SCN2A
ASIA-PACIFIC

임상 시험

정보 안내지

임상시험이란 무엇이며 누가 참여할 수 있나요?[1,2]

임상 시험 참여를 고려해 본 적이 있으십니까?

임상 시험 참여 전에 임상 시험이 무엇인지, 왜 필요한지, 어떻게 진행되는지, 그리고 누가 참여할 수 있는지를 이해하실 필요가 있습니다.

이 안내지는 이러한 정보를 제공하기 위해 제작되었습니다. 임상 시험 참여에 대해 신중하게 생각하고, 여러분의 결정을 여러분의 의사와 상의하시기 바랍니다.

임상 시험이란 무엇입니까?

임상 시험은 인체가 관여되는 연구 조사입니다. 임상 시험은 새로운 치료법이 사람들의 건강을 향상시킬 수 있는지의 여부와 이러한 치료법이 얼마나 안전한지를 검증합니다. 새로운 치료법에는 백신, 의약품, 심장 박동기와 같은 의료 기기 및 외과적 치료법이 포함될 수 있습니다. 심장병, 당뇨병, 암 치료를 포함하여 오늘날 우리가 사용하는 대부분의 치료법은 임상 시험을 거쳤습니다.

왜 임상 시험이 필요합니까?

모든 새로운 치료법은 임상 시험을 통해 검증되어야 합니다. 이것은 연구자들이 새로운 치료법이 인체에 어떻게 작용하는지, 이러한 치료법이 얼마나 안전한지, 어떤 복용량을 사용해야 하는지에 대해 알아보는데 도움이 됩니다. 임상 시험은 또한 연구자가 새로운 치료법과 기존 치료법을 작용 방식 및 안전성 측면에서 서로 비교하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

왜 사람들이 임상 시험에 참여하기를 원합니까?

사람들이 임상 시험에 참여하기를 원하는데는 여러 가지 이유가 있습니다. 아래는 그중 몇 가지 예입니다.

- 최신 치료법이 현재 치료법보다 효과가 좋거나 부작용이 적기를 바라기 때문에 최신 치료법을 원할 수 있습니다.
- 임상 시험 중에 받을 수 있는 추가 의료 서비스를 원할 수 있습니다.
- 현재 치료법이 없는 질병을 가진 사람들의 경우, 임상 시험에 참여하는 것이 치료를 받을 수 있는 유일한 방법일 수 있습니다.

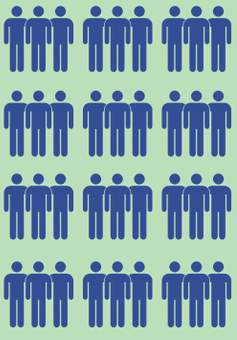
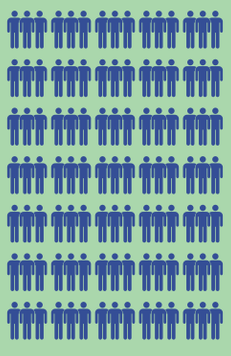
임상 시험은 어떻게 진행됩니까?[1,2,3]

임상 시험의 단계

임상 시험 중 새로운 치료법이 인체에 어떻게 작용하는지를 연구하기 전에, 실험실에서 우선 연구가 진행되어야 합니다. 실험실에서 효과가 있었던 치료법만이 인체를 대상으로 연구될 수 있습니다.

임상 시험에는 4가지 주요 유형 또는 단계들이 있습니다. 각 단계는 약물 개발의 개별 단계이며 개별 방식으로 새로운 치료법을 검증합니다.

아래 이미지는 임상 시험 4가지 단계별 간의 주요 차이점을 보여줍니다.

1단계	2단계	3단계	4단계
임상시험 기간 수개월	**임상시험 기간** 수개월-수년	**임상시험 기간** 수년	**임상시험 기간** 수년- 수십년
소수의 건강한 참여자들	소수의 질병을 가진 참여자들	단계보다 많은 수의 질병을 가진 참여자들	3단계보가 많은 수의 질병을 가진 참여자들
			
인체에 대한 새 치료법의 첫 시험 치료법의 안전성과 적정 복용량에 대한 시험	치료법의 작용 및 안전성 정도에 대해 시험	치료법의 작용 및 안전성 정도에 대해 시험 새 치료법은 기존 치료법과 비교 검증	이 임상시험은 치료법이 승인된 후 실시 치료법의 안전성에 대해 시험

SCN2A와 같은 희귀 질환의 경우, 임상 시험 단계가 합쳐지거나 겹쳐질 수 있습니다.

임상 시험 참여를 고려하는 경우, 임상 시험이 어떤 단계에 있는지 알아보는 것이 중요합니다. 각 임상 시험 단계마다 이점과 위험이 다르기 때문입니다. 예를 들어, 임상 시험 1단계의 경우 연구자들은 치료에 어떤 부작용이 있고 어떤 복용량이 가장 효과적인지 아직 모릅니다. 이 안내지 뒷부분에 임상 시험 참여의 잠재적 이점과 위험에 대한 자세한 정보가 나와 있습니다.

