

## 임상시험에 있어 전자동의(Electronic Informed Consent) 획득: 미국 지침에 따른 고려사항을 중심으로

김은애\*

### 요약

임상시험에 있어 동의 획득은 연구자가 연구대상자나 법정대리인에게 연구 관련 정보나 자료를 제공해주고 관련 설명을 해주거나 질의에 응답하는 기회를 제공해줌으로써 연구에 대한 이해를 바탕으로 임상시험 참여 여부를 결정할 수 있도록 하는 것이다. 이에 연구대상자의 권리와 복지 보호 그리고 자율성 존중 등과 관련하여 국제규범상으로 가장 중요하게 여겨지고 있는 절차이고 국내법상으로는 의무화되어 있는 절차이다. 이러한 동의 획득에 있어 전자매체나 전자과정을 이용한 전자동의 획득이 실제 이루어지고 있거나 고려되고 있다. 동의 획득과 관련된 윤리적·법적 원칙과 기준은 이미 확립되어 있으나 이는 당초 서면동의를 전제로 마련된 것이기에 전자동의에 있어 이러한 원칙과 기준이 어떻게 준수되어야 하는지에 대한 검토가 필요하다. 이에 이 논문에서는 전자동의를 자신의 임상시험에 도입하고자 하는 연구자나 연구의뢰자뿐만 아니라 전자동의를 도입하는 임상시험에 대해 심의·승인하고 지속적으로 관리하는 역할을 담당하는 임상시험심사위원회가 전자동의와 관련하여 고려하여야 할 사항에 대해 최근 미국 보건부와 식품의약품관할관청이 함께 마련하여 발표한 임상시험 시 전자동의 획득에 대한 지침상의 내용을 참고하여 분석하였다.

### 색인어

임상시험, 동의, 전자동의, 임상시험심사위원회, 임상시험 관리기준

## I. 들어가며

과학기술의 발달을 기반으로 하여 보다 편리해진 전자매체(electronic media)나 전자과정(electronic process)을 이용하는 일은 현대인들에게 매우 일상화되어 있다. 종이에 써서 우편으로 주고 받던 편지는 발신자와 수신자 간의 이메일 계정을 통해 보다 활발하게 주고받게 되었고, 상점에서 구매행위 후 손으로 작성되던 계산서나 영수증은 출력된 계산서나 영수증에 직접 펜으로 서명하던 방식을 넘어 전자패드에 서명을 하는 방식으로 바뀌었다. 그리고 출판된 책을 직접 가지고 다니며 읽는 대신 전자책 형태의 파일을 전자기기에 담아 가지고 다니며 읽게 되었고, 정보나 자료를 찾기 위해 도서관에 직접 가는 대신 웹 사이트 주소를 통해 접속하여 이를 검색하여 찾아보게 되었다. 또한 은행에 저축해 둔 돈을 찾아 쓰거나 다른 사람에게 보내주기 위해 은행을 직접 방문하여 돈을 주고받는 대신 무인 공간에 설치되어 있는 기계를 이용한다거나 온라인 사이트에 접속하여 일을 처리할 수 있게 되었고, 종이로 서비스 쿠폰을 발행해주고 사용시 이를 제출하도록 하는 대신 QR코드(quick response code)를 이용하거나 신원증명번호와 비밀번호를 이용하여 전자 프로그램이나 시스템에 접속하여 서비스 쿠폰을 누적시키고 필요시 이를 차감시켜 사용할 수 있게 되었다. 이미 나타난 지 오래인 이러한 변화는 어떠한 일들을 전자적으로 처리하는 이러한 방법들이 기본적으로 접근이나 활용면에서 쉽고 간편하다는 점, 관련 자료와 정보의 보관이 장소나 시간에 구애를 받지 않을 뿐만 아니라 재확인도 용이하다는 점 등에서 기존의 방법과는 확연한 차이를 보여 보다 선호되었기에 나타난 것으로 볼 수 있다.

최근 임상시험을 위해 연구대상자나 연구대상자의 법정대리인으로부터 동의를 획득하는 일에도 전자매체나 전자과정을 이용해서 이루어지는 ‘충분한 정보에 근거한 전자동의(electronic informed consent, 이하 ‘전자동의’라 한다)’가 고려되고 있거나 실제로 적용되고 있다. 이러한 전자동의 획득에 있어 동의 획득을 위해 거치는 절차의 전부 또는 일부 그리고 경우에 따라서는 동의를 획득했다는 사실을 결과물로 남겨 확인할 수 있도록 하는 일일까지 말 그대로 전자적 방식으로 이용 가능한 매체나 과정을 통해 이루어진다. 그렇기 때문에 종이를 이용하여 동의서 설명문을 제공해주고 이를 기반으로 정보와 설명을 제공해준 후 종이로 된 동의서를 작성하는 기존의 방식(이하 ‘서면동의’라 한다)과 비교할 때 여러 가지 측면에서 차이가 있을 수밖에 없다. 그러나 동의 획득 시 전자동의 방식을 사용함으로써 동의 획득의 실질적인 방법이나 절차가 달라질 수는 있으나, 동의 획득의 의의나 목적은 그럴 수 없다. 왜냐하면 임상시험에 있어 동의 획득은 임상시험대상자의 권리와 복지 보호 그리고 자율성 존중 등과 관련하여 가장 중요하게 여겨지고 있는 것이기에 그러하다.

현재 국제적인 윤리 원칙과 기준에 의하거나 국내법에 의하더라도 임상시험을 수행하고자 하는 연구자는 연구를 시작하기에 앞서 연구계획서 등을 임상시험심사위원회(institutional review board, IRB)에 제출하여 연구가 윤리적으로 수행될 수 있도록 계획되어 있는지에 대해 심사를 받아야 하고[1-7], 이러한 심사를 거쳐 연구 수행에 대한 승인을 받은 경우에만 연구를 수행하여야 한다. 그런데 이때 연구자는 연구대상자로부터 연구 참여에 대한 동의를 획득하는 일과 관련한 준비도 잘 되어 있는지에 대해서도 함께 심사·승인을 받아야만 하므로 동의 획득을

위해 준비한 동의서와 그 설명문을 IRB에 제출하여야 할 뿐만 아니라 동의 획득 방법 전반에 대한 사항을 연구계획서에 기재하여 제출하여야 한다. 이는 곧 연구대상자로부터 동의를 획득하는 일이 그만큼 중요하기에 동의 획득의 의의나 목적에 맞게 그 ‘윤리적 법적 원칙과 기준’에 따라 이루어질 수 있도록 준비가 되어 있는지를 확인하여야 한다는 것을 뜻한다.

그런데 전자동의의 경우 연구대상자에게 정보나 자료 전달 방식, 연구대상자로부터 동의를 획득한 결과를 사실로서 확인하기 위한 방식에 있어 기존의 서면동의와는 차이가 있고, 이로 인해 작성된 사본의 전달이나 작성된 원본의 보관 등에 있어서도 차이를 보일 수 밖에 없다. 그러므로 여기에서 말하는 ‘윤리적 법적 원칙과 기준’이 당초 서면동의를 전제로 마련된 것이라면, 전자동의에 있어 이러한 원칙과 기준이 어떻게 준수되어야 하는지에 대한 검토가 필요하다. 특히 전자동의를 자신의 연구에 도입하고자 하는 연구자나 연구의뢰자는 전자동의 관련 사항에 대해 정확하게 이해하여 연구를 계획하는 전자동의 획득을 위해 필요한 준비를 하거나 실제 연구를 수행하는 단계에서 이러한 준비를 기반으로 적절하게 사용할 수 있어야 할 것이고, IRB에서도 전자동의를 도입하는 연구에 대해 심의·승인하고 지속적으로 관리함에 있어 전자동의 획득 시에도 윤리적 법적 기준이 준수될 수 있도록 하여 전자동의의 도입이 연구대상자 보호에 보다 도움이 될 수 있도록 하여야 할 것이다.

