



'궁금이'가

궁금해 임상시험



발간사

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 임상시험의 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



들어가기

‘궁금이가 궁금해 임상시험’은 임상시험에 참여하고 있거나, 참여를 계획하는 어린이 참여자의 권익을 보호하고 필요한 정보를 제공하기 위해 제작된 교육 자료입니다.

임상시험은 적용방법이나 절차에 따라 그 종류가 다양합니다. 본 교재는 어린이 참여자가 신약개발 의약품임상시험에 참여하는 과정에서 경험할 수 있는 상황을 고려하여, 현장에서 효율적으로 참조할 수 있도록 ‘6하 원칙’에 따라 이해하기 쉽도록 제작하였습니다.

그리고 동영상 애니메이션 ‘궁금이의 임상시험 알아보기’를 함께 활용하시면 임상시험을 이해하는데 도움이 될것입니다.



차례

1장	What 무엇인가요?	5
	• 임상시험이란?	
	• 시험약과 치료약의 차이점	
	• 설명서와 동의서란?	
2장	Why 왜 참여하나요?	13
	• 임상시험 참여 이유와 가치	
	• 도움되는 점과 불편한 점	
3장	Who 누가 참여하나요?	19
	• 임상시험담당자	
4장	How 어떻게 하나요	23
	• 임상시험의 참여방법과 절차	
	• 임상시험약의 부작용에 대한 응급조치 방법	
5장	When 언제 하나요?	31
	• 임상시험 참여기간	
6장	Where 어디에서 하나요?	35
	• 임상시험 정보기관과제공기관 및 웹사이트	
7장	Key Point 요약	37
	• 이것만은 꼭 기억해요!	

궁금이의 임상시험 알아보기



친구들 안녕?

나는 아토피 치료를 받고 있는
초등학교 4학년 **궁금이**라고 해.

담당의사선생님이 임상시험에 참여해보는 것이
어떤지 물어보셔서 **부모님**과 함께 임상시험에 대한
설명을 들으러 왔어.



※아토피 임상시험 외에도 백혈병, 소아암,
소아당뇨, 소아비만 등 임상시험의 종류
는 다양합니다.

제1장 What
무엇인가요?

- 임상시험이란?
- 시험약과 치료약의 차이점
- 설명서와 동의서란?



궁금이

의사선생님, 저에게 임상시험에 참여해 보라고 하셨는데 임상시험이 뭐예요?



의사선생님

일단, 궁금이 아토피 치료를 받고 있으니 아토피 임상시험을 중심으로 설명해 줄게요. 제약회사에서 새로운 아토피 치료약을 개발했는데, 이 약이 궁금에게도 효과가 있는지 알아보려는 거란다.



제약회사



의사선생님

친구들을 보면 키도 다르고 몸무게도 다르지? 똑같은 약이라도 나이, 몸무게, 체질에 따라 약에 대한 반응이 달라서 똑같은 효과가 나타나지 않는단다.



의사선생님

새로운 약이 개발되면 사람들에게 사용하기 전에 그 약이 안전한지, 효과가 있는지 여러 단계를 거치면서 알아보고 정부의 허가를 받는데, 이런 과정을 '임상시험' 이라고 한단다.



쿵미이

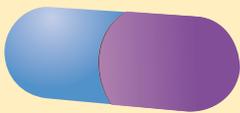
임상시험은 새로 만든 약을 사람들이 먹었을 때 정말 효과가 있는지, 혹시 우리 몸에 예상하지 못한 변화가 나타나는지 시험하는 것이라고 할 수 있겠네요?



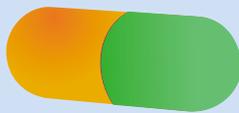
의사선생님

그렇지, 그리고 임상시험에서 먹는 약을 '시험약' 이라고 부른다.

시험약



치료약





어, 그럼 시험약이랑 제가 지금 먹고 있는
약과 뭐가 다른 거예요?



궁금이가 먹는 약은 현재 '치료약'으로 약국에서
구입할 수 있단다.

약은 정부에서 효과적이고 안전하다는 허가를
받아야만 약국에서 판매할 수 있는데, 시험약은
아직 허가를 받기 전 단계라는 점이 치료약과
다른 점이지.



