

등록번호

안내서-0052-04

청결<sup>·</sup>한<sup>·</sup>세상

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

2026. 2.



**식품의약품안전처**

**의약품안전국 임상정책과**

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

임상시험 대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<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
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2026 년    2 월    27 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자</p> <p>검토자</p> <p>확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>백 설</p> <p>김선미</p> <p>신경승</p> </div> </div>		

이 안내서는 임상시험 대상자 동의·설명서 작성 및 피해자 보상에 대한 규약과 절차 마련을 위해 고려되어야 할 사항 등을 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (~하여야 한다 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 2월 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 풀어서 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것임(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

## 제·개정 이력

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

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0052-01	2013. 10. 31.	「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 제정
안내서-0052-02	2019. 11. 22.	보상원칙·제외기준, 보상절차, 보험가입 기본사항 등 피해보상 기준 마련 시 고려사항 안내
안내서-0052-03	2021. 06. 21.	‘의약품 부작용 피해구제 급여 지급기준’ 삭제
안내서-0052-04	2026. 02. 27.	임상시험대상자 동의·설명서 작성 및 피해자 보상규약과 절차 마련을 위한 고려사항 등 설명

# 목 차

I. 개요 .....	1
II. 동의·설명서에 포함되어야 할 내용 및 작성방법 .....	4
III. 보상 기준 및 절차 마련 .....	15
IV. 동의·설명서 예시 .....	19

# I. 개요

## 1. 목적

이 가이드라인은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 참여하는 임상시험대상자(이하 “대상자”)에게 임상시험 참여로 인해 건강상의 피해가 발생한 경우 취해지는 보상에 대한 기준 및 절차를 종합적으로 제공하는 것을 목적으로 한다. 또한, 대상자의 자발적 동의와 권리 보호를 보장하기 위하여 임상시험 동의·설명서에 반드시 포함되어야 할 사항과 그에 대한 양식(예시)를 제시하기 위함이다.

- 이에 대한 국제적인 원칙은 ‘WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants’의 ‘General Principles’에 다음과 같이 명시되어 있다.

15. Appropriate compensation and treatment for participants who are harmed as a result of participating in research must be ensured.
--

## 2. 활용

이 가이드라인의 적용 대상은 다음과 같다.

- 1) 임상시험 심사위원회(이하 “IRB”): 임상시험이 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙과 관계 법령에 따라 이루어질 수 있도록 시험책임자가 IRB에 제출한 임상시험 동의·설명서 등을 검토하고 대상자에게 제공되는 보상 기준 및 절차의 적절성에 관해 충분히 검토한 후 임상시험 개시를 승인하고 종료까지 제반 과정을 관리할 때 이 가이드라인이 활용될 수 있다.
- 2) 시험자: 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 시험담당자가 대상자 동의과정에서 임상시험으로 인해 발생할 수 있는 건강상의 피해 가능성과 피해 발생 시 보상 절차에 대해 대상자에게 설명하고 질문에 답변할 때와 실제로 대상자에게 건강상의 피해가 발생하여 적절한 조치가 필요한 경우에 이 가이드라인이 활용될 수 있다.
- 3) 임상시험의뢰자(이하 “의뢰자”): 의뢰자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(이하 “KGCP”)에 따라 고려할 사항을

모두 포함하여 임상시험 동의·설명서를 작성할 때와 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 보상하기 위한 기준과 절차를 마련하고, 실제로 대상자에게 건강상의 피해가 발생하여 보상 절차가 취해질 때에 이 가이드라인이 활용될 수 있다.

### 3. 적용범위

이 가이드라인은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용된다.

### 4. 원칙

- 1) 동의·설명서에는 대상자의 권리를 제한하거나 이를 암시하는 내용, 또는 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자, 그 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용을 포함하여서는 아니 된다.
- 2) 동의·설명서에는 대상자 등 해당 문서를 접하는 일반인들이 쉽게 이해할 수 있는 용어를 사용하여야 하며, 의학·과학용어 등 일반 대중에게 생소한 전문용어는 사용을 피하고, 필요한 경우에는 「의약품 표시 등에 관한 규정」 [별표 1] ‘쉬운 용어 목록’을 참고한다.
- 3) 시험책임자 등 임상시험 참여를 설명하는 모든 연구자는 설명을 듣는 대상자에게 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향력을 행사해서는 아니 된다.
- 4) 시험책임자 등은 대상자가 설명서 내용을 충분히 검토할 수 있는 시간과 기회를 주기 위해 필요하다면 대상자 설명서 사본을 미리 제공할 수 있으며, 다음 방문에서 대상자에게 동의를 취득할 수 있다.
- 5) 의뢰자는 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 보상하기 위한 기준과 절차가 포함된 피해자 보상 규약을 국문으로 작성하여 임상시험실시기관에 제공하여야 한다.
- 6) 의뢰자는 임상시험 참여로 인한 손상이 발생한 경우, IRB에서 승인받은 피해자 보상 규약 및 절차에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 하여야 하며, 해당 내용을 시험책임자에게 문서로 제공하여 시험책임자가 대상자를 충분히 이해시키도록 한다.
- 7) 시험책임자는 임상시험 참여 전 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서, KGCP에 따라 임상시험 관련 손상 발생 시 받을 수 있는 보상 또는 치료에 대해 대상자에게 충분히 설명하고 필요한 경우 피해보상 규약과 절차를 제공한다.

8) 이 가이드라인에서 제시하는 보상 관련 원칙은 민법 등 타 법령에 따른 손해 배상 청구권을 제한하거나 침해하지 않으며, 고의 또는 과실에 따른 불법행위로 인한 배상 사안은 가이드라인 적용 범위에서 제외된다.

## 5. 용어 설명

- 1) “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.
- 2) “시험대상자설명서”란 시험책임자가 임상시험 참여 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서이다.
- 3) “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.
- 4) “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.
- 5) “배상”이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등으로 타인에게 손해를 끼쳤을 때 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실 이익(lost profit)이나 정신적 피해(위자료) 등도 대상이 될 수 있다.
- 6) “임상시험의 참여로 인한 손상”이란 임상시험용 의약품 투여 및 임상시험 계획서에 따라 행해진 의학적 과정 또는 개입으로 인한 신체적 손상으로, 임상시험에 참여하지 않았다면 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

## II. 동의·설명서에 포함되어야 할 내용 및 작성방법

### 1. 기본사항

대상자는 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 동의·설명서를 통해 누가 어떤 질환을 대상으로 무슨 약을 연구하는 것인지에 대한 가장 기본적인 내용에 대해 제공받기를 원할 것이다. 이러한 이유로 동의·설명서의 첫 부분은 일반적으로 임상시험에 대한 기본정보를 기술하게 된다.

즉, 임상시험에서 연구하고자 하는 대상 질환이나 시험하고자 하는 약물명 등이 포함된 임상시험 제목(계획서번호 등 의뢰자가 관리하는 고유번호 등을 포함할 수 있다), 임상시험을 계획하고 실시하려는 개인 또는 회사 등의 의뢰자 정보, 임상시험실시기관에서 해당 임상시험을 책임지고 수행할 시험책임자에 대한 정보 등을 제공하게 될 것이다.

이와 더불어, 동의·설명서 첫 부분에는 대상자에게 해당 설명문을 제공하는 이유, 대상자의 자발적인 참여와 연구 중단이 보장된다는 사실, 임상시험 참여를 결정하기 전에 충분한 시간을 가지고 자유롭게 질문을 할 수 있는 권리 등 대상자에게 동의·설명서를 제공하고 임상시험 참여 전에 동의를 받는 이유를 기술하게 된다. 이는 대상자로 하여금 자발적 참여 권리를 상기시키고 보장하기 위한 바람직한 노력이라 할 수 있다.

기본사항을 아래와 같이 세부내용으로 구분해 기술할 수 있다.

#### 가. 임상시험 정보

임상시험 제목, 계획서 번호, 의뢰자 명칭, 필요시 원개발사 명칭 등을 기술한다.

#### 나. 시험자 정보

시험책임자 이름, 소속 또는 주소, 연락처 등을 기술한다.

#### 다. 서론

대상자에게 동의·설명서를 제공하는 이유를 기술하는 것으로 임상시험 참여 결정은 충분한 정보 제공 후 자발적 동의를 통해 이루어지며 언제든지 연구 중단을 결정할 수 있다는 사실, 임상시험과 관련한 질문이 있는 경우 자유롭게 문의할 수 있으며, 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 충분한 시간이 보장된다는 사실 등이 포함되어야 한다.

## 2. 임상시험에 대한 설명

### 가. 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.  
\* 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.

## 나. 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.
- 동의·설명서에는 시험약·대조약 설명이 기술되어야 한다.
- 여기에는 시험·대조약 모두에 알려진 관련 정보가 포함되어야 한다. (예: 임상 시험용 의약품 시판허가 여부, 알려진 효능, 사용 방법, 이상사례 등 정보가 제공될 것이다.)
- 이상사례 정보에는 발생빈도(예: 매우 흔한, 흔한, 흔하지 않은, 드문 이상 사례 등)가 포함될 수 있다.
- 대조약이 시판 허가 받은 경우에는 필요시 대상자가 해당 의약품 정보 제공 문서를 참고하고 시험자에게 문의토록 할 수도 있다.
- 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.
- 일반적인 의학적 진료나 치료와 달리 임상시험만을 위한 관련 절차들에 대해 대상자에게 설명해야 한다. (예: 무작위배정, 위약 사용, 눈가림, 추가적인 검사 등)
- 대상자는 자신이 시험군·대조군에 무작위로 배정될 수 있는 사실과 무작위 배정확률 관련 정보를 제공받을 필요가 있다.
- 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.
- 임상시험 진행 절차는 대상자 이해를 돕기 위해 방문 별 정리된 표나 요약 차트 등 형태로 제공될 수도 있다.

## 다. 임상시험 참여 기간 및 대상자 수

KGCP 제7호아목 10)

머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간

버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

- 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.
- 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.
- 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.

## 3. 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

- 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.
- 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, 임상시험자 자료집(IB), 포장 라벨 및 이전 연구 보고서에 제시된 정보 등을 기반으로 해야 한다.
- 동의·설명서에 대상자뿐 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.

#### 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.
- 대상자에게 기대되는 이익이 없는 때는 이를 기술해야 한다.
- 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.

#### 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.
- 대상자가 임상시험 미참여로 결정했을 때 받을 수 있는 다른 치료 방법·종류 (현재 의학적으로 인정되는 표준치료 등)에 대한 정보를 제공받아야 한다.
- 대상자가 선택할 다른 치료방법에서 예측 가능 위험, 불편, 이익에 대한 설명도 포함되어야 한다.

#### 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, 임상시험용의약품 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.

#### 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 관련 될 수 있는 중요한 새로운 정보를 제때에 대상자에게 제공할 것이라는 진술이 반드시 포함되어야 한다.
- 유의미한 새로운 정보에는 예기치 않은 이상사례나 동의 과정에서 이전 언급된 것보다 빈번히 발생하는 이상사례 등이 포함될 수 있다.

#### 4. 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.

##### 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.

## 5. 임상시험 관련 피해 보상

KGCP 제7호아목 10)

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 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.
- 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 임상 시험에 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.
- 시험책임자는 대상자에게 임상시험 관련 손상이 발생한 사실을 알게 된 경우 이를 대상자에게 알리고 보상 절차 등을 안내하여야 한다.

## 6. 임상시험 참여 중단

### 가. 자발적인 참여 중단 의사 결정

KGCP 제7호아목 10)

과) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제든지 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.
- 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.

## 나. 임상시험 중단 및 그 대책

KGCP 제7호아목 10)

러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유

- 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.
- 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 추적관찰이 있는 경우에는 그 계획 등)에 대해 설명하여야 한다.

## 7. 개인정보 보호

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.

- 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 모니터 요원이나 점검을 실시하는 사람, 임상시험실시기관의 IRB에서 열람이 가능하다는 것과 임상시험의 실태조사를 위해 식품의약품안전처에서 관련 자료를 열람할 수 있다는 사실에 대해서도 알려야 한다.

## 8. 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.
- 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.

### Ⅲ. 보상 기준 및 절차 마련

#### 1. 보상 원칙 (기준)

의뢰자는 다음 사항을 고려하여 보상 원칙(기준)을 작성한다. 다만, 보상의 내용 및 범위 등은 임상시험의 특성(대상질환의 중증도, 임상시험용 의약품의 위험성과 효용, 대상자의 질병 상태 등)을 고려하여 각 임상시험계획서 작성 시 보다 구체적으로 정할 수 있다.

