

등록번호

안내서-1494-01

청렴[·]한[·]세상

**임상시험 대상자 동의 · 설명서 및 피해보상
가이드라인 해설서
[민원인 안내서]**

2026. 2.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

의약품안전국 임상정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

임상시험 대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026 년 2 월 27 일		
담당자 검토자 확 인(부서장)		백 설 김선미 신경승

이 안내서(해설서)는 「임상시험 대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인 (민원인 안내서)」에 대한 이해를 돕기 위해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-1864

팩스번호: 043-719-1850

목 차

I. 개요	1
II. 동의·설명서 작성 및 검토 시 고려사항	3
III. 보상 기준과 절차 마련 및 검토 시 고려사항	27
IV. FAQ	32
V. 부록	36

I. 개요

1. 목적

이 해설서는 식품의약품안전처에서 발행한 「임상시험 대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인」에 대한 이해를 돕기 위한 목적으로 작성되었다.

의뢰자가 임상시험 대상자 동의·설명서를 작성할 때 동의서 항목별로 고려해야 할 사항, 임상시험심사위원회(이하 “IRB”)가 임상시험대상자(이하 “대상자”) 동의·설명서를 검토 및 승인할 때 고려할 사항, 임상시험 참여로 인한 손상에 대한 피해 보상 절차를 마련하고 보상 절차를 진행할 때 의뢰자, 시험책임자, IRB가 고려할 사항을 제시함으로써 해당 업무들을 지원하고자 한다.

2. 적용범위

이 해설서는 『약사법』 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용된다.

3. 용어 설명

- 1) “참여자”(Participant)란 국제의약품조화위원회(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use, ICH) E6 GCP 가이드라인 R3에서 도입된 용어로 임상시험 참여자의 능동성·자율성·권리를 명확하게 드러내기 위해 기존에 사용하던 대상자(Subject) 대신에 사용되는 용어이다. 다만, 이 해설서에서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(이하 “KGCP”)에 따른 “대상자”라는 용어를 사용한다.
- 2) “대상자동의”(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다)란 대상자가 임상시험 참여를 결정하기 전에 임상시험 설명서를 통해 해당 임상시험 관련 제반 정보를 제공받고, 대상자가 동의서에 자필로 성명, 동의 날짜, 그리고 서명을 기재하여 자발적으로 임상시험에 참여함을 문서로 확인하는 절차이다.
- 3) “시험대상자설명서”란 시험책임자가 임상시험 참여 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서이다.
- 4) “임상시험대상자의 대리인”이란 「약사법」 제34조의2제3항제3호에 따른 사람을 뜻하며 대상자의 대리인은 법정대리인, 법정대리인이 없는 경우

배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. 국내 관련 법령에 따라 불가피한 경우 대리인이 대상자 역할을 대신할 수 있다.

- 5) “보상”이란 고의, 과실에 의한 불법행위 또는 의무불이행이 없는 경우라도 법규 등에 근거해 타인에게 발생한 손해를 메우는 것을 말한다. 이때 “보상”은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 6) “배상”이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등으로 타인에게 손해를 끼쳤을 때 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실이익(lost profit)이나 정신적 피해(위자료) 등도 대상이 될 수 있다.
- 7) “임상시험의 참여로 인한 손상”이란 임상시험용 의약품 투여 및 임상시험계획서에 따라 행해진 의학적 과정 또는 개입으로 인한 신체적 손상으로서, 임상시험에 참여하지 않았다면 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

II. 동의·설명서 작성 및 검토 시 고려사항

1. 의뢰자

의뢰자는 대상자 동의·설명서를 작성할 때 KGCP 제7호(아목10)에 규정된 내용을 모두 포함하도록 작성하여야 한다. 아울러, 식품의약품안전처에서 배포한 「임상시험대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인」과 이 해설서를 고려하여 작성한다.

가. 대상자 동의를 위한 설명서 요약문

설명서 요약문은 대상자가 동의서의 주요 내용을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 돕기 위해 동의서의 일부 내용을 간략히 정리한 참고자료이므로 요약문이 동의서의 설명을 대체할 수 없다는 것을 고려하여 작성한다.

- (1) 핵심 정보 전달: 대상자가 설명문을 읽고 참여 여부를 판단할 수 있도록 시험 목적 및 개요, 절차 및 기간, 예상되는 위험과 위험, 개인정보보호, 피해발생 보상, 문의처 등 참여여부 결정에 필요한 핵심 정보를 빠짐없이 포함한다.
- (1) 불필요한 내용 삭제: 중요한 정보 이해에 도움이 되지 않는 세부 사항, 부연 설명, 반복되는 내용 등 핵심 정보를 전달하는 데 필요 없는 부분을 삭제하고 전체 분량은 가능한 A4 기준 1~2쪽 이내로 작성한다.
- (2) 쉬운 용어 사용: 임상시험과 관련된 전문적인 내용이나 정보의 핵심을 대상자가 쉽게 이해할 수 있도록 가급적 쉬운 용어를 사용하고 꼭 필요한 의학용어는 괄호 안에 쉬운 설명을 덧붙인다.
- (3) 간결한 문장 다듬기: 문장을 잘 다듬어 구성된 내용이 자연스럽게 연결되도록 하고 대상자가 쉽게 이해할 수 있도록 간결하게 문장을 다듬는다.
- (4) 논리적인 문맥 구성: 전체적인 문맥을 ‘기승전결(起承轉結)’ 등과 같이 논리적으로 구성하여 대상자가 합리적인 판단을 할 수 있도록 한다.

나. 대상자 동의를 위한 설명서

(1) 임상시험 목적

KGCP 제7호아목 10)

가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험의 목적

바) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실

- 임상시험이 연구 목적으로 수행된다는 사실은 대상자가 해당 임상시험에 참여하는 목적이 일반적 진료나 치료*가 아닌 일차적으로 연구(예: 시험약 안전성·유효성 평가, 이미 품목허가를 받은 의약품과 다른 용량 또는 투여 경로 평가 등)에 기여함을 분명히 인식하기 위해 중요하다. [주 1]
* 일반적인 진료나 치료는 대상자의 질환 또는 증상에 대해 의료기관에서 흔히 사용되는 치료방법이나 약물을 사용하는 것으로 의사의 판단에 따라 시행되는 검사, 투약, 수술, 시술 또는 상담 등이 포함된다.
- 동의·설명서에는 임상시험 목적이 포함되어야 한다.
- 만약 임상시험이 시험약의 안전성을 평가하는 경우에는 그 목적을 서술하되 시험약이 안전하다거나 다른 연구에서 안전성이 확립되었다는 서술은 적절하지 않다.
- 또한, 시험약의 유효성을 평가하는 경우에도 목적을 서술하되 시험약의 효과 관련 주장은 포함되지 않아야 한다.
- 임상시험은 KGCP 제2호가목 정의와 같이 임상시험용 의약품 안전성·유효성 증명 목적으로 사람 대상 시험 또는 연구이므로 동의·설명서에 시험약 유효성 또는 안전성이 증명되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하는 것은 대상자의 자발적 동의에 영향을 줄 수 있으므로 객관적으로 확인된 정보만 포함되도록 주의한다. [주 2].

<해설>

[주 1] 임상시험은 아직 검증되지 않은 의약품의 안전성과 유효성을 확인하기 위한 목적으로 수행되므로 대상자가 참여하게 될 임상시험이 대상자의 질환을 치료하기 위한 것이 아니라 임상시험에 사용되는 의약품을 검증하기 위해 수행된다는 사실을 대상자가 충분히 이해할 수 있도록 작성한다.

[주 2] 대상자가 객관적으로 확인된 정보를 이해하고 자발적으로 동의여부를 결정할 수 있도록 임상시험에서 사용하는 의약품의 안전성과 유효성에 대한 정보는 해당 의약품에 대한 동물실험 또는 이전 단계의 임상시험에서 확인된 정확한 정보를 토대로 작성한다. 만약 기허가된 의약품의 새로운 적응증을 탐색하거나 확인하기 위한 의약품 임상시험이라면 해당 의약품의 제품설명서에 있는 정보를 사용한다.

(2) 임상시험 방법 및 절차

KGCP 제7호아목 10)

다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
 라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

- 대상자의 이해를 돕기 위해 임상시험용 의약품 관련 정보와 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률을 구분하여 기술한다.[주 1]
- 동의·설명서에는 시험약·대조약 설명이 기술되어야 한다.
- 여기에는 시험·대조약 모두에 알려진 관련 정보가 포함되어야 한다. (예: 임상시험용 의약품 시판허가 여부, 알려진 효능, 사용 방법, 이상사례 등 정보가 제공될 것이다.) [주 2]
- 이상사례 정보에는 발생빈도(예: 매우 흔한, 흔한, 흔하지 않은, 드문 이상사례 등)가 포함될 수 있다.
- 대조약이 시판 허가 받은 경우에는 필요시 대상자가 해당 의약품 정보 제공문서를 참고하고 시험자에게 문의토록 할 수도 있다. [주 3]
- 또한, 현재까지 알려지지 않은 이상사례나 위험성이 발생할 수 있다는 사실과 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례(SUSAR, serious and unexpected suspected adverse drug reaction)도 포함될 수 있는 점을 기술해야 한다.
- 임상시험에 사용되는 모든 대조군 관련 정보, 예를 들면, 대조군이 의학적으로 인정된 표준 치료인지 또는 위약인지(위약이 무엇인지에 대한 설명 포함)에 대한 설명도 포함해야 한다. [주 4]
- 일반적인 의학적 진료나 치료와 달리 임상시험만을 위한 관련 절차들에 대해 대상자에게 설명해야 한다. (예: 무작위배정, 위약 사용, 눈가림, 추가적인 검사 등) [주 5]

- 대상자는 자신이 시험군·대조군에 무작위로 배정될 수 있는 사실과 무작위 배정 확률 관련 정보를 제공받을 필요가 있다. [주 1]
- 또한, 임상시험 진행 중 몇 번의 의료기관 방문 또는 시험자로부터의 연락이 이루어지게 될 것인지에 관한 정보, 대상자가 받게 될 각종 검사나 투약 등 임상시험 중 진행될 절차 관련 정보를 제공받아야 한다. [주 6]
- 임상시험 진행 절차는 대상자 이해를 돕기 위해 방문 별 정리된 표나 요약 차트 등 형태로 제공될 수도 있다.

<해설>

[주 1] 무작위배정이 포함된 임상시험은 대상자가 시험군이나 대조군을 선택할 수 없고 사전에 계획한 무작위배정 방법(예: 동전던지기, 제비뽑기, 섞어서 나누기 등)에 따라 시험군 또는 대조군에 배정될 수 있다는 설명과 시험군과 대조군에 배정되는 각각의 비율에 대한 설명을 포함한다.

[주 2] 임상시험에서 사용되는 모든 시험약과 대조약에 대해 이전 임상시험, 시판 후 사용성적조사 등을 통해 확인된 정보를 근거로 유효성, 안전성에 대한 정보가 충분하게 포함되도록 작성한다.

[주 3] 시판 허가를 받은 의약품의 경우에는 해당 의약품의 제품설명서 등 대상자가 알 수 있는 정보를 참고하고 시험자에게 문의하도록 할 수도 있다.

[주 4] 대조군이 위약인 경우에는 위약이 무엇인지 대상자가 정확하게 이해할 수 있도록 작성한다(예: 위약은 진짜 약처럼 보이지만 실제 약 성분이 들어 있지 않습니다. 시험약이 정말 효과가 있는지 아니면 우연한 변화인지를 정확하게 확인하기 위해 위약을 사용하여 비교합니다).

[주 5] 눈가림이 포함된 임상시험은 대상자가 어떤 군에 포함되는지 투약을 받는 대상자 뿐만아니라 임상시험을 수행하는 의사나 연구진도 알 수 없으며, 부득이한 상황을 제외하고는 임상시험이 끝날 때까지 확인할 수 없다는 사실을 분명하게 작성한다.