임상시험



허가





궁금이

아, 네. 그런데 의사선생님, 시험약은 아직 안전한지 모르는데 제가 꼭 임상시험에 참여해야 하나요?



의사선생님

그건 아니란다. 의사선생님의 설명을 잘 들은 후에, 궁금이가 ‘시험약을 먹고 아토피가 나아지는지 알고 싶다’라는 마음이 생기면 “임상시험에 참여해볼게요”라고 결정하는 거란다.

이 설명서를 부모님과 함께 다시 읽어보고, 선생님이나 도움 줄 수 있는 어른들과 충분히 이야기를 하고 나서 결정하면 된단다.





그럼 지금 의사선생님의 설명만 듣고
바로 결정해야 하나요?



그렇지 않아. 조금 전 궁금이가 받은 안내
문에 지금까지 의사선생님이 설명한 내용이
자세히 기록되어 있어.
이 안내문을 '설명서'
라고 해.



이 설명서를 가지고 부모님과 함께 다시
읽어보고 담임선생님이나 주변에서 도움을
줄 수 있는 사람들과 충분히 이야기를 하고
나서 결정해도 좋아.

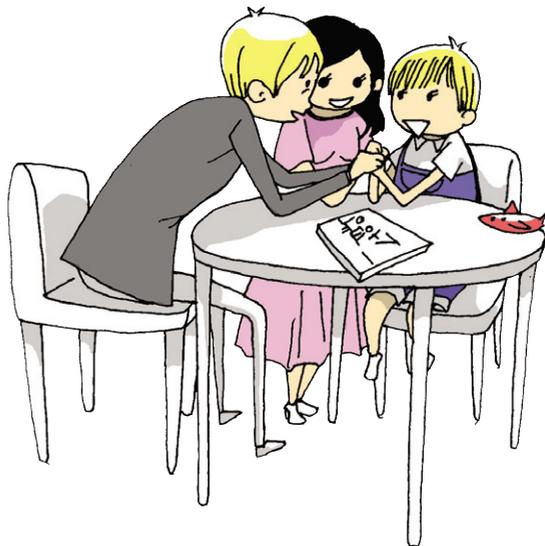
더 궁금한 점이 생기면 언제든지 의사선생
님에게 전화해서 물어보렴.



저 혼자만 결정해도 되나요?



하하하, 궁금은 아직 혼자 결정 할 수 있는 나이가 아니라서, 부모님이 허락을 하셔야만 임상시험에 참여할 수 있단다.





꼭 병원에 가야 하나요? 전화로 참여
한다고 말해도 되지 않나요?



임상시험을 충분히 이해하고 참여하겠다고 결정
하는 것을 ‘동의’ 라고 하는데, 이 모든 과정은 꼭
문서로 기록을 남겨야 한단다.

그러니까 병원에 와서 의사선생님이 나눠주
는 종이에 궁금이와 부모님, 그리고 의사
선생님이 함께 서명을 하면 돼.

이렇게 서로 약속하고 서명한
문서를 ‘동의서’ 라고 하지.



아, 이제 임상시험이 무엇인지 조금
알겠어요.



제2장 Why 왜 참여하나요?

- 임상시험 참여 이유와 가치
- 도움되는 점과 불편한 점



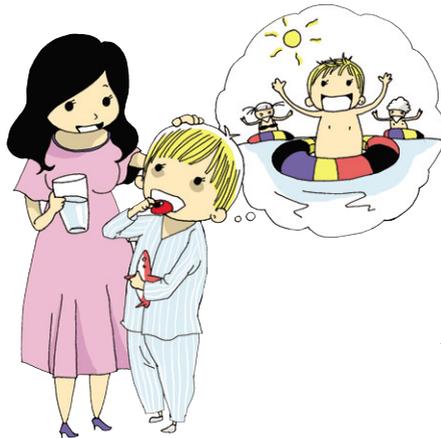
의사선생님, 제가 왜 임상시험에 참여
해야 하나요?



제약회사에서 새로 개발한 약이 있는데, 아토피로 오랫동안 치료받고 있는 궁금에게 효과가 있을지 확인해보면 어떨까 해서 물어보는 거란다.



