흔히 사용하는 양식과 새로 변경한 양식의 피험자 설명서에 대한 이해도와 선호도의 비교 평가 연구

전남대학교 병원 임상시험센터, 전남대학교 의과대학 약리학교실¹, 전남의대 BK사업단²

심명진, 임영채^{1,2}

=Abstract=

Comparative Evaluation of Comprehension and Preference between a Conventional Versus a Modified Form of Information Sheets for the Subjects

Myung-Jin Shim, Young-Chai Lim^{1,2}

Clinical Trial Center, Chonnam National University Hospital, ¹Department of Pharmacology, Chonnam National University Medical School, ²Brain Korea 21 Project, Center for Biomedical Human Resources at Chonnam National University

Backgrounds: The style and contents of information sheet is very important to make the subjects understand appropriately the information provided in the information sheet. However, the conventional forms of information sheets are still mostly difficult to read and understand for the subjects who are mostly unfamiliar to the complex clinical research process. We performed a prospective comparative evaluation of comprehension and preference between a conventional versus a new modified information sheets, in which both styles are different but the contents are same each other.

Methods: The 66 participants were divided into two groups. The control group read the conventional information sheet (CIS) and the other test group read the modified information sheet (MIS). After reading the information sheet, both groups answered the questionnaire to evaluate their comprehension on the clinical research presented in the information sheet. By having the control group read MIS and the test group CIS resp., both groups could compare MIS with CIS and expressed their preference one over the other.

Results: The population had a mean age of 21.5 years. The average speed of reading MIS (4.13 words/sec) was faster than that of CIS (3.48 words/sec). The score of comprehension on MIS (the percentage of correct answers: 71.4%) was significantly greater than that on CIS (correct answers: 64.3%). The 8 items newly adopted in MIS modified from CIS in this study were 1) bold style and underlining of characters, 2) increasing font size of characters, 3) using diagrams, 4) widening the interval between lines, 5) using colors, 6) inserting a table of contents, 7) using the cover page, and 8) using header symbols. In a preference study, 87.9% of participants preferred MIS to CIS.

Conclusions: Improvement of participants' comprehension was observed through using a new modified information sheet over the conventional information sheet, suggesting a new efficient information sheet.

Key words: Comparison, Comprehension, Preference, Conventional information sheet, Modified information sheet

본 연구는 2007년도 정부(과학기술부)의 재원으로 한국과학재단의 지원을 받아 수행된 연구임(R01-2006-000-11087-0).

교신저자: 임영채

소 속: 전남대학교 의과대학 약리학교실

주 소: 광주광역시 동구 학동 5번지 (우편번호: 501-746)

전화번호: 062-220-4236, Fax 062-232-6974, E-mail: limyc@chonnam.ac.kr

접수일자: 10. 06. 14 수정일자: 10. 06. 19 게재확정일자: 10. 06. 21

서 론

임상연구(clinical research)는 인간을 대상으로 하거나 또는 인간에서 얻은 다양한 자료를 대상으로 연구를 실시한다. 따라서 무엇보다도 연구 대상자인 피험자의 권익과 안전성이 충분히 확보된 이후에야 비로소 연구의 진행을 논의할 수 있다.^{1,2)} 그러나 임상연구의 실험적 속성상 새로운 시도로 인한 불확실성을 어느 정도 안고 있는 측면도 있다.^{1,2)} 이러한 현실적 상황에서 임상연구는 그 설계와 수행에 앞서서 인간 고유의 존엄성을 배려할 수 있는 윤리적 측면과 함께 해당 연구의 과학적 측면이 반드시 검토되고 확보되어야 한다.^{1,3,4,5)} 이를 위하여 전임상시험이나 이전에 실시된 임상연구 결과를 토대로, 임상연구자는 과학적이고 객관적인 근거를 제시함으로써 새로운 시험약물이나 치료법에 대한 실험적 연구의 타당성을 반드시 입증해야 한다. 이러한 타당한 입증 과정을 통하여 임상연구자는 피험자로 하여금 새로운 임상연구에의 참여를 제안할 수 있을 것이다.^{1,3,4)} 한편 대상 피험자들의 임상연구에 대한 참여 여부를 결정하기 위해서는, 해당 연구에 대한 충분한 정보가 피험자에게 제공되어 이들의 자발적인 동의가 선행이 되어야 한다.^{1,3,4,5)} 임상연구 과정에서 이를 실현하는 것이 바로 동의 과정(informed consent process)의 시행이다.^{1,3,4,5)} 동의의 목적은 단순히 임상연구의 참여로 인한 위험으로부터 피험자를 보호하는 데에 그치지 않고, 인간 본연의 자율성과 존엄성을 보호하는 것이며,⁶⁾ 따라서 동의서를 작성하고 취득하는 과정은 임상연구의 윤리성을 보장할 수 있는 핵심적 단계이다.⁷⁾

동의 과정에서는 서면 동의의 취득에 선행하여 주로 피험자 설명서를 통하여 자신이 참여하게 될 연구의 목적과 해당 연구가 안고 있는 위험성을

비롯한 제반 정보가 피험자에게 충분히 제공되어야 한다. 특히 이러한 정보를 피험자 본인이 읽고 이해할 수 있는 전제 하에서 자발적으로 참여 여부를 결정하게끔 되어 있다.^{1,3-8)} 따라서 책임연구자를 비롯한 임상 연구팀과 동의과정에 대한 연구자는 피험자에게 충분한 설명을 제공하기 위하여 현실적으로 얼마만큼의 정보를 제공해야 할 것인가에 대하여 숙고해야 한다. 이밖에도 이처럼 주어진 정보를 대상 피험자가 실제 어느 정도로 확실히 이해하였는가를 과연 어떻게 평가할 것인가에 대해서도 임상연구 현장에서 잘 살펴보고, 그에 따른 문제점을 개선하고 실천해나가야 할 것이다.⁹⁾ 그럼에도 불구하고 많은 경우의 동의과정에서는 연구에 대한 충분한 정보가 여전히 제공되지 않는 점이 발견되거나, 또는 비록 충분한 정보가 제공될지라도 비전문가인 일반 피험자가 읽고 이해하기에는 너무 어려운 형식이나 내용으로 설명서가 작성되어 있는 문제점이 흔히 발견되고 있다.¹⁾ 동의과정에서 피험자에게 제공된 정보에 대한 인식 정도의 측정은 동의서에 서명을 얻는 것만큼이나 필요하고 중요한 것으로 알려져 있다.¹⁰⁾ 따라서 다양한 양식의 설명서에 대한 피험자의 가독성과 이해도를 평가하는 연구가 필요하며, 이를 바탕으로 보다 효율적인 표준화된 설명서의 개발이 요구되고 있다.¹⁾ 국외에서는 대상 피험자에게 제공되는 설명서나 동의서에 대한 인식도 등을 평가하는 연구가 꾸준히 이루어지고 있으나,¹¹⁾ 국내의 경우에는 피험자 동의 과정에 대한 연구나 피험자의 인식도 측정을 비롯한 피험자 설명서의 개발과 관련된 연구가 매우 미진한 상태에 있다. 이러한 맥락에서 본 연구는 설명서의 내용은 동일하게 유지하면서도, 그 표현 형태에 있어서의 특정 변화가 피험자의 이해도에 미치는 영향을 평가하기 위하여, 현재 통상적으로 사용하고 있는 형태

의 설명서와 금번에 새롭게 형태를 변형한 설명서에 대한 이해도와 선호도를 비교 평가하고자 하였다. 이를 통하여 피험자의 이해력을 보다 효율적으로 증진시킬 수 있는 새로운 설명서의 개발에 기여하고자 하였다.

연구 방법

본 연구에서는 임상연구의 동의과정에서 가장 중요한 정보 제공지로 활용되고 있는 일반적인 유형의 피험자 설명서에 있어서 개선의 필요성이 있는 점에 착안하여, 현재 가장 흔하게 사용하고 있는 일반적 유형의 피험자 설명서와 이를 개선하여 새롭게 변형한 피험자 설명서를 사용하여 이들 두 가지 형태의 피험자 설명서간의 이해도와 선호도의 비교 평가를 위한 전향적 연구를 실시하였다. 특히 본 연구에서는 피험자 설명서의 내용에는 서로 변화를 주지 않고 동일하게 유지한 상태에서, 단지 표현형식만을 서로 다르게 한 양식을 대상자에게 제시함으로써, 설명서 형식의 변화가 실제로 이해도와 선호도에 미치는 효과를 비교 평가하고자 하였다. 또한 이와 같은 변화를 가한 요소들 중에 과연 어떠한 요소들이 이해도의 향상에 실제로 의의 있게 작용하였는지도 알아보하고자 하였다.

피험자 설명서에 대한 이해도와 선호도의 비교 평가 연구를 위하여, 본 연구에서 개발하여 사용된 연구도구에는 ‘가’형 및 ‘나’형 피험자 설명서(부록 1 및 부록 2 참조)와 이해도 측정을 위한 질문지(부록 3 참조)와 선호도를 측정하기 위한 질문지(부록 4 참조)로 총 4가지가 있다. 임상연구 동의과정에서 피험자에게 정보를 제공하기 위하여 사용하는 설명서를 작성하기 위하여, 각기 다른 임상시험에 사용된 피험자 설명서들을 확보하여 현재 통상적으로 쓰이고 있는 기존의 피험자 설명

서에 부합하는 일반적인 유형의 ‘가’형 피험자 설명서를 작성하였다. 다음에는 기존의 통상적인 피험자 설명서의 형식에서 개선되어야 할 사항들을 선정하였다. 그 다음에는 이와 같이 선정된 항목들을 반영하여 통상적인 형태의 ‘가’형 피험자 설명서와는 달리 새롭게 변형한 ‘나’형 피험자 설명서를 작성하였다.

기존의 통상적인 피험자 설명서에서 개선되어야 할 사항으로서 결정되어 ‘나’형 피험자 설명서에 새롭게 반영된 항목은 ‘굵은 글자와 밑줄의 사용’, ‘글자 크기를 키움’, ‘도표의 사용’, ‘줄 간격의 넓힘’, ‘색조의 사용’, ‘목차의 삽입’, ‘표지의 사용’ 및 ‘글머리 기호의 사용’의 8가지 사항이었다. ‘나’형 피험자 설명서는 이와 같이 언급된 8가지 항목들을 보완하여 새롭게 작성한 것으로서, 그 개발 과정에 임상연구 관계자와 잠재적 피험자를 포함시켜 개발 중인 피험자 설명서를 보여주고 그들의 의견을 수렴하면서 다시 수정하여 개발하는 과정을 3~4 차례 반복하였다.

