

# '나참여'가 궁금한 임상시험 알아보기



## 발 간 사

국내 임상시험은 제도의 선진화와 임상시험 인프라 구축을 기반으로 2001년 45건에서 2011년 503건으로 비약적인 성장을 하였습니다.

이러한 지속적인 임상시험의 발전, 증가 추세를 더욱 공고히 하기 위해서는 임상 시험의 대상이 되는 피험자의 안전과 권리 및 복지의 보호와 같은 피험자에 대한 임상시험의 윤리적 제도의 기반이 뒷받침되어야 합니다. 또한 임상시험의 윤리적 제도의 수립과 시행은 연구자, 실시기관 및 의뢰자 중심에서 임상시험의 보호대상인 피험자 중심으로 변화해야 합니다.

이를 위해서는 피험자의 '알권리'와 이를 근간으로 하는 '충분한 설명의 제공을 근거로 한 동의'가 구현되어야 합니다.

우리청(임상제도과)에서는 피험자 입장에서 쉽고 간편하게 이해할 수 있는 '피험자보호 교육 프로그램'의 일환으로 피험자보호 교육 자료를 개발하였습니다. 따라서 본 교육 자료가 피험자의 권리와 안전보호를 위한 적극적인 교육과 홍보를 위해 효과적으로 활용되었으면 하는 바램입니다.

2012년 11월  
식품의약품안전청장 이희성

## 들어가며

‘나참여가 궁금한 임상시험 알아보기’는 임상시험에 참여하고 있거나, 참여를 계획하는 연구참여자의 권익을 보호하고 필요한 정보를 제공하기 위해 제작된 교육 자료입니다.

임상시험은 적용방법이나 절차에 따라 그 종류가 다양합니다. 본 교재는 연구 참여자가 의약품이나 의료기기 등 임상시험에 참여하는 과정에서 경험할 수 있는 상황을 고려하여 현장에서 효율적으로 참조할 수 있도록, ‘6하 원칙’에 따라 이해하기 쉽도록 제작 하였습니다.

연구참여자들이 꼭 알아야 할 내용은 ‘제6장 설명서 사례’에 요약하였으니, 참여를 결정하기 전에 **이것만은 꼭!** 참조하시기 바랍니다.



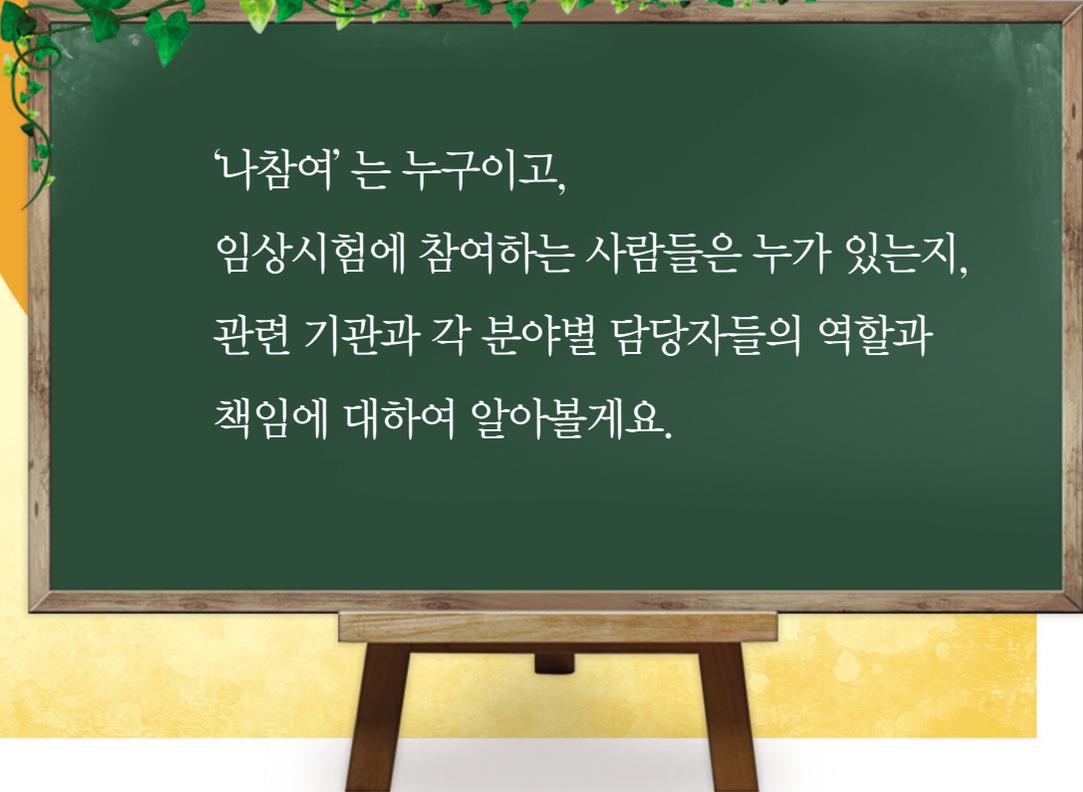
## 차례

- 1장 Who 누가 함께 하나요? 5**  
- 임상시험 담당자  
- 임상시험 관련 기관과 각 분야별 담당자들의 역할과 책임
- 2장 What 무엇인가요? 11**  
- 임상시험의 개념  
- 의약품 임상시험의 개념  
- 의약품 임상시험에 사용되는 용어의 이해
- 3장 Why 왜 참여하나요? 17**  
- 임상시험 참여의 목적과 가치
- 4장 When 언제 하나요? 20**  
- 임상시험 참여 기간과 소요시간  
- 임상시험 참여과정과 절차
- 5장 Where 어디에서 하나요? 28**  
- 임상시험 자원자 모집공고  
- 임상시험 관련 정보
- 6장 How 어떻게 하나요? 31**  
- 임상시험 이상 반응 대처방법  
- 설명서 · 동의서 사례와 확인사항
- 7장 부록 43**  
- 지역별 임상시험 실시기관



# 제1장 | Who

누가 함께 하나요?



‘나참여’는 누구이고,  
임상시험에 참여하는 사람들은 누가 있는지,  
관련 기관과 각 분야별 담당자들의 역할과  
책임에 대하여 알아보게요.

## 임상시험은 누가 함께 하나요?



나참여

담당의사선생님의 권유로 임상시험에 참여한 **‘나참여’** 입니다.  
임상시험에 대해 궁금한 점을 해당 분야의 전문가들에게 알아볼게요.

지금부터 임상시험에는 누가 참여하는지,  
관련 기관과 각 분야별 담당자들의 역할과 책임에 대해 소개할게요.  
먼저 임상시험은 왜 실시되며, 어떻게 하는지  
구체적인 내용과 절차를 설명해 주실 **‘나의사’** 선생님을 소개해 드릴게요.

저는 ‘나참여’ 씨의 임상시험 책임연구자 **‘나의사’** 입니다. 임상시험 참여를 결정하기 전에 해당 임상시험에 대한 정보와 연구참여자의 권리와 역할이 무엇인지 정확하게 이해하는 것이 중요합니다.



나의사

### 여기서 잠깐

임상시험은 종류에 따라 차이가 있지만, 의사, 관리약사, 연구간호사, 연구행정담당자, 통계학자, 데이터 관리자 등 관련 분야의 전문가들과 함께 진행됩니다.



### 연구참여자

**‘피험자’** 라는 용어는 연구를 수행하는 입장에서 상대적으로 사용되는 표현이기에 본 교재는 **‘연구참여자(Research Participant)’** 라는 용어를 사용합니다.



### 임상시험센터

임상시험 실시기관에 따라 임상시험센터, ‘피험자보호센터’ 등 임상시험 지원부서를 두어 연구자와 연구참여자 보호를 위한 정보와 교육을 제공합니다.





임상시험의 계획과 실시 등에 관한 기준을 법률로 정하여 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 연구참여자를 보호하고 있습니다.

■ 연구참여자를 보호하기 위한 임상시험 관련 규정

- 헌법 (국민의 보건권)
- 의료법
- 약사법 (의약품 임상시험 관리기준)
- 의료기기법 (의료기기 임상시험 관리기준)
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
- 개인정보 보호법 등

임상시험은 누구에게나 공평한 기회가 주어져야 합니다. 하지만 미성년자처럼 이해능력이나 의사표현 능력이 부족하여 스스로 자유롭게 판단하여 참여 의사 결정을 할 수 없는 경우를 ‘**특수환경 (또는 취약한 환경)의 연구 참여자**’ 라고 합니다. 이들을 위해 보호자의 동의를 함께 받도록 법률로 정하고 있습니다.



보호자

여기서 잠깐

보호자는 친권자나 후견인 등을 의미하며, ‘**대리인**’ 이라고 합니다. 그리고 필요한 경우, 동의 과정이 공정하고 정당하게 이루어지는지 참관하는 ‘**입회자**’ 도 있습니다.



특수환경의 연구참여자

- 1) 소아나 노인 등 연령에 따라 스스로 판단하여 의사 결정 또는 동의할 능력이 없는 경우
- 2) 임신부, 응급 상황에 처한 환자, 불치병에 걸린 환자, 치매, 정신병원 환자, 노숙자 등의 특수상황인 경우,
- 3) 의과대학 학생, 인턴, 제약회사 직원 등 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 거부 의사를 표현 못하는 경우
- 4) 언어를 이해하지 못해 참여 기회를 갖지 못 하는 다문화 가족 등의 경우



### 심사위원회

심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토하고 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 분야의 전문가들로 구성되어 있습니다. 연구참여자들의 안전과 권리보호를 위하여 임상시험 실시기관 내에 독립적으로 설치되어 있습니다. '나의사'와 같이 연구자가 임상시험을 하려면 임상시험계획서를 작성합니다.

#### ■ 심사위원회의 역할

- 연구방법이나 절차가 과학적이고 윤리적으로 계획되었는지 검토
- 연구참여자의 권익을 보호하고 있는지, 특히 특수환경에 있는 연구참여자의 참여가 안전하고 타당한지 검토
- 임상시험을 하면 공정한 연구수행에 영향을 줄 수 있는 특별한 혜택이나 요인은 없는지 연구의 방법과 절차를 검토
- 임상시험 수행 전 과정을 통해 연구참여자의 보호에 필요한 조치를 지속적으로 검토하고 관리

임상시험 실시기관은 연구참여자가 직접 방문하여 임상시험이 이루어지는 장소로 주로 병원을 지칭합니다. 임상시험 실시기관은 수행된 임상시험 결과가 신뢰를 받기 위하여 임상시험에 필요한 시설과 장비, 표준작업지침서, 그리고 전문인력 등을 지원하고 있습니다.



### 임상시험 실시기관



#### 여기서 잠깐

임상시험은 반드시 식품의약품안전청에서 임상시험 실시기관으로 지정 받은 곳에서만 이루어집니다.



### 심사위원회

심사위원회는 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학 등 과학 분야의 전공자, 그리고 연구참여자의 입장을 대변 할 의학이나 과학 분야가 아닌 위원과 해당 임상시험실시기관과 이해 관계가 없는 위원이 반드시 포함되도록 법률로 정하고 있습니다. 이는 심의과정에서 연구자뿐 만 연구참여자의 입장 어느 한쪽으로 기울지 않게 의견을 서로 교환하여, 과학적이면서 안전하고 윤리적인 임상시험이 진행될 수 있도록 하기 위함입니다.

'약사법'에는 임상시험심사위원회, '생명윤리 안전에 관한 법률'은 '기관생명윤리위원회'라고 표현하지만, 역할은 비슷하며 둘 다 간단하게 IRB라고 표현합니다.