- 가. 피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외 기준을 가능한 구체화하도록 한다.
- 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.
- 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.
- 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.

#### 2. 보상 제외 (기준)

의뢰자는 보상 대상에서 제외되거나 보상의 정도를 경감할 수 있는 기준을 다음 내용을 고려하여 마련할 수 있으며, 대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 신중하고 명확하게 작성되어야 한다.

- 가. 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것으로 판단되는 사고 등에 기인한 것은 제외될 수 있다.
- 나. 임상시험용 의약품 기대효과가 나타나지 않은 경우에 대해서는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 다. 위약(Placebo) 대상자에게 치료 이익을 제공할 수 없는 경우도 제외될 수 있다.
- 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.
- 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.

### 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.
- 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.
- 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.

#### 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.

### 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.

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.

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.

## 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 비보장범위, 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.

#### IV. 동의·설명서 예시

### 임상시험 대상자 동의를 위한 설명서 요약문

임상시험 제목		
계획서 번호		
시험책임자	성명 (소속기관 소속과)	전화번호
24시간 연락처	전화번호	
임상시험 실시기관	주소	전화번호
의뢰자		
헬프데스크		

#### [동의·설명서 요약본] : 권고사항

이 문서는 귀하께서 이 임상시험에 참여할지 결정하는 데 필요한 핵심 정보를 간략하게 요약한 것입니다. 귀하께서는 이 요약본 외에 연구에 대한 내용이 자세히 적혀 있는 동의·설명서 전체를 충분히 읽어보시고 신중하게 결정해 주시기 바랍니다.

#### 이 임상시험에 대해 반드시 알아야 할 점은 무엇인가요?

- 임상시험을 담당하는 000가 귀하께 이 임상시험에 대해 자세히 설명해 드릴 것입니다.
- 이 임상시험에 참여하는 것은 전적으로 귀하의 자유로운 결정에 달려 있습니다.
- 참여하지 않거나 중도에 그만두시더라도, 귀하는 어떠한 불이익도 받지 않습니다.
- 이해가 되지 않는 부분이 있다면 언제든지 질문해 주십시오.
- 참여를 결정하기 전에 궁금한 점들을 충분히 물어보시고 결정하시기 바랍니다.

#### 임상시험에 참여 기간은 얼마나 되나요?

이 임상시험은 \_\_\_\_\_(시간, 며칠, 몇 주, 몇 달, 몇 년 또는 특정 사건) 동안 진행될 예정입니다.

#### 이 임상시험은 왜 진행되나요?

이 임상시험의 목적은 \_\_\_\_\_입니다.

※ 임상시험의 주요 목적을 요약하여 기술

### 이 임상시험에 참여하기로 결정하면 어떤 과정을 거치나요?

이 임상시험에 참여하기로 결정한 경우 일반적으로 다음과 같은 절차를 따르게 됩니다. (자세한 내용은 동의·설명서 00쪽을 확인해 주시기 바랍니다.)

※ 임상시험의 핵심 절차를 이해하기 쉬운 용어로 간략하게 설명

### 임상시험 참여로 인해 위험이나 불편함이 있을 수 있나요?

이 임상시험에 참여함으로써 예상할 수 있는 가장 중요한 위험이나 불편함은 다음과 같습니다. (자세한 내용은 동의·설명서 00쪽을 확인해 주시기 바랍니다.)

※ 임상시험 대상자가 임상시험 참여 여부 결정에 영향을 줄 수 있는 주요 위험과 불편함을 이해하기 쉬운 용어로 간략하게 설명

### 임상시험 참여가 저에게 어떤 도움이 될까요?

이 임상시험에 참여함으로써 기대할 수 있는 가장 중요한 이익은\_\_\_\_\_입니다.

※ 임상시험 대상자가 임상시험 참여 여부 결정에 영향을 줄 수 있는 주요 이익을 이해하기 쉬운 용어로 간략하게 설명

이 임상시험에서 개인적으로 직접적인 이익을 얻지 못할 수도 있지만, 이 임상시험 결과는 \_\_\_\_\_에 도움이 될 수 있습니다.

※ 임상시험 대상자가 임상시험 참여 여부 결정에 영향을 줄 수 있는 다른 사람들에게 줄 수 있는 혜택을 이해하기 쉬운 용어로 간략하게 설명

### 이 임상시험 참여 외에 다른 선택지가 있나요?

이 임상시험에 참여하는 대신\_\_\_\_\_를 선택할 수 있습니다.

※ 임상시험 대상자에게 허용된 주요 대체 치료를 설명(치료 중인 질병이 없는 임상시험이나 대체 치료가 없는 경우 생략 가능)

### 이 임상시험 참여로 저에게 피해가 발생한다면 어떻게 해야 하나요?

IRB 혹은 연구대상자보호프로그램(HRPP) 헬프데스크에 연락주시면 최선을 다해 임상시험과의 인과성을 조사하고, 피해보상 상담을 제공할 것입니다.

- IRB 연락처:
- HRPP 연락처:

### 이 임상시험에 대해 더 알아야 할 사항은 무엇인가요?

이 임상시험에 참여할지 여부를 결정할 수 있도록 고려해야 할 중요한 기타 정보는 다음과 같습니다.

※ 이 특정 임상시험에서 중요할 수 있는 추가정보 설명. 만일, 이 범주에 다른 정보가 없는 경우 생략 가능

- ① 많은 본인 부담 비용
- ② 많은 사람들이 부담스럽게 생각할 수 있는 대상자의 책임(예: 피임, 금연, 금주, 임상시험용 의약품 복용하는 동안 자동차를 운전할 수 없음, 하룻밤 체류 또는 보안 시설 입원이 필요함)
- ③ 개인 정보 보호 또는 기밀 유지와 관련된 비정상적인 문제(예: 대상자의 임상시험 참여가 언론에 보도될 가능성이 있는 상황)
- ④ 향후 치료에 대한 심각한 영향(예: 임상시험용 의약품 복용은 향후 치료를 제한할 수 있음)

## 1. 기본사항

### 1) 기본 원칙

- ① 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면을 포함한다)에는 대상자 또는 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 이를 암시하는 내용, 또는 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자, 그 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용을 포함하지 않아야 한다. 시험책임자 또는 시험담당자는 대상자의 참여를 강요하거나 부당한 영향력을 행사하여서는 아니된다.
- ② 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에 사용된 용어는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해하기 쉬운 용어로 작성되어야 한다.  
※ 필요한 경우 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표1] ‘쉬운 용어 목록’ 등 참고
- ③ 의뢰자는 임상시험 참여로 인한 손상이 발생한 경우, 자체적으로 마련한 피해자 보상 규약 및 절차와 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 하여야 하며, 그 내용은 시험책임자에게 문서로 제공하여 시험책임자가 대상자를 충분히 이해시키도록 한다. 시험책임자는 임상시험 참여 전 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 KGCP에 따라 임상시험과 관련하여 손상이 발생할 경우 받을 수 있는 보상 또는 치료 방법에 대해 충분히 설명하여야 하며, 대상자가 요청하는 경우 피해자 보상에 관한 규약과 절차를 제공하여야 한다.
- ④ 동의서 서식의 내용 중 중요한 문단이나 단어는 대상자가 직접 따라 쓰고 서명하도록 할 수 있다.

## 2) 임상시험 정보

- ① 임상시험 제목, 임상시험 계획서 번호, 의뢰자 명칭 등
- ② 시험책임자 이름, 소속 또는 주소, 연락처 등

## 2. 서론

### 1) 대상자에게 이 설명서를 제공하는 이유

[예문]

- 이 설명문은 귀하께 참여를 요청드리는 임상연구에 관한 정보를 제공합니다. 귀하께서는 현재 진행 중인 이 연구에 대한 정보를 들으시고 참여 여부를 결정하실 수 있습니다.
- 귀하는 000 질환을 가지고 계시기에 이 임상시험에 참여해 주실 것을 요청드렸습니다.
- 이 설명서는 이 임상시험에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것으로, 임상시험의 목적, 절차, 이익, 위험, 불편, 주의사항 등을 기술하고 있습니다.
- 귀하가 임상시험에 참여하기를 원하실 경우, 임상시험의 목적, 절차, 위험 및 이익에 대해 알아야 합니다.
- 귀하께서는 이 임상시험에 참여할지 여부를 결정하기에 앞서, 이 임상시험의 목적과 절차, 어떤 사람들이 이 임상시험에 참여하는지, 이 임상시험에 참여할 때 기대할 수 있는 이익과 위험하거나 불편한 점은 무엇인지 등에 대해 충분히 설명을 듣고 이해하시는 것이 중요합니다.

### 2) 임상시험 참여 여부 결정은 충분한 정보를 제공받은 후 자발적으로 결정해야 하며, 임상시험 참여에 동의하지 않더라도 어떠한 불이익도 받지 않는다는 사실

[예문]

- 아래의 설명을 읽어 보신 후 임상시험에 참여하기를 원하여 자발적으로 동의서에 서명하신 분에 한하여 임상시험을 진행하게 됩니다.
- 물론 귀하가 이 임상시험에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하가 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며, 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

- 귀하는 임상시험에 참여할 수도 있고 참여하지 않을 수도 있습니다. 이 임상 시험에 대한 참여는 전적으로 귀하의 선택입니다. 귀하는 이 임상시험 참여에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않으며 참여해야 할 의무는 없습니다.

3) 대상자가 동의서에 서명하기 전, 충분한 시간을 가지고 설명서를 읽고 필요한 경우 가족·친지들과 상의한 후 임상시험에 참여할 것을 권유

[예문]

- 동의서에 서명하시기 전에 충분한 시간을 가지고 이 설명서를 읽어보시기 바랍니다. 필요한 경우 가족이나 주위 분들과 상의하셔도 좋습니다.
- 귀하는 이 임상시험 참여 여부를 결정하는 데 있어 충분한 시간을 가지고 숙고하시고, 필요하다면 가족 또는 지인과 상의하시고 결정하셔도 됩니다.
- 임상시험 참여 여부에 대해 지금 바로 결정하실 필요는 없습니다. 이 설명서를 충분히 검토해 보시고, 깊이 생각하신 후 다음번 외래 방문 시에 저희에게 참여 의사를 말씀해 주시면 됩니다.

4) 임상시험 참여에 동의한 경우라도 자유의사에 의해서 언제든지 참여 중단을 결정할 수 있다는 사실 및 임상시험 도중에 임상시험 참여를 중단하더라도 어떠한 불이익도 받지 않는다는 사실

[예문]

- 임상시험은 어디까지나 본인의 자발적인 의사에 의하여 참여를 결정하는 것입니다. 그리고 임상시험에 참여하신 후에도 언제라도 동의를 철회하고 더 이상 참여하지 않으실 수 있으며 이로 인한 불이익은 전혀 없습니다.

5) 임상시험과 관련한 질문이 있는 경우 자유롭게 문의할 수 있다는 사실

[예문]

- 시험담당의사가 이 임상시험의 목적에 대하여 설명하여 드릴 것이며, 귀하는 이 임상시험과 동의서에 관한 의문 사항에 대하여 언제든지 문의하실 수 있습니다.
- 귀하가 이 임상시험에 참여하기로 결정하셨다면, 하단 동의서 양식에 서명하시면 됩니다. 서명 전 임상시험에 관하여 궁금한 사항이 있다면 본 설명서의 '10. 문의처'란에 기재된 시험담당의사의 연락처로 질문하여 주십시오.

6) 임상시험에 참여하기 전 동의서 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공한다는 사실

[예문]

- 만약 귀하께서 이 임상시험에 참여하기로 결정하신다면 동의 의사를 동의서에 표시하여 주시기 바랍니다.
- 귀하가 참여하기로 결정하시면, 본 동의서에 서명하도록 요청받게 될 것이며, 본 설명서와 서명된 동의서 사본 1부를 받게 될 것입니다.

7) 대상자의 권리를 제한하거나 의뢰자, 시험자 등의 책임을 면제하는 내용을 포함하지 않는다는 사실

[예문]

- 이 동의 설명서는 귀하의 권리를 제한하거나 임상시험 의뢰자, 시험책임자 및 임상시험 실시기관의 책임을 면제하는 내용을 포함하지 않도록 작성하였습니다.
- 본 동의서에 서명한다고 해서 귀하의 법적 권리를 제한하거나 포기하는 것은 아닙니다. 또한, 임상시험에 참여하지 않는다고 해서 귀하가 받게 될 진료나 치료에 불이익은 없습니다.

