연구자가 스폰서 주도 임상 시험에 참여하는 이유

¹글락소스미스클라인, ²연세대학교 대학원 보건학과, ³연세대학교 의과대학

김준형¹, 최 원¹, 백승호¹, 박수정¹, 박수연¹, 손우연¹, 김현호¹, 김승수¹,
이한규¹, 안정련¹, 김윤정¹, 서정민², 남정모³, 이일섭¹

=Abstract=

Reasons for Investigators to Participate Industry Sponsored Clinical Trials

Joon Hyung Kim¹, Won Choi¹, Sung-Ho Beck¹, Soo-Jeong Park¹, Soo-Yeon Park¹,
Woo Yun Sohn¹, Hyun Ho Kim¹, Seung-Soo Kim¹, Hankyu Lee¹, Jung Ryun Ahn¹,
Yoon-Jung Kim¹, Jung-Min Seo², Chung-Mo Nam³, Yil-Seob Lee¹

¹GlaxoSmithKline, ²Graduate School of Public Health, Yonsei University

³Department of Preventive Medicine, Yonsei University

Background: It is getting more difficult to involve appropriate investigators in clinical trials. Knowing what investigators want from sponsor initiated clinical trials would help industry cooperate with investigators more efficiently. This study aims to describe the incentives for investigators choosing to participate or not and perform well in sponsored clinical trials.

Methods: Investigators who have participated in GSK sponsored clinical trials were interviewed face-to-face or through e-mail using the standardized questionnaire. Investigators were asked to choose five items and determine the ranking of those five items

Results: Questionnaires answered by 122 investigators were collected. The top three incentives were "Academic merit" (108, 88.5 %), "Expectation of treatment potentially helpful to patient" (101, 82.8 %), and "Access to new treatments" (92, 75.4 %). The disincentives and the factors affecting an investigator's performance were analyzed separately because of the different questionnaire between investigators for medicine and vaccine. Investigators for medicine choose as disincentives "Insufficient time" (43, 61.4 %), "Difficult protocol" (41, 58.6 %), and "Adverse event concerns" (41, 58.6 %). Vaccine investigators pointed out "Limited support staff" (41, 78.8 %), "Insufficient time" (40, 76.9 %), and "Difficult blood sampling" (33, 63.5 %) as disincentives. Factors adversely affecting an investigator's performance showed similar results to those of disincentives.

Conclusion: Investigators focused on academic curiosity and patients and insufficient time mostly inhibits them from participating and performing clinical trials. Our results would help industry cooperate with investigators more efficiently, finally making companies perform clinical trials more effectively.

Key words: Clinical trial, Research personnel, Motivation

교신저자: 이일섭

소 속: 글락소스미스클라인

주 소: 서울시 용산구 한강로2가 191 LS용산타워 9층

전화번호: 02-709-4114, 팩스: 02-792-9878, E-mail: Yil.S.Lee@gsk.com

접수일자: 2011. 01. 17. 수정일: 2011. 02. 25. 게재확정일: 2011. 03. 01

서 론

제약회사에서 임상 연구를 수행하는 주 목적은 해당 제품이 허가 기관으로부터 허가를 받을 수 있도록 과학적인 근거를 만드는 것이다. 사람을 대상으로 하는 임상 시험을 설계, 수행, 기록 및 보고하는 일의 기준을 제시하는 ICH GCP Guideline을 미국, 유럽, 일본 등의 규제 당국이 받아들이면서 많은 다국적 제약회사들이 세계 여러 국가에서 임상 연구를 진행하면서 한국도 여러 임상 시험에 참여할 수 있는 기회를 잡았다.

2008년 9월을 기준으로 392개(Clinicaltrials.gov에 등록된 임상 연구 기준)의 임상연구가 한국에서 진행되었으며 이중 285개의 임상 연구가 다국적 회사 주도로 진행되었다.¹⁾ 이후 한국에서 진행되고 있는 임상 시험의 수는 갈수록 증가하고 있으나 이러한 임상 시험이 제한된 지역, 소수의 기관에 집중되면서²⁾ 회사에서는 제한된 시간 내에 환자를 등록할 수 있는 적합한 연구자를 찾는 데 어려움을 느끼고 있다.