정부

사람을 상대로 실시하는 임상시험이나 모든 연구는 연구참여자의 안전과 권리가 보호되고 관리되고 있는지, 정부의 관련 행정부서는 관련 법률과 규정을 기준으로 주기적인 실태조사 등을 통하여 지도와 감독을 합니다.

■ 관련 행정부서: **KFDA** 식품의약품안전청 식품의약품안전청

임상시험은 연구자가 독자적으로 수행하는 경우와 제약회사 등의 의뢰를 받고 시행하는 경우, 두 가지 형태로 나누고 있습니다. 의뢰자는 주로 신약을 개발하는 제약회사도 있지만, 특정 연구단체나 개인 또는 국가기관도 있습니다. 임상시험의 계획과 소요되는 비용을 지원하는 등 임상연구의 진행과 결과 데이터의 품질을 관리합니다.



의뢰자

의뢰자 주도 임상시험



연구자 주도 임상시험



### 다국가 · 다기관 임상시험

임상시험은 하나의 기관에서 실시되는 경우가 대부분이지만, 임상시험산업의 글로벌화가 가속화되면서 국내 여러 기관이 함께 협력해서 진행하는 경우나, 여러 국가에서 동시에 진행되는 경우도 증가하고 있습니다. 이 경우 국제 기준과 그 나라의 관련 법률을 고려하여 진행됩니다.

### 예) 미국과 함께 진행하는 연구에 참여하는 경우

- 미국 식품의약품안전청(FDA)
- 미국 보건부 피험자보호국(OHRP)
- 세계보건기구(WHO) 등



### 여기서 잠깐

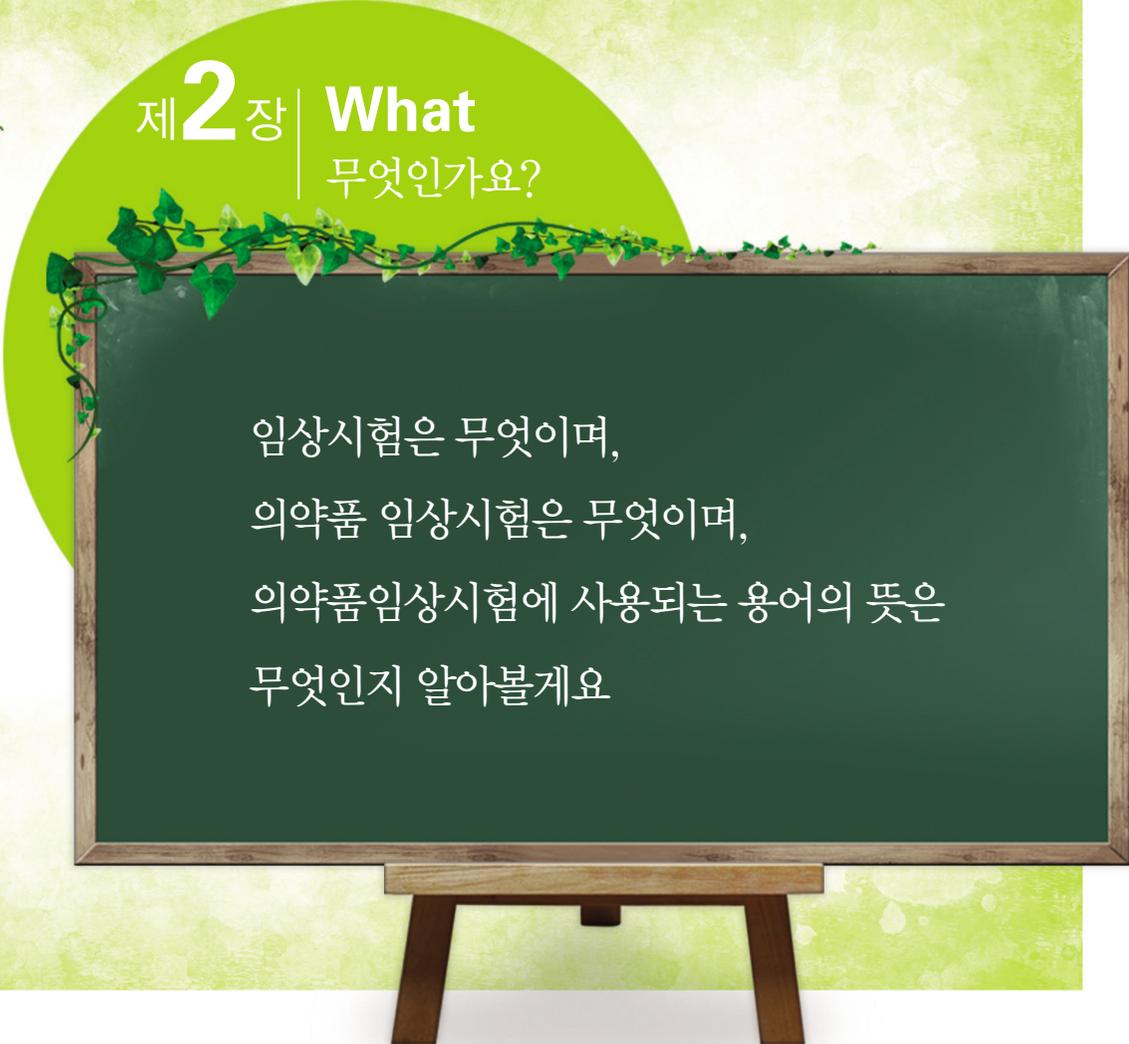
사람을 대상으로 임상시험 등 의학 연구를 실시하는 경우, 임상시험 실시기관에서는 연구참여자의 권리·안전·복지를 최우선으로, 의사를 포함한 모든 연구자나 관계자는 임상시험 윤리원칙을 준수합니다.

임상시험 심사위원회(IRB)는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하고 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토합니다.





## 제2장 | What 무엇인가요?



임상시험은 무엇이며,  
의약품 임상시험은 무엇이며,  
의약품임상시험에 사용되는 용어의 뜻은  
무엇인지 알아보겠습니다

## 임상시험의 이해



임상시험이란 질병을 치료하는 약물이나 의료기기 등이 치료제로 사용해도 안전하고 효과가 있는지, 사람을 대상으로 확인하고 조사하는 연구입니다.

임상시험은 연구자가 **임상시험계획서** Protocol를 작성하여, 전문가들의 심의를 받고, 임상시험 관련 규정을 준수하며 실시합니다. 기초설계가 잘 되어야 튼튼한 집이 지어지는 것과 같이 계획서는 과학적이고 윤리적으로 잘 설계 되어야 연구참여자의 안전과 권익을 보호할 수 있으며 신뢰성 있는 결과가 나올 수 있습니다.



### 임상시험계획서

임상시험계획서(연구계획서)는 임상시험의 목적, 참여하는 연구원, 연구참여자 선정방법, 수행방법 등 연구 수행 과정에서 실제로 발생할 수 있는 모든 상황을 고려하여 연구수행에 필요한 사항이 구체적으로 기술되어 있는 문서입니다.

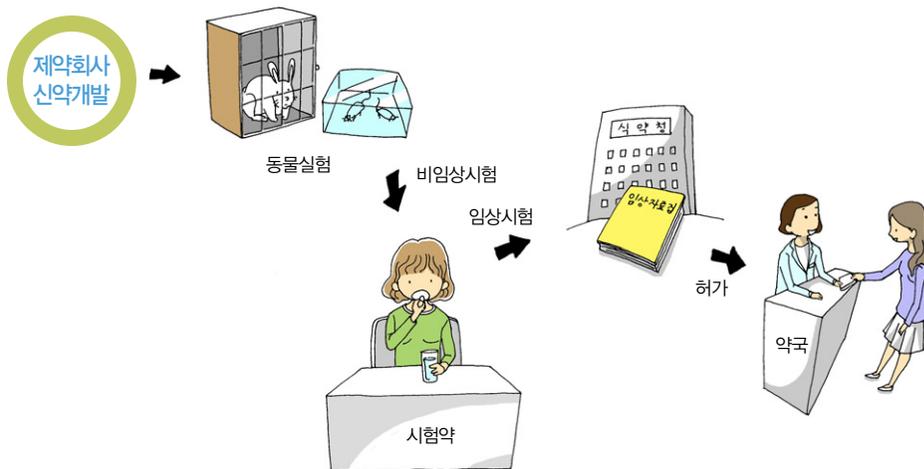
What





의사선생님, 새로운 약이 어떤 과정을 통해 약국에서 판매가 되는지 자세히 설명해 주세요.

의약품을 개발하여 약국에서 판매되기 까지 10년 이상의 기간과 어마어마한 비용이 소요됩니다. 전체 과정은 크게 신약의 개발 과정과 허가 과정으로 나누어 볼 수 있습니다.



### 신약개발을 위한 의약품임상시험

새로운 물질을 개발하면 시험관내 실험이나 동물실험을 통해 신약 후보물질의 약리작용과 독성을 평가하여 안전성과 효과를 확인합니다. 그리고 사람들을 상대로 임상시험을 거쳐 증명된 임상시험자료를 제출하고, 식품의약품안전청의 신약허가를 받고 나면 시중에 판매하게 됩니다. 허가 후에도 시판 후 조사를 통해 안전성 정보를 지속적으로 수집하며, 새로운 치료 약의 효능을 재 검증합니다.

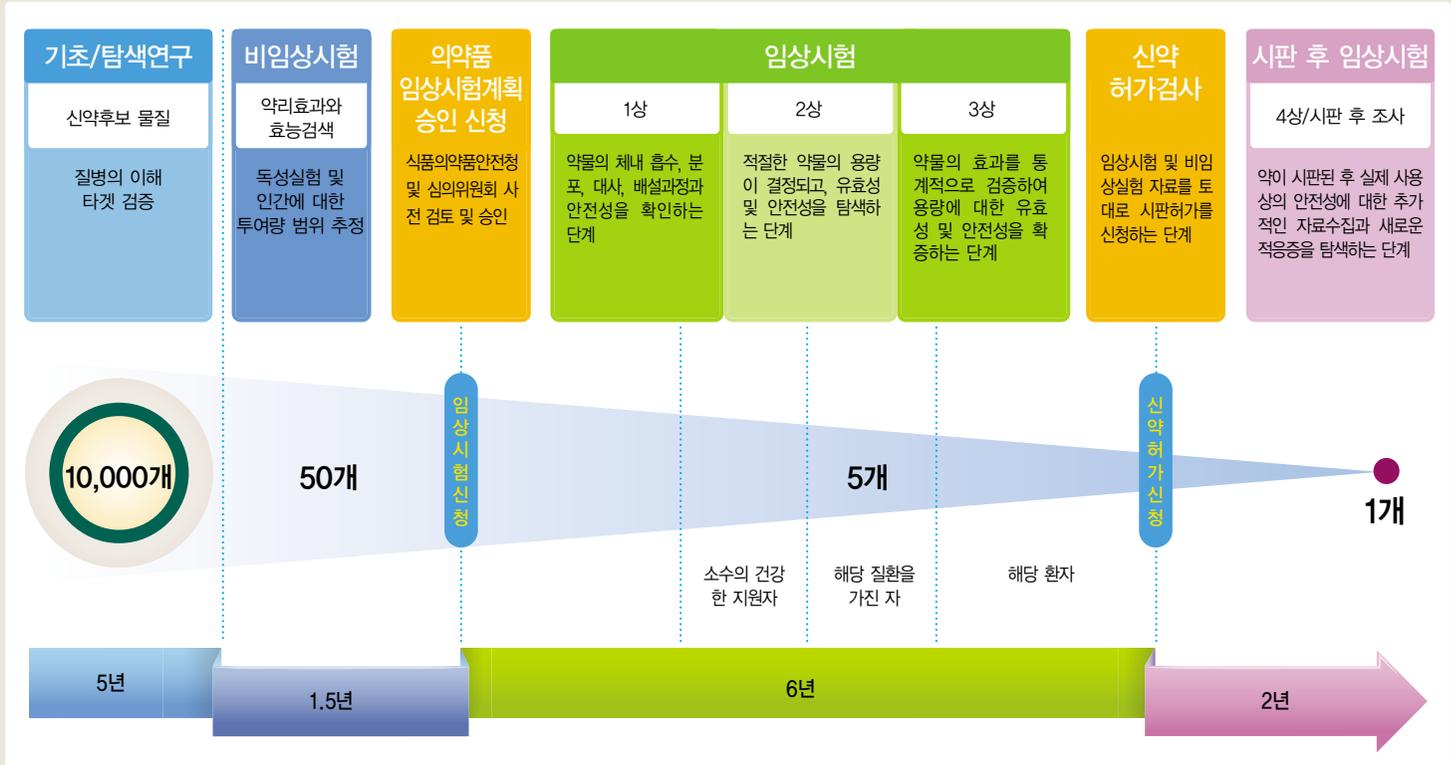
What





### 여기서 잠깐

신약 개발을 위한 의약품임상시험의 단계별 절차는 다음 도표로 요약해 보았으니 참고하세요.



