

## 임상연구 동의 과정의 새로운 분류와 각 단계별 개선방안

전남대학교 병원 임상시험센터, 전남대학교 의과대학 약리학교실<sup>1</sup>, 전남의대BK사업단<sup>2</sup>

심명진, 임영채<sup>1,2</sup>

=Abstract=

### Novel Classification of the Informed Consent Process in Clinical Research and the Ways to Improve Each Detailed Stage

Myung-Jin Shim, Young-Chai Lim<sup>1,2</sup>

Clinical Trial Center, Chonnam National University Hospital,

<sup>1</sup>Department of Pharmacology, Chonnam National University Medical School,

<sup>2</sup>Brain Korea 21 Project, Center for Biomedical Human Resources at Chonnam National University

The informed consent process (ICP) is still not enacted adequately despite its importance in clinical research. The researches on ICP have been mostly focused on the process to get a signature on the informed consent form and have not investigated ICP in a broad perspective. This article presented a novel classification of ICP closely related with the whole process of clinical research. ICP were classified into 3 major stages, i.e. ICPs before, during and after the execution of clinical research. The first ICP before the execution of clinical research is composed of 3 detailed stages; 1) planning stage of clinical research, 2) preparatory stage of ICP, and 3) review stage of ICP. The second ICP, which is done during the execution of clinical research and a well-known ICP from the current narrow perspective, has 4 detailed stages; 1) notifying stage of clinical research, 2) providing stage of clinical research information, 3) deciding stage of clinical research participation, and 4) ICP stage during the execution of clinical research. The last ICP done after the execution of clinical research consists of 2 stages; 1) closing stage of clinical research, and 2) stage of sharing research results and final review. The activities, problems and ways to improve ICP in each detailed stage were further discussed.

**Key words:** Informed consent process, Classification, Clinical research.

### 서론

임상연구관 주로 의료 환경에서 임상연구자가 인간 피험자를 대상으로 새로 개발되고 있거나 기존에 사용하고 있는 의약품, 시술법 및 의료용구 등을 시험하는 일체의 행위를 지칭 한다<sup>1)</sup>. 근래

임상연구는 점점 증가일로에 있어서 식약청에 등록된 국내 임상시험의 실시 현황을 보면 1999년도에는 31건에 불과하던 것이 2007년에는 281건으로 8년 만에 9배 이상의 급격한 증가세를 보이고 있다<sup>2)</sup>. 하나의 신약 개발 과정에서 임상시험에 참여하는 평균 피험자수를 놓고 비교하여도 1970년대

---

교신저자: 임영채  
소 속: 전남대학교 의과대학 약리학교실  
주 소: 광주시 동구 학동 5번지 (우편번호: 501-746)  
전화번호: 062-220-4236, Fax 062-232-6974, E-mail: limyc@chonnam.ac.kr  
접수일자: 09. 05. 25 심사일자: 09. 05. 25 게재일자: 09. 06. 11

후반에는 1,576명이었던 것이 1990년대 후반에는 5,621명으로 3.5배 이상 증가하였으며, 향후 지속적인 증가 추세를 보이고 있다<sup>3)</sup>. 더군다나 임상연구는 환자의 질병 치료 및 삶의 질 개선 등을 통하여 인류의 건강에 기여하고 있으므로 임상연구는 앞으로도 계속 증대되어 시행될 것으로 예상된다<sup>4)</sup>.

비록 임상 연구의 설계에 신중을 기하고 피험자의 권익과 안전성을 증진시키기 위한 각종 방안을 강구하더라도 임상연구의 안전성이 완전히 보장되는 것은 아니다. 그 이유는 임상시험 또는 임상연구는 그 본질상 치료 후보 또는 치료 약물의 안전성과 치료효과에 대한 불확실성에서 출발하기 때문이며, 결국 임상시험에서는 피험자의 안전을 위협할 수도 있는 상황이 언제라도 발생할 수 있다<sup>5)</sup>.

인간을 대상으로 한 연구에 있어서 피험자의 복지를 위해 기본적으로 전제되어야 할 사항은 피험자 자신이 참여하게 될 연구의 의도와 해당 연구가 내재하고 있는 위험에 대해 충분히 자각하고서 전적으로 자유의사에 기반한 동의를 표명해야만 한다는 사실이다<sup>6,7)</sup>. 즉, 충분한 정보를 제공받은 후, 자발적으로 결정한 동의는 피험자 자신이 그로 인해 예상되는 위험 가능성을 수락한다는 것을 시사한다<sup>8)</sup>.

임상연구는 인간의 존엄성을 존중하는 윤리적인 측면과 함께 과학적인 면이 고려되어 실시되어야 하므로 연구를 수행하기 전에, 전임상시험이나 이전의 임상연구 경험을 통하여 해당 시험약이 피험자가 수용할 수 있을 만큼 안전하다는 객관적이고 과학적인 근거가 뒷받침이 되어야 하며, 동시에 피험자의 자발적인 참여 동의를 선행되어야 한다<sup>4)</sup>. 임상연구 과정에서 이를 실현하는 것 중에 하나가 바로 동의 과정 (informed consent process)

의 시행이다. 임상연구는 인간을 대상으로 하는 연구이므로 피험자의 인권보호 차원에서 윤리적이고도 과학적으로 적절하게 실시되어야 하며 동의서의 작성과 취득은 임상연구를 가장 윤리적이게 만드는 핵심이다<sup>9)</sup>. 벨몬트 보고서에 의하면 동의의 목적은 임상연구 참여에 따른 위험으로부터 피험자를 보호하는 것을 넘어서 인간의 자율성과 존엄성을 보호하는 것이다<sup>10)</sup>. 또한 의약품 임상시험 관리기준<sup>11)</sup>에 명시된 바와 같이, 피험자 동의 (informed consent)는 그 정의상 피험자가 임상연구에 대한 충분한 정보를 제공받아서, 임상연구를 이해하고, 동의서와 같은 문서를 통하여 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차이다.

위와 같은 동의 과정의 중요성에도 불구하고, 서면 동意的 없이 연구에 참여하게 되거나, 동의서 사본이 제대로 수령되지 않거나, 또는 동의 과정에서 충분한 정보가 제공되지 않는 등의 여러 부적절한 사례들이 임상연구 현장에서 여전히 발견되고 있는 실정이다. 피험자 동의과정이 보다 적절하게 실시되기 위해서는 임상시험과 피험자 동의서에 대한 보다 적극적인 홍보와 교육이 필요하며 피험자 동의서의 간편성과 이해력의 향상에 대한 연구가 요구되기도 한다<sup>9,12)</sup>.

동의 과정과 관련하여 국외에서는 주로 임상연구에 대한 동의를 받기 위한 정보 제공에 대한 방법론이나 지원자에게 제공된 설명서나 동의서에 대한 인식도 등을 평가하는 연구가 꾸준히 이루어지고 있으며<sup>13)</sup>, 국내의 경우에는 피험자 동의 과정에 대한 연구나 피험자 설명서의 개발과 관련된 연구가 매우 미진한 상태에 있다. 현재 동의 과정에 대한 대부분의 연구는 임상연구의 참여를 제안하고 동의를 구하는 과정에 한정된 협의의 동의 과정에 대한 연구에 머무르고 있는 실정이다. 임상연구 전반에 걸친 광의의 동의 과정에 대한 규

명은 매우 미흡한 상태이다. 따라서 이에 대한 연구가 절실히 요구되고 있는 실정이다.

피험자 동의는 충분한 정보의 제공을 받은 대상 피험자가 임상연구의 참여를 결정한 다음, 이 들로부터 특정 시점에 서명한 동의서를 획득하는 것으로만 이루어진 과정이 아니다<sup>14,15)</sup>.

Golec<sup>15)</sup>은 피험자의 동의를 구하기 위하여 피험자가 연구참여를 고려하기 이전부터 시작하여, 임상연구에 참여하고, 해당 연구가 종료된 이후까지도 동의 과정이 이루어지는 지속적인 동의 (continuous consent)로 보았다. 이처럼 피험자 동의 과정은 전반적인 임상연구의 진행과정과 밀접히 연관되어 지속적으로 이루어지는 과정인 것이다. 즉, 초기에 임상연구를 기획하는 단계에서부터 임상연구를 수행하고, 연구수행이 종료된 이후 임상 결과가 발표되어 이를 공유하고 검토하는 단계까지도 동의 과정이 진행된다. 따라서 본 연구에서는 보다 효율적인 동의 과정의 개선을 도출하기 위하여 임상연구 수행을 중심으로 하여 동의 과정에 대한 새로운 분류법을 제시하였다. 특히 동의 과정의 각 단계별 활동내역을 간략히 나타내었고, 제반 문제점과 그에 따른 개선방안도 각 단계별로

제시하였다. 본 연구의 새로운 분류체계를 활용함으로써, 동의 과정의 개선을 위한 보다 체계적이면서도 통합적인 접근이 앞으로 가능할 것으로 사료되며, 현행 동의 과정의 제반 문제점을 파악하는데 있어서도 체계적인 분석을 가능하게 하는 유용한 도구로 사용될 수 있을 것이다.

## 본 론

### 1. 동의 과정의 주요 3단계

임상연구의 동의과정은 임상연구의 전반적인 과정과 밀접하게 관련되면서 진행이 되는 과정이므로, 본 연구에서는 임상연구 전반에 걸친 동의 과정을 임상연구의 수행을 중심으로 크게 주요 3 단계로 대별하여 1) 동의과정을 준비하는 "임상연구 수행 전 동의과정", 2) 실질적인 동의과정이 진행되는 "임상연구 수행 중 동의과정", 3) 임상연구 종료 후에도 지속이 되어야 하는 "임상연구 수행 후 동의과정"으로 새롭게 구분하였다. 또한 이를 다시 동의과정의 절차적 흐름의 순서에 따라 총 9단계의 세부단계로 더욱 세분하였다 (Table 1).

