



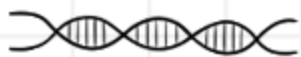
임상시험 참가자를 위한

보상과
배상 관련

Q&A



임상시험에 참여했다가 이상사례가 발생하면 어찌지?



임상시험에 참여했다가 이상사례가 발생할까봐 두렵습니다. 그럴 경우 적절한 배상이나 보상을 받을 수 있나요?

임상시험 배상책임보험
No-Fault Compensation



의뢰자가 제조 또는 수입한 의약품의 임상시험으로
연구대상자의 신체에 생긴 우연한 사고를 담보하는 보험
(주요 면책사항은 보상 제외)

네, 걱정 마세요.

임상시험에 참여 중 **이상사례가 발생한다면**,
법으로 지정된 보상 규정 절차 및 보험이
적용되어, **적절한 조치를 신속하게**
받을 수 있습니다.

「약사법」에 따라 모든 임상시험
의뢰자는 **대상자 보상 보험 가입이**
의무화 되어 있습니다.



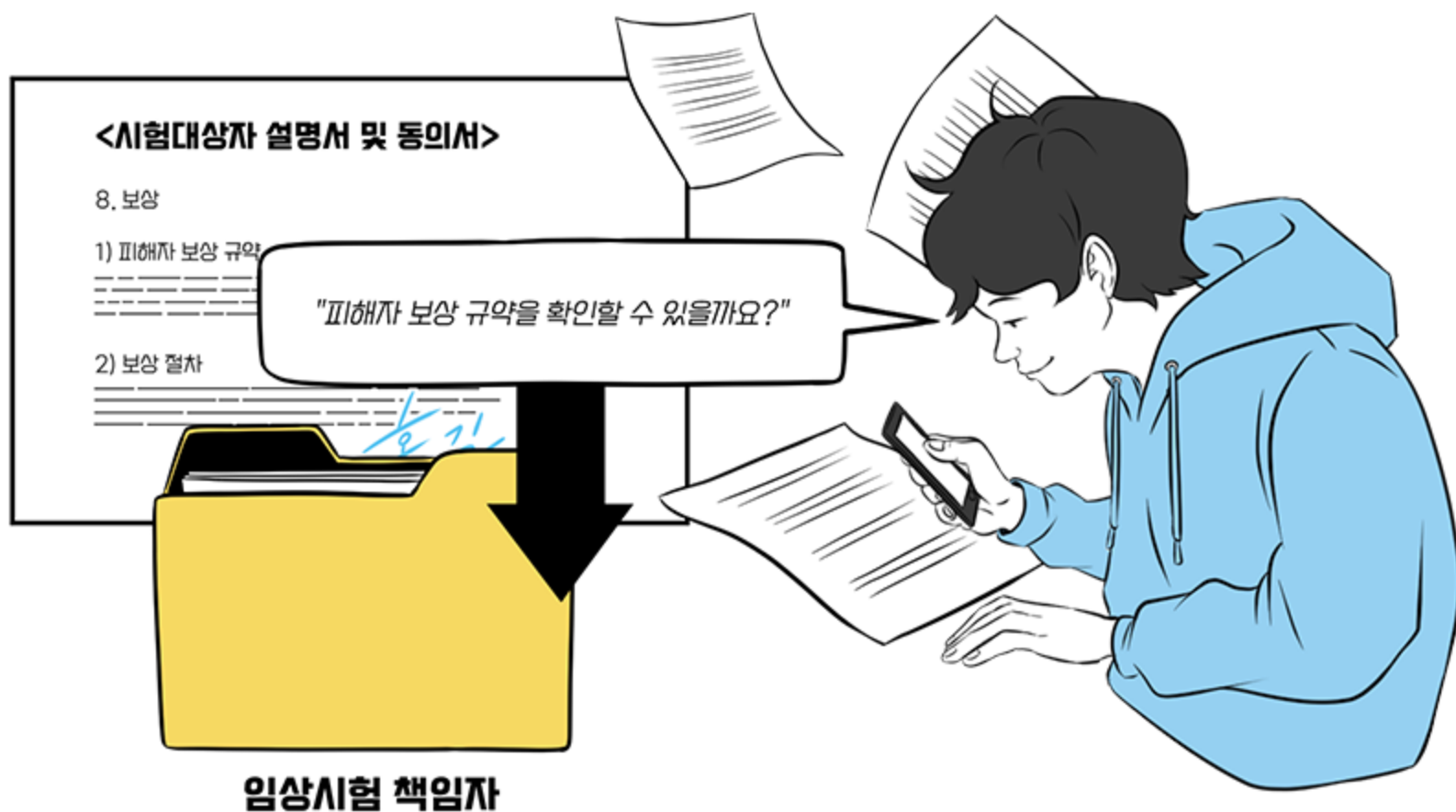
또한 이상사례가 발생한 경우를 대비,
의뢰자는 사전에 미리 보상 기준 및 절차를
법에 의거하여 세워두어야 하고 **실제 피해가 발생하면**
대상자에게 신속한 보상이 이루어지도록 대처하게 됩니다.



