KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2021;3(1):1-10

인도 임상시험 피해보상제도 분석 및 윤리적 고찰

가톨릭대학교 생명대학원 임상연구윤리학과

이찬주, 최병인

Analysis and Ethical Review of the Compensation System for Clinical Trial Injury in India

Chan Joo Lee, Byung In Choe

Department of Institutional Review and Research Ethics, Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

In 2004, India began investing in the clinical trial industry; the country now boasts a 20% market share with the help of a valuable resource - the world's second largest population. The Contract Research Organization has been able to generate profits efficiently conducting clinical trials via a large pool of participants, skilled researchers, and reduced developmental costs. As the demand and sheer number of global clinical trials increased, the International Council of Harmonization-Good Clinical Practice was introduced, and the need for the Institutional Review Board increased. While the clinical trial industry in India boomed, it came at the expense of the participants' civil rights. The increased media attention regarding the ethical issues forced the Indian Supreme Court to take action. Consequently, India is the only country, by law, that specifically compensates participants suffering from injury directly resulting from participation in clinical trials. This research paper will describe and compare the relevant laws of India and Korea including compensation criteria. In addition, the ethical issues and aspects of indemnity in clinical trials will be discussed. While the clear advantage of the compensation is one of the protected rights of a clinical subject, the current system is not perfect. Furthermore, laws created to redeem ethical issues can have unintended, negative consequences.

Key Words: Clinical trial, Subject protection, Clinical trial injury, Clinical trial injury compensation, Indian Drugs and Cosmetic Rules

서론

1. 연구 배경

많은 수의 임상시험 대상자 참여가 가능했던 인도는 2004년부터 임상시험 산업 분야에 집중하기 시작했으며 이로 인해 전 세계 임상시험의 20% 가까이 주관하는 임상시험 중심지[1]가 되었다.

임상시험수탁기관(Contract Research Organization)[2] 역시 많은 수의 환자, 숙련된 연구자, 시기적절한 임상시험의 완성에 따른 의약품 개발비용 절약으로 이익을 창출할 수 있었다. 대다수 인도 임상시험 대상자들은 문맹자였고, 무료 진료와 경제적 혜택의 유인으로도 아무런 공식적인 보장 없이 대상자 모집이 가능했으므로 낮은 인건비와 연구 과정 중 사망이나 위해에 대한 낮은 보상비율로 비용 절약이 가능했다.[3]

세계적 임상시험이 많아지면서 인도에서도 국제의약품 규제 조화위원회 임상시험관리기준(International Council of Harmonization-Good Clinical Practice)이 시행되기 시작했고 임상시험심사위원회(Institutional Review Board/Ethics Committee)[2]의 필요성이 급속도로 증가하게 되었으며, 더디지만 지속해서 임상시험 대상자에 대한 착취가 드러나기 시작했다. 의학저널 및 언론매체에서 임상시험 대상자 착취에 대한 보도가 이어짐과 아울러 공익소송이 인도 대법원에 제소되기도 하였다.[4]

인도에서는 임상시험과 관련된 피해보상에 대해서는 "의약품 및 화장품에 관한 규정(Drugs and Cosmetic Rules)"이 적용되고 있다. 2013년 인도 대법원에 제출된 문서에 따르면 2005년에서 2012년 사이에 2,868명의 대상자가 임상시험 중에 사망했으며 그 중 82명만이 보상을 받은 것으로 나타났다. 이처럼 대상자들의 사망이나 위해에 대한 매우 낮은 비율의 보상은 법률 규정의 강화에 대한 필요성을 불러오게 되었다.[5]

The Sunday Guardian Live 뉴스는 2009년 인도 구자랏과 안드라 프라데시 지역에 24,000명의 여자아이가 인유두종

Submitted: 18 January 2021, Revised: 15 February 2021, Accepted: 17 February 2021
Corresponding author: Byung In Choe, Department of Institutional Review and Research Ethics, Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea, 222 Banpodae-ro, Seocho-ku, Seoul 06591, Korea
Tel: +82-2-2258-7395, Email: bichoe@catholic.ac.kr, http://orcid.org/0000-0002-7401-2798

Copyright © 2021 by The Korean Association of Institutional Review Boards

바이러스(human papilloma virus) 백신 시험에 참여했고, 7명의 대상자가 참여 몇 달 후 사망했다고 보고하였다. 사망 이유는 부모들이 시험에 대해 정확하게 이해하지 못하고 서명한 것이라고 하였다. 전문가들은 대상자 모집 방식에 의문을 표했고, 임상시험에 대상자 보호를 옹호하는 인도의 비영리 단체(Swasthya Adhikar Manch)의 의장은 '대상자 대부분은 교육을 받지 못했고 경제적으로 빈약한 배경이며, 2005년에서 2012년 사이 제약 회사는 대상자들에게 충분한 설명을 하지 않고 대상자에 지문만 찍어갔다. 의약품 및 화장품에 관한 규정에 대상자들에게 보험을 제공하도록 의무화했지만, 진행되지는 않았다'라고 설명하였다. 의약품 및 화장품에 관한 규정에는 피해 또는 설명되지 않은 시험에 대해서 보상한다고 되어있다. 그러나, 보상은 해당 약품 사이에 인과관계가 성립된 경우에만 제공되고, 그 과정이 매우 복잡하여 지연이 발생하거나 보상이 전혀 되지 않았다. 보상조항은 2013년 추가되었고 2005년에서 2013년 사이에 발생한 문제들은 법률이 없었기 때문에 보상하지 않았다.[6]

인도는 급격한 임상시험 산업 분야의 발전에 비교해 임상시험 대상자에 대한 보호는 미흡하였다. 이에 임상시험 대상자에 대한 착취가 윤리적 문제로 언론에 대두되면서 인도 대법원이 관여하기 시작하였으며, 인도는 국가에서 법으로 정하여 임상시험 참여로 인해 발생한 위해에 대해 구체적으로 보상하는 유일한 국가가 되었다. 구체적 보상의 내용에는 임상시험 참여로 인해 발생한 위해뿐만 아니라 참여 자체에 대한 보상을 포함하고 있다.

