

행복한
대한민국을 여는
정부 3.0
[개방 · 공유 · 소통 · 협력]

임상시험 참여자 여러분! 임상시험 전에 꼭 확인하세요!



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
임상연구과 · 임상제도과

KAIRB (사)대한기관윤리심의기구협의회

01

임상시험이란 무엇이고 왜 필요한가요?

임상시험은 연구자가 질병의 예방, 진단, 치료를 위해 사용할 수 있는 새로운 의약품, 의료기기 등을 개발하기 위해 사람을 대상으로 안전성과 효과성을 확인하는 시험 또는 연구입니다.

- 임상시험은 아직 확인되지 않은 사항을 알아보기 위한 연구입니다. 따라서 임상시험은 치료가 아닙니다.
- 그러나 임상시험을 통해 새로운 의약품, 의료기기, 의료 기술 등이 개발되면 이는 질병의 예방, 진단, 치료를 위해 사용할 수 있는 표준적인 방법이 될 수 있습니다.





02 임상시험 참여 여부는 제가 결정할 수 있나요?

임상시험 참여는 반드시 자발적으로 이루어져야 합니다. 즉, 본인이 진정으로 임상시험에 참여하기를 원하고, 연구과정에서 이루어지는 모든 절차 뿐 아니라, 연구 중간 또는 연구가 끝나고 난 후 본인에게 발생할 수 있는 결과에 대해 충분히 이해하고 동의하는 경우에만 연구에 참여하게 됩니다.

- “동의”란 시험책임자에게 임상시험에 관한 충분한 정보를 제공받고, 시험대상자 스스로 판단하여 임상시험에 참여한다는 승낙의사를 동의서 양식에 서명하는 전 과정을 의미합니다.

다만, 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있다고 판단되는 경우 임상시험 참여가 제한되거나 대리인이 동의하는 경우에만 연구에 참여할 수 있습니다. 예를 들어 미성년자의 경우 부모 등 법으로 정해져 있는 대리인의 동의가 있는 경우에만 연구에 참여할 수 있고, 만약 질병이 있거나 나이가 많아서 스스로 판단할 수 있는 능력이 제한된 경우 배우자 등 가족이 동의하는 경우에만 연구에 참여할 수 있습니다.

- 이 밖에도 다음과 같은 사람들은 연구 참여가 제한될 수 있습니다.
 - 의과대학 학생이나 병원 직원 등 연구 참여를 거부하기 어려운 사람
 - 임신 중인 여성, 임신을 계획중인 여성, 출산한지 얼마 되지 않은 여성
 - 아동복지시설, 장애인시설, 정신보건시설 등 집단시설에 수용 중인 사람



03

임상시험 참여에 동의하기 전 고려해야 하는 사항은 어떤 것이 있나요?

연구자로부터 다음과 같은 사항을 충분히 설명 듣고 충분한 시간을 고민한 후 임상시험 참여를 결정해야 합니다.

- ① 이 임상시험은 어떠한 목적을 가지고 있고 어떠한 방법으로 하는 것인가?
- ② 누가 이 임상시험에 참여하는가?
- ③ 왜 연구자들은 임상시험에서의 새로운 방법이 효과가 있을 것으로 생각하는가?
- ④ 동물이나 사람을 대상으로 충분한 임상시험이 진행되었는가?
- ⑤ 나는 임상시험에서 어떤 종류의 검사를 받고 어떤 일들을 하게 되는가?
- ⑥ 내가 현재 받고 있는 치료와 비교할 때 이 연구를 참여할 경우 받게 되는 부작용과 위험성은 어느 정도인가?
- ⑦ 내가 이 임상시험에 참여할 때 좋은 점은 무엇인가?
- ⑧ 내가 이 임상시험기간 동안 지켜야 할 점을 무엇인가?
- ⑨ 임상시험 참여 외에 내가 선택할 수 있는 다른 치료방법은 있는가?
- ⑩ 임상시험용 의약품 외에 위약(가짜약)도 사용되는가?
내가 위약(가짜약)을 받을 확률은 어느 정도인가?
- ⑪ 이 임상시험은 얼마나 진행되고 나는 얼마 동안 참여해야 하는가?
- ⑫ 누가 임상시험에 소요되는 비용을 부담하는가?
내가 지불해야 하는 비용이 있는가?
- ⑬ 임상시험에 참여로 인해 손해가 발생할 경우 누가,
어느 정도의 보상을 하는가?
- ⑭ 이 임상시험 결과가 나한테도 알려지는가?
- ⑮ 나의 신원을 파악할 할 수 있는 기록은 비밀로 보장되는가?
- ⑯ 임상시험에 추가적인 정보를 얻고 싶은 경우 누구에게
연락을 해야하는가?





04 동의를 하면 임상시험에 참여하게 되는 건가요?

임상시험 참여에 동의하였다고 할지라도, 바로 임상시험에 참여할 수 있는 것은 아닙니다. 해당 연구에 적합한지를 여러 검사를 수행하여 사전에 평가하게 되는데 이를 스크리닝(screening) 검사 단계라고 부릅니다.

05 임상시험 중간에 그만 두게 될 경우도 있나요?

임상시험 도중 참여가 제한되는 경우가 있습니다.