What



나참여

의약품임상시험에 참여하면 복용하는 임상시험용 의약품은 무엇인지 알려주세요.

의약품임상시험에서 복용하는 임상시험용 의약품에는 시험약과 대조약이 있습니다.



나의사



여기서 잠깐!

• 시험약

임상시험 목적을 위해 연구대상으로 사용하는 약으로 아직 판매허가를 받지 않은 약이나 허가를 받은 약 모두 포함합니다.

• 대조약

약효를 비교하는 연구인 경우, 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 약으로 위약 또는 시중에 판매되고 있는 기존의 치료약을 의미합니다.



**위약**Placebo은 시험약과 모양과 크기 색깔이 동일하지만 치료효과가 없는 가짜약으로 알약, 식염수 등 주사제 등의 형태가 있습니다. 임상시험은 시험적인 방법으로서 시험약의 약효와 부작용을 평가하려면 위약과 비교가 필요할 수 있습니다.

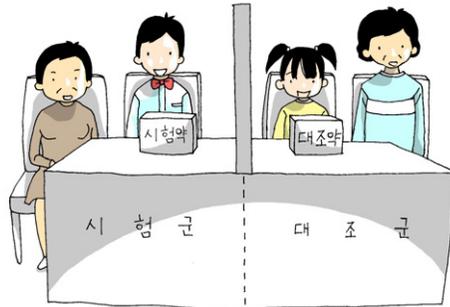
What





비교 임상시험 참여하면 제가 시험약과 대조약을 선택할 수 있는지, 좀 더 자세히 설명해주세요.

시험약과 대조약은 연구참여자가 선택하는 것이 아닙니다. 참여를 결정하기 전에 의사선생님이 어떤 방법으로 시험약과 대조약을 배정받게 되는지 설명을 해 줍니다. 공정하게 배정하기 위하여, 동전이나 주사위를 던져서 나올 수 있는 확률의 원리나 컴퓨터추첨 같이 무작위로 임의 배정하는데, 이를 무작위배정이라고 합니다.



### 눈가림법 (또는 맹검법)

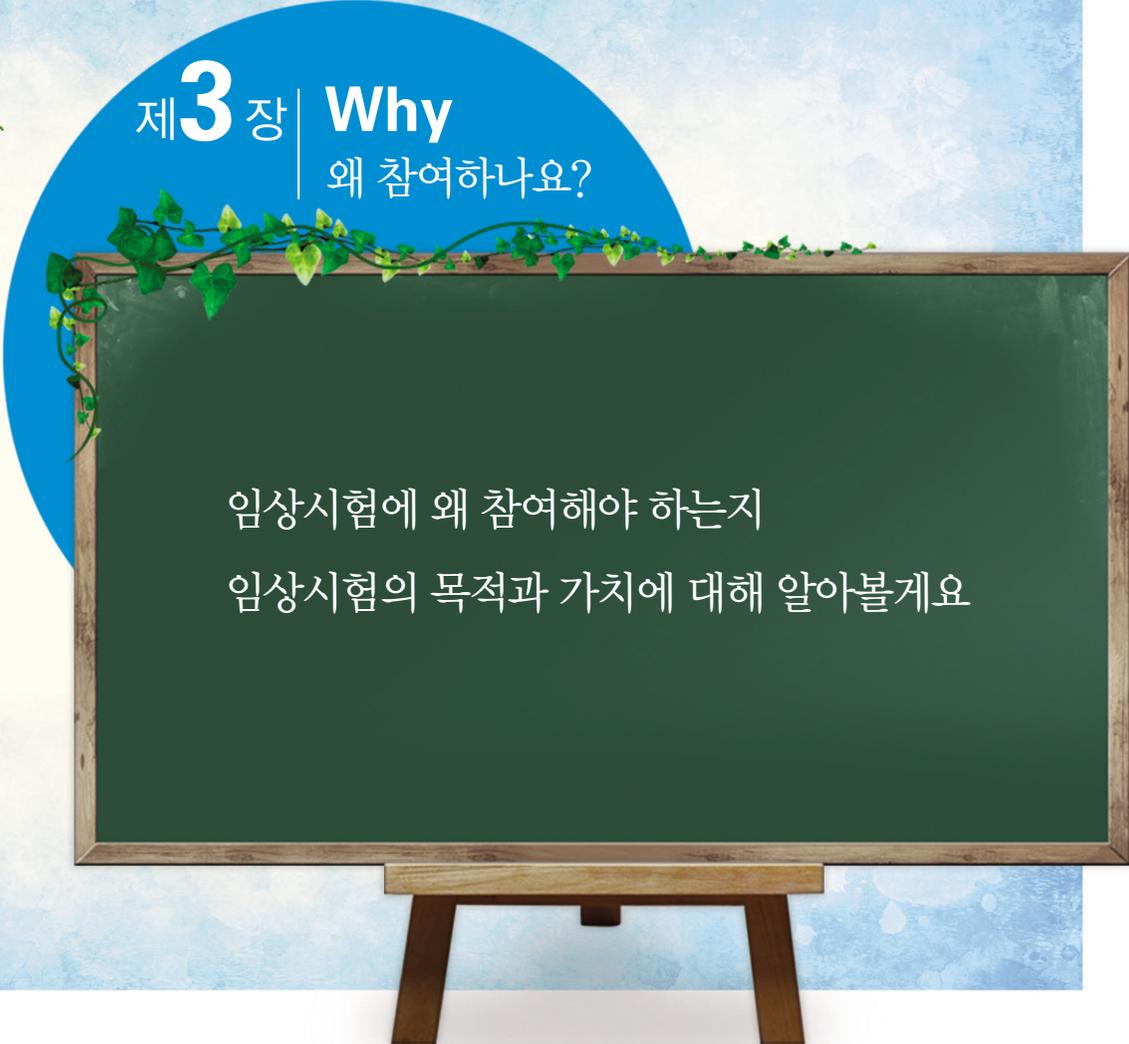
임상시험 결과판정에 영향을 미칠 수 있는 여러 가지 요인을 제거하고, 측정방법에 대한 신뢰성을 확보하고 객관적인 평가를 하기 위한 방법으로 3가지 유형이 있습니다.

#### 맹검법의 종류

- ① 단일맹검: 연구참여지만 배정 방법을 모름
- ② 이중맹검: 연구자와 연구참여자가 모두 배정방법을 모름
- ③ 삼중(다중)맹검: 임상시험 담당자와 관련자 모두 배정방법을 모름



# 제3장 | Why 왜 참여하나요?



임상시험에 왜 참여해야 하는지  
임상시험의 목적과 가치에 대해 알아보게요



제가 왜 임상시험에 참여해야 하는지, 임상시험의 목적과 참여가치에 대해 구체적으로 설명해 주세요.

사람을 대상으로 수행하는 임상시험은 질병의 원인과 발생과정, 그 경과를 이해하고, 예방법, 진단법 그리고 치료법을 향상시키는 데 그 목적이 있습니다. 임상시험에 지원하는 이유는 각자 다르겠지만, 의사는 특정 질병을 앓고 있거나 더 이상 치료 방법이 없는 경우, 새로 개발된 약으로 임상시험 참여를 권유합니다.

임상시험에 참여하면 본인에게 직접적인 효과나 혜택이 있을 수도 있지만, 헌혈이나 장기기증과 같이 본인에게는 별 혜택이 없거나, 간혹 고통이 따르지만 누군가에게 도움을 주고자 참여를 결정하기도 합니다. 참여 가치에 대해서는 다음페이지의 표로 요약해 보았습니다.

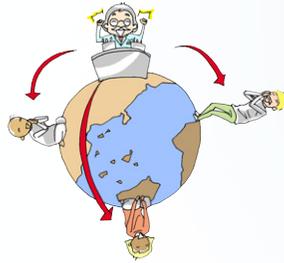


**의약품이나 의료기기의 안정성과 유효성을 증명하기 위한 임상시험**은 건강한 삶의 질과 수명연장이 라는 의료의 질적 수준향상을 높일 수 있습니다.

Why



## 임상시험의 참여 가치



인류에 공헌

환자가 임상시험약을 투여받거나 시술을 받는 등 직접 임상시험에 참여하는 경우

- 1) 암이나 현대의학으로 안전하고 입증된 치유법이 없는 질환을 앓고 있는 환자에게 새로운 치료약은 잠재적인 효과를 기대할 수도 있습니다.
- 2) 환자에게 직접적인 치료효과는 없지만 자신이 앓고 있는 질환에 대한 과학적인 치료의 발전에 기여하는 사회 공헌이라고 할 수 있습니다.



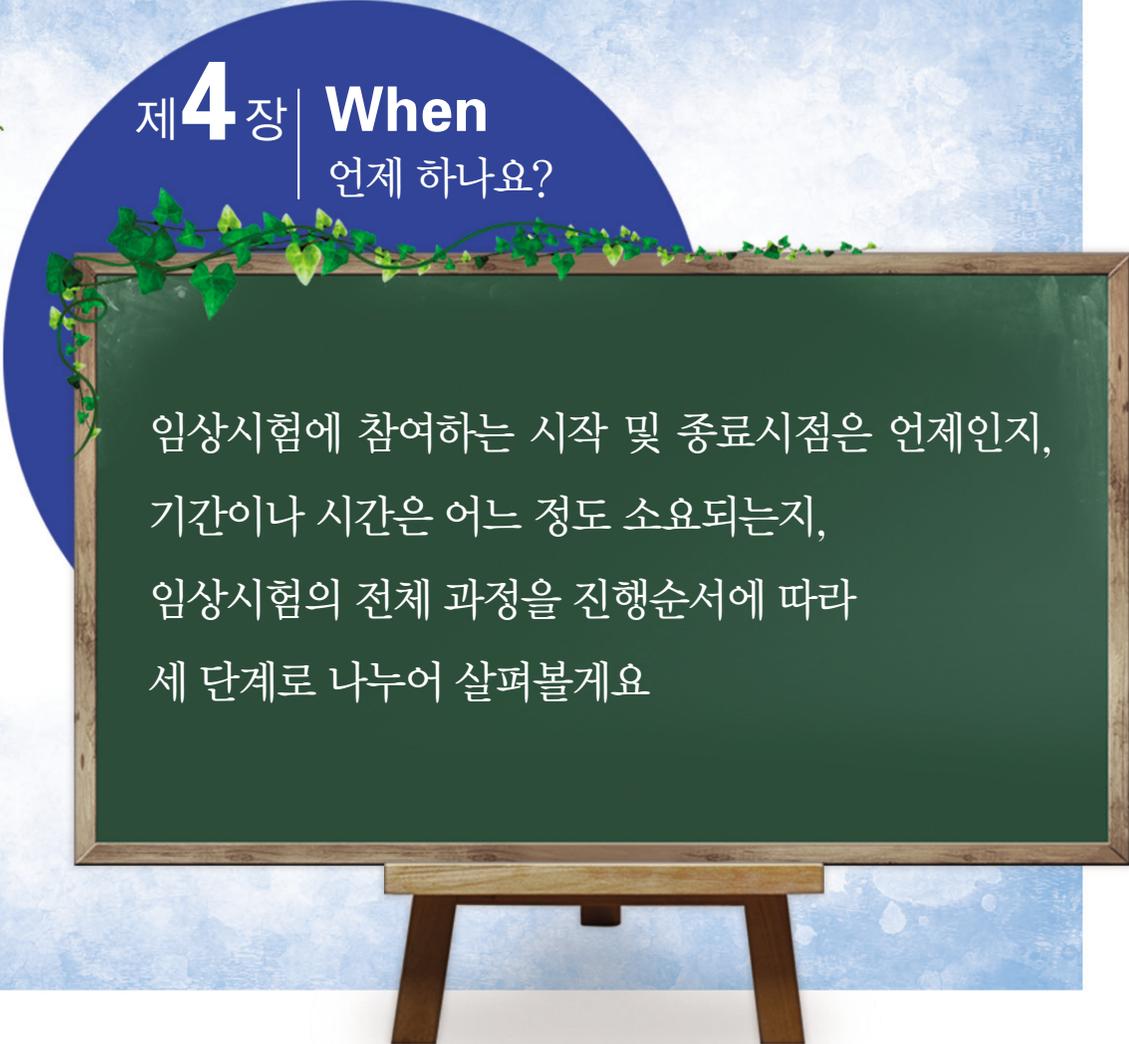
건강한 지원자가 임상시험약을 투여받거나 시술을 받는 등 직접 임상시험에 참여하는 경우

