KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2025;7(1):17-26

소아 연구대상자의 소아 승낙서 내용 이해 향상을 위한 용어, 표현방법과 소아 승낙서 예시 개발 연구

강수진[1], 이택환[2], 이선주[3], 이상용[4], 이윤진[5]

경희대학교병원 임상시험교육센터[1], 경희대학교병원 임상시험심사위원회[2], 경희대학교 의과대학 비뇨의학과[3], 법학전문대학원 경희법학연구소[4], 계명대학교동산병원 임상연구보호센터[5]

Study to Enhance Children's Understanding of Assent Form: Recommending Ease Words, Expressions and Exemplar Assent Form

Su Jin Kang[1], Taek Hwan Lee[2], Sun Ju Lee[3], Sang Yong Lee[4], Yoon Jin Lee[5]

[1]Education Center of Persons Conducting Clinical Trial, Kyung Hee University Hospital, Seoul, Korea; [2]Institutional Review Board, Kyung Hee University Hospital, Seoul, Korea; [3]Department of Urology, College of Medicine, Kyung Hee University, Seoul, Korea; [4]Institute of Legal Studies, Kyung Hee University Law School, Seoul, Korea; [5]Human Research Protection Center, Keimyung University Dongsan Hospital, Daegu, Korea

Purpose: A common problem with assent forms for children is that they are often shortened from adult consent forms while retaining most of the words and language. This poses a major challenge for children's understanding of the assent form. The purpose of this study is to suggest appropriate words and phrases for children in assent form, train non-scientific members of Institutional Review Board (IRB), and finally create an example of assent form.

Methods: Collection of words and expressions employed in nine assent forms that have been approved by the IRB of Kyung Hee University Hospital was collated. This collection was compiled from January 2020 to October 2023, with the objective of presenting ease words in assent form, providing education for nonscientific IRB members, and establishing an exemplar assent form by referring to textbooks for lower elementary school, learning cartoons, and elementary language dictionaries. We also reviewed domestic and international literature on assent forms.

Results: We looked for 94 words and expressions that we thought children might find difficult to understand and suggested easier words and expressions. We trained the IRB members in this process and finally developed a 4-page exemplar consent form with nine items to explain about a study.

Conclusion: After educating the nonscientific IRB members in easier words and expressions, we believe that periodic educating of nonscientific IRB members and audit of Human Research Protection Program team for the assent forms approved by the IRB is necessary. It would be beneficial to create and disseminate illustrations or videos based on the exemplar assent form provided.

Key Words: Assent form, Child, Understanding

서론

임상시험을 포함한 인간대상연구는 살아있는 인간을 대상으로 한다는 점에서 대상자의 안전과 인권 보호가 필수이며 과학적이고 윤리적인 연구가 수행되어야 한다. 임상시험에 참여한 시험대상자들에게 그들이 마주칠 수 있는 위험에 대해 알려주는 것은 현대 의학 연구의 기본이며, 이는 국제 윤리 규정에 인권으로서 각인되어 있다.[1,2] 또한, 취약한 환경에 있는 시험대상자는 특별히 보호되어야 한다.[3] 인간대상연구에서 동의를 받을 때 중요하게 고려하는 것은 시험대상자가 동의능력을 가지고 있냐는 것이고, 다음은 동의능력을 가진 시험대상자에게 임상시험에 대해 충분한 설명을 하고 동의를 받았냐는 것이다.

이러한 점에서 볼 때, 소아 대상자의 경우 동의능력을 충분히 가진 성인이 아닌 취약한 환경에 있는 대상자이기 때문에 법정대리인인 그들의 부모(한 쪽 또는 양쪽)의 동의를 받아야 한다. 동시에 연구대상자의 연령과 성숙도, 심리 상태 등을 고려하여 대상자 본인에게도 승낙을 받도록 권고한다. 2018년 발표된 식품의약품안전처 '소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이

Submitted: 8 January 2025, Revised: 7 February 2025, Accepted: 14 February 2025
Corresponding author: Sun Ju Lee, Department of Urology, College of Medicine, Kyung Hee University, 26 Kyungheedae-ro, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea
Tel: +82-2-958-8535, Email: sjlee@khu.ac.kr

