

서면동의에 앞서 제공된 설명문 유형에 따른 대상자의 임상시험에 대한 이해도*

정인숙**

요약

본 연구는 서면동의에 앞서 제공된 설명문 유형(텍스트형과 포토노벨라형)에 따라 임상시험에 대한 대상자의 이해도에 영향을 주는 지를 파악하기 위한 무작위 대조군 연구이다. 연구대상자는 1상 임상 시험에 참여하기로 예정된 20~40세 건강한 남성 100명으로 난수표를 이용하여 A군(텍스트형)과 B군(포토노벨라형)으로 무작위 배정되었다. 대상자의 이해도는 서면동의에 앞서 대상자 스스로 포토노벨라형 또는 텍스트형 설명문을 읽은 후(1차), 텍스트형 설명문을 이용한 일상적인 서면동의과정이 끝난 후(2차), 서면동의 1주 후(3차) 등 총 3회 측정되었다. 연구결과 포토노벨라형 설명문을 이용한 군이 텍스트형 설명문을 이용한 군에 비해 1~3차에 걸친 선택형 객관적 이해도가 유의하게 높았다. 두 군 모두 2차 이해도는 1차 이해도보다 유의하게 증가하였으나 두 군 간의 증가의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 결론적으로, 서면동의에 앞서 포토노벨라형 설명문을 읽은 대상자는 텍스트형 설명문을 읽은 대상자에 비해 임상시험에 대한 이해도가 높았으며, 이러한 결과는 일상적인 서면동의 후 1주일까지 유지되었다. 따라서, 포토노벨라형 설명문을 일상적인 서면동의에 앞서 대상자 스스로 임상 시험에 대해 선행학습용으로 활용하기를 제언한다.

색인어

포토노벨라, 설명문, 임상시험, 이해도, 서면동의

교신저자: 정인숙, 부산대학교 간호대학, Tel: 051-510-8342, Fax: 051-510-8308, e-mail: jeongis@pusan.ac.kr

* 이 논문은 2010년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 기초연구사업 지원을 받아 수행된 것임(2611-0026154).

** 부산대학교 간호대학

I. 서론

임상연구에 참여하는 대상자(subjects)를 보호하는 일반적인 윤리기준으로 충분한 정보에 의한 서면동의(informed consent)가 강조되고 있다[1]. 그러나, 여러 연구에서 서면동의과정에서 활용되는 설명문은 일반인이 이해하기에는 어렵고, 연구대상자들도 자신들이 참여하는 임상연구에 대해 충분히 이해하지 못하는 것으로 보고되고 있다[2-5]. 특히 국내에서 실시된 연구에서는 환자자원자와 건강자원자 모두 외국에 비해 더욱 낮은 설명문에 대한 이해도를 보여주었다[6,7].

이에 따라 국내에서는 건강자원자를 대상으로 이해도 평가 후 피드백을 제공하는 전략과 포토노벨라 기법을 활용한 설명문을 복합적으로 제공하는 경우 설명문 이해도가 향상되는지를 파악하는 연구[8]가 수행되었다. 포토노벨라형 설명문은 만화책과 비슷한 형태의 소책자로 실제 사람과 상황을 사진으로 찍은 다음 말풍선을 이용하는 작은 책자이다. 이 연구에서는 텍스트형의 설명문을 이용하여 일상적인 서면동의과정을 진행한 후 이해도를 평가하고(1차), 연구대상자에게 텍스트형 또는 포토노벨라형 설명문을 다시 제공(2차)하여 피드백함으로써 대상자들이 이해하지 못했던 내용에 대해 스스로 찾아보고 이해도를 높이도록 하였다. 연구결과 1차에 비해 2차 이해도가 유의하게 증가하였으나, 추가적으로 제공된 설명문의 유형, 즉 텍스트형과 포토노벨라형 설명문에 따른 이해도 차이는 없었다. 기존 연구에서 텍스트형 설명문과 포토노벨라형 설명문에 따른 이해도 차이가 없는 이유 중 하나로 일상적인 서면동의과정이 끝난 후 포토노벨라형 설명문을 추가적으로 제공함에 따라 내용을 상세히 살펴보지 않았을 가능성을 제기

하였고, 일상적인 서면동의과정에 앞서 텍스트형 설명문 또는 포토노벨라형 설명문을 먼저 제공하였을 때 대상자의 이해도가 향상되는지 파악하기 위한 연구를 제안하였다[8].