- 1) 건강한 지원자가 임상시험에 참여해서 받은 사전 검사 결과, 자신이 모르고 있었던 질병을 발견해서 조기 치료할 수도 있습니다.
- 2) 지원자에게 기대되는 이익이나 효과가 직접적으로 발생하지 않을 수도 있지만 의·과학 발전을 위한 봉사라고 할 수 있습니다.
- 3) 그 외 참여에 따른 보상 사례비나 제공하는 혜택 등에 개인적인 관심을 가진 경우라고 할 수 있습니다.





## 제4장 | When 언제 하나요?



임상시험에 참여하는 시작 및 종료시점은 언제인지,  
기간이나 시간은 어느 정도 소요되는지,  
임상시험의 전체 과정을 진행순서에 따라  
세 단계로 나누어 살펴볼게요



### 나참여

연구참여자가 임상시험에 언제 참여하고 언제 종료되는지 알려주세요.

연구참여자는 한 번의 참여로 임상시험 참여기간이 종료될 수 있고, 몇 달 또는 몇 년에 걸쳐서 지속적인 참여를 요청 받을 수도 있습니다. 연구참여자들은 같은 날짜와 시간대에 참여할 수 있고, 사정에 따라 날짜 및 시간에 차이가 날 수 있습니다.



### 나의사



### 여기서 잠깐

**동의**Informed consent란 연구자에게 충분한 정보를 제공받고, 연구참여자가 스스로 판단하여 임상시험에 참여한다는 승낙의사를 동의서양식에 서명하는 전체 과정을 의미합니다.

1. 해당 임상시험의 담당의사에게 목적과 방법 등 자세한 정보를 기술한 설명서를 받고, 충분한 설명을 듣습니다.
2. 모르는 내용은 확인하고, 가족이나 담당의사와 충분히 상의를 합니다.
3. 연구참여자가 스스로 참여여부를 결정하고, 승낙의사를 동의서양식에 서명합니다.
4. 경우에 따라, 부모 등 대리인이 함께 서명하고, 공정한 동의과정을 위해 입회자가 참관하기도 합니다.
5. 유전자연구나 의무기록 등 본인 개인정보를 활용하는 경우, 또는 임상시험 관련 새로운 정보를 제공 받는 경우에는 별도의 동의과정이 이루어집니다.
6. 연구참여자가 원하는 경우에는, 언제나 참여를 중단할 수 있습니다.



**설명서(설명문)**란 해당 임상시험의 목적, 수행 방법과 참여 이익이나 예상 가능한 위험의 정도 등 임상시험과 관련해서 연구참여자가 경험할 수 있는 일련의 과정을 담아 정보를 제공하는 문서입니다.



**동의서**란 설명문에 나와 있는 내용 중 해당 임상시험의 목적, 참여방법, 이익과 위험요소 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해한 후 스스로 판단하여 참여한다는 승낙의 의사를 본인의 자필로 서명하는 시험책임자와의 서면 계약서입니다. 임상참여를 전화로 신청했다라도 '동의서'에 자필 서명을 해야만 그 효력이 발생 합니다.

# 임상시험 단계별 분류

1단계

## 임상시험 참여 시작 전 단계



먼저 담당의사나 지인들로부터 해당 임상시험에 참여요청을 받거나, 자원자 모집공고문을 통해 스스로 참여하기로 신청하면 담당자가 면담시간과 장소에 대한 약속을 정해줍니다.



약속된 시간에 해당 진료과나 임상시험센터를 방문하면 담당의사가 해당시험에 대한 목적과 절차 등 구체적인 참여방법에 대한 설명서를 나누어 주고 이해하기 쉽게 설명을 해줍니다.



임상시험에 대한 설명을 들은 후, 의문 사항이 있을 경우 담당의사에게 질문을 할 수 있습니다. 연구참여자는 해당 임상시험을 충분히 이해하고 가족이나 친구들과 충분히 상의한 후에, 참여 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기입한 후 사본을 교부받으면 비로소 임상시험에 참여하는 시점이 됩니다.



### 지원자 모집공고문

연구자가 해당임상시험에 참여할 연구참여자를 공개적으로 모집하는 광고안내문입니다.



모집공고문의 내용에는 다음의 정보가 포함되어 있습니다.

- 1 임상시험실시기관명, 연구책임자의 소속과 연락처
- 2 연구의 목적과 제목
- 3 연구참여 선정기준과 제외기준
- 4 연구참여 기간과 참여에 대한 보상 등
- 5 추가적인 정보를 문의할 수 있는 연락처와 담당자

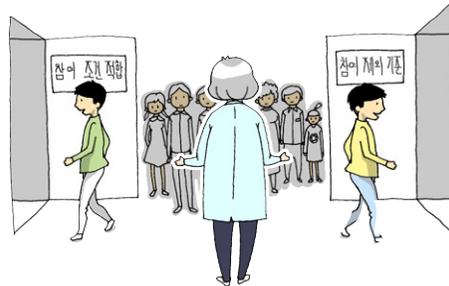
When



임상시험 참여 동의서에 서명하였다 하더라도, 바로 참여하는 것이 아니라 해당 연구에 적합한 참여자인지 혈액검사 등 연구와 관련된 검사를 통해 사전 평가하는데 이를 선별검사 또는 스크리닝(Screening) 검사 단계라고 합니다.



해당 임상시험의 선정기준에 적합하면 비로소 임상시험에 참여할 수 있습니다.



### 스크리닝 검사 방법

임상시험 종류에 따라 다르며, 주로 문진, 혈압, 맥박 등 신체검진, 혈액검사, 소변검사, 심전도검사 등이 있습니다.



### 임상시험 참여자 선정 및 제외 평가 기준

연구의 특성에 적합한 지원자가 연구에 참여할 수 있도록 연구자는 계획서에 누가 참여 가능한지에 대해 선정 또는 제외 조건에 대한 명확한 기준을 정하고, 정해진 규칙에 따라 선정합니다. 선정기준은 연령, 성별, 질병, 상태, 과거병력 등을 바탕으로 합니다.

When

1

참여자로 선정된 경우에는 설명서에 기술되어 있는 참여절차 및 방법에 따라 진행됩니다.



2

임상시험에 참여하는 동안 해당 임상시험 약물을 정해진 횟수, 용량, 용법에 따라 투여하게 되고 시험약의 효능 및 이상반응 등을 확인하기 위해 시험일정에 따라 각종 검사 등을 하게 될 것입니다. 해당 임상시험의 내용에 따라 입원 혹은 외래 방문이 있을 수 있습니다.



3

임상시험 참여 기간 중이라도 연구참여자가 원할 경우에는 언제라도 스스로 임상시험 참여를 중지할 수 있습니다. 임상시험을 중단하게 되더라도 추후 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다.



4

또한 연구참여자가 위험한 상황으로 임상시험 중지가 필요하다고 연구팀이 판단을 내리는 경우에도 참여가 중지될 수 있습니다.



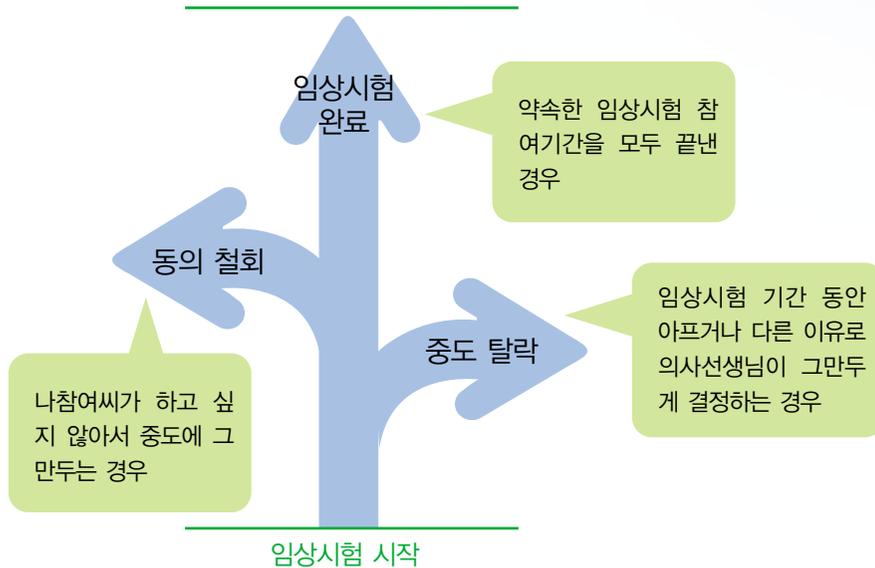
### 여기서 잠깐

임상시험 도중 참여가 제한되는 경우는 어떤 상황인지 보충설명을 할게요  
참여가 제한되는 경우는 두 가지로 나누어 볼 수 있는데

- 연구참여자가 임상시험 도중에 임상시험용약품의 투여 중단을 원하거나, 스스로 참여를 포기하는 경우로 이를 **'동의 철회'** 라고 합니다.
- 연구참여자의 상태 또는 기타 이유에 따라 지속적인 시험약의 투여가 불가능하다고 판명된 경우로 연구자의 판단에 의해 임상시험 참여를 중단시키는데 이를 **'중도 탈락'** 이라고 합니다.



금지해야겠어요!