Copyright © 2025 The Korean Association of Institutional Review Boards
https://www.kairb.org
This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

드라인'에 따르면 소아승낙서는 일반적으로 지적 연령이 만 7세 이상 되는 소아부터 받도록 권고하고 있다.[4]

그러나 현재 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)에 제출되어 승인된 소아 승낙서는 성인 동의설명서의 길이를 줄이고, 소아 승낙서 내 소제목만 소아들이 사용하는 문체로 바꾸지만, 대부분 단어들은 그대로 사용하기 때문에 임상시험 대상자인 소아들이 그 내용과 의미를 정확하게 이해하지 못하는 것이 문제라고 면담조사 결과 소아청소년과 전문의들이 제기하고 있다.[5]

또한, 임상시험 소아 승낙서에 대한 초등학생의 학년별 이해도 차이에 관한 연구를 보면, 소아 승낙서의 연구 목적, 위험과 안전, 연구 참여 자발성, 연구 참여 철회, 비밀보장, 정보 영역에서 고학년(6학년)과 저학년(2학년)의 유의한 차이가 있어, 저학년의 경우 연구 참여에 대한 적절한 의사결정능력을 가지는지에 대해 의문을 제기하고 있다.[6]

따라서, 현재 승인되어 사용된 소아 승낙서를 분석하여, 소아가 이해하기 곤란한 단어, 표현방법의 사용 현황을 파악하고, 소아가 이해할 수 있는 적절한 단어, 표현방법을 제시하여 비의학계 위원들을 교육하며 교육 전, 후 승인된 소아 승낙서를 비교하여 소아가 이해하기 적절한 단어, 표현방법을 사용하는지 평가하는 것이 필요하다.

이 연구는 경희대학교병원 IRB가 최근 3년간(2020년부터 2023년 10월까지) 승인한 소아 승낙서에서 사용하는 단어, 표현방법을 수집하여 초등학생(7-12세)이 이해할 수 있는 단어, 표현을 제시하고. 이를 IRB 비의학계 위원들에게 교육하여, 교육 전, 후로 승인된 소아 승낙서를 비교하여 적절한 용어, 표현방법을 제시하는지 확인하며, 최종적으로 임상시험에 적합한 소아 승낙서를 예시하는 것을 목표로 하였다.

연구 방법

이 연구는 경희대학교병원 IRB가 2020년 1월부터 2023년 10월까지 승인한 9개의 임상연구의 소아 승낙서에서 사용한 단어, 표현방법을 수집하여 분석하였다. 분석한 임상연구의 종류는 3상 의약품 임상시험이 2건이었고 나머지는 의료기기 임상시험, 관찰연구, 코호트 연구, 인체유래물 이용연구, 건강기능성 식품 인체적용시험 등이었다.

1. 소아 승낙서 단어와 표현방법 분석

초등학교 3학년 현행 교과과정 단어, 초등학교 저학년 학습만화, 과학 도서, 초등국어사전의 내용을 참고하여 저자들은 소아 승낙서 내의 단어와 표현 방법을 수정이 '필요', '필요 없음'의 2단계로 구분하였다(Table 1).

2. 소아의 이해 수준에 적합한 단어, 표현방법 작성

현재 초등학생들의 국어 교과과정에서 3학년은 국어사전에서 낱말 찾는 방법을 배우고, 4학년은 국어사전에서 낱말의 뜻을 찾으며 글을 읽는 교과활동을 하고 있다. 소아의 이해수준에 적합한 단어와 표현방법은 국내에서 판매 중인 초등 국어사전 중 한 권[7]의 뜻을 참고하여 대체 단어를 작성하였다. 초등 국어사전에 낱말의 뜻이 없는 경우 네이버 국어사전[8]에서 뜻을 참고해 권고할 대체 단어를 작성하였다.

3. 경희대학교병원 IRB 비의학계 위원 교육 및 교육 전·후 소아 승낙서 비교

연구진이 작성한 단어와 표현방법을 경희대학교병원 IRB 비의학계 위원에게 제공하여 교육하였다. 교육 시 '필요'에 해당하는 단어와 표현방법을 사용하여 소아 승낙서를 수정하도록 하였다. 비의학계 위원 교육 후 2024년 4월부터 8월까지 경희대학교병원 IRB의 승인을 받은 소아 승낙서를 수집해 소아의 이해수준에 적합하지 않은 단어와 표현방법이 있는지 다시 분석하였다.

