



임상시험 대상자를 위한

이상 사례 관련

Q&A



임상시험에 참여해볼까하는데, 왠지 두렵네...



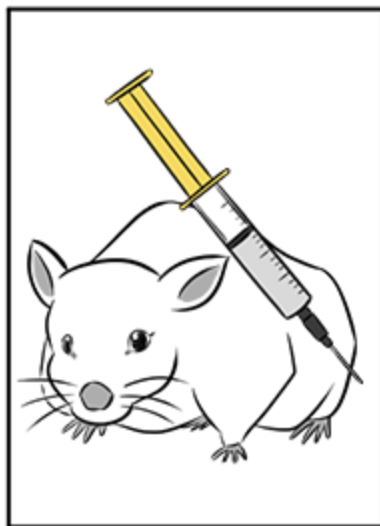
주치의 선생님의 권고로 임상시험에 참여해볼까 하는데, 혹시 질병이 더 악화되거나, 부작용 등이 생길 수도 있나요?

임상시험이란?

임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 실시하는 시험을 말합니다.



신약후보 물질 탐색



전임상

동물에게 시험하여
부작용, 독성, 효과 파악



임상1상 / 임상2상 / 임상3상

건강한 사람 및 환자를
대상으로 안전성 및 유효성
확인 및 최적 용량, 용법 등 결정

안전성, 유효성에 대해서는 아직 입증되지 않았으므로,
 임상시험에 참여하면 **예상하거나 예상하지 못한 이상사례**가 있을 수 있습니다.
 안전성에 대한 정보는 제공된 설명문 및 동의서에 기술되어 있으니
충분히 읽어보시고 참여 여부를 결정하시기 바랍니다.

임상시험심사위원회(IRB)에서
 대상자의 안전과 권익보호를
 최우선으로 임상시험계획서를
 심의하고 있습니다.



<임상시험 설명문 및 동의서>

본 시험약의 **가장 흔한 이상사례**로는



탈모



관절통



과민 반응

그 외에도 시험약과 관련되어

흔하게 나타난 이상사례

(10% 이상의 대상자에서 나타남)들이
 아래와 같습니다.



구토



피로감



식욕감소



두통



오한



임상시험 Q&A

임상시험 참여 중인데, 숨이 가쁘고 머리가 아픕니다. 이상사례가 나타났을 때는 어떻게 해야 하나요?

임상시험 참여 중 이상사례가 나타났다면,
설명문 및 동의서에 기재된 연구진의 연락처로 전화하여
증상을 설명하고 그들의 대처에 따라야 합니다.
연구자는 이럴 경우를 대비해 사전에 치료 계획과 보상,
배상 절차 등의 조치를 마련해두고 있습니다.