임상시험  
완료

약속한 임상시험 참여기간을 모두 끝낸 경우

동의 철회

나참여자가 하고 싶지 않아서 중도에 그만두는 경우

중도 탈락

임상시험 기간 동안 아프거나 다른 이유로 의사선생님이 그만두게 결정하는 경우

임상시험 시작



### 중도탈락의 경우

- ① 연구참여자가 연구참여 일정을 지속적으로 지키지 않거나, 임상시험기간 중 다른 약물의 투여금지 조항 등의 준수사항을 지키지 않아서 임상시험 결과에 영향을 줄 수 있다고 판단하는 경우
- ② 임상시험 도중 예상하지 못한 약물 등의 부작용이 생겨 임상시험 지속이 곤란하다고 판단한 경우
- ③ 임상시험책임자 및 담당자가 시험을 중지하여야 한다고 판단한 경우

When



### 3단계

### 임상시험 참여 종료 후 단계

임상시험 참여기간이 종료되면, 연구참여자는 더 이상 병원에 오거나, 시험약을 먹지 않아도 됩니다. 하지만 해당 연구가 지속적으로 진행되고 있는 경우나, 기타 필요한 경우, 추가적인 추적관찰을 실시합니다. 그리고 만약 연구참여자의 임상시험기록, 사용 후 남은 검체, 의무기록 등의 정보를 다른 연구에 활용할 수 있도록 동의한 경우에는, 동의한 기간 동안 다른 연구가 지속적으로 진행될 수 있습니다. 이 경우 언제든지 연구진행 과정이나 결과에 대한 문의를 할 수 있고, 본인의 정보가 어떻게 활용되고 있는지 열람을 요청할 수 있습니다.



#### 여기서 잠깐

임상시험 기간과 참여 기간을 요약하면 다음과 같습니다.

**임상 시험 기간** 임상시험계획서에 기재한 임상시험 전체 연구수행 기간을 의미

**참여 기간** 연구참여자 개인별로 차이가 있을 수 있으며, 병원을 방문하거나 기타 설명서에 기재된 절차에 따라 참여하는 기간을 의미

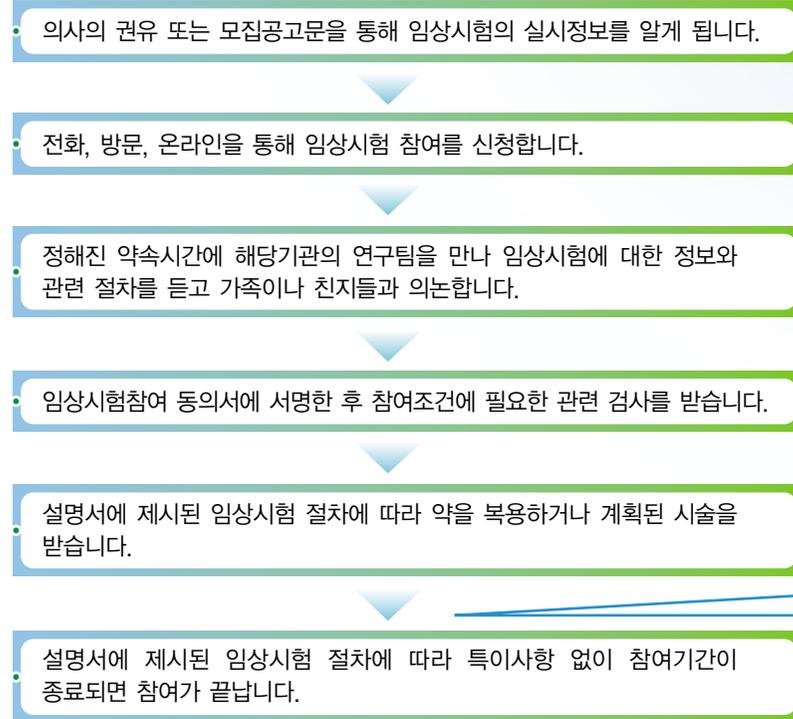


#### 의료법

의료정보는 가족병력기록, 의료기록, 정신질환기록, 신체장애, 혈액형, IQ, 약물테스트 등의 정보를 말하며, 개인정보 보호정책으로 본인의 동의 없이 개인 정보를 제 3자에게 공개하지 않습니다.



임상시험 참여 절차를 요약하면 다음 도표와 같습니다.



**임상시험 참여 중단**  
본인의 의사에 따라 중도에 포기 할 수 있고, 안전상의 이유 등으로 의사의 판단에 따라 중도에 참여를 중지시킬 수 있습니다.

When





## 제 5 장 | Where 어디에서 하나요?

임상시험에 참여하기를 원하는 경우  
자원자 모집과 임상시험 관련 정보는  
어디에서 찾을 수 있는지 알아보게요.



임상시험에 참여하기를 원하는 경우,  
자원자 모집공고는 어디에서 알 수 있나요?

임상시험 자원자 모집공고는 임상시험 실시기관의 홈페이지, 병원 게시판, 신문 등의 대중매체를 통해 확인할 수 있습니다.



**여기서 잠깐**

심사위원회는 광고 문구가 강제성이나 유인 또는 오인하는 표현이 없는지, 교통비 지원 등 연구참여자에게 보상하는 비용이 적절한지, 연구참여자의 선정방법이 공정하고 선정 기준과 제외 기준이 공정하게 적용되는지, 특수환경에 있는 연구참여자의 모집인 경우에는 특히 중점적으로 검토하고 체계적으로 평가하여 심의합니다.



**임상시험 실시기관의 모집공고**

2012년 10월 현재 국내에서 임상 시험을 수행할 수 있도록 식품의약품안전청에서 지정한 기관은 총 156개 입니다. 지역별로 임상시험을 수행할 수 있는 기관명과 전화번호가 기재된 리스트가 부록에 있으니, 가까운 기관의 인터넷 사이트에 들어 가셔서 현재 진행되고 있는 임상시험을 확인하시기 바랍니다.



## 임상시험 관련 정보 및 제공 기관

기관이름	내용	웹사이트주소
 <b>식품의약품안전청</b> <small>Korea Food &amp; Drug Administration</small>	의약품, 생물학적 동등성, 화장품 등 임상시험 전반적인 정보를 분야별로 구분하여 제공	<a href="http://drug.kfda.go.kr">http://drug.kfda.go.kr</a> <a href="http://www.kfda.go.kr">http://www.kfda.go.kr</a>
 <b>식약청</b> <small>식품의약품안전평가원</small>	종합상담센터: 1577-1255	<a href="http://www.nifds.go.kr">http://www.nifds.go.kr</a>
 <b>보건복지부</b>	보건복지부 콜센터 (129)	<a href="http://cris.cdc.go.kr">http://cris.cdc.go.kr</a>
 <b>질병관리본부 교육시스템</b>	임상연구 뿐만 아니라 질병에 대한 지식을 함양하기 위한 교육 및 정보제공	<a href="http://edu.cdc.go.kr">http://edu.cdc.go.kr</a>
 <b>(사)대한기관윤리심의기구협의회</b> <small>Korean Association of Institutional Review Boards</small>	연구참여자의 보호환경을 구현하기 위한 임상시험관련자 교육 및 정보 제공	<a href="http://www.kairb.org">http://www.kairb.org</a>
 <b>KNECT</b> <small>국가임상시험지원재단</small>	임상시험 인프라구축을 위해 임상시험전문인력 양성과 관련 정보를 제공	<a href="http://www.konect.or.kr">www.konect.or.kr</a>

• 국내 임상시험 실시기관을 지역별로 구분하여 제7장 부록에 수록 하였습니다..





## 제 6 장 | How 어떻게 하나요?

임상시험 참여 도중에 몸의 상태가 평상시와 다른 증상을 경험하는 경우에는 어떻게 해야 하는지,  
임상시험 참여 시 발생하는 비용과 경비는 어떻게 하는지,  
설명서의 내용은 어떻게 확인해야 하는지 알아보게요.



의사선생님, 임상시험약을 먹은 후 구토를 하거나 열이 나면 어떻게 해야 하는지 알려주세요.

모든 약은 부작용이나 다른 반응을 일으킬 잠재성이 있습니다. 특히 시험 약물은 검증되지 않은 실험적 측면이 있기 때문에 단독으로 또는 다른 약물과 함께 투여했을 경우, 또는 개인의 몸 상태에 따라 부작용이 있을 수 있습니다. 임상시험 참여 도중에 열이 나거나 구토를 하는 등 몸의 상태가 평상시와 다른 증상을 느끼면 설명서에 기재되어 있는 연락처로 바로 연락을 주세요.



연구자 성명: 000  
임상시험기관 주소: 000 병원  
연락처 ☎: 000-0000-0000

000 병원 기관심의위원회 ☎: 000-0000-0000  
000 병원 임상연구보호센터 ☎: 000-0000-0000

### 여기서 잠깐

임상시험을 수행하는 연구자들은 대부분 해당 분야의 전문가 의사선생님들이셔서 만약의 위험상황에 대비하여 대처 방안을 준비하고 있습니다. 담당의사선생님은 신속하고 적절한 조치를 취하여 가능한 부작용을 최소화하며 안전을 위해 최선을 다합니다.



### 피험자보상 대책

임상시험에 참여하면서 발생할 수 있는 예측 가능한 위험상황이나 부작용, 불편한 사항, 그리고 신체적 피해 등에 대한 보상과 절차에 대한 정보를 설명서에 자세히 기술하고 있습니다.



임상연구에 참여하면 발생하는 진료비, 검사비, 약제비 등의 비용과 교통비 등의 경비는 어떻게 보상이 되는지 알려주세요.

임상시험 참여에 따른 비용과 경비처리 방법은 임상시험 종류에 따라 다르므로, 참여하는 해당 임상시험의 설명서에 자세히 기재되어 있으니 확인하시고, 궁금하신 점은 연구자에게 꼭 문의하세요.



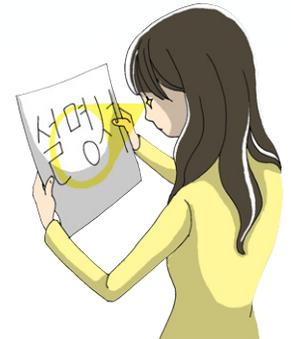
지금까지 의사 선생님과 함께 임상시험에 대한 전반적인 정보를 살펴보았는데, 도움이 되셨으면 합니다. 의사 선생님, 좀 더 간단하게 내용을 요약해 주세요.^^

연구참여자를 위한 '설명서'에는 임상시험의 방법과 절차에 대한 정보를 상세히 기술하고 있습니다. 해당 임상시험에 따라 다소 차이는 있겠지만, 설명서의 각 항목별로 꼭 점검해야 할 내용을 정리해 보았으니, 동의서에서 서명하기 전에 **이것만은 꼭! 점검하세요.**



### 새로운 정보의 공지 의무

임상시험 도중 시험 참여 여부를 결정하는 데에 영향을 줄만한 새로운 정보가 수집될 경우, 연구자는 이 정보를 연구참여자 또는 대리인에게 문서로 적시에 알려드릴 것입니다. 새로운 정보란 시험약과 관련된 안전성에 대한 새로운 과학적 정보로, 이 경우 지속적인 참여여부에 대해 다시 동의를 문의할 것입니다.



## 설명서 사례와 점검사항

※ 설명서 점검사항 내용

시험  
내용

제목과 예시

이것만은 꼭! 점검하세요

1 임상시험 제목 : 당뇨병자를 대상으로 000의 유효성과 안전성을 비교 평가하기 위한 무작위 배정, 다기관, 제3상 임상시험

2 연구책임자 : 00병원 00과 이름 000  
☎ 000-0000-0000

연구책임자를 비롯하여 공동연구자가 몇 명인지, 소속된 기관, 진료과, 이름과 전화번호가 기재되어 있어요.

3 의뢰자 : 00제약주

임상시험 의뢰자가 있는 경우, 임상시험의 계획과 관리, 약제나 경비 등의 지원을 받는 경우입니다.

4 임상시험의 개요 : 귀하는 본 임상시험에 참여하실 것을 제안 받으셨습니다. 참여를 결정하시기 전에 본 임상시험의 목적과 절차, 참여기간과 방법, 예상되는 부작용과 비용에 대한 보상 등에 대해 자세히 기술되어 있으니 정확하게 이해하는 것이 중요합니다. 시간을 가지고 충분히 검토하고, 가족들과 상의하신 후, 귀하 스스로 판단하여 참여 여부를 결정하시기 바랍니다. 궁금하신 사항이 있으면 담당의사나 간호사에게 문의하시기 바랍니다.