인도가 임상시험 산업에 집중하기 시작할 시기 우리나라 문맹률이 1.69% (2008년 기준)인 것에 비교하여 인도 문맹률은 25.4% (2006년 기준)[7]로 높을 뿐 아니라 세습적 계급제도(카스트)가 유지되는 나라이다. 임상시험 대상자를 보호하기 위해 인도가 국가적으로 개입과 중재를 한 이유 중 하나는 임상시험을 참여하는 대상자가 대부분 카스트 중에서도 아래 계급이었고, 그렇기에 국가에서 적극적으로 관여하기 시작한 것이 아닌가 추정한다.

과거 인도에서 빈약한 대상자 보호제도 기반의 임상시험 산업 도입 결과로 인도는 국가에서 임상시험 관련 문제에 대해 직접 관여하게 되는 시점을 맞게 되었다. 국가가 임상시험을 육성시켜야 할 대상인 산업 측면으로만 보았을 때 대상자에 대한 보호 및 윤리적인 문제가 야기되었다. 최근 우리나라가 임상시험 산업을 장려하고 있다. 인도가 임상시험피해자 보상을 위한 국가제도차원의 개입 방식으로 피해자 보상을 하게 된 과정을 보면서 윤리적 함의점을 인식할 수 있다.

2. 연구 목적

연구 배경에서 언급한 바와 같이, 인도는 임상시험 참여 및 위해의 보상에 대해 적극적으로 국가가 관여하는 특별한 나라이다. 이 글에서는 이와 관련된 인도의 법률을 상세히 알아보고, 우리나라의 관련 규정 및 법률은 어떠한지 또한 실제 보상은 어떻게 이루어지고 있는지를 조사해 보고자 한다. 아울러, 인간을 대상으로 하는 임상시험에서의 보상이 과연 긍정적인 측면만 있는 것인지, 윤리적인 문제의 측면은 어떤 것이 있는지 알아보고자 한다.

본론

1. 인도 임상시험 피해보상제도

1) 신약 및 임상시험에 관한 규정(New Drugs and Clinical Trials Rules, NDCTR)

인도 보건복지부에서는 2019년 3월 19일 모든 신약, 인간 대상으로 사용되는 시험용 신약, 임상시험과 생물학적 동등성 시험과 윤리위원회(Ethics Committee, EC)에 적용되는 개정 규칙(NDCTR)을 발표하였다.

2018년 2월 1일 신약 및 임상시험에 관한 규정의 초안이 발표되었을 때 Pharmaceutical & Life Sciences News에서는 다음과 같이 언급하였다. 인도 정부가 임상시험 규제 체제를 강화하고 구체화하려는 시도는 2013년부터 시작된 임상시험 규제의 중대한 변화에 따른 것이지만 인도의 임상시험 참여와 관련된 윤리적 논란 이후 제정된 부담스러운 규칙들은 그대로 유지하고 있다. 이 개정 규칙의 목표는 임상시험 관련 규제의 투명성과 예측 가능성을 개선하고 명확히 하려는 것이며, 가장 중요한 변화는 대상자의 보상과 관련된 것이다. 인도는 다양한 환자군, 숙련된 의료인력, 상대적으로 낮은 의료서비스 비용으로 인해 임상시험 시행에 엄청난 잠재력을 가지고 있음에도 불구하고 보수적인 보상 관련 조항들로 인해 제한되어왔다. 2018년 개정 규칙은 인도 정부가 진화하는 규제를 명확하게 하려는 조치였지만, 이 규칙들 역시 보수적인 보상 관련 부분에 변화가 없어 임상시험을 계획하고 진행하는 것을 저지할 가능성이 크다.[8]

인도의 임상시험 관계자들은 2018년 법률 개정으로 보상제도가 완화되어 인도 임상시험 산업에 변화가 있을 것으로 기대했으나, 2019 신약 및 임상시험에 관한 규정은 임상시험 관련 보상제도에 관한 규정의 일관성을 유지하였다. 보상(Chapter VI. Compensation)에서는 이를 상세히 소개하고 있다.

(1) 보상(Chapter VI. Compensation)[9]

① 피해에 대한 무료치료 제공

먼저, 신약 또는 임상시험용 신약의 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구 중에 대상자에게 피해가 발생한 경우, 의뢰자는 임상시험이나 연구와 관련이 없다는 것이 입증될 때까지 무

료로 치료를 제공하도록 규정하고 있으며, 의료적 치료에 대한 책임의 면제는 의뢰자나 중앙행정기관(Central Licensing Authority, CLA)에서 허가를 받은 사람에게만 권한을 부여하고 있다.

② 치료비 이외의 별도 보상 제공

다음으로, 피해를 보거나 사망한 대상자의 경우, 별도의 규칙에서 정하고 있는 절차에 따라 금전적인 보상을 하도록 하고 있으며, 여기서 말하는 금전적 보상에는 피해를 보거나 사망한 대상자에 대한 치료비 외에 추가적인 보상을 의미하는 것임을 명시함으로써 대상자에게 실질적인 보상이 이루어질 수 있도록 규정하고 있다.

③ 보상 수준의 기준 제시

영구적인 장애나 사망과 같은 피해가 아니라 회복 가능성이 큰 일시적인 피해의 경우 본래의 수입인 임금을 기준으로 보상하도록 규정하고 있어 보상의 수준에 대해 다툼을 방지할 수 있는 합리적 기준을 제시하고 있음을 알 수 있다.

④ 금전적 보상 의무의 강제

아울러, 금전적 보상을 제공하지 않았을 때는 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구를 중지 또는 취소할 수 있도록 함으로써, 이미 발생한 피해에 대한 금전적 보상 의무를 강제하여 대상자의 권익을 보호하려 함을 알 수 있다.

⑤ 연구로 인한 피해 발생의 추정

다음과 같은 구체적인 7가지 경우를 제시하여, 이러한 사건이 발생 시 인과관계를 입증하는 데 어려움이 있을지라도 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구로 인해 발생한 피해, 사망, 영구장애로 추정함으로써 대상자에 대한 보상을 강화하고 있다.

