

# 소아승낙 현황조사와 소아청소년과/소아신경과 전문의를 대상으로 면담조사를 통한 소아승낙서 공통기준 수립 연구

이윤진<sup>1</sup>, 이선주<sup>2</sup>, 강수진<sup>3</sup>, 이대호<sup>4</sup>, 배균섭<sup>5</sup>, 정종우<sup>6</sup>, 김병수<sup>7</sup>, 김진석<sup>8</sup>, 이명아<sup>9</sup>

<sup>1</sup>계명대학교 동산병원 임상연구보호센터, <sup>2</sup>경희대학교 의과대학 비뇨의학교실, <sup>3</sup>경희대학교병원 임상시험교육센터, <sup>4</sup>울산대학교 의과대학 서울아산병원 중양내과학교실, <sup>5</sup>울산대학교 의과대학 서울아산병원 임상약리학교실, <sup>6</sup>울산대학교 의과대학 서울아산병원 이비인후과학교실, <sup>7</sup>고려대학교 의과대학 안암병원 혈액중양내과학교실, <sup>8</sup>연세의대세브란스병원 내과학교실 혈액내과, <sup>9</sup>가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 중양내과학교실

## Research to Establish a Common Standard for Assent by Assessing the Current State of the Assent Process and Conducting Interviews with Pediatrician/Pediatric Neurologist

Yoon Jin Lee<sup>1</sup>, Sun Ju Lee<sup>2</sup>, Su Jin Kang<sup>3</sup>, Dae Ho Lee<sup>4</sup>, Kyun-Seop Bae<sup>5</sup>, Jong Woo Chung<sup>6</sup>, Byung Soo Kim<sup>7</sup>, Byung Soo Kim<sup>7</sup>, Jin Seok Kim<sup>8</sup>, Myung Ah Lee<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Human Research Protection Center, Keimyung University Dongsan Hospital, Daegu, Korea

<sup>2</sup>Department of Urology, Kyung Hee University Medical Center, Seoul, Korea

<sup>3</sup>Education Center of Persons Conducting Clinical Trial, Kyung Hee University Medical Center, Seoul, Korea

<sup>4</sup>Department of Oncology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>5</sup>Department Clinical Pharmacology and Therapeutics, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>6</sup>Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>7</sup>Division of Hemato-Oncology, Department of Internal Medicine, Korea University Anam Hospital, Korea University College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>8</sup>Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>9</sup>Division of Hematology-Oncology, Department of Internal Medicine, Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

**Purpose:** The purpose of this study is to investigate the current status of pediatric assent in nationwide hospitals and to assess the children's comprehension for pediatric assent by interviewing pediatricians/pediatric neurologists to determine whether children of the age (elementary and middle school students) can understand the purpose, risks, benefits, and concepts of voluntary participation in clinical research described in the assent form, and to help improve the administrative efficiency of multicenter clinical trials.

**Methods:** The status of pediatric assent was surveyed online using Google Forms at 141 university hospitals with administrative staff who are members of the Institutional Review Board (IRB) administrative staff subcommittee with in Korean Association of Institutional Review Boards (KAIRB). Additionally, face-to-face interviews were conducted with 7 pediatricians/pediatric neurologists. Survey and interview responses were summarized using descriptive statistics.

**Results:** Out of the 141 institutions surveyed, 35 institutions (24.8%) responded. Among them, 30 institutions (85.7%) reported having age criteria for acquiring pediatric assent forms in the case of children. The age range for pediatric assent acquisition have been from 7 years old to 12 years old (15 institutions, 50%), and from 7 years old to 15 years old (7 institutions, 23.3%). Nine institutions (25.7%) have had criteria for obtaining both parents' consent in cases involving the participation of children. Nineteen institutions (54.3%) have had checklists or guidelines available for use by IRB members in study protocols involving vulnerable research subjects. Three pediatricians/pediatric neurologists have believed that upper-grade elementary school students (5th–6th grade) could comprehensively understand informed consent forms. Two have believed that middle school students would be able to understand them if they included personal information. Two pediatricians/pediatric neurologists have believed that even lower-grade elementary school students (1st–4th grade) could understand the explanations if they were made simpler.

**Conclusion:** It is suggested that not only elementary school students (7–12 years old) but also middle school students (13–15 years old) should receive pediatric assent forms, as it would facilitate a comprehensive understanding of the forms. To enhance the comprehension of assent form content, it is necessary to use age-appropriate words, language, and expressions in the forms

Submitted: 18 January 2024, Revised: 13 February 2024, Accepted: 17 February 2024

Corresponding author: Sun Ju Lee, Department of Urology, Kyung Hee University Medical Center, 23 Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea

Center, 23 Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea

Tel: +82-2-958-8535, Email: sjlee@khu.ac.kr

hospital. It is also recommended to create comics or videos to make the content of the assent forms more accessible for children.

**Key Words:** Assent form, Informed consent, Child

## 서론

살아있는 인간을 대상으로 하는 임상시험은 시험대상자의 안전과 인권 보호가 필수적이며 과학적이고 윤리적으로 임상시험을 수행해야 한다. 시험대상자들에게 그들이 임상시험 도중 만날 수 있는 위험에 대해 사전에 알려주는 것은 현대 의학 연구의 기본이며, 이는 국제 윤리 규정에 인권으로서 각인되어 있다.<sup>1</sup> 또한, 취약한 환경에 있는 시험대상자는 특별히 보호되어야 한다.<sup>2</sup>

인간대상연구에서 동의를 받을 때 중요하게 고려하는 것은 대상자가 동의능력을 가지고 있느냐는 것이고, 다음은 동의능력을 가진 대상자에게 연구에 대해 충분한 설명을 하고 동의를 받았느냐는 것이다. 이러한 점에서 볼 때, 소아 대상자의 경우 동의능력을 충분히 가진 성인이 아닌 취약한 환경에 있는 시험대상자이므로 법정대리인인 대상자의 한쪽(또는 양쪽) 부모의 동의를 반드시 받아야 한다. 동시에 시험대상자인 소아의 연령과 성숙도, 심리 상태 등을 고려하여 대상자 본인에게도 승낙을 받도록 규정하고 있다.<sup>3</sup> 2018년 발표된 식품의약품안전처 '소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인'에 따르면 소아승낙서는 일반적으로 지적 연령이 만 7세 이상 되는 소아부터 받도록 하고 있다.<sup>4</sup>

각 병원(또는 임상시험 실시기관)마다 소아승낙서를 받는 나이가 통일되어 있지는 않지만 초등학교 학생(7-12세) 또는 초등학교생과 중학생(7-15세)에게 받으라고 규정하고 있다. 그런데, 초등학교생이라도 저학년과 고학년의 임상시험이나 인간대상 연구에서 사용되는 용어에 대한 이해도, 임상시험 참여의 자발성이나 목적, 등 추상적 내용에 대한 개념 차이가 있을 것으로 생각된다. 특히 저학년의 경우 임상시험에서 목적이나 참여의 자발성 등 추상적 내용을 올바르게 이해하는지에 대해서는 확실치 않은 점이 있다.