**Table 1. Stages of the informed consent process**

주요 단계	세부 단계
임상연구 수행 전 동의과정	임상연구 기획 단계
	동의과정 준비 단계
	동의과정 검토 단계
임상연구 수행 중 동의과정	임상연구 공고 단계
	임상연구 정보제공 단계
	임상연구 참여 결정 단계
	임상연구 진행 중의 동의과정 단계
임상연구 수행 후 동의과정	연구 종료 단계
	연구결과 공유 및 최종 검토 단계

**Table 2. Activities and participants in each detailed stage of the informed consent process before the execution of clinical research**

세부단계	활동 내역	참여자
임상연구 기획단계	임상연구 기획에 필요한 정보 수집 임상연구 설계 및 연구계획서 작성	임상연구자 의뢰자 임상연구수탁기관
동의과정 준비단계	피험자 설명서 작성 및 번역	임상연구자 의뢰자 임상연구수탁기관
동의과정 검토단계	제작된 설명서 및 동의과정의 자체 검토 임상시험심사위원회 및 허가당국의 심의	임상연구자 의뢰자 임상시험심사위원회 허가당국 임상연구 수탁기관

더 나아가 각 세부 단계별 활동 사항을 먼저 살펴본 다음에, 이어서 제반 문제점 및 이를 개선하기 위한 구체적 방안을 세부 단계별로 상세히 살펴보았다.

## 2. 동의 과정의 각 단계별 활동 내역

### 1) 임상연구 수행 전 동의 과정의 활동 내역

임상연구 수행 전 동의 과정의 각 세부 단계별 활동 내역과 참여자에 대해서는 Table 2에 종합하여 간략히 제시하였다.

#### (1) 임상연구 기획 단계

임상연구 기획단계는 임상연구 설계를 위한 아이디어 구상, 연구기획에 필요한 전임상 또는 각종 관련 임상 연구자료 등을 수집하고 임상연구의 필요성, 중요성, 활용성 및 실현가능성 등을 고려하여 임상연구를 기획하고 수집된 자료를 바탕으로 임상연구를 설계하고 임상연구계획서를 작성하는 단계이다. 이 단계에서 기획된 임상연구 계획을 토대로 하여 동의 과정이 파생하게 된다.

#### (2) 동의 과정 준비 단계

임상연구 기획단계에서 작성된 임상연구계획서를 바탕으로 하여 임상연구를 위한 각종 법규나 규정 또는 연구자의 소속 기관이나 의뢰자 등의 표준작업지침서에 따라 피험자 설명서를 작성하는 등 협의의 피험자 동의 과정을 구상하고 마련하는 단계이다. 피험자 설명서를 작성할 때 가장 중요하게 고려해야 할 사항은 무슨 내용을 어떻게 표현하는 가이다. 피험자 설명서에는 의약품 임상시험 관리기준<sup>11)</sup>의 제4장 시험자의 제17조(피험자동의)의 제10항에 제시된 20여가지 항목의 정보가 포함되어야 하며, 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 피험자, 대리인 또는 공정한 입회자가 이해하기 쉬운 것이어야 한다. 작성된 피험자 설명서는 피험자가 사용하는 언어로 번역되어야 하고, 다국적 임상시험의 경우에는 임상연구에 참여할 피험자가 속한 해당 나라의 법규나 규정에 맞춰 검토 및 수정이 이루어져야 한다. 연구에 따라 대상자가 미성년자 또는 정신과 환자 등의 취약한 피험자일 경우에는 이들 피험자를 위하여 간략히 정리

**Table 3. Activities and participants in each detailed stage of the informed consent process during the execution of clinical research**

세부 단계	활동 내역	참여자
임상연구 공고 단계	홍보전략 구상 및 시행 임상연구의 대상 피험자군에게 연구내용을 널리 알림	임상연구자 대상피험자군 의뢰자 임상연구수탁기관
임상연구 정보제공 단계	임상연구에 대한 상세한 정보 제공 질의 및 응답	임상연구자 지원자
임상연구 참여 결정 단계	참여 유무 결정 참여 결정 시 피험자 동의서 작성 및 설명서와 동의서의 사본 배부	지원자 임상연구자
임상연구 진행 중의 동의과정 단계	임상연구 진행 중에 필요한 경우에 추가 정보제공 및 추 가 동의과정 실시 연구참여자외 중도 탈락자로부터 동의과정 및 임상연구 에 대한 의견 수렴	임상연구자 피험자 임상시험심사위원회 허가당국 의뢰자 임상연구수탁기관

된 약식의 피험자 설명서를 별도로 마련하는 경우도 있다.

### (3) 동의 과정 검토 단계

임상연구자는 임상연구계획서의 전반적인 검토를 통하여 임상연구에 대한 정보를 충분히 숙지한 상태에서 이를 기반으로 피험자 설명서와 동의서를 검토하고 임상연구계획서에 부합되게 보완 및 정정을 한다<sup>16)</sup>. 또한 연구책임자는 임상연구를 시작하기 전에 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보에 대하여 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board, IRB)로부터 서면 승인을 받아야 하고, 차후에 허가당국으로부터 허가를 획득하는 것이 필요한 경우에는 의뢰자가 임상시험을 실시하기 이전에 식품의약품안전청장으로부터 해당 계획서에 대한 승인을 얻어야 한다<sup>11)</sup>.

## 2) 임상연구 수행 중 동의 과정의 활동 내역 (Table 3)

임상연구 수행 중 동의과정의 각 세부 단계별 활동 내역과 참여자에 대해서는 Table 3에 요약하여 간략히 제시하였다.

### (1) 임상연구 공고 단계

임상연구 공고는 크게 두 가지의 경로를 통해 이루어진다. 불특정 다수를 대상으로 임상연구를 알리고 참여를 유도하는 대중매체를 통한 간접적 방법과 임상연구 대상이 되는 환자나 대상자를 직접 접촉하여 임상연구 참여를 유도하는 직접적 방법이 있다. 임상연구의 특색에 따라 다양한 피험자 모집 방법의 장단점을 파악하여 보다 경제적이면서도 접근이 유용하며 윤리적인 면을 고려하여 홍보 전략을 세우고, 이와 같이 마련된 홍보 계획에 따라 임상연구를 연구의 대상 피험자군에게 널리

리 알린다. 이때는 임상연구를 소개하는 포스터, 광고 또는 의료진 등을 통하여 대상 피험자군이 임상연구를 첫 대면하는 과정으로서 임상연구에 대한 간략한 정보를 얻을 수 있고 관심이 유발되는 중요한 단계이다<sup>15)</sup>.

#### (2) 임상연구 정보제공 단계

흔히 인식하고 있는 협의의 피험자 동의 과정이 시작되는 단계로서, 이 과정은 단순히 대상 피험자가 설명서와 동의서를 읽고 자필로 서명하는 것에만 국한되는 것은 아니다. 이는 연구에 지원한 대상 피험자가 무엇보다도 임상연구에 대해 본격적인 인식을 시작하는 단계이고, 이후의 임상연구의 전반적인 과정과 연계되는 것으로서 대상 피험자는 소개된 임상연구에 대하여 새로운 견해와 정보를 얻게 되고 질문 기회를 갖게 되는 단계이다<sup>17)</sup>. 즉, 임상연구에 대해 관심을 표명한 사람을 대상으로 연구자와 대상 피험자가 조우하여 충분한 정보가 제공되고 이를 바탕으로 참여 결정을 유도하도록 하고, 더 나아가 임상연구에 지속적인 참여를 가능하도록 할 수 있으며, 그 이후에도 임상연구에 대한 긍정적인 인식을 향상시킬 수 있는 중요한 과정이다. 동의를 구하기 전에 임상연구책임자 또는 임상연구책임자의 위임을 받은 자는 대상 피험자 또는 대리인이 제기하는 임상연구 관련 질문에 대하여 이들로 하여금 이해할 수 있도록 성실히 답변해 주어야 하며<sup>11)</sup>, 구두 설명 후에도 질의 및 응답을 통하여 대상 피험자에게 반복적인 또는 부가적인 정보를 제공하는 과정이다<sup>18)</sup>.

#### (3) 임상연구 참여 결정 단계

임상연구에 지원한 대상 피험자로부터 동의를 얻기 전에 해당 임상연구의 참여여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 한다. 대상

피험자가 연구에 참여하기 전에 피험자(또는 대리인)와 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 자필로 서명하고, 서명한 날짜를 기재한 후에 연구자는 피험자 설명서 등 피험자에게 제공된 문서 정보와 피험자 동의서의 사본을 피험자에게 제공해야 한다<sup>11)</sup>. 임상연구를 소개 받은 대상 피험자가 치료과정 중인 환자의 경우에는, 임상연구에 참여를 거부하더라도 이 거부와 상관없이 지속적으로 해당 의료진에게 적절한 진료를 받게끔 되어 있다.

#### (4) 임상연구 수행 중의 동의 과정 단계

피험자가 동의서에 서명한 이후에 임상연구에 직접 참여하는 과정으로서, 임상연구와 관련된 절차가 승인된 계획대로 진행되어서 모든 절차를 끝마치게 되는 과정이다. 이러한 과정의 진행 중에 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상연구 관련 정보(예를 들면, 피험자의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 정보가 추가된 경우)가 수집된 경우에는 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보가 변경된 내용에 맞게 수정되어야 하며, 이를 사용 전에 반드시 임상시험심사위원회의 승인을 받아야 한다<sup>11)</sup>. 이와 같이 피험자의 임상연구에 대한 지속적인 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구책임자는 적시에 피험자 또는 대리인에게 이를 알려야 하고, 추가적인 동의를 받아야 한다. 이러한 사항과 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다<sup>11)</sup>. 또한 이 단계에서는 특히 임상연구에 참여하고 있는 피험자와 임상연구가 진행되고 있는 도중에 연구로부터 탈락한 사람으로부터 임상연구와 동의 과정에 대한 의견을 수렴하는 것이 필요하다. 이러한 자료는 동의 과정의 문제점을 파악하고 차후 보다 효율적인 동의 과정의 개선을 도모하는데 유용하게

**Table 4. Activities and participants in each detailed stage of the informed consent process after the execution of clinical research**

세부 단계	활동 내역	참여자
연구종료 단계	연구자료 수집 및 분석	임상연구자
	임상연구 종료보고서 제출	의뢰자
	임상연구 결과보고서 작성	임상연구수탁기관
	임상시험심사위원회 및 식약청에 관련 서류 제출	임상시험심사위원회 허가당국
		피험자
연구결과공유 및 최종검토 단계	연구결과 공유	임상연구자
	문제점 분석	의뢰자
	새로운 방안 탐색	피험자
		임상연구수탁기관 허가당국

사용될 수 있다.