ⓐ 임상시험용 의약품(investigational product, IP)의 부작용

ⓑ 승인된 프로토콜 위반, 의뢰자, 대리인이나 연구자에 의한 위법행위나 부주의로 인한 심각한 이상 반응(serious adverse event, SAE)

ⓒ 임상시험용 의약품(IP)이 의도된 치료 효과가 나타나지 않았을 때, 프로토콜에 따라 표준 치료나 다른 치료약물이 제공되지 않은 경우

ⓓ 위약 시험에서 프로토콜에 따라 대상자에게 표준 치료를 제공할 수 있지만 하지 않았을 경우

ⓔ 승인된 프로토콜 일부로서 필요한 표준 치료를 제외한 약물로 인한 부작용

ⓕ 부모의 임상시험 참여로 인해 자궁 내 아이에게 미치는 부작용

ⓖ 연구에 관련된 임상시험 절차로 이어진 심각한 부작용

⑥ 보상 절차

해당 법률에서는 연구 도중 발생하는 심각한 이상 반응에 대해 보고, 보고에 따르는 조사, 조사 결과에 따르는 보상의 절차를 다음과 같이 구체적으로 규정하고 있다.

ⓐ 부작용의 보고

연구자는 연구 도중 발생하는 모든 심각한 이상 반응을 중앙행정기관(CLA) 및 중앙행정기관(CLA)으로부터 허가를 받은 의뢰자 또는 대리인에게 보고해야 하며, 사안에 따라서는 연구에 대한 승인을 동의한 윤리위원회(EC)에도 발생 24시간 이내에 보고하도록 하고 있다. 또한, 연구자가 규정된 기간 내에 보고하지 않았을 때, 보고와 더불어 보고 지연 이유를 중앙행정기관(CLA)에 제공하도록 하고 있다.

ⓑ 사망과 같은 심각한 이상 반응(SAE)이 있는 경우의 조사

i. 중앙행정기관(CLA)은 독립된 전문위원회를 구성하여 사례를 검토해야 한다.

ii. 연구자 및 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인은 적절한 분석 보고서를 중앙행정기관(CLA) 및 연구를 진행한 기관장에게 14일 이내에 전달해야 한다.

iii. 임상시험심사위원회는 금전적 보상에 대한 의견을 포함한 보고서를 중앙행정기관(CLA)에 전달해야 하며, 의뢰자 또는 대리인은 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)에 명시된 공식에 따라 보상해야 한다. 사안에 따라서는 연구자로부터 사망에 대한 심각한 이상 반응(SAE)에 대해 보고를 받은 30일 이내에 중앙행정기관(CLA)에 전달할 수 있다.

iv. 중앙행정기관(CLA)은 연구자 및 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인, 윤리위원회(EC)의 보고서를 전문위원회 위원장에게 전달해야 한다.

v. 전문위원회는 연구자 및 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인, 윤리위원회(EC)의 보고서를 참작하여 검토한 후, 보고서 수령 60일 이내에 심각한 이상 반응(SAE)의 원인에 대한 권고사항을 중앙행정기관(CLA)에 제공해야 한다.

vi. 사망의 경우, 전문위원회는 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)에 명시된 공식에 따라 의뢰자 또는 대리인이 결정된 보상금을 지급하도록 권고해야 한다.

vii. 중앙행정기관(CLA)은 전문위원회 권고를 고려하여 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구와 관련한 사망 원인을 결정한다.

viii. 사망의 경우, 중앙행정기관(CLA)은 전문위원회의 권고를 검토한 후 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)에 명시된 공식에 따라 보상액을 결정하고 의뢰자 또는 대리인에게 보상액을 지급하게 해야 하며, 심각한 이상 반응(SAE)을 보고받은 날로부터 90일 이내에 필요하다고 생각되는 명령을 통보하여야 한다.

iv. 의뢰자 또는 대리인은 중앙행정기관(CLA)의 보상금 지급

명령을 받은 날로부터 30일 이내에 지급하여야 한다.

ⓒ 영구장애 또는 사망 이외의 다른 심각한 이상 반응(SAE)에 대한 조사

i. 연구자 및 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인은 심각한 이상 반응(SAE)을 보고 후 이에 대한 분석 보고서를 중앙행정기관(CLA), 윤리위원회(EC) 위원장에게 14일 이내에 전달해야 한다.

ii. 윤리위원회(EC)는 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)에 명시된 공식에 따라 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 30일 이내에 지급해야 할 보상액에 대한 의견을 적절히 분석하여 보고 해야 한다.

iii. 중앙행정기관(CLA)은 조항 (iv)에 따라 피해 및 원인을 결정하거나 필요하다고 판단되는 경우, 독립된 전문위원회를 구성하여 조사할 수 있으며, 전문위원회는 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule) 공식에 따른 보상액을 심각한 이상 반응(SAE)을 보고 받은 날로부터 60일 이내 중앙행정기관(CLA)에 권고해야 한다.

iv. 중앙행정기관(CLA)은 심각한 이상 반응(SAE)을 보고를 받은 날로부터 90일 이내에 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule) 공식에 따른 보상액을 결정하고, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인에게 지급하게 하여야 한다.

v. 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인은 조항(iv)에 대한 보상액을 통보받은 날로부터 30일 이내에 지급하여야 한다.

이처럼 상위 법률에서 구체적인 절차를 규정함으로써 보상의 법적 강제성을 높이는 동시에 하위법령이나 보상금 지급에 관한 실무절차의 진행에 있어서 논란을 사전에 방지하는 효과를 가져올 수 있을 것으로 보인다.

⑦ 생명공학 및 보건 연구에 관한 별도 규정

보상(Chapter VI. Compensation)에서 언급되는 「신약 및 시험용 약의 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구」의 피해 또는 사망에 대한 의료관리 및 보상에 관하여는 윤리위원회(EC)가 신약 및 임상시험에 관한 규정(NDCTR)에 따라 감독하고 있다.

하지만, 이 규정에 포함된 사항에도 불구하고 「생명공학 및 보건연구」와 관련된 피해 또는 사망에 대한 의료관리 및 보상은 별도의 조항을 두어 인도의료연구협의회(The Indian Council of Medical Research, ICMR)가 규정한 '생명공학 및 보건연구에 관한 국가윤리지침(National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants)'에 따르도록 하고 있다.

2) 인도 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)[9]

임상시험 관련 부상 또는 사망의 경우 보상금액 산정방식을 다음과 같이 규정하고 있다.