임상시험 대상자 설명문

연구자성명: 000

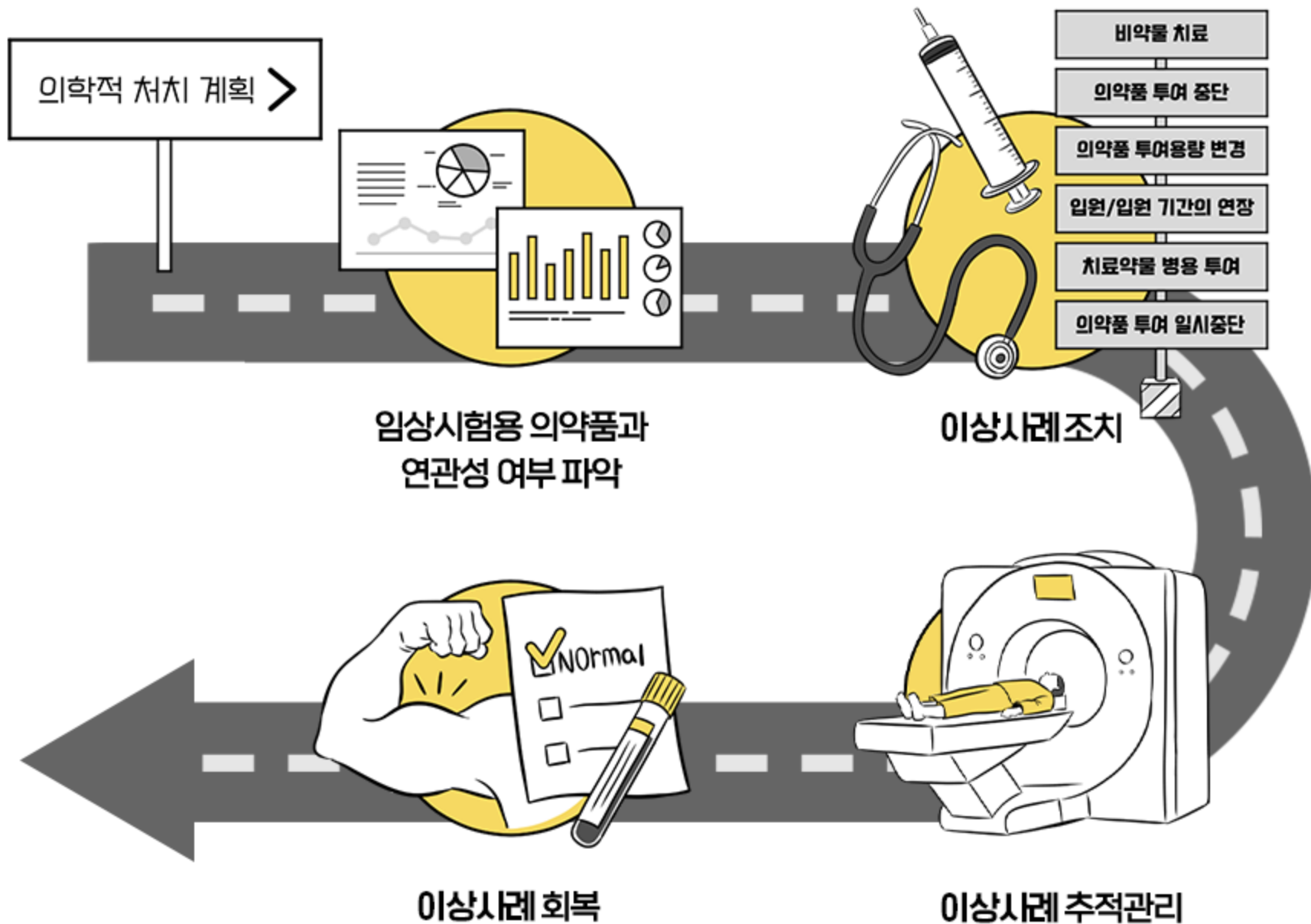
031-XXX-XXXX

24시간 연락처 010-XXXX-XXXX

따라서, 이상사례가 발생하게 되더라도 **치료를 위한
의학적 처치**가 이루어지니 걱정마세요.