### 3. 임상시험에 대한 설명

#### 1) 임상시험 목적

##### ① 임상시험이 연구 목적으로 수행된다는 사실

- ※ 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실은 대상자가 해당 임상시험에 참여하는 목적이 일반적인 진료를 통한 치료(대상자의 질환 또는 증상에 대해 의료기관에서 일반적으로 사용되는 치료방법이나 약물을 사용하는 것으로 의사의 판단에 따라 시행되는 검사, 투약, 수술, 시술 또는 상담 등이 포함된다.)라기보다는 일차적으로 연구(예: 시험약의 안전성·유효성 평가, 이미 품목허가를 받은 의약품과 다른 용량 또는 투여 경로 평가 등)에 기여한다는 것을 분명하게 인식하기 위해 중요하다.
- ※ 시험약의 유효성 또는 안전성이 증명되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하는 것은 대상자의 자발적 동의에 영향을 줄 수 있으므로 객관적으로 확인된 정보만 포함되도록 주의한다.

[예문]

- 이 임상시험은 시험약인 000[약물명]이 아직 증명되기 이전 단계에 안전성과 유효성(효과)을 평가하기 위한 목적으로 진행되는 것입니다.
- '임상시험'이라는 것은 시험약의 유효성(효과) 및 안전성이 지금 시점에서 완전히 증명된 것이 아니라는 것을 의미합니다.
- 인체에 대한 임상시험은 질병 및 의학적 상태를 치료하기 위한 더 나은 치료 방법을 찾기 위해 실시합니다.

② 임상시험의 목적(임상시험을 통해 확인하고자 하는 내용)

[예문]

- 이 임상시험의 주요 목적은 000[증상명]이/가 있는 사람들에서 이 임상시험의 시험약인 000[약물명/성분명]이라는 약물이 얼마나 잘 작용하고, 안전한지를 알아보는 것입니다.
- 이 임상시험은 시험약 000이 추후 000질환의 치료제로서의 안전성과 유효성을 증명하기 위한 연구 목적으로 수행됩니다.
- 000에 대한 관심이 높아짐에 따라 이 임상시험은 000 환자의 건강수명 연장 및 건강 관련 삶의 질 향상을 위해 기존에 잘 알려진 다른 시술 또는 수술법인 000 과의 효과를 비교하여, 000을 보다 정밀하게 개발하기 위한 기초 자료를 얻고자 합니다.

③ 임상시험의 필요성(현재까지 밝혀진 질병 기전, 연구 결과, 표준치료방법, 한계점 등 임상시험의 배경 및 그에 따라 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실 등)에 대한 설명

[예문]

- 시험약 000은 신체에 있는 어떤 종류의 세포들("림프절"이라 불리는 면역 체계의 일부)이 결장 내 염증 부위로 이동하는 것을 차단하도록 고안된 물질입니다. 이를 통해 시험약이 000의 염증을 완화하여 000을 호전시키는 결과를 가져오기를 기대하고 있습니다. 이전의 임상시험에서 시험약(000)은 000 대상자의 증상 및 조직 치유를 호전시키는 것으로 나타났습니다.

- 000 질환의 발생 현황/발생 빈도/동반 증상/주요 합병증 등은 000 으로 알려져 있습니다. 현재까지의 치료 방법으로는 000 등의 방법이 주로 시행되고 있습니다. 하지만 아직 000 질환에 대한 치료제는 개발되지 않은 상태입니다.
- 귀하가 이 임상시험에 참여할 경우, 경험하게 될 000[연구 절차, 시술 또는 수술법 등을 기재]은 000질환 환자의 증상 완화에 효과가 있는 것으로 보고 되고 있습니다.
- 000에 대한 000 치료는 000 년부터 시도되어 왔으며 장기간 추적 관찰하였을 때 기존에 시행하던 시술에 비교하여 동일한 효과가 있다고 보고되어 왔습니다. 따라서 이러한 기존 자료를 근거로 000 시술이 기존에 시행하던 000 시술과 동일한 효과가 있을 것이라고 예측하고 두 가지 시술을 비교 평가하고자 합니다.
- 현재로서는 000을 치료하는 승인된 치료법/표준치료는 없습니다. 다만 동물 실험 결과에서 이 임상시험에서 시험하고자 하는 000이 000을 유발하는 과정을 억제할 수 있다는 것을 확인하였고 000환자를 대상으로 한 000과 유사한 다른 약물에 대한 임상시험들에서 000이000에 의해 억제될 수 있다는 증거를 확인하였으므로 이 임상시험에서는 000에 대한 치료 효과를 검증하기 위해 000을 시험하고자 합니다.

④ 임상시험의 검증되지 않은 시험적인 측면

- ※ 시험약의 유효성 또는 안전성이 증명되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하는 것은 대상자의 자발적 동의에 영향을 줄 수 있으므로 객관적으로 확인된 정보만 포함되도록 주의한다.

[예문]

- 이 임상시험에 사용되는 시험약 000은 귀하가 가지고 계신 000질환 치료제로서의 개발 단계에 있으며 전 세계 보건당국의 승인을 아직 받지 않은 약물입니다. 따라서 임상시험이 진행되는 도중에 예상치 못한 합병증이 발생할 가능성이 있습니다.
- 이 질환에 대한 이 시험약의 사용은 동물 실험 결과만 보고되어 있으며, 아직 임상적으로 치료 효과가 검증된 방법은 아닙니다.
- 이 임상시험에 사용되는 000는 000증 치료의 일차치료제로 효과와 안전성을 입증받은 의약품입니다. 그러나 이 임상시험은 000증이 아니라 000에 대한 새로운 효능과 안전성을 확인하고자 시행하는 임상시험이므로 귀하가 기대하는 치료 이익을 얻지 못할 수 있으며 예측하지 못하는 부작용이 있을 수 있습니다.

## 2) 임상시험 참여 기간 및 대상자 수

① 임상시험의 전체 예상 기간과 대상자가 실제 참여하게 될 기간

② 장기 추적 관찰 기간이 포함되는 임상시험의 경우 추적 관찰 기간을 포함하여 명시

③ 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수(전체 기관의 총 대상자 수 등)와 대상자가 방문한 기관에 배정된 대상자 수) 명시

※ 대상자의 임상시험 예상 참여 기간을 기술하되 적극적 참여 기간(임상시험 계획서에 따라 임상시험실시기관에 방문하여 검사, 시술 등을 받거나 시험약 또는 대조약을 투약하는 기간을 의미한다.) 뿐 아니라 추적 관찰 기간을 포함 하도록 하며 추적관찰 기간에 발생할 절차에 대한 설명도 포함되어야 한다.

※ 대상자는 임상시험 참여 여부를 결정하기 위해 임상시험 단계와 규모(예: 소규모의 1상 임상시험 또는 2상 임상시험, 대규모 3상 임상시험 등)에 대한 정보를 필요로 할 수 있다.

[예문]

- 이 임상시험은 약 0년(00개월) 동안 진행될 예정입니다. 귀하가 임상시험에 참여하는 것에 동의하실 경우 약 0개월 동안 임상시험에 참여하시게 됩니다.

- 이 임상시험에 참여하게 되면 약 00개월 동안 임상시험에 사용되는 의약품을 복용하고 이후에도 00개월간 추적 관찰을 받게 됩니다.

- 이 임상시험에는 000질환을 가진 총 000명이 참여할 예정입니다. 국내에서는 0개 기관에서 00명, 본원에서는 0명이 참여할 것으로 예상됩니다.

- 이 임상시험에는 000질환을 가진 총 000명이 참여할 예정입니다. 임상시험 대상자 모집은 경쟁적으로 이루어집니다. 국내에서는 0개 기관에서 약 00명, 본원에서는 약 0명이 참여할 것으로 예상됩니다.

## 3) 임상시험 방법 및 절차

① 임상시험용 의약품(시험약 및 대조약)에 대한 정보(시판 허가 여부, 알려진 효능이나 사용 방법) 제공

※ 시판 허가를 받은 의약품의 경우에는 필요시 첨부문서 등 해당 의약품의 정보를 제공할 수 있는 문서(제품 설명서)를 참고하고 시험자에게 문의토록 할 수도 있다.

[예문]

- 시험약 000은 귀하와 같은 000질환이 있는 사람들의 치료에 대해 식품의약품 안전처로부터 아직 승인되지 않은 의약품입니다. 어떠한 규제 당국의 승인도 받지 않았으므로, 일반적인 표준치료의 처방을 통한 이용이 불가합니다.
- 이 임상시험에서 사용될 시험약 000은 식품의약품안전처로부터 000치료에 대한 부가 요법으로 승인되었으나 아직까지 어떤 보건당국으로부터도 000에 대한 단독 치료제로 승인되지 않았습니다.
- 대조약 000은 000질환에 대해 식품의약품안전처로부터 사용 허가를 받고 표준치료로서 임상에서 널리 사용되고 있습니다.

② 선별(스크리닝) 절차

[예문]

- 동의서에 서명하신 이후에, 시험자는 귀하의 병력 조사를 포함한 선별 검사 (스크리닝 절차) 검사를 시행하여 귀하가 이 임상시험에 대상자로 등록될 수 있는 기준에 해당하는지를 확인할 것입니다. 선별 검사 후 선정 기준을 만족하지 못하는 경우에는 이 임상시험에 참여할 수 없음을 알려드립니다.
  - ▶ 선별(스크리닝) 검사 : 활력징후, 실험실검사, 영상검사, 임신반응검사(가임 여성), 병용약물조사

③ 무작위배정 임상시험인 경우 그 의미, 시험군 또는 대조군에 무작위로 배정 될 수 있다는 사실 및 각 군에 배정될 확률

[예문]

- 위의 검사 결과를 통하여 귀하가 임상시험 참여에 적합하다고 결정되면, 컴퓨터 프로그램을 통해 0개의 군 중 하나에 무작위로 배정될 것입니다. 무작위 배정 이란, 동전을 던져 앞면 혹은 뒷면이 나올 확률과 같이 시험군 (시험 대상이 되는 000을 적용받는 그룹) 또는 대조군 (기존의 치료에 해당하는 000 Xmg을 적용받는 그룹)에 배정된다는 것을 의미합니다. 무작위배정의 목적은 각 군의 배정에 시험자의 주관이 개입되지 않고, 수집된 정보를 신뢰성 있게 비교하기 위함입니다. 귀하가 각 군에 배정될 확률은 1/2입니다.

- 시험군에 배정되실 경우 000 적용 후 0일 이내에 병원에 방문하여 000검사를 받으셔야 하므로, 시험자와 상의하여 방문일을 결정하여 주십시오. 대조군에 배정되실 경우에는 기존의 치료 방법에 해당하는 000 Ymg을 적용하게 됩니다. 대조군은 설문조사 이외에는 통상 치료 절차와 동일하게 진행됩니다.

④ 위약을 사용하는 비교임상시험의 경우, 위약이 무엇인지에 대한 설명, 위약 사용 이유 및 위약을 복용할 수 있다는 사실

[예문]

- 위약은 임상시험용의약품과 모양과 크기, 색깔이 동일하지만 활성 성분이 없는 가짜 약입니다. 위약을 사용하는 이유는 임상시험에서 나타난 결과가 우연이 아님을 확인하기 위함입니다. 시험약이 작용하는 방식과 그 부작용을 적절히 평가할 수 있으려면 시험약과 위약의 비교가 반드시 필요합니다.
- 본 임상시험은 표준치료를 투여받는 환자를 대상으로 시험약을 추가로 투여하였을 때의 치료 효과를 위약과 비교하는 시험이므로, 귀하가 위약군에 배정되더라도 기존의 알려진 표준치료는 계속해서 적용됩니다.

⑤ 눈가림 임상시험인 경우 그 의미를 설명

[예문]

- 단일눈가림 임상시험 : 이 임상시험은 단일 눈가림으로 진행됩니다. 시험담당 의사는 귀하가 어떤 약을 배정받았는지 알고 있지만, 귀하는 자신이 어떤 약을 배정받았는지 알지 못합니다.
- 이중눈가림 임상시험 : 이 임상시험은 이중눈가림으로 진행됩니다. 이중눈가림이란 귀하와 귀하의 시험담당의사 모두 시험이 끝날 때까지 귀하가 어떤 약을 투여받고 있는지 알지 못함을 의미합니다. 이는 임상시험 결과가 위약이나 특정 약제의 효과에 의해 영향을 받거나 편향되는 것을 예방하고, 시험약의 객관적인 유효성을 평가하기 위한 것입니다. 하지만 임상시험 진행 중 귀하의 안전을 위협하는 응급상황이 발생하면 시험담당의사는 귀하가 복용하는 약물을 파악하여 적절한 조치를 수행할 것입니다.

