

중요한 사실: 알고 계셨습니까?

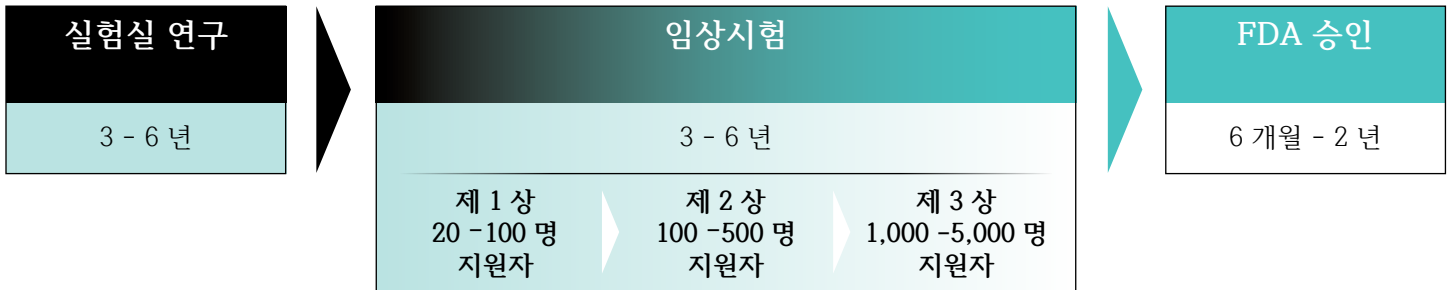
의학의 혁신과 효과적인 새 치료법은 생활을 바꿀 힘을 가지고 있지만 이런 돌파구가 저절로 생기지는 않습니다. 질병을 치료하는 각각의 새로운 방법을 찾는 연구는 포괄적이며 치료가 정말로 효과가 있게 하기 위해서 여러 가지 단계가 수반됩니다.

임상 시험은 가능성이 있는 새로운 의술의 안전과 효능을 평가함으로써 건강 개선을 돕습니다.

임상 시험에 관하여

임상 시험은 자원하여 참여하는 환자들에서 약물의 효과를 추적 관찰함으로써 약물의 안전과 효능을 평가하는 데 이용됩니다. 가능성이 있는 새로운 약물이 귀하가 참여 자격이 있을 수도 있는 임상시험 단계에 이를 때까지 최소 3 - 6 년간의 '임상 전 검사'(preclinical testing)를 거칩니다.

临床试验的各阶段¹



임상시험은 새로운 의학적 치료법 개발에서 중요합니다. 여러분이나 사랑하는 사람이 병에 걸린다면, 최선의 치료법을 원할 것입니다. 임상시험에 자원 참여하는 환자가 없다면 새로운 치료법의 개발은 가능하지 않을 것입니다.

왜 다양성이 중요할까요?

다양한 인종, 민족, 연령, 성별, 성적 취향을 가진 사람들이 참여하는 것이 중요합니다. 저희는 일부 약물은 사람들에게 다르게 영향을 미친다는 것을 알고 있습니다. 예를 들어, 어떤 혈압 약은 다른 인종보다 아프리카계 미국인들에게는 효과가 덜합니다. 다양한 참여자들이 포함되면 연구를 발전시키고 다양한 인구들에게 불균형적으로 영향을 주는 질병을 이길 수 있는 더 나은 방법을 찾는 데 도움이 됩니다.

그러나 임상시험에는 인종적으로, 민족적으로 다양한 참여자들의 대표성이 부족합니다. 아프리카계 미국인들은 미국 인구의 12 퍼센트를 구성하고 있는데도 불구하고 임상시험 참여자의 5 퍼센트를 차지할 뿐입니다. 히스패닉은 미국 인구의 16 퍼센트를 구성하지만 임상시험 참여자로는 불과 1 퍼센트뿐입니다.²

참조:

1. PhRMA. 임상시험: 약물 시험과 승인의 단계. <http://www.phrma.org/innovation/clinical-trials>에서 볼 수 있습니다.[2013년 11월 11일 접속].
2. 여성 건강 연구학회, 미 식품의약청 여성건강부. "임상시험 다양화에 관한 대화." 2011. 출처: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM334959.pdf> [2013년 10월 10일 접속].