따라서, 현재 각 병원마다 요구하는 소아승낙서 나이가 서로 다르며, 초등학교 저학년 경우 임상시험 참여에 대해 적절한 의사결정능력을 가지는지에 대한 논의가 있어, 소아승낙서를 받는 나이의 통일안을 제시하는 것이 필요한 상태이다.

국내 141개 병원의 표준운영지침서와 가이드라인에서 소아승낙서를 받는 연령 기준에 대한 현황조사와 소아청소년과/소아신경 전문의를 대상으로 소아승낙서를 받는 연령(초등학교 1-6학년과 중학생)의 어린이들이 소아승낙서에서 설명하는 임상연구의 목적, 위험, 혜택, 자발적 참여에 대한 개념을 이해할 수 있는지에 대해 면담조사를 하여, 소아승낙서를 받는 적절한

기준 연령을 제시하고, 이를 통하여 다기관 임상시험의 행정적 효율성을 개선하는데 도움을 주는 것이 이 연구의 목적이다.

## 연구 방법

### 1. 대상 및 방법

대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board, KAIRB)내 임상시험심사위원회(IRB) 행정간사 분과위원회에 소속된 행정간사들이 근무하는 전국 141개 대학병원을 대상으로 소아승낙 현황에 대해 구글 설문지를 이용한 온라인 설문(<https://forms.gle/gVSedNTUSYkGV53L9>)을 시행하여, 수집된 자료를 KAIRB에서 이메일로 받아 분석하였다. 면담조사는 인간대상 연구보호프로그램 인증협의회(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program) 인증을 받은 국내 5개 대학병원의 소아청소년/소아신경 전문의 7명을 대상으로 소아승낙서를 받는 연령(초등학교 1-6학년과 중학생)의 어린이들이 소아승낙서에서 설명하는 임상연구의 목적, 위험, 혜택, 자발적 참여에 대한 개념을 이해할 수 있는지에 대해 면담조사를 하였다.

### 2. 설문 항목(부록 1. 설문조사지- 행정간사용), (부록 2. 면접조사 질문지- 소아과/소아신경 전문의용)

가. 기관의 분류(2, 3차 의료기관), 기관의 인증사항(임상시험 및 대상자보호프로그램, 임상시험심사위원회 인증 관련사항), 어린이 승낙서 취득 기준(받는 나이: 몇 세-몇 세)

나. 소아청소년/소아신경 전문의가 <모의 어린이 승낙서 설명서> (부록 3)를 읽고 임상연구의 목적, 임상연구에 자발적 참여에 대한 개념이해, 임상연구 절차, 설명, 위험과 혜택, 임상연구 참여 철회, 수집된 개인정보에 관한 사항 등을 이해하는데 몇 학년 이상의 어린이라면 이해가 가능한 지에 대한 질문과 그렇게 응답한 이유

### 3. 통계 방법

설문조사와 면접조사 연구로 통계적 검정에 근거해서 대상자 수를 계산하지 않았다. 설문조사와 면접조사의 취합된 결과를 정리하여, 기술통계를 통해 자료를 분석하였다.

## 결과

### 1. 응답기관의 기본 정보

설문을 배포한 총 141개 기관 중 35개 기관(24.8%)이 응답하였다. 기관 유형으로는 2차 의료기관(19, 54.3%), 3차 의료기관(16, 45.7%)이었다. 소재지는 서울/경기/인천(20, 57.1%)로 가장 많았다. 2022년도 IRB 신규 심의 건수(2022년 기준)를 기준으로 분류하면, 응답기관의 약 37.1%에서 100건 이상-300건 미만의 심의를 시행하였으며, 한 해 1,000건 이상 심의한 기관도 4곳이 있었다. 국내외 인증 여부는 보건복지부 기관생명윤리위원회 인증(27, 77.1%), 식약처 임상시험 및 대상자보호 프로그램(Human Research Protection Program, HRPP) 인증(11, 34.1%) 순이었다(Table 1).

### 2. 설명문 및 동의서 관련 설명문항(Table 2)

미성년자(아동)의 경우 소아승낙서 취득 기준이 있는 기관이 30개 기관(85.7%)로 응답하였다. 기준이 있을 경우 소아승낙서 취득 연령은 만 7세-12세(15, 50%), 만 7세-15세(7, 23.3%)이었다. 미성년자(아동) 연구 참여 시, 양쪽 부모 동의 취득 기

준이 없는 경우는 26개 기관(74.3%)로 응답하였으며, 기준이 있는 경우는 9개 기관(25.7%)이었다. 아동이 참여하는 연구에서 양쪽 부모의 동의를 취득하도록 요청하는 기준은 '위험 수준 Level III(최소한의 위험을 약간 초과하면서 대상자에게 이익이 없는 경우)<sup>5</sup> 이상이었다. 다만, 특성을 고려하여 부모 또는 모의 한쪽 동의를 취득하는 것을 허용할 수 있고 하였다. 취약한 연구 대상자를 포함할 경우 심사위원이 이용하거나 참고할 수 있는 확인 목록, 체크리스트 또는 가이드라인이 있는 기관이 19개 기관(54.3%)이었고, 심사위원회 위원이 연구계획서 심의 시 이용하거나 참고하는 '설명문 및 동의서 확인 목록, 체크리스트 또는 가이드라인이 있는 기관과 연구자에게 안내하는 설명문 및 동의서(예시, 템플릿)를 제공하는 기관은 모두 28개 기관(80%)이었다.