본 연구와 동일한 목적으로 사용된 도구는 아직 국내에서는 개발되지 않았으며, 외국의 경우에도 이해도를 측정한 도구들이 각 임상연구의 특성에 맞춰 주로 개별적으로 작성되어 있으므로, 어느 정도 공통적으로 이용하고 있는 항목과 의약품 임상시험관리기준에서 중요하게 여기는 항목 및 피험자 설명서에 대한 임상연구 결과를 토대로, 이해도와 선호도의 측정을 평가하기 위한 문항을 개발하였다. 또한 새롭게 개발한 측정도구에 대하여 임상연구자 2인과 임상연구기관에서 전문적인 임상연구 또는 임상시험을 수행한 경험이 있는 연구 간호사 3인의 의견을 수렴하여 이들 도구에 대한 내용 타당도를 확보하였다.

‘가’형과 ‘나’형 피험자 설명서에 대한 이해도를 적절히 측정하기 위하여, 몇 차례의 예비적인 테

스트와 임상연구 동의 과정에서 피험자들이 임상 시험에 대하여 흔히 인지하지 못하고 있거나 잘못 인식하고 있는 항목, 그리고 꼭 알아야 하는 항목과 다른 연구 논문에서 주로 측정하였던 항목들을 서로 비교하였다. 이를 통하여 반드시 인식되어야 한다고 판단된 항목으로는 임상연구의 목적, 연구 참여로 인한 이익과 위해, 참여 결정, 연구 기간, 무작위 배정, 피험자 준수 사항, 피해 보상, 약물 부작용, 및 비밀유지 등을 선정할 수 있었다. 따라서 이들 항목을 이해도를 측정하기 위한 총 9문항으로 개발하였다.

통상적으로 사용하고 있는 ‘가’형 설명서와 새롭게 변형하여 만든 ‘나’형 피험자 설명서 간의 선호도를 파악하기 위하여, 새롭게 변형을 가한 8가지 항목, 즉 변형된 표지의 사용, 목차의 사용, 글자 크기를 키움, 줄 간격을 넓힘, 도표의 사용, 색조의 사용, 굵은 글자와 밑줄 사용, 및 글머리 기호의 사용에 대한 각각의 선호하는 정도를 5 점 Likert 척도를 이용하여 ‘매우 도움이 된다’, ‘도움이 된다’, ‘그저 그렇다’, ‘도움이 안 된다’, ‘매우 도움이 안 된다’의 5가지 중에서 택일하도록 하였다. 또한 임상연구에서 ‘가’형과 ‘나’형 중 어느 유형의 피험자 설명서가 더 선호하여 사용되기를 바라는가를 기재하도록 하였다. 이밖에도 피험자 설명서의 개발과 관련한 의견이나 요구 사항이 있으면 이를 기재하도록 하였다.

연구대상과 관련하여, 간호대학에 재학 중인 학생들을 만나 본 연구의 취지를 설명하고 연구 참여에 대해 구두로 동의한 66명을 대상으로 연구를 시행하였다. 대상자를 시험군과 대조군 두 군으로 나누어, 시험군에는 새롭게 변형하여 개발한 ‘나’형 피험자 설명서를 대조군에는 통상적으로 쓰이고 있는 ‘가’형 피험자 설명서를 배부하여 각각 따로따로 읽게 하였다. 그 다음에는 각 설명서를

읽는데 소요된 시간을 기재하도록 하였으며, 각각 읽었던 해당 설명서에 대한 이해도 측정을 위하여 9가지 질문에 답하도록 하였다. 질문에 대한 응답이 끝난 후, 다시 시험군에겐 반대로 ‘가’형의 피험자 설명서를 그리고 대조군에겐 ‘나’형의 피험자 설명서를 각각 교차 배부하여 ‘가’형과 달리 ‘나’형에서 새롭게 변형을 시도한 8가지 항목이 설명서를 읽고 이해하는데 실제 어느 정도로 도움을 주는지를 표기하도록 하였다. 또한 ‘가’형과 ‘나’형 중 선호하는 유형을 고르도록 하였으며, 이어서 설명서의 개선 방안에 대한 의견을 표출하도록 하였다.

피험자 설명서에 대한 이해도와 선호도 비교평가 연구에서 두 집단에 대한 통계학적 분석에는 Student's t-test 와 Chi-square test를 이용하였으며, SPSS (V 14.0)를 통계분석에 사용하였다. 본 연구결과로부터 $p\text{-value} < 0.05$ 일 경우에 통계적으로 유의한 것으로 판정하였다.

연구결과

피험자 설명서에 대한 이해도와 선호도 평가 연구에 참여한 피험자는 총 66명으로 각각 33명씩 대조군(‘가’형 설명서: 현재 통상적으로 사용하고 있는 일반적인 유형의 피험자 설명서)과 시험군(‘나’형 설명서: 내용은 ‘가’형과 동일하지만 형식을 변형하여 새롭게 작성한 피험자 설명서)으로 배정하여 연구를 진행하였고, 평균 나이는 대조군의 경우는 21.1세, 시험군은 21.8세였으며, 여자는 63명, 남자는 3명으로, 양군 간에 인구학적으로 유의한 차이가 없었다.

대조군과 시험군 각각 33명 중에서 설명서를 읽은 후에 시간을 기입한 사람은 각각 시험군은 31명, 대조군은 28명이었다. ‘가’형 피험자 설명서

와 ‘나’형 피험자 설명서는 각각 총 8장, 13장의 설명서 내용에 대한 이해를 돕기 위한 도표 등이 분량으로 작성되었고, ‘나’형에는 ‘가’형과는 달리 삽입되어 분량이 더욱 늘었다. 피험자 설명서를

Table 1. Comparison of number of characters, the time to read, and the velocity of reading between ‘Ga’ type versus ‘Na’ type information sheets

Comparing items	Control group (‘Ga’ type, n=31)	Test group (‘Na’ type, n=28)
Pages (No)	8	13
Words (No)	2,024	1,967
Characters (No)	6,183	6,765
Mean reading time $\pm$ SD (min)	9.68 $\pm$ 1.922	7.93 $\pm$ 2.638
p-value	0.006*	
Words read per second (No)	3.48	4.13
Characters read per second (No)	10.65	14.22

* stands for the statistical significance between the time to read ‘Ga’ type and ‘Na’ type information sheets. The control group read ‘Ga’ type information sheet which is a conventional form, while the test group read ‘Na’ type information sheet, which is a newly modified form. The number of each group in parenthesis represents the number of people who wrote the time to read the information sheet provided to each subject.

Table 2. Comparison of comprehension on the information sheet between the control group (‘Ga’ type) versus the test group (‘Na’ type)

Items of comprehension	Control group (‘Ga’ type, n=33)		Test group (‘Na’ type, n=33)		chi-square test (p-value)
	Subjects with right answer (No)	Percentage of right answer	Subjects with right answer (No)	Percentage of right answer	
Study purpose	12	36.4%	22	60.6%	0.049*
Benefits or risks	25	75.8%	23	66.7%	0.415
Participation determination	25	75.8%	33	97.0%	0.012*
Study duration	18	54.5%	15	42.4%	0.325
Randomization assignment	30	90.9%	32	93.9%	0.642
Requirements to be observed	30	90.9%	30	90.9%	1.000
Damage compensation	25	75.8%	23	69.7%	0.580
Adverse drug reactions	6	18.2%	14	42.4%	0.032*
Confidentiality and privacy	20	60.6%	27	78.8%	0.108
Total No of subjects with right answers	191	64.3%	212	71.4%	0.031*

* stands for the statistical significance in comprehension between the control group and the test group.

Table 3. Subject's preference percentages (%) on the 8 items, which were newly adopted in the modified information sheet with a view to improving comprehension, unlike the conventional information sheet

Items adopted in the modified information sheet	Very helpful	Helpful	Neither helpful nor unhelpful	Unhelpful	Very unhelpful
Bold style and underlining of characters	77.27	16.67	6.06	0	0
Increasing font size of characters	46.97	42.42	6.06	4.55	0
Using diagrams	71.21	18.18	6.06	4.55	0
Widening the interval between lines	37.88	48.48	12.12	1.52	0
Using colors	56.06	27.79	12.12	3.03	0
Inserting a table of contents	43.94	36.36	12.12	7.58	0
Using the cover page	25.76	53.03	16.67	2.55	0
Using header symbols	24.24	46.97	27.27	1.52	0

Degree of preference is represented with the 5-point Likert scale format such as very helpful, helpful, neither helpful nor unhelpful, unhelpful, or very unhelpful.

읽는데 소요된 시간은 ‘가’형(대조군) 및 ‘나’형(시험군)에 대하여 각각 평균 9.68 분 및 7.93 분이었고, 단위시간당 단어를 읽은 속도를 살펴보면 ‘가’형은 3.48 단어/초, ‘나’형은 4.13 단어/초로 ‘나’형의 피험자 설명서를 읽은 시험군이 대조군에 비하여 더 빠른 속도로 읽었음을 알 수 있었으며, 이는 통계적으로 유의한 차이를 보였다(Table 1). 피험자 설명서에 대한 이해도의 평가 결과를 살펴보면, 총 9개의 이해도 항목 중에서 6개의 항목에서 시험군의 정답률이 대조군과 같거나 더 높았으며, 이 중에서도 특히 ‘연구목적’, ‘참여결정’, ‘임상 시험에 사용된 의약품으로 인한 부작용’의 3개 항목에서는 시험군의 정답률이 대조군보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 반면 대조군이 시험군보다 높은 정답률을 보인 항목은 ‘이익 또는 위해’, ‘연구 기간’의 두 항목이었으나 통계적으로 유의하지 않았다(Table 2).

또한 ‘나’형 설명서에 도입된 새롭게 변형한 8가

Figure 1. Subject's Preference between 'Ga' type (conventional form) versus 'Na' type (newly modified from) information sheets for the subjects.

