

임상시험 전자동의 가이드라인 [민원인 안내서]

2023. 12.



식품의약품안전처

의약품안전국 임상정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	임상시험 전자동의 가이드라인(민원인 안내서)
-----------	--------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)		
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.			
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023년 12월 28일

담당자
확 인(부서장)

강은빈
김정연

이 안내서는 임상시험 대상자 동의·설명서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 12월 28일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과로 문의하시기 바랍니다.

☎ 전화번호: 043-719-1854

☎ 팩스번호: 043-719-1850

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0990-01	2019. 11. 22.	제 정
2	안내서-0990-02	2023. 12. 28.	가이드라인 제명변경, 용어설명, 전자기기 사용 취약대상자 보호대책 마련 추가 등

목 차

I. 서론	1
II. 용어설명	4
III. 임상시험 전자동의 고려사항	6
IV. 참고자료	13

1. 목적

「약사법」 제34조의2제3항제2호에 따라 의약품 임상시험에 참여하는 대상자(이하 “대상자”)에게 전자동의를 받으려는 경우, 대상자의 권익보호와 비밀보장이 적절하게 이루어질 수 있도록 임상시험의뢰자, 임상시험책임자, 임상시험심사위원회의 전자동의 관련 업무에 도움을 주고자 이 가이드라인을 마련하게 되었습니다.

2. 적용 범위 및 관련 규정

이 가이드라인은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용되며, 대상자의 동의와 관련된 절차는 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제4호, [별표4] ‘의약품 임상시험 관리기준’ (이하 “KGCP”) 제7호아목에서 규정하는 사항을 준수하여야 합니다.

임상시험자료의 전자적 처리 등과 관련해서는 KGCP 제5호나목13) 및 제8호바목의 규정 및 「전자서명법」, 「전자문서 및 전자거래 기본법」, 「개인정보 보호법」 등 관계 규정을 준수하여야 합니다.

◆ 「약사법」 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

- ③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제5호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다.
- 2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것

◆ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준

5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

나. 임상시험실시기관의 장

- 13) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 경우에는 제8호바목1)를 준수하여야 한다. 이 경우 "의뢰자"는 "임상시험실시기관의 장"으로 본다.

7. 시험자

아. 대상자의 동의

- 1) 대상자의 동의는 제30조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 2) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 제때

대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.

- 3) 시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
- 4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험 실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
- 5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖에 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의할 수 없는 경우에는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.
- 6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.
- 7) 대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
- 8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 9) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 확인하여야 한다.
 - 가) 동의서와 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부
 - 나) 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부
 - 다) 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부
- 10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.
 - 가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
 - 나) 임상시험의 목적
 - 다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
 - 라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
 - 마) 대상자가 준수하여야 할 사항
 - 바) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실
 - 사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
 - 아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
 - 자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
 - 차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
 - 카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
 - 타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용

을 준수하여야 한다.

- 가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 맞는지 확인하고, 해당 확인사항을 기록하여야 한다.
 - 나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.
 - 다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.
 - 라) 인가받지 않은 사람이 자료에 접근할 수 없도록 하는 보안체계를 마련하여야 한다.
 - 마) 자료 수정이 인가된 사람의 명단을 갖추어 두어야 한다.
 - 바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.
 - 사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.
 - 아) 전자기록 및 전자서명의 적절한 관리 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수할 것
- 2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 각 대상자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 시험대상자식별코드를 사용하여야 한다.

II 용어설명

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같습니다.

가. 임상시험(Clinical Trial/Study)

임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구

나. 임상시험대상자(Subject/Trial Subject)

임상시험용의약품을 투여받거나 대조군(對照群)에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람

다. 대상자동의(Informed Consent)

대상자가 임상시험 참여유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차

※ 전자동의(eIC; electronic Informed Consent): 문자, 그래픽, 오디오, 동영상, 웹사이트 등의 전자적 매체를 이용하여 대상자에게 임상시험과 관련된 정보를 제공하는 것과 이에 대한 질의응답 기회를 전자적으로 제공하는 과정을 포함. 또한 전자서명을 비롯하여 스마트폰, 태블릿, 컴퓨터 등의 전자기기를 통해 동의 과정을 기록하는 요소를 포함