[주 6] 추적관찰이 포함된 임상시험은 추적 관찰 기간에 수행되는 절차에 대한 설명도 포함하여 작성한다.

(3) 임상시험 참여 기간 및 대상자 수

KGCP 제7호아목 10)
머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간 버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수
<ul style="list-style-type: none">• 대상자의 임상시험 예상 참여 기간을 명확하게 기술하되, 여기에는 적극적 참여 기간뿐 아니라 추적 관찰 기간을 포함하도록 하며, 추적 관찰 기간에 발생할 절차에 대한 설명도 포함되어야 한다. [주 1]• 적극적 참여 기간은 임상시험계획서에 따라 임상시험실시기관에 방문하여 검사, 시술 등을 받거나 시험약 또는 대조약을 투약하는 기간을 의미한다.• 임상시험에 참여하게 될 대상자의 대략적인 수를 명시해야 한다. [주 2]• 대상자는 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 임상시험 단계와 규모 (예: 소규모의 1상 임상시험 또는 2상 임상시험, 대규모 3상 임상시험 등) 관련 정보가 필요할 수 있다.

<해설>

[주 1] 장기간 추적관찰이 포함된 임상시험은 어떤 목적을 확인(예: 재발여부, 사망여부 등)하기 위해 추적관찰을 시행하는지와 추적관찰 주기(예: 3개월마다, 사망 시까지), 방법(예: 실시기관방문, 전화 등), 수집하는 정보(예: 병용약물, 혈액검사결과, 현재 치료방법 등)를 포함하여 작성한다.

[주 2] 가능하다면 임상시험에 참여하는 전체적인 대상자 수 뿐만 아니라 해당 임상시험실시기관에서 참여하는 대상자 수를 포함하여 작성한다.

(4) 임상시험 참여의 위험과 이익

(가) 임상시험 참여 시 발생 가능 불편·위험성

KGCP 제7호아목 10)
사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
<ul style="list-style-type: none">• 동의 과정에서 대상자(임부가 대상인 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성이 대상인 경우에는 영유아를 포함)에게 나타날 합리적으로

예측 가능 위험·불편 사항은 반드시 설명·제공되어야 한다. 여기에는 임상시험계획서에서 요구하는 의료적 처치나 투약, 검사 등의 절차, 대상자의 안정적인 약물 요법을 변경하거나 위약에 무작위 배정되어 발생할 위험이나 불편도 언급되어야 한다. [주 1]

- 합리적으로 예측 가능한 위험·불편함이 발생할 확률과 규모를 축소해 기술해서는 안 된다.
- 시험약 및 대조약의 잠재적 위험에 대한 설명과 이러한 위험이 발생할 가능성에 대한 평가는 임상시험계획서, 임상시험자자료집(IB), 포장 라벨 및 이전 연구 보고서에 제시된 정보 등을 기반으로 해야 한다.
- 동의·설명서에 대상자뿐만 아니라 다른 사람들에게 합리적으로 예측 가능한 위험·불편함(예, 방사선 치료 시에는 치료 후 대상자 근처에 있는 다른 이들에게 다소간의 위험이 될 수 있다)에 대한 기술도 포함될 필요가 있다.
- 대상자(임부가 대상인 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성이 대상인 경우에는 영유아를 포함)에게 임상시험이 현재는 예견할 수 없는 위험을 수반할 수 있다는 진술이 반드시 포함되어야 한다. 예를 들면, 장기 안전성 시험(실험실 및 동물 실험 등)이 완료되지 않은 경우, 대상자 동의 과정에서 발암성 또는 기형 발생과 같은 잠재적 위험성을 밝힐 연구들이 완료되지 않았음을 설명할 필요도 있다.

<해설>

[주 1] 임상시험 참여로 인해 예상되는 위험이나 불편에는 임상시험용 의약품 투여로 인해 발생할 수 있는 이상사례뿐만 아니라 일반적인 진료과정보다 더 잦은 실시기관 방문, 실시기관에 머물러야 하는 시간의 연장, 임상시험만을 위해 추가되는 절차(예: 무작위배정, 눈가림, 잦은 채혈, CT나 MRI 검사 등) 등 여러 가지가 포함될 수 있다. 이러한 절차들로 인해 대상자에게 예상되는 위험이나 불편들을 구체적으로 기재하여 대상자가 충분히 이해하고 동의여부를 결정할 수 있도록 한다.

(나) 임상시험 참여 시 받을 수 있는 이익

KGCP 제7호아목 10)

아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

- 대상자에게 기대되는 이익은 현실적으로 가능한 수준에서 신뢰할 정보를 기반으로 명확하고 과장되지 않게 설명되어야 한다. [주 1]
- 대상자에게 기대되는 이익이 없는 때는 이를 기술해야 한다. [주 1]
- 잠재적인 이익에 대한 설명은 대상자뿐 아니라 다른 사람들에게 주어질 수 있는 잠재적 이익에 대한 설명도 포함된다. (예: 귀하가 본 연구에 참여함으로써 귀하에게 주어지는 혜택은 없을 수 있지만 미래에 귀하와 같은 질병·상태에 있는 환자에게 혜택이 주어질 수 있다)
- 임상시험의 목적은 대조약과 비교하여 시험약의 안전성 또는 유효성을 확인하기 위한 것이므로 임상시험을 통해 기대되는 이익을 기술함에 있어 기대를 과도하게 가질 수 있게 하는 표현은 적절하지 않으며 현재 알려진 정보 내에서 예상이 가능한 수준으로 기술한다.

<해설>

[주 1] 임상시험 참여 시 받을 수 있는 이익은 대상자가 임상시험에 대한 동의여부를 결정하는데 영향을 미칠 수 있는 요소이므로 사실에 입각한 정보를 제공하는 것이 중요하다. 특히, 위약이 포함된 임상시험에서는 대조군에 배정된 대상자에게 질환과 관련된 이익이 없을 수 있다. 따라서 현재까지 확인된 정보를 기반으로 정확한 내용을 작성한다.

(다) 대체 치료방법

KGCP 제7호아목 10)

자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

- 대상자가 제공받은 정보에 입각하여 임상시험 참여 여부를 합리적으로 결정할 수 있도록 동의·설명서에는 임상시험에 참여하는 것 외에 대상자가 선택할 수 있는 적절한 대안을 밝혀야 한다. [주 1]
- 대상자가 임상시험 미참여로 결정했을 때 받을 수 있는 다른 치료 방법·종류(현재 의학적으로 인정되는 표준치료 등)에 대한 정보를 제공받아야 한다. [주 2]
- 대상자가 선택할 다른 치료방법에서 예측 가능 위험, 불편, 이익에 대한 설명도 포함되어야 한다.

<해설>

[주 1] 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험을 제외한 대부분의 의약품 임상시험은 특정 질환을 가진 환자를 대상으로 진행되기 때문에 대상자가 임상시험에 참여하지 않고 일반적인 진료를 받는 경우에 받을 수 있는 치료방법이나 종류에 대한 설명이 필요하다. 임상시험에 참여함으로써 예상되는 위험 및 이익과 표준치료에 따른 위험 및 이익을 비교하여 대상자가 임상시험에 대한 동의여부를 결정할 수 있도록 한다.

[주 2] 다른 치료방법에는 대상자의 질환에 대해 허가된 치료법, 다른 형태의 치료법(예: 수술) 또는 진단, 적절한 경우 질환에 직접적인 치료를 하지 않는 지지요법과 같은 대안이 포함된다.

(라) 대상자가 준수해야 할 사항

KGCP 제7호아목 10)

마) 대상자가 준수하여야 할 사항

- 대상자가 임상시험에 참여하게 될 경우, 준수해야 할 사항을 기술해야 한다. 예를 들면, 임상시험 중 임신이나 수유와 관련하여 주의해야 할 사항, 임상시험용 의약품 이외 다른 의약품이나 건강보조식품 등의 복용을 제한해야 한다거나 다른 치료나 수술이 계획될 경우 시험자에게 알려야 한다는 점, 임상시험용 의약품의 복용법을 준수해야 함 등의 정보가 포함될 수 있을 것이다. [주 1]

<해설>

[주 1] 대상자가 준수하여야 할 사항, 금기사항, 보고 의무(예: 이상사례 알림, 병용약물 알림) 등을 명확히 안내하는 것은 대상자의 안전을 확보하고 연구결과의 신뢰성을 확보하기 위해 필수적이므로 임상시험이 진행되는 동안 대상자가 지켜야 할 사항들을 인지할 수 있도록 간결하고 명확하게 작성한다. 특히, 대상자에게 이전과 다른 신체적인 증상이나 증후가 나타났을 때 누구에게 어떤 방법으로 연락해야 하는지를 정확하게 안내한다.

(마) 임상시험 관련 새로운 정보를 알게 된 때 대상자에게 알림

KGCP 제7호아목 10)

너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

- 동의·설명서에는 새로운 위험 정보와 같이 대상자의 계속 참여 의지와 관련될 수 있는 중요한 새로운 정보를 제때에 대상자에게 제공할 것이라는 진술이 반드시 포함되어야 한다. [주 1]
- 유의미한 새로운 정보에는 예기치 않은 이상사례나 동의 과정에서 이전 언급된 것보다 빈번히 발생하는 이상사례 등이 포함될 수 있다.

<해설>

[주 1] 임상시험 시작 전까지 알려진 정보를 기반으로 대상자 설명서를 작성하기 때문에 임상시험을 진행하는 중에 시험약 또는 대상자가 앓고 있는 질환과 관련된 새로운 정보를 알게 될 수 있다. 의뢰자는 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 알게 됐을 때 즉시 임상시험실시기관(시험자, IRB 등)에 알려야 하고 시험자는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알려야 한다. 따라서 대상자 설명서에 이 사항을 반드시 알릴 것이라는 사실을 명확하게 기재해야 한다.

(5) 임상시험 관련 비용 부담

(가) 대상자가 부담해야 하는 비용

KGCP 제7호아목 10)

타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

- 대상자가 임상시험에 참여함으로써 추가 비용이 발생할 수 있는 경우에는 동의·설명서에 이에 대하여 설명해야 한다.
- 대상자가 임상시험에 참여함으로써 예상되는 비용에 대한 이해를 돕기 위해 임상시험에 사용되는 의약품, 각종 검사나 처치 등 임상시험 절차에서 발생할 수 있는 비용 부담 주체를 명확하게 기술할 필요가 있다. [주 1]

<해설>

[주 1] 임상시험에 참여하는 동안 실시기관 내에서 이루어지는 절차 중 임상시험 관련된 절차와 일반적인 진료에 따른 절차가 나뉘질 수 있으므로 대상자가 오해하지 않도록 이를 구분하여 정확하게 작성한다.

(나) 대상자가 받게 될 금전적 보상

KGCP 제7호아목 10) 카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
• 대상자가 임상시험에 참여하여 받게 될 금전적 보상이 있는 경우에는 예상 금액과 이 금액이 임상시험 참여 정도나 기간에 따라 결정될 것이라는 내용을 설명하고 기술해야 하며, 이것이 대상자가 임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이익이나 혜택으로 간주 되거나 설명되어서는 안 된다. [주 1]

<해설>

[주 1] 사회 통념상 사례비·교통비 금액이 지나치게 많을 경우 유인 요인이 되고,
지나치게 적을 경우 부당대우, 착취 요인이 될 수 있다. 임상시험 방문당
지급 예상 금액을 기재하고 만약 참여비 등이 지급되지 않는 기준(대상자
절차 미준수 등)이 있다면 포함하여 작성하고, 참여비에 세금이 발생할
가능성이 있다면 이 부분도 기재한다. 또한, 금전적 보상을 위해 수집이
필요한 정보나 문서가 있다면 기재한다.