### 3) 임상연구 수행 후 동의 과정의 활동 내역 (Table 4)

임상연구 수행 후 동의과정의 각 세부 단계별 활동 내역과 참여자에 대해서는 Table 4에 종합하여 간략히 제시하였다.

#### (1) 연구 종료 단계

연구 종료 단계는 임상연구계획서에 명시된 연구 절차를 완료한 상태로 진행된 연구를 통해 얻은 자료를 수집하고, 계획된 검증 과정에 따라 자료를 검증하고, 이어서 이미 정하여 놓은 통계 방법에 따라 분석하고 이를 해석하는 단계이다. 만일 임상연구가 조기에 종료되거나 또는 일시 중지된 경우에, 연구책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하며, 임상연구가 완료된(조기종료를 포함함) 경우에는 연구책임자는 임상연구 종료 사

실을 보고하기 위하여 임상시험심사위원회에 종료 보고서를 제출한다<sup>11)</sup>. 임상연구가 종료된 이후에 임상연구자와 의뢰자는 결과보고서를 작성하여 임상시험심사위원회 또는 식품의약품안전청장에게 관련규정에 따라 결과보고서를 비롯한 제반 서류를 제출하게끔 되어 있다<sup>11)</sup>.

#### (2) 연구 결과 공유 및 최종 검토 단계

종료된 임상연구에서 획득한 연구 결과를 가급적이면 필요한 경우에 연구에 참여한 피험자들과 함께 그 결과를 공유하도록 한다. 피험자로부터 임상연구 전반의 동의 과정이나 임상연구에 참여한 경험을 바탕으로 한 다양한 의견이나 요구사항 등을 수집하고 이를 검토하여 다시 새로운 임상연구의 계획을 수립하는데 반영하도록 한다. 또한 임상연구 전체 과정에서 제기되었던 동의 과정의 다양한 문제점들을 종합적으로 검토 분석하여 차후에 보다 효율적인 동의과정을 도출하는데 유용하게 활용하도록 한다.

### 3. 각 단계별 동의 과정의 문제점과 개선방안

#### 1) 임상연구 수행 전 동의 과정의 문제점과 개선방안 (Table 5)

임상연구 수행 전 동의 과정의 각 세부 단계별 문제점과 이에 대한 개선 방안에 대하여 Table 5에 종합하여 간략히 제시하였다.

##### (1) 임상연구 기획 단계

임상연구 기획 단계의 가장 큰 문제점으로는 임상연구의 기획과 설계에 있어서 피험자의 참여를 저해하는 요인에 대한 파악과 임상연구에 대한 일반 피험자들의 문화별, 국가별, 지역별, 개인별 차이점에 대한 인식이 부족하다는 점이다<sup>19)</sup>.

임상연구계획의 설계적 측면에서 대상자의 참여를 저해하는 요인들을 살펴보면, "너무 힘들거

나 부작용이 심한 치료법", "연구 계획이 너무 복잡함", "선정기준이 너무 엄격함", "실험용 쥐가 된다는 불쾌감", "찾은 방문에 따른 번거로움", "임상시험으로 인한 추가 비용의 지출" 등 다양한 요인들이 있다<sup>20,21)</sup>. 이와 같이 일반인의 임상연구에 대한 인식 정도의 차이와 인식된 정보의 부적절함이나 선입견 등의 차이점에 대한 고려 없이 연구기획이나 설계가 이루어진 임상연구는 해당 연구를 진행할 때 피험자 모집의 등재율이나 탈락률 또는 순응도에 부정적인 영향을 미칠 수가 있다<sup>22)</sup>. 그러므로 임상연구 기획단계에서는 피험자로 하여금 연구 참여에 부정적인 영향을 미치는 요인들을 미리 파악하고, 연구대상자의 인구학적, 문화적, 신체적 차이를 고려하여 임상연구를 기획하고 계획하는데 이용할 제반 정보의 수집이 필요하다. 따라서 임상연구를 경험한 이들 또는 앞으

**Table 5. Problems and improving ways in each detailed stage of the informed consent process before the execution of clinical research**

단계	문제점	개선방안
임상연구 기획단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶임상연구의 기획과 설계에 있어서 피험자의 참여를 저해하는 요인에 대한 파악 부족</li> <li>▶임상연구에 대한 일반 피험자들의 문화적, 국가별, 지역별, 개인별 차이점 인식 부족</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶피험자의 참여에 부정적인 영향을 미치는 요인들을 파악하고, 이들을 임상연구의 기획과 설계에 반영</li> <li>▶다양한 배경의 피험자들의 임상연구에 대한 인식을 파악하여 임상연구의 기획과 설계에 반영</li> </ul>
동의과정 준비단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶연구와 관련된 각종 법과 규정을 충족하지 못하는 피험자 설명서가 사용되고 있음</li> <li>▶설명서는 비전문가인 일반피험자가 읽고 이해하기 어렵게 작성됨</li> <li>▶정보제공 방법 중 구두 설명 의존도가 높음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶연구와 관련된 각종 법과 규정에 적합한 표준화된 피험자 설명서의 개발 및 활용</li> <li>▶설명서의 가독성 평가를 통하여 적절한 수준의 가독성 및 이해도 확보</li> <li>▶구두 설명의 단점을 극복하기 위하여, 이해도를 증진시킬 수 있는 다양한 방법의 정보제공 방안 구상 및 활용</li> </ul>
동의과정 검토단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶의뢰자 등에서 마련된 설명서나 정보제공방법에 대한 소극적인 검토</li> <li>▶설명서 및 동의서 심의 시 점검할 사항에 대한 체계적인 접근이 요구됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶피험자의 권익 보호 위한 적극적인 동의과정의 검토 필요</li> <li>▶설명서 및 동의서 심의 항목에 대한 체크리스트를 활용</li> </ul>



로 임상연구를 접하게 될 사람들을 대상으로 임상 연구에 필요한 체계적인 정보 수집이 지속적으로 이루어져야 한다. 그리고 이와 같이 수집된 정보를 임상연구의 기획과 설계에 반영하도록 한다.

## (2) 동의 과정 준비 단계

이 단계에서는 동의 과정의 주요 도구로 사용되는 피험자 설명서의 "구성상의 문제점", "표현상의 문제점" 및 "전달상의 문제점"을 들 수 있다.

첫째로, 피험자 설명서의 구성상 문제점으로는 연구와 관련된 각종 법과 규정을 충족하지 못하는 피험자 설명서가 일부의 연구에서 여전히 사용되고 있다는 점이다. 설명서의 문제점을 분석한 연구를 보면, "연구계획서와 동의서의 내용이 같지 않거나 연구 참여 기간이 불명확", "전체 피험자 수 혹은 기관 내 예정 피험자 수 누락", "시험약 이외의 다른 치료에 대한 기술이 없음", "시험약의 장점에 대한 지나친 강조/위약에 대한 언급의 누락", "피험자가 임상시험에 참여하는 이유에 대한 설명이 없거나, 동의서 서식이 잘못 됨", "이해하기 어려운 전문적 내용 혹은 너무 간략함" 등이 있다<sup>23)</sup>. 이밖에도 "임상시험이 비표준화된 치료라는 것", "위험 또는 불편함의 증가 가능성", "증명되지 않은 치료의 속성", 또는 "이익의 불확실성에 대한 인식이 없는 것" 등이 지적되고 있다<sup>24)</sup>.

둘째, 표현상의 문제점으로는 피험자 설명서가 일반인이 읽고 이해하기 어렵게 작성되는 경향이 있다는 것이다. 일례로, Meade등이 44개의 피험자 설명서의 가독성을 분석한 연구에서는 가독성이 12~17.5 등급이었으며<sup>25)</sup>, White등이 82개의 피험자 설명서의 가독성을 평가한 연구결과를 보면 13.8 등급 이었다<sup>26)</sup>. 미국 의과대학내의 임상시험심사위원회의 가독성 기준과 피험자 설명서 표준안의 비교 연구에서 보면 114개의 피험자 설명서를 분

석한 결과 평균 10.6으로 높게 나왔다<sup>27)</sup>. 이는 피험자로부터 동의 취득을 위한 지침에서 제시하고 있는 가독성의 등급이 8인 것과 비교해보면 높은 등급이라는 것을 알 수 있다<sup>14)</sup>. Beardsley 등에 의하면 피험자 설명서의 수준은 피험자가 받은 교육 수준보다 더 높은 수준이었다<sup>28)</sup>.

셋째, 전달상의 문제점으로는 지금까지 정보 제공 방법이 구두 설명 방법에만 너무 편중되어 있다는 것이다. 임상연구자가 피험자에게 피험자 설명서를 제시하면서, 설명서의 내용을 구두로 설명하는 이러한 방법은 전달자의 개별적인 의사소통 기술 정도나 임상연구에 대한 이해 정도에 따라 정보의 양이나 질이 달라질 수 있다<sup>29)</sup>. 결국 이러한 전달과정에서 정보를 접하게 되는 대상 피험자의 이해도와 함께, 이들이 연구 참여와 참여 이후 유지의 결정에 미치는 영향이 매우 지대할 수 있다<sup>30)</sup>.