라. 임상시험실시기관(Institution)

식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관

마. 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)

계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관 또는 임상시험안전지원기관에 독립적으로 설치한 상설위원회

바. 시험자(Investigator)

시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자

사. 시험책임자(Principal Investigator)

시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람

아. 임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자“)

임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체

자. 시험대상자설명서

시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서

차. 임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 “기본문서“)

임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)

카. 전자서명

서명자가 전자기록을 확인하고 전자문서에 서명을 하였음을 나타내는데 이용하기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말하며, 수기서명과 동등한 법적 구속력을 가지며 개인에 의해 공인되거나 적용, 실행되는 것을 의미

Ⅲ 임상시험 전자동의 고려사항

1. 전자동의(eIC)에서 대상자에게 제공되어야 하는 정보

전자동의(eIC; electronic Informed Consent)는 「약사법」 제34조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제4호, KGCP 제7호아목에 대상자의 동의 시 요구되는 모든 사항을 포함해야 합니다.

대상자동시에 사용되는 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 대상자나 대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 됩니다. 또한, 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 합니다. ‘이해할 수 있는 쉬운 용어’란 의학용어나 과학용어 등 전문적인 용어를 그대로 사용하는 것이 아니라 이에 대한 설명을 포함하여 대상자가 이해할 수 있는 수준의 용어로 되어 있음을 의미합니다.

대상자가 임상시험 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 정보가 적절하게 제시되었는지, 전자동의 과정에 충분한 시간을 가졌는지를 알 수 있도록 전자동시에 어떤 정보가 제시될 것이며 해당 동의 과정에 얼마 동안의 시간이 소요될 것인지를 설명해 줄 필요가 있습니다.

모든 전자동의 정보는 탐색이 용이해야 하며 사용자가 시스템 내에서 앞뒤로 이동할 수 있고 중단했다가 다시 시작할 수도 있어야 합니다. 필요한 경우에는 하이퍼링크가 제공될 수도 있습니다. 또한 대상자가 동의서에 서명하기 전에 모든 동의 정보(자료)에 접속하도록 전자적 방법(예, 동의서 서명 전에 대상자가 접속하지 않은 부분을 확인토록 해당 페이지로 이동 등)을 사용할 수도 있습니다.

전자동시는 임상시험 과정 전반에 걸쳐 대상자의 요구에 맞게 대상자의 서면 동의 과정을 대체하거나 보완하는 것으로 사용될 수 있습니다. 예를 들어, 어떤 대상자는 전자동의 또는 서면동의 중 한 가지 방법만을 선호할 수 있습니다.

어떤 대상자들은 전자 시스템에 익숙하지 않거나 시력이 좋지 않거나 운동기능 장애 등으로 인해 전자 시스템을 사용하거나 탐색하는 데 어려움이 있어 전자동의가 적합하지 않을 수도 있습니다. 따라서, 대상자는 동의 과정 전체 또는 부분적으로 서면이나 전자동의 중 어떤 방법으로 진행할 것인지에 대해 선택할 수 있어야 하며, 전자동의 진행에 어려움이 있는 대상자들에 대한 적절한 보호 대책 마련이 필요합니다. 다만, 동의서 서명 페이지만 전자서명을 할 수 있도록 개발한 경우는 바람직한 전자동의의 형태라고 볼 수는 없을 것으로 사료됩니다.

임상시험 과정 전반에 걸쳐 대상자의 동의를 전자 및 서면 단독 또는 조합하여 사용할 수 있는 융통성을 허용하고 있습니다. 따라서, 전자동의의 개정은 반드시 전자적일 필요는 없으며 서면 기반 동의를 이용할 수 있습니다. 서면동의의 개정도 마찬가지입니다

2. 전자동의 수행과정

임상시험 책임자(이하 “시험책임자”) 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 임상시험을 실시하기 전에 임상시험심사위원회(이하 “IRB”)의 승인을 받은 정보와 그 밖에 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 충분히 알려야 합니다.