(1) 사망의 경우: 보상 = (B × F × R) /99.37

B: 기본금액(base amount); (i.e., 8 lacs; lacs=100,000)

*Indian rupee (INR) 800,000 rupees = Kroean won (KRW) 12,328,000 (1,232만 8,000원)

*인도 하루 최저임금 INR 176[10] (KRW 2,600; 2천600원)

*인도 한달 최저임금 INR 4,576[10] (KRW 68,700; 6만8700원)

F = Table 1에 따른 대상자의 나이에 따른 요인, (노동자 보상 기준)

Table 1. Factor (F) for calculating the amount of compensation

Age (yr)	Factor
Not more than...	
16	228.54
17	227.49
18	226.38
19	225.22
20	224.00
21	222.71
22	221.37
23	219.95
24	218.47
25	216.91
26	215.28
27	213.57
28	211.79
29	209.92
30	207.98
31	205.95
32	203.85
33	201.66
34	199.40
35	197.06
36	194.64
37	192.14
38	189.56
39	186.90
40	184.17
41	181.37
42	178.49
43	175.54
44	172.52
45	169.44
46	166.29
47	163.07

R = 임상시험 등록 시 대상자의 질병의 심각성, 중증도, 동반 질환의 여부 및 기간에 따른 위험 인자를 0.5-4의 척도로 나타낸다.

① 0.5: 말기 환자 (예상 생존 기간 6개월 이하)
② 1.0: 고위험환자 (예상 생존 기간 6개월-24개월)
③ 2.0: 중등도 위험 환자
④ 3.0: 경미한 위험 환자
⑤ 4.0: 건강한 대상자 또는 위험이 없는 대상자.

그러나 예상 사망률이 30일 이내 90% 이상인 환자의 경우, 고정금액 2 lacs를 지급하도록 하고 있다.

(2) 사망이 아닌 피해일 경우

사망이 아닌 피해와 관련된 보상액을 계산할 경우, 보상액은 사망하였을 때 보상해야 할 보상액을 초과할 수 없으며, 임상시험과 관련된 심각한 이상 반응(SAE)이 원인인 대상자의 후유증은 심각한 이상 반응(SAE)의 정의에 따라 다음과 같은 기준으로 보상을 받을 수 있다.

① 영구장애
- 100% 장애의 경우 보상금액 = 사망하였을 때 보상액의 90%
- 100% 미만의 장애에 대한 보상금액 = (C × D × 90)/(100 × 100)

C: 대상자가 사망하였을 때 보상해야 하는 금액
D: 대상자의 장애 비율

② 기형아 또는 선천적 결손증

임상시험에 부모 중 한 명 또는 둘 다의 참여로 인해 발생할 수 있는 상황을 다음과 같이 특정하고 있다.

ⓐ 사산
ⓑ 기형으로 인한 조기 사망
ⓒ 사망은 아니지만 적절한 개입을 통해 완전히 교정될 수 있는 기형
ⓓ 영구장애(정신적 또는 신체적).

이러한 심각한 이상 반응(SAE)에 경우 보상액은 사망으로 이어지는 심각한 이상 반응(SAE)에 대한 보상을 결정하는 공식에 따른 기본금액의 절반이고, 일시금으로 지급되며, 고정예금과 같은 유형으로 보관하는 경우, 월 이자는 델리의 미숙련 근로자 최저임금의 약 절반에 해당한다. 아울러, (c) 및 (d)의 선천적 결함의 경우, 의뢰자는 재정적 보상 외에 필요한 치료를 제공하여야 한다.

③ 생명을 위협하는 만성 질병

④ 심각한 이상 반응(SAE)이 해결된 경우

심각한 이상 반응(SAE)이 해결되었을 때 보상은 대상자의 입원 일수를 산정 기준으로 한다. 1일 입원 보상액은 임금 손실액으로 하며, 일일 임금 손실은 델리의 비숙련 근로자 최저임금을 기준으로 계산하게 된다. 아울러, 입원하였을 때 환자는 임금 손실뿐 아니라 불편함, 간병인 고용 등의 직간접적인 손실이 발생하게 되므로 이 경우 하루 입원 보상액은 최저임금에 두 배가 된다. 따라서, 보상액 산정에는 다음의 산정방식이 적용된다.

보상액 = 2 × W × N
W: 미숙련 근로자의 일일 최저임금 (델리)
N: 입원 일수

3) 생명공학 및 보건연구에 관한 국가윤리지침[11]

보상(Chapter VI. Compensation)에 언급되고 있는 「신약 및 시험용 약의 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구」는 신약 및 임상시험에 관한 규정(NDCTR)에 따라 윤리위원회(EC)에서 감독하고 있으나, 이 규정에 포함된 사항에도 불구하고 「생명공학 및 보건 연구」와 관련된 피해 또는 사망에 대한 의료관리 및 보상은 인도의료연구협의회(ICMR)가 규정한 '생명공학 및 보건연구에 관한 국가윤리지침'에 따르도록 하고 있다. 보상 관련 내용은 다음과 같다.

(1) 참가비

① 대상자는 교통비와 같이 연구 참여와 관련하여 발생된 비용을 환급받을 수 있다. 또한, 필요한 경우 불편 사항, 소요 시간 및 기타 부수적 비용을 현금이나 현물 또는 두 가지 모두를 받을 수 있다.(예: 임금 및 식량)

② 대상자는 일반 의료관리비 외에 연구와 관련된 조사, 작업, 중재 또는 관련 치료를 포함한 비용을 지급하지 않는다. 이는 비교 대상자와 통제대상자를 포함하여 모두에게 적용된다.

③ 별도 규정이 있는 경우 대상자는 추가 의료관리를 무료로 받을 수 있다.

④ 법적대리인(legal authorized representative)이 대상자 대신 동의할 때 지급 금액이 부당한 유인책이 되어서는 안 되며 윤리위원회(EC)는 신중하게 검토해야 한다. 연구에 아동의 참여로 인해 발생한 교통 및 기타 부대 비용은 환급된다.

⑤ 윤리위원회(EC)는(현금 또는 현물) 지급, 무료 서비스 제공 및 관련 프로세스를 검토하고 승인해야 하며, 이것이 과도한 유인책에 해당하지 않는지 결정해야 한다.