임상 시험의 질을 유지하면서 동시에 가능한 신속히 임상 시험을 진행하는 것이 바람직하고 이를 위해 가장 중요한 요소 중의 하나는 연구자의 동기부여이다. 연구자가 스폰서 주도 임상 연구에 참여할 때 무엇을 기대하는 지를 알 수 있다면, 양질의 임상 시험을 신속히 진행하는데 도움이 될 것이다. 본 연구는 연구자에 대하여 보다 잘 알기 위해서, 임상 연구에 참여 한 경험이 있는 연구자를 대상으로 1. 임상 시험에 참여하게 되는 동기, 2. 임상 시험 참여를 저해하는 요소, 그리고 3. 임상 시험 수행 시 장애가 되는 요소에 대해서 조사하였다.

연구대상 및 방법

글락소스미스클라인 주도 임상 연구에 참여한 경험이 있는 122명의 연구자들을 대상으로 2010년 6월 1일부터 28일까지 일대일 면접 혹은 e-mail을 통하여 설문지(Vaccine 연구자용 첨부)를 사용하여 조사하였다.

연구자의 특성을 알기 위해 연구자의 전공과 스폰서 주도 임상 시험에 참여한 횟수와 임상 시험의 종류를 조사하였다. 연구자가 임상 시험에 참여하게 되는 10가지 이유(기타 포함), 임상 시험에 참여하지 않게 하는 요소 16가지(백신 관련 연구의 경우 18가지), 임상 시험을 수행할 때 장애가 되는 요소 16가지(백신 관련 연구의 경우 18가지) 중 중요한 순서대로 1위에서 5위까지 우선 순위를 두고 표기하도록 하였다. 백신 관련 연구의 경우 피험자들의 특성을 고려하여 임상 시험에 참여하지 않게 하는 요소와 임상 시험을 수행할 때 장애가 되는 요소를 조사할 때 2가지 문항(1. 소아를 대상으로 하는 임상 시험의 검체 채취의 어려움, 2. 소아/노인을 대상으로 하는 임상시험의 보호자 설득을 위한 시간 부족)이 추가된 설문지를 사용하였다.

일반적인 분석은 임상 시험에 종류에 따라 빈도와 백분율은 구하였다. 모든 자료처리는 SAS 9.2 version을 이용하였다.

결 과

총 122명의 연구자가 본 설문에 응답해 주었으며 과별 분포는 Table 1과 같다. 백신 관련 연구에 참여한 연구자는 모두 52명으로 소아청소년과를 전공하였다. 스폰서 주도 임상연구에 참여한 회수는 5회 이상으로 응답한연구자가 가장 많았으며, 국내 허가용 임상 시험에 참여한 연구자가 80명(65.6 %), 다국가 다기관임상시험에 참여한 연

Table 1. Departments of investigators

Departments	No. of investigators	Percentage (%)
Internal medicine	53	43.4
Gastroenterology	5	4.1
Cardiology	6	4.9
Pulmonology	16	13.1
Allergy and immunology	4	3.3
Rheumatology	7	5.7
Hemato-oncology	15	12.3
Surgery	1	0.8
Pediatrics	52	42.6
Obstetrics and gynecology	3	2.5
Urology	1	0.8
Neurology	4	3.3
Psychiatry	8	6.6
Total	122	100

Table 2. The number and phases of clinical trials which investigators participated

No. of clinical trials	No. of investigators (%)	Phases	No. of investigators (%)
1	8 (6.6)	Phase I	9 (7.4)
2	12 (9.9)	Phase II	39 (32.2)
3	5 (4.1)	Phase III	48 (39.7)
4	12 (9.9)	Phase IV	87 (71.9)
≥5	84 (69.4)		
Total	122 (100)	Total	122 (100)

구자가 84명(68.9 %)이었다. 단계별 임상 시험의 종류를 보면 4상 임상 시험에 참여한 연구자가 87명(71.3 %)으로 가장 많았으며, 1상 임상 시험에 참여한 연구자가 9명(7.4 %)으로 가장 적었다 (Table 2).

임상 시험에 참여하는 이유로는 108명(88.5 %)의 연구자가 임상 시험의 과학적 가치, 101명(82.8 %)의 연구자가 환자에게 도움이 되는 치료법에 대한 기대, 그리고 92명(75.4 %)이 새로운치료 방법 경험을 꼽았다(Table 3). 우선 순위를 고려하여 1위, 2위로 가장 많이 뽑은 항목 또한 임상 시험의 과학적 가치와 환자에게 도움되는 치료법에 대한 기대였다.