따라서 이러한 문제점들을 개선하기 위해서는 표준화된 설명서의 개발, 가독성과 이해도의 평가 및 다양한 정보제공 방안의 구상이 필요하다. 이를 위해서는 먼저, 구성상의 문제점을 개선하기 위하여 설명서 표준안의 개발 및 이의 활용이 필요하다. 임상연구와 관련된 각종 법과 규정에서 요구하는 항목들에 대한 모든 정보를 기술하고 각각의 임상연구에 맞게 수정하여 활용할 수 있는 설명서 견본을 개발하여야 한다. 이미 국내 몇몇의 임상시험심사위원회에서는 임상연구 종류에 따른 피험자 설명서의 견본을 마련하여 사용할 수 있도록 공개하고 있다<sup>31)</sup>. 이러한 노력으로 임상연구를 기획하는 연구자나 의뢰자는 피험자 설명서 작성에 투입되는 시간과 노력 및 비용을 줄일 수 있을 것이다. 또한 진료가 이루어지는 상황에서 환자의 동의를 구할 때, 환자의 요구와 우선 순위를 고려하여 정보를 제공하도록 한 지침처럼<sup>13)</sup>,

임상연구에서도 연구 대상 피험자군의 요구와 우선 순위를 고려하여 설명서 내에 정보를 배치하는 것이 필요하다.

다음으로, 표현상의 문제점을 개선하기 위해서는 우선적으로 가독성 평가가 시행되어야 한다. 피험자 설명서는 많은 임상시험심사위원회의 권고 기준에 따라 중학교 1~2학년 정도의 수준에 맞게 작성이 되어야 하고, 피험자 설명서의 글은 단어의 음절수가 적게, 그리고 문장을 짧게 하여 설명서에 제공된 정보가 이해하고 파악하기 쉽게 작성되어야 한다<sup>18)</sup>. 작성된 설명서를 다른 언어로 번역하는 경우에는 적절하고 정확하게 번역하는 것이 피험자의 권익보호에 있어서 중요한 부분이다<sup>11)</sup>. 그러나 번역 과정에서 전문적이고 과학적인 용어가 사용되기 마련이고, 번역상 문맥이 매끄럽게 표현되지 않을 수도 있다<sup>32)</sup>. 따라서 피험자 설명서가 다른 언어로 다시 작성 되는 과정에서 인식도에 영향을 미칠 수 있다는 점이 충분히 예측될 수 있다<sup>24)</sup>.

임상연구에 대한 각종 규율에 부합하여 피험자 설명서를 작성하면서도 동시에 가독성을 높인다는 것은 용이하지가 않다<sup>26)</sup>. 더군다나 각 언어별 가독성 평가 방안이 일반화되어 있지 않은 상황에서, 가독성을 평가한다는 것 또한 쉬운 일이 아니다<sup>33)</sup>. 따라서 피험자 설명서의 개선을 위하여 적절한 가독성 평가 방법이 전문가에 의해 개발되고 실용화할 수 있는 방안이 함께 마련되어야 할 것이다.

끝으로, 전달상의 문제점을 개선하기 위해서는 다양한 정보제공 방안의 구상이 요구된다. 지금까지는 정보 제공자간에 개인차가 발생하는 단점을 지닌 구두 설명을 통하여 주로 정보가 제공이 되고 있으나, 연구 대상 피험자의 이해도를 증진하기 위하여, 구두설명 이외에도 다양한 정보제공

방안의 활용이 필요하다. 예를 들면 그래픽, 비디오 매체, 삽화, 대화식 컴퓨터 프로그램이나 모형 등의 이용은 임상연구에 대한 정보에 보다 쉽게 접근하게 할 수도 있고, 재미있게 전달할 수 있으며, 시간을 절약할 수 있는 방법이 될 수도 있다<sup>14,34)</sup>. 다양한 정보제공 방안의 구상은 피험자 동의 과정의 이해도를 높이기 위하여 필수적인 과정으로서, 이를 통하여 피험자의 이해도와 제공된 정보에 대한 만족도를 높일 수 있을 것이다<sup>35-37)</sup>.

### (3) 동의 과정 검토 단계

피험자 설명서가 간혹 의뢰자 등에 의해 준비되고 제공될지라도 작성된 설명서의 검토는 임상연구자와 임상연구 코디네이터 등의 중요한 역할 중의 하나이다<sup>18)</sup>. 그러나 이 과정에서 임상연구자의 활동은 간혹 작성된 피험자 설명서에 대한 국소적인 부분 수정 또는 보완 정도에만 그치고 있는 경향이 있다<sup>16)</sup>. 더욱이 피험자 동의 과정은 임상연구자와 대상 피험자 사이에서 이루어지는 공유의 활동영역이므로, 피험자의 알 권리를 충족시켜줄 수 있는 설명서의 작성과 임상연구 참여를 결정짓게 하는 정보제공 방법 구상에 대한 적극적인 관심과 능동적인 검토 활동이 요구된다.

또한 동의 과정 준비단계에서 언급한 설명서와 정보제공 과정시의 문제점 발생을 임상연구 진행 전에 미리 방지하기 위하여, 임상연구자나 식약청 및 임상시험심사위원회의 체계적인 접근이 요구된다. 이는 피험자 설명서를 통하여 대상 피험자에게 의미 있는 정보가 충분히 제공되고, 임상연구에로의 참여결정과 참여 결정 이후 유지에 실질적인 도움이 될 수 있도록 하기 위해서이다. 이러한 체계적인 접근을 위하여 의약품 임상시험 관리기준에 의거하여 피험자 설명서 및 동의서에 기재되어야 하는 항목을 체크리스트 (checklist)화하여

점검하거나 각 기관에서 마련된 표준작업지침서에 따른 검토 과정을 갖는 것이 필요하다<sup>38)</sup>.

## 2) 임상연구 수행 중 동의 과정의 문제점과 개선방안 (Table 6)

임상연구 수행 중 동의과정의 각 세부 단계별 문제점과 이에 대한 개선 방안에 대해서는 Table 6에 종합하여 간략히 제시하였다.

### (1) 임상연구 공고 단계

임상연구 공고 단계에서 대두되는 가장 큰 문제점은 임상연구에 대한 대상 피험자들의 부적절한 인식이다. 외국의 연구 결과에서 부적절한 인식의 사례로는 "연구의 속성이나 위험에 대한 잘못된 인식", "임상연구에 대한 두려움", "임상시험에 대한 불신" 및 "실험용 쥐가 된다는 불쾌감"

등 이었다<sup>21,39)</sup>. 국내의 동의서 취득 실패 사례에 대한 빈도 조사에서도 "부정적 견해"(약 24%)가 주된 거부사유로 나타났다<sup>40)</sup>. 이와 같이 임상연구에 대한 부적절한 인식이 임상연구 참여에 큰 걸림돌이 되고 있다.

이를 개선하기 위해서는 임상연구에 대한 일반인들의 인식을 잘 살피고 파악하여 부적절한 인식을 교정하기 위한 노력이 절실히 요구된다. 또한 대상 피험자군에게 적합한 홍보 전략을 선택하고, 임상연구 대상자의 각 나라별, 지역별 그리고 각 문화와 정서 및 해당 규율에 친숙할 수 있는 접근 방안의 모색이 필요하다<sup>41)</sup>.

이밖에도 임상연구 공고 단계에서 주의해야 할 점으로는 임상연구를 소개하는 방법에 대한 사항이다. 임상연구에 대한 제안을 받게 되는 사람은 대개의 경우, 일반인보다 환자인 경우가 더 많을

**Table 6. Problems and improving ways in each detailed stage of the informed consent process during the execution of clinical research**

단계	문제점	개선방안
임상연구 공고 단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶임상연구에 대한 부적절한 인식</li> <li>▶임상연구 안내 시 단계별 접근 부족</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶부적절한 인식 개선을 위한 노력 필요</li> <li>▶환자에게 임상연구 공고 및 안내 시 단계별 접근 필요</li> </ul>
임상연구 정보 제공단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶제공되는 임상연구 정보에 대한 대상피험자의 인식 정도 파악 부족</li> <li>▶정보제공자의 자격 미달과 시간부족</li> <li>▶정보제공에 부적절한 환경</li> <li>▶구두 설명에 국한된 단조로운 정보제공 방법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶제공된 정보에 대한 이해도 평가</li> <li>▶정보제공자는 적절한 자격과 자질을 갖추고 시간을 할애할 수 있도록 함</li> <li>▶정보제공에 적합하고 편안한 환경 조성</li> <li>▶다양한 정보제공 방안 활용과 구두 설명 방법 보완</li> <li>▶임상시험심사위원회의 동의과정 관찰</li> </ul>
임상연구 참여 결정단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶참여 결정의 어려움</li> <li>▶부적절한 동의과정 시행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶참여 결정 시 적절한 지지</li> <li>▶불참 결정자의 의견 수렴</li> <li>▶법과 규정에 부합하는 동의과정 시행</li> </ul>
임상연구 진행 중의 동의 과정단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶추가 동의과정의 결핍 또는 부적절함</li> <li>▶참여자와 중도 탈락자들로부터의 의견 수렴 결핍</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶적절한 추가 동의과정 시행</li> <li>▶중도탈락자의 경험을 공유</li> </ul>

것이다. 질병을 지니고 있는 이들에게 치료에 앞서 연구를 제안할 때에는 단계별 접근이 필요하다. 즉, 질병을 진단 받게 되었을 때, 진단받은 질병이 무엇인지를 먼저 알려주고, 다음에는 최근의 치료 방법에 대한 정보를 충분히 제공하고, 그 다음에 임상연구를 소개하는 순서가 적절하다. 각 단계에서 대상자들의 이해 정도에 따라 다시 설명하거나 또는 다음 단계로의 이행이 이루어져야 한다<sup>42)</sup>.

## (2) 임상연구 정보제공 단계

임상연구에 대한 피험자의 인식과 관련하여 어떠한 경우에 있어서는, 임상연구를 치료의 한 과정으로 알고 있거나, 자발적 참여보다는 의료진의 제안으로 거절이 힘들어 참여하였거나, 위약 투여 가능성에 대해 알지 못하거나, 임상연구에서 발생할 수도 있는 약물부작용을 포함한 제반 위험 가능성에 대하여 잘 모르고 참여하는 등과 같이 임상연구에 대한 부적절한 인식이 있을 수가 있다. 임상연구에 대한 위와 같은 잘못된 인지는 "정보수용자 요인", "정보제공자 요인" 및 "정보제공 방법 요인"으로 크게 삼분하여 생각해볼 수 있다.