(2) 연구 관련 피해에 대한 보상

연구 참여로 직접적인 신체적, 심리적, 사회적, 법적 또는 경제적 피해를 본 연구 대상자는 적절한 평가 후 일시적이나 영구적 장애에 대한 재정적이나 기타 지원을 받을 수 있다. 사망 시 부양가족이 금전적 보상을 받을 수 있으며, 연구계획서에는 연

구 관련 피해를 완화하기 위한 기본 제공 조항이 있어야 한다.

① 연구자는 휴무일을 포함하여 사건을 인지한 지 24시간 이내에 모든 심각한 이상 반응(SAE)을 윤리위원회(EC)에 보고할 책임이 있으며, 이메일 또는 팩스를 통해 할 수 있다. 심각한 이상 반응(SAE)과 연구의 관련성 보고서도 14일 이내에 제출하여야 한다.

② 윤리위원회(EC)는 연구자의 보고서를 토대로 심각한 이상 반응(SAE)과 연구의 관련성을 검토하고 대상자에게 제공할 지원의 양과 유형을 결정할 책임이 있다.

- 중앙약품표준관리기구(Central Drugs Standard Control Organization)의 관리하에 있는 임상시험은 수시로 공지되는 일정 및 절차를 따른다.
- 심각한 이상 반응(SAE)과의 관련성 여부와 관계없이 피해를 본 모든 대상자는 적절한 의료관리, 심리사회적 지원, 위탁, 의료기관 등을 받을 수 있다.
- 피해가 연구와 관련되었을 때 의료관리 비용은 무료로 한다.
- 피해가 연구와 관련되었으면 모든 대상자에게 보상을 제공해야 한다.
- 연구 관련 피해를 본 대상자에게 지급될 보상액을 고려하면서, 윤리위원회(EC)는 연구 유형, 부상 정도 및 기간(일시적/영구적, 단기/장기), 임금 손실을 포함한 측면을 고려해야 한다.
- 보험 적용 범위 또는 가능한 보상에 관한 조항을 포함하는 것과 예산 내 관련 피해보상을 조사하는 것은 의뢰사[제약 회사, 정부 또는 비정부기구(nongovernmental organization), 국내 또는 국제/다국적기관]의 책임이다.

③ 모든 이상 반응(adverse event)은 위험 수준에 따라 그리고 윤리위원회(EC)에서 권장하는 대로 사전에 계획된 일정에 따라 기록되고 윤리위원회(EC)에 보고되어야 한다.

④ 연구자가 주도한 연구에서는 연구를 수행하는 연구자/기관이 의뢰사가 된다.

- 윤리위원회(EC)가 결정한 대로 연구 관련 피해 대한 보상 및 보험에 대해 보상을 제공하는 것은 연구수행기관의 책임이다.
- 기관은 코퍼스 펀드와 같은 보상을 할 수 있는 메커니즘을 만들어야 한다.
- 연구비 지원 기관(국가 또는 국제, 정부 또는 비정부 기관)에 관한 연구 보조금 신청에서 연구자는 연구 유형, 예상 위험 및 제안된 대상자 수에 따라 보험 적용 및 보상에 관한 예산 조항을 유지해야 한다.

(3) 보칙

대상자는 연구 중에 발견된 연구와 관련 없는 상태 또는 기타 발견에 대해 무료로 의료관리를 받을 수 있다. 이러한 보상은 윤리위원회(EC)가 결정한 유인책에 해당하지 않는다.

2. 우리나라의 임상시험 피해보상제도

우리나라 관련 법에서는 임상시험 및 연구 중에 발생한 피해에 대한 보상에 대해 다소 부정확하고, 부분적으로 언급되어 있다.

1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

"생명윤리 및 안전에 관한 법률"(약칭: 생명윤리법)은 인간과 인체 유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지한다는 것을 그 목적[12]으로 밝히고 있다.

생명윤리법에서는 인간 대상 연구자는 인간 대상 연구를 하기 전에 대상자로부터 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상이 포함된 서면동의를 받아야 한다[12]라고 명기되어 있을 뿐 보상에 대해 구체적으로 언급하고 있지 않다.

2) 약사법

약사법은 약사에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민 보건 향상에 이바지하는 것을 그 목적[13]으로 밝히고 피해보상에 관해 다음과 같은 내용을 규정하고 있다.

먼저, 의약품 등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성 시험을 하려는 자는 사전에 연구계획서를 식품의약품안전처장의 승인을 받도록 함으로써,[13] 인간 대상의 연구계획을 수립할 때 과학적, 윤리적 타당성을 고려하여 신중히 수립하도록 함과 동시에 수립된 연구계획이 시행되기 전에 관계부처장의 승인(검토)을 받도록 강제함으로써 연구계획의 안전성을 확보하려는 의미를 담고 있다.

다음으로, 연구계획에 따라 임상시험 등을 진행하는 동안 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 사전에 대상자에게 설명하고 동의를 받도록 함으로써,[13] 충분한 정보제공에 의한 동의를 통해 대상자의 합리적인 의사 결정권을 보장하여 인간 존중의 원리를 실현하고자 하고 있다.

세 번째로, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상 피해의 배상 또는 보상을 위하여 보험에 가입하도록 강제하여,[13] 재원 부족으로 보상할 수 없는 경우를 사전에 방지하고 대상자에 대한 피해 배상 또는 보상의 신뢰성을 높이고자 하고 있다.

네 번째로, 임상시험이 종료되어 시판 허가된 의약품을 사용한 사람이 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망할 때는 피해구제급여(진료비, 장애일시보상금, 사망

일시보상금, 장례비)를 지급하도록 규정함[13]으로써, 피해보상의 범위를 폭넓게 보장하고자 하고 있지만, 이 규정은 시판 허가가 된 의약품에 한정되어 있기에 임상시험 및 연구에 대한 보상까지는 적용되지 않는다.

3) 의약품 임상시험 관리 기준

의약품 임상시험 관리 기준은 상위 법령인 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임받은 사항을 정하고 있는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조에서 규정하는 관리 기준이다.

이 기준은 의약품 임상시험 실시에 필요한 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험 대상자의 권익 보호와 비밀보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것[14]을 목적으로 하고 있다.