지 항목에 대한 선호도 결과는 Table 3에 제시되

어 있다. ‘매우 도움이 된다’와 ‘도움이 된다’를 합하여 살펴보면, 낮게는 71.21 %에서 높게는 93.94 %일 정도로 높은 호응도가 관찰되었다. 높은 선호도를 보인 항목 별로 열거하여 보면, ‘굵은 글자 및 밑줄의 사용’, ‘글자 크기를 키움’, ‘도표의 사용’, ‘줄 간격을 넓힘’, ‘색조의 사용’, ‘목차의 삽입’, ‘표지의 사용’, 및 ‘글머리 기호의 사용’의 순이었다. 두 가지 종류의 피험자 설명서 중에서 새로운 형식으로 변형하여 개발한 ‘나’형 설명서가 현재 통상적으로 사용하고 있는 일반적인 유형의 ‘가’형

설명서에 비하여 87.9 %에 이르는 현저한 선호도를 나타내었다(Figure 1).

피험자 설명서의 개선을 위한 응답자들의 의견과 요구사항으로는 총 17건이 제시되었다(Table 4). 이들을 종합하여 살펴본 결과, 중요한 내용을 요약하여 제시해 달라는 요구(6건)가 있었으며, 이 밖에도 중요한 사항들의 강조 방법에 대한 의견(7건)과 인식도 측정의 필요성이나 생소한 질환에 대한 보다 상세한 설명 요구 등의 여타 의견 등(4건)이 있었다.

Table 4. Opinions and requirements that respondents suggested about the improvement of information sheets for the subjects.

Categories	Opinions and requirements
Suggestions related with summarizing the important contents	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Representing summarized important points in one page ▶ Recognizable easily at one sight by more simplified description ▶ Writing the important contents in eye-catching style due to difficulties to concentrate for long periods ▶ Possible to miss the important points due to lengthy and difficult information sheet ▶ Informing subjects of important contents in advance ▶ Describing in short sentences to improve the understanding
Suggestions related with emphasizing methods of the important contents	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilizing various aids to maximize visual effects ▶ ‘Ga’ type with underlining of the important parts could be used. ▶ Underlining and bold style is good, however it looks rather distractive or unfocused. ▶ Using diagrams and colors is all right. ▶ Do not use too many colors ▶ Increasing font size and using a table of contents is helpful. ▶ Underlining and bold style is better to comprehend.
Other suggestions	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Necessary to measure comprehension by a questionnaire, etc. ▶ Necessary to explain more in detail about unfamiliar diseases like pruritus ▶ ‘Na’ type is more understandable, however its demerit is greater number of pages compared with ‘Ga’ type. ▶ Satisfying generally

고 찰

임상연구에 있어서 동의 과정은 임상연구에 문외한인 일반인에게는 처음으로 임상연구가 소개되는 하나의 창구이기도 하거니와 이후 임상연구의 참여 결정 및 참여 후 유지를 비롯하여 임상연구에 대한 인식의 구축에도 지대한 영향을 미치고 있으므로, 보다 효율적인 동의과정을 이끌어내기 위하여 동의과정의 각 단계별 문제점의 분석과 이에 대한 개선책의 운영이 절대적으로 요구된다.¹⁾ 동의 과정에 있어서 단지 피험자로부터 단순히 동의서에 서명을 받는 것뿐만이 아니라, 이에 못지않게 핵심적인 사항은 피험자가 전반적으로 충분히 필요한 만큼의 인식에 기반을 둔 상태에서 동의를 받는다는 것이다. 이를 위해서는 제공되어진 정보에 대하여 피험자가 보다 쉽게 이해할 수 있는 형식으로 설명서가 작성되어야 할 필요가 있다. 또한 피험자가 정보를 명확히 습득할 수 있도록 피험자에게 충분히 질문할 기회가 주어져야 하며, 필요한 경우에는 추가 정보가 제공되어야 하는 것을 뜻한다. 따라서 피험자의 동의를 획득하는데 사용하는 설명서에 대한 이해도의 수준을 측정하는 것은 동의과정의 효율적인 개선을 위하여 매우 중요하다.^{1,10)} 그럼에도 불구하고 실제 외국의 연구 사례를 살펴보면, 피험자를 위한 설명서가 일반 피험자가 읽고 이해하기에는 여전히 어렵게 작성되는 경향이 있음이 보고되고 있다. 일례로, Meade 등이 44개의 피험자 설명서의 가독성을 분석한 연구에서 가독성이 12~17.5 등급이었고,¹²⁾ White 등의 82개의 피험자 설명서에 대한 가독성 평가 결과에서는 13.8 등급이었다.¹³⁾ 또한 미국의 의과대학내 임상시험심사위원회의 가독성 기준과 피험자 설명서 표준안에 대한 비교 연구에서 114개의 피험자 설명서를 분석한 결과에서는

가독성이 평균 10.6으로 높게 나왔다.¹⁴⁾ 이러한 결과는 피험자로부터 동의 취득을 위한 지침에서 제시하고 있는 가독성의 등급이 8인 것과 비교해보면 여전히 높은 등급이라는 것을 알 수 있다.¹⁵⁾ Beardsley 등의 연구에서도 피험자 설명서의 수준이 피험자가 받은 교육 수준보다 더 높은 수준이었음이 제시된 바가 있다.¹⁶⁾ 국내에서는 피험자 동의서에 대한 의료인의 인식도 조사,¹⁷⁾ 피험자 설명서의 길이와 구성에 대한 연구¹⁸⁾ 등이 있으나, 피험자의 동의 과정에 있어서 피험자의 이해도 또는 인식도 측정을 비롯하여 피험자의 이해도를 보다 효율적으로 증진시키기 위한 새로운 형태의 피험자 설명서의 개발과 관련된 연구는 매우 미진한 상태이다.

본 연구에서는 피험자로 하여금 설명서에 대한 이해도를 증진시킬 수 있는 보다 개선된 설명서를 개발하고 이를 실제로 적용하여 그 타당도를 검증하여 보았다. 특히 본 연구에서는 피험자 설명서의 내용적 측면에는 변화를 주지 않고, 오직 형식적 측면의 변화만으로도 피험자의 이해도에 미치는 영향을 파악하기 위한 연구를 실시하였다. 피험자 설명서의 내용은 당연히 임상연구 종류와 그 난이도에 따라 매우 다양한 양상을 나타낼 수밖에 없다. 그러나 한 가지 흥미로운 사실은 피험자 설명서의 내용을 표현하는 형식에 있어서 그 내용의 다양성과는 달리 매우 상이한 서로 다른 연구들 간에도 의외로 대체적으로 공통적이고 비슷한 양식을 쓰고 있다는 점이다. 따라서 설명서에 대한 피험자의 이해도를 보다 효율적으로 증진시킬 수 있는 새로운 형식의 피험자 설명서의 개발이 필요하며, 그와 같이 새로운 형식으로 개발된 설명서는 임상연구의 종류에 관계없이 보편적으로 사용할 수 있다는 장점을 시사하고 있다. 본 연구는 내용의 변화 없이 형식만을 변화하여 개발한 새로

운 형태의 피험자 설명서를 기존의 통상적으로 사용하는 일반적 형태의 피험자 설명서와 비교하여 이해도와 선호도를 평가한 것으로서, 이러한 연구는 아직까지 국내에서는 시행되지 않았던 최초의 시도이다.

본 연구에서는 기존에 흔히 사용하고 있는 일반적인 형태의 피험자 설명서에서 나타나고 있는 형식적인 측면에서의 일부 문제점들을 구체적으로 제시하였으며, 이를 개선한 새로운 형태의 피험자 설명서를 개발하였다. 특히 설명서의 표현 형식을 개선함으로써 피험자 설명서에 대한 피험자의 이해도를 증진시킬 수 있음을 확인할 수 있었다. 그리고 이를 통하여 보다 효율적인 새로운 형식의 설명서를 제시할 수 있었다.

두 가지 형태의 피험자 설명서 간의 이해도에 대한 비교 평가연구에서 ‘가’형 피험자 설명서(현재 흔히 사용하고 있는 통상적인 형태)에 비해 ‘나’형 피험자 설명서(새로 개발한 형태)의 문자수가 더 많았음에도 불구하고 ‘나’형 피험자 설명서가 ‘가’형 피험자 설명서에 비해 읽는 속도와 이해도가 오히려 유의하게 증진되는 매우 흥미로운 점이 관찰되었다. 이는 더 많은 정보가 제공됨에도 불구하고 연구 참여 대상자들이 오히려 더 빠른 속도로 읽고 이해할 수 있는 가능성을 보여주는 것이다. 이러한 결과의 원인은 도표를 통한 정보의 반복적인 제시 또는 색조나 굵은 글자 및 밑줄의 사용 등과 같은 보다 효율적인 표현 방법과 같은 형태적 변형을 활용함으로써 문자수가 많아졌음에도 불구하고 피험자들이 설명서를 더 빠른 시간 내에 읽어낼 수 있었던 것으로 추정된다. ‘나’형 피험자 설명서에 새롭게 사용된 이와 같은 몇 가지 방법들이 주어진 정보를 보다 쉽게 읽을 수 있는 가독성에 도움을 준 것으로서, 이는 피험자 설명서의 양이 비록 늘어난다고 할지라도, 만일

그 안의 정보가 보다 쉽게 읽을 수 있는 가독성의 증진 방안을 함께 고려하여 작성된다면 피험자 설명서에 들어 있는 정보의 수용이 더욱 효율적으로 늘어날 수 있음을 나타낸다. 이러한 보다 효율적인 정보의 수용은 그에 따라 피험자의 이해도를 증진시킬 수 있을 것으로 사료된다. 이는 연구에 대한 경제적 후원자가 있는 위탁연구의 경우에 의뢰자측이 연구자에게 임상연구에 대한 정보를 효율적으로 주지시키기 위하여, 임상연구계획서나 다른 관련 교육 자료를 제공할 때에도 흔히 사용되는 기법임에도 불구하고, 정작 임상연구에 비전문가인 일반 피험자에게 임상연구에 대한 정보를 제시할 때는 매우 단조롭고 지루한 방법인 서술형태의 문자들만의 나열을 이용한 긴 문장의 양식으로 정보를 제공하고 있음을 알 수 있다. 도표의 사용이 이해도를 증진시키고 그 내용이 오래 기억되었다는 결과를 보여주는 연구를 보더라도 이러한 기법의 사용이 피험자들의 임상연구에 대한 인식에 미칠 긍정적인 결과를 쉽게 판단할 수 있다.¹⁹⁾