### 3. 모의 소아용 승낙서를 읽게 하고 시행한 소아청소년과/소아 신경 전문의(Fig. 1)

7명의 소아청소년과 전문의 중 소아신경 전문의는 3명이었으며, 전문의 취득 평균 연수는 19.6년이었다. 6명은 IRB위원

**Table 1. Information of responding hospitals**

Question	No. of responding hospital (%)
<b>Hospital type</b>	
Secondary hospital	19 (54.3)
Tertiary hospital	16 (45.7)
<b>Location</b>	
Seoul/Gyeonggi-do/Incheon	20 (57.1)
Daejeon/Chungbuk/Chungnam/Sejong	5 (14.3)
Daegu/Gyeongbuk/Gangwon	3 (8.6)
Busan/Ulsan/Gyeongnam	6 (17.1)
Gwangju/Jeonbuk/Jeonnam	1 (2.9)
<b>No. of new protocol numbers in 2022</b>	
Less than 30	6 (17.1)
30-99	5 (14.3)
100-299	13 (37.1)
300-499	4 (11.4)
500-999	3 (8.6)
More than 1,000	4 (11.4)
<b>Type of accreditation/recognition*</b>	
KoNIBP accreditation	27 (77.1)
MFDS HRPP accreditation	11 (31.4)
AAHRPP accreditation	9 (25.7)
FERCAP recognition	5 (14.3)
Not applicable	5 (14.3)

KoNIBP, Korea National Institute for Bioethics Policy; MFDS HRPP, Ministry of Food and Drug Safety Human Research Protection Program; AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Program; FERCAP, Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region.

\*Duplicate response question.

**Table 2. Questionnaires for informed consent form**

Question	No. of responding hospitals (%)
<b>Existence of assent form acquisition criteria for minors</b>	
Yes	30 (85.7)
No	4 (11.4)
Other	1 (2.9)
<b>Assent form acquisition age (when criteria present)</b>	
7-12 Years	15 (50.0)
7-15 Years	7 (23.3)
7-18 Years	2 (6.7)
Others	6 (20.0)
<b>Existence of acquisition criteria for obtaining consent form from both parents (when minors participating in research)</b>	
Yes	9 (25.7)
No	26 (74.3)
<b>Existence of a checklist, or guidelines for reviewers to use or refer to when including vulnerable research subjects.</b>	
Yes	19 (54.3)
No	16 (45.7)
<b>Existence of an informed consent checklist, or guidelines that IRB members use or refer to when reviewing protocols</b>	
Yes	28 (80.0)
No	7 (20.0)
<b>Existence of examples or templates of informed consent forms to guide researchers</b>	
Yes	28 (80)
No	7 (20)

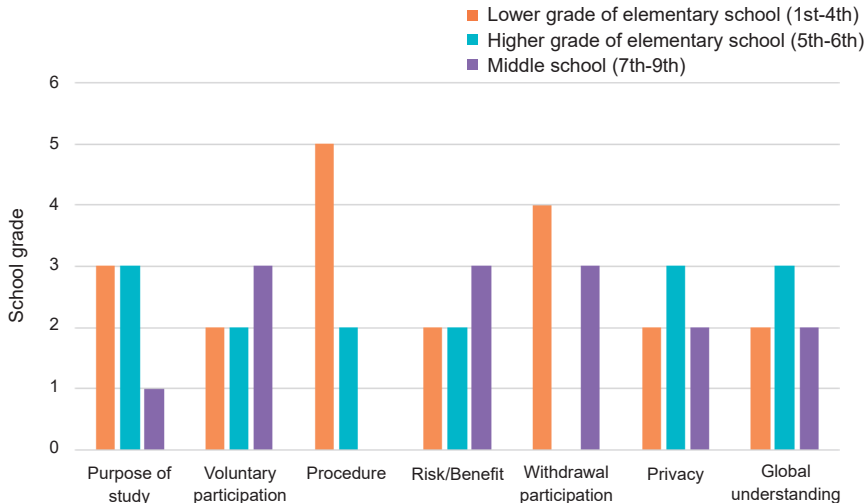


Fig. 1. Assessing children's understanding of key items on consent forms seen by pediatricians and pediatric neurologists.

경력이 있었고, 7명 모두 임상시험을 진행하며 소아승낙서를 받은 경험이 있었다.

### 1) 연구 목적에 대한 이해

초등학교 저학년(1-4학년) 경우, 자신이 참여하는 시험이 치료를 위한 것이 아니라, 연구 목적으로 수행된다는 것을 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 세부전문의는 3명이었다. 연구 목적에 대해 연구자가 저학년 수준에 맞게 설명을 잘하면 이해가 가능하다고 답변하였다(3명).

초등학교 고학년(5-6학년)이 되어야 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의 3명이었고, 중학생이 되어야 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 1명이었다. 그 이유는 단어, 문장이 어렵다(2명), 고학년이 되어야 생각을 구체적으로 할 수 있기 때문이라고 답변하였다(2명).

### 2) 자발적 참여에 대한 이해

초등학교 저학년(1-4학년) 경우, 자신이 연구에 자발적으로 참여한다는 개념을 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었다. 연구에 자발적으로 참여하는 개념을 연구자가 저학년 수준에 맞게 설명하면 이해가 가능하다고 답변하였다(2명).

초등학교 고학년(5-6학년)이 되어야 자신이 임상시험에 자발적으로 참여한다는 개념을 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었고, 중학생이 되어야 가능하다고 생각하는 소아청소년과/전문의는 3명이었다. 그 이유는 저학년은 자발성의 추상적 개념을 이해하기 힘들 것이라고 답변하였다(5명).

### 3) 임상시험 절차 설명에 대한 이해

초등학교 저학년(1-4학년) 경우, 임상시험 절차 설명에 대해

이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 5명이었다. 임상시험 절차에 대해 시험자가 저학년 수준에 맞게 설명하면 충분히 이해가 가능하다고 답변하였다(5명).

초등학교 고학년(5-6학년)이 되어야 연구 절차 설명에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었으며, 그 이유는 현재 사용하는 승낙서의 단어, 문장이 어렵다는 의견이었다(2명).

### 4) 임상시험 참여 시 위험과 이득에 대한 이해

초등학교 저학년(1-4학년) 경우, 임상시험 참여 시 위험과 이득에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었다. 임상시험 참여 시 위험과 이득에 대해 시험자가 저학년 수준에 맞게 설명하면 충분히 이해가 가능하다고 답변하였다(2명). 초등학교 고학년(5-6학년)이 되어야 임상시험 참여 시 위험과 이득에 대해 이해 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었으며, 중학생이 되어야 이해할 수 있을 것이라고 생각한 소아청소년과/소아신경 전문의는 3명이었다. 그 이유는 위험을 설명하는 용어가 초등학교 수준에 맞지 않는 의학전문용어이거나, 의료 과정에 본인들이 결정하는 경험을 가지고 있지 않기 때문이라고 하였다.