임상 시험은 어떻게 진행되나요?[1,2,3]

모든 참여자들이 새로운 치료법을 받게 되나요?

새로운 치료법이 참여자의 건강을 개선하는지 알아보기 위해, 연구자들은 종종 일부 참여자들에게 새로운 치료법을 제공하고 다른 참여자들에게는 위약을 제공합니다. 위약은 새로운 치료법처럼 보이지만, 약품이 실제 들어 있지 않습니다. 연구자들은 위약을 사용하여 참여자들이 새로운 치료법을 복용할 때 나타나는 효과가 실제로 새로운 치료법으로 인한 것인지를 확인합니다.

일부 임상 시험에서는, 연구자들은 위약을 사용하는 대신 일부 참여자들에게 이미 해당 질병에 사용되는 치료법을 제공합니다. 이 치료법은 일반적으로 해당 질병을 치료하기 위해 제공되는 치료법이며 ***표준 치료법***이라고 합니다. 일부 참여자들에게 새로운 치료법을 제공하고 다른 참여자들에게 표준 치료법을 제공함으로써, 연구자는 새로운 치료법이 표준 치료법과 비교하여 얼마나 잘 작용하는지 비교할 수 있습니다.

많은 임상 시험에서, 컴퓨터가 사용되어 새로운 치료법을 받을 참여자들과 위약 또는 표준 치료를 받을 참여자들이 무작위로 선택됩니다. 이것은 치료가 공정하게 선택되고 각 치료 결과가 가능한 정확하게 비교될 수 있도록 하기 위해 수행됩니다.

일부 임상 시험에서는, 참여자나 연구자 모두가 연구가 끝날 때까지 어떤 참여자가 새로운 치료법을 받았고 어떤 참여자가 위약이나 표준 치료법을 받았는지 알지 못합니다. 이러한 유형의 시험을 ***이중 맹검 시험***이라고 합니다. 참여자들이 어떤 치료를 받고 있는지 알게 되면 시험 결과에 영향을 미칠 수 있기 때문에 연구자들은 이중 맹검 시험을 사용합니다.

일부 참여자들에게 새로운 치료법을 제공하고 다른 참여자들에게는 표준 치료법을 제공함으로써, 연구자는 새로운 치료법이 표준 치료법에 비해 얼마나 잘 작용하는지 연구할 수 있습니다.

임상 시험에 참여하기[1,2]

잠재적인 이점과 위험

임상 시험에 참여하기 전에, 임상 시험의 모든 잠재적인 이점과 위험 및 대안을 이해해야 합니다. 이러한 사항을 확실히 이해하는 것을 돕기 위해, 실험 연구자는 시험에 대해 설명하고, 여러분이 읽을 정보를 제공하고, 작성해야 할 설문지를 제공할 것입니다.

임상 시험에 대해 질문이 있는 경우, 임상 시험 직원에게 문의하십시오.

아래 표는 임상 시험 참여의 잠재적인 이점과 위험을 보여줍니다.

잠재적인 이점	잠재적 위험
다른 식으로는 제공될 수 없는 새로운 치료법을 무료로 이용합니다.	새로운 치료법이 불편하거나 부작용을 일으킬 수 있습니다
임상 시험 기간 중 제공되는 추가 의료 서비스를 받습니다.	새로운 치료법이 효과가 없거나 현재 치료법보다 좋지 않을 수 있습니다
지원 그룹 및 자료에 대한 정보 및 이용 권한을 가질 수 있습니다.	여러분은 새로운 치료법을 받는 그룹이 아니고, 대신 위약 또는 표준 치료를 받는 그룹에 속할 수 있습니다
사람들이 해당 질병에 대해 더 잘 알 수 있도록 돕습니다.	임상 시험은 추가 예약으로 인해 시간이 많이 소요될 수 있으며 시험 장소를 직접 방문해야 할 수 있습니다.
여러분은 미래에 사람들이 해당 질병에 대해 더 나은 치료를 받을 수 있도록 돕습니다.	

임상 시험은 연구자와 의사, 간호사, 약사 및 기타 의료 전문가를 포함하는 의료 팀이 운영합니다. 임상시험 의료팀은 임상 시험 중 및 시험 종료 후 일정 기간 동안 시험 참여자들의 건강을 확인할 책임이 있습니다. 참여자에게 임상 시험 치료에서 심각하거나 예상치 못한 부작용이 나타나는 경우, 시험 의사는 치료 용량을 변경해야 하는지 또는 참여자가 치료를 중단해야 하는지 여부를 결정할 것입니다.

자격 요건

각 임상 시험의 목적은 연구 질문에 대한 해답을 찾는 것입니다. 연구자는 연구 질문에 대해 최상의 해답을 찾기 위해 임상 시험 참여자들을 신중하게 선택합니다.