(6) 임상시험 관련 피해 보상

KGCP 제7호아목 10) 차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상 이나 치료방법
• 치료방법은 손상이 발생할 때 대상자에게 제공되는 검사, 투약, 처치, 관찰 등 의료적 조치를 의미한다. • 의뢰자는 「약사법」 제34조제3항제5호에 따라 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 같은 법 제34조의2제3항제2호에 따라 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다. • 의뢰자는 대상자가 임상시험 중 손상이 발생했을 때, 누구에게 연락하고 상담을 받을 수 있는지, 어떻게 보상 신청을 하는지 등을 쉽게 이해할 수 있도록 관련 상세 절차 등을 카드형식이나 별도 안내서로 제공할 것을 권장한다. [주 1], [주 2]

- 임상시험실시기관 및 시험책임자가 임상시험 참여를 고려하는 자에게 임상시험 내용을 설명하고 동의를 받을 때 「약사법」 제34조의2제3항제2호·제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제4호, KGCP에 따라 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 충분히 설명하여야 한다.
- 이에 따라, 임상시험 참여를 고려하는 자에게 제공하는 동의·설명서에 임상시험에 참여할 경우 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상·보상하기 위해 의뢰자가 가입한 보험에 대한 내용과 임상시험 관련 손상이 발생할 경우 보험 및 피해보상규약에 근거하여 대상자가 이용할 수 있는 보상이나 의료적 조치, 보상 신청 절차 등이 반드시 기술되어 있어야 한다. [주 3]
- 시험책임자는 대상자에게 임상시험 관련 손상이 발생한 사실을 알게 된 경우 이를 대상자에게 알리고 보상 절차 등을 안내하여야 한다.

<해설>

[주 1] 예시, 임상시험과 관련된 손상·피해가 발생할 경우 조치 과정

- (a) 손상·피해 신고: 관련 내용을 신고하는 과정(부서 혹은 담당자 및 필요한 서류 등)
- (b) 인과관계 판정: 손상·피해가 임상시험과의 관련성을 평가하는 과정
- (c) 보상 내용: 인과관계 판정 후 적절한 보상이 결정되어 지급되는 과정
- (d) 배상 내용: 보상이 아닌 배상의 대상은 보상규약 등이 적용되지 않으므로 해당 내용을 적시하고, 만약 배상 대상까지 보장되는 보험에 가입된 경우 그러한 내용을 별도의 안내서(카드 형식 포함)로 제공할 것을 권장한다.

[주 2] 대상자가 임상시험 중 손상이 발생한 경우 언제든지 실시간으로 연락하고 상담을 받을 연락처를 안내한다.

[주 3] 임상시험과 관련된 손상에 대한 보상절차가 진행되는 경우 보상 가능 여부 및 보상금액 등 산정에 필요한 정보(건강정보 등)가 보험회사 등 제3자에게 전달될 수 있다는 사항을 포함한다.

(7) 임상시험 참여 중단

(가) 자발적인 참여 중단 의사 결정

KGCP 제7호아목 10)

파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실

- 대상자에게 언제든지 불이익이나 혜택의 손실 없이 참여 거부 또는 참여 중단할 수 있다는 사실을 알려야 한다.
- 대상자의 연구 참여 중단에 대한 권리를 제한하는 용어는 동의·설명서에서 허용되지 않는다.
- 대상자가 임상시험 도중에 참여는 중단하지만 향후 자신의 상태 추적관찰에 대해서는 허용할 경우, 그 절차 및 과정이 동의·설명서에 기술되어야 한다. [주 1]
- 임상시험 참여 여부 결정 및 참여 도중에 참여 중단 결정은 전적으로 대상자의 자발적 의지에 따라 진행되어야 하며, 이로 인한 어떠한 불이익이 가해지거나 대상자의 권리나 이익이 제한되어서는 안 된다.
- 따라서, 동의 과정에서 임상시험 참여 여부를 결정하는 것은 자발적이어야 한다는 것과 대상자에게 주어지는 처벌이나 이익 손실 없이 언제든지 참여를 거부하거나 중단할 수 있다는 사실을 알려야 한다. 이때, 대상자의 권리를 제한하는 언어를 사용해서는 안 된다.
- 만약 대상자가 임상시험 참여를 철회하기 위해 특별한 절차를 따라야 한다면 동의 과정에서 반드시 그 절차를 설명해야 하며, 대상자가 참여를 철회하기 전에 대상자에 대해 수집된 자료는 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있다는 점을 미리 알려야 한다. [주 2]

<해설>

[주 1] 임상시험용 의약품 투약은 중단하지만 추적 관찰은 지속할지에 대해 대상자 설명서에 포함하여 설명하고 동의를 받거나 추적관찰에 대한 별도의 대상자 동의서 및 설명서를 마련하여 해당 절차를 설명하고 동의를 취득할 수 있다.

[주 2] 대상자가 자발적으로 임상시험 참여에 대한 동의를 철회하더라도 동의 철회 전까지 수집된 자료는 임상시험 결과분석에 사용될 수 있다는 사항과

동의철회 전까지 수집된 인체유래물 사용 및 분석여부에 대한 사항을 포함하여 작성하고 이 점을 미리 설명한다. 필요한 경우 수집된 자료 및 인체유래물 사용여부에 대한 별도의 대상자 동의서 및 설명서를 마련하여 동의여부를 확인할 수 있다.

(나) 임상시험 중단 및 그 대책

<p>KGCP 제7호아목 10)</p> <p>러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유</p> <ul style="list-style-type: none"> • 대상자의 동의 없이 시험책임자나 의뢰자가 대상자의 참여를 종료시킬 수 있을 것으로 예상되는 상황과 그 사유를 대상자에게 설명하여야 한다. 예를 들면, 대상자가 임상시험 요구 절차(예: 방문 일정이나 투약 방법 등)를 준수할 수 없거나 대상자가 임상시험을 계속할 수 있는 자격 기준을 충족하지 못하는 경우 또는 임상시험실시기관이 임상시험 참여 중지가 된 경우, 의뢰자가 임상시험을 중단한 경우 등이 해당될 수 있다. [주 1] • 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지될 경우, 이를 대상자에게 알릴 것이라는 사실과 참여 종료에 따른 조치(예: 대상자가 받을 수 있는 다른 치료 등 대책과 임상시험 참여 종료 이후에도 이상사례에 대한 추적 관찰이 있는 경우에는 그 계획 등)에 대해 설명하여야 한다. [주 1]

<해설>

[주 1] 대상자가 자발적으로 참여를 중단하는 경우 외에도 의뢰자 요인(예: 의뢰자 재정적인 문제 등) 또는 임상시험용 의약품의 안전성과 관련된 문제 등으로 인해 의도하지 않게 임상시험이 중단될 수 있다. 따라서 대상자의 의지와는 관계없이 임상시험이 도중에 중지될 수 있는 경우를 설명하고 만약 그런 일이 발생했을 때 대상자에게 알릴 것이라는 것과 임상시험 중지 후에 예정된 조치에 대해 대상자가 이해할 수 있게 작성한다.

(8) 개인정보보호

KGCP 제7호아목 10)

하) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따라 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실

거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실

- 임상시험실시기관은 대상자의 개인정보 수집, 이용, 제공 등 정보의 처리 및 보호를 위해 「개인정보 보호법」등 관계법령을 준수하여야 한다. 이에 따라, 대상자로부터 동의를 받아야 할 사항(예: 개인정보 수집·이용 목적, 수집 항목, 보유·이용 기간 등)을 사전에 알려야 한다. [주 1], [주 2], [주 3]
- 시험자는 대상자 동의 과정에서 대상자 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이라는 점을 반드시 설명·기술해야 하며, 임상시험 결과가 출판되더라도 대상자 신상은 비밀로 보호된다는 사실도 명확히 설명해야 한다.
- 또한, 대상자의 의무기록을 포함한 임상시험 관련 기록이 의뢰자의 모니터요원이나 점검을 실시하는 사람, 임상시험실시기관의 IRB에서 열람이 가능하다는 것과 임상시험의 실태조사를 위해 식품의약품안전처에서 관련 자료를 열람할 수 있다는 사실에 대해서도 알려야 한다. [주 4]

<해설>

[주 1] 임상시험 수행 및 결과 도출을 위한 최소한의 정보만 수집하도록 하고, 민감정보, 고유식별정보의 수집 이유가 타당한지 고려한다.

[주 2] 「개인정보 보호법」 제28조의8(개인정보의 국외 이전)에 따라 개인정보를 국외로 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관하는 경우 국외 이전에 관한 아래의 사항을 고지한다.

- 이전되는 개인정보 항목
- 개인정보가 이전되는 국가, 시기 및 방법
- 개인정보를 이전받는 자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 연락처를 말한다)

[주 3] 중요한 내용은 명확히 표시하여 알아보기 쉽게 한다.

1. 글씨의 크기, 색깔, 굵기 또는 밑줄 등을 활용하여 다른 고지사항과 구분함으로써 임상시험 대상자가 쉽게 확인할 수 있도록 하여야 함.
2. 동의 사항이 많아 중요한 내용이 명확히 구분되기 어려운 경우에는 중요한 내용이 쉽게 확인될 수 있도록 그 밖의 내용과 별도로 구분하여 표시할 것

[주 4] 대상자의 의무기록을 포함한 임상시험 관련 기록은 임상시험을 직접 수행하는 연구진뿐만 아니라 임상시험 수행의 적절성을 확인하기 위해 모니터링 또는 점검을 실시하는 의뢰자, 임상시험실시기관의 IRB 및 점검부서, 식품의약품안전처의 담당자도 직접 확인할 수 있으므로 이 사항을 대상자 설명서에 기재하여 동의를 받는다.

(9) 문의처

KGCP 제7호아목 10)

더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람

- 동의·설명서에는 가) 임상시험 자체에 대해 질문이 있는 경우, 나) 대상자의 권익과 관련한 질문이 있는 경우, 다) 임상시험 관련 손상이 발생한 경우에 연락할 방법에 대한 정보를 구체적으로 기술해야 한다. 이 정보에는 연락받을 담당자의 이름(또는 사무실)과 전화번호가 포함되어야 한다.
- 이 중, 대상자의 권익과 관련한 질문이나 정보가 필요한 경우에 연락해야 하는 담당자를 기술함에 있어 대상자는 관련 질의에 대해 임상시험을 직접 수행하는 임상팀에게 문의하기를 꺼려할 수 있다는 가능성을 고려하여 IRB 등 임상시험 윤리 및 대상자 권익 보호를 담당하는 곳의 연락처를 기재할 수 있다. [주 1]
- 필요시, 동의·설명서에는 24시간 연락이 가능한 문의처를 포함해 대상자에게 응급 상황이 발생하는 경우, 연락처, 대처방법에 대한 정보를 포함하도록 한다.
- 임상시험 도중에 문의처 정보가 변경되면 새로운 문의처 정보가 반드시 대상자에게 제공되어야 한다. 이것은 임상시험을 위한 관련 연락처 정보를 제공하는 카드 등 다양한 방법을 통해 이행될 수 있다. [주 2]

<해설>

[주 1] 임상시험을 직접 수행하는 연구진과 대상자 간에 문제가 발생했을 때 대상자는 이에 대해 필요한 정보를 얻거나 상담을 받기를 원할 수 있다. 따라서, 임상시험실시기관 내에 이러한 역할을 담당하고 있는 IRB 사무국, 임상시험대상자보호프로그램 전담부서, VOC(고객의 소리) 담당 부서 등 중립적으로 응대가 가능한 부서의 연락처를 기재할 수 있다.

[주 2] 임상시험 도중에 대상자 설명서에 안내한 연락처가 변경된 경우 대상자 설명서가 개정되기 전이라도 가능한 방법으로 시기적절하게 대상자에게 알려야 한다.