### 5) 임상시험 철회에 대한 이해

초등학교 저학년(1-4학년) 경우, 임상시험 철회에 대해 이해 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 4명이었다. 임상시험 철회에 대해 시험자가 저학년 수준에 맞게 설명하면 충분히 이해가 가능하다고 답변하였다(4명).

중학생이 되어야 임상시험 철회에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 3명이었다. 중학생 이상이 되어야 의지가 들어가는 행위를 결정할 수 있을



것이라고 하였다.

### 6) 개인정보에 대한 이해

초등학교 저학년(1-4학년)이면 개인정보에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었다. 그 이유는 개인정보에 대해 시험자가 저학년 수준에 맞게 설명하면 충분히 이해가 가능하다(1명)와, 학교에서 개인정보에 대해 교육하기 때문에 이해할 수 있다(1명)였다.

초등학교 고학년(5-6학년)이 되어야 개인정보에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 3명이었으며, 이때쯤 자의식이 형성되는 나이이기 때문이라고 하였다. 중학생이 되어야 개인정보에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었으며, 중학생 이상이 되어야 자기 것을 소중하게 생각한다고 하였다.

### 7) 승낙서에 대한 종합적인 이해

초등학교 저학년(1-4학년)이면 승낙서에 대해 종합적으로 이해가 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었으며, 시험자가 저학년 수준에 맞게 설명을 하면 충분히 이해가 가능하다고 하였다. 초등학교 고학년(5-6학년)이 되어야 개인정보에 대해 이해하는 것이 가능하다고 생각하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 3명이었으며, 중학생이 되어야 개인정보에 대해 이해하는 소아청소년과/소아신경 전문의는 2명이었다.

### 8) 소아승낙서 내용의 이해를 향상시키는 방안

모든 소아청소년과/소아신경 전문의들이 어린이의 눈높이에 맞는 단어, 문체, 표현을 사용해야 하며, 적절한 삽화 또는 동영상도 필요하고, 승낙서의 길이를 짧게 해야 한다고 하였다. 또한, 승낙서에서 어린이의 눈높이에 맞는 단어, 문체, 표현을 사용하고 있는지 IRB 또는 HRPP에서 주기적으로 확인하는 과정이 필요하다고 하였다.

## 고찰

국내 35개 병원에서 소아승낙서를 받는 연령 조사와 7명의 소아청소년과/소아신경 전문의를 대상으로 면담조사를 한 결과, 소아승낙서 취득 기준이 있는 30개 기관 중 초등학교(7-11세)에서 소아승낙서를 받는 기관이 15개(50%)로 가장 많았으며, 다음은 초등학교와 중학생(7-15세)에서 소아승낙서를 받는 기관이 7개(23.3%)였다. 모의 소아용 승낙서를 읽게 하고 시행한 면담조사에서 초등학교 고학년이 되어야 전체적으로 소아승낙서를 이해할 수 있다고 응답한 소아청소년과/소아신경 전문

의가 3명(42.8%), 중학생 이상이 되어야 이해할 수 있다고 응답한 경우는 2명(28.6%)으로 초등학교 고학년(5-6학년) 또는 중학생(13-15세)이 되어야 소아승낙서에 나오는 내용들을 전체적으로 이해할 수 있는 것으로 생각된다. 이러한 점에서 본다면, 동의과정에서 중학생도 성인용 동의설명서보다 소아승낙서로 설명하는 것이 좋을 것으로 생각된다. 또한, 자발적 참여, 위험/혜택에 대한 항목에서 중학생 이상이 되어야 이해가 가능하다고 응답한 소아청소년과/소아신경 전문의가 각각 3명으로 가장 많았던 것을 보면, 더욱 그러하다.

대상자가 연구 참여에 동의하려면 참여에 대해 자율적인 결정을 내려야 하며,<sup>6,7</sup> 자율적이지 못한 개인(예, 적절한 의사 결정 능력이 없는 아동 또는 정신 장애나 질병이 있는 성인)은 연구 참여를 승낙(assent)할 수 있지만 동의(informed consent)를 제공할 수는 없다. 따라서, 대상자 동의(informed consent)는 임상시험 참여에 대해 단지 합의하는 것 이상의 법률적, 윤리적인 의미를 가지고 있으며, 승낙(assent)은 대상자 동의의 한 부분을 차지한다.<sup>8</sup> 하지만, 우리말 사전에 승낙의 뜻은 '청약의 상대방이 계약을 성립시키기 위하여 청약자에 대하여 하는 의사 표시'이고, 동의서는 '어떤 문제에 대하여 동의를 표시하는 문건'으로 나와 있다.<sup>9</sup> 즉, 우리말 사전에는 승낙이 동의서보다 법률적인 완전성과 포괄적인 의미를 가진 것으로 정의되어 'assent'를 다른 용어로 해석해야 할 필요성이 제기된다. 대상자 동의는 자율성을 가진 사람으로부터 받는 것이며, 소아의 경우 자율성을 가지고 있지 않다고 보기 때문에 승낙서를 받는 것이다. 소아에서 승낙서를 받는 것이 이미 부모에서 대상자 동의를 받은 다음에 받는 것이라 요식행위에 불과한 것이라고 생각할 수도 있다. 하지만, 자율성이 갑자기 생기는 것이 아니라 소아가 인지적, 정서적으로 성숙하는 것과 함께 발달하기 때문에 소아에서 승낙을 요청하는 것은 후에 소아가 자율적인 결정을 내리는 능력을 가지는데 도움이 될 것이라는 주장이 있다.<sup>10</sup> 소아청소년과/소아신경 전문의의 면담에서도 미국과 달리 우리나라에서는 임상진료과정에서 소아들에게 승낙서를 받는 과정이 없어서 소아가 자율적인 결정을 내리는 것을 훈련할 수 있는 기회가 없다는 의견이 있었다.

