시험 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 부작용(집중 모니터링이 필요한 심각한 부작용, 다빈도 부작용 등) 정보 및 "예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다"는 내용을 충분히 제공하여, 예상 참여자가 임상시험 참여에 대한 위험과 이득을 판단할 수 있도록 하여야 합니다.

Q7. 사례비, 교통비 등을 모집 공고문에 포함하는 것은 가능한지?

- 「약사법」상의 모집 공고에 대한 내용은 임상시험대상자 모집 공고 시 예상 참여자에게 반드시 알려야 하는 항목을 정한 것입니다.
- 따라서, 임상시험대상자 모집 공고 시 예상 참여자에게 반드시 알려야 하는 항목 외의 내용을 기재하고자 하는 경우에는 IRB의 심사·검토 과정을 거쳐 적정함을 확인 받은 경우라면 공고문에 포함할 수 있습니다.
- 다만, 임상시험 참여에 부당한 영향이 미칠 수 있는 사례비, 교통비 등은 공고문에 명시하지 않는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

Q8. 다기관임상시험의 경우 전체 임상시험실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처를 기재해야 하는지?

- 다기관 임상시험의 경우 전체 임상시험실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처를 기재하는 것이 바람직합니다.
- 다만, 부득이한 경우 임상시험조정자 등 일부 시험책임자만을 기재 가능할 것으로 사료됩니다.

〈모집 공고를 게시할 매체의 요건〉

Q9. 임상시험대상자 모집 공고 시 필수 항목은 공고문을 게시판 등에 부착하는 경우에만 적용되는 것인지?

- 「약사법」 제34조제3항제3호의 모집 공고 시 제공하여야 하는 정보는 원내·외에 공고문을 부착하는 경우뿐만 아니라, 임상시험 참여 예정자에게 제공하는 임상시험 정보 안내용 리플렛 등 임상시험실시기관에서 승인받은 모집 공고를 위한 모든 매체에 적용되는 사항입니다.

Q10. 사회 관계망 서비스도 적절한 게시 요건을 갖추고 IRB의 심의를 받으면 활용이 가능한 것인지?

- 「약사법」 제34조제3항제3호의 모집 공고 시 제공하여야 하는 정보는 임상시험실시기관에서 승인받은 모집 공고를 위한 모든 매체에 적용되며, 특정 매체로 국한하고 있지 않습니다.

- 다만, 사회 관계망 서비스 등 전자적 전송 매체를 사용할 경우 IRB에서 승인된 사항과 대상자에게 전달되는 내용이 실질적으로 동일함을 입증할 필요가 있고, 이를 위해서 모집 공고문을 게시 예정인 매체에서 대상자에게 노출되는 과정과 형태에 대해 IRB의 심의를 받아야 합니다.
- 또한 모집 공고문이 다른 매체로 참조될 가능성이 높은 경우(예, 웹사이트 하이퍼링크 등) 참조되는 원본 모집 공고문의 출처를 표시하고 승인된 내용과 동일성을 유지할 수 있는 조치를 마련할 필요가 있습니다.
- 특히, 승인받지 않은 내용(예, ‘고수입알바’ 기재 등)이 원본 모집 공고문을 참조한 매체에서 추가되거나 원본 모집 공고문이 위·변조되지 않도록 유의하여야 합니다.

Q11. 올려진 모집 공고의 복사나 편집 및 댓글에 대한 관리 기준과 책임의 주체가 누구인지?

- 의뢰자 혹은 임상시험실시기관 등 대상자 모집을 위탁하는 주체는 모집 업체가 타당한 방법으로 모집을 수행하는지 관리하고, IRB의 승인받은 사항에 따라 대상자를 윤리적으로 적법한 절차에 따라 모집하는지 확인할 필요가 있습니다.
- 아울러 모집 매체에는 부적절한 모집 공고의 삭제·차단, 댓글의 비활성화 등 적절한 관리시스템이 마련되어 있어야 합니다.
- 특히 댓글 등 매체상에서 상호작용이 가능한 경우, 부적절한 상호작용(예, 허위 정보 기재, 사례비·교통비 등 금전적 보상만을 명시 등)로 인한 임상시험 정보의 오인이 발생하지 않도록 관리할 필요가 있습니다.
- 댓글을 통해 부적절한 정보 제공이 우려되는 경우, 댓글 기능을 비활성화하거나 담당 의료진에게 직접 질의할 수 있는 방식 등을 고려할 수 있습니다. 다만 구체적인 관리 기준은 모집 절차를 위탁하는 주체가 매체를 관리하는 업체와 협의하여 설정하는 것이 필요합니다.
- 의뢰자 혹은 임상시험실시기관 등 대상자 모집을 위탁하는 주체는 모집 업체에 대한 관리·감독의 일차적인 법적인 책임이 있으며, 매체 관리 등에 대한 관리 책임이 있을 것으로 판단됩니다.

Q12. 원본 모집 공고문이 위·변조되지 않게 하는 방법은 어떤 것이 있는지?

- 매체의 특성에 따라 통상적으로 사용되는 방법을 사용할 수 있습니다. 예를 들어, 웹 페이지에 워터마크를 삽입하여 출처를 표기하고 위·변조 유무를 확인할 수 있는 방법을 사용할 수 있습니다.
- 다만, 매체별로 다양한 위·변조 방지 방법이 존재하므로, 이를 고려하여 최선의 조치를 취하는 것이 필요하겠습니다.

Q13. 부적절한 모집 절차를 진행한 이력이 있으나 이를 수정한 경우 모집업체로 선정이 가능한지?

- 의뢰자 혹은 임상시험실시기관 등 대상자 모집을 위탁하는 주체는 모집업체가 타당한 방법으로 모집을 수행하는지 관리하고, IRB의 승인받은 사항에 따라 대상자를 윤리적으로 적법한 절차에 따라 모집하는지 확인할 필요가 있습니다.
- 따라서 부적절한 모집 절차의 이력이 있는 업체가 이를 수정한 경우, 수정된 내용이 규정에 부합하고 윤리적으로 적법한 절차를 준수하는지 IRB의 승인을 받아 결정하는 것이 타당할 것으로 보입니다.

임상시험대상자 모집 가이드라인 [민원인 안내서]

발행일	2024월 12월 19일
발행인	식품의약품안전처장 오 유 경
편집위원장	의약품안전국장 김 상 봉
편집위원	(임상정책과) 신경승, 여성구, 송호선, 김미경, 김선미, 조창근, 백설, 김인영, 한경진, 진소현, 한승훈, 최원준, 박영주 (민관 전문가 협의체) 유경상, 허기영, 정혜원, 선우정, 박인숙, 유수윤, 정혜원, 김미영, 이혜정, 신종훈, 이현주, 김진곤, 이효백
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과 TEL : 043-719-1875 FAX : 043-719-1850

식품의약품안전처

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과
<http://www.mfds.go.kr>