

심포지움-2

임상시험 연구자와 시험의뢰자의 역할과 책임 노 재 경

연세대학교 의과대학 내과학교실, 연세암센터 중앙내과

임상연구자는 의뢰자로 부터 제공받은 전임상 및 선행된 연구 결과를 검토하여 의뢰자와 공동으로 임상연구 계획을 과학적근거와 윤리적 배려하에 수립하여, 임상연구심사위원회 (IRB)의 승인을 취득하고, 연구수행을 위한 계획서, 증례기록부 및 연구참여 동의서를 최종 점검후, 연구담당자의 교육, 시설의 확인후, 의뢰자로 부터 시험약을 취득하여 연구를 시작한다. 연구 수행중 연구진행의 감독, 확인및 결과의 보고와 연구시 발생하는 사고에 대하여 최선의 대처를 하며 의뢰인과 IRB와 협의한다. 연구계획의 변경등의 사항에 대하여 IRB의 승인을 받으며, 연구결과를 의뢰인과 IRB에 보고할 책임을 갖는다.

시험의뢰자는 전임상 및 선행 임상연구 결과를 검토, 과학적근거와 윤리적 배려하에 임상시험을 계획하고 자격있는 임상연구자를 선정하여 IRB의 승인을 얻고, 관계 정부기관과 임상시험에 대한 허가 및 임상시험약의 제조허가를 얻는다. 임상연구 수행중 새로운 정보를 교환하며, 특히 연구수행의 신뢰성 확보를 위하여 연구 진행을 감사하는 monitor의 선임하고 임무수행을 위한 책임과 권한을 부여한다.

연구 monitor는 연구자와 의뢰자의 교량으로써 객관적으로 연구의 신뢰도를 연구 수행이, 전과정에서 감사하여, 이를 수시보고하고 최종보고한다. 연구 monitoring은 연구대상의 개인적 비밀의 노출에 대한 우려로 증례기록부에 의존하고 있으나, 비밀보장을 위한 제도적인 장치 (비밀보장협정)하에 특별한 경우를 제외하고는 의무기록과의 대조확인이 바람직하다고 믿어진다. 특히 연구에 의하여 얻어진 정보나 결과들은 연구목적에 의해서만 사용될 수 있음이 더욱 강조되어야 한다. 연구시 발생할수있는 연구대상자의 불이익에 대한 보상은 의뢰자가 설정한 보험계약등에 의하여 가능하겠으나, 임상연구 관계자의 의무가 면책될수는 없다. 임상연구의 원칙인 Helsinki선언에 입각한 인간의 존엄성및 권익존중과 더불어 공정한 연구수행에 의하여 연구대상자의 불이익이 초래되지 않도록 노력되어야 하겠다.