피아제(Piaget)의 인지발달 4단계에 따른 인지발달 능력을 살펴보면, 감각운동기(출생-2세), 전조작기(2-7세), 구체적 조작기(7-11세), 형식적 조작기(11-15세)로 나누며, 형식적 조작기(초등학교 5학년-중학교 3학년)가 되어야 추상적 개념을 이해하는 논리적 사고가 가능하다고 분류하고 있다.<sup>11</sup> 또한, 임상시험 참여용 승낙서에 대한 초등학교의 학년별 이해도 차이에 관한 연구를 보면,<sup>12</sup> 소아승낙서의 연구 목적, 위험 및 안전성 정도, 연구 참여 자발성, 연구 참여 철회, 비밀보장, 연락처 정보 영역에서 고학년(6학년)과 저학년(2학년) 사이에 유의한 차이가 있어, 저학년 경우 연구 참여를 결정하는 중요한 영역들에서 적절한 의사결정 능력을 가지는지에 대한 의문을 제기하였다.

면담에서 소아청소년과/소아신경 전문의들은 IRB에 제출된 소아승낙서가 단지 성인 동의 설명서의 길이를 줄이고 승낙서 내 소재목만 어린이들이 사용하는 문체로 바꾸고, 대부분의 단어들은 그대로 사용한다고 지적하였다. 따라서, 초등학교 저학년을 포함한 소아에서 소아승낙서 내용의 이해를 향상시켜, 궁극적으로 충분한 설명에 근거한 동의의 원래 의미를 달성하려면 승낙서에서 소아 눈높이에 맞는 단어, 문체, 표현을 사용하고 있는지 각 병원의 IRB 또는 HRPP에서 주기적으로 확인하는 프로그램을 만들어 운영하는 것이 필요하며, 공적인 임상시험 관련기관(대한기관윤리심의기구협의회, 국가임상시험시험지원재단 등)이나 후원사에서 승낙서의 내용을 이해하기 쉽게 삽화나 동영상 등을 만드는 것이 필요하다고 생각한다.

## 결론

국내 35개 병원에서 소아승낙서를 받는 연령 조사와 7명의 소아청소년과/소아신경 전문의를 대상으로 면담조사를 한 결과 초등학생(7-12세)뿐 아니라 중학생(13-15세)도 소아승낙서를 받는 것이 소아승낙서를 전체적으로 이해하는데 도움이 될 것으로 생각한다. 또한, 소아승낙서 내용의 이해를 향상시키기 위해 승낙서에서 어린이 눈높이에 맞는 단어, 문체, 표현을 사용하고 있는지 각 병원의 IRB 또는 HRPP에서 주기적으로 확인하는 프로그램을 만들어 운영하는 것이 필요하며, 공적인 임상시험 관련기관(대한기관윤리심의기구협의회, 국가임상시험시험지원재단, 등)이나 후원사에서 승낙서의 내용을 이해하기 쉽게 삽화나 동영상을 만드는 것이 필요하다고 생각한다.

## 이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해상충이 없음을 명시합니다.

## 감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 논문은 2023년도 식품의약품안전처의 재원으로 대한의학회 임상시험안전지원기관 운영 사업의 지원을 받아 수행된 연구임.

## ORCID

Yoon Jin Lee, <https://orcid.org/0000-0003-1487-2646>

Sun Ju Lee, <https://orcid.org/0000-0002-7195-2872>  
 Su Jin Kang, <https://orcid.org/0000-0002-1481-4625>  
 Dae Ho Lee, <https://orcid.org/0000-0002-9749-4638>  
 Kyun-Seop Bae, <https://orcid.org/0000-0001-7399-5879>  
 Jong Woo Chung, <https://orcid.org/0000-0003-0765-9134>  
 Byung Soo Kim, <https://orcid.org/0000-0002-3657-8619>  
 Jin Seok Kim, <https://orcid.org/0000-0001-8986-8436>  
 Myung Ah Lee, <https://orcid.org/0000-0002-1204-0574>

## REFERENCES

- Cressey D. Informed consent on trial. *Nature* 2012;482:16.
- Ministry of Health and Welfare. Bioethics and Safety Act. Article 3(Basic Principle) (5); 2021 Dec 30. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2021. <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=162503#0000>.
- U.S. Department of Health and Human Services. 45CFR46 Subpart D [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services [cited 2024 Jan 15]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/common-rule-subpart-d/index.html#46.408>.
- Ministry of Food and Drug Safety. Operational guideline of human research protection program [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2018 [cited 2023 Jun 5]. Available from: [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14302&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%86%8C%EC%95%84&srchTp=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&Data\\_stts\\_gubun=C9999&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14302&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%86%8C%EC%95%84&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1).
- U.S. Department of Health and Human Services. 45CFR46.406 Subpart D [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services [cited 2024 Feb 8]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/special-protections-for-children/index.html>.
- Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
- Berg JW, Appelbaum PS, Parker LS, Lidz CW. Informed consent: Legal theory and clinical practice. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2001.
- Resnik DB. Vulnerable subjects. In: Resnik DB, editor. The ethics of research with human subject: protecting people, advancing science, promoting trust. Cham (Switzerland): Springer International Publishing; 2018. p. 215-34.
- Naver Korean Dictionary [Internet]. Seongnam (Korea): Naver; [cited 2023 Jun 5]. Available from: <https://ko.dict.naver.com/#/search?query=%EC%8A%B9%EB%82%99>.
- Wendler D. The assent requirement in pediatric research. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D, editors. The Oxford textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press; 2008. p. 661-9.
- Lim JH, Han GS, Lee JY. Educational psychology. Paju (Korea): Yangseowon; 2009. p. 21-6.
- Lim SJ. A study on the different level of understanding of elementary students about an assent form for clinical trials [thesis]. Seoul (Korea): Ewha Womans University; 2014.

부록 1. 동의서 및 전자동의 기관IRB 현황 설문조사 - 설문지

대한의학회 연구 - 동의서 및 전자동의- 기관 IRB 현황 조사

안녕하십니까? 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 사무국입니다.

(사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)는 대한의학회 지원으로 '의약품 임상시험대상자 설명문 및 동의서 표준화 방안 연구'를 진행하고 있습니다.

KAIRB 정회원 기관 병원을 대상으로 표준운영지침(SOP)과 국내 전자동의 관련 규정, 지침 및 현황에 대해 설문조사를 실시하고자 합니다.