이러한 전자동의와 관련하여 미국 보건부(U.S. Department of Health and Human Services)와 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 ‘FDA’라 한다)은 2015년 3월에 「임상시험 시 전자동의 획득에 대

한 지침(Guidance for Industry ‘Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations: Questions and Answers’, 이하 ‘미국 전자동의 지침’이라 한다.)의 draft guidance를 마련하여 발표하였다. 이 지침은 연구대상자 보호를 증진하고 연구 관련 규제에 대한 임상연구자, 임상연구의뢰자, IRB의 부담을 줄여주기 위해 연구 관련 당사자들의 요구사항을 연구 관련 규제 근거들과 조화시키기 위한 노력의 결과로 마련된 것으로서, 지침을 소개하는 부분과 지침 도입 배경에 대해 설명하는 부분, 그리고 전자동의 관련 14개의 주요 질문과 그에 대한 답변 형식으로 내용이 구성되어 있다. 이 지침에는 연구 관련 당사자들이 의약품 임상시험이나 의료기기 임상시험과 같이 FDA의 규제 대상이 되는 임상 연구에 있어 동의를 획득할 때 전자매체나 전자 과정을 사용하는 경우와 관련하여 이러한 방법을 이용하는 연구를 계획하거나 심의할 때 참고할 수 있는 권고사항이 제시되어 있다.

이에 이 글에서는 여러 가지 연구 중 현재 윤리적으로나 법적으로 가장 강하게 규제되고 있는 임상시험(clinical trial) 중 특히 의약품 임상시험(medical drug clinical trial)에 국한하여 임상시험 참여와 관련한 동의 획득에 있어서의 이러한 윤리적 법적 원칙과 기준에 대해 전자동의의 성격이나 특징 그리고 전자동의의 장점(merit)과 한계점(limitations)을 고려하여 검토해보도록 하겠다. 그리고 전자동의 관련 미국 지침상의 내용을 검토하여 전자동의 획득과 관련하여 임상시험대상자 본인이나 법정대리인으로부터의 동의 획득, 동의 전 설명 및 정보 제공, 동의서 작성 및 사본 교부, 동의서 보관, 재동의 획득 등에 있어 이러한 원칙과 기준의 준수를 위해 고려하여야 할 사항에 대해 알아보도록 하겠다.

## II. 동의 획득 관련 주요 쟁점과 전자동의 획득 시 고려사항

### 1. 동의의 주체에 대한 확인

#### 1) 국제규범상의 윤리적 원칙과 국내법상의 기준

임상시험을 비롯한 연구 참여와 관련한 동의 획득에 있어 가장 중요한 점은 바로 해당 연구에 참여할 사람(이하 ‘연구대상자’라 한다)으로부터 동의를 획득되어야 한다는 것이다. 이와 관련하여 ‘헬싱키선언’에서는 동의를 할 수 있는 사람이 자유로운 상태에서 자발적으로 동의한 경우에만 이 사람을 연구에 참여시킬 수 있음을 명확히 하고 있고(25번), ‘CIOMS 가이드라인’에서도 연구자는 반드시 연구대상자로부터 자발적인 동의를 받아야 한다는 점을 강조하고 있으며(4번), ‘ICH-GCP’에서 역시 연구 참여에 앞서 연구대상자로부터 자유로운 상태에서 동의를 획득하여야만 함을 밝히고 있다(2번 2.9).

우리나라 「약사법」에서도 임상시험 시 연구자는 임상시험대상자로부터 동의를 반드시 획득하여야 한다고 규정하고 있고(제34조 제3항 3호), 이와 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서도 임상시험대상자로부터 동의를 받아야 한다는 것에 대해 재차 강조하고 있으며(제30조 제1항 4호), 이는 <의약품 임상시험 관리기준(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4)>에서 다시 한번 강조하고 있다(3호 자목). 이에 국내법에서도 국제규범과 마찬가지로 연구에 임상시험대상자를 참여시키기에 앞서 연구 참여 여부 결정에 대한 이들의 자율성을 존중하기 위해 동의를 반드시 획득하는 것을 원칙으로 하고 있음을 알 수 있다.

그러나 연구에 따라서는 동의능력이 없거나

부족한 사람을 불가피하게 연구대상자로 해야 할 수가 있다. 이러한 경우 이와 관련하여 ‘헬싱키선언’에서는 이러한 연구대상자를 대신하여 법정대리인에게 동의를 획득하되(28번), 만약 연구대상자에게 승낙/찬성(assent, 이하 ‘찬성’이라 한다)을 할 수 있는 능력이 있다면 법정대리인으로부터 동의를 획득하는 일 외에 이들이 연구대상자 본인이므로 찬성을 구하여야 한다고 하고 있다(29번). 이러한 바는 ‘CIOMS 가이드라인’ (14번, 15번)과 ‘ICH-GCP’ (4번 4.8.5, 4.8.8)에서도 동일하다.

우리나라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서도 임상시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 함을 분명히 하고 있고(제30조 제1항 4호), 이는 <의약품 임상시험 관리기준>에도 나타나 있다(7호 아목 8번 12번). 이에 국내법에서도 국제규범과 다를 바 없이 연구대상자 본인으로부터 동의를 획득하는 것을 원칙으로 하되, 불가피한 사유가 있는 경우에는 법정대리인의 동의 획득을 인정하고, 가능하다면 연구대상자의 연구 참여에 대한 의견을 물어 존중할 수 있도록 해야 하는 것으로 되어 있음을 알 수 있다.

#### 2) 전자동의 획득 시 고려사항

동意的 주체가 연구대상자 본인이어야 한다는 것에 대해서는 ‘미국 전자동의 지침’에서도 동일하다. 그런데 전자동의 획득의 경우 동意的 주체에 대한 확인에 좀 더 유의할 필요가 있다. 왜냐하면 일반적으로 임상시험을 위한 동의 획득은 연구가 이루어지는 임상시험실시기관(이하 ‘연구기관’이라 한다)에서 임상시험을 위해 동의를 획득하는 일을 담당할 수 있는 권한을 가진 사람

(이하 ‘동의획득담당자’라 한다)과 동의권을 행사하는 임상시험대상자가 만나 서면동의 방식으로 이루어진다. 그러나 전자동의는 전자매체나 전자과정을 사용하는 그 특성상 반드시 동의획득담당자와 임상시험대상자가 만나지 않고 서로 떨어져 있는 상태에서도 이루어질 수 있기 때문이다. 예를 들어, 동의권자인 임상시험대상자가 직접 연구기관을 방문하여 동의획득담당자를 만나지 않더라도 동의를 획득할 수 있기 때문에 임상시험대상자가 연구기관에서 먼 곳에 있거나 어떤 이유로 연구기관을 방문할 수 없는 경우에는 전자동의 획득이 큰 도움이 될 수 있다. 또한 전자동의가 동의획득담당자와 임상시험대상자의 대면 없이 이루어질 수 있다면, 이들 간의 관계가 주치의와 환자 관계이기에 임상시험대상자가 이러한 관계로 인해 임상시험 참여 여부에 대한 결정 시 부담을 느낄 수 있거나 강압이나 부당한 영향을 받을 가능성이 있는 경우 이러한 부담을 없애거나 최소화하는 데에도 도움이 될 수 있다.

그러나 이러한 장점은 바로 이로 인한 한계점과 맞닿아있다. ‘미국 전자동의 지침’에서는 이와 관련하여 서면동의의 경우 동의획득담당자가 임상시험대상자를 직접 만날 것이기에 이의 신원, 즉 본인 여부를 확인할 수 있으나, 전자동의의 경우 동의획득담당자가 동의 절차에 임하여 동의권을 행사하는 사람이 임상시험대상자 본인인지를 확인하는 일을 직접 할 수 없다는 점이 문제가 될 수 있음을 지적하고 있다. 그리고, 전자동의 획득 시 동의획득담당자가 임상시험대상자 본인이 동의권을 행사한다는 것을 보고 확인할 수 없다면 동의가 임상시험대상자 본인으로부터 획득된다는 것을 확인할 수 있는 방안이 마련되어야 함을 언급하고 있다[8]. 이에 전자동의 획득을 위해서는 임상시험대상자 본인이 동의를

한다는 것을 확인할 수 있는 방법이 있어야 할 것이다.