※연구자들과 의사선생님들은 새로운 약과 치료법을 개발해서 많은 어린이들이 더 이상 아프지 않고 건강하게 뛰어 놀 수 있도록 임상시험을 한다.





궁금이

임상시험에 참여하면 좋은 점은 어떤 건가요?



의사선생님

1

궁금이의 아토피 치료에 시험약이 효과가 있을 수 있어.

개인적 이익 ○



개인적 이익 X

궁금이의 치료에는 효과가 없더라도 더 나은 약을 만드는 데 도움을 줄수있어.

2

정보제공

3

이 시험약이 많은 친구들에게 효과가 있으면 새로운 치료약으로 정부에서 허가를 받을 수 있어.

사회기여

시험약이 치료약으로 허가를 받으면 아토피로 고생하는 다른 친구들을 치료하거나 예방할 수 있게 돼.

4





궁금이

그러면, 임상시험에 참여하면 불편한 점은 없나요?



의사선생님

임상시험에 참여하면 약속 시간마다 병원에
와야 하고, 약을 먹는 등 불편한 점도 있어.

그리고 주사를 맞는 경우에는 조금 아플 수도
있단다.





네, 임상시험에 참여하면 도움이 되는
점도 있고 불편한점도 있군요. 그런데 제가
이 임상시험에 참여하지 않으면 의사
선생님은 저를 더 이상 치료해 주시지 않을
건가요?



하하하, 물론 아니지. 임상시험에 참여하지
않더라도 궁금이가 빨리 나올 수 있도록 지금
처럼 계속 치료할 거란다.





만약 저는 참여하고 싶지 않은데, 부모님이 참여하라고 하시면 어떻게 해야 하나요?



부모님은 궁금이와 오랫동안 아토피로 고생했으니, 나아졌으면 하시는 거야. 하지만 여러 번 생각해도 하고 싶지 않으면, 의사선생님에게 꼭 이야기해 주렴.

중요한 것은 궁금리와 부모님이 함께 동의해야만 임상시험 참여가 가능하다는 점이란단다.



제3장 Who
누가 참여하나요?

- 임상시험담당자

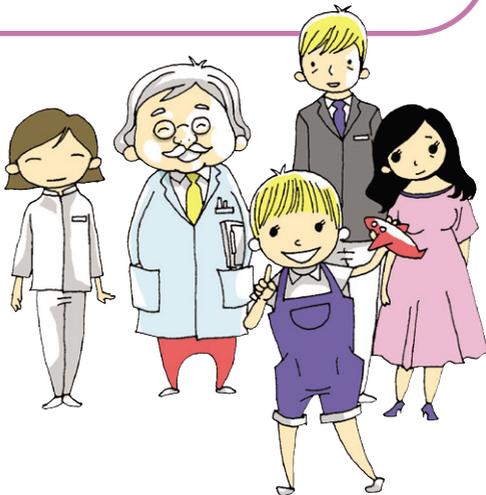


임상시험에 참여하는 동안 저는 누구와
누구를 만나야 하나요?



임상시험은 의사선생님 혼자서 하는 것이 아니고 팀을 이루어 진행한다. 그 팀에는 임상시험 전체를 책임지는 의사선생님, 궁금이를 담당하시는 의사선생님, 간호사 선생님, 약사선생님, 그리고 행정담당선생님 등이 있다.

이 선생님들은 임상시험이 안전하게 이루어지고 성공적으로 마쳐질 수 있도록 최선을 다하시지. 궁금이는 임상시험이 진행되는 동안 이 선생님들을 만나서 무엇이든지 물어볼 수 있다.





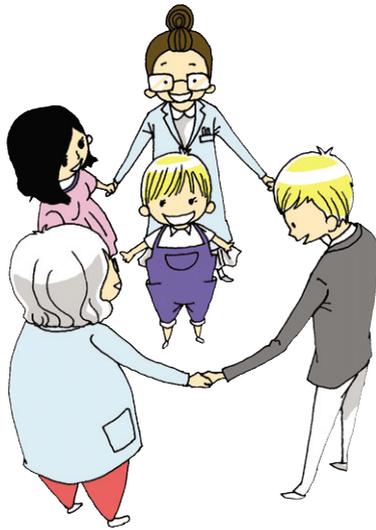
궁금이

임상시험 중에는 저 혼자서만 의사 선생님과 간호사 선생님을 만나는 거예요?



