

심포지움-4

피험자의 동의 취득

김 훈 교

가톨릭 의대 내과학교실

임상연구는 인간을 대상으로하는 연구이기때문에 피험자의 인권 보호차원에서 가장 윤리적이고 과학적으로 적정하게 실시되어야 함이 세계의사회의 헬싱키 선언이후 강조되어 왔다. 따라서 새로운 개발 의약품의 임상연구뿐만아니라 타 임상연구에서도 임상연구 계획은 연구목적에 따른 risk/benefit에 대한 충분한 검토에 의해 작성되어야 하며 임상연구에 참여하는 피험자는 자유의 의지에 따라 참여토록하고 연구내용에 대한 충분한 이해가 이루어져야 한다.

연구자는 통상 임상연구의 개시전 연구의 내용을 피험자에게 혹은 대리인에게 설명하고 자유 의지에 의해 연구에 참가하는것에 대한 동의(동의서)를 얻는다.

연구자는 동의(동의서)를 얻을 때 피험자에게

1. 연구의 목적과 방법,
2. 예기되는 효과와 위험성,
3. 환자를 피험자로 했을 때 해당질환에 대한 다른 치료 방법의 유무 및 그 내용,
4. 피험자가 연구의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않는다는것,
5. 피험자가 연구에 참가를 동의한 경우라도 수시로 철회할 수 있으며 철회로 인한 불이익을 받지 않는다는것,
6. 피해가 발생했을 때 보상 및 치료대책,
7. 신분의 비밀보장

등이 전달되어야 하며, 기타 피험자의 인권보호에 필요한 사항을 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명함에 주의를 기울여야 한다.

또한 연구자는 임상연구의 개시전 피험자의 동의취득 방법과 동의(동의서)에 포함되는 내용을 독립성을 지닌 전문위원회(임상시험 심사위원회)에 제출하여 그 내용의 적절함을 충분히 검토 받아야 한다.