

## 임상시험에 사용된 동의서의 분석

문한림, 한지연, 김훈교

가톨릭대학교 의과대학 내과학교실

**배경** : 동의서의 작성과 취득은 임상시험의 윤리성을 유지하는 핵심이다. KGCP에서는 동의서의 내용을 법으로 제정하고 있으나 외국의 동의서를 그대로 번역 또는 수정하여 쓰거나 또는 약식으로 작성하여 사용하는 경우가 대부분이고 이미 사용된 동의서에 대한 분석연구는 거의 없는 실정이다. 저자들은 임상시험에 사용된 동의서를 분석하여 문제점을 제시하고 향후 이를 바로잡기 위한 바탕을 마련하기 위하여 본 연구를 시행하였다.

**대상 및 방법** : 가톨릭중앙의료원과 가톨릭대학교 강남성모병원 IRB에서 심사된 임상시험계획서에 포함된 동의서 54개를 내용과 언어적인 면에서 분석하였다.

**결과** : 1) 54개의 임상시험은 제2상 16예, 제3상 13예, 제4상 25예였다. 2) KGCP에서 요구하는 동의서의 내용이 누락된 것을 보면 ① 임상시험의 목적과 방법 4예(7.4%), ② 예측 효능·효과, 부작용 및 위험성 18예(33.3%), ③ 환자를 피보험자로 할 경우 해당질환에 대한 여타 치료방법 및 그 내용 20예(37.0%), ④ 피보험자가 시험의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 당하지 않는다는 것 9예(16.7%), ⑤ 피보험자가 시험의 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 이를 철회할 수 있다는 것 2예(3.7%), ⑥ 피해 발생시 보상 및 치료 대책 10예(25.9%), ⑦ 신분의 비밀보장에 관한 것 7예(13.0%)였다. 3) 그외 예상되는 임상시험 참여 기간, 임상시험 과정의 설명 누락이 각각 19예(35.2%)였으며 피보험자가 가질 수 있는 질문이나 문제점에 대한 연락처의 기술이 빠진 경우가 37(68.5%)였다. 4) 54개의 동의서의 길이를 '아래 한글 96'의 문서 분량 측정 기능으로 분석한 결과 한 개의 동의서 내에 글자수  $2132 \pm 727$ 자, 낱말수  $473 \pm 168$ 개, 줄수  $100 \pm 30$ 개, 문단수  $72 \pm 23$ 개, 쪽수  $2.8 \pm 0.9$ 면이었다. 5) 일반인들의 언어가 아닌 의학 및 법률 전문 용어가 얼마나 사용되었는지 알아보기 위하여 '아래 한글 96'의 맞춤법 검색 기능을 사용한 결과 모르는 단어수가 한 개의 동의서 안에  $11.3 \pm 6.9$ 개였다.

**결론** : 본 연구에서 분석된 동의서는 단일 연구 기관에서 사용되었던 동의서이므로 우리나라의 임상시험에서 사용되는 동의서의 대표값이라고 할 수는 없다. 그러나, KGCP에서 요구하는 가장 기본적인 내용조차도 누락된 경우가 많아 이를 작성하고 수행하는 임상시험 연구자 및 의뢰자들에 대해 보다 구체적이고 실제적인 교육이 필요하다고 여겨진다.