의사 선생님

때때로 궁금이 혼자서 받아야 하는 검사도 있지만, 항상 가족들이 함께 계실 거야.



아, 그렇구나. 그럼 이제부터 저는 어떻게 하면 되는지 말씀해주세요.

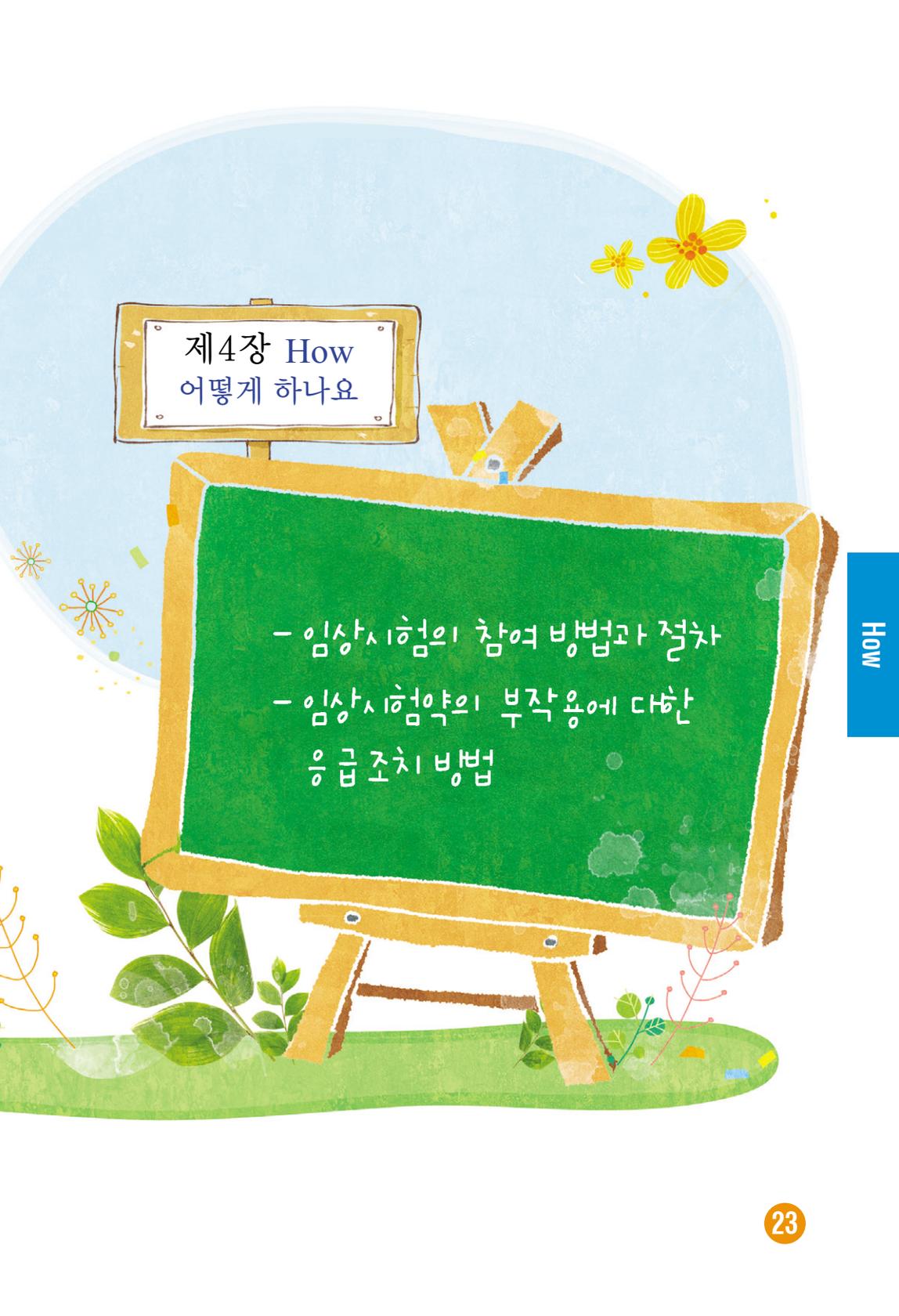


그 점이 가장 궁금하지?
지금부터 궁금이가 어떻게 해야 하는지 간호사 선생님이 단계별로 설명해 주실 거야.