다. 동의서

1) 동의서

① 임상시험 목적을 위한 필수 동의 항목과 선택적 동의 항목을 구분하고, 주요 내용은 대상자가 자필로 한번 더 기재하도록 하며, 충분히 각 항목을 읽고 이해된 부분의 박스에 체크하도록 설명할 필요가 있다. [주 1]

동의서	
임상시험 제목	
임상시험계획서 번호	
버전 번호	

1. 나는 대상자 설명서를 충분한 시간을 두고 자세히 읽었습니다.
 나는 동의·설명서의 모든 내용을 이해했으며, 자발적으로 이 임상시험에 참여하기로 동의합니다.
 * 해당 내용은 대상자가 자필로 기재함
2. 나는 시험자로부터 임상시험의 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과와 부작용 등에 대한 설명을 들었습니다.
3. 나는 궁금한 사항에 대해 질문을 하였고, 시험자로부터 적절한 답변을 듣고 이해했습니다.

4. 나는 임상시험 기간 중 언제라도 중도에 임상시험 참여를 거부하거나 중단할 수 있으며, 이로 인해 진료 및 기타 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.
5. 나는 동의서에 서명하더라도 대상자의 권리가 유보되거나 제한되는 것이 아니라는 것을 알고 있습니다.
6. 나는 임상시험으로 인하여 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차에 대해 설명을 듣고 이해했습니다.
7. 나는 대상자 동의·설명서 사본 1부를 받을 것을 알고 있습니다.
8. 나는 자발적 의사에 따라 본 임상시험에 참여할 것을 동의합니다.
9. 나는 임상시험을 위한 개인정보 수집의 필요성에 대해 충분히 설명 듣고 이해하였으며, 개인정보 보호법 등에 의해 보호되는 나의 각종 정보자료를 이 임상시험을 위해 활용 및 제3자 제공(국외 이전)하는 것에 동의합니다.

참고로, 인체유래물연구(2차적 연구)에 대한 동의서를 받는 경우 동 연구의 목적, 방법, 범위 등을 설명하여야 하며, 인체유래물연구(2차적 연구)에 대한 동의를 하지 않는다 하더라도 동 임상시험의 동의 여부에 영향을 미치지 않음을 명확히 설명하여야 한다.

▶ 인체유래물연구(2차적 연구)를 위한 선택적 동의

- 2차적 연구를 위한 개인정보의 수집·이용에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.
 동의함 동의하지 않음
- 2차적 연구를 위한 민감정보의 수집, 이용에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.
 동의함 동의하지 않음
- 2차적 연구를 위한 인체유래물의 수집, 이용에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.
 동의함 동의하지 않음
- 2차적 연구를 위한 개인정보의 제3자 제공 및 국외 이전에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.
 동의함 동의하지 않음
- 2차적 연구를 위한 민감정보의 제3자 제공 및 국외 이전에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.
 동의함 동의하지 않음
- 2차적 연구를 위한 인체유래물의 제3자 제공 및 국외 이전에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.
 동의함 동의하지 않음

⑤ 동의서 관리 및 서명 페이지 관리를 위해 서명란은 동일 페이지 내에 작성

⑥ 7세~15세의 미성년자가 참여하는 임상시험의 경우, 부가 동의서 작성

※ [중앙IRB SOP]

- 7~15세: 글을 읽고 이해할 수 있는 나이로 판단되는 연령이므로 7~15세용 부가 동의서 양식을 사용하여 대상자에게 설명 후 서명을 받고, 대리인에게는 주동의서 양식을 사용하여 설명 후 서명을 받아야 한다.
- 최소 위험을 초과하고, 임상시험대상자에게 직접적인 이익이 없는 경우 부모 각각의 동의를 얻는다.

(해당되는 경우)

_____	_____	_____년 월 일
대리인 성명	서명	날짜

▶ 대상자와의 관계:

※ 대리인 서면 동의 우선순위: 1 법정대리인, 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순서, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의 하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

※ 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사는 가족관계증명서 등을 통해 법정대리인 지위 확인을 한다.

▶ 대리동의 사유:

(해당되는 경우)

_____	_____	_____년 월 일
참관인 성명	서명	날짜

_____	_____	_____년 월 일
시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사 성명	서명	날짜

2) 제3자 동의

- ① 남성 대상자의 여성 파트너(배우자)에 대한 임신 추적 관찰 계획이 있는 경우 파트너용 임신 정보 추적 동의서 [주 2]
- ② 대상자 본인과 연락이 되지 않을 가능성이 있어 생존/건강상태 추적 관찰을 위한 제3자(보호자, 친척 등)의 연락이 필요한 경우, 연락처 정보 수집 및 이용에 대한 동의가 적절하게 이루어지는지 여부 [주 3]

<해설>

[주 1]

(1) 동의서에는 대상자가 임상시험 정보를 충분히 이해했는지 확인할 수 있는 질문과 이해여부를 체크하는 항목을 포함하여 구성한다. 특히 주요 내용은 대상자가 자필로 직접 추가 기재토록 하고, 충분히 각 항목을 읽고 이해된 부분의 박스에는 대상자가 직접 체크하도록 한다.

(2) 2차적 연구가 포함된 임상시험인 경우, 2차적 연구에 대한 선택적 동의 여부를 확인할 수 있는 항목을 포함하여 구성한다.

* 임상시험은 사람을 대상으로 진행하기 때문에 넓은 의미에서 인간대상연구에 포함된다. 인체유래물연구의 동의는 KGCP에 포함된 사항은 아니지만 인간대상연구에서 준수하여야 할 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 포함된 사항이고, 필요한 경우, 의뢰자 및 시험책임자가 임상시험에서 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보)의 일부를 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제33조제1항 및 제35조에 따른 연구목적으로 이용하기 위해 대상자에게 인체유래물 연구(2차적 연구)에 대해 설명하고 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 별지 제34호 서식의 인체유래물 연구동의서로 동의받을 수 있다.

(3) 임상시험 중 수집된 개인정보(민감정보 포함)를 제3자에게 제공할 가능성이 있는 경우 동의여부를 확인할 수 있는 항목을 포함하여 구성한다.

(4) 서명페이지에는 아래의 사항들이 포함되도록 하고 가능한 한 페이지에 구성하는 것을 권장한다.

(가) 대상자 - 성명, 서명, 날짜

(나) 대리인 - 성명, 서명, 날짜, 대상자와의 관계

(다) 참관인 - 성명, 서명, 날짜

(라) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사 - 성명, 서명, 날짜

[주 2] 남성 대상자의 여성 파트너(배우자)가 임신한 경우, 임신과 관련한 건강 정보(예: 임신에 대한 상세정보, 임신 중 사용하고 있는 약물, 임신의 결과, 출산 및 아기의 건강에 대한 상세정보 등)에 대한 수집이 필요하다면

임신한 파트너를 위한 동의서 및 설명서를 사전에 준비한다. 임신한 파트너를 위한 설명서 및 동의서에는 정보를 요청하는 사유, 수집하는 정보의 항목, 수집기간, 수집한 개인정보 처리에 관한 사항, 궁극한 사항에 대한 문의처 등을 포함하여 작성하고, 서명페이지에는 임상시험 동의서와 마찬가지로 임신한 파트너, 대리인, 참관인, 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사의 성명, 서명, 날짜를 기재하는 란을 포함한다.

[주 3] 생존/건강상태 추적 관찰이 포함된 임상시험에서 대상자 본인과 연락이 되지 않을 가능성이 있어 제3자의 연락처 수집이 필요하다면 임상시험 설명서에 이 사항을 충분히 설명하고, 대상자를 통해 제3자인 보호자, 친척, 성년후견인 등의 연락처를 전달받거나 제3자인 보호자, 친척, 성년후견인 등을 위한 별도의 동의서 및 설명서를 마련하여 동의를 취득할 수 있다.

2. IRB

가. 기본사항

IRB는 임상시험 대상자 동의·설명서를 검토할 때 필수항목 포함 유무, 언어 표현 적절성, 시험계획서와의 일치성 등 국내·외 법규와 기관 지침을 준수하는지를 검토한다. IRB는 임상시험 대상자 동의·설명서를 효율·효과적으로 검토하기 위해 체크리스트를 사용할 수 있다.

나. 체크리스트 예시

(1) IRB 심의지원 담당자용 체크리스트

점검 내용	예	아니오	해당사항 없음
1. 대상자 동의·설명서에 기재된 과제명, 연구자 성명, 기관명 등이 다른 문서들과 일치하는가			
2. KGCP 제7호(아목 10)에 따라 동의·설명서에 포함되어야 할 항목들이 기재되어 있는가			
1) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실			
2) 임상시험의 목적			
3) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실			
4) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정 될 확률			
5) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상 시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차			

6) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간			
7) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수			
8) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편			
9) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실			
10) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료 방법의 잠재적 위험과 이익			
11) 대상자가 준수하여야 할 사항			
12) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실			
13) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용			
14) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것			
15) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법			
16) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실			
17) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유			
18) KGCP 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따라 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실			
19) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실			
20) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람			
3. 동의·설명서에서 개인정보 이용목적, 개인정보의 보유 및 보유 기간, 민감정보 등이 글씨의 색깔, 굵기 또는 밑줄 등을 통해 명확하게 표기되어 있는가			
4. 인체유래물 연구가 포함된 임상시험인 경우 인체유래물 연구 동의서 법정서식이 제출되었는가			
5. 동의서 서명란에 대상자, 시험자, 대리인, 참관인의 성명, 서명, 서명일 기재란이 모두 포함되어 있는가(대리인의 경우 관계 기재란 포함)			
6. 각 페이지에 페이지번호와 버전번호가 기재되어 있는가			

(2) IRB 심의위원용 체크리스트

점검 내용	적절	부적절	해당사항 없음
참여하는 대상자의 연령 등을 고려하여 대상자가 이해하기 쉬운 용어와 표현을 사용하고 있는가. 만약 외국인이 참여하는 경우 대상자가 이해할 수 있는 언어로 동의·설명서가 마련되어 있는가			
일관된 용어와 문체를 사용하고 있으며, 대상자의 참여의지에 영향을 미칠 수 있는 강압적인 표현이 포함되어 있지는 않는가			
대상자가 내용을 쉽게 이해하고 필요한 내용을 찾아볼 수 있도록 구성되어 있는가			
임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실을 포함하여 임상시험 목적에 대해 정확하고 자세하게 설명되어 있는가			
대상자의 예상 참여 기간과 참여하는 대략의 대상자 수에 대해 설명되어 있는가			
임상시험 참여 후 진행되는 절차(무작위배정 확률 및 방법, 방문횟수, 소요시간, 수행되는 검사 등)에 대해 설명하고 있고, 절차와 관련된 위험 및 부작용, 불편에 대해 설명되어 있는가			
임상시험에서 사용되는 의약품 등에 관한 정보가 설명되어 있는가. 만약 위약군이 포함된다면 위약에 대해 정확하게 설명되어 있는가			
대상자가 임상시험 참여 외에 선택가능한 다른 치료방법 등에 대해 설명되어 있는가			
임상시험에 참여하면서 대상자가 지켜야 할 사항과 지키지 않았을 경우 일어나는 일에 대해 설명되어 있는가			
임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이점에 대해 설명되어 있는가 만약 이점이 없다면 없다는 사항이 정확하게 명시되어 있는가			
임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용에 대해 정확하게 설명되어 있는가			
임상시험에 참여에 대한 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 참여 정도나 기간에 따라 조정될 수 있다는 사항이 설명되어 있는가			
임상시험 참여 중 건강상의 피해가 발생된 경우 대상자에게 주어질 보상 내용이나 치료 범위와 방법, 보상 신청 절차에 대해 설명되어 있는가			
임신 가능한 연령의 대상자가 참여하는 경우 임신과 관련된 위험 및 피임방법에 대해 설명되어 있는가. 만약 임신과 관련된 정보를 수집하는 경우 임신정보수집에 대한 동의서가 마련되어 있는가			
임상시험 참여 및 철회의 자율성과 이로 인해 대상자에게 발생하는 피해가 없다는 내용이 설명되어 있는가			
임상시험 참여 도중 대상자의 의지와 관계없이 대상자 참여가 중지되는 경우와 그 사유에 대해 설명되어 있는가			