임상연구의 동의 과정에 있어서 피험자의 이해도를 증진시킬 수 있는 효율적인 설명서의 개발을 위해서는 각각의 임상연구에 해당하는 후보 대상자 군에 대한 사전조사와 기존의 연구에 참여하였던 피험자들의 연구 참여에 따른 경험에 대한 사전 파악도 필요함이 제시된 바 있다.¹⁾ 또한 피험자의 이해도를 증진시키기 위해서는 임상시험이나 임상연구 그리고 피험자의 동의 과정에 대한 적극적인 홍보와 교육이 요구되어 진다.^{1,9,17)} 이러한 피험자의 동의 과정에 있어서 임상연구에 대한 이해력을 보다 궁극적으로 향상시키기 위해서는 설명서와 같이 피험자에게 제공되는 정보에 대한 가독성과 이해도를 평가하는 연구를 비롯하여 보다 효율적인 새로운 형태의 설명서 개발 연구가 활발히 진행되어야 할 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

1. Shim MJ, Lim YC. Novel classification of the informed consent process in clinical research and the ways to improve each detailed stage. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2009;17(1):5-26. (Korean)
2. 이형기. 의료, 제약업계 잘 나갈 때 챙길 전 챙겨라. 학이사 의과학 <6> 피험자 보호, 프레시안 신문, 2007년 8월.
3. 구영모. 임상연구의 윤리. 개정증보판 생명의료 윤리. 동녘출판사, 2004.
4. 김철준, 신상구. 신약개발과 임상시험. In 전정관 임상약리학. 제3판, 서울대학교출판부, 327-344, 2006.
5. 식품의약품안전청. 의약품 임상시험 관리기준. 식품의약품안전청 고시 제2009-211호, 2009년 12월 22일.
6. United States Department of Health, Education, and Welfare. Belmont Report on Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979.
7. Moon HL. Informed Consent: Ethical Considerations. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 1996;4(1):111-114. (Korean)
8. Declaration of Helsinki. 59th World Medical Association Meeting, 6th revision, Oct 2008.
9. 국립독성연구원. 임상시험 관련자를 위한 기본 교재. 국립독성연구원, 27-36, 2006.
10. Sharp SM. Improving the process of obtaining informed consent. *Applied Clinical Trials*, 2001;10(1):1-5.
11. Cohn E, Larson E. Improving participant comprehension in the informed consent process. *J Nurs Scholarship*, 2007;39(3):273-280.
12. Meade CD, Howser DM. Consent forms: How to determine and improve their readability. *Oncol Nursing Forum*, 1992;19(10):1523-1528.
13. White LJ, Jones S, Felton CW, Pool LC. Informed consent for medical research: common discrepancies and readability. *Acad Emer Med*, 1996;3(8):475-50.
14. Paasche-Orlow, Michael K, Taylor, Holly A, Brancati, Frederick L. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *New Engl J Med*, 2003;348(8):721-726.
15. Stiffler HL. Guidelines for obtaining informed consent for clinical research. *Applied Clinical Trials*, 2003;12:6-13.
16. Beardsley E, Jefford M, Mileshekin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: So why are they Lengthening?. *J Clin Oncol*, 2007;25(9):13-14.
17. Moon HL, Kim HK. A survey on the cognition on informed consent for clinical trials of cancer treating personnel. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2002;8(2):202-212. (Korean)
18. 문한림, 한지연, 김훈교. 임상시험에 사용된 동의서의 분석. 제7차 대한임상약리학회 추계학술대회 초록집, 58p, 1998.
19. Moseley TH, Wiggins MN, O'Sullivan P. Effects of presentation method on the understanding of informed consent. *Br J Ophthalmol*, 2006;90(8):990-993.

부록 1. ‘가’형 피험자 설명서

부록 1. 피험자 동의서 ‘가’형

읽기 시작할 시각:_____

‘가’형 피험자 설명서

1. 임상시험에 대한 소개

안녕하십니까?

본 연구는 새로운 약물 개발하기 위해 연구 목적으로 이루어지는 3상 임상시험으로 귀하께서는 피부강원환자들을 대상으로 시험약 C 항생제 단독요법의 안전성 및 유효성을 대조약인 기존약 A와 B 항생제 병용요법과 비교 평가하는 임상시험 참여를 요청 받으셨습니다.

본 연구의 목적은 아래 의문 사항에 대한 답을 구하는 것입니다.

- 시험약이 귀하의 피부강원염을 치료해줄까요?
- 시험약이 대조약보다 더 효과적일까요?
- 시험약의 안전성 양상은 어떠한가요?

2. 본 임상시험 일정

이 임상시험은 1주~2주에서 걸린 치료가 및, 치료종료 시점 24시간 이내 평가, 치료 후 1주에서 2주 사이에 시행되는 1회 방문으로 수행되며, 총 2주에서 4주가 소요될 임상시험으로 5개의 나라에서 총 250명을 대상으로 시행될 것입니다.

임상시험에 참여를 결정하시면 선별검사를 통해 임상시험 피험자 적격 여부를 평가하고 선정된 피험자를 대상으로 임상시험이 진행됩니다. 본 임상시험은 환자들을 2개 치료군으로 나누어 시행합니다. 임상시험 참여 환자 치료에 변경은 무작위 배정 방식(즉, 제비뽑기와 유사한 방식)으로 아래 두 가지 연구실험 치료 중 어느 한 가지 치료에 배정됩니다.

- A 항생제 100mg 하루에 3번 복용, B 항생제 50mg 하루에 2번 복용
- C 항생제 100mg 하루에 3번 복용

시험약을 복용 받을 확률이 50%입니다. 귀하 또는 귀하의 담당의사 모두 두 군 중 귀하가 배정되게 될 군을 임의로 결정할 수 없습니다.

1/8

부록 1. 피험자 동의서 ‘가’형

➢ 심혈관계 감사를 위한 혈액 및 소변 채취

➢ 감염 부위 검사

추후 방문

- 치료 종료 1주~2주 이내에 환자의 추적 관찰 평가를 시행한다.
- 선제검사
- 심혈관계 감사를 위한 혈액 및 소변 채취
- 감염 부위 검사

3. 임상시험의 이득과 해

귀하는 임상시험에서 시행되는 선제검사와 임상감사실 감사를 통해 귀하의 건강 정보를 얻을 수 있습니다.

본 임상시험에서 투여되는 시험약은 피부 관련 치료제로 평가되지만 귀하께서는 본 임상시험에서 어떠한 이점도 얻을 수 있을지 보장할 수 없습니다. 환자 질병 상태의 변화가 나타나지 않을 수도 있고 때로는 더 악화될 수도 있습니다. 본 임상시험 기간 동안, 담당의사가 환자의 상태를 면밀하게 관찰합니다. 환자의 임상시험 참여가 향후 피부 관련 환자에게도 도움을 줄 수 있습니다.

대부분의 상황에서 혈액 채취를 위해 주사바늘을 피부를 뚫는 불편한 문제가 발생하지 않습니다. 하지만 가장 주사바늘 부위에 출혈과 염이 나타날 수 있으며, 발진, 주사부위 통증 및/혹은 붓음 또는 어지러움이 발생할 수 있습니다.

본 임상시험 기간 중에 심전도(심장 활동의 전기적 기록) 감사가 시행되며 이때 여러 신체 부위에 패드를 부착합니다. 심전도 감사는 통증이나 불편함이 없지만 화드를 떼어낼 때 피부에 약간의 자극감이 느껴질 수 있습니다.

귀하가 복용 중인 다른 약물과의 새로운 상호작용이 일어날 수 있는 알려지지 않는 위험이 있을 수 있습니다. 일반 의약품들 포함하여 현재 복용중인 모든 약물에 대하여 임상시험의 시기에 알려주어야 합니다. 또한 새로운 약물을 복용하기 전에 임상시험 의사와 상의하여야 합니다. 다른 의사의 치료와 필요한 경우 현재 임상시험에 참여중인 사실을 그 의사에게 이야기 해야 합니다.

4. 치료의 선택

자신의 질병과 관련된 다른 표준 치료법에 대해 시험자로부터 정보를 얻을 수 있고 치료에 대한 경제적 위험과 이익에 대한 정보를 얻을 수 있습니다.

3/8

부록 1. 피험자 동의서 ‘가’형

또한 임상시험 의사는 환자의 적절한 적절한 항생제 치료를 위해 다른 항생제를 추가로 사용할 수 있습니다.

치료 받기 전:

담당 의사가 환자를 검사하고 현재 알고 있거나 과거에 알려진 질병 및 현재 복용중인 약물에 대해 질문합니다.

- 귀하가 본 임상시험에 참여하는 것이 적합한지 평가한다.
- 귀하는 이 기간 동안 시험약을 고부 받지 않을 것이다.
- 귀하는 이 기간 동안 피부강원염에 대한 어떠한 약도 복용해서는 안된다.
- 신체 검사 및 생화학(심장 박동수, 혈압, 체온 및 호흡 횟수) 측정을 시행한다.
- 병력(과거 및 현재의 질병, 복용중인 약물, 그리고 알러지에 관한 질문)을 받게 된다.
- 금음 상태 모니터링을 위한 심혈관계 검사 목적으로 혈액(10mL 두 티스푼 정도)과 소변을 채취한다.
- 혈액, 감염 평가를 위한 세균 배양 목적으로 추가로 2개 혈액 샘플(10mL 두 티스푼 정도)을 채취하여 임상감사실로 보낸다.
- 심전도-심장 활동의 전기적 기록
- 기왕 여사의 경우 혈액 또는 소변 샘플 일부를 이용하여 임신 감사를 한다.