하지만 ‘미국 전자동의 지침’에서는 이를 위한 구체적인 방법까지를 제시하고 있지는 않고, 다만 예를 들어 컴퓨터화된 시스템이 있고 임상시험대상자 본인이 동의했다는 것을 이러한 시스템이 보장할 수 있는 방법을 포함하고 있으면 되는 것으로만 의견을 제시하고 있다. 그러므로 이를 위해 전자동의 획득 과정에서 임상시험대상자에게 신원증명번호(ID)와 비밀번호(password)를 부여하여 전자동의 획득 관련 사이트에 접속하게 한다거나, 임상시험대상자의 공인 인증서를 가지고 전자동의 획득 관련 사이트에 접속하게 한다거나, 임상시험대상자 명의의 휴대전화로 인증번호를 전송하여 실시간 입력을 하게 한다거나, 임상시험대상자 본인이 동의권을 행사하는 모습을 실시간으로 전송하도록 한다거나, 동의권 행사 시 임상시험대상자 본인과 전화통화를 하는 등의 방법을 통해 본인 여부가 확인될 수 있도록 하는 조치가 마련되어 있어야 할 것이다. 물론 전자동의 획득 시 모든 절차가 아닌 일부 절차만을 전자매체나 전자과정을 통해 진행하기에 동의획득담당자가 임상시험대상자를 만날 것이라면 이러한 준비는 요구되지 않을 것이다. 따라서 연구자와 연구의뢰자는 임상시험에서 전자동의를 구체적으로 어떠한 방식으로 도입할 것인지에 맞추어 동의권자 본인 확인을 위한 방안도 함께 강구하여야 할 것이고, IRB는 임상시험의 특성과 전자동의 방식 그리고 동의권자 본인 확인 방안을 종합적으로 검토하여 동의 획득의 적절성에 대해 심의하여야 할 것이다.

그리고 임상시험대상자의 동의능력에 문제가 있어 동의권을 행사할 수 없는 경우에 법정대리인으로부터 동의를 획득하도록 하는 일이나, 임상시험대상자에게 찬성을 할 수 있는 능력이 있

는 경우 찬성을 받을 수 있도록 하는 일 모두 ‘미국 전자동의 지침’에서도 동일하다. 다만, 법정 대리인으로부터 전자동의를 획득하는 경우에도 서면동의 획득 시와 다를 바 없이 이 법정대리인 역시 본인이 동의한다는 것을 확인할 수 있는 방법이 있다면 문제될 바 없다고 하고 있으며, 임상시험대상자로부터 찬성을 획득하는 일 역시 전자동의 전자동의 획득에 사용되는 전자매체나 전자과정을 통해 법정대리인으로부터 동의를 획득하는 것과 동일하거나 유사하게 이루어지도록 하는 것이 가능하다고 보고 있다. 그러므로 전자동의 획득을 위해 준비하는 연구자와 연구의뢰자, 그리고 IRB 모두 그 동의의 주체에 법정대리인이 포함되는지 여부나 임상시험대상자 본인으로부터의 찬성 확보의 필요성에 대해 우선적으로 고려하여야 하고, 이들이 전자동의를 통해 동의하거나 찬성함에 있어 추가적으로 고려되어야 할 사항이 있지 않은지에 대해 추가로 검토할 수 있어야 할 것이다.

## 2. 동의 전 설명과 정보 제공

### 1) 국제규범상의 윤리적 원칙과 국내법상의 기준

동의 획득이 임상시험대상자의 권리와 복지 보호 그리고 자율성 존중에 진정 기여할 수 있도록 하기 위해서는 단지 동의가 획득되었음을 결과적으로 확인하는 것에만 초점이 맞추어져서는 안 되고 동의가 획득되는 과정이 적절할 수 있도록 하는 데에 보다 관심을 기울여야 한다. 왜냐하면 동의의 획득에 있어 그 바탕이 되어야 하는 것은 임상시험대상자나 법정대리인이 동의를 하기에 앞서 임상시험에 대한 설명과 정보를 충분히 제공받아 임상시험 참여 여부를 스스로 결정할 수 있을 정도로 임상시험에 대해 이해하는 것

이기 때문이다. 그러므로 동의의 획득에 있어 임상시험에 대한 설명과 정보를 충분히 제공해주는 일은 동의의 획득 자체만큼이나 중요한 일로 강조하고 있다.

우리나라 「약사법」에서도 임상시험의 내용, 임상시험을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 동의를 획득하여야 한다고 규정하고 있고(제34조 제3항 3호), 이와 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서도 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험대상자에게 설명하고 동의를 받아야 한다는 것에 대해 재차 강조하고 있다(제30조 제1항 4호). 이와 관련하여 <의약품 임상시험 관리기준>에서는 ‘동의’를 ‘임상시험대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고’ 난 후에 하는 것이라고 정의 내리고 있고(2호 호목), ‘시험대상자설명서’는 ‘시험책임자가 임상시험 참여에 대한 임상시험대상자의 동의를 받기 위하여 임상시험대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담은 제공하는 문서’를 말한다고 정의 내리고 있으며(2호 저목), 임상시험책임자에게는 이러한 설명서도 IRB의 심사를 받아야 하는 의무가 있음을 명확히 하고 있을 뿐만 아니라(7호 라목 1번), 이러한 설명서에 반드시 적시되어 있어야 하는 많은 사항들에 대해 규정하고 있다(7호 아목 10번).

그리고, 동의를 위해 설명과 정보를 제공하여야 한다는 것은 동의획득담당자가 일방적으로 설명과 정보를 임상시험대상자나 법정대리인에게 전달하여야 한다는 것을 의미하는 것이 아니

라 임상시험대상자나 법정대리인이 임상시험에 대해 이해할 수 있도록 하여야 한다는 것을 의미하는 것이다. 그러므로 이들의 이해를 돕기 위해서는 설명과 정보를 제공해주는 과정에서나 모두 제공해준 이후에라도 만약 임상시험대상자나 법정대리인이 임상시험과 관련하여 어떤 사항을 궁금해한다면 이들이 동의획득담당자에게 질문하여 답을 얻을 수 있도록 하는 일이 필요하고, 필요하다면 이들이 제공받은 설명과 정보를 적절하게 이해했는지 확인하기 위한 절차를 거쳐야 할 것이다. 따라서 ‘헬싱키선언’에서는 동의를 포함한 연구는 적절한 윤리적 과학적 교육과 훈련을 받은 자격 있는 사람이 수행하여야 할 뿐만 아니라(11번), 적절한 자격이 있는 사람이 동의를 획득하여야 함을 명확히 하고 있다(27번). 그리고 ‘CIOMS 가이드라인’에서는 연구대상자가 동의를 하기 위해 제공받는 설명과 정보를 이해하는 능력이 다를 수 있다는 점을 감안하여 설명과 정보를 전달하여야 할 뿐만 아니라, 연구대상자가 이러한 설명과 정보에 대해 적절하게 이해하였는지에 대해 적절한 방법을 통해 반드시 확인하여야 하고, 연구대상자에게 충분히 질문할 수 있는 기회를 주고 질문에 대해서는 정직하고 신속하며 완벽하게 대답해주어야 한다는 점을 강조하고 있다(4번). ‘ICH-GCP’에서도 연구와 관련하여 연구대상자가 질문을 하는 경우에 이에 만족스럽게 대답을 해주어야 한다는 점을 언급하고 있다(4번 4.8.7).

이와 관련하여 「약사법」에는 구체적인 규정이 마련되어 있지 않으나, <의약품 임상시험 관리기준>에서는 임상시험 참여를 위한 동의는 임상시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사가 반드시 획득하도록 제한하고 있고(7호 아목 8번), 임상시험대상자나 법정대리인이 임상시험의 세부사항에 대해 질문

하고 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주는 일 외에 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 임상시험대상자나 법정대리인에게 성실하게 답변하여야 한다는 것을 명시하고 있다(7호 아목 7번). 이에 국내법에서도 동의 획득에 있어 동의획득담당자와 임상시험대상자가 상호 소통하며 진행해나가는 과정이 갖는 의의를 이해하고 이의 중요성을 강조하고 있음을 알 수 있다.