지금부터 임상시험이 어떤 과정으로 진행 되는지 설명해줄게.





제4장 How
어떻게 하나요

- 임상시험의 참여 방법과 절차
- 임상시험약의 부작용에 대한
응급 조치 방법



궁금이

임상시험은 어떤 순서로 이루어지나요?



간호사선생님

임상시험은 크게 세 단계로 나누어 진행된다고 할 수 있단다.

1단계

몇 가지 검사를 해서 궁금이 이 임상시험에 적합한지 아닌지 알아보기



본격적인 임상시험을 하는 단계로 시험약을 먹거나 주사를 맞고 어떤 효과나 변화가 있는지 알아보기

2단계



3단계

임상시험이 끝난 이후에도 궁금이 몸에 어떤 변화가 있는지 관찰하기



간호사선생님

다음 그림을 보고 이 중에서 궁금이는 어떤 검사를 받아야 하는지 함께 확인해볼까?

의사선생님과 상담하기



검진받기



채혈(피검사)



키와 몸무게 재기



혈압재기



의사선생님

궁금이의 검사결과를 보고 몸 상태가 안전하지 않다고 판단되면, 이 임상시험에는 참여할 수 없다.



궁금이

아, 그렇구나. 제가 하고 싶다고 참여
할 수 있는 것은 아니군요?

만약, 제 몸 상태가 임상시험에 적합하다는
검사 결과가 나오면 어떻게 되나요?

2단계



간호사선생님

이제부터 본격적인 임상시험이 이루어지지.
궁금이는 언제 약을 먹고, 어떤 검사를 받고, 언제
병원에 와야 하는지 부모님께 알려드릴 거야.

주사맞기



엑스레이 촬영





궁금이

그런데, 간호사 선생님, 시험약을 먹고 나서
토하거나 열이 나면 어떻게 하나요?



간호사 선생님

궁금이가 시험약을 먹고 평소와 몸 상태가
다르다고 느껴지면, 참지 말고 바로 부모님
에게 알려줘야 해. 그러면 의사 선생님이
최대한 빨리 궁금이를 검사하고 치료해 주실
거야.





궁금이가 그런 일이 생길까 봐 걱정이 되는구나. 의사 선생님은 궁금이에게 그런 일이 일어날 것을 대비해서 여러 가지 안전 장치를 마련해 놓았단다.

**임상시험
시작**

임상시험의 방법과 절차가 궁금이와 같은 어린이들에게 안전한지, 임상시험 전에 **전문가 선생님들이** 꼼꼼히 심사를 하지. 그 심사 기준은 정부에서 법으로 정하고 있단다.



시험약이 사람마다 어떻게 반응할지 모르기 때문에 의사 선생님과 간호사 선생님이 궁금이의 몸에서 일어나는 변화를 항상 주의 깊게 관찰한단다.

**임상시험
중**

**임상시험
종료**

의사 선생님, 임상시험 전문가 선생님, 부모님 모두 궁금이가 임상시험이 안전하게 끝날 수 있도록 보호해 주실 거야.



궁금이

아, 저를 위해서 여러 사람들이 관심을 갖고 보호해준다니 안심이 되네요.



간호사선생님

안심된다니 다행이네.

임상시험약을 중단한 후에도 궁금이의 몸에 다른 변화가 생기는지 아닌지 우리는 계속해서 지켜볼 거야. 그리고 의사선생님은 이 시험약이 아토피로 아파하는 어린이들에게 정말 효과가 있는지 없는지, 그 결과를 보고하고 정부의 허가를 받는단다.

3단계





궁금이뿐만 아니라 이 임상시험에 참여한 다른 친구들의 결과가 궁금하다면 의사선생님이 알려 주신단다.