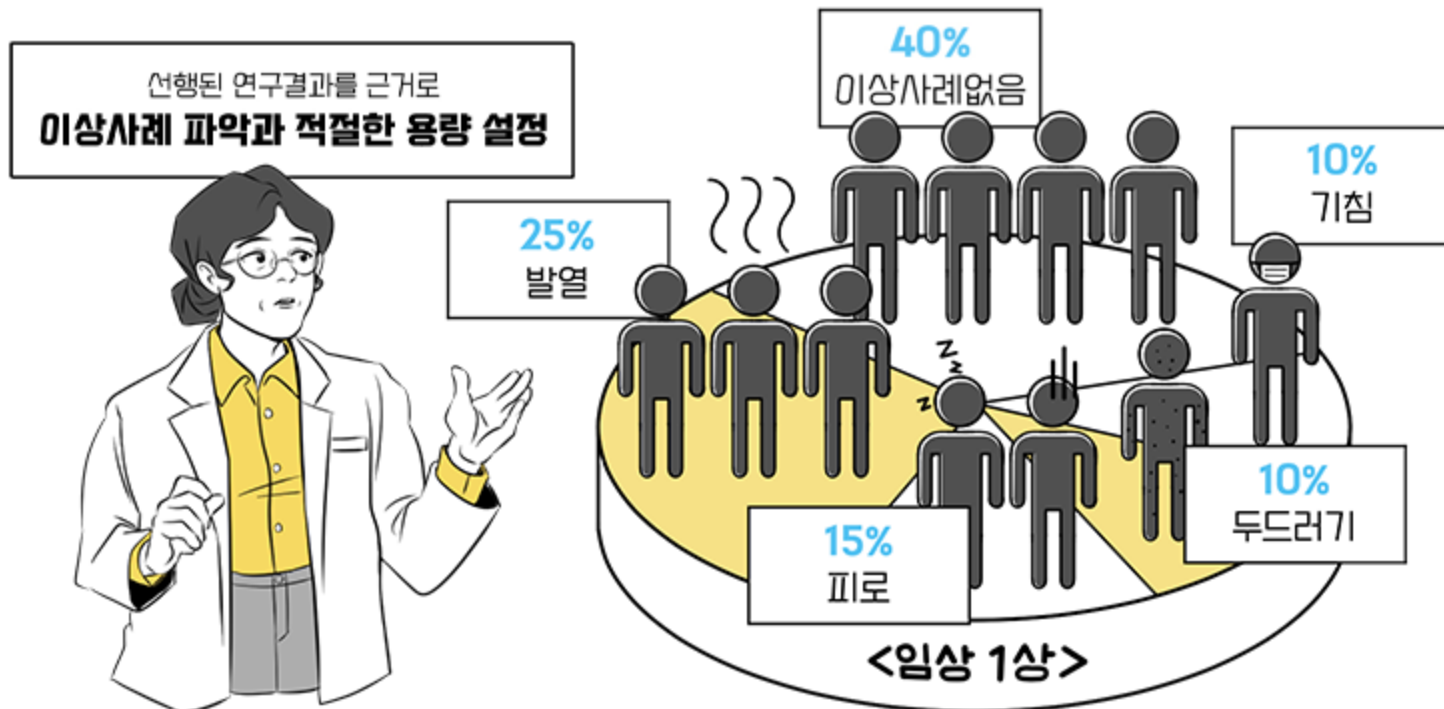
또한 이런 경우에 임상시험을 무조건 중단해야 하는 것은 아닙니다.

임상시험의 참여와 동의 철회는
대상자가 선택 할 수 있는 사항이니, 주치의 및 연구자들과 협의해
가장 이로운 방향으로 결정하시면 됩니다.



임상시험 참여 중에 몸상태가 악화되어 응급실에 내원하였습니다. 임상시험으로 인한 이상사례인지, 아니면 다른 질환으로 일어난 증상인지 어떻게 구별하나요?

이상사례는 앞서 수행했던 연구결과와 실제 의약품 사용과정에서
보다 일찍 관찰된 사항을 근거 삼아 인과관계를 예측, 판단하게 됩니다.





검사소견 및 각종 증상과 징후를 종합적으로 검토하였을 때
증상의 경중이나 양상이 예측된 범위에 해당될 경우,
해당 반응은 임상시험과의 관련성이 있다고 판단하여 **‘약물이상반응’**으로 분류됩니다.

연구자는 해당 이상사례가
임상시험 의약품과 관련이 있는지 대상자에게 설명하고,
치료에 필요한 의학적 조치를 취합니다.