## 2) 전자동의 획득 시 고려사항

최근 한 연구에서 연구대상자로부터 동의를 획득하면서 절반의 연구대상자로부터는 기존 대로 종이로 된 동의서와 설명문을 이용하여 동의를 획득하고 나머지 절반의 연구대상자로부터는 새로이 전자적 방법을 도입하여 동의를 획득하여 이를 확인하였는데, 연구의 목적이나, 연구 참여 대신 선택할 수 있는 치료 방법이나, 연구에 대해 의문점이 있어 질문하고 싶거나 연구와 관련하여 문제가 발생하는 경우 연락하는 방법 등에 대한 이해 수준에 있어 서면동의 방식으로 동의를 획득한 집단에 비해 동의에 더 많은 시간을 할애하며 상호작용하며 전자동의 방식으로 동의를 획득한 집단이 훨씬 높게 나타난 것으로 확인되었다[9,10]. 이는 전자동의의 경우 연구대상자에게 연구 관련 설명과 정보를 전달함에 있어 전자매체를 사용하는 것이기에, 예를 들면 그림이나 사진 등을 삽입하여 전달하는 방식을 택하여 내용 전달력을 높임으로써 연구에 대한 연구대상자의 이해를 보다 적극적으로 도울 수 있을 뿐만 아니라[11], 삽화나 오디오자료나 비디오자료를 다양하게 이용하거나 경우에 따라서는 상호작용이 가능한 방식의 시스템이 도입될 수도 있기에 연구에 대한 연구대상자의 관심

을 끌고 전달하고자 하는 내용에 대한 이해를 높일 수 있기 때문일 것이다[12]. 물론 전자동의서를 사용하는 것이 동의 획득 즉시 동의서를 바로 저장하고 보관하고 확인할 수 있어 간편하며, 종이를 사용하지 않기에 동의를 위한 준비에 사용되는 자원과 동의서 보관을 위한 공간이 절약되고, 첨단 시스템을 이용한다는 점에서 질적 수준이 향상되는 것으로 보아 기관에 대한 자부심으로까지 이어지는 등의 측면에서 유용한 것으로 평가되기는 하지만, 사용 중 전자매체에 예기치 못한 오작동이 발생하거나 이동식이 아닌 고정식 전자매체를 사용하는 경우에는 불편하고, 기본적으로 전자매체의 사용이 익숙하지 않은 경우에는 사용하기가 어려우며, 서명 작성 시 종이와 펜을 사용하여 적는 것과 비교할 때 필체가 다르게 나타날 수 있어 추후 확인에 문제가 생길 수 있다는 점이 우려되는 등 전자동의의 사용이 문제가 되는 부분도 상당히 있음을 부인할 수는 없다[12].

이와 관련하여 ‘미국 전자동의 지침’에서는 전자동의에 있어 전자매체나 전자절차를 통해 임상시험대상자나 법정대리인에게 제공되는 임상시험 관련 설명과 정보의 항목이나 내용은 서면동의에 대해 법적으로 요구되는 사항이 동일하게 적용되어야 함을 분명히 하면서, 사용되는 언어나 표현은 임상시험대상자나 법정대리인이 이해할 수 있는 것일 뿐만 아니라 이들의 이해력을 고려할 때 이들에게 맞는 수준이어야 한다는 것을 기본적으로 명시하였다. 이외에 강조하고 있는 것은, 만약 전자동의가 상호작용이 가능한 방식의 시스템으로 준비된다면, 임상시험대상자나 법정대리인이 이를 쉽게 이용할 수 있도록 안내되어야 한다는 점, 시스템상에서 앞부분으로나 뒷부분으로 갈 수 있도록 되어 있어야 할 뿐만 아니라 멈추거나 다시 계속하는 것도 가능하

여야 한다는 점, 일부 사람들의 경우 전자시스템에 친숙하지 않거나 눈이 나쁘거나 운동능력에 장애가 있어 방향을 찾거나 이러한 시스템을 이용하는 일에 어려움이 있을 수 있기 때문에 이러한 시스템이 임상시험대상자나 법정대리인이 사용하기에 적절하다는 것을 보장하기 위한 단계가 있어야 할 것이라고 권고하였다.

그리고, 앞서 언급한 바와 같이 전자동의의 경우 동의획득담당자가 임상시험대상자나 법정대리인을 직접 만나 동의를 획득하지 않을 수 있기에 직접적으로 이들의 질문을 듣고 답하는 일이 가능하지 않을 뿐만 아니라, 이들이 전자동의의 절차에서 서로 상호작용하지 못하거나 이들의 반응을 확인하는 데에 문제가 있을 수 있다. 이에 ‘미국 전자동의 지침’에서는 전자동의 획득에 있어서도 임상시험대상자나 법정대리인이 최종적으로 참여 여부를 결정하고 동의서에 서명을 하기에 앞서 임상시험 관련 질문이 있는 경우 질문을 하고 이에 대한 답을 받을 수 있는 기회를 동일하게 가질 수 있도록 준비가 되어 있어야 한다는 점과, 가능하다면 동의 절차에서 임상시험대상자나 법정대리인이 반응한 바에 대해 이러한 반응의 내용이 바뀌지 않을 수 있다는 것을 보장할 수 있는 시스템을 사용하여 전자적으로 문서화할 것에 대해 언급하고 있다.

다만, 질의하고 응답하는 방식에 있어서는, 이것이 연구자나 동의획득담당자가 직접 만나 논의하는 것에 의해 이루어질 수도 있겠으나, 임상시험대상자나 법정대리인과 서로 먼 거리에 있다면 전자메시지를 전송하거나 전화통화를 하는 방법, 비디오 컨퍼런스나 실시간 인터넷 화상 채팅을 하는 방법 등을 종합적으로 사용할 수 있을 것이라고 하였다. 그리고 중요한 것은, 이러한 방법을 사용함에 있어 임상시험대상자의 프라이버시나 데이터의 안전성이 보장될 수 있어

야 한다는 것과, 임상시험대상자나 법정대리인이 질문을 하는 경우 이에 대한 답을 언제 어떻게 받을 수 있을 것인지에 대해서도 설명이나 정보를 제공받아 알 수 있어야 한다는 것을 추가로 이야기하였다. 또한 전자동의는 시스템상 임상시험대상자나 법정대리인이 자신들에게 제공된 설명과 정보를 이해하였는지를 평가할 수 있는 다양한 방법을 답을 수 있으므로, 진행 단계마다 또는 맨 마지막에 연구의 핵심 요소들에 대한 이해도를 테스트할 수 있도록 준비하는 등의 조치를 취하는 방법을 전자동의의 장점을 잘 활용하는 것이 좋겠다는 의견을 내놓았다. 전자동의가 가장 효율성을 보일 수 있는 부분이 바로 연구에 대한 설명과 정보를 제공해주는 일인 만큼 연구자, 연구의뢰자, IRB 모두 전자동의 획득을 통해 임상시험대상자나 법정대리인의 연구에 대한 이해를 높일 수 있도록 하는 일뿐만 아니라 연구자나 동의획득담당자와 동의권자 간에 상호 의사소통이 활발하게 이루어질 수 있도록 하기 위한 준비도 적절한지에 대해 주안점을 두어 확인할 수 있어야 할 것이다.