각 임상 시험에 대해, 연구자들은 참여자들이 임상 시험 참여를 위해 어떤 특징을 가져야 하고 어떤 특징을 가져서는 안되는지를 결정합니다. 참여자가 가져야 할 특징들을 ***포함 기준***이라고 합니다. 참여자가 가져서는 안되는 특징들은 **제외 기준**이라고 합니다.

이러한 특징에는 특정 연령 또는 특정 질병의 유형 또는 단계가 포함될 수 있습니다.

개인이 임상 시험에 대한 모든 포함 기준을 가지고 있되 제외 기준은 가지고 있지 않는 경우, 해당 임상 시험에 참여할 ***자격이 있는*** 것으로 간주됩니다.

정보에 입각한 동의

임상 시험 참여 전에 ***정보에 입각한 동의서***에 서명할 것을 요청받을 것입니다. 사전 동의 양식에는 임상 시험의 목적, 기간, 시험 참여 관련 잠재적 이점 및 위험과 같은 임상 시험에 대한 정보가 포함되어 있습니다.

주의 깊게 읽고 임상 시험이 어떻게 진행되고 여러분으로부터 무엇이 기대되는지를 이해하는 것이 중요합니다. 이 양식을 집으로 가져가서 의사, 가족 및 친구들과 의논할 수 있습니다. 이 양식에 서명한다는 것은 이 양식에 나온 모든 정보를 이해했음을 확인하는 것입니다. 질문이 있는 경우, 시험 연구자에게 문의하십시오.

정보에 입각한 동의서에 서명하고 임상 시험에 참여했더라도, 언제 그리고 어떤 이유로든 임상 시험을 그만둘 수 있습니다! 시험 연구자는 여러분의 건강이 악화된다고 생각할 경우, 여러분을 임상 시험에서 제외시킬 수 있습니다.

정보에 입각한 동의서에 서명하고 임상 시험에 참여했더라도, 언제 그리고 어떤 이유로든 임상 시험을 그만둘 수 있습니다!

주요 고려사항[1,2]

참여하고자 하는 임상 시험에 대해 이해하는 것이 중요합니다.

연구자들은 임상 시험 중 새로운 치료법이 인체에 어떻게 작용하고 얼마나 안전한지를 검증하기 전에 실험실에서 새로운 치료법에 대한 많은 테스트를 수행합니다. 임상 시험 중, 연구자들은 일부 사람들이 새로운 치료법에 대해 가질 수 있는 잠재적인 부작용에 대해 배우게 됩니다. 새로운 치료법이 여러분의 상태에 도움이 될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있으며, 부작용을 일으킬 수도 있고 그렇지 않을 수도 있음을 이해하는 것이 중요합니다.

임상 시험 참여는 자발적입니다. 참여해야 한다는 압박감을 느껴서는 안 되며 언제든지 그리고 어떤 이유로든 임상 시험을 중도에 그만둘 수 있습니다.

여러분은 임상 시험 치료 비용을 지불할 필요가 절대 없습니다.

참여를 고려하는 모든 임상 시험은 임상 현장에 있는 의료 전문가가 주도하고 기관 단위의 검토 위원회에서 모니터링해야 합니다.

여러분은 임상 시험 직원에게 그들의 자격 및 경력에 대해 문의할 수 있습니다.

임상 시험 결과는 출판되어 공개될 수 있지만, 참여자의 신원은 항상 보호됩니다.

이 안내지는 여러분이 임상 시험에 대해 알아볼 수 있도록 마련되었습니다. 이것은 여러분에게 의학적 조언을 제공하지 않으며, 여러분이 임상 시험에 참여하도록 권장하지 않습니다. 질문이 있으면 항상 의사에게 문의하십시오.

추가 정보 및 지원을 찾을 수 있는 곳

다음 자원이 유용할 수 있습니다.

The Center for Information and Study on Clinical Research Participation: 임상 시험 정보 및 임상 시험 검색 양식에 대한 정보

https://www.ciscrp.org

National Institutes of Health Clinical Research Trials and You: 임상 시험 및 여러분에게 적합한 임상 시험을 찾는 방법에 대한 정보

https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

SCN2A ASIA-PACIFIC

@SCN2AAsiaPacific

@scn2aaustralia

@scn2aaustralia

SCN2A Asia-Pacific

QR 코드를 스캔하여 SCN2A Australia 랜딩 페이지를 방문하십시오.

참고문헌

1. Australian Government. Australian Clinical Trials. Available from: https://www.australianclinicaltrials.gov.au/ (Accessed 15 September 2022).
2. Medicines Australia. Clinical Trials. Available from: https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/ (Accessed 15 September 2022).
3. Akobeng AK. Understanding randomised controlled trials. *Arch Dis Child* 2005;90:840–4.