본 설문조사를 통해 국내 임상시험 실시기관에 표준화된 설명문 및 동의서 서식과 부가동의(미성년자, 고령자 등)시 연령 기준과 요건 표준화(안)을 제안하고 전자동의 활성화 방안을 모색하고, 설문과 더불어 임상시험실시기관에서 정한 규정 및 기관 SOP 등을 도움 받고자 합니다.

전달 받은 규정은 연구 목적 외에는 사용을 금하도록 하겠습니다. (규정 및 SOP는 전체 공유가 아닌 설문에서 요청하는 일부 항목만 발췌하여 전달 부탁드립니다.)

설문조사는 총 24문항으로 약 20분 정도 작성 시간이 소요됩니다. 제출하신 자료는 본 연구 목적 외의 다른 목적으로 사용되지 않으며, 수집된 정보에 대해서는 비밀 보장 될것입니다. 설문조사에 대해 협조해 주셔서 진심으로 감사드립니다.

\*설문 조사 기간: 2023.06.05(월) ~ 2023.06.29(목)

문의: 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)
연락처: T.02-6959-3607, e-mail: kairb@kairb.org

응답기관 기본 정보

- 1. 귀하께서는 다음 중 어디 소속이십니까?
○ 1차 의료기관
○ 2차 의료기관
○ 3차 의료기관
2. 기관의 소재지는 다음 중 어디에 속하십니까?
□ 서울/경기/인천
□ 대전/충북/충남/세종
□ 대구/경북/강원
□ 부산/울산/경남
□ 광주/전북/전남
□ 제주
3. 국가생명윤리정책원 IRB 등록 여부를 모두 체크해주시기 바랍니다.
□ 인간대상연구 IRB
□ 인체유래물연구 IRB
□ 배아생성의료기관 IRB
□ 배아연구기관 IRB
□ 체세포복제배아연구 IRB
□ 단성생식배아연구기관 IRB
□ 인체유래물은행 IRB
□ 배아줄기세포주이용연구 IRB
4. 식약처 임상시험실시기관 지정여부에 모두 체크해주시기 바랍니다.
□ 의약품-임상시험실시기관 지정
□ 의료기기-임상시험실시기관 지정
□ 해당없음

- 5. 기관의 2022년도 IRB 신규과제 심의 건수는 몇건입니까?
○ 30건 미만
○ 30건 이상~100건 미만
○ 100건 이상~300건 미만
○ 300건 이상~500건 미만
○ 500건 이상~1000건 미만
○ 1000건 이상
6. 귀하가 소속된 기관은 인간대상연구와 관련하여 국내외 인증을 획득하셧습니까? 인증을 획득하신 경우 모두 체크하여 주십시오.
□ 보건복지부 기관생명윤리위원회 인증
□ 식약처 HRPP 인증
□ AAHRPP 인증
□ FERCAP 인증

미성년자(아동) 보호 관련 규정

- 7. 미성년자(아동)의 경우 소아 승낙서 취득 기준이 있으신가요?
○ 기준 있음 (소아 승낙서 취득 기준을 공유해주시기 바랍니다.)
○ 기준 없음
7-1. 부가동의서(소아 승낙서)를 받는 나이(연령)은 몇몇세부터 몇몇세까지 인가요?
(-) 미성년자(아동) 소아 승낙서 취득 기준이 있다고 응답한 경우)
8. 미성년자가 연구에 참여하는 경우 양쪽 부모 동의취득을 요청하는 기준이 있으신가요?
○ 기준 있음 (양쪽 부모 동의 취득 기준을 공유해주시기 바랍니다.)
○ 기준 없음
8-1. 양쪽 부모 모두의 동의를 요구하는 기준을 알려주시기 바랍니다. (-) 양쪽 부모 동의를 취득하는 기준이 있는 경우)
9. 고령 연구대상자의 나이(연령) 기준은 만 몇세이상으로 정하고 계신가요?
○ 만70세
○ 만75세
○ 만80세
○ 기준없음
10. 고령의 연구대상자가 참여하는 연구에서 동의취득은?
○ 본인 동의만 (단, 본인의 정신이 명료하며 동의 능력이 제한되지 않는다고 연구자 증빙 가능할 경우에 한하여)
○ 본인동의 (필수)와 대리인 동의 취득(권고)
○ 기준없음
10-1. (10에서 '본인 동의(필수)와 대리인 동의 취득(권고)'에 답한 경우) 어떤경우에 대리인의 동의 취득을 권고 하시나요? (서술형)
11. 제한된 동의능력을 가진 성인(이해능력 결여, 의사표현능력 결여)의 기준과 범위가 있으신가요?
○ 예
○ 아니오
11-1. (11에서 '예'로 답한 경우)아래의 내용 중 해당하는 것을 모두 체크해주시기 바랍니다. (중복선택)
□ 치매
□ 정신질환자
□ 지적장애인
□ 약물중독자

- 알콜중독자
- 뇌손상자
- 기타

12. 임부 및 태아를 대상으로 하는 임상연구를 심의할 때 동의권자 기준이 있으신가요?

- 기준 있음
- 기준 없음

13. 취약한 연구대상자를 포함할 경우 심사위원이 이용하거나 참고할 수 있는 체크리스트 또는 가이드라인이 있으신가요?

- 예(체크리스트 또는 가이드라인을 공유해주시기 바랍니다.)
- 아니오

14. 심사위원회 위원이 연구계획서 심의 시 이용하거나 참고하는 '설명문 및 동의서 체크리스트' 또는 가이드라인이 있으신가요?

- 예(체크리스트 또는 가이드라인을 공유해주시기 바랍니다.)
- 아니오

15. 연구자에게 안내하는 임상시험 설명문 및 동의서의 예시 또는 템플릿이 있으신가요?

- 예(임상시험 설명문 및 동의서를 공유해주시기 바랍니다.)
- 아니오

16. 기관에서 보내주실 규정, 가이드라인, 예시의 종류를 체크 부탁드립니다. (kairb@kairb.org 로 보내주시기 바랍니다.)