FDA 에 따르면, 임상시험의 다양성이 높아지면 연구자들이 특정 인구계층에게 불균형적으로 나타나는 질병에 대해 더 나은 치료법과 질병 극복 방법을 찾는 데 도움을 받을 수 있습니다.

- 아프리카계 미국인 남성은 백인보다³ 전립선 암으로 사망할 확률이 두 배 높지만 전립선 암 임상시험 참여자는⁴ 불과 4 퍼센트에 해당합니다.
- 15-45 세 연령대의 아시아계 미국인 여성에서 5 자살이 3 대 사망원인 중의 하나이지만, 그들은 주요 우울증 질환에 4 대안 임상시험 참여자의 불과 2 퍼센트에 해당합니다.⁴
- 멕시코계 미국인들과 푸에르토리코 사람들은 백인보다⁶ 당뇨병 발병률이 두 배이지만, 1998 년부터 2001 년까지⁵ 임상시험에 참여한 비율은 4 퍼센트에 불과합니다.

질환이 있는 사람만
임상시험에 참여하는 것은
아닙니다. 건강한 사람들도
참여자로서 필요합니다.

귀하가 도움을 줄 수 있는 방법

- ✓ www.JoinImIn.org 에 방문하여 임상시험의 다양성을 높이기 위한 캠페인에 참여해 주십시오. 등록을 하시면 귀하가 참여 자격이 될 수도 있는 임상시험에 관하여 통지를 받고 귀하의 거주 도시에서 시행되는 연구에 관한 자세한 내용을 알 수 있습니다.
- ✓ 친구들과 가족들에게 **I'm In** 캠페인에 참여하도록 권유해 주십시오. www.JoinImIn.org 에 방문하여 임상시험 다양성의 중요성에 관하여 주변 사람들에게 알릴 때 도움이 될만한 공유 자료를 찾을 수 있습니다.
- ✓ **I'm In** (“아임 인”이라고 읽고 ‘나도 참여합니다’라는 뜻입니다) 챔피언이 되어 주세요. 임상시험에서 다양성의 중요함을 널리 알리는 데 동참하시면 변화를 일으키는 큰 도움을 주시는 것입니다. 8페이지의 양식서를 작성하시거나 www.JoinImIn.org 에 방문하셔서 챔피언이 되어주세요.
- ✓ 임상시험에 참여한 적이 있으십니까? www.JoinImIn.org 에 방문하셔서 여러분의 경험을 들려 주십시오.

참여하시겠습니까?

I'm In 에 참여하고 정보를 알릴 수 있는 방법에 관하여 자세히 알고 싶으시면 www.JoinImIn.org 를 방문해 주십시오.

참조:

- 국립보건원 산하 국립 암연구소. “암 건강 격차” 자료표. 2008. <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/disparities/cancer-health-disparities>. [2013년 9월 19일 접속].
- 식품의약품. “FDA 보고서: FDA 승인 의약품에 대한 인구통계학적 하위집단 자료의 수집, 분석 및 이용, 2013년 8월.” 출처: “<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendmentsToTheFDCAct/FDASIA/UCM365544.pdf> [2013년 8월 20일 접속].
- Evelyn B, Gray K, Rothwell R (특수 건강 문제 사무소 US FDA). 미 흑인의 임상시험 참여: 승인된 새로운 분자특성 보고서 1998-2001년. NMA 회의에서 발표. 2002년. 하와이, 호놀룰루.
- 미국 당뇨병회. “2011 국가 당뇨병 자료표.” 2011. 출처: “<http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics/>.” [2013년 10월 10일 접속].

임상시험에 관한 잘못된 생각과 사실

잘못된 생각: 임상시험은 아무에게도 도움이 되지 않는다.

사실: 임상시험은 잠재적인 새로운 치료법을 평가하고 환자에 대한 그 효과를 관찰함으로써 현대의학의 발전을 가져오는 데 이용되는 과학적 연구입니다. 신 치료법의 안전과 효과를 판단하기 위해서 각 개인들이 이런 치료법에 어떻게 반응하는지를 시험하는 것은 중요합니다. 임상시험은 종종 환자들의 건강 결과를 크게 개선하는 의료 혁신으로 이어지기도 합니다.

잘못된 생각: 임상시험은 다른 치료의 선택이 없는 사람에게만 해당된다.