대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 합니다.

전자동의 절차는 임상시험실시기관에서 진행될 것입니다. 전자동의 과정에서 시험자는 대상자의 식별 정보를 확인하고, 전자동의 자료에 대한 질문에 답변하고, 후속 논의를 진행하고, 전자동의서에 서명하는 것을 보고 확인하여야 합니다.

임상시험의뢰자는 전자동의 시스템 사용에 대한 적절한 교육체계와 시스템 장애 시 대응절차를 사전에 수립하고 이를 시험자와 대상자에게 제공하여야 합니다.

3. 대상자 질문에 대한 답변

KGCP 제7호아목5) 및 7)에 따라 대상자에게 임상시험 참여 여부를 고려할 수 있는 충분한 시간과 기회가 제공되어야 합니다. 따라서, 시험자는 전자동의 과정을 통해 대상자가 임상시험 참여 여부를 결정하고 동의서에 서명하기 전이든 임상시험에 참여 중이든 언제든지 해당 임상시험에 대해 질문할 수 있는 충분한 기회를 가질 수 있도록 하는 방법을 마련해야 합니다.

대상자는 자신의 질문에 대한 답변을 언제 어떻게 받게 될 것인지에 대한 정보를 제공받아야 하며, KGCP 제7호아목10)에 따라 임상시험과 대상자의 권익에 관한 질문이 있을 때 및 임상시험과 관련한 손상이 발생한 경우 연락해야 하는 사람에 대한 정보를 제공받아야 합니다.

4. 제시되는 정보에 대한 대상자 이해를 돕기 위한 조치

전자동의 자료에 대한 대상자의 이해를 돕기 위해, 전자동의에서 도표나 이미지, 그래픽, 동영상, 해설 등을 포함한 쌍방향 전자 기반 기술(interactive electronic-based technology)을 사용할 수 있습니다. 전자동의는 대상자의 나이, 언어 및 이해 수준을 고려하여 대상자에게 적합한 것이어야 합니다.

시험자가 전자동의 과정에서 제시된 정보에 대한 대상자의 이해도를 평가하는데 도움이 되는 다양한 방법들이 전자동의에 포함될 수 있습니다. 예를 들면, 전자동의 과정 중 전자동의 자료에 대한 대상자의 이해도 평가를 위해 언제든지 선택적 질문(optional question)을 포함할 수 있습니다. 이러한 선택적 질문 등의 방법들은 대상자가 동의서에 서명하기 전에 임상시험의 주요 요소를 이해하고 추가적인 설명이나 논의가 필요할 수 있는 부분을 강조하기 위한 도구로 사용될 수도 있습니다.

5. 시험 과정 중 중요한 추가 정보를 대상자에게 전달하기 위한 조치

KGCP 제7호아목10)에 따라 전자동의에는 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실이 포함되어야 합니다.

또한, KGCP 제7호(아목2)에 따라 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 IRB의 승인을 받고, 시험책임자는 제때 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 합니다.

이 경우에도 시험자는 대상자에게 참여 지속 여부를 고려할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 제공하고 변경된 내용에 대해 질문할 수 있는 충분한 기회를 제공해야 합니다.

임상시험 과정 전반에 걸쳐 대상자의 동의를 전자 및 서면 단독 또는 조합하여 사용할 수 있는 융통성을 허용하고 있습니다. 따라서, 전자동의를 개정은 반드시 전자적일 필요는 없으며 서면 기반 동의를 이용할 수 있습니다.

6. 전자동의서에 전자서명 방식

「약사법」 제34조의2제3항제2호에 따라 서면 동의에는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함합니다. 전자서명은 「전자서명법」 제3조에 따라 법령의 규정 또는 당사자간의 약정에 따른 서명, 서명날인 또는 기명날인으로 그 효력을 가집니다.

전자동의와 관련하여 전자적으로 자료를 처리하려는 경우에는 KGCP 제5호(나목13) 및 제8호(바목)의 규정, 「전자문서 및 전자거래 기본법」, 「전자서명법」 등 관계규정을 준수하여야 하여야 하며, 전자기록 및 전자서명의 적절한 관리를 위해 「임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인」(민원인 안내서)을 참고하시기 바랍니다.