How



## 5 임상시험 배경 및 목적

임상시험은 검증되지 않은 실험적인 측면이 있음을 알려줄 것이므로, 연구의 목적에 부합하는 연구참여가 될 수 있는지, 긍정적인 참여 효과와 가치가 있는지에 대한 여부를 고려해서 내용을 자세히 확인하세요.

## 6 임상시험 예상 참여자 수와 참여기간

해당 임상시험에 참여하는 예상 연구참여자가 총 몇 명인지, 임상시험이 단일기관 연구인지, 다 기관 또는 국제연구인지 알 수 있어요. 연구 예상 참여기간이나 횟수가 몇 번인지 확인하시고 본인의 일정이나 몸의 상태에 무리가 없는지를 살펴보세요.

## 7 참여 절차 및 방법

연구참여자의 스크리닝방법과 선정/제외기준을 제시합니다. 총 방문일정은 어떻게 되고, 매 방문 시 해야 할 일과 받게 되는 각종 검사에는 무엇이 있고, 어떤 종류의 약물을 복용받는지 알 수 있어요. 참여과정에 시험군이나 대조군에 포함될 수 있는 정보, 무작위 배정이나 눈가림법에 대한 정보, 위약 등의 약물을 먹게 되는 정보 등 연구참여자의 역할을 설명합니다. 이 항목에 기술된 내용은 임상시험 참여자가 꼭 이해하고 참여해야 하는 핵심부분이니 세밀하게 읽어서 꼭 이해하도록 하세요.



무작위 배정



눈가림법



## 8 임상시험용의약품에 대한 정보

연구참여자가 복용하는 시험약은 어떤 것인지 정보를 확인하세요.



## 9 임상시험 기간 동안 연구참여자가 지켜야 할 준수사항

임상시험 절차에서 제시한 시험약의 복용일정이나 검사 일정 등의 내용들을 지킬 수 있는지, 시험약을 복용하면 본인이나 임상시험 결과에 영향을 줄 수 있는 요인들이 있으므로 현재 복용하고 있는 약은 계속 먹어도 되는지, 임신을 계획하는 경우에는 영향이 없는지, 술을 마셔도 되는지 등 준수사항과 금지사항 등을 잘 확인하세요.

## 10 임상시험에 참여하면 기재되는 이익

시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이익이나 혜택은 연구참여자에게 직접 있을 수도 있고 아무런 혜택을 받지 못할 수도 있습니다. 임상시험 기간 중에 투여하는 약물이 본인의 질환에 도움을 줄 수 있지만, 치료에 항상 도움이 되거나 치료 효과를 보장하는 것은 아니며, 호전되지 않거나 악화될 수도 있습니다. 오히려 불편감만 더할 수도 있습니다. 그러나 연구의 결과는 질병에 관한 이해와 치료에 도움이 될 수 있는 자료를 제공할 것이며 미래에 환자가 더 좋은 치료를 받는 데 도움이 될 것입니다. 해당 임상시험이 이 중 어디에 해당되고 본인에게 도움이 되는지 꼭 이해하세요.

## 11 참여 혜택 및 보상내용

임상시험에서 받게 되는 검사나 시험약에 대한 비용은 누가 지불하는지, 시험참여로 발생하는 교통비나, 개인시간 할애 등에 대한 금전적 보상이나 혜택이 있는 경우에는 경비지급에 대한 내용과 금액은 어느 정도인지, 어떻게 지급 받는지 궁금한 내용을 확인하세요. 그리고 임상시험의 종류에 따라, 통상 진료과정에서 발생하는 임상시험의 경우에는 아무런 보상이 없을 수도 있으니, 본인이 어디까지 경비를 부담하는지 자세히 물어보고 명확히 이해하세요.

금전적보상은 있을까??

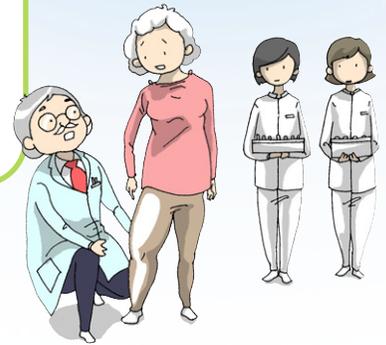
비용부담의 주체가 누구지?

경비지급 방법은 어떻게 될까?



## 12 시험 참여에 따른 위험성 및 부작용, 불편사항

임상시험에서 발생할 수 있는 예측 가능한 위험 상황이나 부작용, 불편한 사항에 대해서는 설명서에 자세히 기술하고 있지만, 참여방법이나 연구참여자의 상황에 따라 다를 수 있어요. 모든 약은 부작용이나 다른 반응을 일으킬 잠재성이 있고, 특히 시험약물은 검증되지 않은 실험적 측면이 있기 때문에 단독으로 또는 다른 약물과 함께 투여했을 때 알려지지 않은 위험이 있을 수 있습니다. 그리고 정해진 시간에 병원을 방문하거나, 약을 복용하는 등 불편하거나 번거로울 수 있으며, 혈액을 채취하는 경우, 채혈로 인한 통증과 멍이 들거나 간혹 2차 감염으로 염증이 발생할 수도 있다는 내용 등을 알려주니, 본인의 일정과 이러한 상황들을 점검하세요.

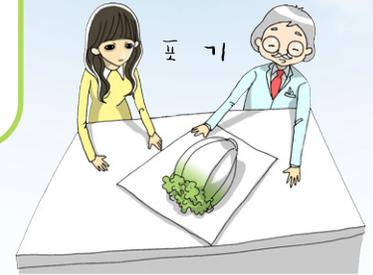


## 13 참여에 따른 손해가 발생할 경우 치료 및 보상 방법

임상시험을 수행하는 시험담당자들은 대부분 해당 분야의 전문가 선생님들이셔서 만약의 위험 상황에 대비하여 수시로 연구참여자의 상황을 기록하면서 대처 방안을 준비하고 있어요. 만약 도중에 평상시와 다른 어떤 이상반응이 발생하면 즉시 연락하시고, 가능한 빨리 적절한 치료를 받을 수 있도록 의사선생님의 조치가 취해질 것입니다. 시험 과정에서 직접적으로 발생한 이상반응 때문에 병을 얻거나 상해를 입게 되는 경우, 누가 어떻게 보상한다는 내용과 손해보험 가입여부도 설명하고 있으니, 보상규약에 대한 내용을 꼼꼼히 살펴보세요.

#### 14 자발적인 참여 · 중도 포기 · 참여 중지

임상시험 참여는 의사선생님의 설명을 듣고 충분히 이해한 후, 본인 스스로 판단하여 결정하세요. 참여 도중이라도 원하지 않을 경우, 언제든지 참여를 중단할 수 있어요. 만약 참여에 동의하지 않거나 중도에 포기하더라도 현재 치료를 받는 과정에 아무런 불이익이 없음을 알려줄 거예요. 그리고 임상시험은 여러 분야의 사람들이 함께 진행되므로, 각자 맡은 역할을 제대로 지키지 않을 경우나 의사선생님이 연구참여자의 안전에 위험하다고 판단한 경우에는 참여가 중단됩니다.



#### 15 임상시험에 참여하지 않을 경우 대체 방법

임상시험에 참여하지 않거나, 중도에 포기한 경우, 다른 대체 치료방법들에는 어떤 것들이 있는지 기술되어 있으니 참여를 결정할 때 참조하세요.

#### 16 새로운 정보 공지

임상시험 도중에 참여 여부를 결정하는 데에 영향을 줄만한 새로운 정보, 즉 시험약과 관련된 새로운 과학적 정보나 안전성에 대한 새로운 사실이 수집된 경우, 연구자는 연구참여자 또는 대리인에게 문서로 바로 준다는 내용이니, 검토하신 후 참여를 다시 한번 결정하세요.

## 17 유전자검사 · 연구동의서

본 임상시험에서 채취한 혈액이나 조직으로 유전자검사 등 탐색적 시험이 동시에 진행되는 경우도 있습니다. 그리고 남은 검체로 다른 연구를 하거나, 제 3의 연구자가 활용하는 데 동의하는지 유전자검사 · 연구동의서에 추가 서명을 요청할 거예요. 임상시험 종료 후 사용하고 남은 검체는 어떻게 폐기하고, 얼마 동안 보관하는지 등에 대한 정보와, 원하는 경우 본인의 검체가 어떻게 보관되고 활용되고 있는지 확인할 수 있다는 내용도 기술되어 있어요.



## 18 개인정보 보호방안

임상시험 참여에 필요한 개인정보는 개인의 신원을 파악할 수 없게 코드화하여 익명으로 처리하고, 식별 가능한 자료는 접근을 제한하여 보관되어, 기록에 대한 비밀보장이 유지된다는 개인정보의 보호 및 관리에 대한 정보를 제공한답니다. 또한 임상시험과 관련된 해당기관과 정부기관 관계자에게 정보를 공유하고, 임상시험 완료 후 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판 또는 발표되는 경우에 개인 정보 처리방법이 기술되어 있어요.



19

책임연구자 성명: 000  
임상시험기관명: 000 병원  
연락처 ☎ : 000-0000-0000  
비상연락처☎ : 000-0000-0000

본 임상시험에 관하여 궁금한 점이 있거나, 이상반응 등 의학적 도움이 필요한 경우에 연락 가능한 담당자 이름과 전화번호이니 메모해 두세요. 그리고 임상시험 특성상 필요한 경우, 24시간 연락 가능한 정보도 제공하고 있어요.

20

000 병원 임상시험심사위원회 ☎: 000-0000-0000  
000 병원 임상시험센터/피험자보호센터 ☎: 000-0000-0000

연구참여자로서의 권리에 대하여 질문이 있는 경우, 연구자와 연락이 힘든 경우나 불편사항이 있을 경우 문의할 수 있어요.



HOW



## 동의서 사례와 점검사항

번호	동의서	확인여부
1	본인은 담당의사에게 본 임상시험에 대한 정보를 기재한 설명서를 받고, 자세히 설명을 들었습니다.	예 / 아니오
2	본인은 설명서를 자세히 읽어보고, 궁금한 내용은 담당의사에게 확인하고 이해하였습니다.	예 / 아니오
3	본인은 언제나 임상시험 참여를 중지할 수 있으며, 이로 인하여 진료 및 어떠한 불이익을 받지 않는다는 것을 알고 있습니다.	예 / 아니오
4	본인은 스스로 판단하여 참여하기로 동의하였으며, 직접 서명한 동의서 한 부를 받았음을 확인합니다.	예 / 아니오
<p>연구참여자: _____ (성명) _____ (서명) _____ (날짜)</p> <p>대리인(필요한 경우): _____ (성명) _____ (서명) _____ (날짜)</p> <p>시험담당 의사: _____ (성명) _____ (서명) _____ (날짜)</p> <p>입회인(필요한 경우): _____ (성명) _____ (서명) _____ (날짜)</p> <p>책임연구자 ☎: _____ 임상시험센터/피험자보호센터 ☎: _____</p>		

## 제7장 | 부록

2012년 10월 현재 식품의약품안전청에서 지정한  
임상시험 실시기관은 총 156개이며,  
기관에 따라 참여자 모집 공고와 참여신청 방법,  
그리고 임상시험에 대한 기본정보를 제공하고 있으니  
참조하세요.

2012년 10월 각 기관의 홈페이지에 직접 접속  
하여 조사한 것입니다. 혹시 수정이 필요한 기관은  
연락 주시기 바랍니다.