따라서, 본 연구에서는 선행연구의 결과를 바탕으로 이해도 평가 후 피드백을 제공하는 전략과 포토노벨라형 설명문을 활용하는 복합중재는 그대로 활용하되, 전략을 제공하는 순서를 변경하였을 때 설명문의 유형에 따라 이해도 개선효과에 차이가 있는지를 확인하고자 하였으며, 구체적인 연구질문은 다음과 같았다.

- 1) 일상적인 서면동의과정에 앞서 제공된 설명문의 유형(텍스트형 또는 포토노벨라형)에 따라 대상자의 임상시험 이해도에 차이가 있는가?
- 2) 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따라 대상자의 임상시험 이해도에 차이가 있는가?
- 3) 일상적인 서면동의 후 시간이 경과하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따라 대상자의 임상시험 이해도에 차이가 있는가?
- 4) 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따라 대상자의 임상시험 이해도의 향상정도에 차이가 있는가?
- 5) 일상적인 서면동의 후 시간이 경과하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따라 대상자의 임상시험 이해도 감소정도에 차이가 있는가?

II. 대상 및 방법

1. 연구설계

본 연구는 임상시험에 참여중인 건강자원자를 대상으로 일상적인 서면동의과정에 앞서 텍스트형 또는 포토노벨라형 설명문을 먼저 읽게 한 후 이해도를 측정하고, 일상적인 서면동의과정을

통한 피드백 후 이해도의 변화를 비교하기 위한 무작위대조군연구로 다음과 같이 2개 군을 설정하였다.

- A군: 텍스트형 설명문 제공, 이해도 측정 후 일상적인 서면동의

- B군: 포토노벨라형 설명문 제공, 이해도 측정 후 일상적인 서면동의

본 연구의 종속변수는 임상시험에 대한 이해도이며, 총 3차에 걸쳐 측정하였다. 1차는 일상적인 서면동의과정에 앞서 텍스트형 또는 포토노벨라형 설명문을 읽은 후, 2차는 일상적인 서면동의과정이 끝난 후, 3차는 시간적 경과에 따른 변화를 파악하기 위해 서면동의 후 7일이 경과한 시점에 측정하였다.

2. 연구대상

본 연구의 대상은 선행연구[8]에서와 마찬가지로, 1상 임상시험에 참여하는 20~40세 남성 자원자로 국문해독이 가능하고, 본 연구에 참여하기로 서면동의한 자이며, 각 군당 50명이었다. 연구대상자를 선정하기 위해 2012년 1월~2월까지 충남대학교병원 임상시험센터에서 실시하는 1상 임상시험 중 40명 이상의 대상자가 참여하는 임상시험을 선정하고 책임연구자의 동의하에 본 연구에 참여하기로 희망하는 대상자를 선정하였다. 본 연구의 참여를 희망하는 대상자를 연속적으로 100명 선정하고 50명은 A군, 50명은 B군으로 난수표를 이용하여 무작위배정하였다.