사실: 어떤 임상시험은 모든 치료법을 다 해본 사람들을 위한 것이기도 하지만, 재발을 방지할 방법을 시험하기 위한 임상시험도 있습니다. 일부 임상시험은 우선적으로 질병을 예방하는 방법을 시험하기 위해 건강한 참여자에 대해 설계됩니다. 임상시험은 다음과 같은 참여자들이 필요합니다.

- 건강한 참여자
- 차도를 보이는 환자
- 최근에 진단받은 환자
- 다른 치료 선택이 없는 환자

임상시험 참여가 귀하에게 옳은 선택인지 담당의사와 상의하는 것이 가장 좋습니다.

잘못된 생각: 임상시험은 아픈 사람들만을 위한 것이다.

사실: 일부 임상시험은 어떤 치료법이 특정 질병에 어떻게 작용하는지를 판단하기 위한 목적입니다. 질병 예방을 추적하기 위한 임상시험도 있으므로 건강한 참여자들이 필요합니다. 대부분의 사람들이 참여 자격이 되는 임상시험을 찾을 수 있습니다.

잘못된 생각: 위약을 받고 있다면 치료를 받지 않고 있는 것이다.

사실: 임상시험에 참여하는 환자들은 잠재적 새 치료법과 함께 표준 치료도 받습니다. 위약을 받는 환자들은 임상시험에 참여하지 않더라도 질병 치료를 위해 받게 될 표준치료를 여전히 받습니다. 예를 들면, 환자가 암 임상시험에 참여하고 표준치료가 화학요법인 경우에, 그 환자는 잠재적인 새로운 치료의 가능성이 있는 화학요법을 받게 됩니다.

잘못된 생각: 내가 사는 지역에서는 임상시험이 없다.

사실: 미국 내에서는 수천 건의 임상시험이 시행되고 있으며, 귀하가 계신 곳 가까이에도 임상시험이 있을 것입니다. www.JoinImIn.org 에 접속하셔서 “Clinical Trial Locator”(임상시험 찾기)를 이용하여 귀하가 계신 지역에서 현재 진행 중인 임상시험을 알아보십시오.

잘못된 생각: 담당의사를 통해서만 임상시험에 관하여 알아볼 수 있다.

사실: 많은 사람들이 주로 담당의사를 통해서 참여할 자격이 되는 임상시험에 관해 알아볼 수 있지만, 귀하가 계신 지역의 임상시험을 찾는 데 도움이 되는 방법들이 아주 많습니다. www.JoinImIn.org 에 방문하셔서 “Clinical Trial Locator”(임상시험 찾기)를 보시면 귀하가 계신 지역에서 현재 진행 중인 임상시험을 찾을 수 있습니다.

잘못된 생각: 임상시험에 참여하려면 많은 비용이 든다.

사실: 임상시험에 드는 대부분의 치료비용은 시험기관과 의뢰기관이 부담합니다. 그렇지 않다면, 치료비용을 보장하는 의료보험이 많습니다. 임상시험에 참여하기 전에 시험기관에 참여비용이 드는지 문의할 수 있습니다.

잘못된 생각: 내가 참여할 자격이 되는 임상시험을 찾아볼 시간이 없다.

사실: 임상시험을 찾아보는 데 시간이 걸리는 것이 사실입니다. 임상시험 참여 네트워크 (Clinical Trial Engagement Network) 를 통해 가입하시면, 참여자 모집을 시작하자마자 귀하가 계신 지역의 임상시험에 관해 통지 받을 수 있습니다.

잘못된 생각: 임상시험 참여자는 단순한 실험 대상이다.

사실: 임상시험은 참여자의 안전을 최대한 보장하기 위해 엄격히 관리됩니다. 인간 참여자가 관련되는 모든 임상시험은 높은 안전수준과 절차를 준수하도록 임상시험 심의위원회 (IRB) 에 의해 모니터링 됩니다. IRB 는 과학자와, 비 과학자(변호사 또는 교수 등), 그리고 시험기관이나 의뢰기관과 연관되지 않는 지역사회 구성원이 각각 최소 한 명을 포함하여 다양한 배경을 가진 회원 최소 5 명으로 구성됩니다. 또한 인간대상연구보호기관 (Office of Human Subjects Research Protection) 과 식품의약청 (Food and Drug Administration) 과 같은 연방기관들이 환자 안전을 보장하기 위해 임상시험을 감독합니다.