첫 번째로, 임상시험심사위원회의 업무로서 대상자에게 지급되는 금전적 보상이 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는지를 검토하도록 하고 있으며, 그 지급방법, 금액, 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 시험대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지를 확인하도록 하고 있다.[14]

다음으로, 시험자에게는 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보를 담은 문서를 임상시험 실시 전에 심사위원회에 제출하여 검토를 받도록 하고 있으며,[14] 대상자에게 동의를 받을 때 제공하는 문서에 금전적 보상에 관한 내용을 포함하여 동의를 받도록 하고 있다.[14]

세 번째로, 임상시험 의뢰자에게는 대상자에게 제공한 동의서에 명기된 보상의 내용, 방법 및 관계 법령에 따른 적절한 보상 절차를 마련하도록 규정하고 있다.[14]

4) 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인

(1) 목적

2019년 개정된 이 가이드라인은 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 「의약품 임상시험 관리 기준」에 따른 보상 절차 마련 시 포함되어야 하거나, 신중히 고려되어야 할 사항 등을 제공하는 것을 목적으로 함을 밝히고 있다.[15]

(2) 책임 및 적용 범위

임상시험 의뢰자에게는 관계 법령에 따라 피해보상을 위한 보험에 가입하고 보상 절차를 마련하며 대상자에게 보상해야 하는 책임, 임상시험 실시기관 및 임상시험 책임자에게는 임상시험으로 인해 발생될 가능성이 있는 건강상의 피해 정도와 보상내용 및 보상 신청 절차 등을 대상자에게 사전 설명하고 서면 동의를 받을 책임, 임상시험심사위원회는 연구계획서에 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 대한 정보를 검토할 책임을 규정하고 있다.

또한 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용됨을 표기하여 그 적용 범위를 의약품 임상시험으로 한정함을 분명히 하고 있다.

(3) 기본원칙[15]

가이드라인에 제시된 내용은 권고사항으로써, 의뢰자는 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 보상을 하여야 하며, 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 '배상' 책임을 물을 수 있는 경우에는 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따라야 함을 명시함으로써 법적인 구속력이 없음을 밝히고 있다.

의뢰자는 시험책임자에게 피해자 보상에 관한 규약 및 절차에 대한 문서를 제공하고 충분히 이해시켜야 하며, 시험책임자는 대상자에게 보상이나 치료 방법을 설명하고 자료를 제공하여 충분한 정보제공에 대한 자발적인 동의를 받아야 함을 명기하고 있다.

(4) 보상 기준[15]

의뢰자가 자체적인 보상 기준을 마련할 때 고려하고 포함해야 할 사항을 다음과 같이 기술하고 있다.

- 적용 대상과 보상 제외 기준을 가능한 구체적으로 표기함
- 대상자의 신체적 손상(사망 포함)이 발생할 때 보상함
- 임상시험 참여로 인한 손상이 아닌 경우 보상의 대상에서 제외할 수 있음
- 금전적 보상의 확정 전이라도 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선으로 제공함
- 이상 반응이나 이상 반응 처치 과정에서의 손상도 보상 대상으로 고려함
- 예상된 이상 반응에 대한 손상도 보상 대상으로 고려함
- 임산부 참여의 임상시험의 경우 태아도 대상자로 간주하고 보상대상으로 고려함

(5) 보상 제외 기준[15]

의뢰자의 자체 보상 기준에서 제외되거나 경감할 수 있는 기준으로써, 이는 대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 신중하고 명확하게 작성할 것을 기술하고 있다.

- 임상시험이 아니어도 발생했을 것으로 생각하는 경우
- 임상시험용 의약품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 위약(placebo) 투여 대상자에게 치료상 이익을 제공할 수 없는 경우
- 질병의 악화 또는 진행 결과 도중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상인 경우

- 시험자의 지시사항 및 임상시험계획서의 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우
- 배상의 대상인 경우

(6) 보상 절차[15]

의뢰자는 사전에 시험책임자와의 충분한 상의를 통해 보상 절차에 관한 내용을 대상자 동의서, 설명서에 포함해야 하며, 별도의 카드나 안내서로 제공할 수 있음을 기술하고 있다. 또한 보상 절차에 다음과 같은 내용을 포함하도록 하고 있다.

- 접수, 조사, 보상위원회 구성 및 운영, 보상 수준 결정, 회신 기한, 이의 신청 등의 절차를 포함
- 보상 수준에 이견이 있는 경우 중립적인 제삼자가 판정하는 절차를 포함

(7) 보상 평가 기준 및 지급 기준[15]

- 보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 당사자 간의 합의에 따라 결정
- 보상의 내용은 의료비, 실비, 위로금으로 구성
- 보상의 금액은 임상시험의 단계 및 위험성의 정도, 다른 치료법의 존재 여부 등 여러 가지 요소들을 종합적으로 고려하여 결정
- 보상금액 결정에「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」[별표] (의약품 부작용 피해구제급여 지급 기준 및 범위)를 참고할 수 있음
- 의료비 및 실비는 적어도 인과관계를 부정할 수 없을 때 신속하게 지급하고, 보상 개시 이후 인과관계가 없다고 판단된 때 그 시점에서 보상대상에서 제외
- 인과관계 평가는 시험자의 평가 결과를 고려하여 의뢰자가 최종 판단하며, 보상하지 않는 것으로 결정하는 경우 인과관계없음의 판단 근거가 있어야 함
- 합당한 사유가 있는 경우 보상금 경감 기준을 마련할 수 있음

(8) 보험 가입[15]

의뢰자는 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 적절히 배상 또는 보상하기 위해 임상시험을 실시하기 전에 보험에 가입하도록 권고하고 있다.

아울러, 임상시험 실시기관(시험책임자 등)은 대상자에게 보상 내용 및 신청 절차 등을 사전에 설명하여야 하며, 피해보상 요청을 받을 때는 사전에 설명된 절차 등에 따라 보상을 받을 수 있도록 안내할 것을 권고하고 있다.

(9) 검토 의견

① 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」은 대상자의 보상에 관한 세부적인 내용을 언급하고 있으나, 이는 문서의 서문과 본문의 기본원칙에서 언급하고 있는 바와 같이 담당 관청인 식품의약품안전처에서 발행한 안내서로서 권고 사항이며 법적인 강제성을 지니지 않는다.