백신 관련 연구자의 경우 연구 결과를 발표하는

것(38명, 73.1 %)에도 많은 관심을 보였다.

약물의 임상 연구에 참여한 연구자의 경우 “시간적 여유 부족” (43명, 61.4 %), “부작용에 대한 우려” (41명, 58.6 %), “까다로운 프로토콜” (41명, 58.6 %) 등의 이유로 임상 시험에 참여하지 않았다. 백신 연구자는 “인력 부족” (41명, 78.6 %), “시간적 여유 부족” (40명, 76.9 %), “검체 채취의 어려움” (33명, 63.5 %) 등을 임상 시험에 참여하지 않는 이유로 꼽았다(Table 4). 기타 의견으로 환자가 위약군에 포함될 가능성, 일반인들의 임상 연구에 대한 왜곡된 시각도 언급이 되었다. 실제로 임상 시험을 수행할 때 장애가 되는 요소는 임상 연구에 참여하지 않는 이유와 비슷하였다 (Table 5).

Table 3. Incentives for participation in industry sponsored clinical trials and ranking of all the investigators

Incentives	Medicine	Vaccine	All	Ranking				
	No. (%)	No. (%)	No. (%)	1	2	3	4	5
Scientific publication	40 (57.1)	38 (73.1)	78 (63.9)	7	14	23	21	13
Academic merit	66 (94.3)	42 (80.8)	108 (88.5)	32	36	21	13	6
Institutional encouragement	24 (34.3)	29 (55.8)	53 (43.4)	17	5	8	7	16
Access to new treatments	61 (87.1)	31 (59.6)	92 (75.4)	17	26	25	18	6
Interesting/Not routine work	13 (18.6)	11 (21.2)	24 (19.7)	2	1	5	5	11
Participation in meeting overseas	9 (12.9)	6 (11.5)	15 (12.3)	–	–	2	5	8
Networking	31 (44.3)	25 (48.1)	56 (45.9)	2	3	11	22	18
Expectation of treatment helpful to patients	64 (91.4)	37 (71.2)	101 (82.8)	38	24	19	14	6
Financial profit	34 (48.6)	21 (40.4)	55 (45.1)	2	6	13	7	27
Etc	–	–	–	–	–	–	–	–
Total	70 (100)	52 (100)	122 (100)					

Table 4. Reasons for an investigator to reject participation in a sponsored clinical trial

	Medicine	Ranking					Vaccine	Ranking				
	N (%)	1	2	3	4	5	N (%)	1	2	3	4	5
Insufficient time	43 (61.4)	15	8	8	6	6	40 (76.9)	22	9	4	3	2
Limited support staff	39 (55.7)	10	12	8	6	3	41 (78.8)	10	17	3	3	8
Limited space /facilities	8 (11.4)	1	1	2	2	2	9 (17.3)	2	1	3	2	1
Not enough subjects	36 (51.4)	5	8	4	10	9	18 (34.6)	3	1	6	4	4
Low budget	16 (22.9)	–	6	2	2	6	9 (17.3)	1	2	2	3	1
Competing trials	24 (34.3)	6	8	4	2	4	2 (3.8)	–	–	–	1	1
In doubt of the product's efficacy	24 (34.3)	7	4	6	4	3	6 (11.5)	3	1	1	–	1
Adverse event concerns	41 (58.6)	6	9	6	10	10	25 (48.1)	3	3	8	8	3
Difficult protocol	41 (58.6)	15	7	11	6	2	22 (42.3)	–	5	7	6	4
Insufficient contract clause	9 (12.9)	–	3	2	2	2	1 (1.9)	–	–	–	1	–
Restricted publication right	26 (37.1)	1	2	10	4	9	6 (11.5)	–	–	2	1	3
Other investigators	4 (5.7)	–	–	1	2	1	6 (11.5)	–	1	2	1	2
Administrative bureaucracy	24 (34.3)	4	3	2	7	8	18 (34.6)	1	1	4	8	4
Bad experience with sponsor /CRO*	5 (7.1)	–	–	3	1	1	–	–	–	–	–	–
Involvement of CRO	1 (1.4)	–	–	–	1	–	–	–	–	–	–	–
Difficult blood sampling	–	–	–	–	–	–	33 (63.5)	6	8	4	7	8
Insufficient time to persuade a gaurdian	–	–	–	–	–	–	19 (36.5)	1	2	6	3	7
Etc	1 (1.4) [†]	–	–	–	–	1	1 (1.9) [‡]	1	–	–	–	–

