

임상시험에 참여하시기 전 질문하실 주요 사항들

1. 이 시험의 주된 목적은 무엇입니까?
2. 이 시험에서는 위약 (약효가 없고 시험약과 동일한 외관을 가지는 약) 이나 이미 시판되고 있는 치료약이 사용됩니까?
3. 시험약은 어떤 경로로 투여받게 됩니까?
4. 시험에 참여하는 기간은 얼마나 되며, 참여하는 사람에게는 어떠한 것들이 요구됩니까?
5. 시험약에 대해 지금까지 알려진 사항들에는 어떠한 것들이 있으며, 지금까지 시행된 연구 결과 중 발표된 것이 있습니까?
6. 시험 참여시 환자가 부담하는 비용이 있습니까?
7. 교통비를 받을 수 있습니까?
8. 현재 나의 주치의에게 계속 치료를 받을 수 있습니까?
9. 만일 시험약 치료가 효과가 있다면, 시험이 끝난 뒤에도 계속 치료를 받을 수 있습니까?
10. 내가 임상시험에 참여하고 있다는 것을 다른 사람이 알게 될 수 있습니까?
11. 시험이 끝난 뒤에 추가적인 진료를 받게 됩니까?
12. 내가 시험 참여를 중단할 경우 내가 받는 치료에는 어떤 영향을 받게 됩니까?
13. 이 시험에 대해 연구자/ 시험 담당 의사는 어떠한 금전적이나 실질적인 이해관계가 있습니까?
14. 시험 담당 의사 및 시험 담당자들은 믿을 만한 분들이며 임상시험 수행 경력이 있으십니까?



참조

일반정보

CISCRP - 임상시험 참여에 대한 교육과 정보를 제공하는 비영리단체 www.ciscrp.org • 1-877-633-4376
CRIS - 국립보건연구원 임상연구 정보서비스 <http://cris.nih.gov/cris/index.jsp>

정부기관

한국 식품의약품안전처 MFDS
www.mfds.go.kr/index.jsp
식약처 임상시험 피험자 보호 교육 교재
<http://www.mfds.go.kr/index.do?searchkey=title:contents&mid=523&searchDiv=&tcid=&tsearchword=임상시험&pageNo=1&tseq=13825>
보건복지부 www.mw.go.kr

질환별

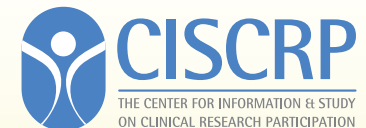
미국 암학회한글정보 페이지
<http://www.cancer.org/asianlanguagematerials/index#korean>-
대한 당뇨병학회 www.diabetes.or.kr
한국 희귀/난치성질환 연합회 www.kord.or.kr
희귀난치성질환 헬프라인 <http://helpline.nih.gov>

임상시험
참여를
위한 교육

임상시험 참여에 대해 충분한 정보를
가지고 결정할 수 있도록 도와드립니다



CISCRP은 일반인, 환자, 의학/연구 기관, 언론, 그리고 정책 입안자들을 교육함으로써 임상시험 참여 및 임상시험이 공중보건에서 어떠한 역할을 하는지에 대해 알리고 이해도를 높이는 것을 목적으로 설립된 독립적 비영리기관입니다.



1-877-633-4376
www.ciscrp.org



임상시험 지원자들은 어떻게 보호되나요?

- 임상시험 참여자들의 권익을 보호하기 위해, 한국 식품의약품 안전처 (KFDA)에서는 한국에서 실시되는 임상시험들을 관리감독합니다.
- 병원의 임상시험 심사위원회 (IRB)에서는 해당 병원에서 실시되는 임상시험에 대해 관리감독을 시행합니다. 임상시험 심사위원회에서는 임상시험이 윤리적인지, 그리고 임상시험 지원자들의 권리가 보호되는지 확인하기 위해 임상시험 계획서들을 검토하고 승인합니다.
- 시험에 참여하는 지원자들은 임상시험을 감독하는 임상시험심사위원회 및 피험자 보호 담당자 (해당하는 경우), 그리고 시험을 수행하는 의사와 담당자들에게 연락할 수 있습니다.
- 한국 식품의약품 안전처 및 각 나라의 규제기관에서는 시험을 수행하는 병원 및 개인들에 대해 감사를 시행하며, 임상시험 심사위원회 역시 감사 대상입니다.
- 한국에서는 임상시험을 실시하기에 적합한 시설 및 인력을 갖추고 있는 병원에 대해서만 임상시험을 진행할 수 있도록 임상시험 실시 기관 지정제를 시행하고 있습니다.

CISCRP은 환자 모집이나 임상시험 실시에 관여하고 있지 않습니다.

임상시험에 대하여

임상시험이란 무엇인가요?

- 특정 건강 관련 질문에 대한 답을 찾기 위해, 사람 (지원자)을 대상으로 시행되는 연구를 말합니다.
- 주의 깊게 시행되는 임상시험은 건강을 증진하는 새로운 방법 및 사람에게 듣는 치료제를 찾는 가장 안전하고 신속한 방법입니다.
- 임상시험은 계획서라고 불리는 시험 수행 계획에 따라 시행됩니다.
- 계획서에는 어떤 종류의 환자들이 시험에 들어올 수 있는지, 시험 절차와 검사 일정, 시험약, 용량, 시험 참여 기간, 그리고 어떠한 항목들이 측정되는지 등이 자세히 기술되어 있습니다.
- 시험에 참여하는 환자들은 계획서에 따라 시험을 진행하기로 동의해야 합니다.

임상시험은 왜 시행되나요?

- 새로운 약물이나 기구가 사람에게 안전한지, 그리고 효과가 있는지 보기 위해 시행합니다.
- 이미 있는 치료제들을 서로 비교하여 어떤 것이 더 우수한지를 보기 위해 시행합니다.
- 표준 (승인된) 치료법을 적용하는 여러 가지 다른 방법을 연구하여, 보다 효과적이고 사용하기 편한 방법을 찾고 또한/또는 부작용을 줄일 수 있도록 하기 위해 시행합니다.
- 해당 약이 이전에 시험된 적이 없는 그룹의 환자들, 이를 테면 소아, 에서 약을 가장 효과적으로 쓸 수 있는 방법을 알기 위해 시행합니다.

내가 시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이득에는 어떠한 것들이 있을까요?

- 새로운 치료제가 될 가능성이 있는 연구 약물을 투여받을 수 있습니다.
- 연구에 참여하는 의사들은 주로 해당 질병에 대한 전문가들이므로, 연구되고 있는 질병에 대해 전문적인 치료를 받을 수 있습니다.
- 의학 연구와 치료의 발전에 공헌함으로써 다른 사람들에게 도움을 줄 수 있습니다.

내가 시험에 참여함으로써 겪을 수 있는 위험에는 어떠한 것들이 있을까요?

- 시험약이 원인이 되는 불쾌하고 심각한, 또는 치명적인 부작용이 있을 수 있습니다.
- 시험약이 효과가 없을 수 있습니다.
- 시험 참여가 번거롭고 시간이 많이 소요될 수 있습니다.

추가 질문이 있으시다면 www.MedHero.org를 방문하시거나 call-1-877-MEDHERO로 전화하세요.



CISCRP - 충분한 정보를 가지고 결정을 하실 수 있도록 도와드립니다