검사소견 및 증상, 징후
종합적으로 검토



임상시험과 연관성 있다고 판정 시시
‘약물이상반응’ 분류

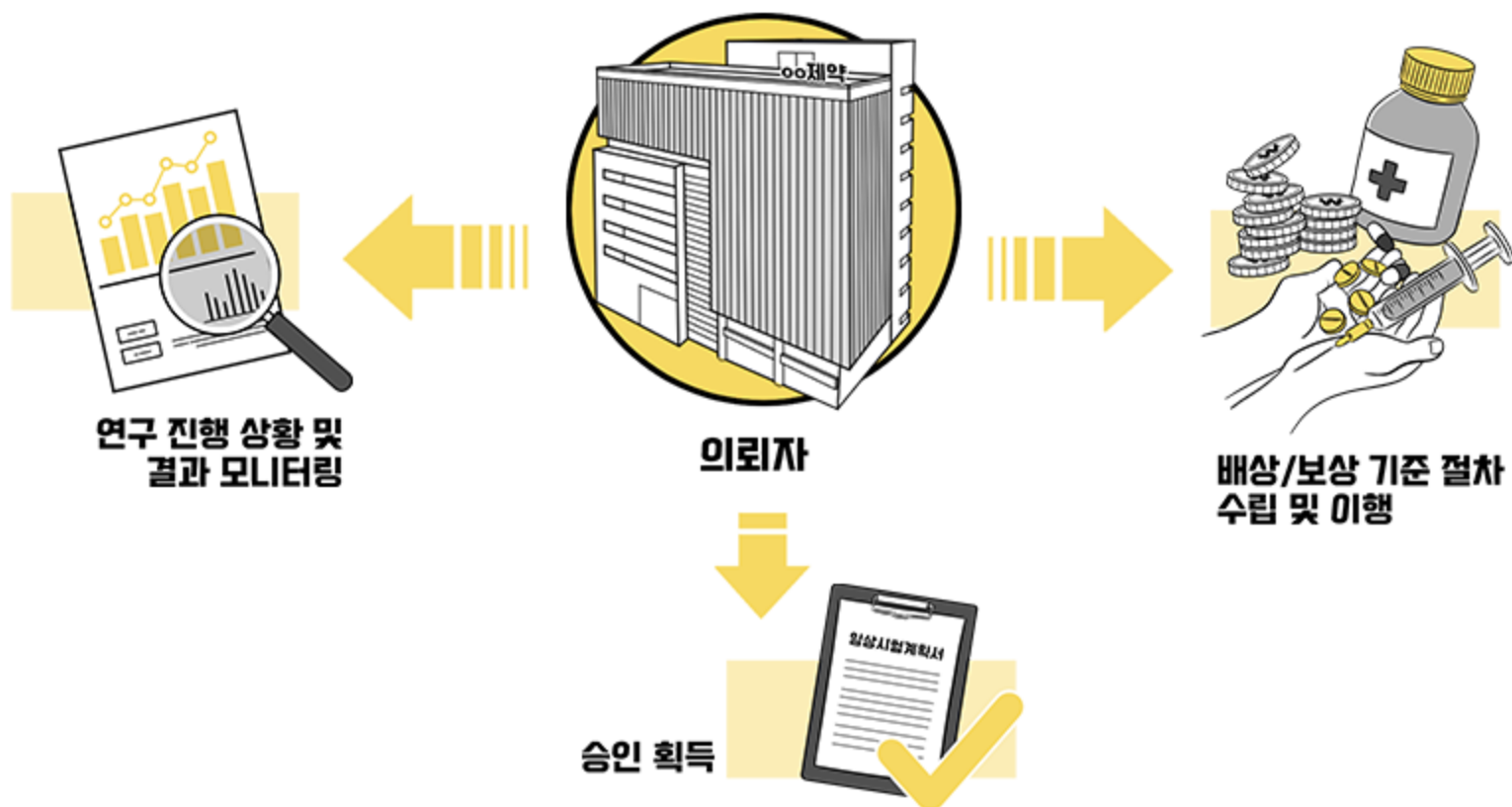


대상자에게 설명 후
의학적 처치 진행

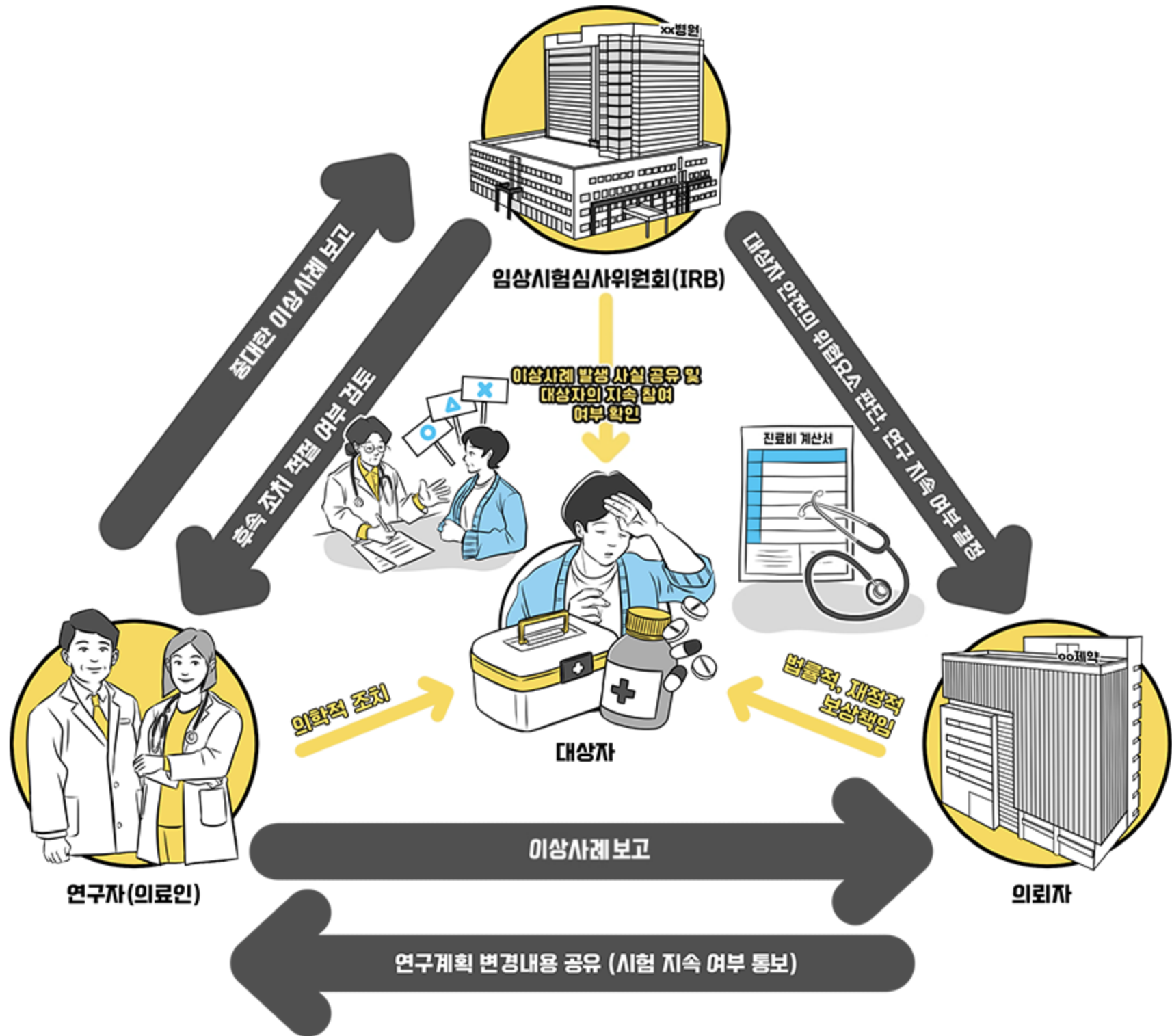


임상시험 진행 중 이상사례가 발생했을 때, 연구자 외에 의뢰자나 임상시험 수행기관에서 어떤 역할을 하나요?

국내에는 임상시험 참여 대상자의 권리를 최우선으로 보장하기 위해 연구자, 의뢰자, 심사위원회, 식약처 간의 보고체계가 갖추어져 있습니다. 이상반응이 발생하면, 연구자는 대상자에게 의학적 처치를 신속히 취하는 한편, 연구를 의뢰한 의뢰자와 임상시험심사위원회에 이상사례를 보고합니다.