② 앞서 기술된 인도의 관계 법률은 보상에 대한 예외 사항이 없는 반면 이 가이드라인에서는 시험책임자 또는 제삼자 등의 고의, 과실, 의무 불이행으로 인한 손상의 경우에 발생하는 배상에는 적용되지 않으며, 보상 원칙 중 피해자 보상 규약에 적용대상이 되는 경우와 되지 않는 제외의 기준을 구체화하며 인과관계가 인정되지 않는 경우는 제외하는 등 제외사항을 폭넓게 두고 있다.

③ 보상의 제외 기준 중 '질병의 악화 및 통상적 합병증에 의한 손상'이 심각한 부작용인지 아닌지에 관한 판단을 누가 하는지 언급하지 않고 있으며, '임상시험계획서 미준수'에 대한 사항은 대상자가 아닌 연구자나 시험책임자가 준수하고 책임져야 할 사항으로 생각한다.

또한 보상금 경감기준 항목에서는 사전에 해당 질환의 중증도 및 부작용의 위험성에 대하여 사전에 경고한 경우나 기존 치료법과 비교해 유용성이 우수한 경우에는 보상금을 줄이거나 보상하지 않을 수 있다[15]고도 기술하고 있다. 하지만, 사전에 부작용에 대해서 경고를 했다고 해서 임상시험과의 인과관계가 없어지는 것은 아니며, 임상시험 의약품의 위험성과 이익을 위해 임상시험을 하는 것이기에 기존 치료법과 비교해 유용성이 우수한지에 대한 여부를 객관적으로 판단하기에는 어려움이 있으며, 판단자의 주관이 개입될 여지가 많다고 보인다.

④ '고려'나 '권고'와 같이 강제성보다는 자율성을 주는 모호한 단어를 빈번히 사용함으로써, 보상하지 않는다고 해도 책임을 피해갈 수 있다는 해석의 여지를 남기고 있는 부분이 많은 것으로 보인다.

⑤ 보상 수준의 결정에 있어서는 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 적적한 금액을 당사자 간의 합의에 따라 결정[15]하도록 하고 있어 자칫 합의 과정에서 대상자 측의 취약성이 반영될 여지가 있으며, 보상지급에 대한 기간에 대해서도 신속하게 지급해야 한다[15]고만 되어있고 정확한 기간은 명시하지 않고 있어 지연지급의 우려가 내재 되어있다고 보인다.

결론 및 제언

인도의 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구 보상에 대해서는 큰 틀에서 신약 및 임상시험에 관한 규정(NDCTR), 생명공학 및 보건연구에 관한 국가윤리지침(ICMR Guidelines),

보상액에 기준을 정해주는 신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)에서 자세하게 규정하고 있다.

신약 및 임상시험에 관한 규정(NDCTR) 보상(Chapter VI. Compensation)에서는 대상자에게 피해가 있는 경우, 보상에 대한 책임은 누가 지는지, 보상액은 무엇을 기준으로 하는지, 피해의 범위는 어디까지 보상하는지, 상황 보고 체계, 보상액 지급 기간 등 전체적인 내용을 규정한다.

신약 임상시험 관리규칙 별표 7 (seventh schedule)은 피해 정도에 따른 보상 기준액을 정하고 있으며, 생명공학 및 보건 연구에 관한 국가윤리지침(ICMR Guidelines)은 참가비 및 피해보상에 대한 기준을 제시하고 있다. 피해에 대한 보상 외에도 대상자로서의 참여 자체에 대한 비용을 받을 수 있으며, 교통비 외 부가적으로 드는 비용도 보상하도록 규정하고 있다.

우리나라의 임상시험 또는 생물학적 동등성 연구에 참여한 대상자에 대한 보상에 대해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 (의약품 임상시험 관리기준), 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」등에서 규정하고 있다.

인도와 우리나라에 임상시험에 대한 피해를 보상하는 기준을 간단히 비교하자면 인도는 임상시험과 관련이 되었다고 판단하면 인과관계 성립과 관계없이 보상 범위에 해당한다. 반면 우리나라는 보상 기준과 함께 보상하지 않아도 되는 제외 기준도 함께 말하고 있다. 가이드라인에서 보상에 대한 중요한 조건은 인과관계 성립이다. 하지만 인과관계에 대한 평가를 시험자의 평가 결과를 고려하여 의뢰자가 최종 판단[15]하는 것에 대해 의문이 생긴다. 보상에 책임을 지고 있는 쪽이 보상에 유무 결정에 중요한 판단에 주체가 된다는 것에 이해 상충 문제가 발생될 개연성이 있을 것으로 생각한다.

또한, 우리나라는 대상자 보상에 대해 체계적이고 명확한 법률이 없이 원칙들만을 언급하고 있는 것으로 생각된다. 그 중 가장 구체적인 내용을 기술하고 있는「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」에서는 모호한 단어 및 여지를 줄 수 있는 단어의 선택으로 복수 해석의 가능성을 지니고 있으며, 상황 또는 해석에 따라 보상에 대한 여부가 결정될 수 있는 것이다. 진정한 임상시험 피해자를 위한 규약 및 절차라면 이 같은 모호성과 구체성의 보완이 필요할 것으로 보인다.

인도는 임상시험 보상에 관련하여 국가에서 관여하는 특별한 나라이다. 앞서 본문에서 언급했던 바와 같이, 인도는 낮은 소득 수준[16]과 높은 문맹률에서 알 수 있는 낮은 교육 수준으로 인해 무료 진료와 경제적인 혜택이 충분히 임상시험 참여에 유인 요인이 될 수 있음을 예측해 볼 수 있으며, 이 같은 환경이 인도의 위정자를 통해 자국민을 보호하기 위해 좀 더 구체적이고 강제력을 지닌 보상 규정을 법제화하고 시행하게 되었음을 또한 예상해 볼 수 있다. 이에 Belmont Report에서 제시하고 있는 윤리적 기준에 따라 다음과 같은 두 가지 사항의 고려에 더욱 신중해야 할 것으로 생각한다.

첫째로, 인간 존중의 원칙에 따라, 충분한 정보제공에 의한 동의에 소홀함이 없어야 한다는 것이다. 보상의 내용과 절차에 대한 충분한 설명과 이해를 바탕으로 동의를 받을 수 있도록 규정을 보완하고, 대상자의 취약성을 생각하여 자칫 보상의 내용이 유인책으로 작용하지 않게 보상의 내용을 합리적으로 결정하도록 하여야 할 것이며, 그 내용을 임상시험 심의위원회에서 심사숙고하여 심의하도록 하여야 할 것이다.