## 지역별 임상시험 실시기관명과 연락처 리스트

지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트	지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
서울	가톨릭대학교 서울성모병원	<a href="http://www.cmcseoul.or.kr">http://www.cmcseoul.or.kr</a> 02)2258-7854	서울	누네안과병원	<a href="http://www.noon.co.kr">http://www.noon.co.kr</a> 1611-1175
	가톨릭대학교 성바오로병원	<a href="http://www.cmcbaoro.or.kr">http://www.cmcbaoro.or.kr</a> 02)2258-7854		대항병원	<a href="http://www.daehang.com">http://www.daehang.com</a> 1588-6388
	가톨릭대학교 여의도성모병원	<a href="http://www.cmcsungmo.or.kr">http://www.cmcsungmo.or.kr</a> 02)2258-7854		미즈메디병원	<a href="https://www.mizmedi.com">https://www.mizmedi.com</a> 1588-2701(강서) 3467-3800(강남)
	강동경희대학교의대병원	<a href="http://www.khnmc.or.kr">http://www.khnmc.or.kr</a> 1577-5800		베스티안병원	<a href="http://www.ibestian.com">http://www.ibestian.com</a> 1588-7876
	강동경희대학교한방병원	<a href="http://neo.khmc.or.kr">http://neo.khmc.or.kr</a> 1577-5800		삼육서울병원	<a href="http://www.sah.co.kr">http://www.sah.co.kr</a> 1577-3675
	건국대학교병원	<a href="http://www.kuh.ac.kr">http://www.kuh.ac.kr</a> 1588-1533		서울대학교병원	<a href="http://www.snuh.org/pub">http://www.snuh.org/pub</a> 02)2072-1675
	경희대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://www.khuh.or.kr">http://www.khuh.or.kr</a> 02)958-9579		서울대학교치과병원	<a href="https://www.snudh.org">https://www.snudh.org</a> 02)2072-3025
	경희대학교 치과대학 부속치과병원	<a href="http://www.khmc.or.kr">http://www.khmc.or.kr</a> 02)958-9579		서울송도병원	<a href="http://www.isongdo.com">http://www.isongdo.com</a> 02)2231-0900
	경희대학교 한의과대학 부속한방병원	<a href="http://www.khuoh.or.kr">http://www.khuoh.or.kr</a> 02)958-9579		서울특별시 서울의료원	<a href="http://www.seoulmc.or.kr">http://www.seoulmc.or.kr</a> 02)2276-7000
	고려대학교 구로병원	<a href="http://guro.kumc.or.kr">http://guro.kumc.or.kr</a> 02-2626-1964/1860		서울특별시 은평병원	<a href="http://ephosp.seoul.go.kr">http://ephosp.seoul.go.kr</a> 02)300-8114
	국립경찰병원	<a href="http://www.nph.go.kr">http://www.nph.go.kr</a> 02)3400-1114		서울특별시립보라매병원	<a href="http://www.brmh.org">http://www.brmh.org</a> 02)870-2114
	국립서울병원	<a href="http://www.snmh.go.kr">http://www.snmh.go.kr</a> 02)2204-0114		성애병원	<a href="http://www.sungae.co.kr">http://www.sungae.co.kr</a> 02)8407-114
	국립중앙의료원	<a href="https://www.nmc.or.kr">https://www.nmc.or.kr</a> 1588-1775		순천향대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://www.schmc.ac.kr">http://www.schmc.ac.kr</a> 02)709-9591~3



지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
서울	아산사회복지사업재단 서울아산병원	<a href="http://medical.amc.seoul.kr">http://medical.amc.seoul.kr</a> 1688-7575
	연세사랑병원	<a href="http://www.yonserang.com">http://www.yonserang.com</a> 1577-0050
	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	<a href="http://gs.iseverance.com">http://gs.iseverance.com</a> 02)2228-0500
	연세대학교 의과대학 세브란스병원	<a href="http://sev.iseverance.com">http://sev.iseverance.com</a> 02)2228-0500
	연세대학교 치과대학 부속치과병원	<a href="http://sev.iseverance.com/dental">http://sev.iseverance.com/dental</a> 02)2228-0500
	의료법인 건양의료재단 김안과병원	<a href="http://www.kimeye.com">http://www.kimeye.com</a> 1577-2639
	의료법인 을지병원	<a href="http://www.eulji.or.kr">http://www.eulji.or.kr</a> 1899-0001(서울)
	의료법인삼성의료재단 강북삼성병원	<a href="http://www.kbsmc.co.kr">http://www.kbsmc.co.kr</a> 1599-8114/02)2001-2001
	의료법인삼성의료재단 삼성서울병원	<a href="http://www.samsunghospital.com">http://www.samsunghospital.com</a> 02)3410-3695
	의료법인성광의료재단 차병원	<a href="http://kangnam.chamc.co.kr">http://kangnam.chamc.co.kr</a> 02)3468-3000
	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	<a href="http://www.eumc.ac.kr">http://www.eumc.ac.kr</a> 2650-5114
	인제대학교 상계백병원	<a href="http://www.paik.ac.kr/sanggye">http://www.paik.ac.kr/sanggye</a> 02)950-1114
	인제대학교 서울백병원	<a href="http://www.paik.ac.kr/seoul">http://www.paik.ac.kr/seoul</a> 02)2270-0114

지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
서울	제일의료재단 제일병원	<a href="http://www.cheilmc.co.kr">http://www.cheilmc.co.kr</a> 02)2000-7114
	중앙대학교병원	<a href="https://ch.caumc.or.kr">https://ch.caumc.or.kr</a> 02)6299-1114
	학교법인고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	<a href="http://anam.kumc.or.kr">http://anam.kumc.or.kr</a> 02)920-6466/6796
	한국보훈복지공단 서울보훈병원	<a href="http://seoul.bohun.or.kr">http://seoul.bohun.or.kr</a> 02)2225-1111
	한국원자력의학원 원자력병원	<a href="http://www.kcch.re.kr">http://www.kcch.re.kr</a> 02)970-2114
	한국전력공사부속 한일병원	<a href="http://www.hanilmed.co.kr">http://www.hanilmed.co.kr</a> 02)901-3114
	한림대학교 강남성심병원	<a href="http://kangnam.hallym.or.kr">http://kangnam.hallym.or.kr</a> 1577-5587
	한림대학교 강동성심병원	<a href="http://kangdong.hallym.or.kr">http://kangdong.hallym.or.kr</a> 02)2224-2114
	한림대학교 한강성심병원	<a href="http://hangang.hallym.or.kr">http://hangang.hallym.or.kr</a> 02)2639-5114
	한양대학교병원	<a href="https://seoul.hyumc.com">https://seoul.hyumc.com</a> 02)2290-8114
인천광역시	가톨릭대학교 인천성모병원	<a href="http://www.cmcism.or.kr">http://www.cmcism.or.kr</a> 1544-9004
	경원대학교부속 길한방병원	<a href="http://om.kyungwon.ac.kr">http://om.kyungwon.ac.kr</a> 070)7120-5000
	글로리병원	<a href="http://www.glorhospital.com">http://www.glorhospital.com</a> 032)262-9001



지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
인천광역시	의료법인길의료재단 중앙길병원	<a href="http://www.gilhospital.com">http://www.gilhospital.com</a> 1577-2299
	인하대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://www.inhactc.com">http://www.inhactc.com</a> 032)890-1100
부산광역시	고신대학교 복음병원	<a href="http://ctc.kosinmed.or.kr">http://ctc.kosinmed.or.kr</a> 051)990-6771
	대동병원	<a href="http://www.ddh.co.kr">http://www.ddh.co.kr</a> 051)554-1233
	동남권원자력의학원	<a href="http://www.dirams.re.kr/research">http://www.dirams.re.kr/research</a> 051)720-5114
	동아대학교병원	<a href="http://ctc.damc.or.kr">http://ctc.damc.or.kr</a> 051)240-2587
	메리놀병원	<a href="http://www.maryknoll.co.kr">http://www.maryknoll.co.kr</a> 051)465-8801
	부산대학교병원	<a href="http://www1.pnuh.co.kr">http://www1.pnuh.co.kr</a> 051)240-7000
	부산보훈병원	<a href="http://busan.bohun.or.kr">http://busan.bohun.or.kr</a> 051)601-6000
	부산성모병원	<a href="http://www.bsm.or.kr">http://www.bsm.or.kr</a> 051)933-7114
	왈레스기념침례병원	<a href="http://www.wmbh.co.kr">http://www.wmbh.co.kr</a> 051)580-2000
	의료법인정화의료재단 김원묵기념봉생병원	<a href="http://www.bongseng.co.kr">http://www.bongseng.co.kr</a> 051)664-4000
인제대학교 부산백병원	<a href="http://www.paikctc.ac.kr">http://www.paikctc.ac.kr</a> 051)890-6436~7	

지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
부산광역시	인제대학교 해운대백병원	<a href="http://www.paik.ac.kr/haeundae">http://www.paik.ac.kr/haeundae</a> 051)797-0100
	경북대학교병원	<a href="http://ctc.knu.ac.kr">http://ctc.knu.ac.kr</a> 053)200-6355~6
대구광역시	계명대학교 동산병원	<a href="http://www.dsmc.or.kr">http://www.dsmc.or.kr</a> 053)250-7114
	대구가톨릭대학병원	<a href="http://www.dcmc.co.kr">http://www.dcmc.co.kr</a> 053)650-3000
	대구파티마병원	<a href="http://www.fatima.or.kr">http://www.fatima.or.kr</a> 053)940-7114
	대구가톨릭대학교 부속 대구한방병원	<a href="http://daegu.dhu.ac.kr">http://daegu.dhu.ac.kr</a> 053)763-1121
	영남대학교병원	<a href="http://yumc.dmax.kr">http://yumc.dmax.kr</a> 053)624-8351
	칠곡경북대학교병원	<a href="http://www.knumc.org">http://www.knumc.org</a> 053)200-2114
	한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	<a href="http://daegu.bohun.or.kr">http://daegu.bohun.or.kr</a> 053)630-7000
	가톨릭대학교 대전성모병원	<a href="http://www.cmcdj.or.kr">http://www.cmcdj.or.kr</a> 042)220-9114
대전광역시	건양대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://www.kyuh.co.kr">http://www.kyuh.co.kr</a> 1577-3330
	대전대학교 둔산한방병원	<a href="http://www.djuds.or.kr">http://www.djuds.or.kr</a> 042)470-9000
	대전대학교 한의과대학 부속한방병원	<a href="http://www.djudj.or.kr">http://www.djudj.or.kr</a> 042)229-6700



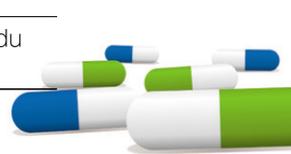
지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
대전 광역시	영훈의료법인 대전선병원	<a href="http://www.sunhospital.com">http://www.sunhospital.com</a> 1588-7011
	을지대학병원	<a href="http://www.emc.ac.kr">http://www.emc.ac.kr</a> 1899-0001
	충남대학교병원	<a href="http://www.cnuh.co.kr/ctc">http://www.cnuh.co.kr/ctc</a> 042)280-8700~1
광주 광역시	광주기독병원	<a href="http://www.kch.or.kr">http://www.kch.or.kr</a> 062)650-5000
	광주보훈병원	<a href="http://gwangju.bohun.or.kr">http://gwangju.bohun.or.kr</a> 062)602-6114
	동신대학교 부속 한방병원	<a href="http://www.dsuh.co.kr">http://www.dsuh.co.kr</a> 062)350-7114
	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	<a href="http://www.wonkwangmed.co.kr">http://www.wonkwangmed.co.kr</a> 062)670-6500
	전남대학교병원	<a href="http://www.cnuhctc.com">http://www.cnuhctc.com</a> 062)220-5709
	조선대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://hosp.chosun.ac.kr">http://hosp.chosun.ac.kr</a> 062)220-3114
울산 광역시	동의대학교 한의과대학 부속한방병원	<a href="http://www.ulsandemc.or.kr">http://www.ulsandemc.or.kr</a> 052)226-8000
	의료법인 동강의료재단 동강병원	<a href="http://www.dkmc.or.kr">http://www.dkmc.or.kr</a> 052)241-1114
경기도	자생한방병원	<a href="http://www.jaseng.co.kr">http://www.jaseng.co.kr</a> 1577-0007
	학교법인울산공업학원 울산대학교병원	<a href="http://www.uuh.ulsan.kr">http://www.uuh.ulsan.kr</a> 051)250-7000