- 소아승낙서 취득 기준 관련 규정
- 미성년자 양부모 또는 한부모 동의 취득 기준 관련 규정
- 위험도 분류 기준(Risk Category)
- 고령의 연구대상자 동의 취득 관련 규정
- 이해능력 결여, 의사표현 능력 결여, 제한된 동의 능력 등 연구대상자 보호 관련 규정
- 임부 및 태아 대상 연구 동의권자 관련 규정
- 취약한 연구대상자 포함 연구 심사 체크리스트(가이드라인)
- 설명문 및 동의서 심의 체크리스트
- 설명문 및 동의서 작성 예시문



## 부록 2. 소아전문가 면담조사 질문지

### 면담조사 내용(소아청소년과/소아신경 전문의) V.1.0

- \* 연구자 인사와 소개, 연구 목적을 설명하고 서면 동의서를 취득한다.
- \* 모의 어린이 승낙서(5 페이지) 설명서와 승낙서(1 페이지)를 제공하고 읽을 시간을 준다.

#### <질문 내용>

1. 소아청소년과 전문의 취득 후 몇 년이 되셨는지요? :     년
  2. 읽어 보신 모의 어린이 승낙서 설명서는 몇 살 이상의 어린이라면 <임상연구의 목적>을 이해하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
  3. 읽어 보신 모의 어린이 승낙서 설명서는 몇 살 이상의 어린이라면 <임상연구에 자발적 참여>에 대한 개념을 이해하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
  4. 읽어 보신 모의 어린이 승낙서 설명서는 몇 살 이상의 어린이라면 <임상연구 절차 설명>에 대해 이해하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
  5. 읽어 보신 모의 어린이 승낙서 설명서는 몇 살 이상의 어린이라면 <임상연구에 참여하는 경우 그 위험과 혜택>에 대해 이해하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
  6. 읽어 보신 모의 어린이 승낙서 설명서는 몇 살 이상의 어린이라면 <임상연구 참여 철회>를 이해하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
  7. 읽어 보신 모의 어린이 승낙서 설명서는 몇 살 이상의 어린이라면 <임상연구에서 수집된 개인정보>에 관한 사항을 이해하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
  8. 임상시험에서 동의를 하는데 필요한 자율성과 정보에 대한 충분한 이해 능력 등 여러 가지 요소를 고려하였을 때, 종합적으로 몇 살 이상의 어린이라면 '모의 어린이 승낙서'를 이해하고 서명하는데 충분하다고 생각하는지와 그 이유를 말씀해 주십시오.
- 8-1. 만약 질문 8.에서 '모의 어린이 승낙서'를 이해하고 서명하는데 충분하다고 생각하는 나이가 11세 이상이라고 응답한 경우, 추가 질문을 한다.

#### <추가 질문>

7세-10세 사이의 어린이가 '모의 어린이 승낙서'에 대해, 동의하는데 필요한 자율성과 정보에 대한 충분한 이해 능력을 가지지 못했다고 생각한 경우, '모의 어린이 승낙서'의 내용을 더 쉽게 만들어야 하는 것인지, 혹은 이 나이의 어린이는 추상적인 개념(자율성, 위험, 혜택의 가능성, 등)을 이해하기 힘든 나이인지에 대한 의견을 말씀해 주십시오.

<면담조사에 응해 주셔서 감사합니다>

## 부록 3. 모의 소아승낙서

## 어린이 승낙서 설명서

임상시험제목	시험약 파마시로리무스가 아토피피부염에 미치는 유효성 및 안전성 평가를 위한 12주, 다기관, 무작위배정, 3상 임상시험
임상시험 책임자	나피부 교수(한국대학교 병원 피부과)

이 설명서는 만 7세 이상 만 13세 이하의 대상자를 위한 어린이 승낙서입니다. 승낙은 여러분이 동의한다는 것을 의미합니다. 이 양식을 승낙서라고 합니다. 여러분이 임상시험 참여에 동의하는 경우, 여러분은 이 승낙서에 서명함으로써 승낙을 제공하게 됩니다. 이 승낙서는 임상시험에 대해, 그리고 여러분이 임상시험에 참여할 경우 어떤 일이 발생할지에 대해 설명합니다.

이 설명서에 이해되지 않는 말들이 있을 수 있습니다. 이해가 되지 않는 말에 대해서는 의사 선생님에게 물어보시기 바랍니다.

## 1. 이 시험을 왜 하나요?

이 시험은 연구를 목적으로 수행됩니다. 의사 선생님들은 웰빙파미시(주)에서 개발중인 시험약 파마시로리무스가 아토피피부염을 가진 어린이의 증상(간지러움, 건조증 등) 치료 효과에 대한 많은 정보를 얻고자 이 시험을 실시하고 있습니다. 우리는 여러분에게 이 시험에 대해 자세하게 설명한 후 여러분이 이 시험에 참여할 지 물어볼 것입니다.

## 2. 왜 저에게 참여하라고 하시는 건가요?

한국대학교 병원에서 아토피피부염을 가진 20명의 사람들이 이 시험에 참여할 것입니다. 의사 선생님은 여러분이 그들 중 하나가 될 수 있다고 생각하여 참여하고 싶은지를 묻는 것입니다.

## 3. 꼭 참여해야 하나요?

원하지 않으면 참여하지 않아도 됩니다. 참여하지 않아도 여러분에게 손해가 되는 일은 없습니다. 참여하기로 결정하였더라도 중간에 원하지 않으면 언제든지 참여를 중단할 수 있습니다. 그리고, 부모님이 “예”라고 말하는 경우에도, 여전히 “아니요”라고 말할 수 있습니다.

## 4. 시험 중에 어떤 일을 하나요?

시험에 참여하게 되면, 약 12주(약 84일) 동안 하루에 2번 시험용 약을 1개씩 먹도록 합니다. 시험에 참여하는 동안 피검사와 소변검사를 하게 됩니다. 그리고 4번 병원에 와야 하고, 의사 선생님께서 여러분에게 “피를 뽑아갈 것입니다. 혹은 “몇 가지 질문을 할 수도 있습니다.” 방문1, 방문4에서 피(약 15 mL)를 뽑을 것이며, 피를 뽑을 때 아플 수도 있습니다. 또한 보호자에게도 여러분과 관련된 몇 가지 질문을 할 수 있습니다. 여러분과 보호자가 허락하면 이 시험에서 얻은 정보들을 다른 선생님들과 같이 이용할 수 있습니다. 그러나 이 때 여러분의 이름은 알려지지 않을 것이며 여러분이 누구인지도 모르게 할 것입니다.

## 5. 이 시험이 저에게 어떠한 도움이 되나요?

이 시험약이 여러분의 아토피피부염이 나아지는 것에 도움이 될 수도 있고, 또는 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 그러나 이 시험이 나중에 여러분과 같이 아토피피부염 증상을 가진 사람들에게 도움이 될 수 있습니다.