4. 소아 승낙서 구성 요소 비교 및 예시 작성

소아 승낙서는 어떤 단어와 표현방식을 사용해 작성하느냐와 함께 어떤 내용으로 구성하는 것도 매우 중요하다. 이에 연구진은 국내,[6,9] 세계보건기구,[10] 그리고 미국의 3개 기관[11-13]에서 제시한 소아 승낙서 예시의 구성 요소를 비교 분석하여 소아 승낙서 예시를 작성하였다.

연구 결과

1. 소아 승낙서에 사용한 단어와 표현방법: 분류와 개선안 제안

연구진이 개선 필요성의 정도를 '필요'로 분류한 94개 단어와 표현방법은 초등학교 3학년의 소아가 일반적으로 접하기 어려운 단어나, 정확한 의미를 알기 어렵다고 생각하여 초등학생 국어사전의 해설을 바탕으로 어린이 단어로 풀어서 개선을 제안하였다(Table 1). '필요 없음'에 해당하는 단어와 표현방법은 초등학교 3학년의 소아가 교과과정이나 일상 생활 중 접하기 쉬운 단어로 뜻을 확실히 인지하고 있어 그대로 사용하여도 소아가 충분히 이해할 수 있을 것으로 생각하였다.

소아의 이해 수준에 적절한 단어와 표현방법의 개선안의 한 방법으로 초등학교 정규 교과과정에서 학습하거나 일상에서 보편적으로 경험할 수 있는 상황을 고려하였다. 혈액이나 소변을 채취할 때 자주 사용하는 단위인 'cc'와 'ml' 대신 쉬운 단어로 '티스푼' 단위를 제시하고 있으나 각 가정에서 주로 사용하는 티스푼은 디자인이 매우 다양하고, 디자인에 따라 용량이 다르다. 오히려 아이스크림 전문점에서 제공하는 스푼이나 밥 숟가락

Table 1. Suggestion of words and expressions

소아 승낙서의 단어, 표현방법	대체단어, 표현방법 제안
0 cc, 0 mL	어른 밥숟가락 0번 정도
Electrocardiogram	심장의 전기 신호를 보는 검사
Magnetic resonance imaging	자기공명영상(자석의 성질을 이용하여 우리 몸 안을 찍는 것)
각질	피부가 말라서 비늘처럼 된 부분
감염	병균이 옮는 것
개선	잘못되거나 모자라는 점을 고쳐 좋게 만드는 일
개인정보	이름, 주민등록번호와 같이 어린이가 누구인지 알 수 있게 되는 정보
건선	거북이 등껍질처럼 갈라진 피부
검사 주기	검사를 하러 오는 간격
검진	건강 상태와 병이 있는지를 알아보기 위해 검사하는 것
경구로 복용합니다, 섭취합니다	약을 먹습니다.
경증	병의 가벼운 정도
골수혈	혈액을 만드는 기관인 뼛속의 혈액
구내염	입 안에 생기는 염증
구토	토를 할 수 있다, 갑자기 토가 나올 수 있다.
권리	어린이의 뜻대로 할 수 있는 당연한 힘과 자격
누출	비밀이나 정보가 밖으로 새어 나감
데이터	진료나 연구로 얻은 사실이나 정보
두통	머리가 아프다
레지스트리 연구	진료나 연구로 얻은 사실이나 정보를 모아서 하는 연구
모니터링	규칙을 지키면서 연구를 하는지 검사하는 것
문의하기 바랍니다	물어보기 바랍니다, 물어보세요.
민감정보	밖으로 새어 나가 다른 사람들이 알게 되었을 때 어린이에게 안좋은 영향이 생길 수 있는 예민한 정보
발진, 피부발진	피부가 빨갛게 되거나 부어서 간지러움, 오돌토돌한 것이 생김
백업 계획	대비한 두번째 계획
번거로움	불편한
부작용	원래의 치료 효과 이외에 다른 것이 나타나는 것
불이익, 손해, 해가 되는 일	나쁜 점, 나쁜 일을 당하는 것, 피해를 주는 것
비만도	뚱뚱한 정도
사본	복사한 것
사유	이유
삽입하다.	끼워 넣다, 무엇을 넣다, 집어넣다
서면	종이
서명해야 합니다	종이에 어린이가 직접 이름을 써야 합니다
성인연령에 도달하여도	어른(18세 또는 19세)이 되어도
소멸	없어지는
소아승낙서, 승낙 진술문	어린이용 동의설명서
스크리닝 방문	연구에 참여할 수 있는 지 확인하기 위한 방문
시험약	어떤 영향을 주는 지 알아보고 싶은 약
안전성	위험한 정도, 위험한 것이 없는지
약물	몸에 영향을 줄 수 있는 약이 되는 물질
어플리케이션	앱, 어플(스마트폰, 태블릿 PC 같은 데 설치하여 사용하는 것)
연령	나이
연장 기간	이어서 하는 기간
열람한다.	병원 기록을 읽고 조사할 수 있습니다
염증	아픈 것, 몸의 어떤 부분이 붓거나 곯아서 열이 나고 아픈 것