지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
경기도	가톨릭대학교 부천성모병원	<a href="http://www.cmcbucheon.or.kr">http://www.cmcbucheon.or.kr</a> 032)340-7392
	가톨릭대학교 성빈센트병원	<a href="http://www.cmcvincent.or.kr">http://www.cmcvincent.or.kr</a> 031)249-7114
	가톨릭대학교 의정부성모병원	<a href="http://www.cmcujb.or.kr">http://www.cmcujb.or.kr</a> 031)820-3883
	고려대학교 안산병원	<a href="http://ansan.kumc.or.kr">http://ansan.kumc.or.kr</a> 1577-7516/031)412-6514
	국립암센터	<a href="http://ncc.re.kr">http://ncc.re.kr</a> 1588-8110
	국민건강보험공단 일산병원	<a href="http://www.nhimc.or.kr">http://www.nhimc.or.kr</a> 031)900-0114
	대진의료재단 분당제생병원	<a href="http://www.dmc.or.kr">http://www.dmc.or.kr</a> 031)779-0114
	동국대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://www.dumc.or.kr">http://www.dumc.or.kr</a> 1577-7000
	동국대학교 일산한방병원	<a href="http://www.dumc.or.kr">http://www.dumc.or.kr</a> 1577-7000
	동국대학교 한의과대학 분당한방병원	<a href="http://www.dumc.or.kr">http://www.dumc.or.kr</a> 031)710-3700
	분당서울대병원	<a href="http://msri.snubh.org">http://msri.snubh.org</a> 031)787-1400~1
	순천향대학교 부천병원	<a href="http://www.schmc.ac.kr/bucheon">http://www.schmc.ac.kr/bucheon</a> 032)621-5114/6114
	아주대학교병원	<a href="http://rctc.ajoumc.or.kr">http://rctc.ajoumc.or.kr</a> 031)219-4466~7/4469



지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
경기도	연세대학교 광주세브란스정신병원	<a href="http://mh.iseverance.com">http://mh.iseverance.com</a> 031)760-9501
	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	<a href="http://yi.iseverance.com">http://yi.iseverance.com</a> 031)331-8700
	용인정신병원	<a href="http://www.yonginmh.co.kr">http://www.yonginmh.co.kr</a> 031)288-0114
	원광대학교 산본한방병원	<a href="http://www.wmcsboh.co.kr">http://www.wmcsboh.co.kr</a> 031)390-2300
	의료법인명지의료재단 명지병원	<a href="http://www.kdmc.or.kr">http://www.kdmc.or.kr</a> 031)810-5114
	의료법인혜원의료재단 세종병원	<a href="http://new.sejongh.co.kr">http://new.sejongh.co.kr</a> 1599-6677
	인산의료재단 메트로병원	<a href="http://www.metrohospital.co.kr">http://www.metrohospital.co.kr</a> 031)467-9000
	인제대학교 일산백병원	<a href="http://www.paik.ac.kr/ilsan">http://www.paik.ac.kr/ilsan</a> 031)910-7114
	차의과학대학교 분당차병원	<a href="http://bundang.chamc.co.kr">http://bundang.chamc.co.kr</a> 031)780-5300
	한림대학교 평촌성심병원	<a href="http://hallym.hallym.or.kr">http://hallym.hallym.or.kr</a> 031)380-1500
	한양대학교 구리병원	<a href="https://guri.hyumc.com">https://guri.hyumc.com</a> 031)560-2114
	효산의료재단 샘안양병원	<a href="http://anyang.samhospital.com">http://anyang.samhospital.com</a> 031)-467-9114
강원도	강릉원주대학교치과병원	<a href="http://www.gwnudh.or.kr">http://www.gwnudh.or.kr</a> 033)640-3114

지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
강원도	강원대학교병원	<a href="http://www.knuh.or.kr">http://www.knuh.or.kr</a> 033)258-2000
	상지대학교 부속한방병원	<a href="http://www.sangji.ac.kr/user/medi">http://www.sangji.ac.kr/user/medi</a> 033)732-2111
	아산사회복지사업재단 강릉아산병원	<a href="http://www.gnah.co.kr">http://www.gnah.co.kr</a> 033)610-3114
	연세대학교 원주기독병원	<a href="http://wch.or.kr">http://wch.or.kr</a> 033)741-0114
	한림대학교 춘천성심병원	<a href="http://chuncheon.hallym.or.kr">http://chuncheon.hallym.or.kr</a> 033)240-5000
경상 남도	경상대학교병원	<a href="http://www.gnuh.co.kr">http://www.gnuh.co.kr</a> 055)750-8000
	국립마산결핵병원	<a href="http://www.nmh.go.kr">http://www.nmh.go.kr</a> 055)246-1141
	국립부곡병원	<a href="http://www.bgnmh.go.kr">http://www.bgnmh.go.kr</a> 055)536-6440~3
	베데스다병원	<a href="http://www.bdsh.co.kr">http://www.bdsh.co.kr</a> 055)384-9901~9
	부산대학교한방병원	<a href="http://www.pnuhk.co.kr">http://www.pnuhk.co.kr</a> 055)360-5555
	양산부산대학교병원	<a href="http://www.pnuyh.co.kr">http://www.pnuyh.co.kr</a> 1577-7512
	창원파티마병원	<a href="https://fatimahosp.co.kr">https://fatimahosp.co.kr</a> 055)270-1000
	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	<a href="http://smc.skku.edu">http://smc.skku.edu</a> 055)290-6000



지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
경상 북도	동국대학교 경주병원	<a href="http://www.dumc.or.kr">http://www.dumc.or.kr</a> 054)748-9300
	차의과대학교 부속구미차병원	<a href="http://kumi.chamc.co.kr">http://kumi.chamc.co.kr</a> 054)450-9700
	학교법인 동은학원 순천향대학교 부속구미병원	<a href="http://www.schmc.ac.kr/gumi">http://www.schmc.ac.kr/gumi</a> 054)468-9114
충청 남도	국립공주정신병원	<a href="http://www.knmh.go.kr">http://www.knmh.go.kr</a> 041)850-5700
	단국대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://ctc.dkuh.co.kr">http://ctc.dkuh.co.kr</a> 041)550-7645-6
	단국대학교 치과대학 부속치과병원	<a href="http://dudh.dankook.ac.kr">http://dudh.dankook.ac.kr</a> 041)550-1929
	대전대학교 부속천안한방병원	<a href="http://www.djuca.or.kr">http://www.djuca.or.kr</a> 041)521-7000
	의료법인 영서의료재단 천안충무병원	<a href="http://cmhos.co.kr">http://cmhos.co.kr</a> 041)570-7555
	학교법인 동은학원 순천향대학교 부속 천안병원	<a href="http://www.schmc.ac.kr/cheonan">http://www.schmc.ac.kr/cheonan</a> 041)570-2114
충청 북도	건국대학교 충주병원	<a href="http://www.kuh.co.kr">http://www.kuh.co.kr</a> 043)840-8200
	세명대학교 부속 제천한방병원	<a href="http://hanbang.semyung.ac.kr">http://hanbang.semyung.ac.kr</a> 043)645-1010
	세명대학교 부속 충주한방병원	<a href="http://cjhambang.semyung.ac.kr">http://cjhambang.semyung.ac.kr</a> 043)856-1010
	청주성모병원	<a href="http://www.ccmc.or.kr">http://www.ccmc.or.kr</a> 043)219-8000

지역	임상시험 수행 기관명	전화번호/웹사이트
충청북도	충북대학교병원	<a href="http://www.cbnuh.or.kr">http://www.cbnuh.or.kr</a> 043)269-6666
전라 남도	국립나주병원	<a href="http://www.najumh.go.kr">http://www.najumh.go.kr</a> 061)330-4114
	동신대학교 부속 순천한방병원	<a href="http://www.dsuh.co.kr">http://www.dsuh.co.kr</a> 061)729-7114
	순천성가롤로병원	<a href="http://www.stcarollo.or.kr/index.asp">http://www.stcarollo.or.kr/index.asp</a> 061)720-2000
전라 북도	화순전남대병원	<a href="http://cnuhh.com/">http://cnuhh.com/</a> 061)379-7114
	예수병원유지재단 예수병원	<a href="http://www.jesushospital.com">http://www.jesushospital.com</a> 063)-230-8114
	우석대학교 전주한방병원	<a href="http://www.woosuk.ac.kr/WoosukOrientalmedi.do">http://www.woosuk.ac.kr/WoosukOrientalmedi.do</a> 063)220-8300
	원광대학교 의과대학 부속병원	<a href="http://www.wkuh.org">http://www.wkuh.org</a> 1577-3773
	원광대학교 치과대학 부속치과병원	<a href="http://www.wkdh.ac.kr">http://www.wkdh.ac.kr</a> 063)859-2929
	원광대학교 한의과대학 익산한방병원	<a href="http://www.wom.or.kr">http://www.wom.or.kr</a> 063)859-1114
제주도	전북대학교병원	<a href="http://www.jbctc.co.kr">http://www.jbctc.co.kr</a> 063)250-2350
	제주대학교병원	<a href="https://www.jejunuh.co.kr">https://www.jejunuh.co.kr</a> 064)717-1114
	제주한라병원	<a href="http://www.hallahosp.co.kr/han/kr">http://www.hallahosp.co.kr/han/kr</a> 064)740-5000



## 참고자료

- 약사법
- 약사법 시행규칙 별표 의약품 임상시험 관리기준
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
- 개인정보 보호법
- 식품의약품안전청과 국가임상시험사업단을 포함하여 임상시험 실시기관의 웹사이트

## 감사의 글

교재제작에 도움을 주신 선일초등학교 장혜림선생님, 송림중·고등학교 박종륜 국어선생님, 그 외 본 교재를 검토해 주신 김소연 박사님, 주연, 진경, 미강, 승희, 명희, 호연, 윤희, 재석, 윤정, 진미, 보미, 금순, 그리고 자문위원들과 설문에 참여해 주신 분들에게 감사의 마음을 전합니다.

발행일	2012년 11월
발행	식품의약품안전청
편집위원장	식품의약품안전청 위해예방정책국 임상제도과장 설효찬
편집위원	식품의약품안전청 위해예방정책국 임상제도과 김정미, 남태균, 성소진, 한승훈, 오호진
발행부서	식품의약품안전청 위해예방정책국 임상제도과
주관	(사)대한기관윤리심의기구협의회
저자	가톨릭대학교 생명대학원 임상연구윤리학 전공책임교수 최병인
편집	가톨릭대학교 생명대학원 이귀향
제작	GCO Science
디자인	OPS Design
ISBN	978-89-93619-64-5 93190

◆ 이 책의 내용, 사진, 그림 등의 전부나 일부의 무단 복제 및 무단 전사를 일절 금합니다.



# '나참여'가 궁금한 임상시험 알아보기

본 교재는 연구참여자에게 필요한 정보를 제공하기 위해 제작된 교육자료입니다.



-비매품-