### 3. 동의서 작성·보관 및 사본 교부

#### 1) 국제규범상의 윤리적 원칙과 국내법상의 기준

동의를 획득하는 경우 최종적으로는 동의가 획득되었음이 증명될 수 있도록 하는 조치가 취해지는 것이다. 서면동의에 있어서는 종이로 된 동의서를 작성하는 것이 이러한 조치라고 할 수 있고, 동의서 작성이 완료되면 사실상 누구라도 이를 본다면 동의 획득 사실에 대한 확인이 가능하다. 그리고 이러한 동의 획득 사실을 동의획득담당자가 작성된 동의서 원본을 보관하여 확인 가능하도록 하는 일 외에, 작성된 동의서 사본을

연구대상자나 법정대리인에게 교부하여 이들 역시 자신들이 동의한 사실을 확인 가능하도록 하는 일이 뒤따라야 한다. 이와 관련하여 ‘헬싱키 선언’에서는 동의를 가급적이면 서면으로 받을 것을 언급하고 있고, 다만 동의를 서면으로 할 수 없는 경우라면 증인 입회하에 그 사실을 문서로 작성해둘 것을 추가로 언급하고 있다(26번). 그리고 ‘CIOMS 가이드라인’에서도 동의를 구두로 표현할 수 있으나 이러한 경우라도 동의를 획득했다는 사실에 대한 문서나 증거를 확보하고 있어야 할 것이고, 동의서 양식에 서명을 하는 방법으로 획득하고 난 후 연구대상자나 법정대리인이 이를 보관할 수 있도록 사본을 제공해주는 방법을 사용하는 것이 바람직하다고 하고 있다(4번). 다만, 연구대상자나 법정대리인에게 이들이 작성한 동의서의 사본을 제공해주는 일이 이들의 사생활 보호나 비밀보장에 문제를 발생시킬 가능성이 있거나 오히려 이들을 위협하게 될 수 있는 경우에는 IRB의 승인하에 사본을 제공해주지 않아도 될 뿐만 아니라 아예 동의서를 작성하지 않아도 된다는 것도 언급하고 있다(4번). 또한 ‘ICH-GCP’에서는 연구대상자나 법정대리인 그리고 동의획득담당자가 직접 서명을 하고 동의서를 작성한 날짜도 기재하는 방식으로 동의서를 작성하고, 이의 사본을 연구대상자나 법정대리인에게 제공해줄 것을 명시하고 있다(4번 4.8.8, 4.8.11).

이와 관련하여 「약사법」에는 명확한 규정이 있지 않으나, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에는 임상시험계획에 대한 식품의약품안전처장의 승인을 받으려는 경우 임상시험계획서를 제출하면서 승인 신청을 하여야 하는 것으로 규정되어 있는데, 이 때 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항으로 임상시험대상자 동의서 양식이 규정되어 있다(제24조 제1항 1호 및 제2항 17호). 그

리고 <의약품 임상시험 관리기준>에서도 동의서 서식에 대해 IRB 승인을 받도록 하고 있고(7호 아목 1번), 임상시험대상자와 법정대리인 그리고 동의획득담당자가 서명하고 해당 날짜를 자필로 적는 방식으로 동의서를 작성하도록 하고 있으며(7호 아목 8번), 작성된 동의서의 사본을 임상시험대상자와 법정대리인에게 주도록 하고 있다(7호 아목 11번). 이에 국내법에서는 미리 준비된 동의서 양식을 이용하여 서면으로 동의서를 작성하고 이의 사본을 임상시험대상자에게 교부하는 것을 원칙으로 하고 있음을 알 수 있다.

그리고 연구대상자나 법정대리인으로부터 획득한 동의서를 연구자가 연구 관련 자료의 일환으로 보관하여야 하는 것에 대해 ‘헬싱키선언’이나 ‘CIOMS 가이드라인’에서 직접적으로 언급하고 있는 바를 찾아보기는 매우 어려우나, ‘ICH-GCP’에서는 임상시험 관련 모든 정보는 정확한 보고, 해석 그리고 확인이 가능하도록 하는 방식으로 기록되고 다루어지고 보관되어야 함을 명시하고 있다(2번 2.10). 이와 관련하여 <의약품 임상시험 관리기준>에서도 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다고 규정하고 있다(3호 차목). 그리고 임상시험대상자의 권리와 복지 보호 등을 목적으로 이루어지는 모니터링 시 임상시험대상자의 사전 동의 여부를 확인하도록 하고 있다(8호 머목 4번 마항). 그리고 식품의약품안전처장이 관련 규정에 따라 임상시험이 적절하게 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위인 실태조사를 할 수 있도록 되어 있어 실태조사 시 임상시험대상자의 사전 동의 여부를 확인할 수 있도록 하고 있

다(2호 무목 및 10호).

## 2) 전자동의 획득 시 고려사항

‘미국 전자동의 지침’에서는 전자동의를 사용할 때 동의 획득에 전자매체나 전자과정이 사용되어도 동의가 획득된 사실에 대한 적절한 문서화나 형식화가 이루어질 것이라는 보장하여야 함을 원칙으로 하고 있다. 그러나 반드시 종이로 된 문서화만 인정될 수 있는 것이 아니므로, ‘타당한 전자서명’이라면 단지 그 서명이 종이가 아닌 전자서식에 있기 때문이라는 이유로 법적 효과가 부인되지는 않는다는 것을 명확히 하고 있으며, 이는 미국 「국내외 상업에서의 전자서명에 관한 법(Electronic Signatures in Global and International Commerce Act, Title 15 U.S. Code Chapter 96)」에 의하더라도 그러함을 분명히 하고 있다. 이에 중요한 것은 ‘타당한 전자서명’인데, 이에 대해서는 전자서명이 FDA에 의해 신뢰를 받을만한 것이면서 일반적으로 종이에 직접 손으로 서명하는 것과 비교할 때 그 가치·의미·중요도 등이 그에 상응하는 것으로 여겨질 수 있어야 함을 강조하고 있다. 그리고 전자서명 시스템은 임상시험대상자나 법정대리인이 동의한 날짜를 기재하여 담아낼 수 있는 것이어야 하고, 이렇게 서명과 날짜가 기재된 동의서의 사본은 임상시험대상자와 법정대리인에게 제공될 수 있어야만 한다고 하고 있다.

그러나 FDA는 전자서명에 있어 특정한 방법만이 적절하다고 정해두고 있지는 않기 때문에, 만약 서명이 법적으로 유효하게 보여질 수 있고 동의한 사실이 문서화될 수 있어 임상시험대상자나 법정대리인의 요청에 따라 교부되어 이들이 확인해볼 수 있도록 할 수 있다면 문제될 바 없다고 하고 있다(Q6 참고). 이에 전자서명 시

시스템에는 예를 들어 전자서명 패드를 두고 이에 서명을 적어 보관할 수 있도록 하는 것과 같이 임상시험대상자나 법정대리인의 서명을 정확하게 담아낼 수 있는 방법이나, 아니면 예를 들면 암호화되는 디지털 서명을 가능하게 한다거나, 전자장치에 의해 종이 위에 목소리가 기록되도록 한다거나(voice print) [13], 디지털 방식으로 지문을 남길 수 있도록 하는 장치(digital fingerprint)를 사용하는 등 이에 준하는 방법이 포함되어 있어야 할 것임을 분명히 하고 있다. 참고로, 동의 획득에 있어 동의서 작성이 중요한 일이지는 않지만 반드시 동의서가 서면 형태로 작성되어야만 연구대상자 본인이 동의하였음을 확인할 수 있다고 하기는 어렵고, 사실상 동의서 작성보다는 동의 획득을 위해 진행되는 절차에서 연구대상자가 연구에 대한 설명과 정보를 어느 정도 제공받고 어느 정도 이해했는지가 동의 획득에 있어 실질적으로 중요하다는 점을 고려할 때, 연구대상자의 동의능력에 문제가 전혀 없고 자발성에도 문제가 없는 경우에는, 이러한 방식을 사용하는 것에 대한 기술적인 측면에서의 문제점을 제외한다면, 이러한 방식의 사용 자체가 문제될 바는 거의 없을 것으로 판단된다.

‘미국 전자동의 지침’에서는 동의서 사본 교부와 관련하여 전자동의에 있어서도 서면동의 시와 동일한 원칙을 적용하고 있다. 다만, 전자동의의 특성상 종이를 사용하지 않고 전자매체나 전자과정을 이용하여 동의가 획득될 수 있다는 점을 감안하여, 기본적으로 전자동의가 이루어진 화면이 종이로 출력될 수 있도록 하여 이를 사본으로 제공하는 방법을 인정할 수 있고, 이메일이나 개인전자저장장치(personal electronic device)나 기타 이에 준하는 전자매체에 의해 전자사본 형태로 임상시험대상자나 법정대리인에게 전달될 수 있도록 하는 방법도 인정할 수 있

는 것으로 보고 있다. 다만, 만약 동의 획득 과정에서 시청각자료가 제공되었다면 이를 글로 옮긴 내용이 이들에게 제공되는 사본이나 전자사본에 포함되어 있어야 하고, 뿐만 아니라 서명과 동의가 이루어진 날짜도 포함된 상태로 제공될 수 있도록 하여야 하는 것을 원칙으로 제시하고 있다. 참고로, 전자서명에 있어 특히 안전성 분석에 대한 테스트 시 전자서명 표시 기능을 제공하는 것과 관련하여 서명을 하는 사람이 전자서명의 존재 여부를 확인할 수 있는 기능이 제공되는지 뿐만 아니라 서명자 정보와 서명이 이루어진 시간을 정확하게 표시하는지를 확인할 수 있는 기능까지 제공되는지를 분석한다는 점을 감안하면[14], 여기에서 말하는 방법은 이러한 측면에서도 준비가 되어 있는 방법이어야 한다.