사례 1

연구 대상자가 임상시험 도중 임상시험용 의약품 투여를 중단하거나 임상시험 실시기관 방문을 더 이상 원하지 않아 스스로 임상시험 참여를 포기하는 경우

연구 대상자는 임상시험 참여에 동의한 이후라도 마음이 바뀌는 경우 언제든지 이유를 밝히지 않고 아무런 책임 없이 임상시험 참여를 그만둘 수 있습니다.

사례 2

임상시험 도중 예상하지 못한 약물의 부작용 등으로 인해 지속적인 시험약 투여가 불가능하다고 판단되는 경우 또는 연구대상자가 연구참여 일정을 지속적으로 지키지 않아 임상시험 결과에 영향을 줄 수 있다고 판단되는 경우 등 연구자가 임상시험 참여를 중단시키는 경우

연구자가 임상시험 참여를 중단시킬 수 있는 경우에 대해서는 연구대상자 설명문 및 동의서를 통해 확인할 수도 있고 연구자에게 직접 질문할 수도 있습니다.



06 임상시험은 어떤 단계로 이루어져 있나요?

사람을 대상으로 진행하는 임상시험은 다음과 같은 4단계로 나누어져 있습니다.

제1상 임상시험

동물 대상 비임상시험 후 처음 사람을 대상으로 하는 시험입니다.
제 1상 임상시험은 주로 건강한 지원자들을 대상으로 진행하며, 약물의 안전성과 인체 내에서의 작용을 살펴보게 됩니다.
예를 들어 다양한 용량에 따른 혈액 내 약물의 농도와 지속기간에 대한 연구가 수행될 수 있습니다.

제2상 임상시험

이 단계부터는 약물의 치료 목표가 되는 질병을 가진 환자들을 대상으로 임상시험이 진행됩니다. 이 단계에서는 약물이 질병 치료에 효과적인지를 평가하는 것이 효과적인지를 확인하는 것이 주 목표입니다.
이 단계에서는 약 100 - 200명 정도의 소수의 환자를 대상으로 진행됩니다.

제3상 임상시험

2상 임상시험 결과가 성공적이면 3상 임상시험이 시작됩니다. 이 단계는 임상 개발 프로그램 중에서도 가장 규모가 큰 단계로 임상시험용 의약품이나 의료기기를 시판할 수 있는 허가를 얻기 위한 마지막 단계의 임상시험입니다.
이 단계에서는 실질적인 약의 효능 및 안전성 자료를 얻는 것이 그 목적이며, 여러 기관의 다수의 환자들을 대상으로 진행됩니다.

제4상 임상시험

이미 공식적으로 인정받은 의약품, 의료기기, 의료기술 등이 장기적으로 사용되어도 안전하고 효과적인지를 알아보는 것이 주 목적입니다.

07 임상시험과 관련된 기록은 비밀로 보장되나요?

임상시험 관련 법에 따라 임상시험 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장됩니다. 또한 임상시험 결과가 논문이나 책으로 출판되거나 구두로 발표가 될 경우라도 임상시험 대상자의 신상은 비밀로 보장됩니다.

다만, 시험대상자의 안전과 임상시험 자료의 품질을 검증하기 위해, 임상시험을 모니터하는 요원, 점검을 실시하는 자, 임상시험심사위원회, 식품의약품안전처장은 임상시험 대상자의 신상이 비밀로 보장되는 범위 내에서 임상시험 관련 자료를 열람할 수 있습니다.



08

임상시험 참여 전, 임상시험 참여 중, 임상시험 참여 후 불만 사항이나 궁금한 사항에 대해 문의할 수 있는 통로가 있나요?

의료적 측면에 대한 질의 사항

임상시험 대상자는 자신이 참여하는 임상시험의 연구자에게 직접 연락을 할 수 있습니다. 연구대상자 동의서나 설명문에 기재되어 있는 연구자에게 해당 연락처를 통해 임상시험에 대한 궁금한 점 등을 문의할 수 있고 이상반응 등에 대해 상담할 수 있습니다.

임상시험 대상자로서의 권리에 대한 질의 사항

임상시험에 참여하는 동안 연구대상자로서의 권리에 관해 질문이 있거나 불편 사항이 있는 경우 연구 대상자 동의서나 설명문에 기재되어 있는 “대상자보호부서” (예, 임상시험심사위원회, IRB, 임상연구 보호센터, 피험자보호센터 등)로 연락하여 임상시험과 직접적으로 관련되지 않은 자에게 상담을 요청할 수 있습니다.

09

다른 임상시험 정보도 확인할 수 있나요?

국제적으로 임상시험의 중복방지, 윤리 강화 및 수행과정의 투명성 확보를 위해 미국, EU(유럽연합) 등에서는 임상시험 관련 정보를 법적으로 공개할 것을 의무화하고 있습니다. 또한, WHO(세계보건 기구)에서 글로벌 임상시험 등록 데이터베이스 플랫폼(International Clinical Trials Registry Platform)을 구축하여 운영하고 있으며, 국가별로 수행 중인 임상시험과 수행된 임상시험 결과에 대한 정보를 임상시험 등록시스템에 공개 또는 공개 추세에 있습니다.

따라서, 언제든지 원할 때 글로벌 임상시험 등록 데이터베이스 플랫폼에서 확인하실 수 있습니다.



[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