## 6. 시험에 참여하는 것이 나쁘거나 몸을 상하게 합니까?

시험약으로 “부작용”이 있을 가능성이 있습니다. 시험약의 부작용으로 발생할 수 있는 일은 다음과 같습니다.

- 감기, 독감
- 두통
- 구강 내 아구창이 발생한 사람도 있습니다(구강 감염). 약물을 흡입할 때마다 물로 입을 헹구게 되면 이러한 일이 발생하지 않도록 할 수 있습니다. 물을 삼키지 않도록 합니다.
- 코, 부비동, 인후 또는 폐의 감염 또는 자극(기관지염). 이로 인해 약간의 인후통, 코막힘 또는 약간의 기침이 유발될 수 있습니다.
- 폐 감염(폐렴)(다음은 폐 감염의 증상일 수 있음: 발열 또는 오한, 객담 생성 증가, 객담 색 변화, 기침 증가 또는 호흡 곤란 증가)
- 고통스럽고 빈번한 배뇨, 배뇨 곤란 또는 불편

## 7. 이 임상시험에 참여하는 중 마음이 변하여 참여를 중단할 수 있습니까?

여러분은 언제든지 임상시험 참여를 중단할 수 있습니다. 임상시험 의사, 연구진, 또는 여러분의 부모님(또는 법정대리인)에게 더 이상 임상시험에 참여하고 싶지 않다고 알리기만 하면 됩니다.

· 여러분이 임상시험 참여를 중단하기로 결정하는 경우, 여러분은 더 이상 시험약을 투여받지 않고, 더 이상 임상시험 방문을 하지 않을 것입니다. 여러분이 가정에서 복용하던 모든 시험약을 반납하도록 요청받을 것입니다.

· 여러분이 임상시험 참여를 중단하기로 결정하는 경우, 연구진은 임상시험을 위해 여러분에 대한 새로운 정보를 저장하지 않을 것입니다.

여러분이 임상시험 참여를 중단한 후에도, 연구진이 여러분의 건강정보를 계속 수집하는 것을 요청할 수 있지만, 동의하지 않는다면 더 이상 연락하지 않을 것입니다.

## 8. 수집된 내 정보는 어떻게 되나요 ?

- 임상시험 의사 및 연구진이 여러분에 대한 정보를 수집할 것입니다. 이를 개인정보 및 민감정보라고 합니다. 여기에는 여러분의 건강 상태, 치료, 치료에 대한 여러분의 반응에 관한 상세정보가 포함될 수 있습니다.
- 웰빙파마시를 위해 또는 웰빙파마시와 함께 일하는 사람들은 임상시험이 올바르게 수행되고 있는지 확인하는 데 도움이 되는 민감정보를 포함한 여러분의 개인정보를 볼 수 있습니다.
- 민감정보를 포함한 여러분의 개인정보는 시험약과 아토피피부염을 이해하고 이 분야의 연구를 지원하는 데 사용될 것입니다.
- 우리나라에서 새로운 약의 판매 허용여부를 결정하는 기관의 사람들이 귀하의 정보를 열람할 수 있습니다. 이들은 임상시험 결과를 확인하는 데 도움이 되도록 민감정보를 포함한 여러분의 개인정보를 사용합니다. 이들은 여러분의 이름을 보지 못할 것입니다.
- 민감정보를 포함한 여러분의 개인정보는 필요할 경우 사용될 것입니다. 이는 30년 동안 사용될 수 있습니다.
- 또한 웰빙파마시는 다른 임상시험을 위해 여러분의 개인정보, 민감정보를 사용할 수 있습니다. 여러분과 여러분의 부모님 또는 법정대리인이 웰빙파마시가 이를 수행해도 좋다고 허락하는 경우, 웰빙파마시는 여러분을 식별할 수 있는 정보를 제거한 후 여러분의 정보를 사용할 것입니다.

## 9. 궁금한 것이 있으면 어떻게 하나요?

시험에 대해 궁금한 것이 있거나, 읽고 나서 이해가 안 가는 것은 무엇이든 의사 선생님이나 부모님이나 여러분을 보살펴주고 오늘 여러분과 병원에 같이 오신 어른에게 설명을 해 달라고 할 수 있습니다. 원한다면 “보호자용 설명서”를 읽어볼 수도 있습니다.

의사 선생님은 여러분이 가지고 있을 수 있도록 이 설명서와 같은 설명서를 1개 더 만들어 줄 것입니다.

여러분이 이 시험에 참여하기 위해서는 부모님이나 여러분을 보살펴주고 오늘 여러분과 병원에 같이 오신 어른도 또다른 동의서에 서명(자기의 이름을 써넣는 것)해야 합니다.

### 어린이 승낙서

한국대학교 병원	
인체적용시험 책임자	나피부 교수(피부과) 전화: 02-777-8888
인체적용시험 코디네이터	임상시험 코디네이터(피부과) 전화: 010-777-8899
대상자권리보호센터	전화: 02-777-1111

**임상시험 제목:** 시험약 파마시로리무스가 아토피피부염에 미치는 유효성 및 안전성 평가를 위한 12주, 다기관, 무작위배정 3상 임상시험

아래사항을 읽고, 각각에 대해 네모박스에 표시하여 확인한 다음, 시험에 참여하길 원한다면 서명해 주세요.

- 나는 이 설명서를 읽었습니다.
- 나의 모든 궁금한 점은 완전히 이해할 수 있도록 의사 선생님께 설명을 들었습니다.
- 나에게 이 시험에 참여를 원하는지 여부를 생각하고 결정할 충분한 시간을 제공했습니다.
- 내가 이 시험에 참여하기로 결정하기 전 부모님(또는 법정대리인)과 상의할 수 있는 것을 설명 들었습니다.
- 나는 이 시험에 참여하기로 결정했습니다.
- 시험대상자에게 이 승낙서의 사본이 제공되었습니다.

	이름	서명	날짜
인체적용시험대상자			년 월 일
인체적용시험 책임자/공동연구자			년 월 일
공정한 입회자#(필요 시)			년 월 일

# 공정한 입회자: 해당 인체적용시험과는 무관하고, 인체적용시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로, 인체적용시험대상자나 인체적용시험대상자의 법정대리인이 문맹인 경우 서면동의서 및 인체적용시험대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자