둘째로, 정의의 원칙에 따라, 임상시험 참여에 있어 인종, 민족, 성별의 차별이 없도록 공정하게 기회가 주어지도록 하여야 함은 물론, 피해 대상자에 대한 보상에 있어도 차별이 없도록 공정하게 이루어져야 한다는 것이다. 특히, 좀 더 구체적으로 나이, 학력, 소득수준 등의 여건에 따른 차별이 없도록 공정한 보상이 이루어지도록 관련 규정을 제정 및 정비하는 데 소홀함이 없어야 할 것이다.

인간을 대상으로 하는 임상시험에 대상자가 자발적으로 동의를 했다는 이유만으로 관련된 문제에 대해 소극적으로 행동하는 것은 문제지만, 참여에 대한 무조건인 보상이 좋다고만 말할 수는 없을 것이다. 그 의도가 어떠하던 결과적으로 돈으로 사람을 사게 되는 결과를 낳게 되는 것은 아닌지, 이러한 방침이 무조건으로 옳은 것인지 고민해야 할 것이다.

인도는 유일하게 국가에서 임상시험 보상에 대해서 관여하는 나라다. 인도법에는 임상시험 참여 자체에 대한 보상과 피해에 대한 보상이 자세하고 명확하게 명시되어 있다. 상황에 따라 보상해야 하는 기간, 금액, 정도에 대해서도 나열되어 있다. 국가적 보상제도에 대한 확실한 장점은 대상자 보호이다. 임상시험에 참여하는 대상자에게 최소한의 보호는 확보하고 있다는 것이다. 그러나, 국가적 보상제도가 장점만 있는 것은 아니다. 윤리적 문제를 보완하기 위해 생긴 법이 그것으로 인한 다른 윤리적 문제를 가져올 수 있다. 이 보상제도로 인해 임상시험 연구자와 의뢰자에게 모든 상황에 면죄부를 주는 것이 아닌지 고민해야 한다. 임상시험 보상제도만 지키면, 즉, 법대로만 하면 더 이상에 책임이 없다고 생각할 수 있다. 윤리적인 대상자 보호를 위해 만든 보호제도가 또 다른 윤리적 문제에 부딪히는 것은 아닌가 고민해야 한다. 대상자에게 최소한의 보호막을 만들어 주는 것은 연구자와 의뢰자에게도 책임감을 느끼게 하는 좋은 방법이다. 그러나 그것이 모든 것을 허락하는 자유통과권이 되지 않게 신중히 생각해야 한다.

이해관계

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Chan Joo Lee 0000-0002-8697-5786
Byung In Choe 0000-0002-7401-2798

REFERENCES

1. Dan S, Bosea A, Ghosh B, Mandalc P, Pal TK. New Drugs and Clinical Trials Rules-2018 (GSR-104 E) by CDSCO: It's Impact on BA/BE Studies in India. Pharmaceut Reg Affairs 2018;7:1000208.
2. Ministry of Food and Drug Safety. ICH Korean version of Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2017 [cited 2020 Oct 23]. Available from https://www.nifds.go.kr/brd/m_105/view.do?seq=30603&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=9. Accessed 2020 October 23.
3. Urooj M, Husain GM, Khan MA, Kazmi MH. Compensation to clinical trial participants in India: a gap analysis. Int J Pharm Investig 2017;7:41-6.
4. Mallath MK, Chawla T. Investigators' viewpoint of clinical trials in India: past, present and future. Perspect Clin Res 2017;8:31-6.
5. Chingarande GR, Moodley K. Disparate compensation policies for research related injury in an era of multinational trials: a case study of Brazil, Russia, India, China and South Africa. BMC Med Ethics 2018;19:8.
6. Ravi A. Over 24,000 clinical trial deaths and SAEs in India in ten years [Internet]. The Sunday Guardian Live; 2017 November 5 [cited 2020 Oct 13]. Available from: https://www.sundayguardianlive.com/news/11550-over-24000-clinical-trial-deaths-and-saes-india-ten-years.
7. National monitoring: illiterate population [Internet]. UNESCO Institute for Statistic; [cited 2020 Dec 24]. Available from: http://data.uis.unesco.org/#.
8. India releases new draft rules reinforcing compensation requirements for injuries 'related to' clinical trials [Internet]. Bloomberg Law. Pharmaceutical & Life Sciences News; 2018 [cited 2020 Sep 16]. Available from: https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/india-releases-new-draft-rules-reinforcing-compensation-requirements-for-injuries-related-to-clinical-trials.
9. Extraordinary, Part II- Sec3(i), CHAPTER VI COMPENSATION. Gazette India 2019;161-4, 234-6. Available from https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf. Accessed 2020 Sep 25.
10. A guide to minimum wage in India [Internet]. India Briefing News. 2020 [cited 2020 Dec 24]. Available from: https://www.india-briefing.com/news/guide-minimum-wage-india-2021-19406.html/.
11. National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants (ICMR Guidelines). New Delhi, India: Indian Council of Medical Research; 2017. p. 8-10.
12. Bioethics and safety act (Eective date 2020 Sep 12) [Internet]. Sejong (Korea): National Law Information Center; 2020 [cited 2020 Feb 3]. Available from: https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?efYd=20200912&lsiSeq=220891#0000.
13. Pharmaceutical affairs act (Effective date 2020 Oct 08) [internet]. Sejong (Korea): National Law Information Center; 2020 [cited 2020 Feb 3]. Available from: https://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95#undefined.
14. Rules on the drug safety [Attachment 4] Good Clinical Practice of Drug (Effective date 2020 Oct 14) [Internet]. Sejong (Korea): National Law Information Center; 2020 [cited 2020 Feb 3]. Available from: https://www.law.go.kr/LSW/lsBylInfoP.do?bylSeq=10297391&lsiSeq=220711&efYd=.
15. Guideline for preparing protocols and procedures for compensation of clinical trial subjects (Complainant's Guide) [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2019 [cited 2020 Feb 3]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14416.
16. Gross national income per capital [Internet]. Daejeon (Korea): Korean Statistical Information Service; 2020 [cited 2020 Oct 28]. Available from: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT_2AS017&conn_path=I2.