3. 연구도구

본 연구에서 중재전략으로 사용한 텍스트형 설명문과 포토노벨라형 설명문<Figure 1>은 선행 연구[8]에서 개발하여 사용한 것을 연구자

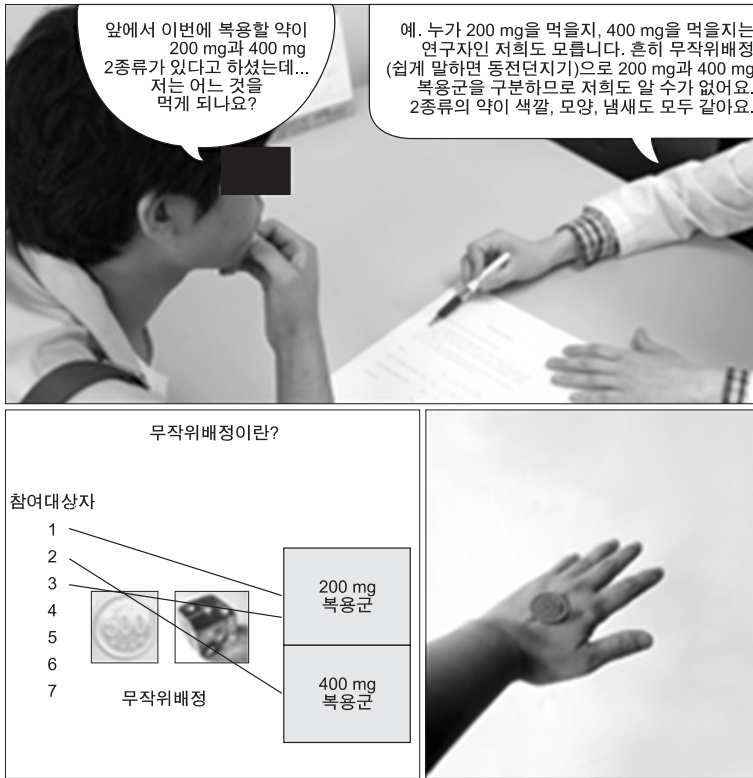
의 동의를 구하여 그대로 활용하였다. 임상시험에 대한 이해도 측정도구 또한 선행연구[8]에서 사용한 것과 동일하며, 주관적 이해도와 2가지 유형의 객관적 이해도 측정도구로 구성하였다. 주관적 이해도 도구는 20문항, 5점 척도로 점수 범위가 0~100점이며, 점수가 클수록 주관적 이해도가 좋음을 의미한다. 객관적 이해도 도구 중 선택형 도구는 20문항이며 각 문항에 대해 ‘그렇다, 아니다, 모른다’로 답할 수 있다. 각 문항에 대해 ‘정답’은 1점, ‘오답’은 0점, 그리고 ‘불확실’은 0점을 부여한 후 총점을 산출하였고, 총점의 범위는 0~15점이며, 점수가 클수록 객관적 이해도가 좋음을 의미한다. 단답형 도구는 10문항이며 각 문항은 0~2점으로 부적절한 응답은 0점, 부분적으로 적절한 응답은 1점, 그리고 적절한 응답은 2점을 부여한다. 총점의 범위는 0~20점이며, 점수가 클수록 객관적 이해도가 좋음을 의미한다.

4. 자료수집

이 연구의 실시를 앞서 충남대학교병원 임상시험심사위원회의 승인을 받은 후 실시하였다(승인번호 1106-105). 자료수집은 2012년 1월부터 2월까지 진행되었으며, 연구책임자와 석사과정수료 또는 석사학위를 취득한 2인의 연구보조원이 담당하였다. 연구책임자는 전반적인 연구진행과정에 대해 설명하였으며, 이 후 연구팀이 텍스트형 설명문 또는 포토노벨라형 설명문을 제공하였다. 설명문을 다 읽은 대상자에게는 이해도 측정도구를 제공하였으며, 이 후 연구팀원 중 1인이 일상적인 서면동의과정을 진행하였는데 텍스트형 설명문을 제공하여 가상의 임상연구에 대해 설명하고, 질의 응답을 받았다. 모든 질의응답이 종료된 후 연구보조원이 동일한

〈Figure 1〉 포토노벨라형 설명문 일부.

투약에 대해 질문하는 지효.



이해도 측정도구를 다시 제공하여 2차 이해도를 측정하였고, 이 후 1주가 경과한 시점에 연구책임자가 이메일을 통해 연구대상자에게 이해도 측정도구를 발송하여 3차 이해도 측정을 실시하였다.