그리고 ‘미국 전자동의 지침’에서는 종이로 되어 있는 동의서 사본이 경우에 따라서는 이의 노출로 인해 임상시험대상자의 사생활 보호나 비밀보장에 문제가 생길 수 있는 것처럼, 전자사본 역시 이메일로 전달하거나 개인전자저장장치에 보관할 수 있도록 전달한다 하더라도 이 역시 해킹을 당하거나 분실될 수 있어 종이 사본의 경우와 마찬가지로 우려가 있으므로 이러한 점에 대해 임상시험대상자나 법정대리인에게 이야기해 줄 것을 당부하고 있다. 그리고 이러한 문제가 발생하지 않도록 하기 위해 임상시험대상자나 법정대리인으로부터 동의가 획득된 이후에는 전자동의를 위한 시스템에 대한 접근을 제한하고 보안을 유지할 수 있도록 하는 등의 방법을 갖추고 있어 임상시험대상자의 사생활 보호나 비밀보장이 가능할 수 있어야 함을 명확히 하고 있다.

참고로, ‘미국 전자동의 지침’에서는 FDA에 의해 규제되는 임상시험을 실시하기 위해 허가 신청을 할 때 동의 획득 관련 문서를 제출할 것을 특별히 요구하지는 않으나, FDA의 의약품평

가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research)와 생물학적제재평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research)는 예를 들어 알려지지 않은 임상적 독성이 연구용 약물과 관계되는 경우라든지, 연구대상자가 취약한 환경에 있는 사람들이라든지, 연구가 임상시험대상자에게 심각한 위험을 초래할 수 있는 상당한 잠재성을 가지고 있다든지, 시판 후 안전성 확인을 위한 연구로서 FDA에 의해 요구되는 것이고 심각한 위험을 평가하기 위한 것인 경우 등 특별한 사유가 있는 경우 이러한 연구가 안전하게 진행될 수 있을 것인지 여부를 결정하는 데에 참고하기 위해 검토가 필요하여 이의 제출을 요구할 수 있다고 하고 있다. 그러므로 이러한 경우에 있어서는 해당 연구에 대한 참여를 위해 전자동의를 획득하기 위해 준비한 모든 자료를 제출하여야 하는데, 이에는 CD를 통해 제공되는 비디오 자료나 웹 기반 자료뿐만 아니라 임상시험대상자가 접속하게 되는 전자동의 웹사이트에 있는 경우 FDA가 이에 접속하여 확인해볼 수 있도록 이에 링크할 수 있는 주소도 포함되어 있어야 하고, 종이로 된 자료의 사본은 물론 전자동의의 시 음성으로 제공되는 내용이 있다면 이를 글로 옮긴 것을 포함하여 이메일 등을 통해 전달될 수 있는 모든 전자적 PDF 형태의 동의의 관련 문서의 사본도 포함되어 있어야 한다고 하고 있다.

또한 ‘미국 전자동의 지침’에서는 FDA가 동의의 관련 문서 보관을 위해 특별히 선호하는 방법이 있지는 않으나, 전자동의의 경우 전자문서가 적절하게 보관될 수 있을 뿐만 아니라 전자동의의 관련 모든 전자문서의 버전(version)이 쉽게 검색될 수 있음을 보장하는 시스템을 갖추고 있어, 이러한 시스템이 전자동의에 있어 변경사항이 발생하는 경우 이러한 변경사항이 무엇이

고 그 사유가 무엇이며 누가 언제 변경한 것인지까지 담아낼 수 있는 감사 추적 역량(audit trail capability)을 가지고 있어야 한다는 점을 분명히 하고 있다. 그리고 만약 전자동의 획득 관련 데이터가 원격컴퓨터나 데이터보관센터 또는 인터넷상에서 데이터와 소프트웨어에 접속할 수 있는 곳(the cloud)에 저장된다면, 연구기관에 적용되는 데이터 프라이버시 법과 규정뿐만 아니라 원격저장 방법을 사용하는 기관에 적용되는 데이터 프라이버시 법과 규정도 고려되어야 할 것이기에, 전자동의 획득 관련 데이터의 보관을 담당하는 업체와의 협약에 있어서는 이러한 법과 규정에서 요구사항을 준수하기 위해 관련 당사자들의 책임을 명확히 하여야 할 것이고, 특히 임상시험대상자는 이러한 협약에 관한 정보를 제공받을 수 있어야 할 것이라는 점을 강조하고 있다.

이 밖에도, ‘미국 전자동의 지침’에서는 FDA는 이에 의해 규제되는 임상시험에 대해 실태조사를 할 수 있는데, 이때 실태조사 대상 임상시험이 전자동의 획득을 도입한 것이라면 실태조사가 이루어지는 동안 FDA가 전자동의 획득 관련 데이터의 질(quality)과 정합성(integrity)이 관련 규정이나 FDA가 요구하는 사항에 맞는다는 것을 확인할 수 있을 것이라는 점이 보장되어야만 할 것임을 강조하고 있다. 이와 관련하여 FDA는 실태조사가 이루어지는 동안 해당 기관에서 사용되었거나 사용되고 있는 버전의 전자동의의 관련 모든 자료들뿐만 아니라, 처음부터 실태조사 시까지 IRB에 심의·승인을 위해 제출한 전자동의의 관련 모든 자료들과, 모든 임상시험대상자가 서명한 전자동의를 비롯하여 연구자에 의해 작성된 모든 기록들과 보고서에 접근할 수 있어야 할 것임을 요구하고 있다. 다만, 이러한 것들이 반드시 종이 형태로 되어 있어 접근이 가

능할 수 있어야 하는 것은 아니고, 해당 전자 사이트에 접속하는 방법으로 접근이 가능할 수 있더라도 문제가 없을 것이라고 하고 있다. 동의서 사본의 제공이 임상시험대상자의 연구 참여를 객관적으로 확인할 수 있도록 하는 절차이고, 이의 원본 보관은 연구자가 임상시험대상자 보호를 위한 기본적인 윤리적 법적 의무를 이행하였음을 증명하는 일과 직접적으로 관련되어 있으므로 연구자, 연구의뢰자, IRB 모두 이러한 부분에 문제가 없도록 준비되어 있는지를 확인할 수 있어야만 할 것이다.

#### 4. 재동의 획득

##### 1) 국제규범상의 윤리적 원칙과 국내법상의 기준

연구대상자를 연구에 참여시키기 전에 연구대상자나 법정대리인으로부터 동의를 획득하는 것으로 충분할 수 있으나, 경우에 따라서는 다시 동의를 획득하는 일이 필요할 수 있다. 왜냐하면 연구와 관련하여 중요한 사항이 변경되거나 어떤 새로운 정보가 발견되었는데, 만약 이러한 바가 연구대상자의 연구 참여 지속 여부에 영향을 줄 만한 것이라면 이에 대해 연구대상자나 법정대리인에게 알려주어 연구 참여 지속 여부를 결정할 수 있는 기회를 제공해주어야 하기 때문이다. 그리고 경우에 따라서는 획득한 동의서 원본이 분실되는 사고가 발생하여 동의를 획득한 사실에 대해 확인 가능하도록 추가적인 조치가 필요한 경우도 있을 수 있기 때문이다. 이와 관련하여 ‘헬싱키선언’에서는 위험이 이익을 초과하는 것으로 밝혀지거나 확정적 결과에 대한 결정적 증거가 있을 때 의사는 그 연구를 계속할지 변경할지 또는 즉각 중단할지를 평가해야만 한다고 하고 있다(18번). 만약 연구를 즉각 중단