(Continued)

Table 1. Suggestion of words and expressions (Continued)

소아 승낙서의 단어, 표현방법	대체단어, 표현방법 제안
외래진료	병원에 입원하지 않고 검사하고 치료를 받는 것
요청	부탁
위약	가짜약
유발하는지 확인한다	(어떤 것이 다른 일을) 일어나게 하는 지 확인한다
유효성을 확인한다.	어느 정도 효과가 있는 지 확인한다.
의향을 묻습니다	생각이 어떤지 물어봅니다.
이득, 이익	좋은 점
익명화한다	이름을 써놓지 않을 것입니다, 이름을 알 수 없게 할 것입니다.
인체유래물	사람에게서 얻은 물질
임상시험	아픈 사람들을 위해 보다 좋은 치료 방법이 있는지 알아보고, 아픈 사람들의 병에 대해 더 자세히 배우려고 합니다.
임상정보	건강 상태를 검사하고 확인한 정보
입회, 입회자	옆에서 함께 있으면서 지켜보는 사람
자발적	스스로
자필	직접 손으로 글씨를 쓰는 것
작성하도록 요청받습니다	작성합니다
적절한	알맞은
정자체	바른 글씨
제3자, 제삼자	어린이와 연구자 선생님 말고 다른 사람
제공합니다.	드립니다. 줄 것입니다.
중단	끊는다. 그만둔다.
중등증	병의 중간 정도
중증	병의 아주 위험한 정도
즉각	당장, 곧바로, 빨리
증상	몸에 나타나는 것, 몸에 나타날 수 있다
증세	병이 났을 때 나타나는 여러 가지 상태
증후군	여러 개의 아픈 것이 연결되어 나타나지만 그 원인을 밝히지 못하는 것
지혈	피를 멈추게 하다.
진단법	어떤 병에 걸렸는지, 몸의 상태가 어떤지 알아내는 방법
진료, 진찰	어떤 상태인지 살펴보고 치료하는 것
진료지침	올바른 치료 방법
진통제	아픔을 가라앉히는 약
질병, 질환	아픈 병, 몸과 마음에 생기는 온갖 병
참여 지속 결정	계속 참여할지 결정
채취	모으다.
채혈	피를 뽑다.
체성분 검사	몸을 이루고 있는 수분, 단백질, 지방과 같은 성분이 어느 정도인지 확인하는 검사
추적조사, 추적관찰	시간이 지나면서 상태가 어떻게 달라지는 지 알아보는 것
통계처리	사람들이 경험하는 것에 어떤 공통점이 있고, 어떤 차이점이 있는 지 계산해 보고 알아볼 것입니다.
통증	아픔, 아픔을 느끼는 것
투여받다.	약을 먹게 됩니다, 약이나 주사를 받게 됩니다.
피험자	시험대상자, 연구대상자
향후	앞으로
허용하다.	허락하다.
혈당	혈액 속에 있는 포도당의 농도
혈압	혈관이 받는 힘
활성약	효과를 가지고 있는 약
희귀질환	아주 드문 병

같이 누구나 동일하게 떠올릴 수 있고 용량이 대체로 비슷한 것을 제시하였다.