시험약



임상시험



이상반응/약효과/안전성 평가



식약청 허가



치료약



추적 관찰



제5장 When
언제 하나요?

- 상상시험 참여기간



간호사선생님, 저는 언제부터 임상 시험을 시작하나요?



그래, 그 점이 궁금하지? 임상시험에 참여하는 어린이마다 병원에 오는 시간과 횟수 그리고 걸리는 기간이 다를 수도 있단다.

왜냐하면 임상시험은 궁금이 혼자만 하는 것이 아니라 다른 친구들도 함께 하는 것이기 때문에 일정은 나중에 궁금이의 부모님께 알려 줄게.

병원에 한 번만 올 수도 있지만, 몇 달 또는 몇 년에 걸쳐서 임상시험이 이어질 수도 있단다.





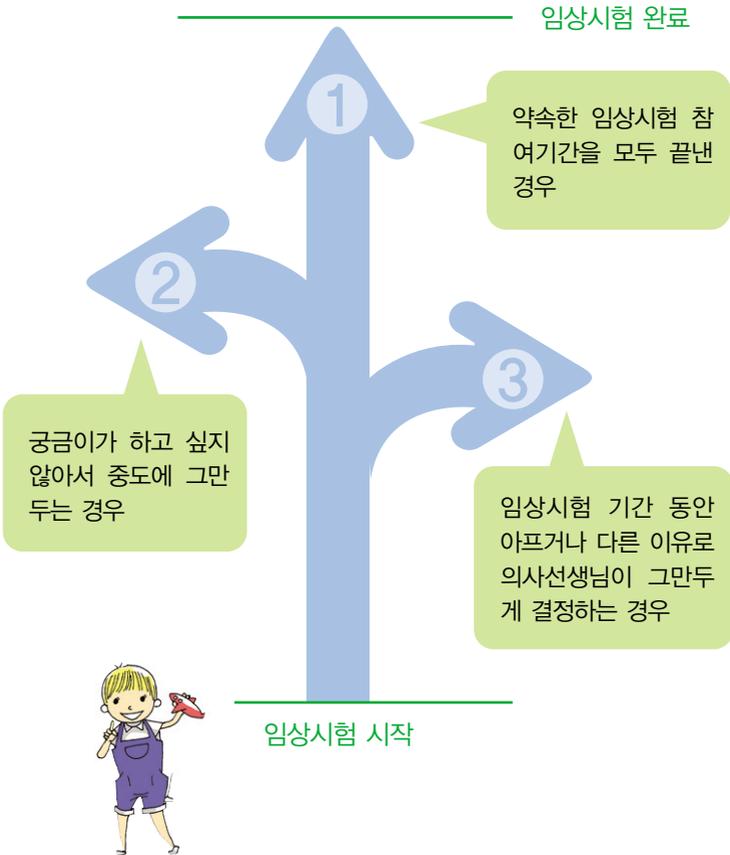
궁금이

그럼 저는 언제쯤 끝날까요?



간호사선생님

궁금이의 임상시험이 끝나는 시기는 다음과 같이 3가지 경우가 있어.



When





아, 이제 임상시험이 무엇인지 알 것
같아요.



제6장 Where
어디에서 하나요?

- 임상시험 정보기관과제공기관
및 웹사이트



간호사선생님, 임상시험에 대해 좀 더 알고 싶으면 어디에서 알아볼 수 있나요?



병원에 전화하거나 방문하여 의사선생님, 간호사 선생님 또는 임상시험센터 담당자선생님에게 물어볼 수도 있어. 다음 도표에 있는 인터넷 홈페이지를 이용하면 임상시험에 대해 더 많은 정보를 찾아볼 수 있단다.

기관이름	웹사이트주소
 식품의약품안전청 Korea Food & Drug Administration	http://drug.kfda.go.kr http://www.kfda.go.kr
 식품의약품안전평가원	http://www.nifds.go.kr
 보건복지부	http://cris.cdc.go.kr
 질병관리본부 교육시스템	http://edu.cdc.go.kr
 (사)대한기관윤리심의기구협의회 Korean Association of Institutional Review Boards	http://www.kairb.org
 KNECT 국가임상시험시험단	www.konect.or.kr



제7장
Key Point 요약

- 이것만은 꼭 기억하세요!