임상시험과 관련하여 새로운 정보가 알려진 경우 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실이 명시되어 있는가			
대상자로부터 수집된 개인정보 항목, 수집된 정보를 보호하기 위한 방법과 정보를 열람하거나 처리하는 주체에 대해 설명되어 있는가(개인정보 제공이 가능한 경우 구체적인 설명 포함)			
임상시험에 대한 추가적인 정보가 궁금하거나 이상사례가 나타난 경우 연락하는 방법(담당자, 연락처 등)이 명시되어 있는가			
“무료/무상”, “선착순/서두르세요” 등 대상자의 참여 결정에 영향을 미칠 수 있는 용어나 표현이 사용되지 않는가			
교통비 제공이나 임상시험 참여에 대한 사례가 강조되어 있지는 않은가			
인체유래물을 수집하는 경우 보관, 폐기 또는 2차적 사용 가능성에 대해 설명되어 있는가			
대상자로부터 임상시험 절차를 통해 수집된 자료 및 데이터를 임상시험종료 이후 어떻게 관리·폐기할 것인지에 대한 내용이 설명되어 있는가			
동의서 사본 1부를 제공할 것이라는 내용이 명시되어 있는가			
동의서 서명페이지에 보호해야 할 개인정보(주소, 주민등록번호, 전화번호 등)를 기재하도록 요구하고 있지는 않은가			
취약한 환경에 있는 대상자가 포함되는 경우 대리인 성명, 서명, 서명일, 관계 기재란이 포함되어 있는가			
대상자 권익과 관련하여 상담이 필요한 경우 연락할 수 있는 방법(연락처 등)이 설명되어 있는가			

Ⅲ. 보상 기준과 절차 마련 및 검토 시 고려사항

1. 보상 원칙 (기준)

- 가. 피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외 기준을 가능한 구체화하도록 한다. [주 1]
- 나. 의뢰자는 임상시험 참여로 인하여 대상자의 신체적 손상(사망 포함) 발생 시 대상자에게 보상한다. 단, 임상시험과 신체적 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우(즉, '임상시험 참여로 인한 손상'이 아닌 경우), 보상 대상에서 제외할 수 있다. [주 2]
- 다. 임상시험 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대해 확정되기 전이라도 대상자가 동의하는 범위 내에서 시험책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다. [주 3]
- 라. 임상시험용 의약품에 의해 발생한 이상사례나 이상사례 처치 과정에서 추가적으로 손상이 발생한 경우도 보상 대상으로 포함하여 검토한다.
- 마. 해당 이상사례로 인한 손상이 예상되었으며 대상자가 자발적으로 해당 임상시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상으로 포함하여 검토한다.
- 바. 임산부가 대상으로 참여하는 임상시험에서 태아에게 '임상시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 해당 태아를 대상으로 간주하고 보상 대상으로 포함하여 검토한다.

<해설>

- [주 1] 의뢰자는 피해자 보상 규약, 계약서 등에 피해 발생 시 보상 절차를 상세히 기술하여 임상시험실시기관(IRB, 시험자 등)에 제시하여야 한다. 또한, 피해자 보상 규약의 정확한 내용을 확인하기 위해 국문으로 작성된 규약을 임상시험실시기관에 제공하며, 대상자 제공용 보상규약을 마련한 경우는 대상자가 이해할 수 있는 알기 쉬운 용어로 작성한다.
- [주 2] 의뢰자는 임상시험 대상자가 임상시험에 참여로 인해 신체적 손상(사망 포함)이 발생하는 경우 사전에 설명한 보상절차를 준수할 책임이 있으며, 보상이 이루어지기 위해서는 발생한 신체적 손상이 임상시험 참여로 인해 발생했다는 '인과관계'를 판단하여야 한다.
- [주 3] 시험자는 임상시험 참여로 인한 손상이 발생한 경우, 보상이 확정되기 전이라도 대상자의 건강과 안전을 위해 필요한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공하여 보상 절차의 지연으로 인해 대상자가 적절한 치료를 받지 못하는 상황을 방지하여야 한다.

2. 보상 제외(기준)

- 가. 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것으로 판단되는 사고 등에 기인한 것은 제외될 수 있다. [주 1]
- 나. 임상시험용 의약품 기대효과가 나타나지 않은 경우에 대해서는 보상의 대상에서 제외될 수 있다. [주 2]
- 다. 위약(Placebo) 대상자에게 치료 이익을 제공할 수 없는 경우도 제외될 수 있다. [주 3]
- 라. 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상은 제외될 수 있다.
- 마. 대상자 또는 그 대리인이 시험자 지시사항이나 임상시험계획서를 미준수한 경우, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 대상에서 제외될 수 있다. [주 4]
- 바. 배상 대상이 되는 경우(의뢰자, 시험책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무불이행으로 인한 손상)는 보상 대상에서 제외할 수 있다. (이 경우에는 해당 원인자 배상 책임 문제가 된다.) 다만, 배상의 대상이 명확히 밝혀지기 전까지는 보상 절차에 따라 대상자가 적절한 치료를 받거나 보상받을 수 있는 절차를 마련한다.

<해설>

- [주 1] 발생한 손상이 임상시험 참여와 직접적인 인과관계가 없거나, 임상시험에 참여하지 않았더라도 자연적으로 발생했을 가능성이 높은 사고나 질병의 진행으로 인한 것이라면 보상 대상에서 제외될 수 있다.
- [주 2] 임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구이므로 기대효과가 없을 수 있으며 이는 보상 대상에서 제외됨을 사전에 충분히 설명하고, 대상자는 이를 인지하여야 한다.
- [주 3] 위약(가짜 약) 투여는 임상시험 설계의 한 부분이며, 임상시험 대상자는 동의 과정에서 위약을 투여받을 가능성과 그로 인한 효과가 없음을 인지하고 동의하였음을 전제로 한다.
- [주 4] 임상시험 대상자는 임상시험 절차를 준수하여야 한다. 동의·설명서에 명시된 절차에 따라 방문 일정, 복용 방법, 주의 사항 등을 성실히 이행해야 하며 이를 따르지 않아 손상이 발생한 경우 보상액이 줄어들 수 있음을 인지하여야 한다. 또한, 임상시험 대상자가 의도를 갖고 고의로 지시사항을 따르지 않았거나 중대한 과실로 손상이 발생한 경우는 보상에서 제외될 수 있음을 인지하여야 한다.

3. 보상 절차 마련

가. 일반적인 보상 절차

- 시험책임자 등은 임상시험 참여로 인해 대상자에게 손상이 발생한 경우 필요한 의학적 조치를 제공하고, 조치에 소요된 비용 등에 대해 의뢰자에게 보상을 요청할 수 있으며, 임상시험과의 인과관계 평가를 위해 필요한 정보나 의견을 제시할 수 있다. [주 1]
- IRB 또는 대상자보호프로그램 운영부서는 보상 절차와 관련하여 의뢰자, 임상시험실시기관(시험책임자 등), 대상자 등의 요청이 있는 경우 대상자 보호를 위해 필요한 의견을 제시할 수 있으며, 시험계획서, 피해자 보상 규약, 계약서 등에 의뢰자가 사전에 제출한 보상 절차에 따라 적절한 보상이 이루어지는지를 검토할 수 있다. [주 2], [주 3], [주 4]
- 의뢰자는 임상시험실시기관(시험책임자 등)이나 대상자로부터 보상요청이 있는 경우 관련 기록을 접수하여 보상 해당 여부를 조사한다. 의뢰자가 임상시험 시작 전에 가입한 피해보상보험에 따라 해당 보험사의 손해사정사가 보험약관을 기준으로 조사하고 그 결과를 의뢰자에게 통보한다. 의뢰자는 손해사정사가 제시한 결과를 참고하여 합리적 근거 및 판단에 따른 보상 수준을 결정한 후 임상시험실시기관 또는 대상자에게 결과를 통보한다. 다만, 보상 검토 및 처리는 사안의 성격에 따라 의뢰자의 내부 절차에 따라 검토·처리할 수 있으나, 이 경우 대상자에게 사전동의 시 미리 안내되어야 한다. 이 소요 기간은 1개월 이내를 권고하며 진행이 늦어질 경우 진행상황 및 예상 통보일 등을 임상시험실시기관 또는 대상자에게 안내한다. 그리고 결과 통보 때 피해자 이의신청 및 관련 후속조치 절차를 안내하여야 한다. [주 5], [주 6]

나. 보상 절차에서 분쟁 발생 시 절차

- 의뢰자는 보상 수준에 대해서 당사자들 사이에 이견이 있는 경우 이해관계가 없는 전문가들(의학, 약학, 법률 등 전공자)이 부당한 영향을 받지 않고 독립적으로 판정하는 절차(자문위원회 등)를 고려할 수 있다. 이 경우, 대상자 측에 불이익이 없도록 대상자 측에 사전 동의를 구하여야 한다. 판정에 필요한 비용은 의뢰자가 부담하며, 이해관계가 없는 전문가들의 판정에 불복하는 경우 법원의 판결 및 이에 준하는 결정에 따른다.

<해설>

[주 1] 시험자는 대상자에게 발생한 모든 이상사례에 대해 적절한 의학적 처치를 제공하고 발생한 손상에 대해 보상이 필요한 경우 피해자 보상 규약, 계약서 등에 따라 의뢰자에게 보상을 요청한다.

- [주 2] 시험자는 대상자에게 발생한 손상과 임상시험 참여 간 인과관계를 확인하기 위해 의뢰자에서 정보를 요청하는 경우 대상자가 동의한 범위 내에서 필요한 정보를 제공할 수 있으며, 인과관계 평가에 대한 의견을 제시한다.
- [주 3] IRB 또는 대상자보호프로그램 운영부서가 대상자에게 손상이 발생한 상황을 인지한 경우 피해에 대한 보상 절차가 적절하게 진행되는지 확인하기 위해 시험자 또는 대상자와 상담을 진행할 수 있다.
- [주 4] IRB 또는 대상자보호프로그램 운영부서는 의뢰자, 시험자, 대상자 간에 이견이 있는 경우 기관 내 법률담당부서(예: 법무팀, 고객만족팀 등), IRB 법률전문위원 등에게 자문을 의뢰하고 자문결과를 반영하여 대상자 보호를 위해 필요한 의견을 제시할 수 있다.
- [주 5] 의뢰자는 보상요청이 있는 경우 이를 접수하고 시험자 또는 대상자에게 가능한 1개월 이내로 결과 회신이 가능한 기간을 알린다. 의뢰자는 사전에 공지한 일정보다 보상 절차가 지연될 경우, 시험자 또는 대상자에게 소요 예상 기간 등 진행상황에 대해 알린다.
- [주 6] 의뢰자는 보상 절차에 필요한 정보를 충분하게 수집하고 사전에 제시된 피해자 보상 규약에 따라 보상 해당 여부, 보상 규모 등을 결정하여 시험자 또는 대상자에게 결과를 회신한다. 결과 회신에는 보상 수준에 대해 대상자가 동의하지 않는 경우 이의를 제시할 수 있는 절차를 포함한다.

4. 보상 평가 기준 및 지급 원칙

- 가. 보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 적절한 금액을 당사자 간 합의에 따라 결정한다.
- 나. 보상 내용은 의료비(입원비용 포함), 실비(직·간접적으로 사용된 비용) 및 필요한 경우 위로금으로 구성한다. 보상 금액은 임상시험 단계 및 위험성 정도, 다른 치료법 존재 여부 등 여러 요소를 종합적으로 고려하여 결정하게 된다. [주 1]
- 다. 의료비 및 실비는 임상시험과 손상 사이의 인과관계에 합리적인 가능성이 있고 적어도 인과관계를 부정할 수 없다고 판단한 때 신속히 지급하고, 보상 개시 후 인과관계가 없다고 판단된 경우에는 그 시점에서 대상에서 제외한다. 인과관계 평가는 시험자 평가 결과를 고려하여 의뢰자가 최종 판단하며, 의뢰자가 보상을 하지 않는 것으로 결정하는 경우에는 인과관계가 없다고 판단한 근거가 있어야 한다. [주 2]

라. 합당한 사유가 있는 경우 보상금 경감 기준을 마련할 수 있다. 예를 들어, 보상금은 해당 대상자가 받아들일 수 있는 정도에 따라 보상금을 줄이거나 특정 조건에서는 보상하지 않을 수 있다.