첫째, 정보 수용자적 측면에서 살펴볼 때, 임상연구자는 해당 연구에 대한 정보 제공 후, 이에 대한 대상 피험자의 인식 정도를 파악해야 한다. 그 이유는 피험자 동의 과정이 피험자에게 임상연구에 대한 적절한 정보를 제공하고, 피험자가 임상연구를 충분히 이해하고 자발적으로 임상연구에 참여하는 것이기 때문이다<sup>43)</sup>. 또한 피험자 동의 과정에서 제공된 정보에 대하여 인식 정도의 측정 은 동의서에 서명을 얻는 것만큼이나 필요한 것이라고 볼 수 있다<sup>17)</sup>. 그럼에도 불구하고 피험자 동의 과정을 겪은 사람들을 대상으로 제공 되어진 정보에 대한 이해도를 측정한 연구를 보면, 오직

44% 정도만이 적절한 이해 수준을 보인 것으로 나타나고 있다<sup>44)</sup>. 부적절한 인식은 곧바로 임상연구에 대한 부적절한 기대나 선입견으로 작용할 수 있고, 또한 임상연구의 진행에도 부정적인 영향을 줄 수가 있으므로, 이해도를 높이기 위한 노력이 필요하며, 특히 이익과 위험에 대한 이해도를 높이기 위한 노력이 더욱 필요하다<sup>22,45)</sup>.

임상연구 정보제공 과정에 있어서 "충분한 설명에 근거한 동의"의 필요성과 가치는 지극히 명백하지만, 문제는 현실적으로 얼마나 충분한 정보를 제공하여야 하며, 대상 피험자가 그 정보를 확실히 이해하였는지를 어떻게 평가할 것인가는 분명치 않다<sup>8)</sup>. 그러나 피험자의 인식을 증진시키는 것은 단순히 피험자의 등재율이나 탈락율 등과 같은 임상연구 진행과 관련된 사항일 뿐만 아니라, 연구의 윤리적인 측면에도 영향을 줄 수 있는 중요한 사항이므로, 제공된 정보에 대한 이해 정도의 평가는 피험자 동의 과정의 개선을 도모하기 위해서는 필수적인 과정이라 볼 수 있다.

둘째, 정보 제공자의 요인을 살펴보면, 가장 흔한 제공 방법인 구두 설명의 경우에 정보제공자의 인적 또는 환경 요인에 의해 달라질 수가 있다. 정보 제공자의 인적 요인으로는 건강이나 감정의 변화 또는 개인별 의사소통 기술의 차이, 임상연구에 대한 숙지 정도 등이 해당된다. 환경 요인이라 정보제공자가 다른 업무로 인해 시간의 제약을 받고 있는 상황이거나, 정보제공 환경이 적절하지 않는 경우 등이다. 이러한 요인들의 작용은 양질의 정보 제공에 영향을 미칠 것이다. 그러므로 연구책임자는 동의 과정을 담당하고 있는 담당자의 역할 수행능력과 동의 과정에 적합한 환경을 조성하는 것이 필요하다<sup>38)</sup>. 동의 과정을 담당하는 사람은 동의 과정에 충분한 시간을 할애할 수 있어야 하며, 적절한 신뢰성과 경험, 질문 대응력, 적

절한 자격과 자질을 갖춘 사람으로서 피험자에게 정중한 태도를 유지하여야 한다. 동의 취득에 적절한 환경으로는 대상피험자에게 질문을 격려하고 대상피험자가 급하지 않게 차분히 세부적인 사항 까지도 질문할 수 있는 시간적 및 공간적으로 편안한 분위기가 되어야 하고, 피험자 설명서와 동의서 등을 충분히 검토할 수 있는 시간과 기회를 제공하여야 한다. 또한 피험자로 하여금 질문하는 것을 격려하도록 하며, 이에 답할 수 있는 충분한 시간을 배정하여야 한다<sup>34)</sup>.

셋째, 정보제공 방법의 측면에 대한 사항이다. 피험자 동의 과정은 임상연구에 대한 모든 정보를 충분히 제공하는 것을 기본으로 하며<sup>14)</sup>, 정확한 정보가 제공되어야 한다. 현재 피험자 설명서를 표현하는 방식 중에서 가장 많이 활용되어 온 것은 구두 설명이다. 실제로 설명을 듣는 대상 피험자들도 문서를 통한 정보 습득보다는 구두 설명을 더 선호하고 있다<sup>12)</sup>. 이는 제공된 문서의 양이 많고 내용이 어려울수록 구두설명에 대한 의존도는 더욱 높아지고, 대상자가 참여여부를 결정할 때도 가장 큰 영향을 받은 것으로 나타났다<sup>30)</sup>.

구두 설명 이외의 다양한 정보제공 방법의 구상이 필요한 점이 있지만, 구두 설명은 앞으로도 여전히 흔하고도 쉽게 사용할 수 있는 방법이므로, 이의 활용방법에 대해 잘 살펴보고 그 방법을 개선해 나가는 시도가 필요하다. 단순히 한꺼번에 많은 양의 정보를 제공하는 것보다는 제공할 정보를 잘 조직하고 배열하여 일정하게 나누어 제공하도록 하며, 대상 피험자의 이해 정도를 확인해가면서 다음 단계로 나아가는 것이 필요하다. 또한 대상자가 제공된 정보를 어느 정도 이해하고 있는지를 확인하기 위한 질문을 하거나<sup>18)</sup>, 반복적으로 정보제공과 인식도의 평가를 시행하는 것도 좋은 방법 중의 하나이다. 이는 특히 대상 피험자군이

고령인 경우, 문장 독해 능력이나 언어의 장벽에도 불구하고 이해도 증진에 도움을 준 것으로 나타났다<sup>35)</sup>.

이밖에도 피험자 동의 과정이 임상연구의 중요한 영역임에도 불구하고 피험자 동의 과정의 부적절한 시행이 문제가 되고 있으므로, 피험자 설명서와 동의서 등과 같은 서류 또는 문서만 점검하던 임상시험심사위원회가 피험자의 권익 보호를 위해서는 필요한 경우에 기존의 문서 위주 심의보다도 더 적극적으로 동의과정에 대한 전반적인 관찰을 해야 한다는 주장도 있다<sup>16)</sup>.

### (3) 임상연구 참여 결정 단계

임상연구 참여결정에 영향을 주는 요인에 대한 연구를 보면, 결정을 내리기 위하여 논의 하였던 사람은 "암센터의 의사" 82%, "가족"71%, "가족주치의"37%, "친구"24%, "간호사"16%의 순이었다고 한다<sup>46)</sup>. 피험자 동의 과정에서 임상연구자와 연구 대상자에게 어려운 것은 건강과 생명을 추구하는 환자에게 최상의 방안에 대한 답을 줄 수 없다는 점이다<sup>47)</sup>. 연구적인 목적으로 시행하는 임상연구를 치료를 요구하는 환자에게 소개하고, 다시 참여 결정을 종용한다는 것은 임상연구자에게는 쉽지 않은 작업이며, 또한 비전문가인 대상 피험자에게 전문적인 영역의 정보를 제공하며 결정을 내리라고 하는 것 또한 정보의 많고 적음에 상관없이 대상 피험자에게도 매우 어려운 일이다. 특히 결정을 내려야 하는 사항이 중대하면서도 시급한 사항이며 환자가 건강하지 않은 상태라면 이는 더더욱 어려운 사항일 것이다.

그러므로 임상연구자는 대상 피험자가 연구 참여에 대한 결정을 내리도록 적절하게 지지하는 것은 물론이거니와 이들에게 충분한 시간과 기회를 제공하여야 한다. 적절한 결정을 내리기 힘든 경

우에는 가족이나 지인의 지지가 필요하며, 추가 정보 등을 제공하고, 대상 피험자가 참여여부를 결정하면 그들의 판단을 존중하여야 한다. 만일 참여를 거부한 경우에는 대체 치료가 적절히 이루어지도록 적절한 정보를 제공하여야 한다.

임상연구에 불참을 결정한 이들의 거부사유로는 "능동적인 치료보다 오히려 위약에 대한 두려움이 더 크다", "실험용 쥐가 된다는 불쾌감", "찾은 방문에 따른 번거로움", "보험 혜택을 받지 못하는 부분의 비용이 부담됨", "추가비용지출", "최상의 치료를 선택한다는 의사에 대한 신뢰감의 부족" 등 이었다<sup>21)</sup>. 그러므로 연구 참여 거부자들의 거부 사유에 대한 정보 수집 및 이의 분석이 요구된다. 임상연구 불참자들의 의견을 수렴하여 다시 이를 동의 과정을 비롯한 임상연구 설계에 반영하여 피험자의 인권을 보호하고 피험자에게 보다 설득력이 있는 연구방법의 개발이 필요하다.

동의 과정에서 흔히 범하게 되는 오류에는 "무작위 배정 이후에 동의서를 작성함", "동의서에 서명/날짜가 기록되지 않음", "피험자의 서명에 대해 연구자가 날짜를 기록함", "피험자에게 동의서 사본을 제공하지 않음", "동의서의 원본이 병원에 보관되지 않음", "의뢰자 또는 임상시험심사위원회의 승인이 없이 변경한 동의서를 사용하는 것" 등이다<sup>40)</sup>. 이러한 점들은 임상연구 진행 과정에서 파생할 수 있는 사소한 실수일 수도 있고, 임상연구 시행과 관련한 이해의 부족에서 발생한 행동의 결과일 수도 있으므로, 동의 과정을 시행하는 이들의 활동에 보다 주의가 요구되는 사항들이다. 따라서 임상연구와 관련된 각종 법규나 규정을 잘 숙지하고, 그 기준에 부합되게 임상연구에 있어서 동의 과정을 체계적으로 실시하려는 노력이 필요하다.