* Contract research organization

[†] Chance for the patient to be arranged as placebo

[‡] Patients' misconception about clinical trial

Table 5. Factors adversely affecting an investigator's performance in a sponsored clinical trial

	Medicine	Ranking					Vaccine	Ranking				
	N (%)	1	2	3	4	5	N (%)	1	2	3	4	5
Insufficient time	43 (61.4)	19	6	5	6	7	40 (76.9)	22	9	4	3	2
Limited support staff	40 (57.1)	10	13	3	7	7	41 (78.8)	10	17	3	3	8
Limited space /facilities	7 (10.0)	–	1	3	3	–	9 (17.3)	2	1	3	2	1
Not enough subjects	33 (47.1)	5	7	6	9	6	18 (34.6)	3	1	6	4	4
Low budget	15 (21.4)	1	2	5	1	6	9 (17.3)	1	2	2	3	1
Competing trials	29 (41.4)	7	6	5	7	5	2 (3.8)	–	–	–	1	1
In doubt of the product's efficacy	24 (34.3)	6	4	5	4	6	6 (11.5)	3	1	1	–	1
Adverse event concerns	42 (60.0)	4	12	13	7	8	25 (48.1)	3	3	8	8	3
Difficult protocol	47 (67.1)	12	12	9	6	1	22 (42.3)	–	5	7	6	4
Insufficient contract clause	6 (8.6)	–	1	2	2	1	1 (1.9)	–	–	–	1	–
Restricted publication right	14 (20.0)	1	3	3	6	1	6 (11.5)	–	–	2	1	3
Other investigators	3 (4.3)	1	–	–	1	6	6 (11.5)	–	1	2	1	2
Administrative bureaucracy	24 (34.3)	2	2	6	8	1	18 (34.6)	1	1	4	8	4
Bad experience with sponsor /CRO*	5 (7.1)	–	–	3	1	1	–	–	–	–	–	–
Involvement of CRO	2 (2.9)	–	1	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Difficult blood sampling	–	–	–	–	–	–	33 (63.5)	6	8	4	7	8
Insufficient time to persuade a gaurdian	–	–	–	–	–	–	19 (36.5)	1	2	6	3	7
Etc	1 (1.4) [†]	–	–	–	–	1	1 (1.9) [‡]	1	–	–	–	–

* Contract research organization

[†] Chance for the patient to be arranged as placebo[‡] Patients misconception about clinical trial

고 찰

본 연구는 임상 시험에 참여하는 연구자에 대하여 보다 잘 알기 위해서, 연구자들이 임상 시험에 참여하게 되는 동기, 임상 시험 참여를 저해하는 요소, 그리고 임상 시험 수행 시 장애가 되는 요소에 대해서 조사하였다. 연구자들이 임상 시험에 참여하게 되는 동기로는 환자에게 도움이 되는 것 혹은 학문적 호기심과 관련된 것으로 답하였고 임상 시험 참여를 저해하는 요소 및 수행 시 장애가 되는 요소로 가장 많은 응답은 “시간적 여유 부족”이었다.

2007년에 Rendell 등³⁾은 연구자들이 환자를 등록시키는데 미치는 요소에 대해서 발표하였으나 뚜렷한 요소 밝히지 못하였고, 대상 또한 스폰서

주도 임상 연구가 아니었다. 2009년에 Karlberg 등은 연구자들이 임상 연구에 참여했을 때의 이익에 대해서 조사하여 발표한 바 있지만¹⁾ 해당 항목에 대해서 동의 여부를 5점 척도로 확인하여 어느 것을 더 중요하게 생각하는지 알 수가 없었다. 본 연구는 여러 가능한 문항 중 우선 순위를 두고 5 문항까지 선택하게 하여, 연구자들에게 보다 큰 영향을 미치는 요소들을 찾을 수 있었다.