<해설>

[주 1] 보상 내용은 손상에서 회복하기 위해 소요된 비용으로 의료비에는 이상 사례 치료를 위한 진료비, 검사비, 수술비, 약제비, 입원비 등이 포함되고, 실비에는 병원 방문을 위한 왕복 교통비 등이 포함될 수 있다.

[주 2] 임상시험 참여와 손상 간에 인과관계 평가는 의뢰자가 최종 판단하나 약물 이상반응 혹은 이상사례와 관련된 경우에는 시험자 평가나 IRB 판정을 충분히 고려하여 최대한 보수적으로 평가해야 하며, 인과관계 평가에는 합리적인 근거가 있어야 한다. 의뢰자와 시험자의 인과관계 평가에 대한 이견이 있는 경우에는 관련 전문가(예: 임상시험 대상질환 전문의, 임상약리학자, 약물감시전문가 등)에 자문할 수 있다.

5. 보험 가입 기본사항

가. 의뢰자는 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 신체적 손상을 적절히 보상 또는 배상하기 위해 임상시험을 실시하기 전에 “Ⅲ.보상 기준 및 절차 마련”에 따른 사항들이 반영될 수 있도록 보험의 보장범위 및 비보장 범위, 보험보장금액 등을 충분히 검토한 후에 보험에 가입하여야 한다.

나. 임상시험실시기관(시험책임자 등)은 임상시험을 실시하기 전에 의뢰자와 피해자 보상에 대한 규약 및 보상절차에 대해 충분히 상의하고 의뢰자가 가입한 보험을 확인하여 임상시험에 참여하기를 희망하는 대상자에게 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 사전에 설명하여야 한다. 또한, 임상시험 중 대상자로부터 피해보상 요청을 받은 경우에는 사전에 설명된 절차 등에 따라 대상자가 보상을 받을 수 있도록 안내하여야 한다.

<해설>

IRB는 임상시험계획서를 토대로 제출된 임상시험 피해책임 보험증 또는 건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류 사본의 임상시험 정보, 보험가입기간, 시험대상자 수 등이 타당한지 검토한다.

IV. FAQ

1. 임상시험 대상자 동의·설명서 작성

Q.

대상자 동의·설명서에 보상에 대한 내용을 어떻게 써야 하나요?

- A. 임상시험 참여로 인해 대상자에게 발생할 수 있는 건강상 피해에 대한 보상 (Compensation)과 임상시험 참여로 인한 부담에 대한 보상(Reimbursement)을 구분하여 설명해야 합니다. 피해보상에는 임상시험과 관련한 손상이 발생했을 때 연락방법, 제공되는 의료적 조치, 보상신청절차, 보상기준 등에 대한 사항을 상세하게 설명합니다. 참여보상에는 교통비, 참여비 등 방문별 예상되는 금액, 임상시험 참여 정보나 기간에 따라 결정된다는 내용, 세금이 부과되는 경우 세금에 대한 설명 등을 상세하게 설명합니다.

※ 법령 근거

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목10)

Q.

대상자 동의·설명서에 포함되어야 할 항목을 보면 “대상자의 권익에 대해 추가적인 정보가 필요한 경우 연락해야 하는 사람”이 있는데 누구를 기재하면 될까요?

- A. 기관에서 대상자를 위한 헬프데스크를 운영하고 있다면 헬프데스크 담당자의 연락처를 기재할 수 있습니다. 헬프데스크를 운영하고 있지 않다면 IRB 행정직원, 임상연구보호프로그램 담당자 등 대상자 권익에 대해 상담이 가능한 담당자의 연락처를 기재합니다.

※ 법령 근거

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목10)

Q.

대상자 동의·설명서를 작성할 때 중학교 수준의 어휘로 작성하는 것을 권장하는데, 어느 정도 수준으로 써야 하나요?

- A. 일반성인 또는 청소년이 특별한 의학적 지식 없이 이해할 수 있는 수준을 말합니다. 어려운 의학용어는 쉬운 용어를 병기하거나 괄호 설명을 추가하여 작성합니다 (예: 이중눈가림(double blind) ⇒ 연구자와 대상자 모두 어떤 약을 받는지 모름)

Q.

외국인이 참여할 수 있는 임상시험입니다. 임상시험 대상자 동의·설명서 작성할 때 고려할 사항이 있나요?

A. 외국인은 대한민국의 국적을 가지지 아니한 사람을 말합니다. 외국인 대상자가 이해할 수 있는 언어로 작성된 동의서 서식 및 요약된 형태의 설명서를 추가로 제공하는 것이 바람직합니다. 또한, 동의 전과정에 통역자 등 참관인이 참석하도록 하고, 참관인은 대상자가 해당 임상시험에 대해 충분히 이해하고 동의하는지를 확인하고 동의서에 서명해야 합니다. 아울러, 임상시험 대상자가 외국인이지만 한국어를 유창하게 하고 서면 동의서를 이해할 수 있다면 한국어 동의서를 사용할 수 있으나, 대상자의 한국어 이해력 등을 확인할 수 있도록 임상시험심사위원회가 동의 절차의 적정성을 심사하고 관련 근거문서 등을 확보하시기 바랍니다.

※ 법령 근거

- 「출입국관리법」 제2조제2호
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목9)

Q.

대상자 동의·설명서 작성할 때 KGCP 제7호아목 10)에 따른 항목만 포함하면 되나요? 추가로 준수하여야 할 법규는 없나요?

A. KGCP 외에도 「개인정보보호법」과 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 사항을 고려해야 합니다. 「개인정보보호법」에 따라 민감정보, 개인정보의 보유 및 이용기간, 개인정보를 제공받는 자 및 이용 목적 등을 글씨의 색깔, 굵기 또는 밑줄 등을 통하여 그 내용이 명확히 표시되도록 해야 합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인체유래물 연구를 포함하는 임상시험은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 별지 제34호 인체유래물 연구 동의서를 포함해야 합니다.

※ 법령 근거

- 개인정보보호위원회 개인정보보호지침) 제13조제9항, 제10항
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제34조

2. 임상시험 대상자 피해보상 절차 마련

Q.

연구자 임상시험을 계획하고 있습니다. 임상시험 대상자 피해보상보험을 누가 가입해야 하나요?

A. 의약품 임상시험에서 피해보상보험 가입과 피해보상 절차를 마련하는 의무는 의약품등으로 임상시험을 하려는 자에게 있습니다. 연구자 임상시험은 임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 수행하는 임상시험을 말합니다. 따라서, 의뢰자 주도 임상시험과는 다르게 연구자 임상시험에서는 시험책임자가 임상시험을 하려는 자가 되므로 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 시험책임자가 보험에 가입하여야 합니다.

※ 법령 근거

- 「약사법」 제34조제3항제5호
- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항제3호

Q.

임상시험계획 승인 제외 대상인 임상시험의 경우에도, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약을 반드시 마련하여 IRB에 승인을 받아야 하나요?

A. 시험책임자는 임상시험 실시 전에 임상시험계획서에 대하여 IRB에 승인을 받아야 하며, 동 임상시험계획서에는 피해자 보상에 대한 규약이 포함되어야 합니다. 다만, 기관 IRB에 표준운영지침에 별도 규정이 있는 경우 이에 따라야 합니다.

※ 법령 근거

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호나목3), 제7호라목3)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제8호

Q.

임상시험 의뢰자는 SUSAR 발생 시 대상자 측에 보상절차를 안내하고 그 결과(보상절차 진행현황)를 포함하여 제출해야 합니다. 누가 대상자에게 보상절차를 안내해야 하나요?

A. SUSAR가 발생한 대상자에 대한 보상 신청절차는 대상자가 동의한 범위 내에서 임상시험실시기관의 시험책임자 또는 의뢰자가 안내할 수 있습니다.

Q.

SUSAR가 발생한 대상자가 사망하였습니다. 보상절차를 안내해야 하는 유족의 범위는 어디까지 인가요?

A. 의약품 임상시험에서 임상시험 참여에 대한 동의가 가능한 대리인의 범위에 따라 사망한 사람의 법정대리인, 법정대리인이 없는 경우 배우자(사실상 혼인 관계에 있는 사람을 포함), 직계존속, 직계비속까지로 하나, 해당하는 가족이 없는 경우는 형제자매까지 알릴 수 있습니다.

※ 법령 근거

- 「약사법」 제34조의2제3항제2호내지제3호

Q.

예상된 이상사례도 피해보상 대상인가요?

A. 예상된 이상사례라도 발생한 이상사례가 임상시험 참여로 인한 것이라면 보상 대상에 포함될 수 있습니다. 단, 대상자의 질환 자체나 임상시험과 무관한 요인에 의한 피해는 제외될 수 있습니다.

V. 부록

1. 국내법 피해자 보상 관련 규정

임상연구 및 임상시험 관련 주요 법령들은 모두 연구대상자(시험대상자)의 손상 발생 가능성에 대비하여 피해보상에 관한 내용을 규정하고 있으며, 각 법령에서 공통적으로 확인되는 주요 사항은 다음과 같다.

- 사전 설명 및 동의:** 모든 법령은 임상시험 또는 연구에 참여하기 전, 연구대상자에게 예상되는 위험과 이에 따른 보상 내용 및 절차를 사전 설명하고 서면 동의를 받을 것을 요구하고 있다. 또한, 대부분의 법령은 실제 손상 발생 시 대상자에게 취해지는 의학적 조치와 경제적 보상 부분에 대해서도 사전에 설명하도록 하고 있다.
- 보상 규약 또는 정보 제공 의무:** 대부분의 법령은 보상에 관한 내용을 문서화하여 IRB(심사위원회)에 제출하거나, 연구계획서 내 포함할 것을 요구한다. 이 과정에서 연구자 또는 의뢰자는 보상의 내용, 절차, 책임 주체 등을 명확히 해야 하며, IRB 심의 의뢰 시 관련 문서를 제출하여야 한다.
- 손상에 대한 대처 방안 마련 의무:** 시험자 또는 의뢰자는 연구 또는 시험 중 손상이 발생할 경우를 대비하여 사전적으로 대처 방안을 수립해야 한다.

반면, 법령 간 피해보상과 관련된 규정의 구체성, 명확성, 적용 범위는 다음과 같은 차이점을 보인다. 약사법, 첨단재생의료법은 보험 가입을 법 조문에 명시하고 있으나, 의료기기법, 체외진단의료기기법, 디지털의료제품법은 보험 가입을 직접적으로 명시하고 있지 않다. 그러나 임상시험 실시 전 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 관련 문서를 IRB에 제출하여 검토받도록 하고 있는 바, IRB는 연구 참여로 인한 위험성을 고려해 연구자에게 보험 가입을 요청할 수 있다.

표 1. 법률 비교

구분	보험 가입	피해자보상 규약 마련	손상에 대한 대처 방안 마련	연구 중단 시 보상
생명윤리법	X	X (위험 및 손실 설명 수준)	△ (안전대책 수립 의무)	X
약사법	0	0	0	X
의료기기법	△ (연구 위험성 고려 IRB 요구)	0	0	X
체외진단기기법	△ (연구 위험성 고려 IRB 요구)	X	0	X
디지털의료제품법	△ (연구 위험성 고려 IRB 요구)	X	0	X
첨단재생의료법	0	0	0	0

가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 인간대상연구 및 인체유래물연구 전반에 적용되며, 연구대상자의 권익 보호를 중심에 두고 있다. 동 법 제16조에서는 연구 참여로 인한 위험 및 손실에 대해 연구대상자에게 사전 고지하고 동의를 받도록 규정하고 있으며, 제17조에서는 연구자가 연구 수행 전 신체적·정신적 영향 평가를 통해 안전대책을 마련할 것을 요구하고 있다. 다만, 보상에 대한 구체적인 실행 절차나 책임 주체, 보험 가입 의무 등이 상세히 명시되어 있지 않다.