IRB, 시험자 및 의뢰자는 전자서명이 어떻게 생성되는지, 대상자 요청 등에 따라 동의 문서를 검토할 수 있도록 종이문서(hard copy)로 만들어 질 수 있는지 여부 등의 문제를 고려해야 합니다. IRB, 시험자 및 의뢰자는 전자서명이 생성되는 방법 및 시스템의 완전성, 정확성, 일관성 등 전자자료의 적절한 처리 및 관리를 위해 관련 규정 및 임상시험실시기관이나 의뢰자가 설정한 요구사항 등에 부합하는지를 확인하기 위해 전자시스템 업체(vendor)의 설명문 등을 활용할 수 있을 것입니다.

7. 대상자의 정보접근성(전자동의문서 사본, 전자동의 과정에서 제시된 자료관련)

KGCP 제7호아목11)에 따라 동의서 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 합니다. 임상시험 도중에 동의서나 대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에도 그 변경된 문서의 사본을 주어야 합니다.

대상자에게 제공된 사본은 종이(서면) 또는 전자형식일 수 있으며 전자 저장장치 또는 전자메일을 통해 제공될 수 있습니다.

제공된 사본에 인터넷 정보에 대한 하이퍼링크가 하나 이상이라도 포함되어 있으면 임상시험이 완료될 때까지 하이퍼링크는 유지되어야 하며 해당 정보는 접근 가능해야 합니다.

전자동의에서 임상시험과 관련된 정보를 전달하기 위해 하이퍼링크 또는 다른 웹사이트를 사용하였고 종이(서면) 사본으로 대상자에게 제공하는 경우에는 인쇄된 종이(서면) 사본에 이러한 하이퍼링크로 연결된 정보가 포함되어야 합니다.

8. 전자동의 정보의 비밀보장, 보안, 개인정보보호를 위한 조치

전자동의 정보의 비밀보장, 보안, 개인정보보호를 보장하기 위해서는 해당 전자 시스템을 사용하는 시험자 등으로 그 접근권한을 제한 및 관리해야 합니다. 전자동의를 지원하는 전자 시스템은 제한된 접근으로 보안이 이루어져야 하며, 대상자 동의 후 대상자의 신원, 임상시험 참여 및 개인 정보에 관한 기밀 유지를 보장할 수 있는 방법(예, 대상자 정보 암호화 등)을 포함해야 합니다.

9. IRB로 시험자가 제출하여야 하는 자료

KGCP 제7호라목1) 및 3), 제7호아목1) 및 2)에 따라 임상시험을 실시하기 전 및 임상시험 도중에 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 IRB의 승인을 받아야 합니다.

따라서, 시험자는 모든 양식(전자 및 서면 양식)의 사본과 대상자가 전자동의 과정에서 제공받고 보게 될 모든 동영상 및 웹 기반 프리젠테이션을 포함한

정보 자료의 사본 및 IRB가 접속할 수 있는 전자동의 웹페이지에 대한 링크를 IRB에 제출해야 합니다.

10. IRB의 책임

KGCP 제6호에 따라 IRB는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 시험책임자가 KGCP 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 심사하여 승인, 보완, 반려, 임상시험의 중지나 보류를 결정할 수 있습니다.

임상시험에 참여하는 대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 동의 과정이 적절한지를 확인하는 것은 IRB 역할에서 중요한 부분입니다.

따라서, IRB는 대상자가 제공받고 보게 될 전자동의 및 전자동의에 대한 모든 수정본을 검토하고 승인해야 합니다. 또한, KGCP 제6호가목13)에 따라 IRB는 검토한 자료의 사본을 유지하고 보관하여야 합니다.

IRB는 대상자가 임상시험의 주요 요소를 이해할 수 있는지를 평가하기 위해 사용되는 선택적 질문이나 방법도 검토해야 합니다. 또한 IRB는 전자동의 시스템 내에서 전자동의 자료의 탐색이 용이한 지에 대해서도 검토해야 합니다.