치료 중

- 여러 물자 및 검사 결과로 보아 환자의 임상시험 참여가 적합한 것으로 평가된 경우 술환환 용법에 따라 시험약 C 항생제 단독요법의 안전성 및 유효성을 대조약인 기존약 A와 B 항생제 병용치료를 1주~2주 동안 받게 된다.
- 시험자는 감염부위 및 혈액의 배양결과를 검토하여 환자의 임상시험 참여 적합성을 재확인한다.
- 혈액채취 개시 후 day 4±1 사이 및 day 8±1, day 14±1(예외 경우), 약물투여 종료 후 24시간 이내에 다음 절차를 수행한다.
- 선제검사
- 심혈관계 감사를 위한 혈액 및 소변 채취
- 감염 부위 검사
- 하루에 3번 이상 체온을 측정한다.
- Day 1 사이 및 day 4±1에 신체 내 항생제 잔류량 평가를 위한 혈액 샘플을 채취를 한다. (10mL 두 티스푼 정도)

치료 후

- 치료 종료 24시간 이내에 평가를 1회 시행한다.
- 선제검사

2/8

부록 1. 피험자 동의서 ‘가’형

5. 동의관련

환자의 본 임상시험 참여는 전적으로 자발적 의사에 의해 결정됩니다. 그러므로 환자는 참가를 거부할 수 있으며, 참여 후 언제든지 중도에 참여를 중단할 수 있습니다. 중도 탈락 시 어떠한 벌칙도 가해지지 않으나, 또한 병원의 현재 또는 미래의 환자 치료에 영향을 주지 않습니다. 환자가 낙락 수 있는 어떠한 이득도 상실되지 않습니다.

귀하께서 본 임상시험에 참여하지 않을 경우 일반 항생제 치료를 시행합니다. 담당 의사가 선택 가능한 대안 치료에 대하여 자문을 제공할 것입니다.

귀하의 참여 중도에 관한 의학적 문제점들에 대하여 임상시험 의사 또는 연구진이 귀하에게 알려줄 것입니다. 또한 치료 지시에 관한 조치도 취해 줄 것입니다.

임상시험 의사 및/혹은 담당 직원, 임상시험의원자, 환자지원팀 또는 관련 행정담당이 필요하다고 결정하거나 환자의 이익을 위해 필요하다고 판단하는 경우 환자의 동의 없이 하지 않은 상태로 해당 환자를 임상시험에서 탈락시키거나 또는 전체 임상시험을 중단시킬 수도 있습니다.

- 치료가 귀하에게 도움이 되지 않는 경우(상태/질병의 악화)
- 귀하가 부작용을 경험하여 의료자 또는 임상시험 의사 판단으로 치료 중단이 귀하에게 최선이라고 평가되는 경우
- 임상시험에 사용된 약에 관한 새로운 정보가 알려지 본 임상시험이 귀하에게 최선이 아니라는 것이 밝혀지는 경우
- 귀하가 임상시험 의사 또는 연구진의 지시를 준수하지 않은 경우
- 임상시험의원자가 전체 임상시험의 중단 또는 해당 시험기관의 참여 중단을 결정할 경우

새로운 시험약 정보가 나오면 임상시험의사는 귀하에게 새로운 정보를 알려주고 임상시험을 계속할지에 대하여 귀하고 상의할 것입니다. 귀하가 임상시험 참여를 그만두기로 결정할 경우, 임상시험 의사는 귀하의 치료를 계속하기 위한 조치를 취할 것입니다. 귀하가 본 임상시험 참여를 계속하기로 결정할 경우, 동시에 개정된 새로운 약을 받을 것을 요청 받을 수 있습니다.

6. 피험자 준수 사항

본 임상시험에 참여시 피험자로서 준수할 사항은 다음과 같습니다.

- 임상시험에 참여하기로 결정하면 약속을 시험자의 지도에 맞게 정기적으로 복용해야 합니다.
- 임상시험 의사 또는 연구진의 지시에 따라서만 시험약을 이용해야 합니다.

4/8

부록 1. 피험자 동의서 '가'형

- 임상시험 종료 시 또는 임상시험 의사 지시에 따라 사용하지 않은 시험약과 번 들기를 모두 반환해야 합니다.

아래 상황 발생 시 언제든지 임상시험 의사 또는 간호사에게 즉시 연락하여야 합니다.

- 어떠한 사고 및 상해가 발생한 경우
- 새로운 혹은 지금까지와는 다른 증상 또는 병을 얻은 경우
- 임상시험 의사가 아닌 다른 의사로부터 받은 수술을 포함하는 모든 의학적 치료를 받은 경우
- 본인이나 배우자의 임신 사실을 알게 될 경우

7. 비용

환자는 임상시험에 필요한 약물과 의료금사를 무료로 제공 될 것입니다. 교통비, 주차비, 식비, 및 기타 경비 등 본 임상시험과 관련한 경비 일부를 귀하가 지불하게 될 수 있습니다. 본 임상시험 참여와 관련한 교통비 비용 항목으로 받은 당 상한선을 귀하에게 지급할 것입니다.

귀하가 임상시험을 조기에 중단할 경우 그 때까지 완료된 임상시험 부분에 대하여 경비를 지급할 것입니다. 본 임상시험에서 얻어지는 정보는 임상시험의효익인 회사에 유익할 것이며 또한 미래의 환자들에게도 이익이 될 수 있습니다. 임상시험의효익자는 본 임상시험 수행과 관련하여 담당 의사(및/혹은 병원)에 대가를 지불합니다.

8. 피해 보상

임상시험 의사 및 연구자의 지시를 준수하고 또한 본 계획서에 기술된 바에 따라 적절한 약물을 투여하거나 절차를 시행하였는데도 신체의 상해를 입는 경우 상해 치료에 필요한 의료경비를 임상시험의효익자 지불합니다. 하지만 귀하의 의료보험, 정부 의료보험(국민건강보험) 또는 기타 제 3자가 지불하는 의료경비는 제외됩니다.

의외치(ABC) 계획책치는 귀하의 임상시험 의사의 상해를 한 후에 이상반응의 시험약 부에 및/혹은 임상시험의 효익성 여부를 결정합니다. 동일한 경우 지지를 갖춘 객관적 약치의 의사가 비합리적인 시험약 및/혹은 임상시험 결과와 연관관계를 평가할 수 있습니다.

9. 임상시험 중 피임과 임신

임산부, 폐아, 태아 및 수유 소아에 대한 위험은 알려져 있지 않습니다. 임신부 및 수유 중 여성은 본 임상시험에 참여할 수 없습니다. 여성의 경우 본 임상시험 기간 중에 임신을 하지 않을 것에 동의하여야 합니다. 가임 여성은 임상시험 기간 중에 효과적인 피임 방법을

5/8

부록 1. 피험자 동의서 '가'형

사용하여야 합니다. 적절한 피임으로 다음 방법들이 포함됩니다. 자궁 내 장치(호르몬 제제 포함)·자궁 피임법), (호르몬 전달시스템·피임용 크림/젤/리젠을 포함하는 자궁 피임법 또는 콘돔), 호르몬 제제 피임약 단독 사용, 사용하는 피임 방법은 충분한 효과의 임상시험 참여를 시작하기 전에 환자가 사용하는 피임 방법을 임상시험 의사에게 지시하여 승인받아야 하며 합니다. 임상시험 기간 중에 임신이 될 경우 조속하게 임상시험 의사에게 통보하여야 하며 합니다. 임신이 된 환자는 임상시험에서 중도 탈락됩니다. 임상시험 의사는 중도 탈락 환자에게 적절한 대체 치료에 대하여 자문을 제공합니다.

10. 시험약 주의 사항

모든 약물 치료에는 부작용이 나타날 수 있습니다. C약은 치료의 가장 흔한 부작용으로 이 본 임상시험에서 여성, 구토, 마약성, 명각, 두통 및 피로가 보고된 바 있습니다. 본 임상시험에서 투여되는 C약의 용량/용법과 다른 용량/용법에서 경험되는 일시적 효과는 다음과 같은 부작용이 보고 된 바 있습니다.C-용량/용법과, 안절부절, 열감/냉감, 어지러움, 안수통, 복통, 설사, 소화불량, 피부 감각, 발진, 피로감, 사지냉각, 소양증, 지열감, 냉감성각의 소변 색깔 또는 침전물, 하지불안증 증후군, 자통, 불면증(잠들기 또는 수면 지속의 어려움), 소양성 발진, 발한 증가, 농양(감염) 국소에 모여 염종 조직으로 둘러 싸인 병변), 발한, 심장 박동수 감소 및 주사 부위의 경증 반응

간에 미치는 일시적 경증 효과가 보고 되었지만 C약의 치료에는 무관한 것으로 판단되며 본 임상시험의 용법과는 다른 용법에서 발생하였습니. 또 및 환자에서 C약은 치료 후에 일부 혈액세포(호산구)의 수 증가가 보고된 바 있습니다. 본 임상시험에서 투여되는 C약은 다른 용량의 처방에서 다음과 같은 심혈관계 비정상치가 보고된 바 있습니다. 적혈구 수 감소(빈혈), 피로감 및 환자가 공복에 보일 수 있다. 크레아티닌 혈액 농도 증가(신장 손상 가능성), 혈액 혈소판 수 감소(출혈 위험이 증가할 수 있다) 및 혈액 혈관 농도의 저하(급격한 심한 약독을 유발할 수 있다).

8약의 부작용으로 가장 흔히 보고 되는 것은 경맥 주입 속도 혹은 주입 개시 직후의 열로 증가 반응으로 지열감, 찬감, 호흡곤란, 피부 발진 또는 소양증이 나타날 수 있습니다. 급속한 주입 시 상체 졸도 또는 흉부 등의 통증과 근육 경련이 나타날 수 있습니다. 이를 반응은 대개 20분 이내에 사라지지만 때로는 여러 시간에 걸쳐 지속될 수 있습니다. 이러한 반응들은 본 임상시험에서와 같이, 8약을 경구 투여하면 드물게 나타납니다.