5. 자료분석

수집된 자료는 PASW Statistics (Win version 18.0; IBM co., Armonk, NY, USA)을 이용하여 분석하였고, 통계적 검정에서 유의수준(α)은 0.05로 하였으며, 양측검정을 실시하였다.

1) 연구대상자의 일반적 특성은 빈도와 백분

율 또는 평균과 표준편차를 구하고, 집단간 사전동질성은 카이제곱검정과 분산분석을 실시하였다.

2) 일상적인 서면동의과정에 앞서 제공된 설명문의 유형(텍스트형 또는 포토노벨라형)에 따른 대상자의 임상시험 이해도 비교는 t검정을 실시하였다.

3) 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 비교는 t검정을 실시하였다.

4) 일상적인 서면동의 후 시간이 경과하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 비교는 t검정을 실시하였다.

5) 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때

<Table 1> Homogeneity of General Characteristics among Study Participants

Characteristics	Group A (n=50)	Group B (n=50)	χ^2/F	p
Education level			3.455	0.178
High school	1 (2.0)	0 (0.0)		
College	46 (92.0)	42 (84.0)		
Graduate	3 (6.0)	8 (16.0)		
Age (yr)	23.5±1.8	23.8±1.9	0.929	0.355
Number of clinical trial participation			0.460	0.795
1	26 (52.0)	28 (56.0)		
2	15 (30.0)	12 (24.0)		
≥3	9 (18.0)	10 (20.0)		
	1.8±1.1	1.7±1.0		

Group A : text form information sheet; Group B : photo-novella form information sheet.

Values are presented as number (%) or mean±standard deviation.

사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도의 향상정도 비교는 공분산분석을 실시하였다.

6) 일상적인 서면동의 후 시간이 경과하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 감소정도 비교는 공분산분석을 실시하였다.

III. 결과

1. 연구대상자의 일반적 특성에 대한 사전동질성 검정

A군과 B군의 일반적 특성을 보면 교육수준은 대학교 재학생이 각각 92.0%와 84.0%이었고, 평균연령은 각각 23.5세와 23.8세, 평균 임상시험 참여횟수는 각각 1.8개와 1.7개였다. 두 집단의 일반적 특성에 대한 사전 동질성 검정결과 교육수준, 연령, 임상시험 참여횟수에서 통계적으로 유의한 차이가 없어 동질한 것으로 확인되었다<Table 1>.

2. 각 측정시기에서 설명문의 유형에 따른 임상시험에 대한 이해도

1) 일상적인 서면동의과정에 앞서 제공된 설명문의 유형(텍스트형 또는 포토노벨라형)에 따른 대상자의 임상시험 이해도 차이

일상적인 서면동의과정에 앞서 제공된 설명문의 유형(텍스트형 또는 포토노벨라형)에 따른 대상자의 임상시험 이해도(1차) 차이는 Table 2에 제시하였다. A군과 B군의 1차 주관적 이해도는 100점 기준 평균 81.4점과 81.6점으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 1차 선택형 객관적 이해도는 20점 기준 평균 12.8점과 14.3점으로 통계적으로 유의한 차이가 있었고(p=0.007), 1차 단답형 객관적 이해도는 20점 기준 평균 14.1점과 14.6점으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

<Table 2> Understanding of Informed Consent according to Type of Information Sheet

Understanding	Wave 1			Wave 2			Wave 3		
	Group A	Group B	p	Group A	Group B	p	Group A	Group B	p
Subjective (total score 100)	81.4±9.0	81.6±10.9	0.928	92.2±7.8	91.6±7.3	0.713	89.8±8.2	90.2±9.4	0.835
Total score (20 based)									
Objective_C	12.8±3.0	14.3±2.6	0.007	15.7±2.8	17.1±2.2	0.007	15.3±2.8	16.7±2.0	0.024
Objective_S	14.1±2.7	14.6±3.6	0.379	15.8±2.7	16.2±3.0	0.488	15.1±3.4	16.2±2.6	0.135
Total score (100 based)									
Objective_C	64.0	71.5		78.5	85.5		76.5	83.5	
Objective_S	70.5	73.0		79.0	81.0		75.5	81.0	

C : choice type; S : short-answer type.