나. 약사법

약사법은 의약품 임상시험에 대한 법적 근거를 제공하며, 보상 관련하여 가장 구체적이고 체계적인 내용을 포함하고 있다. 제34조 및 제34조의2에서는 건강상의 피해 발생에 대비한 보험 가입 의무를 정확히 명시하고 있으며, 대상자에게 보상 내용 및 절차를 사전 설명하고 동의를 받도록 명시하고 있다. 또한 하위 시행규칙에서는 보상 규약을 임상시험계획 승인 신청 시 첨부서류로 명확히 요구하고 있으며, 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)에서도 건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류를 포함하여 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보를 IRB에 제출하도록 의무화하고 있다.

다. 의료기기법

의료기기 임상시험을 관할하는 의료기기법은 피해자 보상과 관련하여 사전 설명 및 동의 의무를 명시하고 있다. 시행규칙 및 관리기준에서는 보상 규약과 대상자에 대한 설명 의무, 심사위원회 제출 문서 등을 구체적으로 요구하고 있으나, 약사법과는 달리 보험 가입에 대한 직접적인 언급은 없다. 그러나 의료기기 임상시험 관리기준 내 시험책임자가 임상시험 실시 전 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 관련 문서를 IRB에 제출하여 검토받도록 하고 있는 바, IRB는 연구 참여로 인한 위험성을 고려해 연구자에게 보험 가입을 요청할 수 있다.

라. 체외진단의료기기법

체외진단의료기기법은 임상적 성능시험을 대상으로 하며, 의료기기법과 달리 피해자보상규약 마련을 명시하고 있지 않으나, 시행규칙과 관리기준에서 보상 절차, 진료 방안 및 안전대책 마련을 요구하고 있고, 동의서에 보상 관련 내용을 포함할 것을 규정하고 있다. 또한 시험자와 의뢰자에게 이상사례에 대한 적절한 의학적 조치를 제공할 의무를 부여하고 있으나, 마찬가지로 보험 가입에 대한 직접적 언급은 없다. 다만, 의료기기 임상시험 관리기준과 동일하게 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보를 IRB에 제출하여 검토받도록 하고 있는 조항은 동일하다(체외진단의료기기 임상적 성능시험 관리기준 제5호라목).

마. 디지털의료제품법

디지털의료제품법은 디지털의료기기를 이용한 임상시험을 규율하며, 체외진단의료기기법과 동일하게 피해자보상규약 마련에 대한 조항은 없으나 손상에 대한 보상 내용과 절차를 대상자에게 설명하고 동의를 받도록 명시하고 있다. 시행규칙 및 관리기준에서는 보상뿐만 아니라 대상자 보호를 위한 안전조치도 함께 요구하고 있으며, 피해 발생 시 치료방법에 대한 정보 제공도 의무화하고 있다. 다만, 보험 가입의무는 다른 법률과 달리 직접적으로 규정되어 있지 않다.

바. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법률은 약사법과 동일하게 연구대상자의 손상에 대한 보상을 위한 피해자보상규약 마련 및 보험 가입을 명확히 요구하고 있으며, 보상 절차를 사전에 설명하고 그에 따라 조치할 것을 규정하고 있다. 시행령에서는 이상반응 발생 시 안전관리 방안 뿐만 아니라, 연구 중단에 따른 손실 보상까지 포함한 내용을 연구계획에 반영하도록 하고 있다. 이는 피해자 보호의 범위를 가장 넓게 설정한 사례로 볼 수 있다.

2. 국외법 피해자 보상 관련 규정

가. 미국

미국에서는 인간대상 임상연구를 수행할 때 연구대상자의 권리와 안전 보호를 위해 여러 연방규정과 가이드라인이 적용된다. 대표적으로 45 CFR 46(Common Rule), ICH E6(R3) guideline, 21 CFR Part 50(FDA 규정), 등이 있다. 이들 규정은 연구 대상자의 보호를 강화하는 데 중점을 두고 있으나, 피해자 보상 규약 마련이나 보험 가입 의무에 대해서는 각각 다소 차이가 있다.

45 CFR 46은 인간대상 연구의 기본 규정을 담고 있으며, 피해자 보상 규약이나 보험 가입을 필수 조건으로 명시하지 않는다. 다만, 동의서에는 연구로 인한 피해(부상) 발생 가능성과 그에 따른 보상 및 치료, 관련 문의처 등의 정보를 반드시 포함하도록 규정하여 대상자 보호를 강화하고 있다.

ICH E6(R3) 가이드라인은 미국 FDA가 채택한 국제 임상시험 표준 규정으로 피해자 보상 규약은 적용되는 규제 요건에 따라 의무화한다. 보험 가입에 대해 직접적인 의무 조항은 없으나, 스폰서는 연구자 및 기관을 대상으로 법적·재정적 보장을 위한 보험이나 배상책임을 제공해야 하며, 동의서에 부상 시 보상과 치료에 관한 정보를 반드시 포함하도록 명시하고 있다.

21 CFR Part 50 FDA 규정 또한 피해자 보상이나 보험 가입에 대한 직접적인 의무를 규정하지 않으나, 동의서 작성 시 연구로 인한 손상 발생 시 보상 및 치료 제공 여부와 구체 내용을 명확히 설명해야 한다고 명시되어 있다.

FDA에서 발간한 2023년 임상시험 동의서 가이드라인은 IRB, 연구자, 스폰서가 연구대상자의 권리와 안전을 보호하기 위해 동의서 작성 시 보상 및 의료치료 제공 여부와 법적 권리 보장, 면책적 언어 금지 등을 명확히 안내하도록 규정하며, 참여자의 자율성과 권리 보호를 최우선으로 제정되었다.

이처럼 미국 임상연구 관련 주요 규정은 피해 발생 시 보상 및 치료에 대한 정보를 연구대상자에게 투명하게 제공하도록 하는 데 중점을 두며, 피해자 보상규약 마련과 보험 가입 의무는 개별 규제 환경 및 기관 정책에 따라 달라지는 특성을 가진다.

표 2. 미국 임상연구 관련 규정

구분	피해자 보상규약 마련 / 보험 가입 의무	피해보상 조항 유무	동의서 내 피해 관련 내용 기재 사항
45CFR46	X/X	X	연구 관련 피해 발생 시 보상 및 치료 가능 여부, 내용, 추가 정보 제공자 명시 필요
21CRFpart50	X/X	X	연구로 인한 부상 발생 시 보상 및 치료 가능성, 구체적 내용, 문의처 명시 필요 (특히 최소한 이상의 위험이 있는 경우)
ICH E6(R3)	△ 규제 요건이 요구하는 경우에 한해 의무화	△ 보험/보상/면책 관련 조항 명시 명시	연구 참여로 인한 피해 발생 시 보상/치료 관련 정보, 보험/보상 절차 및 범위 명시 필요

나. 일본

일본의 임상연구법, PMD Act(의약품·의료기기 품질·유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률), JPILA 가이드라인 등에는 대상자 건강피해 보상에 관한 공식적인 제도적 근거와 가이드라인이 마련되어 있다. 이에 따라 임상시험 의뢰자는 보험 가입 등 사전 조치를 통해 대상자 건강피해에 대한 보상 체계를 갖추고, 대상자에게 이를 명확히 설명하여 동의를 받아야 한다.

임상연구법에서는 연구자가 대상자에게 건강피해 보상에 대해 설명하고 동의를 받도록 규정하고 있으며, 특히 건강상 피해가 발생할 수 있는 위험이 있는 모든 임상 연구의 경우, 보험 가입이 필수로 요구되고 있다.

의약품/의료기기 임상시험은 PMD Act와 J-GCP(일본 임상시험관리기준)에 따라 관리되며, J-GCP 제14조에 의거하여 임상시험 의뢰자는 연구와 관련된 건강피해 발생에 대비해 보험 등 필요한 사전 조치를 마련하고 대상자에게 보상 책임을 진다. 보상 범위에는 의료비, 의료수당, 보상금 등이 포함되며, 임상시험과 건강피해 사이에 인과관계가 명확히 배제되지 않는 한 보상 대상이 된다.

표 3. 일본 임상연구 관련 규정

구분	피해자 보상규약 마련 / 보험 가입 의무	피해보상 조항 유무	동의서 내 피해 관련 내용 기재 사항
臨床研究法	X / △ 건강상 피해가 발생할 수 있는 위험이 있는 모든 임상 연구의 경우, 보험 가입 필수 요구	0	예상되는 이익 및 불이익, 건강피해 보상에 관한 사항 기타 필요한 사항
PMD Act J-GCP	0 / 0	0	임상시험 관련 손상 발생 시 보상 여부 및 그 구체적 내용을 반드시 포함

또한, JPILA(일본 제약업계 법무협회) 가이드라인(1999년 제정, 2009년 개정)은 임상시험 중 발생하는 건강피해 보상에 관한 구체적인 기준을 제시하고 있으며, 일본 제약업계에서 널리 활용되고 있다. 이 가이드라인은 대상자가 임상시험 참여 중 건강피해를 입었을 경우 스폰서가 무과실 책임 원칙 하에 치료비, 실비, 사망 및 장애 보상 등을 신속하고 투명하게 지급하도록 구체적인 절차와 기준을 명시하고 있으며, 보험 가입, 사전 설명, 중립적인 분쟁 조정 절차도 필수 요소로 규정하고 있다.

표 4. 국내 피해자보상 가이드라인과 일본 건강피해 보상에 관한 가이드라인 비교

구분	공통점	차이점
목적	임상시험 중 발생할 수 있는 건강피해에 대해 신속하고 적절한 보상 규정 마련	대한민국은 의약품 임상시험에 한정 일본은 제조판매 후 임상시험까지 포함
보상/배상 정의	보상과 배상을 구분하며, 보상은 고의·과실과 무관하게 손해를 보전하는 것	대한민국은 손해배상청구권에 대한 내용은 없으나, 일본은 보상받아도 별도의 손해배상청구권 행사 명시
보상 원칙 및 기준	인과관계가 인정(합리적 가능성)되는 경우 보상	대한민국은 인과관계가 인정되지 않으면 제외 가능, 일본은 인과관계 불명확해도 보상 대상 포함
보상 제외	임상시험과 무관한 손상, 기대효과 미발현, 위약, 고의·중대한 과실 등은 보상 제외	대한민국은 질병의 악화/합병증 명시, 일본은 손해배상책임이 명백해지기 전까지는 보상 가능
보상 항목 및 수준	의료비, 실비, 장애·사망 등 보상금 지급	대한민국은 구체적 금액 기준 없음 일본은 보상금 항목 및 금액 기준을 구체적으로 제시
보상 절차	보상 신청, 신속한 처리, 이의제기 시 중립적 전문가 의견 절차 있음	대한민국은 보상위원회 구성 가능성만 언급, 일본은 외부 전문가 의견 청구 절차 명확히 규정

보험/재원	임상시험 피해 보상을 위한 사전 준비 강조	대한민국은 보험 가입 의무 명시 일본은 별도 보험 언급 없이 보상규정 내 지급에 초점
대상자 권리 및 설명	보상규약 및 절차에 대한 설명, 동의 과정에서 명시	대한민국은 손해배상청구권에 대한 명시적 언급 없으나, 일본은 손해배상청구권 별도 행사 명확히 명시
특수 상황(백신, 항암제 등)	-	일본은 백신, 항암제 등 특수 임상시험에 대한 별도 보상 기준 명확히 제시

다. 유럽연합(EU)

유럽연합(EU)은 2022년 1월부터 Regulation (EU) No 536/2014(Clinical Trials Regulation, CTR)를 시행하여 인간 대상 의약품 임상시험에서 발생할 수 있는 손해에 대해 각 회원국이 위험의 성격과 범위에 맞는 보상 시스템(보험 등)을 마련하도록 의무화하였다. 이에 따라 임상시험 참여자는 연구로 인한 상해 또는 사망 시 책임 및 보상에 관한 정보를 동의서에서 명확히 안내받아야 하며, 구체적인 보상 절차와 한도는 각국 법령에 따라 달라질 수 있다.