연구자들의 특성을 보면 5회 이상 임상 연구에 참여한 연구자들이 84명(69.4 %)으로 이번 조사에 참여한 연구자들이 풍부한 임상 시험 경험을 토대로 조사에 응했다는 것을 알 수 있다. 또한 1상 임상시험을 경험한 연구자가 적는데 이는 1상 임상시험 시 등록이 필요한 환자 수가 적고 국내에서 수행된 1상 임상 시험 자체도 적기^{2,4)} 때문일

것으로 보인다.

임상 시험에 참여하는 이유로 가장 많은 연구자(108명, 88.5 %)가 꼽은 것은 “임상 시험의 과학적 가치”를 꼽았으며, 101명의 연구자가 “환자에게 도움이 되는 치료법에 대한 기대”를 꼽았다. 두 항목을 꼽은 연구자의 50 % 이상이 2순위 내로 꼽은 것을 고려하면 연구자들이 임상 시험에 참여하는 가장 중요한 이유는 “임상 시험의 과학적 가치”와 “환자에게 도움이 되는 치료법에 대한 기대”로 꼽을 수 있겠다. “새로운 치료 방법 경험”을 꼽은 사람은 92명으로 75.4 %였으며 주로 2순위, 3순위로 선택했다. “논문 작성”이 4번째에 위치

나 백신 관련 연구자들이 많이 선택했으며, 주로 3순위, 4순위에 선택되었다. 상위 세 가지 항목 모두 환자에게 도움이 되는 것 혹은 학문적 호기심과 관련된 것이며, 연구자에게 물질적인 이익이 될 수 있는 해외 미팅 참여의 기회, 금전적인 보상은 상대적으로 연구자들이 관심을 덜 보이고 있다.

임상 시험에 참여하지 않게 하는 요소를 조사할 때 다른 종류의 설문지를 이용하였으므로 결과를 따로 분석하였다. 약물 관련 연구에 참여한 연구자들의 경우 응답이 전반적으로 고른 분포를 보이지만 50 % 이상의 연구자들이 답한 것만 보면 “시간적 여유 부족”, “부작용에 대한 우려”, “복잡한 프로토콜”, “인력 부족”. “임상시험에 적절한 환자군 부족”이었다. 이 중 “시간적 여유 부족”이 43명(61.4 %)으로 가장 많으며 1순위로 꼽은 연구자가 15명인 점을 감안하면 연구자에게 가장 부담이 되는 항목으로 볼 수 있겠다. “부작용에 대한 우려”와 “복잡한 프로토콜”은 모두 41명(58.6 %)이 선택하였으나, “복잡한 프로토콜”은 주로 1순위, 2순위에 선택된 반면 “부작용에 대한 우려”는

4순위, 5순위에 많이 선택되어 “복잡한 프로토콜”이 상대적으로 연구자에게 보다 부담이 되는 것으로 보인다.

백신 관련 연구에 참여한 연구자들이 임상 시험에 참여하지 않게 하는 요소를 조사할 때는 2문항이 추가 되었다. “인력 부족”이 41명(78.8 %)으로 가장 많았으며 “시간적 여유 부족”이 40명(76.9 %), 그리고 “소아를 대상으로 하는 임상 시험의 검체 채취의 어려움”이 33명(63.5 %)를 차지하였다. 비록 전체적인 숫자는 “인력 부족”이 “시간적 여유 부족”보다 1명이 많지만 “시간적 여유 부족”을 꼽은 연구자들은 1순위, 2순위가 더 많다. “소아를 대상으로 하는 임상 시험의 검체 채취의 어려움”을 꼽은 연구자들은 1순위부터 5순위까지 전반적으로 고르게 분포하고 있다. 대상 환자들의 특징과 관계 없이 “시간적 여유 부족”이 연구자들이 임상 연구를 거절하게 되는 주된 요인임에는 틀림없어 보인다.

실제로 임상 시험을 수행할 때 장애가 되는 요소를 조사한 결과는 임상 시험에 참여하지 않게 하는 요소를 조사한 결과와 크게 다르지 않았다. 단, 약물관련 연구자들에 있어 “임상 시험에 적합한 환자 군의 부족”을 선택한 사람은 50 %가 넘지 않았다. 이는 임상 시험 전에 사전에 환자 군의 수에 대해서 조사하여 환자가 부족하다고 느낄 경우 임상 시험에 참여하지 않기 때문일 수도 있겠다.