⑥ 임상시험이 진행되는 동안 몇 번의 의료기관 방문 또는 시험자로부터의 연락이 이루어지게 될 것인지에 관한 정보, 대상자가 받게 될 각종 검사나 투약 등 임상시험 중 진행되는 절차에 대한 정보, 방문 시 예상되는 소요시간 정보

※ 임상시험 진행 절차는 대상자의 이해를 돕기 위해 방문별로 정리된 표나 요약된 차트 등의 형태로 제공될 수도 있다.

※ 추적 관찰 기간에 발생할 절차에 대한 설명도 포함되어야 한다.

[예문]

- 임상시험에서 이루어지는 검사나 절차 중 일부는 임상시험에 참여하지 않더라도 일반적인 치료 및 진료과정에서 받게 되는 절차입니다. 귀하가 임상시험에 참여함으로써 임상시험 목적으로 추가되는 절차는 다음과 같습니다.

- 귀하는 선별(스크리닝) 기간을 포함하여 총 00회 방문하게 되나, 시험담당의사의 판단하에 부작용의 발현이 의심되는 경우나 추가적인 검사가 필요한 경우에는 추가적인 방문이 있을 수 있습니다. 특히, 귀하께서 부작용의 발현이 의심될 경우 곧바로 시험담당의사에게 알려, 발생한 부작용에 대하여 즉각적인 검사와 치료를 받으셔야 합니다. 이 임상시험에서 시행되는 검사 및 평가 항목은 다음과 같습니다.

- 절차 예시

- ▶ 선별(스크리닝) 검사: 활력징후, 실험실검사, 영상검사, 임신반응검사(가임 여성), 병용약물조사
- ▶ 1차 방문(등록): 활력징후, 실험실검사, 영상검사, 임신반응검사(가임 여성), 병용약물조사, 유효성 평가, 부작용 평가, 임상시험용의약품 교부 및 투여/투여방법 교육, 000설문지 평가
- ▶ 2차 방문 (1차 방문 후 0주 시점): 활력징후, 실험실검사, 영상검사 임신반응 검사(가임 여성), 병용약물조사, 유효성평가, 부작용 평가, 임상시험용의약품 교부 및 투여/투여방법 교육, 미사용 의약품 반납 및 순응도 평가, 000 설문지 평가
- ▶ 이후 추가 방문 (2차 방문 후 0주 시점)
- ▶ 전화 연락
- ▶ 종료 방문
- ▶ 시험 기간 중의 연락
- ▶ 예정되지 않은 방문

- 0차, 0차 방문에서 이루어지는 00검사를 위해 1회에 00ml의 혈액을 채취/조직 슬라이드 00장(총 00ml/ 00장)을 수집하며, 이는 시험담당의사가 귀하의 상태를 확인하기 위한 검사에 사용됩니다. 수집된 검체는 외부수탁업체인 000에서 분석하고 분석 후 남은 검체는 관련 법규에 따라 즉시 폐기합니다.
- 0차, 0차 방문에서 00 목적으로 00설문지 평가를 실시합니다.
- 이 임상시험에 참여하시는 기간 동안 임상시험 목적으로 00회 방문하실 것으로 예상됩니다. 1회 병원 방문 시에 대략 0시간이 소요됩니다.
- 임상시험용의약품 투여 이후 질병 진행으로 확증되거나, 새로운 항암 치료를 시작하게 되면 생존 추적조사기에 들어가게 됩니다. 시험자는 0년 동안/000 시점까지 00일마다( $\pm 0$ 일), 생존, 사망 여부, 사망 원인 및 추가 항암 치료 여부 등에 대해 유선 연락 또는 의무기록 열람을 통해 확인할 것입니다.

#### 4. 임상시험 참여에 따른 위험성과 이익

##### 1) 임상시험 참여 시 발생할 수 있는 불편 또는 위험성

###### ① 임상시험용의약품의 알려진 이상사례에 대한 정보

- ※ 시험약과 대조약에 대한 알려진 이상사례 정보에는 발생 빈도(예: 매우 흔한, 흔한, 흔하지 않은, 드문 이상사례 등)가 포함될 수 있다.
- ※ 현재까지 알려지지 않은 이상사례나 위험성이 발생할 수 있다는 사실과 이러한 이상사례 중에는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례(SUSAR, serious and unexpected suspected adverse drug reaction)도 포함될 수 있다는 점을 함께 기술해야 한다.
- ※ 합리적으로 예측 가능한 위험 및 불편함이 발생할 확률과 그 규모를 축소하여 기술해서는 안 된다. 시험약 및 대조약의 잠재적 위험에 대한 설명과 이러한 위험이 발생할 가능성에 대한 평가는 임상시험계획서, 임상시험자 자료집(IB), 포장 라벨 및 이전 연구 보고서에 제시된 정보 등을 기반으로 해야 한다.
- ※ 대상자뿐 아니라 다른 사람들에게 합리적으로 예측 가능한 위험 및 불편함(예: 방사선 치료 시에는 치료 후 대상자 근처에 있는 다른 이들에게 다소간의 위험이 될 수 있다.)에 대한 기술도 포함될 필요가 있다.

[예문]

- 귀하가 복용하는 임상시험용의약품으로 인해 부작용이 유발될 수 있습니다. 귀하는 아래 열거된 부작용 모두를 경험할 수 있고, 일부를 경험할 수도 있으며, 전혀 경험하지 않을 수도 있습니다. 발생 가능한 부작용은 아래와 같으며, 이 임상시험용의약품은 아직 연구 단계에 있기 때문에 아래 열거된 부작용 외에 다른 부작용을 유발할 수도 있습니다.

- ▶ 매우 흔한 부작용:
- ▶ 흔한 부작용 :
- ▶ 흔하지 않은 부작용 :
- ▶ 드문 부작용 :

- 이 임상시험에서 사용되는 약물이나 절차에 의한 부작용을 겪으실 수 있습니다. 부작용은 경도부터 매우 중대한 것까지 다양할 수 있으며 사람마다 다를 수 있습니다. 임상시험에 참여하는 모든 사람은 부작용에 대해 주의 깊게 관찰될 것입니다. 그러나 000제약[의뢰자명], 시험담당의사 및 기타 의사들이 발생할 수 있는 부작용을 다 알지는 못합니다. 시험담당의사는 부작용을 줄이는데 도움이 되는 약물을 처방할 수 있으며, 귀하는 임상시험 약물 투약을 일시 중단하거나 영구적으로 000약물의 용량을 감소 또는 투약을 중단하셔야 할 수 있습니다. 부작용은 이를 유발하는 것을 중단한 후 곧 사라질 수도 있고, 어떤 경우의 부작용은 중대할 수 있으며 장기간 지속되거나 영구적으로 회복되지 않을 수도 있습니다. 드물게는 생명을 위협하거나 사망 위험도 있습니다. 또한, 현재까지 알려지지 않은 부작용이나 위험성이 발생할 수 있다는 사실과 이러한 부작용 중에는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례도 포함될 수 있습니다. 따라서 임상시험에 참여하시는 동안 발생한 모든 부작용에 대해 시험담당의사에게 말씀하셔야 합니다.

② 임신부(대상자 또는 배우자/파트너) 및 태아, 수유 중인 영유아에게 예상되는 위험이나 불편 등이 있을 경우 이에 대한 설명

[예문]

- 태아 또는 수유 중인 영아에 대한 시험약의 안전성은 알려져 있지 않으므로, 임신 중이거나, 임신할 의도가 있거나, 모유 수유 중인 여성은 이 임상시험에 참여할 수 없습니다. 귀하가 임상시험 도중 임신할 경우, 더 이상 시험약이 투여되지 않을 것입니다.

- 현재는 예상되지 않지만 태아 또는 영유아에게 미칠 수 있는 영향으로는 000이 있으며, 위험을 끼칠 수 있는 특정 치료 또는 중재에는 000 등이 있습니다.
- 시험약이 임산부 및 태아에 미치는 영향은 잘 알려져 있지 않습니다. 만일 귀하가 임상시험용의약품을 복용하는 중 또는 복용 종료 후 00개월 이내에 배우자 또는 파트너가 임신하는 경우 임산부 및 태아의 건강이나 복지에 위험이 발생할 수 있습니다.

③ 임상시험계획서에서 요구하는 의료적 처치나 투약, 검사 등의 절차에 따라 발생할 수 있는 위험이나 불편

[예문]

- 채혈은 주삿바늘이 삽입되는 부위에 통증을 유발할 수 있으며 주삿바늘이 삽입되는 곳에 멍이나 감염에 대한 위험이 있습니다. 어떤 사람들은 채혈 시 어지러움, 배탈, 또는 실신을 경험하기도 합니다.
- 이 임상시험 중 조직 000을 채취하게 됩니다. 생검으로 인하여 주삿바늘을 삽입한 부위에 통증, 발적, 부기, 과다 출혈, 멍, 또는 배농, 비정상적인 상처 치유, 발열, 감염을 경험하게 될 수 있습니다. 또한, 생검 부위 피부 마취를 위해 사용하는 약물에 대한 알레르기 반응이 생길 수 있습니다.

④ 대상자의 안정적인 약물 요법을 변경하거나 위약에 무작위 배정됨으로써 발생할 수 있는 위험이나 불편

[예문]

- 이 임상시험의 어떤 참가자들은 위약을 복용하시게 됩니다. 위약 복용은 000을 복용하지 않는 것과 유사할 수 있습니다. 위약을 복용하시게 되는 경우, 귀하의 질환은 동일하게 유지되거나 악화될 수 있으며, 아니면 귀하의 질환이 부가적인 치료 없이도 갑자기 호전될 수 있습니다.
- 이 임상시험에 참여하여 귀하의 질환 또는 건강이 향상될 수 있는 가능성이 있습니다. 그러나 이 시험에 참여함으로써 귀하의 상태가 반드시 좋아질 것이라고 보장할 수 없으며, 귀하의 상태가 오히려 나빠질 수도 있습니다.

- ⑤ 임상시험이 현재는 예견할 수 없는 위험을 수반할 수 있다는 사실에 대한 설명
- ※ 예를 들면, 장기 안전성 시험(실험실 및 동물 실험 등)이 완료되지 않은 경우, 대상자 동의 과정에서 발암성 또는 기형 발생과 같은 잠재적인 위험성을 밝힐 수 있는 연구들이 완료되지 않았음을 설명할 필요도 있다.

[예문]

- 위의 위험성에 덧붙여, 이 임상시험은 잘 알려지지 않은 원인으로 인해 귀하에게 손상을 입힐 수도 있습니다. 이는 단순한 불편감일 수도 있으나 때로는 매우 심하여 사망에 이를 수도 있습니다.
- 발암성 또는 기형 발생과 같은 잠재적인 위험성을 밝힐 수 있는 장기 안전성 시험(실험실 및 동물 실험 등)이 완료되지 않아 본 설명서에 기재된 부작용 외에 추가적인 위험이 있을 수 있습니다.

## 2) 임상시험 참여 시 받을 수 있는 이익

- ① 임상시험 참여 시 대상자에게 기대되는 직접적 또는 잠재적 이익에 대해 기술(없을 경우에는 없음을 명시)
- ※ 대상자에게 기대되는 이익은 현실적으로 가능한 수준에서 신뢰할 수 있는 정보를 기반으로 명확하고 과장되지 않게 설명되어야 한다.
  - ※ 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.

[예문]

- 귀하께서 이 임상시험에 참여함으로써 반드시 이익을 본다는 보장은 없지만, 예상 가능한 이익은 000입니다.
- 이 임상시험은 귀하의 건강에 직접적인 도움이 되지 않을 수 있습니다.

- ② 대상자뿐 아니라 다른 사람들에게 주어질 수 있는 잠재적 이익(공동체나 사회에 기대되는 사회적 이익)에 대한 설명

[예문]

- 귀하가 이 임상시험에 참여함으로써 귀하에게 주어지는 혜택은 없을 수 있지만 미래에 귀하와 같은 질병 또는 상태에 있는 환자에게 혜택이 주어질 수 있습니다.

- 이 임상시험에 사용된 시험약이 00질환에 사용될 수 있는지에 대해 확인해봄으로써 향후 다른 환자들에게 도움을 줄 수 있습니다.
- 귀하의 참여는 이 질환에 대한 새로운 지식을 쌓는 데 큰 도움이 되며, 앞으로 이 질환을 겪게 될 다른 사람들에게 중요한 혜택을 줄 수 있습니다.