Group A : text form information sheet; Group B : photo-novella form information sheet.

Values are presented as mean±standard deviation or mean only.

2) 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 차이

일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도(2차) 차이는 Table 2에 제시하였다. A군과 B군의 2차 주관적 이해도는 100점 기준 평균 92.2점과 91.6점으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 2차 선택형 객관적 이해도는 20점 기준 평균 15.7점과 17.1점으로 통계적으로 유의한 차이가 있었고(p=0.007), 2차 단답형 객관적 이해도는 20점 기준 평균 15.8점과 16.2점으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

3) 일상적인 서면동의 후 시간이 경과하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 차이

일상적인 서면동의 후 시간이 경과하였을 때

사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도(3차) 차이는 Table 2에 제시하였다. A군과 B군의 3차 주관적 이해도는 100점 기준 평균 89.8점과 90.2점으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 3차 선택형 객관적 이해도는 20점 기준 평균 15.3점과 16.7점으로 통계적으로 유의한 차이가 있었고(p=0.024), 3차 단답형 객관적 이해도는 20점 기준 평균 15.1점과 16.2점으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

3. 측정시기의 변화에 따라 설명문의 유형에 따른 임상 시험에 대한 이해도 변화

1) 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도의 향상정도

일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도의 향상정도(1차와 2차의 차이)

<Table 3> Difference of Understanding of Informed Consent from Wave 1 to Wave 2 according to Type of Information Sheet

Understanding	Group A (n=50)			Group B (n=50)			F*	p
	Wave 1	Wave 2	p [†]	Wave 1	Wave 2	p [†]		
Subjective (total score 100)	81.4±9.0	92.2±7.8	<0.001	81.6±10.9	91.6±7.3	<0.001	0.278	0.599
Total score (20 based)	-							
Objective_C	12.8±3.0	15.7±2.8	<0.001	14.3±2.6	17.1±2.2	<0.001	1.494	0.225
Objective_S	14.1±2.7	15.8±2.7	<0.001	14.6±3.6	16.2±3.0	<0.001	0.001	0.982
Total score (100 based)	-							
Objective_C	64.0	78.5		71.5	85.5			
Objective_S	70.5	79.0		73.0	81.0			

C : choice type; S : short-answer type.

Group A : text form information sheet; Group B : photo-novella form information sheet.

*By analysis of covariance. [†]By t-test.

Values are presented as mean±standard deviation or mean only.

비교는 Table 3에 제시하였다. 일상적 동의 전 텍스트형 설명문을 제공한 경우 주관적 이해도는 100점 기준 81.4점에서 92.2점으로 증가하였으며, 이는 통계적으로 유의하였다($p < 0.001$). 선택형 객관적 이해도는 20점 기준 12.8점에서 15.7점($p < 0.001$)으로, 단답형 객관적 이해도는 14.1점에서 15.8점($p < 0.001$)으로 통계적으로 유의하게 증가하였다. 일상적인 서면동의과정 전 포토노벨라형 설명문을 제공하는 경우 주관적 이해도는 100점 기준 81.6점에서 91.6점으로 증가하였으며, 이는 통계적으로 유의하였다($p < 0.001$). 객관적 이해도 선택형은 20점 기준 14.6점에서 17.1점($p < 0.001$)으로, 객관적 이해도 단답형은 14.6점에서 16.2점($p < 0.001$)으로 통계적으로 유의하게 증가하였다. 그러나, 일상적인 서면동의과정 전 텍스트형 설명문을 제공하는 경우와 포토노벨라형 설명문을 제공하는 경우 일상적인 서면동의과정이 추가되었을 때 주관적 이해도와 객관적 이해도의 향상정도는

통계적으로 유의한 차이가 없었다.