한다면 이러한 사실을 연구대상자에게 알리는 것으로 충분할 수 있을지 모르겠으나, 만약 연구를 계속하거나 변경하고자 하는 경우라면 밝혀진 사실과 획득한 증거를 토대로 연구대상자에게 연구 계속이나 변경 관련 정보를 제공해주고 그렇다고 하더라도 연구 참여를 지속할 것인지에 대해 질문하여 확인하는 것이 적절할 것이다. 그러나 ‘헬싱키선언’에 이와 관련한 직접적인 내용은 포함되어 있지 않다. 하지만 ‘CIOMS 가이드라인’에서는 연구 조건이나 과정에 변경이 발생하는 경우 그리고 연구의 위험이나 이익 또는 연구의 대안과 관련하여 해당 연구나 다른 출처로부터 새로운 정보를 얻는 경우 등에 있어서는 이러한 바에 대해 연구대상자나 법정대리인에게 즉각적으로 알리고 재동의를 획득할 것뿐만 아니라, 장기간 이루어지는 연구에 있어서는 주기적으로 동의를 획득할 것까지도 언급하고 있다(4번). 또한 ‘ICH-GCP’에서는 연구대상자의 연구 참여에 대한 동의에 관계되는 중요한 새로운 정보가 발생하면 연구대상자에게 제공되는 동의 서식이나 기타 서면화된 정보는 수정되어야 하고, 수정된 서식이나 정보는 IRB의 심의·승인을 받은 후에 사용되어야 하며, 이러한 새로운 정보는 연구대상자나 법정대리인에게 적시에 전달되어야 할 뿐만 아니라, 이러한 정보 전달과 관련하여 연구대상자나 법정대리인과 의사소통한 사실은 반드시 문서화되어야 함을 명시하고 있다(4번 4.8.2).

이와 관련하여 「약사법」에는 명확한 규정이 있지 않고, ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’에는 임상시험의뢰자가 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 해당 임상시험을 수행하고 있는 연구자에게 알려야 한다는 것만을 규정하고 있다(제30조 제1항 8호). 그러나 <의약품 임상시

험 관리기준>에서는 임상시험대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 임상시험대상자나 법정대리인에게 알릴 것이라는 사실은 동의를 받는 과정에서 임상시험대상자나 법정대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 임상시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에 반드시 적시되어야 하는 사항으로 규정되어 있고(7호 아목 10번), 실제로 임상시험대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 임상시험대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 IRB의 심의·승인을 받은 다음, 연구자가 제때에 임상시험대상자나 법정대리인에게 이를 알리고 고지 대상자, 고지 일시, 고지 내용을 기록하도록 하고 있다(7호 아목 2번). 이에 국내법에서도 필요 시 연구대상자나 법정대리인으로부터 재동의를 획득할 수 있도록 관련 사항을 규정하고 있음을 알 수 있다.

## 2) 전자동의 획득 시 고려사항

‘미국 전자동의 지침’에서는 임상시험대상자가 연구에 참여하는 도중 이의 연구 계속 참여 의지와 관계되거나 이에 영향을 미칠 만한 중요하고 새로운 정보가 발견되거나 이 밖에 추가적으로 정보가 발견되면 이러한 바가 임상시험대상자나 법정대리인에게 전달되어야 한다는 것이 보장되어야 함을 분명히 하고 있다. 따라서 동의 획득 방식이 서면동의인지 전자동의인지에 관계없이 이러한 정보는 적절한 시간 내에 적절한 방법으로 임상시험대상자나 법정대리인에게 전달될 수 있어야 하고 수정된 동의서에 서명이 이루어질 수 있도록 하여야 할 뿐만 아니라, 이와 관

련하여 임상시험대상자나 법정대리인이 궁금한 사항에 대해 질문을 하고 답을 할 수 있는 기회도 보장되어야 함을 언급하고 있다. ‘미국 전자동의 지침’에서는 전자동의에 있어 재동의를 획득하고 재동의를 획득된 사실을 증명할 수 있도록 처리하는 일 전반에 대해서는 서면동의 획득시와 전반적으로 동일하게 이루어져야 하는 것으로 보고 있으며, 오히려 전자동의를 전자매체나 전자과정을 이용하는 특성상 재동의를 획득되어야 하는 경우에도 전자동의를 이용할 수 있을 뿐만 아니라 재동의를 획득되어야 하는 내용을 (비록 서로 먼 거리에 있다고 하더라도) 임상시험대상자나 법정대리인에게 보다 즉각적으로 알리고 적시에 재동의를 획득하여 이에 관한 데이터를 즉각적으로 연구 데이터베이스에 넣을 수 있을 것으로 보고 있다. 재동의를 임상시험대상자 보호를 위한 동의 획득에 사실상 준하는 행위인 만큼, 모든 연구에 있어 재동의 획득이 요구되는 일이 발생하지는 않을 수 있다고 하더라도 필요 시 충분히 가능할 수 있도록 연구자와 연구의뢰자가 준비하고 이에 대해 IRB가 확인할 수 있어야 할 것이다.

## III. 마치며

전자 시스템은 정보의 수집, 보관, 전달 등을 용이하게 하기 때문에 이러한 시스템을 이용하는 전자동의를 속도와 정확성을 높일 수 있다는 장점이 있다[15]. 이에 전자동의를 서면동의에 비해 관련 업무처리 면에서 효율적일 수 있을 것이다. 하지만 이보다 더 중요한 전자동의를 장점은 상호작용이 가능한 소프트웨어를 도입하는 시스템을 이용함으로써 연구대상자나 법정대리인이 이러한 시스템을 통해 제공되는 설명과 정보를 충분히 이해할 때까지는 동의를 할 수 없도

록 막을 수 있다거나, 전자매체를 이용하거나 전자과정을 통하기엔 연구 관련 설명과 정보를 제공함에 있어 더 많은 설명과 정보를 제공해줄 수 있고 더 많은 시간 동안 이에 노출될 수 있도록 한다거나 이를 이용하는 연구대상자나 법정대리인의 관심을 좀 더 끌 수 있다는 것이다. 이에 전자동의를 연구에 대해 이해하거나 관련 설명과 정보 전체나 중요한 일부를 보다 장기간 기억하는 데에 도움을 줄 수 있어 결과적으로는 연구에 대한 충분한 설명과 정보에 근거한 동의가 이루어지는 데에 기여할 수 있다는 것이다[12,16].

‘미국 전자동의 지침’에서도 전자동의를 서면 동의에 비해 ① 임상시험에 대한 설명과 정보가 충분하고 전달되기 쉬운 방식으로 제공될 수 있다는 점, ② 제공된 설명과 정보에 대한 임상시험대상자의 이해와 기억에 대한 평가가 용이할 것이라는 점, ③ 동의 획득 사실의 문서화나 확인, 그리고 관련 자료의 보관, 특히 임상시험대상자의 연구 참여 지속 여부에 영향을 미칠 만한 새로운 정보가 발생하거나 연구 관련 변경이 있는 경우 물리적인 거리 차이가 문제되지 않아 이의 즉각적인 전달을 통한 재동의를 적시 획득에 있어 보다 장점이 있을 것이라고 보고 있다(Background 참고). 전체적으로 볼 때 ‘미국 전자동의 지침’에서는 ① 임상시험대상자의 권리, 안전, 복지에 대한 보호가 보장될 수 있고, ② 동의 과정에서 임상시험대상자나 법정대리인에게 제공되는 설명과 정보에 대해 이들이 이해할 수 있을 것이라는 점이 보장될 수 있으며, ③ 임상시험대상자나 법정대리인으로부터 동의가 적절하게 획득된 사실이 명확하게 문서화될 수 있거나 객관적으로 확인 가능할 수 있다는 점이 보장될 수 있을 뿐만 아니라, ④ 동의의 질과 정합성이 관련 규정에 맞고 이를 실행조사 시 확인할 수 있음이 보장될 수 있다면, 즉 서면동의와 관련된

국제규범상의 윤리적 원칙과 법적 기준을 전자동이가 준수할 수 있다면 전자동이가 여러 가지 측면에서 훨씬 도움이 될 수 있는 좋은 방법일 것이라고 보고 있다.