지금까지 우리는 임상시험에 대해 이야기 해보았지? 중요한 내용을 요약하였으니 다음 점검표를 하나하나 읽어보고 궁금이가 이해한 정도에 따라 😊 🟢 😞 에 표시해보자.

번호	궁금이가 꼭! 확인해야 할 내용	확인여부
1	임상시험에서 먹는 시험약은 치료약과 다르다는 것을 알고 있나요?	😊 🟢 😞
2	임상시험을 하면 나에게 직접적인 도움이 될 수도 있지만, 아닐 수도 있다는 것을 알고 있나요?	😊 🟢 😞
3	임상시험을 하면 아픈 친구들을 치료하는 데 도움을 줄 수 있다는 것을 잘 이해했나요?	😊 🟢 😞
4	임상시험에 참여하면 내가 어떤 일을 해야 하는지 잘 알고 있나요?	😊 🟢 😞
5	임상시험에 참여하지 않아도 내가 원하는 다른 치료를 받을 수도 있다는 것을 알고 있나요?	😊 🟢 😞
6	임상시험에 참여하다가도 내가 하고 싶지 않을 때는 언제든지 멈출 수 있다는 것을 알고 있나요?	😊 🟢 😞
7	임상시험에 대해 궁금한 것이 생기면 어디로 물어봐야 하는지 알고 있나요?	😊 🟢 😞
8	임상시험 참여에서 가장 중요한 것은 나 스스로 선택하고 부모님과 함께 동의해야 한다는 것을 알고 있나요?	😊 🟢 😞



마지막으로 동의서 내용을 다시 한번 확인하고, 궁금이와 부모님, 그리고 의사선생님이 함께 이름과 날짜를 적으면 된단다. 그러면 약속한 동의서 한 부를 부모님께 드릴 거란다.

번호	동의서	
1	임상시험에 관한 설명서를 받았나요?	예 아니오
2	임상시험에 왜 참여하는지, 어떻게 하는지 설명을 잘 들었나요?	예 아니오
3	부모님도 함께 참석해서 설명을 들었나요?	예 아니오
4	의사선생님이 설명한 내용을 이해했나요?	예 아니오
5	궁금이는 하고 싶지 않은데, 부모님이 하라고 해서 임상시험에 참여하기로 결정했나요?	예 아니오
6	궁금이와 부모님 모두 임상시험에 참여하기로 결정했나요?	예 아니오
임상시험에 참여하기로 동의하면, 궁금이와 부모님, 그리고 의사선생님 이름과 날짜를 적어주세요.		
궁금이 이름: _____ 날짜: _____ 부모님 이름: _____ 날짜: _____ 의사선생님 이름: _____ 날짜: _____ 의사선생님  _____ 임상시험센터  _____		





궁금이처럼 임상시험에 참여하고 있거나
참여를 생각하고 있는 여러 어린이들에게
본 교재가 도움이 되었으면 좋겠네요.



‘궁금이’가
궁금해 임상시험
“끝”

참고문헌

- 약사법
- 약사법 시행규칙 별표 의약품 임상시험 관리기준
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
- 개인정보 보호법
- 식품의약품안전청의 소아를 대상으로 하는 임상시험 평가지침
- 식품의약품안전청과 국가임상시험사업단을 포함하여 임상시험 실시기관의 웹사이트
- 서울대학교병원 소아용동의서 양식
- (재)한국백혈병어린이재단, 돌리와 함께 쓰는 병원일기

감사의 글

교재제작에 도움을 주신 선일초등학교 장혜림선생님, 송림중·고등학교 박종륜 국어선생님, 민경이와 관우, 그리고 부모님 그 외 본 교재를 검토해 주신 김소연 박사님, 주연, 진경, 미강, 승희, 명희, 호연, 윤희, 재석, 윤정, 진미, 보미, 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.





'궁금이'가 궁금해 임상시험

본 교재는 연구참여자에게 필요한 정보를 제공하기 위해
제작된 교육자료입니다.