전자동의에서 임상시험과 관련된 정보를 전달하기 위해 하이퍼링크가 사용되는 경우, IRB는 그 정보가 정확하고 적절한지를 판단하기 위해 대상자에게 제공된 내용을 검토해야 합니다. 웹사이트는 시간이 지남에 따라 종종 변경되기도 하므로 IRB는 IRB가 전자 또는 서면(hard copy)으로 검토하고 승인한 임상시험 관련 정보가 포함된 웹사이트 정보의 버전을 유지해야 합니다.

11. 임상시험계획승인 신청 시 제출하여야 하는 전자동의 서식

「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제9호에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자(의뢰자)는 임상시험계획 승인 신청 시 대상자 동의서 서식을 함께 제출하여야 합니다.

의뢰자는 대상자에게 제공될 것과 동일한 전자동의 서식 자료를 식품의약품안전처로 제출해야 합니다. 예를 들면, 모든 양식(전자 또는 서면 양식)의 사본과 해당 임상시험 관련 정보를 전달하는 데 사용되는 동영상, 웹

기반 프레젠테이션, 하이퍼링크 또는 기타 웹사이트를 포함한 모든 정보 자료의 사본을 제출해야 합니다.

또한, 의뢰자는 종이(서면)로 대상자에게 임상시험과 관련된 정보를 제공하는 모든 서면 정보를 제출해야 합니다. 임상시험과 관련이 없는 부수적인 정보가 포함된 하이퍼링크 또는 기타 웹사이트는 제출할 필요가 없습니다.

전자동의 자료는 식품의약품안전처에서 해당 전자동의 자료를 검토할 수 있도록 종이문서(hard copy) 및 식품의약품안전처가 접속할 수 있는 전자동의 웹페이지에 대한 링크로 제출되어야 합니다.

12. 전자동의 자료의 시스템 저장 방법

전자동의 자료를 시스템에 저장하는 방법은 사용하는 시스템에 따라 다양하게 나타날 수 있으므로 특정 방법을 규정하고 있지는 않습니다. 다만, 전자동의 과정은 전자문서가 적절하게 보관되고 있음을 확인하고 IRB에서 승인한 전자동의의 모든 버전이 쉽게 재현될 수 있도록 적절한 절차를 포함하여야 합니다. 임상시험 자료의 전자적 처리와 관련하여 KGCP 제5호나목13) 및 제8호바목1)의 규정을 준수해야 합니다. 임상시험 전자 자료 생성, 처리 및 관리에 관한 사항은 「임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인」(민원인 안내서)을 참고하시기 바랍니다.

13. 실태조사 시, 전자동의 관련 요청자료

식품의약품안전처의 임상시험실시기관 실태조사 시, 전자동의와 관련하여 임상시험실시기관에서 사용한 모든 버전별 전자동의서, IRB 승인을 위해 제출된 자료, IRB에서 검토·승인된 자료, 대상자 서명이 포함된 모든 버전별 전자동의서 제출을 요청할 수 있습니다.

임상시험실시기관에서 전자 또는 서면형태로 제출될 수 있어야 합니다. 식품의약품안전처는 전자동의 프로그램, 대상자 동의 관련 문서, 대상자 또는 대리인(해당하는 경우, 참관인)이 전자동의에 서명한 날짜와 함께 서명된 전자동의서, 문서에 대한 모든 업데이트 등을 검토하게 될 것입니다.

IV 참고자료

1. 임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인(민원인 안내서)
2. Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations - Questions and Answers, FDA; December 2016

임상시험 전자동의 가이드라인 (민원인 안내서)

발행일	2023월 12월
발행인	식품의약품안전처장 오 유 경
편집위원장	의약품안전국장 김 상 봉
편집위원	(임상정책과) 김정연, 남미옥, 송호선, 김선미, 김미경, 백설, 강은빈, 한승훈, 박영주, 조창근, 최태현
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과 TEL : 043-719-1854 FAX : 043-719-1850



(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과
<<http://www.mfds.go.kr>>