### 3) 대체 치료방법

- ① 대상자가 임상시험에 참여하지 않기로 결정했을 때 선택할 수 있는 다른 치료 방법이나 종류 및 그 치료 방법의 잠재적 위험과 이익 등에 대한 설명

[예문]

- 귀하의 000질환 치료를 위해 반드시 이 임상시험에 참여할 필요는 없습니다. 또한 시험담당의사가 귀하가 이 임상시험에 적합하지 않다고 판단한다면, 귀하에게 다른 치료 방법을 제공하게 될 것입니다. 귀하가 이 임상시험에 참여하지 않을 경우 귀하에게 제공될 수 있는 다른 치료 방법은 다음과 같습니다.

▶ 임상시험에 참여하지 않고 다음과 같은 치료 또는 진료를 받음

- 화학요법
- 방사선 치료
- 면역 치료
- 보전적 치료

▶ 다른 임상시험에 참여함

▶ 치료를 받지 않음

▶ 완화 요법으로도 불리는 위안 요법을 받음

- 귀하는 귀하의 000치료를 위해 이 임상시험에 반드시 참여해야만 하는 것은 아닙니다. 이 임상시험에 참여하는 것 대신에, 000을 단독으로 사용하는 기타의 덜 침습적인 요법, 또는 000와 000 등과 같은 다른 병용 투약을 이용한 표준치료를 받기로 결정할 수도 있습니다. 시험담당의사가 다른 이용 가능한 치료법의 위험과 이익에 대해 귀하와 논의할 것입니다.

- 귀하에게 현재 제시된 방법 이외에 임상적으로 적용이 가능한 다른 치료 방법은 확립되어 있지 않은 상태입니다. 필요에 따라 수술적 방법이 사용되고는 있으나 이에 대한 치료 효과는 입증되지 않은 상태로 수술에 따른 합병증이나 감염의 위험성이 있습니다.

- 이러한 대체 방법을 선택함으로써 나타날 수 있는 중요한 위험과 가능한 이익은 다음과 같습니다. (예: 일반적으로 환자에게 제공하는 다른 치료방법, 치료 절차 등의 잠재적 위험과 이익 기술)

#### 4) 대상자가 준수해야 할 사항

##### ① 대상자가 임상시험에 참여하게 될 경우 준수해야 할 사항, 책임에 대한 설명

###### ※ 예시

- 임상시험 중 임신이나 수유와 관련하여 주의해야 할 사항
- 임상시험용의약품 이외 다른 의약품이나 건강보조식품 등의 복용을 제한해야 한다는 점
- 다른 치료나 수술이 계획될 경우 시험자에게 알려야 한다는 점
- 임상시험용의약품의 복용법을 준수해야 한다는 점
- 임상시험용의약품 복용 후 운전이나 기계사용에 위험이 있다면 이에 대한 주의사항
- 임상시험용의약품을 집에서 보관할 경우 주의사항

###### [예문]

- 귀하가 이 임상시험에 참여하기로 결정하면, 귀하의 안전과 성공적이며 안전하고 과학적인 임상시험 수행을 위해 다음과 같은 사항에 동의하고 준수하시는 것이 중요합니다. 시험담당의사의 지시를 따라주시기 바랍니다.
  - ▶ 신분 확인 협조: 임상시험 참여 과정에서 중복 참여를 방지하고 대상자의 신분을 확인하기 위하여, 임상시험 참여 전, 투약 전 및 투약 중 시험담당자가 실시하는 귀하의 신분 확인 절차에 응해야 합니다.
  - ▶ 방문 일정 준수: 약속(예약)된 날짜에 병원에 방문해 진료 및 검사를 받아야 하므로 이 임상시험 관련 예정된 방문 및 검사 일정을 지켜야 합니다. 예약한 날짜에 방문하지 못하게 되는 경우, 시험담당의사에게 연락하십시오. 임상시험 방문 외에 다른 사유로 병원을 방문하거나 입원하는 경우 시험담당의사에게 알려주셔야 합니다.
  - ▶ 이상사례 보고: 임상시험 중 발생하는 모든 부작용 및 이상 증상에 대해, 임상시험 참여로 인해 발생했다고 생각되지 않더라도 시험담당의사에게 알려야 합니다.
  - ▶ 다른 의약품 복용 전 연구진 상의 : 임상시험용의약품의 효과에 영향을 미치는 약물은 함께 복용할 수 없으므로, 이 임상시험용의약품 이외에 다른 약물을 사용하실(약물을 드시거나, 주사로 맞거나, 피부에 바르거나 붙이는 등) 경우에는 반드시 시험담당의사에게 미리 연락하여 주십시오.

- ▶ 다른 임상시험 동시 참여 불가 : 이 임상시험에 참여하는 동안에는 다른 임상 시험에 참여할 수 없습니다. 귀하가 현재 참여 중인 다른 임상시험이 있을 경우 시험담당자에게 알려주시기 바랍니다.
  - ▶ 임상시험 참여 중단 의사 전달: 임상시험 참여에 대한 귀하의 생각이 바뀌면 시험담당자에게 알려야 합니다.
  - ▶ 의약품 복용법 준수: 임상시험용의약품의 복용방법과 복용시간을 준수해야 합니다.
- 시험약이 태아에 미치는 영향은 잘 알려져 있지 않습니다. 만일 귀하가 현재 임신 중이거나 임신을 하게 되면, 이 임상시험은 잘 알려지지 않은 원인으로 인해 귀하의 임신 자체나 임신한 태아에게 손상을 입힐 수도 있습니다. 이 임상시험 기간 동안 임신이 되지 않도록 피임을 실천하는 것이 매우 중요합니다. 귀하가 남성이신 경우에도 배우자 또는 파트너가 임신하는 경우 시험약이 태아에 미치는 영향 역시 잘 알려져 있지 않아 피임을 유지해야 합니다. 임상 시험이 끝난 후에도 최소한 00개월간 피임해야 합니다. 귀하 또는 귀하의 배우자나 파트너가 시험약 복용을 중단한 후 00개월 내에 임신하게 된다면, 안전성 모니터링을 위하여 귀하의 시험담당의사에게 연락하시기 바랍니다. 또한 두 경우 모두, 귀하 또는 귀하의 배우자나 파트너의 담당 산부인과 의사에게도 귀하가 임상시험에 참여 중임을 알려주십시오. 귀하의 시험담당의사는 귀하 또는 귀하의 배우자나 파트너의 임신 경과 및 결과를 문의할 수 있습니다. 임신 정보 수집을 요청하는 경우 별도의 동의서 요청드리겠습니다.
  - 000 은 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동 능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의해야 합니다.
  - 이 시험약은 000제형으로 접촉 시 000의 위험이 발생할 수 있습니다. 가정 내에서 보관하실 때 000한 상태로 관리가 필요합니다.
  - 임상시험에 참여하시는 동안 복용하는 약을 어린이 또는 의약품의 잠재적 위험을 평가할 능력이 없는 사람이 볼 수 없고, 이들의 손이 닿지 않는 안전한 장소에 보관하시기 바랍니다.

5) 임상시험 관련 새로운 정보를 알게 된 경우 대상자에게 알림

① 대상자의 임상시험 계속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

※ 유의미한 새로운 정보에는 예기치 않은 이상사례나 동의 과정에서 이전에 언급된 것보다 더 빈번하게 발생하는 이상사례 등이 포함될 수 있다.

[예문]

- 임상시험 도중 시험약과 관련된 새로운 과학적 자료나 정보, 안전성과 관련된 새로운 사실 등 임상시험에 계속해서 참여할지의 여부를 결정하는 데에 영향을 줄 만한 새로운 정보가 수집될 경우 귀하 또는 귀하의 대리인에게 즉시 알려드려 임상시험의 계속 참여 여부를 결정할 수 있도록 하겠습니다.

- 귀하에게 설명서를 제공한 이후 임상시험과 관련한 정보가 갱신되어 설명서가 변경되는 경우 귀하에게 다시 설명서를 제공해 드리고 임상시험에 계속해서 참여할지 여부에 대해 재동의를 취득할 것입니다.

## 5. 임상시험 관련 비용 부담

1) 대상자가 부담해야 하는 비용

① 연구비의 출처 등 연구비에 대한 설명

[예문]

- 이 임상시험은 000제약[의뢰자명]의 재정적 지원을 받음을 알려드립니다.

② 임상시험에 사용되는 의약품, 각종 검사나 처치 등 임상시험 절차에서 발생하는 비용의 부담 주체

[예문]

- 이 임상시험에 참여하는 동안 진행되는 000검사, 000처치, 000약품 등은 이 임상시험을 통해 연구하고자 하는 사항들을 확인하기 위해 이루어지는 것으로 이러한 절차에 소요되는 모든 비용은 시험책임자/임상시험 의뢰자인 000제약이 부담할 예정입니다.

- 이 임상시험에 참여하여 귀하께서 복용하게 되는 임상시험용의약품은 시험책임자(또는 임상시험 의뢰자인 000제약)가 제공해 드릴 것입니다. 그러므로 임상시험용의약품에 대해 귀하가 지불해야 할 비용은 없습니다.

- 이 임상시험 참여 기간 중 귀하를 대상으로 이루어지는 검사 중 일부(000검사, 000검사, 000검사 등)는 귀하의 질병에 대한 일반적인 표준치료 기준에 따른 검사로서 이 임상시험에 참여하지 않더라도 귀하의 질환과 관련하여 이루어지는 검사입니다. 이와 같이 연구와 무관하게 발생하는 검사비, 입원비, 진료비 등은 귀하께서 부담하셔야 합니다.
- 임상시험 참여 기간 중이라도 이 임상시험과 무관하게 병원에 방문해서 발생하는 입원비 및 검사비, 진료비는 귀하가 부담하시게 됩니다. 이는 임상시험에 참여하지 않으셨더라도 귀하의 질환 관리를 위해 필요한 일반적인 진료 비용에 해당합니다.

③ 대상자가 임상시험에 참여함으로써 인해 추가 비용이 발생할 수 있는 경우  
 대상자가 지불하게 되는 비용

[예문]

- 귀하가 임상시험에 참여함으로써 추가로 발생하는 별도의 비용은 모두 시험 책임자/임상시험 의뢰자인 000제약이 부담합니다. 그러나 본 임상시험과 무관한 이전의 치료나 다른 질병으로 인한 치료에 소요되는 비용은 귀하가 부담해야 합니다.

2) 대상자가 받게 될 금전적 보상(사례비)

- ① 임상시험 참여에 따른 대상자 사례비, 교통비 등을 지급 시, 예상 금액
- ② 임상시험 참여 정도나 기간에 비추어 대상자 사례비, 교통비 등의 적절성 (사례비, 교통비 등을 지급하지 않을 경우, 그 사실)
- ※ 사회 통념상 사례비, 교통비 금액이 지나치게 많을 경우 유인 요인이 되고, 지나치게 적을 경우 부당대우, 착취 요인이 될 수 있다.

[예문]

- 귀하가 이 임상시험 절차에 따라 방문을 하시는 경우, 교통비 명목으로 1회 방문 당 0원의 사례비 또는 0원 상당의 사례품을 지급해 드릴 것입니다.
- 만일 귀하께서 이 임상시험에 참여하신다면, 0회 방문에 대해 방문 당 소정의 교통비 0원이 지급됩니다.
- 귀하의 질환에 대체 가능한 치료 방법이 없고, 시험약을 제공한다는 점을 고려하여 귀하가 이 임상시험에 참여함으로써 별도로 받으시게 될 사례비는 없습니다.

### ③ 지급 방법 및 지급 시기에 대한 설명

[예문]

- 사례비, 교통비는 매 방문 시마다 지급됩니다. 기관의 회계기준에 따라 000에 귀하가 알려주신 계좌로 상기 제시된 금액에서 소득세법 시행령에 따라 세금이 원천징수된 세후 금액이 지급됩니다.

### ④ 대상자의 지속 참여를 유도하는 수단이 되지 않도록 대상자 사례비, 교통비 등을 임상시험 참여의 정도나 기간에 비례한 적절성

[예문]

- 사례비는 귀하의 임상시험 참여 정도나 기간에 따라 조정될 수 있습니다. 예를 들어, 임상시험 참여 도중 귀하가 더 이상 참여하지 않기로 결정하시거나 또는 임상시험에 계속 참여하는 것이 적절하지 않다는 시험담당의사의 판단에 따라 중도에 탈락하게 되는 경우에는 완료된 방문에 한하여 사례비가 지급될 것입니다.
- 의뢰자/시험자는 이 임상시험에서 수집 및 생성되는 정보를 이용해 새로운 의약품이나 공정을 개발하거나 특허를 등록할 수 있습니다. 하지만 이에 대한 권리는 000가 소유하며 귀하에게 대가를 지불하거나, 이 임상시험에서 개발되는 제품을 귀하에게 제공할 계획은 없습니다.
- 현재 000[회사명]은 귀하가 임상시험을 완료하신 후 000[회사명]의 시험약이나 기타 다른 시험 요법제를 귀하에게 제공할 계획이 없습니다.