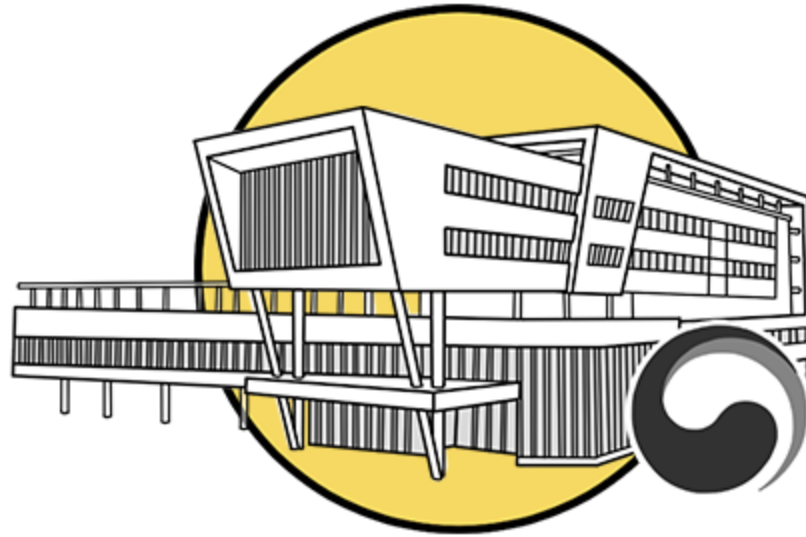


임상시험심사위원회는 임상시험계획서를 심사하여 승인하거나
보완을 지시하는 심의기구입니다. 만약 대상자에게 중대한 이상사례가
 발생한 것이 보고되면, 연구 일시중지나 강제종료 등을 결정합니다.





중대한 이상사례 중 예상하지 못했던 것은
식품의약품안전처에도 보고가 올라가 수행기관의 연구가
적절히 진행되고 있는지 **방문하여 점검**하기도 합니다.



식품의약품안전처

임상시험 승인



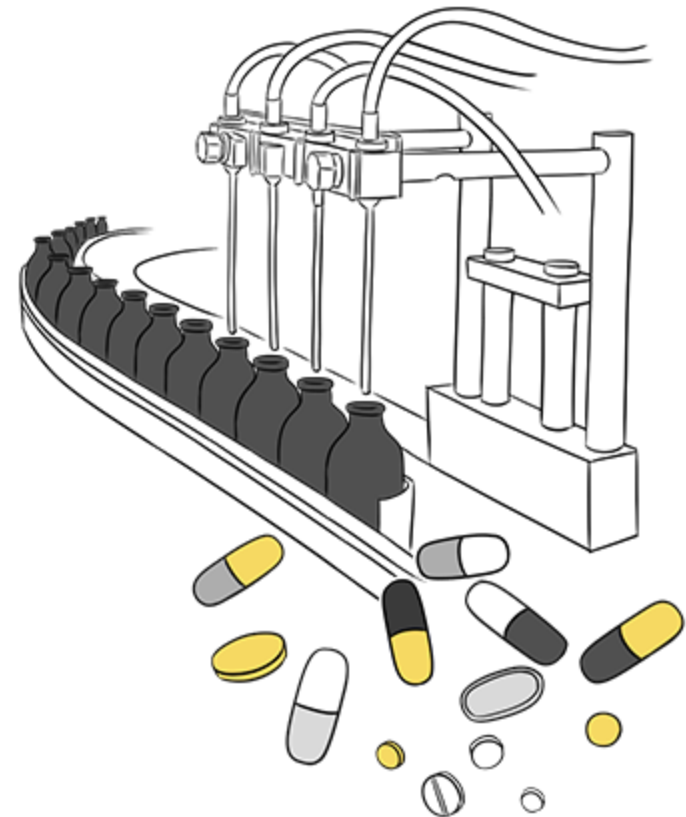
임상시험 실시기관
현장점검

임상시험 대상자 권리보호 및
안전관리 정책 추진



만약 임상시험 진행 중에 위험한 부작용이나 문제에 대한 정보가 새로 등장하면 연구는 중단되나요?

하나의 임상시험용 의약품이 시판되기까지
사전에 많은 임상시험이 진행됩니다.



의뢰자는 전세계 임상시험 사례에서
 보고받은 이상사례 정보를 취합하여 지속적으로 **연구현황을 모니터링**하고
 이에 대한 **최신 정보를 연구자에게 제공**하게 됩니다.



만약 예상하지 못한 중대한 정보가 업데이트되면 이를 심사위원회에 보고하고,
 참여 중인 대상자와 연구 지속 참여 여부를 다시 논의해야 할지 검토하며
안전을 최우선 삼아 연구가 진행 될 수 있도록 이끕니다.

*본 자료는 식품의약품안전처의 용역연구비로 제작되었습니다.