모든 설문 항목들이 실제 상황을 모두 반영할 수 없을 수 있으며, 설문에서 언급하지 않은 요소들이 실제 연구자가 임상 연구에 참여할 지 여부 결정에 영향을 미칠 수도 있을 수도 있다. 그러나 문항에서 언급되지 않은, 중요한 부분이 있다면 기타를 선택하여 기술할 수 있도록 하였으나 기타를 선택한 사람이 거의 없다는 점은 중요한 부분

이 대부분 설문 문항에 포함되어 있었다고 추측할 수 있겠다. 무작위로 설문 조사할 연구자를 선택하지는 않았지만 1개의 다국가 제약회사가 주도하는 임상 시험에 참여한 경험이 있는 122명의 임상 연구자를 대상으로 하여 여러 대학의 임상 교수들이 조사 대상에 포함되었기 때문에 본 연구 결과가 한국 연구자들의 성향을 판단하는데 충분한 근거가 될 수 있다.

맥킨지(McKinsey & Company)는 보건의료사업이 성공하기 위한 조건으로 다음과 같은 5가지의 요소를 언급하였다⁵⁾ 1. 충분히 큰 규모이며, 2. 단순할 것, 3. 환자를 중심으로 생각할 것, 4. 정보가 투명하게 공개되어야 할 것, 5. 관련된 모든 사람들에게 이득이 되어야 할 것. 보건의료사업은 환자 관리를 개선하는 것을 목표로 하고 스폰서 주도 임상 연구는 해당 제품이 허가 기관으로부터 허가를 받을 수 있도록 과학적인 근거를 만드는 것을 목표로 한다는 점에서 동일한 기준으로 평가할 수는 없다. 그러나 보건의료사업의 성공 요소에 관한 맥킨지 보고서는 스폰서 주도 임상 연구를 수행하는데 있어서 많은 점을 시사한다.

임상 연구가 성공하기 위해서는 임상연구가 환자에게 이익이 되어야 함은 물론이고, 환자 이외의 다른 관련된 모든 사람에게는 이익이 되어야 한다는 점을 생각해 볼 수 있다. 관련된 모든 사람에는 스폰서 외에도 당연히 연구자가 포함될 것이다. 연구자에게 어떠한 이익이 있어야 연구자가

적극적으로 임상 연구에 참여할 것이다. 연구자가 중요하게 생각하는 이익을 알아보고, 또한 연

구자가 임상 연구에 참여하는 것을 꺼리게 만드는 요소, 실제로 임상 시험 수행 시 장애가 되는 요소를 미리 알고 있다면 임상 시험을 성공적으로 수행하는 중요한 요소 중 하나인 연구자 선택에 도움이 될 수 있을 것이다.

감사의 말씀

본 연구를 도와 주신 모든 분들께 감사드립니다.

참고문헌

1. Karlberg JP, Yau HK. Magnifier subscriber survey - incentives for participation in industry Sponsored Clinical Trials. *Clinical Trial Magnifier*; January 2009;2(1):37-51.
2. Lee SM, Bang JS, Kim YI, Kim KS, La HO. The present state and revitalization plan for clinical trials in the medical institutions: a comparison study to the year 2003. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2008;16(2):101-110.
3. Rendell JM, Merritt RK, Geddes J. Incentives and disincentives to participation by clinicians in randomised controlled trials. *Cochrane Database Syst Rev*, 2007;18(2):1-25.
4. Karlberg JP. Industry sponsored clinical trials in South Korea. *Clinical Trial Magnifier*, 2008;1(9):179-194.
5. Brandt S, Hartmann J, Hehner S. How to design a successful disease-management program. *McKinsey Quarterly*, 2010; https://www.mckinseyquarterly.com/How_to_design_a_successful_disease-management_program_2685. Accessed 27 Dec, 2010.

Appendix

Investigator Perception Survey on Clinical Trials

안녕하십니까,

세계적으로 신약개발이 활성화되면서 선진국에서는 임상시험 활성화를 위하여 다방면으로 지원하고 인프라 구축을 위해 노력하고 있습니다. 국내에서도 1990년대 이후 국내개발 신약 및 수입 신약의 증가로 임상시험의 수요가 증가하였고 이와 더불어 임상시험 건수도 꾸준히 증가하고 있으며, 최근 한 조사에 따르면 아태지역에서 국제적 임상시험을 가장 많이 시행하고 있는 국가로 한국이 선정되기도 하였습니다.