- 2) 일상적인 서면동의 1주 후 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 감소정도

일상적인 서면동의 1주 후 사전에 제공된 설명문의 유형에 따른 대상자의 임상시험 이해도 감소정도(2차와 3차의 차이)비교는 Table 4에 제시하였다. 일상적인 서면동의과정 전 텍스트형 설명문을 제공하는 경우 주관적 이해도는 2차 100점 기준 92.3점에서 3차 89.8점($p = 0.021$)으로 통계적으로 유의하게 감소하였다. 선택형 객관적 이해도는 20점 기준 15.8점에서 15.3점으로, 단답형 객관적 이해도는 15.8점에서 15.1점으로 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 일상적인 서면동의과정 전 포토노벨라형 설명문을 제공하는 경우 주관적 이해도는 2차 100점 기준 91.9점에서 3차 90.2점으로 감소하였

<Table 4> Difference of Understanding of Informed Consent from Wave 2 to Wave 3 according to Type of Information Sheet

Understanding	Group A (n=50)			Group B (n=50)			F	p*
	Wave 2	Wave 3	p [†]	Wave 2	Wave 3	p [†]		
Subjective (total score 100)	92.3±7.7	89.8±8.2	0.021	91.9±7.3	90.2±9.4	0.161	0.241	0.625
Total score (20 based)	-							
Objective_C	15.8±2.9	15.3±2.8	0.165	17.2±2.2	16.7±2.0	0.002	0.497	0.483
Objective_S	15.8±2.9	15.1±3.4	0.095	16.3±2.7	16.2±2.6	0.619	1.673	0.200
Total score (100 based)	-							
Objective_C	79.0	76.5		86.0	83.5			
Objective_S	79.0	75.5		81.5	81.0			

C : choice type; S : short-answer type.

Group A : text form information sheet; Group B : photo-novella form information sheet.

*By analysis of covariance. [†]By t-test.

Values are presented as mean±standard deviation or mean only.

으나 이는 통계적으로 유의하지 않았다. 선택형 객관적 이해도는 20점 기준 17.2점에서 16.7점 (p=0.002)으로 유의하게 감소하였으나, 단답형 객관적 이해도는 16.3점에서 16.2점으로 감소하여 통계적으로 유의하지는 않았다. 한편, 일상적인 서면동의과정 전 텍스트형 설명문을 제공하는 경우와 포토노벨라형 설명문을 제공하는 경우 일상적인 서면동의 1주 후 주관적 이해도와 객관적 이해도의 감소정도는 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

IV. 고찰

본 연구에서 일상적인 서면동의과정에 앞서 설명문을 제공하고 이해도를 평가한 다음 일상적인 서면동의과정을 통해 피드백을 제공하는 경우 연구대상자의 주관적, 객관적 이해도의 변화를 살펴보았다.

먼저, 일상적인 서면동의과정에 앞서 텍스트

형 또는 포토노벨라형 설명문을 대상자에게 제공하여 읽어보게 한 후 이해도를 평가하였을 때 포토노벨라형 설명문이 텍스트형 설명문에 비해 주관적 이해도에서는 유의한 차이가 없었으나 선택형 객관적 이해도에는 차이가 있어 실질적인 이해도 수준에 차이가 있는 것으로 나타났다. 다음으로, 대상자에게 스스로 설명문을 읽어보게 한 후 일상적인 서면동의과정을 추가하였을 때는 사전에 제공된 설명문의 유형에 상관없이 모두 주관적, 객관적 이해도가 향상되었으며, 포토노벨라형 설명문을 읽어 본 대상자가 텍스트형 설명문을 읽었던 대상자에 비해 이해도가 유의하게 높게 유지되었다. 또한, 일상적인 서면동의 후 1주의 시간이 경과하였을 때 사전에 제공된 설명문의 유형에 상관없이 모두 주관적 또는 객관적 이해도가 감소하였으나, 포토노벨라형 설명문을 읽어 본 대상자가 텍스트형 설명문을 읽었던 대상자에 비해 이해도가 유의하게 높게 유지되었다. 즉, 포토노벨라형 설명문을 이용