MDR(의료기기 규정)은 임상시험(Clinical Investigation) 중 참여자가 입은 손해에 대해, 각 회원국이 보험, 보증 또는 이에 준하는 제도적 장치의 형태로 보상 시스템을 마련하도록 의무화하고 있다. 해당 규정에는 무과실원칙이라는 표현이 직접적으로 기재되어 있지 않지만, 실제 유럽 임상시험 보험 상품 및 정책 현장에서는 인과관계만 입증될 경우, 과실 입증 없이(즉 무과실 원칙) 보험을 통해 자동적으로 보상이 이루어지는 시스템으로 운영되고 있다. 보상 시스템은 해당 임상시험의 위험 성격과 범위에 적합해야 하며, 구체적인 보험가입 의무나 보상 한도 등은 각국 국내법에 위임된다.

표 5. 유럽 임상연구 관련 규정

구분	피해자 보상규약 마련	보험 가입 의무	피해보상 조항 유무	동의서 내 피해 관련 내용 기재 사항
Regulation (EU) No 536/2014 (CTR)	0	0	0	임상시험과 관련된 상해 또는 사망이 발생한 경우 손해배상에 관한 조치
Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	0	0	0	임상시험 참여로 인한 손해배상(피해보상) 제도에 관한 정보

라. 영국

영국의 Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004는 한국의 약사법과 KGCP 고시와 유사한 기능을 하는 법령으로, 이 법령은 임상시험에 적용되는 조건 및 원칙을 규정하고 있으며, 특히 PART 2의 14번 항목에서 '임상시험 수행과 관련하여 연구자 및 스폰서에게 발생할 수 있는 법적 책임을 보장하기 위한 보험 또는 보증이 마련되어야 한다'는 기본 원칙을 제시하고 있다. 또한, 영국에서는 Combined Review 절차를 통해 신규 임상시험용 의약품이나 의약품과 의료기기를 결합한 임상시험이 심의되는데, 이 과정에서 보험증서 또는 배상 책임 증명서가 필수 제출 문서로 요구된다. 영국제약산업협회(ABPI)의 2014년 임상시험 보상 가이드라인(Clinical Trial Compensation Guidelines)은 임상시험 참여 중 발생한 손상에 대해 보상 기준과 절차를 설정하고 있으며, 특히 1상 임상시험에서는 치료적 이익이 예상되지 않더라도 과실 입증 없이 손상에 대해 보상금을 지급하도록 하고 있다. 이는 직접적인 인과관계만으로 보상을 지급하도록 하고 있어 한국의 무과실 보상 원칙과 동일하다. 2, 3, 4상 임상시험은 치료적 이익이 기대되어 해당 가이드라인이 적용되지 않을 수 있으나, 임상시험 참여로 발생한 손상이 치료목적과 무관하게 발생한 경우, 회사의 과실 여부와 상관없이 보상할 수 있다고 제시한다. 보상 금액은 일반적으로 영국 법원이 유사한 손상에 대해 인정하는 수준으로 산정되며, 해당 가이드라인에서는 연구자가 대상자에게 참여하는 임상시험이 ABPI 피해 보상 가이드라인을 준수한다는 사실을 알리도록 권고하고 대상자의 요청이 있다면 가이드라인을 제공하도록 하고 있다. 또한, 영국제약산업협회(ABPI)의 2018년 가이드라인(Guidelines for Phase I clinical trials)은 EU 임상시험 지침(EU Clinical Trials Directive)에 규정된 1상 임상시험 수행 관련한 최신의 EU 법령을 반영한 문서이다. 해당 가이드라인은 치료적 이익이 기대되지 않는 1상 임상시험에 적용되며, 보상 정책을 동의서에 명확히 기술되도록 하고, 손상을 입었을 때 과실 입증 없이 적절한 보상이 지급되어야 함을 분명히 하고 있다. 또한, 1상 임상시험 이전에 보상을 위한 보험을 갖추도록 명시하고 있다.

표 6. 영국 임상연구 관련 규정

구분	피해자 보상 규약 마련	보험 가입 의무	피해보상 조항 유무	동의서 내 피해 관련 내용 기재 사항
Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004	○	○	X	동의서 관련 명문화된 규정은 없음
ABPI Clinical Trial Compensation Guidelines (2014)	○	△ (보험 권고이나 법적 강제 아님)	○ (보상 원칙·범위 규정: 무과실 보상 등)	동의서 관련 명문화된 조항은 없으나, 대상자에게 ABPI 가이드라인 적용 사실을 안내하고, 필요 시 해당 가이드라인의 사본을 제공하도록 권고함
ABPI Guidelines for Phase I Clinical Trials (2018)	○	○	○	임상시험 관련 손상 발생 시 보상 규약의 내용을 명시하도록 함

3. 국가별 피해 보상 관련 규정 비교

미국, 일본, 유럽연합(EU), 영국, 한국의 피해자 보상 및 보험 관련 규정은 모두 대상자 보호라는 원칙을 공유하지만, 구체적 운영 방식에서 중요한 차이가 나타난다. 미국은 국가 차원의 피해자 보상 규약이나 보험 가입 의무를 명확히 강제하지 않고, 동의서의 투명성과 면책적 언어 금지를 중시한다. 즉, 동의서에는 연구로 인한 손상 가능성, 보상·치료 가능성, 문의처 등은 반드시 안내하나 실제 보상이나 보험 운용 여부는 기관이나 IRB의 자율에 맡긴다.

이에 비해 일본, 유럽연합, 영국은 법령과 가이드라인을 통해 보험 가입 의무와 보상 체계 마련을 명확히 규정한다. 일본은 임상연구법, PMD Act, J-GCP 및 JPILA 가이드라인 하에 무과실 책임 원칙과 구체적인 보상 기준을 제시하며, 보험 가입과 사전 설명을 엄격히 요구한다. 영국 역시 ABPI 가이드라인 등에서 보험 가입 및 배상책임, 무과실 보상을 명확히 하며, 일부 임상시험(특히 1상)에서는 효과 부재나 표준치료군·위약군에서의 손상 보상 제외 등 세부 기준이 명확하다. EU는 각 회원국이 보험 등 보상 시스템을 의무적으로 도입하도록 하되, 구체적 범위와 한도는 각국 법령에 위임해 운영의 자율성을 보장한다.

한국의 경우 약사법, 첨단재생의료법 등에서는 보험 가입 의무를 명확히 하나, 의료기기법 등 일부 법령에서는 직접규정이 없고, IRB의 실무적 판단에 따라 보험 가입 권고 및 보상 체계 준수가 요구된다. 보상 기준과 절차는 유연하게 개별 합의로 결정되는 경우가 많다.

결국, 연구대상자 보호와 동의서의 명확한 안내, 피해 시 보상 방안 마련 등은 국가를 불문하고 공통적으로 강조되고 있다. 하지만, 보험 가입 의무화의 범위나 보상 기준의 구체성과 명확성, 절차의 투명성에서는 국가별 차이가 크다. 일본과 영국, EU는 제도적으로 구체적이고 실질적인 보상 체계를 마련해 실무상 예측 가능성과 보호 수준이 높으며, 미국과 한국은 기관·IRB 재량에 따라 실질적 대비책 마련의 실효성이 변동될 수 있다. 따라서 다국가 임상연구나 해외 공동연구를 계획할 때는 각국의 규정, 보험 및 배상 시스템, 보상 범위와 절차를 반드시 사전에 검토하고 준수하는 것이 필수적이다.

표 7. 국가별 비교

구분	한국	미국	일본	EU	영국
보상 규약	법령 규정	법률에 명시 X, IRB 기준 및 동의서 요구	법령 및 가이드라인에 명시, 매우 구체적	EU 규정에서 명확히 규정, 각국 법령에서 구체화	법령 및 업계 가이드라인 존재, 단계별로 구체화
보험가입 의무	일부 법률(약사법, 첨단재생의료법 등)에서 명시, 대다수는 IRB 요구에 따름	법적 의무 X (기관 정책/IRB 정책에 좌우)	대부분 임상연구에서 의무화	강제(보험/보증 /유사제도 의무, 회원국별 세부 기준)	강제(임상시험 전 보험/보증 필수)
보상기준 /범위	금전적 보상 금액 구체적 기준 부재	해당 내용 부재/ IRB 와 기관의 결정에 따름	JPILA 등 가이드라인 내 연령·장애등급별 기준까지 명확	명확한 보험·보상시 스템 요구, 보상액/절차는 각국법 기준	영국 법원에서 유사한 부상에 대해 일반적으로 인정되는 손해배상액을 기준으로 산정
동의서 명시사항	보상·보험·절차 등 상세히 안내 의무(법령별 필수 요건 상이)	보상/치료/법적 권리(면책 금지) 등 필수 기재	건강피해 보상, 보험 내용, 문의처 등 매우 구체적 명시	상해·사망 등 보상절차, 보험제도, 책임 명확 기재	보상 및 책임 절차 등 상세 명시

4. 참고문헌

가. 국내 법령 및 지침 등

- 약사법 [시행 2025. 4. 8.] [법률 제17208호, 2020. 4. 7., 일부개정]
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 및 별표4 의약품 임상시험 관리기준 [시행 2025. 4. 5.] [총리령 제1985호, 2024. 10. 4., 일부개정]
- 의료기기법 [시행 2025. 8. 1.] [법률 제20753호, 2025. 1. 31., 일부개정]
- 의료기기법 시행규칙 및 별표3 의료기기 임상시험 관리기준 [시행 2025. 10. 31.] [총리령 제2060호, 2025. 10. 31., 타법개정]
- 체외진단의료기기법 [시행 2025. 4. 1.] [법률 제20900호, 2025. 4. 1., 일부개정]
- 디지털의료제품법 [시행 2025. 2. 21.] [법률 제20331호, 2024. 2. 20., 타법개정]
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 [시행 2025. 2. 21.] [법률 제20331호, 2024. 2. 20., 일부개정]
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2025. 10. 1.] [법률 제21065호, 2025. 10. 1., 타법개정]

나. 해외 법령 및 지침 등

- ICH E3(R3) 가이드라인 Final version 06 January 2025
- 미국 45CFR46, Final version 21 January 2019
- 미국 21CFRPart50 Final version 26 June 2025
- 일본 臨床研究法 Clinical Trial Act, Final version 14 June 2024
- 일본 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 PMD Act(Pharmaceutical and Medical Device Act) Final version 17 May 2024
- 일본 日本製薬工業協会ガイドライン」 JPILA(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) Guidelines) Final version 1 April 2023
- 일본 J-GCPs Final version 20 May 2022
- 유럽 Regulation (EU) No 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR) Final version 31 January, 2022
- 유럽 Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Final version 13 June, 2024
- 영국 Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations Final version 23 July, 2025
- 영국 ABPI Clinical Trial Compensation Guidelines Final version 20 September, 2023
- 영국 ABPI Guidelines for Phase I Clinical Trials Final version 2 January, 20

“임상시험대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인 해설서”

발행일	2026년 2월 27일
발행인	식품의약품안전처장 오 유 경
편집위원장	의약품안전국장 김 상 봉
편집위원	(임상정책과) 신경승, 김선미, 백설, 최원준, 진소현, 권문성, 김채은, 황현지 (사)대한기관윤리심의기구협의회 김병수(고려대 의대), 김진석(연세대 의대), 서태석(고려대 의대), 이대호(울산대 의대), 이명아(가톨릭대 의대), 이선주(경희대 의대), 이은주(고려대 의대), 유소영(울산대 의대) 강수진(경희대학교병원), 고승아(서울아산병원), 김운남(인하대학교병원), 심규영(고려대학교의료원), 이선영(세브란스병원), 정혜림(법무법인 반우), 최선(가톨릭중앙의료원)
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과 TEL : 043-719-1864 FAX : 043-719-1850



“청결한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949