임상시험 중 손상이 발생된 경우에는 보상이 확정되기 전이라도
대상자는 적절한 의학적 처치를 받을 수 있습니다.

혹시 이상사례가 나타났음에도 불구하고, 보상/배상을 받을 수 없는 경우도 있나요?

안타깝게도 보상/배상을 받을 수 없는 경우도 있습니다.
보상/배상에서 제외되는 사유 등은 피해자 보상에 관한 규약에
상세히 작성되어 임상시험 책임자가 보관하고 있으며,
시험대상자가 원할 경우 임상시험 책임자에게 요청하여 받을 수 있습니다.





일반적으로는 다음과 같은 경우를 포함할 수 있습니다.

임상시험 보상 제외 기준

- 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 것
- 임상시험용 의약품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상
- 대상자의 기존 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상
- 대상자 또는 그 보호자의 시험자의 지시사항 및 임상시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 (보상액을 줄이거나 보상의 대상에서 제외될 수 있음.)
- 의뢰자가 의뢰하지 않았거나, 제공하지 않은 임상시험용 의약품으로 인해 발생한 피해
- 시험대상자의 부주의로 인하여 발생한 피해
- 임상시험용 의약품 및 임상시험 절차와 관련성이 없는 경우
- 임상시험 종료 후 임상시험용 의약품의 계속 투여에 의한 경우



임상시험이 아니어도 일어났을 것이라 생각되는 사고



대상자의 중대한 과실로 손상이 발생한 경우



대상자의 지시사항 미준수로 인하여 발생한 피해

내가 받을 수 있는 보상/배상에 대한 정보는 어디서, 어떻게 알 수 있나요?

보상과 배상 관련 정보는 임상시험 참여 승낙 시 서명하신 문서에서 확인할 수 있습니다.

이 문서에는 임상시험으로 인해 대상자에게 발생할 가능성이 있는 이상사례와 그 정도, 그리고 실제 손상이 발생하였을 때 주어질 보상내용과 신청 절차가 상세히 기록되어 있습니다.