비록 현재 임상시험에 대한 규제 근거가 되는 법률에는 전자문서 형태의 동의서가 서면 형태의 동의서와 동일하게 인정될 수 있는 것임을 명확히 하고 있는 규정이 마련되어 있지 않으나, 인간대상연구와 인체유래물연구 전반에 대한 규제 근거가 되는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에는 이미 전자문서 형태의 동의서도 서면 형태의 동의서와 동일하게 인정될 수 있는 것임을 명확히 하고 있는 규정이 마련되어 있다(제16조 제1항) [17]. 그리고 이 법이 연구에 있어 기본법적인 지위를 갖고 있기에, 임상시험은 대체로 인간대상연구와 인체유래물연구가 복합된 연구의 일종이므로 임상시험에 대한 규제 근거가 되는 법률에서 별도로 정하고 있는 경우를 제외하고는 이 법의 적용을 받게 되어 있고, 향후 임상시험 관련 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 하는 것으로 되어 있다. 그러므로, 현재로서 임상시험에 있어 전자동이가 인정되지 않을 것으로 여겨지지는 않으나, 향후 전자동이가 법적으로도 유효성이 인정될 수 있기 위해서는 관련 규정이 법에 명확하게 마련되어야 할 것이다.

그런데 동의 획득에 있어 국제규범상의 윤리적 원칙도 중요하고 국내법상의 기준도 중요하지만, 연구에 대한 심의 시 동의 획득에 대해서도 심의하여 연구자나 연구의뢰자가 이러한 원칙과 기준을 준수할 수 있도록 함으로써 연구대상자 보호에 기여하는 IRB의 역할과 책임이 매우 막중하다. 미국 보건부와 FDA도 ‘미국 전자동의 지침’을 통해 전자동이의와 관련된 권고사항을 제시하면서도 전자동이의와 관련해서는 IRB의

역할과 책임이 매우 중요하다는 것을 여러 번 강조하고 있다. 미국 규정에 의해 IRB는 자신들의 규정에 의해 규제되는 모든 연구 활동들에 대해 심의하고 승인여부를 결정할 권한을 가지고 있을 뿐만 아니라, 승인을 위해 필요한 경우 연구에 대한 수정을 요구할 수 있고 경우에 따라서는 연구를 승인하지 않을 것을 요구 받고 있기 때문이다. 그러므로 IRB가 연구대상자의 보호를 위한 동의 획득 준비가 적절하게 되어 있는지를 심의하여 승인할 것이기에, 전자동의에 대해서도 서면동의의 경우와 다를 바 없이 심의하여 승인함으로써 전자동의의 관련 윤리적 법적 문제가 발생하지 않도록 하는 계기가 될 것으로 보고 있는 것이다. 이에 미국 보건부와 FDA는 전자동의 획득의 도입을 위해 연구자나 연구의뢰자가 시스템을 최종적으로 개발하기에 앞서 이러한 계획에 대해 IRB와 의논해볼 것을 권고하고 있고, 이를 위해 IRB에게는 자신의 기관에서의 정보와 데이터 사용 정책과 보안에 대한 현황을 파악하여 인식하고 있으면서 전자동의의 관련 쟁점에 대해 적절하게 고려할 수 있어야 할 것임을 언급하고 있다. 이러한 바는 우리나라에서도 크게 다르지 않을 것으로 판단된다. 앞으로 전자동의의 관련 원칙과 기준을 준수하면서 보다 적절하고 활발하게 이용되어 임상시험 대상자를 비롯한 모든 연구대상자 보호에 기여할 수 있도록 지금까지 이 논문을 통해 살펴본 바를 참고하여 연구자, 연구의뢰자, IRB가 함께 노력할 것을 기대한다.

그리고 이 논문에서는 ‘미국 전자동의 지침’의 주요 내용을 소개하면서 전자동의가 유효할 수 있기 위해서는 동의 관련 윤리적 법적 원칙과 기준에 비추어 실제 동의 전 설명 및 정보 제공, 동의서 작성 및 사본 교부, 동의서 보관, 재동의 획득 등에 있어 고려하여야 할 사항에 대해 확인하

는 데에 의의를 두었다. 그러나 전자동의가 그 한계점을 극복하고 장점을 살려 동의 획득에 있어 보다 유용한 방법으로 자리매김할 수 있기 위해서는 국내법에 전자동의의 관련 근거 규정이 어떻게 마련되는지나 전자동의의 관련 지침이 관찰 관청에 의해 어떻게 제시되는지가 중요하고 할 수 있다. 이에 앞으로 이러한 부분에 대한 깊이 있는 연구와 결과 발표가 이어질 수 있기를 바란다. ㉞

## REFERENCES

- 1) 세계의사회의, 헬싱키선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙, 2013.
- 2) 세계보건기구 국제의학기구협회. 사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리가이드라인, 2002.
- 3) 의약품규제국제조화회의. 임상시험실시기준, 1996.
- 4) 현행 「약사법」.
- 5) 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」.
- 6) 현행 〈의약품 임상시험 관리기준〉.
- 7) 현행 「의료기기법」.
- 8) U.S. Department of Health and Human Services and Food and Drug Administration. Guidance for Industry ‘Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations: Questions and Answers. 2015.
- 9) Rothwell E, Wong B, Rose NC, et al. A randomized controlled trial of an electronic informed consent process. J Empir Res Hum Res Ethics 2014 ; 9(5) : 1-7.
- 10) Costello A. Interactive informed consent: better informed patients, better trials. Applied Clinical Trials. 2013 Aug 07. Available from: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/interactive-informed-consent-better-informed-patients-better-trials> [cited 2015 Mar 5]
- 11) 정인숙. 서면동의에 앞서 제공된 설명문 유형에 따른 대상자의 임상시험에 대한 이해도. 한국의료윤리학회지 2014 ; 17(2) : 133-143.
- 12) 김선희. 간호사와 환자의 전자동의서 사용 경험. 석사학위논문. 중앙대학교 대학원 간호학과, 2014.

- 13) Saleh GM, Patel JI, Sivaprasad S, et al. Digital voice signature: the future of consent? Clin Exp Ophthalmol 2007 ; 35(3) : 297.
- 14) 박선우, 이창빈, 이광우 등. 전자문서 소프트웨어의 전자서명 기능에 대한 안전성 분석. 정보보호학회논문집 2012 ; 22(5) : 945-957.
- 15) Galpottage PAB, Norris AC. Patient consent principles and guidelines for e-consent: a New Zealand perspective. Health Informatics J 2005 ; 11(1) : 5-18.
- 16) Madathila KC, Koikkaraa R, Obeidb J, et al. An investigation of the efficacy of electronic consenting interfaces of research permissions management system in a hospital setting. Int J Med Inform 2013 ; 82(9) : 1-25.
- 17) 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」.

# An Analysis of U.S. Guidance for Obtaining the Electronic Informed Consent in the Clinical Trial

KIM Eun Ae\*

## Abstract

According to the international norms, the researcher who wants to conduct the clinical trial must obtain the informed consent from the research participant in order to protect their rights and welfare and to respect their autonomy. To obtain the informed consent appropriately, the researcher must provide the sufficient information and the detailed explanations about the research and allow adequate opportunity to ask questions before obtaining the informed consent. In Korea, these requirements are specified as the researcher's legal liabilities both in the Pharmaceutical Affairs Act and in the Korean Good Clinical Practice. Recently, there has been a growing interest in the use of the electronic media and process for obtaining the informed consent since the electronic informed consent is convenient for delivering and storing the information. However, it is questionable whether the use of the electronic media and process for obtaining informed consent satisfies the legal and ethical requirements laid out in the domestic law and the international norms because these principles and standards within them are created on the premise that the informed consent could be obtained on paper. So, in this article, I identify the ethical issues surrounding the electronic informed consent that require the attention not only of the researcher but also of the Institutional Review Board. In particular, I analyze and comment on the guidance concerning the electronic informed consent prepared by the U.S. Department of Health and Human Services and the U.S. Food and Drug Administration.

## Keywords

clinical trial, informed consent, electronic informed consent, institutional review board, Korean Good Clinical Practice

---

\* Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics, Ewha Womans University: *Corresponding Author*