드물게 신부전이, 특히 8약 을 대량 투여한 환자에서, 보고 된 바 있습니다. 신장 염종의 드문 증례 2건이 보고된 바 있습니다. 대량 증례가 발생해 치료 도중 또는 후에 발생될 수 있습니다. 8약과 연관된 나열이 20-30년 보고된 바 있습니다. 이들 증례는 대부분 신장의 기능 이상에 의하거나 혹은 기존의 나열 혹은 또는 나열을 유발하는 것으로 알려진 다른 약을

6/8

부록 1. 피험자 동의서 '가'형

자료를 받고 있었습니. 통향감 소실, 어지러움, 이명(귀 안의 울림)이 드물게 보고됩니다. 일부 복용자의 기억력 감소가 30-50명 환자에서 보고된 바 있습니다. 8약 투여 중단후엔 이 소견은 신속하게 회복됩니다. 드물게 혈소판(혈액 응고에 관여하는 혈액 세포)감소가 보고되었습니다.

주사 부위 염증이 나타날 수 있습니다. 드물게 아니발락시스(일종의 일러르기 반응), 약물 탈락, 오심, 오한, 일부 혈액 세포의 증가, 발진, 스티븐스-존슨 증후군(피부, 코, 입과 안구의 탈락성 일러르기 반응), 홍역성표피박리(피부에 나타나는 일종의 일러르기 반응) 및 혈관 염종의 드문 증례가 발생할 수 있습니다.

A약 치료는 부작용이 드물게 나타내며, 그 중 흔하게 보고 되는 부작용은 다음과 같습니다.C:지속적 설사, 질염, 위 통증, 배탈, 구토, 심한 출혈 또는 양, 호흡곤란, 소양증, 발진, 두드러기 및 구강염/안수통

본 임상시험의 진행 도중 A약, 8약, C약의 새로운 부작용이 알려질 수 있습니다. 환자의 임상시험 참여에 영향을 줄 수 있는 A약, 8약, C약의 안전성 및/혹은 유효성과 관련된 유의한 새로운 정보는 모두 신속하게 귀하에게 통보될 것입니다.

상술한 부작용 및 다른 부작용을 통자가 경험하거나 부작용에 대해 걱정 되는 경우 아래의 전담번호로 담당 의사에게 연락하십시오
상담: 총괄동 연락처: 012-345-6789

11. 개인 정보 관리

이 연구로부터 수집되는 모든 정보는 종래기록서에 기록될 것이며, ABC 계획책치, 임상시험상사위원회에 의해 검토될 수 있습니다. 그러나, 이 임상연구가 진행되면서 얻어진 여러분의 신상에 대한 모든 기록들은 총아와 컴퓨터 기록을 통해 저장되며, 다른 사람에게 알려지지 않도록 비밀로 보장될 것이며, 임상시험 결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다. 그렇지만, 이 연구에 사용된 여러분의 자료들은 연구 목적으로 연구에 관계된 사항들에게 공개될 수 있습니다. 그러나 이 경우라도 여러분의 신상에 관한 개인정보는 반드시 보호될 것이며, 이름을 사용하지 않고 코드번호로 사용될 것입니다. 따라서, 자료상으로는 여러분이 어디 사는 누구인지, 어떤 사람인지 알 수 있도록 보장을 받습니다.

본 연구의 도이나 요원, 임상시험상사위원회는 비밀보장을 지켜야 하고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 의무기록을 직접 열람할 수 있습니다. 여러분께서 컴퓨터 동의서에 서명하시면, 이 연구에 관련된 제한된 수의 사용들이 이러한 자료를 직접 열람하는 것을 허용하는 것으로 간주됩니다.

7/8

부록 1. 피험자 동의서 '가'형

피험자 동의서

아래에 서명을 함으로서 본인은 다음에 대해 동의합니다.

- 본인은 이 동의서를 읽고 이해 하였습니.
- 본인은 적절한 상황에 대하여 충분히 알리고 답변을 들었습니.
- 본인은 이 연구에 자발적으로 참여하기로 하였습니.
- 본인은 이 동의서에 기술된 바에 따라 개인 정보를 사용하고 제공하는 것을 허락하였습니.
- 본인은 연구 담당자에게 이 연구에 참여하지 않겠다고 참여를 중단하겠다고 말할 수 있다는 것을 압니다. 본인은 이 연구 중에 중단 시 본인에게 불리하거나 불이익이 없다는 것을 압니다.
- 본인은 다른 자료를 받아야 한다면, 이 연구 계획서에 따르지 않거나 시험관련 상해를 입거나, 기타 다른 이유로 본인의 동의 없이 연구 참여를 중단할 수 있다는 것을 압니다.
- 본인은 언제 참여를 중단하게 되는 경우 연구 담당자가 연구 중단 방문과 절차를 수행하도록 요구할 수 있다는 것을 압니다.

본인은 자필 서명된 동의서 복사본 1부를 받을 것입니다.

성명		서명		날짜	
----	--	----	--	----	--

다음은 시험책임자 또는 위임을 받은 자가 서명할 부분입니다.

성명		서명		날짜	
----	--	----	--	----	--

다 읽은 시작:_____

8/8

부록 2. ‘나’형 피험자 설명서

읽기 시작한 시각: _____

‘나’ 형 피험자 설명서

임상시험 제목	피부감염치료를 위한 시험약 C 단독요법과 대조약 A와 B 병용요법의 제 3상, 무작위, 이중 맹검 임상시험
---------	---

의뢰자	ABC 제약회사
시험 기관	전결 병원

시험책임자 성명	김 연구
연락처	123-4567

동의서 정보제공 및 설명자	홍 길동
연락처	012-345-6789

※ 의뢰자, 시험기관, 성명, 연락처는 임의로 작성한 것임

1/13

목차

1. 임상시험의 목적과 과정	3
2. 본 임상연구의 개략적 과정	4
3. 임상시험의 참여에 따른 이익과 해	5
4. 임상시험 참여 결정과 중단되는 경우	5
> 임상시험 참여 결정	5
> 임상연구에 중단되는 경우	6
5. 본 임상시험 일정	7
6. 피험자 준수 사항	8
7. 비용관련 사항	9
8. 피해 보상	9
9. 임상시험 중 임신과 피임	9
10. 시험약 주의 사항	10
11. 개인 정보 관리	11
12. 피험자 동의서	12

2/13

1. 본 임상시험의 목적

만성하십니까?
귀하에게 피부감염환자들을 대상으로 시행하는 임상시험에 대한 소개를 하려 합니다.
임상시험이란 임상시험에 사용되는 시험약의 안전성과 유효성을 평가하는 연구과정으로 아래와 같은 흐름으로 진행됩니다.

<표 1. 신약개발 단계>

전임상단계	임상시험단계			승인 후 임상시험단계 (4상 임상시험)
	1상	2상	3상	
실험실 및 동물실험	건강인 대상 안전성 연구	소수의 환자 약효와 독성 연구	다수의 환자 약효와 안전성 연구	승인 또는 개발 중단

본 임상시험은 새로운 약물 개발하기 위해 연구목적으로 이루어지는 3상 임상시험으로 귀하께서는 피부감염환자들을 대상으로 시험약 C 항생제 단독요법의 안전성 및 유효성을 대조약인 기존약 A와 B 항생제 병용요법과 비교 평가하는 임상시험 참여를 요청 받으셨습니다. 이 임상시험은 5개의 나라에서 총 250명을 대상으로 시행될 것입니다.

본 연구의 세부목적은 아래 의문 사항에 대한 답을 구하는 것입니다.

- 시험약이 귀하의 피부감염을 치료하는데 효과적인가?
- 시험약이 대조약 보다 더 효과적인가?
- 시험약의 안전성 양상은 어떠한가?

3/13

3. 임상시험 참여에 따른 이익과 해

➢ 임상시험 참여로 얻을 수 있는 이익

- 신체검사와 임상검사실 검사를 통해 귀하의 건강 정보를 얻을 수 있습니다.
- 본 임상시험 기간 동안, 담당의사가 환자의 상태를 면밀하게 관찰합니다.
- 귀하의 임상시험 참여로 인해 향후 피부 감염 환자에게 도움을 줄 수 있습니다.

➢ 임상시험 참여로 갖게 될 수 있는 해(손실 또는 위험)

- 시험역은 피부 감염 치료제로 평가되지만 귀하께서 본 임상시험에서 어떠한 이점을 얻을 수 있을지 보장할 수 없습니다.
- 환자 질병 상태의 변화가 나타나지 않을 수도 있고 타로는 더 악화될 수도 있습니다.
- 주사바늘 부위에 출혈과 멍이 나타날 수 있으며 불편한, 주사부위 감염 및/혹은 통증 또는 어지러움이 발생할 수 있습니다.
- 심전도 검사 시형에 통증이나 불편함은 없지만 흉도의 부작이나 재가 시 약간의 자극감이 느껴질 수 있습니다.
- 귀하가 복용 중인 다른 약물과의 새로운 상호작용이 일어날 수 있는 알려지지 않는 위험이 있을 수 있습니다.
- 일반 의약품을 포함하여 현재 복용중인 모든 약물에 대하여 임상시험 의사에게 알려주어야 합니다.
- 새로운 약물을 복용하기 전에 임상시험 의사와 상의하여야 합니다. 다른 의사의 치료가 필요한 경우 현재 임상시험에 참여중인 사실을 그 의사에게 이야기 해야 합니다.

4. 임상시험 참여 결정과 중단되는 경우

➢ 임상시험 참여 결정

- 자신의 질병과 관련된 다른 표준 치료법에 대해 시험자로부터 정보를 얻을 수 있습니다.
- 치료에 대한 잠재적 위험과 이익에 대한 정보를 얻을 수 있습니다.
- 임상시험에 대한 충분한 설명을 듣고 또 궁금하신 사항에 대한 문의 후 귀하의 뜻에 의해 임상시험의 참여 여부를 선택하실 수 있습니다.
- 귀하는 임상시험 참여를 거부 할 수 있습니다.

5/13

- 임상시험에 참여하신 후에도 언제든지 임상시험을 중단할 수 있습니다.
- 임상시험 참여 거부나 중단이 귀하의 진료에 어떠한 불이익이나 영향을 주지 않습니다.
- 본 임상시험에 참여하지 않을 경우 담당 의사가 선택 가능한 대체 치료(일반 항생제 치료)로 귀하를 치료할 것입니다.

➢ 임상연구에 중단되는 경우

임상시험에 참여한 의료진, 임상시험의뢰자, 윤리위원회 또는 관련 행정당국이 필요하다고 결정하거나 귀하의 이익을 위해 필요한 경우 귀하의 동의를 구하지 않고 임상시험에서 탈락시키거나 또는 전체 임상시험을 중단시킬 수도 있습니다. 그러한 경우는 다음과 같습니다.