STEP 1



보상 담당자에게
보상 요청

STEP 2



보상 대상
여부 조사

STEP 3



대상자에게
회신

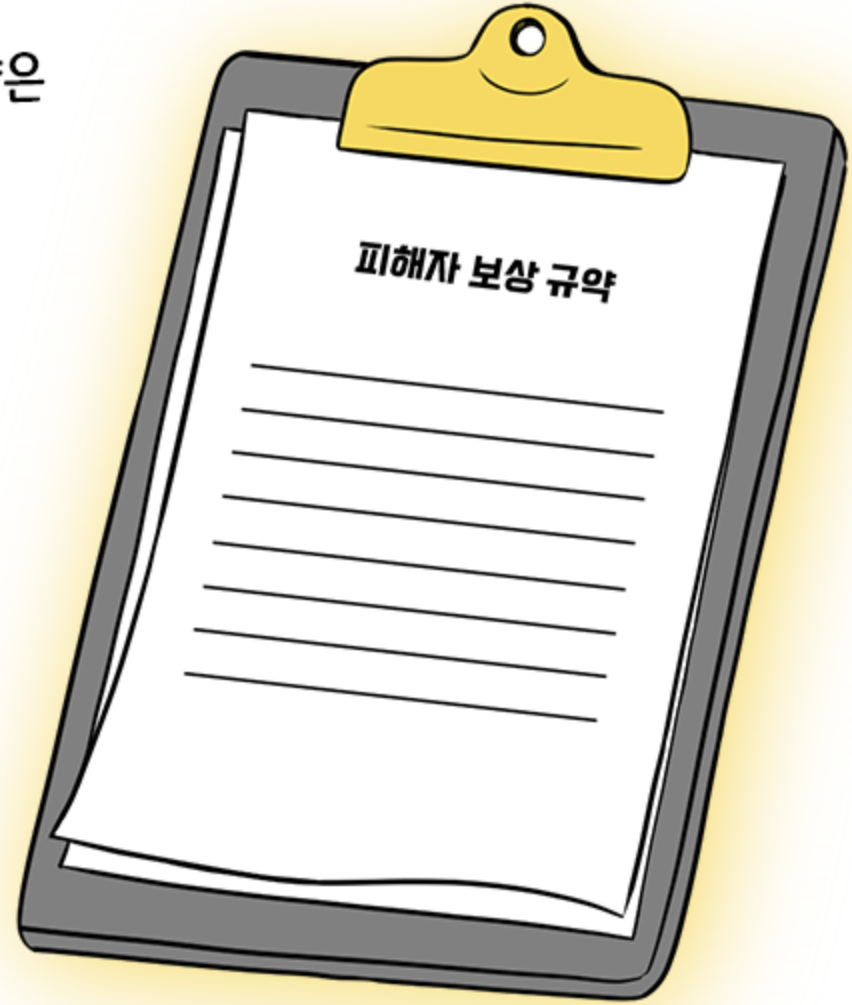
STEP 4



(대상자 이의 신청 시)
중립적인 제3자 판정 절차



또한 구체적인 피해자 보상에 관한 규약은
별도 문서로 작성되어
임상시험 책임자가 보관하고 있으며,
시험대상자가 원할 경우
임상시험 책임자에게 요청하여
받을 수 있습니다.



만약 이 서류들을 분실했다면
임상시험 책임자에게 요청하면
사본을 전달받을 수 있습니다.

**연구에 대해 설명하고
동의를 취득한 사람**

임상시험 Q&A

보상/배상 기준과 절차는 누가 결정하고 그게 적절한 것인지 어떻게 확인하나요?

보상/배상 기준과 절차는 **임상시험 의뢰자와 시험책임자가 함께 정하고**,
식품의약품안전처와 임상시험심사위원회가 각각 검토합니다.
우선, 시험대상자에게 **합리적인 보상을 제공**하기 위해
의뢰자는 다음과 같은 원칙에 따라 피해자 보상 기준을 정하게 됩니다.

임상시험 보상 기준 원칙

- 임상시험용 의약품에 의해 발생한 이상사례나 이상사례 처치과정에서 발생한 손상이 있는 경우
- 임상시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우
(* 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 시험책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공하고 피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외의 기준을 가능한 한 구체화 함)
- 임산부가 대상으로 참여하는 임상시험에서 태아에게 '임상시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우
해당 태아를 대상으로 간주하고 보상 대상으로 고려
- 의뢰자는 임상시험의 참여로 인하여 대상자의 신체적인 손상(사망 포함)이 발생한 경우
(* 해당 이상사례로 인한 손상이 예상되며 대상자가 자발적으로 해당 임상시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상으로 고려함.)