#### (4) 임상연구 수행 중의 동의 과정 단계

비록 피험자로부터 동의를 얻은 후에 연구를 진행하는 도중에도 피험자의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 새로운 임상연구 관련 정보가 수집된 경우에는 피험자의 동의에 영향을 끼칠 수가 있다. 피험자 동의를 구하는 과정은 일회성에 그치지 않고 임상연구 중이더라도 필요한 만큼 지속적으로 이루어져야 한다<sup>15)</sup>. 따라서 임상연구 수행 중 동의 과정 단계의 가장 큰 문제점은 피험자의 임상연구에 대한 지속적인 참여의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보 전달이 적절히 이루어지지 않거나 또는 변경되어 승인된 새로운 버전의 피험자 설명서와 동의서에 따른 서명 과정이 이루어지지 않는 점이다. 따라서 임상연구자는 피험자에게 새로운 정보제공이 누락되지 않도록 임상시험관리기준이나 법규, 규제 등에 적합한 동의과정이 이루어지도록 노력하여야 한다. 또한 피험자가 임상연구 완료 이전에 임상연구 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 제시해야 할 의무는 없지만, 연구책임자는 피험자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력을 기울여야 한다<sup>11)</sup>. 이를 통하여 얻게 된 정보는 보다 효율적인 동의과정의 개선에 활용될 수 있을 것이다.

임상연구 진행의 모든 과정이 피험자의 동의로 인하여 이루어지고 임상연구를 시작하기 전에 서명과정이 이루어졌다 하여도 피험자는 연구 도중에 언제든지 동의를 철회할 수 있다. 따라서 임상연구자는 임상연구에 대한 피험자의 이해 정도에 따라 피험자의 임상연구 참여에 대한 순응도가 달라지고 그 지속성에도 영향을 미치게 되므로, 피험자가 임상연구의 계획과 절차들을 적절히 잘 따르도록 도와주어야 하며, 피험자의 입장에서의 상황을 잘 파악하여 임상연구가 원활히 수행되기 위한 조력자로서, 동시에 피험자의 권익 보호를 위

한 옹호자로서의 역할을 수행하여야 한다.

참여자 와 중도 탈락자로부터 임상연구 및 동의 과정의 전반적인 사항들에 대한 의견을 수렴하여 이들의 경험을 잘 공유하여 보다 효율적인 동의 과정을 도모하는데 활용하도록 한다.

### 3) 임상연구 수행 후 동의 과정의 문제점과 개선방안 (Table 7)

임상연구 수행 후 동의 과정의 각 세부 단계별 문제점과 이에 대한 개선 방안 에 대해서는 Table 7에 종합하여 간략히 제시하였다

#### (1) 연구 종료 단계

연구 종료 단계에서는 임상연구에서 획득한 자료의 수집과 이의 분석을 거친 후에 연구결과 보고서가 작성되는 단계로서, 임상연구 종료보고서와 결과보고서가 임상시험심사위원회에 제출되게 된다. 특히 연구종료 단계에서는 임상연구 기획 단계에서 피험자의 참여를 개선하기 위하여 연구의 기획과 설계에 반영한 사항들에 대한 결과를 점검하고 확인하여 문제점을 파악할 수 있다. 작

금의 임상연구 과정에서는 이러한 점의 운용이 매우 부족하므로, 이에 대한 보다 적극적인 관심과 노력이 요구된다.

#### (2) 연구결과 공유 및 최종 검토 단계

이 단계의 문제점으로는 임상연구 결과에 대하여 피험자와의 적절한 공유가 이루어지지 않고 있다는 점이다. 임상시험을 의뢰한 일부 제약사에서 는 임상연구결과 의 발표를 결과에 따라 선택적으로 시행하기도 하였다. 특정 분야 임상시험의 경우에는 연구의 약 3분의 1 정도가 논문으로 발표되지 않았으며, 그 이유는 유효한 효과가 부족한 것으로 확인되었기 때문이라는 연구논문이 발표되기도 하였으며, 또한 효과가 있는 것으로 발표된 일부 결과들도 미국 식약청의 평가보다는 효과를 높여서 발표되었다고 지적되었다<sup>48)</sup>.

임상연구 결과가 어떤 특정인이나 특정 회사의 소유가 되고 그들에게만 국한하여 모두 독점되어야 할 정보인가는 재고해 보아야 할 문제이다. 이는 임상연구에서 동의를 취득할 때 임상연구에의 참여가 현재 질병을 가지고 있는 환자나 미래의

**Table 7. Problems and improving ways in each detailed stage of the informed consent process after the execution of clinical research**

단계	문제점	개선방안
연구종료 단계	▶ 피험자의 참여 증진을 위하여 연구기획 및 설계에서 반영된 사항들의 결과를 확인하고 문제점에 대한 분석이 부족	▶ 연구 기획 및 설계 단계에서 반영한 사항들의 결과 확인과 문제점 분석 및 이에 대한 대책 수립이 필요함
연구결과 공유 및 최종검토 단계	▶ 연구 결과에 대한 피험자와의 공유부족 ▶ 임상연구를 경험한 피험자로부터 의견을 구하고 반영하는 활동이 부족 ▶ 피험자에게 눈가림한 약물이나 치료법의 규명이 부족 ▶ 임상연구 전체 진행과정에서 동의과정과 관련하여 발생된 문제점 및 개선방안에 대한 검토 결핍	▶ 연구결과 공유를 확대함 ▶ 피험자로부터 동의과정을 포함한 임상연구 경험 전반에 대한 의견을 주고받아야 함. ▶ 사용된 약물 또는 치료법의 규명 및 지속적 정보 제공 필요 ▶ 동의과정과 관련한 문제점 및 개선방안에 대한 검토 및 대책 수립

환자를 위해 더 나은 치료방안을 얻는데 도움이 될 수 있는 사회적 공익을 위하여 임상연구에 참여하는 점도 있기 때문이고<sup>19)</sup>, 어떤 개인의 육체적 또는 정신적인 자료 등이 어떠한 정보를 얻는데 사용되었다면 그 사람은 그에 대한 정보를 알 권리를 지닐 수도 있기 때문이다<sup>15)</sup>. 따라서 가급적이면 임상연구자나 임상연구를 의뢰한 제약사는 일반인에게 임상연구 결과를 공개하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 특히 임상연구 결과 중에서도 의도했던 결과 이외에도 의도하지 않았던 결과일지라도 발표하려는 노력이 요구된다.

임상연구 참여자들은 그들이 참여했던 임상연구의 결과를 알고자 하는 경향이 있다. 심지어 그들이 임상연구 결과를 제일 먼저 접하고 싶다고 제안하기도 한다<sup>15)</sup>. 개인의 이익이 아닌 사회의 이익을 위해 임상연구에 참여하기를 설득하였고, 실제로 임상연구에 참여했다면, 그 결과는 어느 특정인들의 소유라고만 볼 수 없다. 사회의 이익을 위해 연구에 참여했던 것처럼 사회의 이익을 위해 적어도 필요한 만큼은 어느 정도 연구결과가 공유되어야 하고 발표되어야 할 것 같다<sup>15)</sup>.

임상연구 결과를 피험자들과 공유할 때는, 임상연구를 피험자 설명서라는 문서를 통해 일반인이 이해하기 쉽도록 정보를 제공하는 것과 마찬가지로 임상연구의 결과도 일반인이 이해할 수 있도록, 그 결과를 간략하게 재구성하여 연구에 참여한 임상연구자와 피험자가 함께 공유하도록 해야 하며, 연구와 관련된 추가 정보는 피험자들에게 지속적으로 제공되어 피험자의 알 권리를 충족시키는 것이 바람직할 것이다.

두 번째로 임상연구를 경험한 피험자로부터 의견을 구하고 이를 반영하는 활동이 부족하다는 것이다. 임상연구를 경험한 피험자들은 임상연구를 통해 지니게 된 여러 경험이 있고, 이를 토대로

한 다양한 반응들이 있을 것이다. 그러한 경험에는 긍정적인 것도 있고 부정적인 것도 있다. 임상연구에 참여했던 환자들이 밝힌 긍정적인 견해를 보면 "의료의 질이 높았다", "존경과 존엄을 가지고 대해 주었다", "임상연구가 긍정적인 경험이었다". 이밖에도 "예상보다 많은 절차나 검사를 겪지 않았고 실험용 쥐처럼 취급하지 않았다", "다른 이들에게도 참여를 권하고 싶다"는 결과 등이 있다<sup>21)</sup>. 위와는 반대로 임상연구 참여 후 부정적인 경험을 겪은 이들도 긍정적인 경험을 가졌던 이들과 마찬가지로 자신의 경험을 주변인들과 공유함으로써 인하여 임상연구에 대한 부정적 이미지가 확산될 것이라는 것을 짐작할 수 있다.

임상연구에 참여한 피험자들의 기대와 같듯이 임상연구 진행 과정에서는 실제로 어떻게 나타나는지, 이와 더불어 임상연구에 참여함으로써 경험하게 되는 독특한 현상이 무엇인지를 참여 피험자로부터의 의견 반응을 통하여 파악하는 것이 필요하다<sup>49)</sup>. 임상연구를 완료한 후 재정과 참여 상태, 절차, 등재율에 관한 평가가 매우 유용한 활동일 것<sup>18)</sup>으로 기대하고 시행하는 것처럼 피험자가 경험한 임상연구와 동의 과정에 대한 의견을 잘 수렴하여 보다 효율적인 임상연구와 동의 과정의 개선을 위한 자료로 활용토록 한다. 따라서 임상연구에 대한 이해도와 순응도, 임상연구 경험과 그에 따른 만족도나 제안 등을 파악하여 임상연구의 장점을 강화하고 단점을 보강할 수 있는 정보를 구축하고 이를 임상연구 개발과정에 반영하려는 노력이 필요하다. 이는 임상연구 진행 과정에서 헬싱키 선언이나 벨몬트 보고서 등에 따른 윤리적 원칙을 지켜나가기 위하여, 임상연구에 참여하는 피험자를 이해할 수 있는 유용한 자료로 활용될 수 있을 것이다<sup>49)</sup>.