- 임상시험이 귀하의 질병 치료에 도움이 되지 않는 경우(귀하의 건강상태나 질병의 악화 등)
- 귀하가 부작용을 경험하여 의뢰자 또는 임상시험 의사 판단으로 치료 중단이 귀하에게 최선이라고 평가되는 경우
- 임상시험에 사용된 약에 관한 새로운 정보가 알려져 본 임상시험이 귀하에게 최선이 아니라는 것이 밝혀지는 경우
- 귀하가 임상시험 의사 또는 연구진의 지시를 준수하지 않은 경우
- 임상시험의뢰자가 전체 임상시험의 중단 또는 해당 시험기관(본 병원)의 참여 중단을 결정한 경우

시험에 대한 새로운 정보가 나오면 임상시험의사는 귀하에게 이를 알려주고 임상시험을 계속할지에 대하여 귀하와 상의할 것입니다. 귀하가 임상시험 참여를 그만 두기로 결정하면 의사는 귀하의 피부 감염 치료를 위해 다른 조치를 취할 것이고 귀하가 본 임상시험 참여를 계속하기로 결정하면 동의서 개정본에 다시 서명과정을 거친 후 임상시험을 진행하게 됩니다.

6/13

5. 본 임상시험 일정

임상시험은 약 2~4주에 걸쳐 진행되며 기간별로 다음과 같이 시행됩니다.(표 3)

〈표 3. 임상시험 기간 별 활동〉

활동	선택검사	약물 복용기	치료 후	추후 방문
문진과 신체감진	○	○	○	○
키와 몸무게 측정	○			
혈압, 맥박, 호흡수, 체온 측정	○			
심전도 검사(심장 활동의 전기적 기록)	○		○	
영중 상태 관찰 위한 혈액 (10ml: 티스푼 2개 정도)와 소변 검사	○	○	○	○
혈액 속의 세균 배양 검사		○		
혈액 속의 남아있는 항생제의 양을 보기 위한 혈액검사		첫째 날 또는 3~5일째		
임신검사	○	○	○	○
감염 부위 검사	○	○	○	○
약물 먹는다.		○		
하루에 3번 체온을 잰다.		○		

1) 선택 검사

① 임상시험에 대한 소개를 듣고 참여를 원하시면 동의서에서 서명 후 선택검사를 통해 임상시험에 적합한 지를 확인 받게 됩니다. 이는 임상시험 참여 조건에 맞지 않는 분들을 선별하기 위함입니다.

② 선택검사는 질문과 신체감진, 각종 검사입니다.

i. 질문과 신체감진: 담당 의사가 귀하를 검사하고 현재나 과거에 있었던 질병 및 현재 복용중인 약에 대해 질문과 신체감진

ii. 각종 검사: 표 3을 참조하세요

7/13

2) 무작위배정

① 임상시험에 참여해 우리가 없는 본으로 선정되면 제비뽑기 같은 무작위법을 통해 시험군과 대조군으로 나뉘어 약을 받게 됩니다.

② 시험군이나 대조군에 속하게 될 확률은 각각 50%입니다. 어느 군에 속하게 되느냐는 의료진에 의해 정해지지 않습니다. 치료에 필요한 다른 약의 사용도 가능합니다.

3) 약물 복용기

〈표 4. 시험군, 대조군이 받는 약〉

군	받는 약
시험군	시험약 C 100mg 하루에 3번 복용
대조군	기준약 A 100mg 하루에 3번 복용 + 기준약 B 50mg 하루에 2번 복용

① 시험자는 귀하의 질병을 평가하면서 항생제를 1~2주 정도 사용합니다.

② 항생제 먹은 후 3~5일째, 7~9일째, 13~15일째(필요한 경우), 치료를 마친 후 24시간 이내에 표 3의 검사를 합니다.

4) 치료 후

① 치료 종료 24시간 이내에 표 3의 검사를 합니다.

5) 추후 방문

① 치료 종료 1주~2주 이내에 표 3의 검사를 합니다.

6. 피험자 준수 사항

본 임상시험에 참여시 피험자로서 준수할 사항은 다음과 같습니다.

- 임상시험에 참여하기로 결정하면 약물을 시험자의 지도에 맞게 정기적으로 복용해야 합니다.
- 임상시험의사 또는 연구진의 지시에 따라서는 시험약을 이용해야 합니다.
- 임상시험 종료 시 또는 임상시험 의사 지시에 따라 사용하지 않은 시험약과 빈 용기를 모두 반환해야 합니다.

미래 상황 발생시 언제든지 임상시험 의사 또는 간호사에게 즉시 연락하여야 합니다

8/13

다.

- 여언 사고나 실책이 발생한 경우
- 새로운 혹은 지금까지와는 다른 증상 또는 병을 얻은 경우
- 임상시험 의사가 아닌 다른 의사로부터 받은 수술을 포함하는 모든 의학적 치료를 받은 경우
- 본인이나 배우자의 임신 사실을 알게 될 경우

7. 비용 관련 사항

환자는 임상시험에 필요한 약품과 의료검사를 무료로 제공 될 것입니다. 교통비, 주치비, 식비, 및 기타 경비 등 본 임상시험과 연관된 경비 일부를 귀하가 지불하게 될 수 있습니다. 본 임상시험 참여와 관련한 교통비 비용 명목으로 병원 당 삼만원 을 귀하에게 지급할 것입니다.

귀하가 임상시험을 초기에 중단할 경우 그 때까지 완료된 임상시험 부분에 대하여 경비를 지급할 것입니다. 본 임상시험에서 얻어지는 정보는 임상시험의뢰자인 회사에 유익할 것이며 또한 미래의 환자들에게도 이득이 될 수 있습니다. 임상시험의뢰자는 본 임상시험 수행과 관련하여 당당 의사의(및/혹은 병원)에 대가를 지불합니다.

8. 피해 보상

임상시험의 의의 및 연구진의 **지식**을 **전수**하고 또한 본 계획서에 기술된 바에 따라 적절히 악물을 투여하거나 절차를 시행하여에도 **신체적 상해**를 입는 경우 상해 치료에 필요한 의료경비를 **임상시험의 참가자 지불**합니다. 하지만 귀하의 의료보험, 정부 의료보조(국민건강보험) 또는 기타 제 3자가 지불하는 의료경비는 제외됩니다.

의료자(ABC 제약회사)는 귀하의 임상시험 의사와 상의를 한 후에 이상반응의 시험형 투여 및/혹은 임상시험과의 관련성 여부를 결정합니다. 필요한 경우 자격을 갖춘 객관적 위치의 의사가 이상반응의 시험형 및/혹은 임상시험 절차와의 인과관계를 평가할 수 있습니다.

9. 임상시험 중 피임과 임신

9/13

원산목, 배아, 태아, 유수·유아에 대한 투약은 알리지 아니 합니다. 원산목 및 유수·유아를 본 원산식지에 출현할 수 없습니다. 여성경의 경우 본 원산식지 기간 중의 임신·출산·분만 등에 동의하여야 합니다. 기형·역형의 원산식지 기간 중에도 출생권 및 퇴원 방법을 사후하여도 합니다. 적절한 피임으로 다음 방생에도 포함합니다. 자궁내 장치(호르몬 제제 피임약+자궁 내 피임용) 호르몬 제정식지 만능 단속 사용/절리/통을 병행하는 자궁 피임법 또는 콘돔). 호르몬 제제 정식지 만능 단속 사용하는 피임 방법은 출생지 못합니다. 임신·출산·분만 시작하기 전에 혼자가 사후하는 피임 방법을 임신·출산·분만 기간에 자제하여 승인을 받아야 합니다.

임상시험 기간 중에 임신이 될 경우 조속하게 임상시험 의사에게 통보하여야 합니다. 임신이 된 환자는 임상시험에서 중도 탈락됩니다. 임상시험 의사는 중도 탈락 환자에게 적절한 대체 치료에 대하여 자문을 제공합니다.

10. 시험약 주의 사항

모든 약물 치료에는 부작용이 나타날 수 있습니다.

▷ C학

- 가장 흔한 부작용: **오심(미각이상)과 구토**, **두통**, **면역력 저하**
 기질적 원인은: **콜레스테롤/리피드, 면역부족, 알레르기, 알코올, 약물**, **인후염, 비염, 폐렴, 소화불량, 피부 감염, 결막, 피로감, 사지통증, 소장염(피부 간지러움), 설사, 비정상적인 소변 색** 또는 **정신질환, 히스테리성 증후군, 지혈, 불면증(잠들기) 또는 수면 장애의 어려움**, **발진**, **발한**, **증가, 농양(감염) 국소적 또는 전신적 증상으로 둘러싸인 병변**, **불안**, **심장 박동수 감소** 및 **우사 부위의 종출** 병증
- 다른 용법에서 발생한 것: **아래**에 미치는 일시적 경증 부작용 보고되었지만 C 의류 치료로는 무관한 것으로 판단됨. **꽃** 환자에서 C 의류 **수혈제** 사용(호산성)의 수 증가
- 다른 용법사용으로 발생한 증상들: **적혈구 수 감소(신장기능 저하 및 혈관지혈제 사용 수 91%)** 크레아티닌 증가(신장 기능 저하) **피로감**

10/13

박동을 유발가능)

> 요약

- 정적 악성 도메인은 주입 개시 직후 **알라르기** 방문으로 자발할, **저항, 충혼** 차단, 외부 방문 또는 소용돌이 나타남 수 있음)
- 극한한 주입 시 상처 **충조** 또는 **충부의** 등의 행동과 근육 경련이 나타날 수 있습니다. 이들 방문은 대개 20분 이내에 사라지지만 때로는 여러 시간에 걸쳐 지속될 수 있습니다.
- 악을 대량 투여한 환자라도 종종 **신경 장애**의 증세가 나타날바 있습니다. 대량 투여에 의해서도 증세는 후에 재발할 수 있습니다.
- 악과 연관된 **날짐**이 가장 흔할 바 있습니다. 이들 증세는 대부분 신체의 여러 가지 악성 고도의 나쁜 환자 또는 나쁜 유전자의 것으로 알려진 다른 악을 치료받은 바 있고 있습니다. **평항상** 소실, 자러름, 이명(귀안의 울림)이 드물게 보고되었습니다.
- 일부 핵변구의 악역 감소가 드물게 나타났고, 악 투여를 중단하면 이 소견은 신중하게 회복됩니다. 드물게 **혈소판(혈액 응고에 관여하는 혈액 세포) 감소**가 보고되었습니다.
- 주사 부위 열감이 나타날 수 있습니다. 드물게 아나필락시스(일종의 알러르기 반응), 악독, 발열, 오심, 소변, 일부 알약 제조의 고기, 발진, 스티븐스-존슨 증후군(피부, 고기, 입안 안쪽의 발진과 일으키는 일종의 알러르기 반응), 중증 표피괴사증후군에 나타나는 일종의 알러르기 반응) 및 혈관 증후의 드문 증세가 발생할 수 있습니다.