잠재적 새 치료법을 환자에게 시험할 수 있는 허가를 받을 때까지는 적어도 3 - 6 년간의 개발단계를 거치므로 이는 이미 엄격한 임상 전 검사를 거쳤다는 의미입니다. 치료약은 임상시험에서 환자들에게 복용시키기 전에 안전하고 효과적임을 보여주는 근거 있는 과학적 증거로 뒷받침이 되어야 합니다.

임상시험을 시행하는 시험자들이 잠재적 이점과 위험을 명확하게 설명해드리므로 귀하는 담당의사와 상의하여 최선의 결정을 내리는 데 확신을 가질 수 있습니다. 참여자들은 연구가 종료되지 않았더라도 언제든지 참여를 중단할 권리가 있습니다. 임상연구참여에 관한 정보센터 (Center for Information and Study on Clinical Research Participation) 에 따르면, 임상시험에 참여한 대부분의 사람들이 재참여 의사를 보입니다.

자주 묻는 질문

Q. 임상시험은 무엇이며 왜 중요합니까?

- A. 임상시험은 잠재적인 새로운 치료법이 사람들에게 미치는 효과를 추적 관찰함으로써 그 치료법을 평가하는 과학적 연구입니다. 새로운 치료법의 안전과 효과를 판단하기 위해서 각 개인들이 이런 치료법에 어떻게 반응하는지를 시험하는 것은 중요합니다. 연구기간이 종료되는 시점에 어떤 치료법이 안전성이나 효과 부족으로 승인되지 않더라도, 임상시험은 전반적인 지식기반에 크게 기여하며 시험자들이 장래에 새로운 치료법을 개발하는데 도움이 되기도 합니다.

Q. 누가 임상시험을 시행합니까?

- A. 임상시험은 지역의 연구기관, 병원, 대학 등을 포함하여 다양한 기관의 의사, 연구원, 조사원들이 실시합니다.

Q. 왜 임상시험에 참여해야 합니까?

- A. 임상시험 참여는 종종 환자들에게 잠재적인 새로운 치료법과 주요 기관에서 전문치료를 받을 수 있는 기회를 제공합니다. 임상시험에 참여함으로써 미래의 환자들에게 잠재적인 새로운 의학치료로 이어질 수도 있는 과학적 지식에 기여함으로써 귀하의 건강과 다른 사람들의 건강에 적극적인 역할을 하게 됩니다.

Q. 임상 시험은 안전합니까?

- A. 모든 의학적 치료와 마찬가지로, 임상시험 참여는 이점과 위험이 따릅니다. 이런 시험을 실시하는 시험자들이 잠재적 이점과 위험을 명확하게 설명해드리므로 귀하는 최선의 결정을 내리는 데 확신을 가질 수 있습니다. 참여자들은 연구가 완료되지 않았더라도 언제든지 참여를 중단할 권리가 있습니다.

모든 임상시험은 임상시험 심의위원회(IRB)의 승인을 받아야 합니다. IRB 는 의사, 연구원, 지역사회 구성원들로 이루어집니다. 위원회는 연구 윤리 및 참여자의 권리와 안녕을 보호하는 역할을 합니다. 높은 안전 수준과 절차를 준수하고 위험을 최소화하고 잠재적 이점과 관련하여 타당성을 가질 수 있도록 하는 것입니다.

식품의약청(FDA)도 임상시험 절차에 중요한 역할을 하며 참여자의 안전과 시험자의 자질, 연구의 안전과 효능을 보장합니다.

임상시험 참여가 귀하에게 옳은 선택인지 담당의사와 상의하는 것이 가장 좋습니다.

Q. 다양한 환자 집단의 임상시험 참여가 부족한 이유는 무엇입니까?

- A. 임상시험에 특정 인구의 참여가 부족한 이유는 다양하며 참여할 수 있는 임상시험 과정에 관한 이해 부족과 서비스 취약 지역에 임상시험이 부족하다는 것도 포함됩니다.

Q. 다양한 환자 집단이 임상시험에 참여하는 것이 왜 중요합니까?

- A. 다양한 인종, 민족, 연령, 성별, 성적 취향을 가진 사람들이 임상시험에 참여하는 것이 중요합니다. 우리는 약물이 사람들에게 다르게 작용한다는 것을 알고 있습니다. 예를 들면 어떤 혈압약은 아프리카계 미국인들에게는 다른 인종보다 효과가 떨어집니다. 다양한 참여자들이 포함되면 연구를 발전시키고 다양한 인구들에게 불균형적으로 영향을 주는 질병을 이길 수 있는 더 나은 방법을 찾도록 도와줍니다.