한 경우 텍스트형 설명문을 이용한 경우에 비해 1차, 2차, 3차로 측정된 객관적 이해도는 모두 통계적으로 유의하게 높아 일상적인 사전동의에 앞서 대상자의 임상시험에 대한 이해도를 높이기 위해서는 텍스트형 설명문보다는 포토노벨라형 설명문을 제공하는 것이 더욱 도움이 됨을 알 수 있다. 비록, 설명문을 제공하기 전에 연구대상자의 이해도 수준을 미리 평가하지 않았기 때문에 두 군간의 객관적 이해도의 차이가 설명문의 유형에 따른 차이라고 단언하기는 어렵다. 그러나, 연구대상자가 두 군으로 무작위배정되었고, 교육수준, 연령, 임상시험 참여경험 등 선행연구[3, 9-11]에서 대상자의 임상시험 이해도에 영향을 주는 것으로 알려진 변수가 동질한 상태를 감안할 때, 두 군의 사전 이해도 수준은 동질하였을 것으로 간주할 수 있을 것이다. 따라서, 일상적인 서면동의과정을 통한 피드백이 이루어지기 전에는 포토노벨라형 설명문이 텍스트형 설명문에 비해 연구대상자의 이해도를 높이는 데 좀 더 효과적인 것으로 생각된다.

한편, 설명문을 제공하여 대상자로 하여금 임상시험에 대해 선행학습을 하게 한 후 일상적인 서면동의를 실시하여 피드백을 제공한 본 연구의 결과를 이와 유사하게 건강자원자를 대상으로 일상적인 서면동의과정 후 설명문을 제공하여 피드백을 제공한 연구[8]와 비교해 보았다. 그 결과 일상적인 서면동의에 앞서 포토노벨라형 설명문을 제공한 경우, 포토노벨라형 설명문을 제공한 후 일상적인 서면동의를 하였을 때에 비해 선택형 객관적 이해도가 유의하게 높았다($t=2.544, p=0.013$). 이러한 결과는 일상적인 서면동의 후 1주가 경과한 시점에서도 여전히 유지되고 있었다($t=2.941, p=0.004$). 즉, 일상적인 서면동의과정과 포토노벨라형 설명문 제공이라는 복합중재를 적용하는 경우 중재의 순서

에 상관없이 이해도는 증가하지만 중재 순서를 달리함에 따라 이해도 개선효과에 차이가 있었다. 따라서, 임상시험에 참여하는 대상자의 이해도를 높이기 위해서는 일상적인 서면동의에 앞서 설명문을 제공하여 스스로 읽어보게 하며, 이때 사용하는 설명문은 텍스트형 보다는 포토노벨라형 설명문을 권장한다. 단, 포토노벨라형 설명문의 경우 그림이 삽입됨에 따라 텍스트형 설명문에 비해 분량이 증가할 수 있고, 이것은 대상자에게 지루함을 줄 수 있다. 따라서 포토노벨라형 설명문을 활용하는 경우 해당 임상시험의 목적이나, 기대되는 위험이나 불편감, 연구진행 절차 등 대상자가 반드시 알아야 하는 주요한 내용을 중심으로 간략하게 작성한 후 상세한 내용은 일상적인 서면동의과정에서 설명될 수 있도록 하는 것이 임상시험에 대한 연구대상자의 흥미를 유발하고, 거부감을 줄임으로써 연구대상자의 이해도를 높이는 데 매우 효과적일 것으로 생각된다.

본 연구는 선행연구[8]의 제한점을 고려하여 포토노벨라 설명문을 통한 선행학습 후 임상시험에 대한 이해도를 평가하고, 일상적인 서면동의를 통해 피드백을 제공하였을 때 텍스트형 설명문에 비해 대상자의 임상시험에 대한 이해도가 개선됨을 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 이해도를 향상시키는 전략을 개발하였다는 점에서 의의가 있다. 그러나, 본 연구는 20~40대의 초기 성인기 대상자로부터 얻어진 결과로 만화적 특성을 포함하는 포토노벨라형 설명문이 40대 이상의 중장년층이 참여하는 임상시험에서도 유사한 결과를 가져올 수 있는지를 알아보기 위한 추후연구가 필요하다. 또한, 본 연구는 건강한 대상자가 참여하는 1상 연구에 대한 포토노벨라 설명문을 작성하였는데, 1상 연구는 연구기간이 짧고, 연구절차도 간단하

