



# 임상 시험

실험실 환경에서 신약과 치료법이 가장 높은 가능성을 나타내는 경우 임상 시험으로 이동할 수 있습니다. 임상 시험의 목표는 새로운 치료법의 안전성과 효과를 평가하는 데 있습니다. 임상 시험은 많은 사람들에게 희망을 주며 연구자들이 더 나은 치료법을 찾을 수 있도록 기회를 제공합니다. 현재 시험에서는 향상된 이동성에서 자율 신경계의 회복에 이르기까지 척수 손상 커뮤니티에 중요한 결과 범위를 평가하고 있습니다.



## Q: 임상 시험은 어떻게 이루어집니까?

주로 의사인 연구 책임자(PI)가 이끄는 임상 시험은 자격이 있는 사람, 연구 기간, 수집된 정보, 시험의 목적, 사용된 디자인 및 접근 방식을 설명하는 특정 프로토콜을 따릅니다. 임상 연구는 대체로 소수의 참가자로 시작하여 시간이 지나면서 점차 규모가 커집니다. 임상 시험의 4가지

규제 단계는 각각 중요한 질문에 대한 답변을 제공하고 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받는 데 필요한 증거를 제공합니다.

1상: 소규모 그룹의 사람들(20~80명)을 대상으로 안전성과 잠재적인 부작용을 평가합니다.

2상: 여러 센터의 더 큰 그룹(100~300명)으로 확장하여 더 넓은 범위에서 안전성과 효능을 테스트하고 다양한 투여량 또는 치료 기술을 평가합니다.

3상: 센터와 참가자 수(1,000~3,000명)를 늘린 다음 두 개의 이중 맹검 무작위 그룹으로 나눕니다. 의사와 참가자는 자신의 시험 그룹에 관한 세부 정보를 알지 못하므로 공평한 근거를 바탕으로 결과를 비교하고 확인할 수 있습니다. 3상의 성공은 FDA의 임상 사용 승인으로 이어집니다.

4상: 일반인들이 사용할 수 있게 됨에 따라 FDA 승인 치료제의 안전성, 위험, 최적의 사용을 계속 추적합니다.

시험이 끝난 후 약물이나 치료법을 이용하지 못할 수도 있다는 점을 감안해야 합니다. 약물이나 치료법은 시험에서 실패하여 시판되지 못할 수 있습니다. 또는 성공한 경우에도 FDA 승인을 받을 때까지 사용할 수 없으며 수년이 걸릴 수 있습니다.

### 임상 시험 신청 시 고려해야 할 중요한 질문

- 이 연구가 수행되는 이유와 시험의 목적은 무엇이며 누구의 후원을 받으니까?
- 있을 수 있는 위험과 이점은 승인된 치료법과 어떻게 비교됩니까?
- 있을 수 있는 즉각적이고 장기적인 부작용은 무엇입니까?
- 시험이 어느 단계에 있습니까?
- 연구에 참여하려면 교통비나 숙박비를 지불해야 합니까?
- 시험의 초기 단계에 참여하는 사람은 후기 단계에 참여할 자격이 있습니까?

출처: 미국 국립보건원

### Q: 임상 시험에 참여할 수 있는 방법은 무엇입니까?

전도유망한 연구가 계속 확장하면서 미국과 전 세계에서 많은 임상 시험이 개발되고 진행 중입니다. 참여 비용은 없으며 잠재적인 결과에 영향을 미치지 않도록 지불금이나 급료는 제공되지 않습니다. 모든 참가자는 연령, 질병 유형, 병력, 현재의 의학적 질환과 같은 요인에

따라 특정 자격 지침을 충족해야 합니다. 전 세계의 민간 및 공공 자금 지원 임상 시험에 관한 데이터베이스는 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)에서 확인할 수 있습니다.

### Q: 사전 동의란 무엇입니까?

임상 시험 참여를 고려 중인 사람에게 연구 직원은 시험의 목적, 기간, 위험, 이점, 있을 수 있는 부작용, 필요한 절차, 추가 정보를 위해 연락할 수 있는 사람에 대해 설명하는 사전 동의 문서를 제공합니다. 사전 동의는 귀하가 연구에 참여하는 한 지속되지만 계약은 아닙니다. 참가자는 언제든지 연구를 중단하거나 특정 치료 또는 테스트를 거부할 수 있습니다.

### Q: 임상 시험은 감독을 받습니까?

미국 정부는 임상 시험에 참여하는 사람들을 보호하기 위해 엄격한 보호 수단을 가지고 있습니다. 미국의 모든 임상 시험은 위험이 가급적 낮고 잠재적인 이익의 가치가 있는지 확인하기 위해 생명윤리위원회(IRB)의 승인 및 모니터링을 받아야 합니다. IRB는 의사, 통계학자, 지역 사회 옹호자 등으로 구성된 독립적인 위원회로 임상 시험이 윤리적이고 연구 참가자의 권리가 보호되도록 보장합니다.

### Q: 미국에서 치료를 받지 못하는 경우, 해외에서 치료를 받는 것이 좋은가요?

FDA 관할권(FDA는 미국을 담당함) 밖의 시험에 참여하거나 입증되지 않은 치료법 또는 실험적인 치료법을 찾기 전에는 매우 신중해야 합니다. 합법적인 임상 시험은 결코 환자에게 참여 비용을 청구하지 않습니다. 모든 인간 임상 시험은 최소한 헬싱키 선언의 국제 지침과 현지국의 표준을 준수해야 합니다. 외국 의료를 이용하여 비용을 절감한다는 사실에 마음이 끌릴 수 있지만, 위험을 무릅쓸 만한 가치는 없을 수도 있습니다.

### Q: 임상 시험과 인체 실험의 차이는 무엇입니까?

공인 임상 시험의 연구원은 즉각적이고 상세한 연구 정보를 이용할 수 있어야 합니다. 참여 비용이 들지 않아야 하며 연구의 실험군에 속하는지 대조군에 속하는지 여부에 대해 알지 못하는 상태를 유지해야 합니다. 임상 시험은 엄격한 윤리적 및 절차적 프로토콜을 따라야 하지만, 인체 실험의 경우 위험을 최소화하고 자원자의 권리를 보호하기 위한 적절한 조치를 준수하지 않을 수 있습니다.