## 6. 임상시험 관련 피해보상

### 1) 임상시험 관련 손상·피해 발생 시 보상 대책

① 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어지는 의료적 조치 (손상이 발생한 경우 대상자에게 제공되는 검사, 투약, 처치, 관찰 등)에 대한 설명

[예문]

- 이 임상시험계획서에 따라 투여된 임상시험용의약품 또는 임상시험 계획서에 따라 행해진 의학적 치료 과정 또는 개입으로 인한 손상으로 인하여 피해가 발생하는 경우 귀하가 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 최선의 치료를 시행할 것입니다.

- 이 임상시험 참여 중에 임상시험용의약품 투여 또는 적절하게 수행된 시험 절차로 인해 야기된 신체적 손상, 중대한 부작용 발생 시 빠르고 적절한 조치를 취하여 가능한 피해를 최소화할 것입니다.
- 이 임상시험과 관련한 손상으로 인해 시험담당의사가 추가 방문이 필요하다고 판단하는 경우, 임상시험이 종료된 이후에도 추가 방문 요청을 위한 연락을 받으실 수 있습니다.

② 대상자가 임상시험에 참여할 경우 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위해 의뢰자가 가입한 보험에 대한 설명 및 임상시험과 관련한 손상이 발생할 경우 보험 및 피해자 보상규약에 근거하여 대상자가 이용할 수 있는 보상에 대한 설명

[예문]

- 임상시험에 참여하여 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위해 임상시험 의뢰자/시험책임자는 피해자 보상 규약을 마련하고 보험에 가입하였습니다. 임상시험 참여로 인한 손상이 발생할 경우 보험 및 피해자 보상규약에 근거하여 의료적 조치 및 보상을 진행할 예정입니다.
- 임상시험 연구진은 이 동의·설명서를 통해 보상과 배상에 대한 내용을 충분히 설명하고, 귀하께서 요청하시면 언제든지 피해자 보상 규약 사본을 제공해드릴 것입니다. 동의하시기 전에 이 내용을 충분히 이해하시고 동의해주시기 바랍니다.
- 임상시험에 의한 피해가 발생될 경우에는 임상시험 의뢰자(000제약)가 법적인 책임을 부담하여 피해 보상합니다. 그러나 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상의 경우, 기존의 치료 방법으로 치료받게 될 것이며, 이 경우 별도의 보상은 없습니다.

③ 피해보상이 결정되기 전이라도 적절한 의학적 조치를 취할 것이라는 사실

[예문]

- 임상시험 참여로 인해 손상이 발생한 경우, 금전적 보상 결정이 확정되기 전이라도 귀하의 건강과 안전을 위해 시험담당의사를 통해 필요한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공할 것입니다.

#### ④ 피해 보상 신청 절차에 대한 설명

※ 의뢰자는 피해자 보상 규약, 계약서 등에 피해 발생 시 보상 절차를 상세히 기술하여 임상시험실시기관(IRB, 시험자 등)에 제출하여야 한다.

#### [예문]

- 임상시험 참여로 인해 손상을 입은 경우 시험담당의사에게 필요한 의료 조치를 요청하고, 적절한 의학적 조치에도 불구하고 신체 상의 손상이 회복되지 않은 경우 시험담당의사에게 보상을 요청할 수 있습니다. 임상시험 의뢰자는 대상자의 시험담당의사와 상의를 한 후에 발생한 손상의 시험약 투여 및/혹은 임상시험 계획서와의 관련성 여부를 결정합니다. 필요한 경우, 자격을 갖춘 객관적 위치의 의사가 부작용의 시험약 및/혹은 임상시험 절차와의 인과관계를 평가할 수 있습니다. 임상시험 의뢰자는 시험담당의사에게 보상에 대한 결정사항을 전달할 것이며, 귀하는 시험담당의사를 통해 보상 여부를 확인받으실 수 있습니다.
- 귀하가 보상 신청을 하시면, 손상과 관련된 담당 의사의 진단서와 소견서, 검사 결과지, 치료비 내역 등 검토에 필요한 서류의 제출을 요청 받으실 수 있습니다. 귀하께서 제출하신 서류와 수집된 정보를 바탕으로 시험담당의사와 임상시험 의뢰자(000 제약)는 임상시험과 해당 손상의 연관성을 판단하고, 인과관계가 확인된 경우 치료를 위해 소요되는 의료비를 지불해 드릴 것입니다. 시험담당 의사는 보상 신청을 받고 최대한 빠른 시일내 해당 손상과 임상시험과의 인과관계 평가에 따른 보상 결과 또는 늦어질 경우 진행 상황을 귀하에게 안내드릴 것입니다.

⑤ 임상시험 절차를 준수하지 않아 손상이 발생한 경우 보상액이 줄어들거나 보상에서 제외될 수 있다는 사실

#### [예문]

- 귀하께서는 동의·설명서에 명시된 절차와 시험담당의사의 지시사항을 성실히 지켜주셔야 합니다. 만약 귀하 또는 귀하의 대리인이 이러한 지시사항이나 임상 시험 절차를 지키지 않아 손상이 발생한 경우 보상액이 줄어들 수 있음을 인지하여야 합니다. 또한, 귀하의 명백한 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상 대상에서 제외될 수 있습니다.

⑥ 임상시험과 관련한 손상·피해가 발생할 경우 연락할 수 있는 연락처 정보

※ 대상자가 임상시험 중 손상이 발생한 경우, 누구에게 연락하고 상담을 받을 수 있는지, 어떻게 보상 신청을 해야 하는지 등을 쉽게 이해할 수 있도록 이와 관련된 상세한 절차 등을 카드 형식이나 별도의 안내서로 제공할 것을 권장한다.

[예문]

- 만약 귀하가 이 임상시험 참여로 인해 손상을 입게 된다거나 피해를 입었다고 생각되시면, 즉시 시험담당의사에게 연락해야 합니다. 시험담당의사는 귀하가 적절한 치료를 받을 수 있도록 도움을 드릴 것입니다.

▶ 시험책임자 000과 000교수 ☎ XXX-XXXX-XXXX, 시험담당자 000 ☎ XXX-XXXX-XXXX

## 7. 임상시험 참여 중단

1) 자발적인 참여 중단 의사 결정

① 임상시험 참여 도중에 참여 중단 결정은 전적으로 대상자의 자발적 의지에 따라 진행되어야 하며, 대상자에게 주어지는 처벌이나 이익 손실 없이 언제든지 참여를 거부하거나 중단할 수 있다는 사실

[예문]

- 귀하가 임상시험 참여 중에 참여를 중단하고 싶다면, 시험담당의사에게 귀하가 원하는 방법(구두 또는 서면)으로 연락하실 수 있습니다. 참여를 중단하는 경우에도 이에 따른 불이익 또는 이익의 손실은 없이 담당의사로부터 정규 진료를 계속 받으실 수 있습니다.

- 임상시험에 참여하지 않거나 중도에 그만두기로 결정하더라도 귀하에게 어떠한 불이익이 발생하지 않을 것이며 귀하가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 어떠한 손실도 없을 것입니다. 귀하의 결정은 향후 귀하가 받게 되실 치료에 영향을 주지 않습니다.

- ② 대상자가 임상시험 참여를 철회하기 위해 특별한 절차를 따라야 하는 경우,  
그 절차

[예문]

- 귀하가 이 임상시험 참여에 대한 동의를 임상시험 도중에 취소하는 경우, 귀하의 임상시험 참여는 중단됩니다. 시험담당의사는 마지막 평가를 실시하고 그 데이터를 기록양식에 기록할 수 있도록 귀하에게 동의를 구할 것입니다. 귀하는 일련의 평가를 위해 병원에 내원할 것을 요청받게 되며, 이 평가는 000점사들이 포함됩니다. 이후 시험담당의사는 귀하에게 임상시험 관련 연락이나 추가적인 정보 수집을 하지 않을 것입니다.
- 귀하가 이 임상시험을 그만두는 경우, 남아 있는 모든 임상시험용의약품을 반환해 달라는 요청을 드릴 것입니다.

- ③ 추적 관찰이 필요한 임상시험인 경우 임상시험 참여 도중에 참여 철회 시 향후 자신의 상태 추적 관찰에 대한 허용 여부, 허용하는 경우 그 절차 및 과정

[예문]

- 귀하가 이 임상시험 참여에 대한 동의를 철회하지만, 귀하의 건강 상태를 확인하고, 혹시 뒤늦게 발견될 수 있을지도 모르는 임상시험용의약품 관련 부작용에 대해 추적 관찰을 실시할 수도 있습니다. 귀하에 대한 추적 관찰이 필요한 경우 이에 대해 충분히 설명한 뒤, 별도의 동의·설명서로 추가 동의를 받은 후 진행할 예정입니다. 귀하가 동의하지 않는다면, 귀하에 대한 어떠한 새로운 정보도 추가적으로 수집하지 않을 것입니다.

- ④ 참여 철회 시 대상자에 대해 수집된 자료의 처리 방법 및 활용

※ 대상자가 참여를 철회하기 전에 대상자에 대해 수집된 자료는 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있다는 점을 미리 알려야 한다.

[예문]

- 귀하가 이 임상시험 참여에 대한 동의를 철회하는 경우 더 이상 귀하에 대한 새로운 정보를 수집하지 않을 것입니다. 그동안 수집된 정보는 임상시험 결과 분석에 이용할 수 있으나 귀하가 원하지 않는다면 사용하지 않겠습니다. 귀하의 정보 활용에 대한 귀하의 의사를 시험담당의사에게 밝혀주시기 바랍니다. 다만 이미 임상시험에 사용되었거나 신원 정보 확인이 불가능한 형태로 가명 처리된 정보는 계속 사용될 수 있습니다.

## 2) 임상시험 중단 및 그 대책

### ① 대상자의 동의 없이 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유에 대한 설명

#### ※ 예시

- 대상자가 임상시험에서 요구하는 절차(예, 방문 일정이나 투약 방법 등)를 준수할 수 없는 경우
- 대상자가 임상시험을 계속할 수 있는 자격 기준을 충족하지 못하는 경우 등

#### [예문]

- 시험담당의사는 다음을 포함하여 필요하다고 판단될 경우에는 귀하의 동의 없이 언제든지 이번 임상시험에 대한 귀하의 참여를 중단시킬 수 있습니다.

- ▶ 임상시험의 지속적인 참여가 귀하에게 해가 되는 경우
- ▶ 임상시험이 귀하에게 최선이 아닌 경우
- ▶ 합병증, 부작용 등으로 인해 예상치 못한 다른 치료가 추가로 발생하는 경우
- ▶ 귀하에게 임상시험 참여와 관련 없는 중대한 질환이 발생하는 경우
- ▶ 이 임상시험 참여에 대한 시험담당의사의 지시를 따르지 않는 경우
- ▶ 정해진 약속에 따라 임상시험용의약품을 복용하는 데 실패할 경우
- ▶ 귀하가 임상시험 참여 요건을 충족하지 않는 것으로 판명될 경우
- ▶ 임상시험기간 동안 임신을 하게 되거나, 임신할 계획이 있거나 수유 중인 경우

### ② 임상시험의 조기 종료 가능성(예: 임상시험실시기관이 임상시험 수행 중지가 된 경우, 의뢰자가 임상시험을 중단한 경우 등)에 대한 설명

#### [예문]

- 의뢰자가 임상시험을 중단하거나 해당 규제 당국 또는 임상시험심사위원회(IRB)/생명윤리심의위원회(IRB)[기관 위원회 명칭]에서 임상시험을 중단시키기로 결정하는 경우 전체 임상시험이 중단될 수도 있음을 알려드립니다.