➤ **A악**

- 부작용이 드물게 나타나며 그 중 흔하게 보고되는 부작용은 다음과 같습니다:
지속적 설사, 질염, 위 통증, 배탈, 구토, 심한 출혈 또는 멍, 호흡곤란, 소양
증, 발진, 두드러기 및 구강통/인후통

본 임상시험의 진행 도중 A약, B약, C약의 새로운 부작용이 알려질 수 있습니다. 환자의 임상시험 참여에 영향을 줄 수 있는 A약, B약, C약의 안전성 및/혹은 유효성과 관련된 유의한 새로운 정보는 모두 신속하게 환자에게 통보될 것입니다.

11/13

상술한 부작용 및 다른 부작용을 혼자 경험하거나 부작용에 대해 걱정이 되는
경우 아래의 전화번호로 담당 의사에게 연락하십시오

성명: 홍길동

연락처: 012-345-6789

11. 개인정보 관리

이 연구로부터 수집되는 모든 정보와 관련 의무기록은

- **중계기록식**이란 **원서지 기록, 보관** 할 것입니다.
- **원어에 근거한 사항, ABC 제작사항, 임상심리상담사취득에 의해 검토** 할 수 있습니다.
- **귀하의 신상에 대한 모든 기록들은 중국어와 한문표기 기록을 통해 저장** 할 것입니다.
- **다른 사람에게 알리지 않도록** 비밀로 유지 할 것 입니다.
- **임상심리 결과기 출판될 경우에도 어떠한 신상정보는 비밀상태로 유지** 됩니다.
- **이름을 사용하지 않고 코드번호로** 사칭 할 것입니다.
- **귀하께서 참무서 동서양의 사생활사항을 기록 허용하는 것으로 간주됩니다.**

12/13

피험자 동의서

아래에 서명을 함으로써 본인은 다중매에 대해 동의합니다.

- 본인은 이 동의서를 읽고 이해 하였습니다.
- 본인은 공공한 상황에 대하여 질문하고 답변을 들었습니다.
- 본인은 이 연구에 자발적으로 참여하기로 하였습니다.
- 본인은 이 동의서에 기술된 바에 따라 개인 건강 정보를 사용하고 제공 하는 것을 허락하였습니다.
- 본인은 연구 담당자에게 이 연구에 참여하지 않겠다고나 참여를 중단하 겠다고 말할 수 있다는 것을 압니다. 본인은 이 연구 참여 중단 시 본 인에게 불리하거나 불이익이 없다는 것을 압니다.
- 본인은 다른 자료를 받아야 한다가나, 이 연구 계획서를 따르지 않거나 시험관련 상해를 입거나, 기타 다른 이유로 본인의 동의 없이 연구 참 여를 중단할 수 있다는 것을 압니다.
- 본인은 연구 참여를 중단하게 되는 경우 연구 담당자가 연구 중단 방문 과 절차를 수행하도록 요구할 수 있다는 것을 압니다.

본인은 자필 서명란 동의서 복사본 1부를 받을 것입니다.

성명		서명		날짜	
----	--	----	--	----	--

다음은 시험책임자 또는 위임을 받은 자가 서명할 부분입니다.

성명		서명		날짜	
----	--	----	--	----	--

다 읽은 시각: _____

13/13

부록 3. 피험자 이해도 측정 질문지

안녕하십니까?

저는 00대학교 000 0000000000을 전공하는 000입니다.

‘임상연구 동의 과정의 개선방안에 대한 연구’이라는 제목으로 00 000을 0000 중 여러분의 고견을 얻고자 합니다.

임상연구란 사람을 대상으로 하는 연구로 연구대상자들은 임상연구에 참여하기 전 연구자로부터 임상연구에 대한 정보를 제공 받고 자발적으로 참여 여부를 결정하게 됩니다. 이때 정보 제공을 위해 사용되는 문서가 바로

피험자 설명서입니다.

이제부터 총 두 종류의 피험자 설명서를 제공해 드릴 것입니다.

제공해드린 피험자 설명서를 읽으시고 각 질문에 대하여 답을 하여 주시기 바랍니다.

여러분의 소중한 시간을 할애하여 관심을 가져 주셔서 감사합니다.

답을 괄호 안에 쓰시오

1. 귀하가 읽은 설명서의 종류를 쓰시오().

① ‘가’형

② ‘나’형

2. 귀하의 성별과 나이는? ① 남 (세) ② 여 (세)

3. 임상연구에 대한 설명 중 틀린 것은? ()

① 치료를 목적으로 새로운 약을 처음 사용하는 것

② 시험약의 안전성을 평가하기 위해 시행하는 것

③ 시험약의 유효성을 평가하기 위해 시행하는 것

④ 새로운 약을 개발하기 위해 연구목적으로 시행하는 것

⑤ 시험약이 대조약보다 더 효과적인가를 평가하기 위해 시행하는 것

4. 임상연구 참여로 인한 이익 또는 위해(손해 또는 위험)가 아닌 것은? ()

① 임상시험 기간 동안 담당의사가 환자의 상태를 면밀하게 관찰한다.

- ② 각 종 검사로 인한 실혈, 통증, 불편감 등이 있을 수 있다.
 - ③ 알려졌거나 알려지지 않은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - ④ 임상시험의 참여로 질병의 상태가 호전된다.
 - ⑤ 각종 검사를 통해 건강 정보를 얻을 수 있다.
5. 다음 임상시험 참여와 관련된 사항 중 옳은 것을 있는 대로 고르시오. ()
- ① 임상시험에 계속 참여하고 싶어도 시험자나 의뢰자가 시험 도중 탈락 시킬 수 있다.
 - ② 피험자 동의서에 서명한 후에는 임상시험 참여 거부를 할 수 없다.
 - ③ 피험자는 임상시험 참여 도중 언제든지 임상시험을 중단할 수 있다.
 - ④ 임상시험에 참여하지 않으면 현 의료진에게 진료를 받을 수 없다.
 - ⑤ 임상시험에 참여하지 않으면 다른 치료에 대한 정보를 얻을 수 없다.
6. 본 임상연구의 총 연구기간은 얼마인가? ()
- ① 1-2달 ② 2-3달 ③ 2-4달 ④ 1-2주 ⑤ 2-4주
7. 당신은 임상연구 참여시 무작위배정을 받게 됩니다. 무작위배정에 대한 올바른 설명은? ()
- ① 임상연구 참여시 시험약인 신약을 배정 받는 것
 - ② 임상연구 참여시 대조약인 위약이나 기존의 약을 배정 받는 것
 - ③ 임상연구 참여시 시험약 또는 대조약 중 하나를 임의로 배정 받는 것
 - ④ 임상연구 참여시 시험약 또는 대조약 중 하나를 내가 배정하는 것
8. 본 임상시험 참여시 준수해야할 사항이 아닌 것을 모두 고르시오. ()
- ① 임상시험약은 의료진의 설명에 맞춰 규칙적으로 먹는다.
 - ② 먹고 남은 임상시험약과 용기는 버리지 않고 병원에 가져온다.
 - ③ 임상연구 참여 기간 중 배우자 임신은 의료진에게 연락할 필요가 없다.
 - ④ 약을 먹다가 예전에 없던 증상이 나오면 의료진에게 연락한다.
 - ⑤ 임상시험 참여 도중 사고나 상해가 발생 시 중한 경우에만 의료진에게 연락한다.
9. 임상연구에 대한 피해 보상으로 옳은 것은? ()
- ① 임상연구로 인해 나타난 이상반응에 대한 피해보상은 없다.
 - ② 의료진의 지시를 준수한 경우 나타난 이상반응은 피해 보상을 받을 수 있다.
 - ③ 임상연구로 인해 나타난 모든 이상반응은 의료진으로부터 피해 보상을 받을 수 있다.
 - ④ 의료진의 지시를 준수하지 않은 경우 나타난 이상반응은 임상시험의뢰자에게 피해 보상을 받을 수 있다.

10. 본 연구에서 새로운 약에 해당되는 시험약 C로 인해 나타날 수 있는 가장 흔한 부작용이 아닌 것은? ()

- ① 오심(미식거림) ②구토 ③ 미각장애 ④ 두드러기

11. 다음 사항 중 옳은 것을 고르시오. ()

- ① 임상연구에 참여하면 나의 기록은 연구자에게 노출되고 제약회사나 임상시험심사위원회에서는 볼 수 없다.
② 개인 신상의 기록은 종이와 컴퓨터 기록을 통해 저장된다.
③ 임상연구의 결과 출판 시 신상정보는 공개된다.
④ 동의서에 서명함은 나의 개인정보의 모든 노출을 허용하는 것이다.

설문에 응해 주셔서 감사합니다.

~(*^^*)~

1. 다음은 ‘가’ 형과 ‘나’ 형 피험자 설명서의 차이입니다. 두 종류를 비교하여 피험자 설명서를 읽고 이해하는데 도움이 되는 정도를 ‘O’ 로 표해 주시기 바랍니다.

항목	매우 도움이 된다.	도움이 된다.	그저 그렇다.	도움이 안 된다.	매우 도움이 안 된다.
표지의 사용					
목차의 사용					
글자 크기를 키움					
줄 간격을 넓힘					
도표의 사용					
색조의 사용					
글자 굵기 변화 및 밑줄 사용					
글머리 기호의 사용 (▶ 및 • 기호 사용)					

행복한 하루 되십시오~(*^*)~