며, 설명문 또한 비교적 짧은 경향이 있다. 이에 비해 주로 환자를 대상으로 하는 2, 3상 연구는 연구기간도 길고, 연구내용이나 절차도 복잡하고, 설명문 또한 비교적 길게 구성되고 있어 1상 연구와는 설명문의 내용과 구성에 다소 차이가 있을 수 있다. 따라서, 2, 3상 임상시험에 대한 설명문을 포토노벨라형 설명문으로 작성하는데 있어 어떠한 문제점이 있는지, 그리고 설명문의 내용 중 어떤 내용을 포토노벨라형 설명문 방식을 사용하여 전달할 것인지를 결정하기 위한 추후 연구가 필요하다. ㉞

REFERENCES

- 1) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
- 2) Applebaum PS, Lidz CW, Grisso T. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB* 2004 ; 26 : 1-8.
- 3) Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet* 2001 ; 358(9295) : 1772-1777.
- 4) Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, et al. Are patient consent forms for research protocols easy to read? *Br Med J* 1992 ; 305(6864) : 1263-1264.
- 5) Williams MV, Parker RM, Baker DW, et al. Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *J Am Med Assoc* 1995 ; 274 : 1677-1682.
- 6) Kim YH. Survey of the cognition on informed consent in clinical trials with patients who participating to cancer clinical trials [dissertation]. Seoul: Yonsei University, 2008.
- 7) Jeong IS, Shon JH, Shin JG. Evaluating the quality of informed consent in clinical researches. *Korean J Med Ethics*. 2010 ; 13(1) : 43-58.
- 8) Jeong IS, Jeong JS, Hong JH, et al. The effect of feedback with photo-novella information sheets on subjects' understanding in informed consent for research. *Drug Inf J* 2012; 46(6) : 661-668.
- 9) Jefford M, Gibbs A, Reading D. Development and evaluation of an information booklet/decision-making guide for patients with colorectal cancer considering therapy in addition to surgery. *Eur J Cancer Care* 2005 ; 14(1) : 16-27.
- 10) Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. A systematic review. *J Am Med Assoc* 2004 ; 292(13) : 1593-1601.
- 11) Agre P, Rapkin B. Improving informed consent: a comparison of four consent tools. *IRB* 2003 ; 25(6) : 1-7.

The Effect of Using Photo-novella or Text Form Information on Subjects' Understanding in the Consent Process: a Randomized, Controlled Design*

JEONG Ihn Sook**

Abstract

This study had two objectives: (a) to compare the level of patients' understanding in the consent process when information is provided in text-based form with patients' level of understanding when information is provided in photo-novella form (Wave 1); and (b) to compare the level of patients' understanding when the routine informed consent process is supplemented with text-based information sheets (Wave 2). Twenty healthy male volunteers were consecutively recruited and randomly allocated to Group A (text-based form) or Group B (photo-novella form). Understanding was measured three times: at Wave 1, at Wave 2, and one week after Wave 2 (Wave 3). The choice type objective understanding (OU) measured at Wave 1, Wave 2, and Wave 3 was significantly higher in Group B than Group A. Both OU and subjective understanding (SU) increased from Wave 1 to Wave 2, but the changes were not statistically significant between the two groups. In conclusion, OU was higher for the photo-novella group than for the text-based group after receiving the information and remained so up until one week after the routine informed consent process. These results suggest that medical information for informed consent should be provided in photo-novella form.

Keywords

photo-novella, information sheets, clinical trial, understanding, informed consent

* This research was supported by Basic Science Research Program through the National Research Foundation of Korea (NRF) funded by the Ministry of Education, Science and Technology (2611-0026154).

** College of Nursing, Pusan National University: Corresponding Author