### ③ 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지될 경우 이를 대상자에게 알릴 것이라는 사실과 함께 임상시험 참여 종료에 따른 조치(예: 대상자가 받을 수 있는 다른 치료방법 등 그 대책과 임상시험 참여 종료 이후에도 이상사례에 대한 추적 관찰이 있는 경우에는 그 계획 등)에 대한 설명

[예문]

- 임상시험의 참여가 중지될 경우, 해당 이유에 대해 귀하와 상담할 것이며 귀하의 임상시험용의약품 투여가 이미 시작되었더라도 언제든지 귀하에게 이 임상시험 참여 중단을 요청할 수 있습니다.
- 귀하의 임상시험 참여가 도중에 중단되면, 시험자는 귀하의 안전을 보호하기 위하여 다음의 검사 및 절차 (follow-up)를 수행할 것입니다.
- 귀하가 임상시험 참여에서 제외될 경우, 이미 알려져 있는 치료법에 의하여 귀하의 질환에 대해 치료를 받으시게 됩니다.
- 만약 귀하께서 임상시험 참여 도중 임신한 사실을 알게 되신 경우에는 즉시 시험담당의사에게 알려주시기 바랍니다. 귀하께서는 안전을 위하여 임상시험에서 중도 탈락하게 되며, 귀하의 임신과 관련한 정보(귀하의 산과력을 포함한 병력, 임신 전 병용약물 정보, 임신 정보 등)를 제공하도록 시험담당의사로부터 요청받을 것입니다. 시험담당의사는 귀하의 임신 결과(예, 출산, 조기종료) 및 출산 자녀의 건강 정보까지 추적 관찰할 것이며, 의뢰자 및 임상시험심사위원회(IRB)/생명윤리심의위원회(IRB)[기관 위원회 명칭]에 임신에 관한 정보를 제공할 것입니다. 귀하의 출산 시 자녀의 이름은 수집되지 않을 것이며, 이 설명서의 [개인 정보 보호]에 명시된 바에 따라 수집된 정보의 관리가 이루어질 것입니다. 귀하의 배우자/파트너가 임신하시는 경우에 임신 결과 및 출산 자녀의 건강 정보의 추적 관찰을 위해 별도의 000 동의서를 요청할 수 있습니다.

④ 임상시험 참여 중지 시 대상자에 대해 수집된 자료의 처리 방법 및 활용에 대한 설명

[예문]

- 이 임상시험에서 중도탈락하거나 중지되는 경우 더 이상 귀하에 대한 새로운 정보를 수집하지 않을 것입니다. 그동안 수집된 정보는 임상시험 결과 분석에 이용할 수 있으나 귀하가 원하지 않는다면 사용하지 않겠습니다. 귀하의 정보 활용에 대한 귀하의 의사를 시험담당의사에게 밝혀주시기 바랍니다. 다만 이미 임상시험에 사용되었거나 신원 정보 확인이 불가능한 형태로 가명 처리된 정보는 계속 사용될 수 있습니다.

## 8. 개인정보보호

### 1) 개인정보보호의 수집·이용

#### ① 개인정보의 수집 주체, 수집·이용 목적을 명시

※ 민감정보, 개인정보(고유식별정보 포함)의 수집 이유의 적절성을 기재한다.

[예문]

- 시험담당의사는 임상시험 과정에서 수집되는 임상자료(필요시 검체)를 귀하와 연계하고 필요한 경우 임상시험과 관련한 연락을 위해 해당 정보를 수집 및 이용합니다.
- 이 임상시험을 진행하는 동안 시험책임자는 귀하의 개인정보 및 민감정보를 수집·이용하고자 합니다. 이는 임상시험의 신뢰성 있는 결과를 얻고, 대상자의 안전을 보장하기 위한 목적으로 사용되며, 귀하의 정보 및 의무기록을 수집 및 이용하여 본 임상시험 결과에 대한 정리, 분석 및 보고 업무를 수행하기 위함입니다.

#### ② 수집하려는 개인정보의 항목

[예문]

- 개인정보 : 성명, 이니셜, 성별, 생년월일, 나이, 신장, 체중, 연락처, 대상자번호 등
- 민감정보 : 임상시험 과정에서 발생하는 진료기록, 수술기록, 시술기록, 자료 등 건강 관련 정보, 의료 기록(과거 병력, 치료력), 검체 및 검체를 통해서 얻어진 건강·유전정보, 진단명, 진단코드, 민족 및 인종에 대한 정보 등

#### ③ 개인정보의 보유 및 이용 기간

[예문]

- 귀하의 개인(민감)정보는 임상시험을 위해 임상시험 종료 후 최대0년까지 보유 및 사용됩니다. 수집된 개인정보는 개인정보 보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 보관기관이 종료된 개인(민감)정보는 000의 방법으로 파기될 것입니다.

- ④ 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

[예문]

- 귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 다만, 임상시험을 진행하고 임상시험의 목적을 달성하기 위해서 귀하의 개인(민감)정보를 반드시 수집 및 이용해야 합니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용에 수락하지 않는 경우 귀하의 임상시험 참여가 제한될 수 있습니다. 수락하지 않더라도 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

## 2) 개인정보의 제공

- ① 수집한 개인정보 및 민감정보를 제3자에게 제공하는 경우 제공받는 자, 제공받는 자의 이용 목적, 제공 항목, 제공받는 자의 보유 및 이용 기간

※ 「개인정보 보호법」 제28조의8(개인정보의 국외 이전)에 따라 개인정보를 국외로 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관하는 경우 국외 이전에 관한 아래의 사항을 고지

1. 이전되는 개인정보 항목
2. 개인정보가 이전되는 국가, 시기 및 방법
3. 개인정보를 이전받는 자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 연락처를 말한다)
4. 개인정보를 이전받는 자의 개인정보 이용목적 및 보유·이용 기간
5. 개인정보의 이전을 거부하는 방법, 절차 및 거부의 효과

[예문]

- 제공받는 자: 000제약[의뢰자명] 본사와 계열회사 및 국내외 보건 당국, 협력업체, 수탁업체 및 연구기관, 분석기관

- 이 임상시험에 참여하는 동안 수집된 귀하의 개인정보 및 민감정보는 임상시험 자료의 정리, 분석, 보고 업무를 위하여 000[국가명]에 있는 000[성명]/000[기관명]에 제공됩니다. 귀하의 개인정보 및 민감정보는 임상시험 종료 후 최대 00년까지 보유 및 이용되며, 이후에는 관계 법령에 따라 지체 없이 파기됩니다.

- 임상시험을 진행하는 동안 제3자에게 제공된 정보는 임상시험의 신뢰성 있는 결과를 얻고, 대상자의 안전을 보장하기 위한 목적으로 사용되며, 귀하의 정보 및 의무기록을 수집 및 이용하여 이 임상시험 결과에 대한 정리, 분석 및 보고 업무를 수행하기 위함입니다.

② 수집한 개인정보 및 민감정보를 제3자에게 제공할 때 모든 정보가 가명화/익명화되어 제공됨, 또는 개인식별정보 포함 여부에 대해 별도의 동의

[예문]

- 수집한 개인정보 중 시험자는 아래와 같은 개인정보를 제3자에게 제공합니다. 단, 이 경우에 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 가명 처리(성명, 주소, 연락처와 같이 개인을 식별할 수 있는 정보는 삭제)하여 제공하게 됩니다.

③ 개인정보의 제3자 제공 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

[예문]

- 귀하는 위 개인(민감)정보 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 다만, 임상시험을 진행하고 임상시험의 목적을 달성하기 위해서 귀하의 개인(민감)정보를 반드시 제공해야 합니다. 귀하가 개인(민감)정보 제공에 수락하지 않는 경우 귀하의 임상시험 참여가 제한될 수 있습니다. 수락하지 않더라도 임상시험 외에 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

### 3) 2차 목적 사용에 관한 사항

① 개인정보의 임상시험 목적 외 이용 및 해당 목적으로 제3자 제공 시 별도의 동의

[예문]

- 이 임상시험에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 이 임상시험 목적 이외의 000[2차적 사용의 목적을 기재]을 위한 목적으로 사용할 수 있습니다. (또는 사용하지 않습니다.)

- 다른 질환에 관한 연구나 다른 치료제, 진단법, 또는 의료 기기의 개발을 위해 제공될 수 있습니다.

- 귀하가 동의할 경우, 귀하의 개인(민감)정보를 수집하는 자 및 제공받는 자는 개인(민감)정보 보유 기간 동안 이 임상시험 목적 이외의 000[2차적 사용의 목적을 기재]을 위한 목적으로 사용할 수도 있습니다.
- 시험담당의사는 수집된 개인(민감)정보를 이 임상시험 이외의 목적으로 이용, 보관하거나 제3자에게 제공하고자 한다면, 귀하에게 별도의 000 동의서를 제공하여 추가 동의를 요청할 것입니다.

4) 개인정보 및 기록의 비밀 유지, 보호에 관한 사항

- ① 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상정보는 비밀 상태로 유지될 것이라는 사실

[예문]

- 귀하가 이 임상시험에 참여하시는 동안에 수집되는 귀하의 기록과 개인정보 등 신원을 파악할 수 있는 기록은 관리번호를 부여하여 가명화해 비밀로 보장될 것입니다. 연구 관련 자료는 연구 관련자 외 접근을 금하고 시건장치기 있는 곳에 보관할 것입니다. 임상시험의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 이름과 다른 신상, 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.
- 이 임상시험 정보는 미국 법률에서 규정하는 바에 따라, <http://www.ClinicalTrials.gov> 에서 확인할 수 있게 될 것입니다. 이 웹사이트에는 귀하의 신원을 알 수 있는 정보는 포함되지 않을 것입니다. 최대로 가정할 때, 이 웹사이트에는 그 결과에 대한 요약 정도만 포함될 것입니다. 귀하는 언제든지 이 웹사이트를 검색해 보실 수 있습니다.
- 이 임상시험에 대한 국내 정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 내 임상시험 정보 페이지에 한글로 등록되어 있으며, 언제든지 열람이 가능합니다. 위 인터넷상 화면 및 본 임상시험 결과가 실리는 어떠한 논문 또는 발표 자료에도 귀하의 개인정보는 일체 공개되지 않습니다.

- ② 모니터 요원, 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장 등 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 동의서에 서명함으로써 이러한 자료의 열람을 허용하게 한다는 사실

[예문]

- 이 임상시험의 모니터 요원, 점검하는 자, 임상시험심사위원회(IRB)/생명윤리심의위원회(IRB)[기관 위원회 명칭], 관계 부처 (예: 식품의약품안전처) 등은 귀하의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 임상시험 진행 중 및/또는 종료 후에도 귀하의 의무기록을 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다.
- 임상시험 참여 기록과 의무기록 등을 포함한 귀하의 개인정보는 귀하의 의무기록과 임상시험 기록 등의 정보 검토를 담당하는 관련자에게만 제공되도록 관리될 것입니다. 임상시험심사위원회(IRB)/생명윤리심의위원회(IRB)[기관 위원회 명칭]를 포함한 관련 기관은 임상시험의 실시절차와 자료의 품질 관리를 위하여 임상시험 진행 중 및/또는 종료 후에도 귀하의 자료를 열람하여 확인하고 복사할 수도 있습니다. 귀하는 이 동의서에 서명함으로써 귀하의 자료를 직접 열람하는 것에 대해 허용 및 동의하는 것입니다.
- 이러한 임상시험 관련 자료는 관련 법령에 따라 시험약의 판매 허가/임상시험 종료일)로부터 최소 3년간 보관된 후 000 방법으로 폐기될 것입니다.

**[참고] 인체유래물 연구(2차적 연구)의 동의**

(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」 별지제34호 서식의 인체유래물 연구동의서로 동의받을 수 있다.)

1) 임상시험 목적 외 인체유래물 연구의 동의

① 임상시험 과정에서 얻은 인체유래물을 해당 임상시험이 아닌 다른 인체유래물연구 목적으로 사용하고자 하는 경우, 이에 대해서 별도의 동의 확인

※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 [별지 제34호서식] 인체유래물 연구 동의서 취득 필요

[예문]

- 수집된 인체유래물 중 임상시험 목적으로 사용하고 남은 인체유래물은 연구팀 외 다른 연구자에게 제공되거나 인체유래물 연구(2차적 연구) 목적을 위해 쓰일 수 있습니다. 수집된 인체유래물은 직접적으로 신원을 확인할 수 없는 방법으로 가명 처리하여 보관을 위해 000기관(위치/주소)으로 이송됩니다. 별도의 인체유래물 연구 동의서에 귀하가 명시하는 기간 동안 보관할 것입니다. 인체유래물 연구(2차적 연구) 연구목적 사용에 동의하시는 경우 별도의 '인체유래물 연구 동의서'를 작성하여 동의 의사를 밝혀주시기 바랍니다.