보상의 내용과 범위는 세부 임상시험계획서를 작성할 때 보다 구체적으로 정할 수 있고, 이 과정에서 의뢰자는 합당한 사유가 있는 경우 대상자의 권리와 복지가 침해되지 않는 범위 내에서, 보상 제외 및 경감기준을 마련할 수 있습니다. 하지만 이 보상 기준은 임상시험심사위원회를 통해 별도의 검토와 승인을 받아야 합니다.



1단계

배상·보상 위한 보험 가입 서류 검토



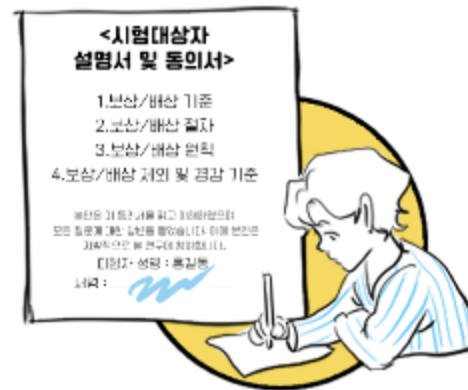
2단계

보상기준과 보상절차 심사 (부적절 시 의뢰자에게 보완요구)



3단계

피해 보상 규약 승인



4단계

대상자에게 문서 상 동의 획득

또한 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 예상되는
건강상의 피해 정도와, 보상 내용 및 신청 절차 등을 대상자에게
 사전에 설명해야하는 의무를 지닙니다.

그러니 임상시험 참가를 할 경우, 기꺼이 **설명을 요구**하고
 대상자로서 **준수해야 할 사항이 있는지 확인**해주시기 바랍니다.



- 동의서에 서명하시기 전에 임상시험 참여 도중 발생할 수 있는 각종 이상사례와 부작용을 기꺼이 물어보세요.
- 보상/배상 범위와 더불어 신청 절차에 대한 자세한 설명을 요청하세요.
- 더불어 연구에 참여하는 임상시험 대상자로서 반드시 준수해야 하는 사항이 있는지 확인해주세요.
- 또한 동의서에 서명함으로써 보상/배상의 권리를 포기해야 하는 것이 아님을 기억해주세요.

임상시험 Q&A

참여한 임상시험과 이상사례가 관련이 있는 것 같아요. 보상/배상을 신청하고 싶은데 뭐부터 하면 되나요?

임상시험 참여 중 이상사례가 발생한 경우
제일 먼저 연락해야 하는 사람은 임상시험 책임자입니다.
제공받으신 임상시험 설명문에 기재되어 있는
담당자 연락처를 통해 보상/배상에 대해 문의하시고 신청하시면 됩니다.

<시험대상자 설명서 및 동의서>

임상 시험과 관련된 손상이 발생한 경우
아래 연락처로 즉시 연락을 주십시오.

(24시간 연락 가능)

임상시험 책임자 교수 〇〇〇

전화번호 〇〇〇

설명문 안에는
'임상시험과 대상자의 권익에 관하여
추가적인 정보가 필요한 경우
연락해야 하는 사람'의 정보도
포함되어 있습니다.



연락받은 담당자는 임상시험의 참여로 인한 신체적 손상 여부를 파악하고 조사하여, **임상시험 참여에 따른 손상이라고 판단되는 경우, 규정에 따른 보상/배상 절차가 진행됩니다.**

시험대상자의 안전과 권익을 위한



연구계획 및 보상 규약 심사



지속적인 연구 검토 및 관리

임상시험심사위원회



만약 담당자와 연락이 되지 않으시거나,
 그 외의 사람과 상담을 원하시는 경우
임상시험심사위원회를 통해서도 상담 받으시거나,
임상시험 실시기관이 운영하는 헬프데스크로 연락하시면 됩니다.



헬프데스크

*본 자료는 식품의약품안전처의 용역연구비로 제작되었습니다.