셋째, 임상연구에서 피험자에게 사용된 약물에



대한 규명이 부족하다는 것이다. 눈가림을 사용한 임상연구는 피험자가 자신에게 어떤 약물이 배정되었는지를 알 수 없는 상태로 연구에 참여하게 되고 임상연구가 완료된 후에 결과가 나온 후에도 피험자에게 눈가림은 계속 유지되는 경우들이 있다. 피험자는 자신에게 어떠한 약물이 사용되었는지, 그 약으로 인해 어떠한 영향을 받을 가능성이 있는지에 대해 알 권리가 있다. 눈가림법의 목적이 임상연구에 대한 비뚤림을 방지하기 위함이라면 연구결과가 나오고 난 후, 비뚤림 현상이 작용할 수 없는 시점에서는 피험자에게 연구에서 사용된 약물에 대한 정보를 알려주는 것이 타당할 것이다.

끝으로, 임상연구 전체 진행과정에서 동의 과정과 관련하여 발생된 문제점 및 개선방안에 대한 검토가 결핍되어있는 점이다. 이를 위해 임상연구 전체 과정에서 이루어지는 동의 과정과 관련된 문제점을 정의하고 이를 개선하기 위한 방안에 대한 검토 및 대책 수립을 위한 노력이 필요하다.

### 동의과정 연구시 고려사항

임상연구에 있어서 피험자 동의 과정이란 용어를 사용하다 보면, 대상 피험자로부터 동의를 구하기 위하여 적절한 설명서를 준비하고 작성하여 임상시험심사위원회의 승인을 거친 후 정보를 제공한 다음에, 대상 피험자에게서 동의를 획득하면 마치 동의 과정을 모두 완수한 것 같은 그릇된 인식이 형성될 수도 있다. 그러나 면밀히 동의 과정을 살펴보게 되면, 보다 광범위한 범위의 과정들이 맞물려 작용하고 있음을 어렵지 않게 알 수가 있다<sup>15)</sup>.

우선적으로, 다양한 형태의 각각의 임상연구에 적절한 피험자 설명서를 작성하는 과정에서는 고

정된 양식의 설명서를 단순히 반복해서 사용할 수는 없다. 비록 임상연구의 형태와는 무관하게 공통적으로 쓰이는 경우엔 건본의 피험자 설명서가 이용이 될 수가 있으나, 지속적으로 확대 발전해 나가는 임상연구의 속성상 다양하게 변화를 거듭해 나가는 연구 목표나 연구 방법들에 부합되게 설명서가 작성되어야만 하므로 그 과정은 매우 능동적일 수 밖에 없다. 따라서 단편적으로 암기된 임상적 지식만으로는 불충분하며, 임상연구에 대한 전체적이면서도 세부 임상영역 분야에 대한 전문적인 지식과 이를 실행할 수 있는 능력(이론뿐만 아니라 원인을 파악하고 제기되는 문제를 실제로 해결할 수 있는 능력)을 모두 갖춘 임상연구 전문가의 역할이 필요하게 된다. 또한 동의 과정은 임상연구와 밀접히 연관될 수밖에 없으므로, 이러한 전문적인 능력을 지닌 임상연구자가 단순히 설명서를 작성하는 것이라기 보다는 임상연구 전반을 다루는 과정 속에서 설명서의 작성이 이루어지게끔 되어 있다. 즉, 임상연구를 기획하고 설계하는 초기 단계에서부터 관여하여 피험자 설명서의 작성이 시작된다고 볼 수 있다. 즉, 다양한 연구의 각 특정 목표를 세밀히 파악하고, 이들 목표를 실현시킬 수 있는 적절한 연구방법의 검토가 필요할 것이고, 연구자체 이외에도 대상 피험자들의 특성 파악이 선행되어야 할 것이며, 연구에 참여할 피험자들의 이득과 위험을 함께 판단해야 할 것이다. 임상연구자는 이밖에도 많은 요소들을 고려하고 종합적으로 판단해야 하며, 피험자가 참여하면서 임상연구가 이루어지는 가상적인 상황을 미리 예측하면서, 구체적이고도 객관적으로 그리고 과학적으로 이를 표현하고 문서화해야 한다.

위와 같이 적절한 피험자 설명서를 작성하기 위한 과정 이외에도 작성된 피험자 설명서를 검토하는 과정이 필요할 것이고, 임상시험심사위원회

의 승인을 거칠 것이며, 임상연구의 수행이 시작되면서 연구를 알리고 대상 피험자에게 정보를 제공하고, 피험자의 참여 결정이 뒤따를 것이다. 연구가 진행되더라도 추가적인 동의를 구해야 할 상황이 발생하면 변경된 계획서에 부합되게 설명서를 변경하여 작성해야 하며, 변경된 설명서는 다시 임상시험심사위원회의 승인을 거친 후, 피험자로부터 추가적인 동의를 다시 구하게끔 되어 있다. 임상연구가 종료된 이후에도 연구결과를 분석하고, 필요한 경우에는 피험자와 연구의 결과를 공유하는 과정이 발생할 것이다. 또한 이러한 전체적인 동의 과정의 문제점을 파악하고 다시 이를 개선해 나가기 위하여 검토 분석하는 과정이 필요할 것이며, 보다 효율적인 동의 과정을 위하여 새로운 계획을 수립하는 단계도 동의 과정에 포함될 것이다. 이처럼 임상연구에 있어서 동의 과정은 임상연구 전반에 걸쳐서 밀접히 이루어지는 광범위한 과정으로 볼 수 있다<sup>15)</sup>.

동의 과정의 광범위한 특성 이외에도, 동의 과정은 임상연구에 대하여 전문인 영역과 비전문인 영역이 서로 처음 접촉함에도 불구하고 이후 임상연구 과정에 지대한 영향을 미치는 특성이 있다. 즉, 임상연구와 같은 전문 영역에 대해서는 식견이 부족하여 문외한이 될 수 밖에 없는 일반인을 대상으로 그것도 복잡한 임상연구가 처음으로 소개되는 시점은 전문가와 비전문가라는 서로 이질적인 양측이 조우하게 되는 순간으로서, 대상 피험자는 그 독특한 만남의 경험을 체험할 것이며, 이를 통하여 대상 피험자가 임상연구에 대한 참여 여부를 결정할 것이고, 피험자의 그 경험과 인식은 연구참여 이후 연구가 진행되는 과정 속에서 연구수행이 종료될 때까지 피험자의 참여유지 여부에도 영향을 미칠 것이며, 심지어 연구가 종료된 이후까지도 임상연구에 대한 피험자의 인식 구

축에도 지대한 영향을 미치게 될 것이다. 또한 위와 같은 서로 다른 양측의 첫 대면이라는 한 시점에서의 경험과 인식 이외에도 광범위한 동의 과정이나 임상연구 과정을 겪으면서 형성되는 피험자의 다양한 체험도 피험자의 임상연구에 대한 인식 구축에 상당한 영향을 미칠 것이다. 따라서 보다 효율적인 동의 과정의 개선은 동의 과정이 발생하는 해당 연구뿐만 아니라 차후에 있게 될 제반 연구에도 상당한 영향력을 행사하는 만큼, 임상연구자들이 보다 많은 관심과 노력이 뒤따라야 할 것이다.

기존의 연구에서는 통상적으로 피험자 동의 과정을 임상연구에 대한 정보를 제공하고 동의서에 서명을 얻는 과정에 국한된 과정으로 여기고, 주로 이러한 과정을 중심으로 연구가 진행되어 왔었다. 그러나 본 연구에서는 종전처럼 동의 과정을 대상자로부터 서명을 얻어내는 과정에만 단순히 초점을 맞추는 협의의 시각을 탈피하고자 하였다. 따라서 보다 광범위한 시각에서 동의 과정을 다루었으며, 실제로 임상연구 전반에 걸쳐 밀접하게 관련되면서 이루어지고 있는 피험자 동의과정을 임상연구의 수행 전과 수행 중 및 수행 후의 주요 세 단계로 구분한 새로운 분류법을 제시하였다. 그리고 동의 과정의 절차적 흐름에 따라 다시 9개의 세부적인 단계로 더욱 나누었다. 이러한 시도는 아직까지 이루어진 바가 없었다. 또한 각 세부 단계별로 이루어지는 활동 내역을 제시하였으며, 각 단계별로 동의 과정의 문제점을 망라하여 각각 종합 제시하였다. 본 연구에서는 또한 보다 효율적인 동의 과정의 개선을 도모하고자, 앞서 단계별로 나타난 제반 문제점들에 대한 구체적인 개선 방안도 함께 명시하였다.

본 연구에서는 특히 그 중요성을 인식하여 종전에는 간과하거나 다루지 않았던 임상연구 수행

전과 수행 후의 동의과정을 새롭게 정립하고 제시하였다. 즉, 임상연구 수행 전 동의과정의 하나로 임상연구 기획단계의 동의과정과 관련된 주요 활동을 기술하고 문제점과 개선방안을 제시하였으며, 임상연구 수행 후에 임상연구에 참여했던 피험자들로부터 동의과정을 포함한 임상연구에 전반에 대한 다양한 경험과 의견을 수렴하고 이를 검토 분석하여 보다 효율적인 동의과정을 이끌어내는데 활용하기 위한 임상연구 수행 후 동의과정을 새롭게 제시하였다.

임상연구가 진행되는 과정에서 임상연구자와 피험자 사이에서 이루어지는 동의과정의 중요성은 익히 잘 알려져 있음에도 불구하고, 이와 같이 중요한 동의 과정이 어떻게 구체적으로 마련되는지 그리고 적절한 동의 과정을 준비하기 위해 어떠한 구체적인 노력을 기울여야 하는지에 대한 관심은 상대적으로 부족한 실정이다. 또한 임상연구에 참여하는 피험자에 대한 배려와 안전과 권리 보호를 위한 노력이 미진한 면이 여전히 존재하고 있다. 이밖에도 현행의 동의 과정에서 간과되고 있는 사항으로는 피험자들이 참여하였던 임상연구의 결과를 피험자와 함께 서로 공유하는 점이 미흡하다는 사항이다. 동의 과정을 포함하여 임상연구에 참여했던 다양한 피험자들의 각양 각색의 경험들을 수집 검토하고 이를 토대로 문제점과 개선책을 마련해야 하며, 이를 활용하여 보다 효율적이고 개선된 동의 과정을 도출해내야 하며 궁극적으로는 임상연구의 개선을 도모할 수 있도록 해야 함에도 불구하고, 이러한 시도들도 역시 부진한 실태이다. 따라서 이러한 문제점에 대한 개선이 절대적으로 요구되고 있다.