현재의 임상시험 시스템은 자격이 되는 참여자들의 모집과 유지에 어려움을 겪고 있습니다. 임상연구참여에 관한 정보센터 에 따르면 임상시험을 제 때에 완료하는 참여자는 6 퍼센트에 불과하며, 임상시험 기관의 50 퍼센트가 연구에 등록하는 환자가 한 명 또는 전혀 없습니다. 시험 완료가 지연되면 규제검토와 승인절차도 지연되어 결국 환자가 잠재적으로 생명을 구할 수 있는 신약을 이용하는 것도 지연됩니다.

Q. 임상참여에 참여하는 것이 나의 지역사회에 어떻게 도움이 됩니까?

- A.** 임상시험에 일반적으로 참여가 부족한 주민들의 참여를 높이면 연구원들은 포괄적 참여자 집단이 약물과 치료법에 어떻게 반응하는지에 관한 지식을 얻을 수 있을 뿐만 아니라 특정 민족이나 인종 집단에 불균형적으로 영향을 미치는 특정 질병에 대해 어떻게 접근해야 할지에 관하여 더 많은 것을 알 수 있습니다.

Q. I'M IN 캠페인이란 무엇입니까?

- A.** 임상시험 참여를 높이기 위해서 미국 제약협회 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) 와 National Minority Quality Forum) 이 공동으로 임상시험 참여에 자원하는 환자들의 다양성을 더 높이기 위한 캠페인에 착수하였습니다. I'm In 캠페인은 임상시험 참여 네트워크에 기여하고 이를 지원할 것입니다. 이 자원은 환자들을 참여 자격이 될 수 있는 임상시험에 연결해주고 업계 구성원들과 의사, 연구원 및 교육 기관에 질병 상태 별로 다양한 주민집단을 확인해주고 비용효과적 방식으로 모집 노력을 해야 하는 지역을 입증하는 자료를 요구에 따라 우편번호 수준의 데이터를 제공합니다.

전략적인 지원활동과 협력을 통해서 I'm In 캠페인은 과거 참여가 부족했던 인구 계층에게 임상시험 참여에 관한 인식을 높일 것입니다.

Q. I'M IN 캠페인은 무엇인가요?

- A.** I'm In 캠페인은 역사적으로 대표자가 불충분한 소수집단 사이에 임상시험 참여의 중요성에 관한 인식을 높이기 위해 2014년 3월에 시작되었습니다. 산업 전반에 걸쳐 협력하고 있는 이 캠페인은 환자권리 옹호단체와 공급자 옹호단체, 임상시험 의뢰기관, 연구자 및 의료제공자를 포함한 주요 이해당사자들을 결속시킵니다.

I'm In 은 임상시험 참여 네트워크에 기여하고 지지하는 단체입니다. 이 지원단체를 통해 지원자들을 참여 자격이 되는 임상시험에 연결시키고, 질병 상태 별로 서로 다른 집단을 식별하여 어디에서 비용효율적으로 참여자 모집 활동을 할지를 정해주는 요청된 우편번호 정보를 업계 종사자와 의사, 연구자 및 교육기관에 제공할 수 있습니다.

NMQF 가 현재 그 활동을 주도하고 있습니다.

Q. 임상시험 참여 네트워크는 어떤 역할을 합니까?

- A.** 임상시험 참여 네트워크 (Clinical Trial Engagement Network) 는 안전한 인터넷 기반 환경을 제공하여 전국의 환자와 임상시험 의뢰기관, 임상시험 연구자, 의료 전문가, 그들이 속한 기관 및 옹호 단체를 연결합니다. 임상시험에는 건강문제가 있는 지원자뿐만 아니라 건강한 참여자도 필요합니다. 임상시험 참여 네트워크에 환자로 가입하시면 자신에게 알맞은 임상시험을 찾아볼 수도 있고 향후 임상시험에 참여할 수 있는 지원자 풀에 가입도 가능합니다. 이 캠페인에 참여하고자 하는 환자 옹호 단체는 맞춤형 툴키트를 다운로드할 수 있고 정식으로 I'm In 챔피언이 되어 소셜 미디어에서 I'm In 과 소통을 할 수 있습니다.