② [별지 제34호서식] 인체유래물 연구 동의서의 내용이 .임상시험 대상자 설명서에 기술된 내용과 일치 여부

③ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리에 대한 설명 여부

[예문]

- 임상시험 참여 중 또는 인체유래물 보관 기간 동안 언제라도 인체유래물 사용에 대한 동의를 철회하실 수 있습니다. 만약, 수집된 인체유래물 및 정보를 폐기/파기하여 이용되지 않기를 원한다면, 귀하는 시험자에게 연락하여 귀하의 의사를 전달하셔야 합니다. 귀하의 의사에 따라 귀하의 인체유래물은 폐기되며, 누구도 더 이상 귀하의 인체유래물을 이용해 연구할 수 없습니다.

④ 인체유래물 기증을 통해 대상자가 이익을 받을 수 있는지에 대한 설명

[예문]

- 연구에 상당 시간이 소요되므로 이 임상시험 외의 향후 연구를 위해 귀하의 인체유래물을 제공하더라도 그 결과에 대한 직접적인 이익을 얻지 못할 수 있습니다. 그러나 미래에 귀하와 같은 질병을 가진 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.

- 귀하께서 기증하신 인체유래물은 하나 또는 그 이상의 과학적 연구, 교육적인 용도로 사용되거나 상품 개발에 사용될 수도 있습니다. 귀하는 이러한 제품에 의한 금전적 이익을 얻지는 않습니다. 귀하는 귀하의 인체유래물을 이러한 목적으로 사용할 수 있도록 시험자에게 권한을 위임합니다.

- 연구 결과는 새로운 발견 및 발명 또는 특허와 같은 이익으로 이어질 수 있습니다. 하지만 이에 대한 권리는 000에게 있으며 귀하에게 추가로 제공되는 금전적 또는 다른 보상은 없습니다.

## 2) 유전정보 보호에 관한 사항

① 전장 유전체/엑솜 염기서열분석법(WGS/WES)을 포함하는 연구인 경우 아래의 사항을 제공

※ WGS/WES\* 연구는 최종적 연구 결과의 불확실성, 인체유래물 등의 제공을 받는 시점에서는 특정되지 않은 장래의 인간 유전자 해석연구에 사용될 가능성, 추후 상업적 이용 가능성 등 및 인간 유전자 정보의 특성으로 연구 당시에는 불명확하지만 추후 문제가 될 수 있는 잠재적 위험을 가지고 있으므로, 연구자는 해당 연구 및 장래에 사용될 가능성까지 고려하여 가능한 자세히 설명하고 동의를 받아야 한다.

1) WGS/WES 연구의 목적 및 절차

2) 얻어진 유전자 정보가 어떻게 사용될지에 대한 사항, 얻어진 유전자 정보를 통한 익명화된 임상정보 등을 공개된 데이터베이스나 학술지에 등록할 계획이 있는지 여부 및 있는 경우 해당 내용

3) 얻어진 유전자 정보로 인해 특정 개인 및 가족을 식별할 수 있는 가능성이 있는 경우, 사생활 침해의 가능성 및 심리 사회적 위험(사회적 오명과 차별 등)의 발생 가능성에 대한 위험과 이에 대한 개인정보보호 방안

4) 대상자의 자기 정보 공개 청구에 관한 사항

\* WGS/WES 자체를 대상자가 이해하기 어려울 수 있으므로 약어를 풀어 쓰고 가능한 대상자가 이를 이해할 수 있도록 작성한다. WGS/WES에 대한 설명에는 무엇을 분석하는지, 왜 하는지, 어떤 결과가 나올 수 있으며 결과에 따라 어떤 위험이 있는지 등을 충분히 포함하여 작성한다. 또한, 분석을 통해 얻어진 결과를 대상자에게 알려주는지, 알려주지 않는다면 그 이유는 무엇인지, 분석결과를 어떻게 활용하고 언제까지 보관하는지 등도 포함한다.

### [예문]

- 귀하의 혈액 및 조직 검체에 대해 유전자 검사를 시행할 수 있습니다. 검사에는 개인이 가지고 있는 모든 유전정보 분석(전장 유전체 염기서열분석) 또는 단백질에 대해 코드화하는 유전정보에 대한 분석(전장 엑솜 염기서열분석)이 포함될 수 있습니다.
- 많은 사람들의 검체를 분석하면 연구자들이 000 유전자와 질병간의 가능한 연결 관계, 시험약에 대한 개인의 반응에 미치는 영향 등을 파악하여 약물 개발과 개인 맞춤형 요법 등을 위한 새로운 방법을 연구하는 데 도움이 될 수 있습니다.
- 이 연구에서 얻은 정보는 다른 의사들도 결과를 알 수 있도록 의학저널에 출판되거나 학회에서 발표될 수 있습니다. 귀하의 신원을 나타낼 수 있는 정보는 포함되지 않으며 비밀상태로 유지될 것입니다.
- 검체와 검사 결과를 암호화하여 귀하의 신원과 연구 결과를 별개로 유지함으로써 귀하 및 귀하의 가족의 유전정보 보호를 위해 최선을 다할 것입니다.
- 귀하는 시험담당의사에게 귀하의 혈액/조직 검체로부터 수집한 유전자 검사에서 나오는 귀하의 자료/정보에 대한 열람을 요청할 수 있습니다. 귀하 및 시험담당의사와 공유되는 이 정보는 원시 유전체 염기서열분석 자료 파일의 형태로 제공될 수 있습니다. 이 파일에는 귀하의 자료에 대한 해석이 포함되지 않으며 임상 보고서가 제공되지 않습니다.

## 9. 문의처

### 1) 임상시험 관련 연락처 정보

- ① 가) 임상시험 자체에 대해 질문이 있는 경우, 나) 대상자의 권익과 관련된 질문이 있는 경우, 다) 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락할 수 있는 시험 책임자(담당자)의 이름(또는 사무실)과 연락처 제공
  - ② 필요시, 대상자에게 응급 상황 발생 시 연락할 수 있는 24시간 연락이 가능한 문의처 제공
- ※ 최소 위험을 상회하는 임상시험의 경우, 응급 시 연락 가능한 24시간 연락처가 필요한지 판단한다.

#### [예문]

- 임상시험에 관한 질문에 시험담당의사가 답변을 할 것입니다. 임상시험 기간 중 귀하 또는 귀하의 대리인은 언제라도 질문을 하실 수 있으며 모든 의문점에 대하여 연락을 주시기 바랍니다. 부작용을 경험하시거나 손상, 질병 등이 발생하였을 경우에 아래의 연락처로 즉시 연락을 주십시오.
  - 임상시험 참여와 관련하여 문제, 우려, 질문이 있거나 이 임상시험 참여로 인해 손상을 입지 않을까 걱정되는 경우에는 시험책임자 또는 시험담당자와 상의하여 주십시오.
    - ▶ 시험책임자 성명: 000 ☎ XXX-XXX-XXXX
    - ▶ 시험담당자 성명: 000 ☎ XXX-XXX-XXXX
    - ▶ 24시간 연락처: ☎ XXX-XXXX-XXXX
- ③ 대상자의 권익과 관련된 질문이나 정보가 필요한 경우에 연락할 수 있는 임상시험심사위원회의 연락처

#### [예문]

- 임상시험 대상자로서 귀하의 권리에 관한 정보는 시험담당의사에게 문의하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.
- 시험담당의사에 의해 답변이 이루어지지 않은 문제, 우려, 질문이 있거나 임상시험 대상자로서의 권리에 관해 질문이 있는 경우 임상시험심사위원회/생명윤리심의위원회/임상시험대상자보호센터[기관별 해당 부서명 기재]에 연락하여 상의하실 수 있습니다.
  - ▶ 000병원 임상시험심사위원회/생명윤리심의위원회/임상시험대상자보호센터 [기관별 해당 부서명 기재]: ☎ XXX-XXX-XXXX

## 10. 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.

동의서	
임상시험 제목	
임상시험계획서 번호	
버전 번호	

  

1. 나는 대상자 설명서를 충분한 시간을 두고 자세히 읽었습니다.   
 나는 동의·설명서의 모든 내용을 **이해**\*했으며, **자발적**\*으로 이 임상시험에 참여하기로 **동의**\*합니다.  
 \* 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

**▶ 동의 철회 시 추적 관찰 선택적 동의**

- 동의 철회 시 추적 관찰의 필요성, 항목, 기간 등에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.  
 동의함  동의하지 않음

**▶ 동의 철회 시 철회 시점까지 수집한 정보 이용 동의**

- 동의 철회 시점까지 수집한 개인정보/민감정보 정보 사용의 필요성, 기간 등에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.  
 동의함  동의하지 않음

\_\_\_\_\_ 년 월 일  
 대상자 성명                      서명                      날짜

② 국내 관련 법령에 따라 불가피하게 대상자의 대리인이 필요한 경우, 동의를 얻는 전 과정에 참여하고 동의서에 서명(대상자와의 관계, 동의 사유 기재)

※ 임상시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 목에서 정한 대리인의 서면 동의를 받을 것. 이 경우 대리인의 동의는 임상시험대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

가. 법정대리인

나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 대상자 또는 대상자의 대리인이 글을 읽지 못하는 경우 참관인이 동의를 얻는 전 과정에 참여하고 동의서에 서명

※ "참관인"(Impartial Witness)이란 해당 임상시험과 무관하고 임상시험 관련자에 의해 부당한 영향을 받을 가능성이 없는 자로서 대상자 또는 대상자의 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 동의를 받는 모든 과정에 참여하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공되는 문서화된 정보가 정확하게 설명되는지 여부, 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사항을 이해하였는지 여부, 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부에 대해 확인하는 자를 말한다.

④ 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사가 서명하고 해당 날짜를 자필로 기록

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 협의하여 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
- 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

## 11. 기타

### 1) 개인정보의 수집·이용과 제공의 동의 사항 기재/표시 방법

- ① 개인정보 보호법 제22조(동의를 받는 방법)에 따라 개인정보의 수집·이용과 제공의 동의 사항을 각각 동의받을 수 있도록 구분
- ② 아래의 사항에 해당하는 중요한 내용의 경우, 명확히 표시하여 알아보기 쉽도록 하고 있는지 여부
  1. 개인정보의 수집·이용 목적 중 재화나 서비스의 홍보 또는 판매 권유 등을 위하여 해당 개인정보를 이용하여 정보주체에게 연락할 수 있다는 사실
  2. 민감정보, 고유식별정보(여권번호, 운전면허의 면허번호 및 외국인등록번호)
  3. 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간)
  4. 개인정보를 제공받는 자 및 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적

※ 명확히 표시하여 알아보기 쉽게 하는 방법

1. 글씨의 크기, 색깔, 굵기 또는 밑줄 등을 활용하여 다른 고지사항과 구분함으로써 임상 시험 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

### [예문]

#### - [수집·이용]

목적	
항목	
보유 및 이용기간	
(...)	

#### - [제3자 제공]

제공받는 자	
제공받는 자의 목적	
제공 항목	
제공받는 자의 보유 및 이용 기간	
(...)	

※ 기타 참고사항

- 대상자의 자발적 참여 판단을 돕기 위해 임상시험계획서가 최소한의 공정한 검토가 있었다는 정보(‘식약처나 IRB에서 임상시험계획에 대해 심사 및 승인하였다’는 정보)를 제공하고자 한다면, 임상시험 참여를 유인하거나 권위에 대한 오해가 생기지 않도록 ‘식약처나 IRB의 승인이 임상시험의 효과나 안전성을 보장하는 것은 아니다’라는 문구를 반드시 함께 작성하도록 한다.

[예문]

이 임상시험계획은 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 임상시험심사위원회(IRB)/생명윤리심의위원회(IRB)[기관 위원회 명칭]의 심사를 거쳐 승인을 받았습니다. 그러나 임상시험심사위원회(IRB)/생명윤리심의위원회(IRB)[기관 위원회 명칭]가 승인했다는 것이 시험약이 효과가 있거나 귀하가 이 임상시험에 참여하는 것이 안전하다는 것을 보장하는 것은 아닙니다.

- 취약한 시험대상자를 포함하는 임상시험의 경우, 임상시험 대상자의 보호 대책을 포함하도록 하고, (해당하는 경우) 동의 능력 변화 시, 재동의를 받는다는 문구를 포함하도록 한다.
- 외국어로 작성된 동의·설명서를 한글로 번역한 경우, 국내 상황이 맞지 않는 내용이 포함되어 있지 않은지, 어색한 번역체로 인해 문구가 대상자가 이해하기에 어렵지 않은지 점검하여 적절히 수정한다.

## “임상시험대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인”

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



“청렴한 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