본 연구에서는 또한 피험자 동의과정을 연구 목표에 부합되게 시행하고 임상연구를 원활히 진행할 수 있는 임상연구의 실현가능성을 보다 높이

기 위하여 임상연구를 설계하고 동의 과정에 대한 계획을 수립하는데 있어서 먼저 연구 대상 피험자 집단에 대한 사전조사가 필요하며 기존의 연구에 참여한 피험자들의 연구참여 경험에 대한 분석이 필요함이 지적되었다. 이처럼 대상 피험자들을 고려한 피험자 동의 과정을 마련함으로써 해당 연구의 실현가능성이 더욱 증진될 것이다. 또한 피험자 동의 과정에 있어서 다양한 정보제공 방법과 표준화된 설명서의 개발 및 새로 개발되는 설명서에 대한 가독성과 이해도 평가 연구도 보다 활발히 진행되어야 할 것이다.

실용적 효용성의 하나로서, 본 연구에서 제시한 새로운 분류체계는 동의 과정에서 발생할 수 있는 다양한 문제점을 분석하는데 있어서, 보다 체계적이면서도 통합적인 접근을 가능하게 하는 유용한 도구로서 활용될 것이다. 동의 과정의 전반적인 과정에 대한 체계적인 분석이 뒤따르지 않으면, 광범위한 동의 과정 속에서 파생되는 각종 문제점들에 대하여 막연하고도 비효율적인 해결 시도가 이루어짐에 따라 별다른 성과를 거두기가 어려울 것이다. 그러나 본 연구에서 새롭게 제시한 체계적 분류법을 동의 과정의 문제점을 해결하는데 활용하면, 보다 효율적인 동의 과정의 개선을 도모할 수 있을 것이다. 이러한 동의 과정의 개선은 곧바로 보다 성공적인 임상연구의 진행으로 귀결될 것이다.

본 연구에서 제시한 동의 과정의 새로운 분류법은 차후 동의 과정의 연구에 대한 다양한 후속 연구들의 주제를 시사할 수 있을 것이다. 종전의 협의적 시각에서 이루어진 연구를 탈피하여 임상연구에 있어서 보다 실질적이고 효율적인 동의 과정을 이끌어내기 위해서는 광범위한 동의 과정의 주제들에 대한 후속 연구가 필요할 것으로 사료된다.

## 참 고 문 헌

1. 구영모. 임상연구의 윤리. 개정증보판 생명의료 윤리. 동녘출판사, 2004
2. 김정미. 임상시험승인 및 사후관리. 제4기 임상 시험 기본과정, 한국보건복지인력개발원, 79-137, 2008
3. 최성준. 신약개발의 개요와 흐름. 제4기 임상 시험 기본과정, 삼성서울병원 임상시험센터, 2008년 4월
4. 김철준, 신상구. 신약개발과 임상시험. In 전정 판 임상약리학. 제3판, 서울대학교출판부, 327-344, 2006
5. 이형기. 의료, 제약업계 잘 나갈 때 챙길 전 쟁 겨라. 학이사 의과학 <6> 피험자 보호, 프레시 안 신문, 2007년 8월
6. Declaration of Helsinki. 59th World Medical Association Meeting, 6th revision, Oct 2008
7. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonized tripartite guideline: Structure and Content of Clinical Study Reports - E6 Guideline for Good Clinical Practice, 1997
8. 국립독성연구원. 임상시험 관련자를 위한 기본 교재. 국립독성연구원, 27-36, 2006
9. Moon HL. Informed Consent: Ethical Considerations. Kor J Clin Pharmacol Ther 1996;4(1):111-114 (Korean)
10. United States Department of Health, Education, and Welfare. Belmont Report on Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979
11. 식품의약품안전청. 의약품 임상시험 관리기준. 식품의약품안전청 고시 제2008-39호, 2008년 6월 27일
12. Moon HL, Kim HK, LeeKS, Kang BK, Song HH. A Survey of the Cognition on Clinical Trial and Informed Consent of Cancer Patients and Their Families. Kor J Clin Pharmacol Ther 1995;3(2):141-150 (Korean)
13. Cohn E, Larson E. Improving participant comprehension in the informed consent process. J Nurs Scholarship 2007;39(3):273-280
14. Stiffler HL. Guidelines for obtaining informed consent for clinical research. Applied Clinical Trials November 2003:6-13
15. Golec L. Are you truly informed about informed consent? Monitor Fall 2004:15-23
16. McDaniel D, Baker M, McDaniel T. Three ways to improve the consent process. Applied Clinical Trials Oct 1, 2002
17. Sharp SM. Improving the process of obtaining informed consent. Applied Clinical Trials 2001;10(1):32
18. Woodin KE. The CRC's Guide to Coordinating Clinical Research. Centerwatch Inc, p. 21-34, 2004
19. Shim MJ, Lim YC. Problems of the informed consent process in clinical research. 2007 Annual Academic Meeting for the Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2007: 115 (Korean)
20. 김호중. 피험자 모집과 스크리닝. 제4기 임상 시험 전문가 교육과정, 삼성서울병원 임상시험센터, 2005
21. Philippa SM. Recruitment strategies in clinical trial: A European perspective. Applied Clinical Trials Feb 1 2006
22. Juraskova I, Butow P, Lopez AL. Improving informed consent in clinical trials: Successful piloting of a decision aid. J clin oncol 2007;25(11):1443-1444
23. 심주철. 윤리적인 동의서 취득. 인제대 부산백병원 지역임상시험센터 workshop, 2007
24. Tay CSK. Recent developments in informed consent: the basis of modern medical ethics. APLA J Rheumatol 2005;8:165-170
25. Meade CD, Howser DM. Consent forms: How to determine and improve their readability. Oncol Nursing Forum 1992;19

- (10):1523-1528
26. White LJ, Jones S, Felton CW, Pool LC. *Informed consent for medical research: common discrepancies and readability. Acad Emer Med* 1996;3(8):475-50
  27. Paasche-Orlow, Michael K, Taylor, Holly A, Brancati, Frederick L. *Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. New Engl J Med* 2003;348(8):721-726
  28. Beardsley E, Jefford M, Mileskin L. *Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: So why are they Lengthening?. J Clin Oncol* 2007;25(9):13-14
  29. Hietanen PS, Aro AR, Holli KA, Schreck M, Peura A, Joensuu HT. *A short communication course for physicians improves the quality of patient information in a clinical trial. Acta Oncologica* 2007;46(1):42-48
  30. Cox K. *Informed consent and decision-making: Patient's experiences of the process of recruitment to phases I and II anti-cancer drug trials. Patient Education and Counseling* 2002;46(1):31-38
  31. 구영모. *의학윤리와 임상시험. 제4기 임상시험 기본과정, 한국보건복지인력개발원, 23-37, 2008*
  32. Kassatkina I. *Trust in translation: Keep the subtleties. Global Language Solutions, US, p24-26, 2005*
  33. 조석주. *Readability 공식의 개관. 한국영어영문학회* 1983;29(2):499-514
  34. 김현영. *피험자 선정 및 동의취득. 제4차 임상시험 실무 연수교육, 서울대학교병원 임상시험센터, 245-262, 2005*
  35. Sudore RL, Landefeld CS, Williams BA, Barnes DE, Lindquist MS, Schillinger D. *Use of a modified informed consent process among vulnerable patients: a descriptive study. J Gen Intern Med* 2006;21(8):867-873
  36. Moseley TH, Wiggins MN, O'Sullivan P. *Effects of presentation method on the understanding of informed consent. Br J Ophthalmol* 2006;90(8):990-993
  37. Joseph P, Schackman BR, Russel H. *The use of an educational video during informed consent in an HIV clinical trial in Haiti. J Acq Immune Def Synd* 2006;42(5):588-591
  38. Spilker B. *Creating an IRB checking to protect human subjects in clinical trials. Applied Clinical Trials Sep* 2002
  39. Dan Bustillos JD. *The three R's of clinical trial participation: an organizing framework. Eliminating Disparities in Clinical Trials* 2006
  40. 박영석. *피험자 동의. 제 4기 임상시험전문가 교육과정, 삼성의료원 임상시험센터, 2005*
  41. Danielle MJ. *Subject recruitment in clinical trials. ACRP Dutch Chapter Meeting Dec* 2005
  42. Eder ML, Yamocoski AD, Wittmann PW. *Improving Informed Consent: Suggestions from parents of children with leukemia. Pediatrics* 2007;119(4):849-860
  43. Kim HK. *Acquiring Informed Consent from Subjects. Kor J Clin Pharmacol Ther* 1993;1(1):118-120 (Korean)
  44. Kaewpoonsri N, Okanurak K, Kitayaporn D, Kaewrungwal J, Vijaykadga S, Thamaree S. *Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2006;37(5):996-1004
  45. Stryker JE, Wray RJ. *Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. Patient Edu Counsel* 2006;63(1-2):104-109
  46. Nurgat ZA, Crig W, Campbell NC, Bissett JD. *Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy. Br J Cancer* 2005;

- 92(6):1001-1005
47. Corrigan O. *Empty ethics: The problem with informed consent. Sociol Health Illness* 2003;25(3):768-792
48. 이경숙. 신약 임상시험에 자살 평가 넣어라. 헬스코리아뉴스 2008년 1월 25일
49. 김현영. 암환자의 신약개발 임상시험 참여 경험. *중앙간호학회지* 2006;6(2):121-132