이에 국내에서 가장 많은 임상시험을 진행하는 회사 중 하나인 저희 글락소 스미스클라인에서는 임상시험 수행 연구자 선생님들께 임상시험에 참여에 영향을 미치는 요인에 대한 고견을 여쭙고 이를 토대로 향후 발전의 계기로 삼고자 하오니, 바쁘시더라도 준비된 설문에 선생님의 귀중한 의견을 개진하여 주시면 감사하겠습니다.

성 명	
병원명	
과 명	

PART 1

Q1. 현재까지 제약회사에서 주도하는 임상시험에 참여한 횟수는 얼마입니까? (해당 항목을 선택하여 주십시오)

- 1회 1
- 2회 2
- 3회 3
- 4회 4
- 5회이상 5

Q2-1. 참여한 임상 시험의 종류는 무엇이었습니까? (복수 응답 가능)

- 국내 허가용 임상시험 1
- 다국가 다기관 임상시험 2

Q2-2. 참여한 임상 시험의 Phase는 무엇이었습니까? (복수 응답 가능)

- Phase I 1
- Phase II 2
- Phase III 3
- Phase IV 4

PART 2

Q1. 선생님께서 임상시험에 참여하시는 이유 혹은 동기가 되는 요소는 무엇입니까? (중요한 순서 대로 1위에서 5위까지 우선 순위를 매겨 주십시오)

- 1. Publication ()
- 2. 임상시험의 과학적 가치 ()
- 3. 소속 기관의 장려 ()
- 4. 새로운 치료 방법 경험 ()
- 5. 일상적이지 않고 흥미롭기 때문에 ()
- 6. 해외 미팅 참여의 기회 ()
- 7. 네트워크 향상 ()
- 8. 환자에게 도움이 되는 치료법에 대한 기대 ()
- 9. 금전적인 보상 ()
- 10. 기타(자세히 써주세요) ()

Q2. 선생님께서 **임상시험에 참여 혹은 결정하시는데 저해가 되는 요소**는 무엇입니까? (중요한 순서대로 1위에서 5위까지 우선 순위를 매겨 주십시오)

1. 시간적 여유 부족 ()
2. 인력 부족 ()
3. 기관 시설 부족 ()
4. 임상시험에 적합한 환자군 부족 ()
5. 연구비 부족 ()
6. Competing trials ()
7. 임상시험 약의 효능에 대한 확신이 없음 ()
8. 부작용에 대한 우려 ()
9. 까다로운 Protocol ()
10. 불충분한 계약서 조항 ()
11. Publication 기회가 없거나 제한적임 ()
12. 임상시험을 함께 수행할 동료 연구자 ()
13. 번거로운 행정적 절차 및 관료 주의 ()
14. 과거 sponsor 혹은 CRO와의 좋지 않은 경험 ()
15. CRO의 개입 ()
16. 소아를 대상으로 하는 임상시험의 blood sampling ()
17. 소아/노인을 대상으로 하는 임상시험의 보호자 설득 ()
18. 기타(자세히 써주세요) ()

Q3. 선생님께서 **실제로 임상시험을 수행하실 때 장애가 되는 요소**는 무엇입니까? (중요한 순서대로 1위에서 5위까지 우선 순위를 매겨 주십시오)

1. 시간적 여유 부족 ()
2. 인력 부족 ()
3. 기관 시설 부족 ()
4. 임상시험에 적합한 환자군 부족 ()
5. 연구비 부족 ()
6. Competing trials ()
7. 임상시험 약의 효능에 대한 확신이 없음 ()
8. 부작용에 대한 우려 ()
9. 까다로운 Protocol ()
10. 불충분한 계약서 조항 ()
11. Publication 기회가 없거나 제한적임 ()
12. 임상시험을 함께 수행할 동료 연구자 ()
13. 번거로운 행정적 절차 및 관료 주의 ()
14. 과거 sponsor 혹은 CRO와의 좋지 않은 경험 ()
15. CRO의 개입 ()
16. 소아를 대상으로 하는 임상시험의 blood sampling ()
17. 소아/노인을 대상으로 하는 임상시험의 보호자 설득 ()
18. 기타(자세히 써주세요) ()

.....
귀중한 시간 할애해주셔서 대단히 감사합니다.