2. 대학교병원 IRB 비의학계 위원 교육 후 소아 승낙서 분석

비의학계 위원 교육 후 2024년 4월부터 8월까지 기간 중 경희대학교병원 IRB의 승인을 받은 소아 승낙서는 3건이었다. 저자들은 이들 승낙서를 검토한 결과, 수정이 필요한 단어를 10개 발견하였다. 이들 중 3개는 교육을 하였던 단어였고, 나머지 7개는 새로운 단어였다. 주기적인 비의학계 위원 교육과 승인된 소아 승낙서에 대한 Human Research Protection Program (HRPP)의 점검의 필요성이 요구되었다.

3. 소아 승낙서 예시 개발

예시문 개발을 위해 국, 내외 소아 승낙서 예시문을 비교 분석하였다(Table 2). 여러 가지 설명 내용 중 소아 승낙서에 꼭 포함시켜야 할 내용을 선택하였다. 소아 승낙서 내용의 이해를 높이기 위해서는 간략해야 하고, 능동태 문장을 사용하며, 큰 글자 크기를 사용하고, 삽화 사용 그리고 대화체 방식으로 작성하는 것이 효과가 높은 것으로 알려져 있다.[14-16] 저자들도 쉬운 단어와 표현방법을 사용하여 대화체 방식의 예시문을 만들었다. 저자들이 제시한 소아 승낙서 예시문은 글자 크기 11, 줄 간격 180%, 어린이들이 보기 편하게 항목들 사이에 충분한 여백을 두어 분량은 4페이지로 작성하였다. 서두에 부모가 연구 참여를 허락했다 하더라도 어린이가 꼭 참여해야 하는 것은 아니라는 점을 먼저 기술하고, 연구의 종류(목적), 참여를 요청하는 이유, 연구 참여 시 소아가 해야 하는 역할, 연구 참여 시 이득, 연구 참여 중 주의사항, 연구의 위험성, 비밀보장, 연구 참여 중단, 연락처의 9가지 항목으로 정리하고, 각 항목별로 예시문을 제안하였다(Supplementary material 1).

논의

저자들은 소아 승낙서를 분석하여 사용된 단어와 표현방법을 초등학교 3학년 수준에서 이해하기 어려워 수정이 필요한 정도를 '필요', '필요 없음'의 2 단계로 구별하여 '필요'에 해당하는 단어와 표현방법의 대체 단어와 표현방법을 제안하였으며, 이를 비의학계 위원들에게 교육하여 전, 후 교육 효과를 비교하였다. 그리고 국내외의 소아 승낙서 예시문을 비교분석하여 이를 바탕으로 소아 승낙서의 예시문을 제시하였다.

저자들이 단어와 표현방법을 초등학교 3학년을 기준으로 하여 '필요', '필요 없음'의 2단계로 구분하고 이에 따른 대체 단어와 표현방법을 제안한 이유는 첫째, 임상시험용 소아 승낙서의 내용을 이해하는데 초등학교 저학년(2학년)과 고학년(6학년)은 유의한 차이가 있다는 연구 결과와,[6] 9세 미만의 아동 대다수는 동의절차에 대한 이해도가 낮다는 주장이 있으며[17] 둘째, 쉬운 단어와 표현방법을 찾기 위해 저자들이 참조한 초등 국어사전[7]은 현재 초등학교 3학년이 되어야 초등 국어사전에서 낱말 찾는 방법을 배우기 때문이다.

소아가 참여하는 고혈압과 통증, 급성 호흡기질환의 임상시험에서 소아에서 동의를 받는 형태를 조사한 연구에 의하면[14] 통일된 나이 구별이 없이 각 병원의 자체 규정에 따라 다양한 수준의 동의 형태(구두 동의, 소아 승낙서, 동의서)를 받은 것으로 조사되었다. 미국은 아직 연방정부의 소아 승낙서에 대한 규정이 구체적이지 않기 때문에 소아에서 동의를 받는 형태를 각 병원 IRB가 결정하고 있었다. 우리나라 역시 생명윤리 및 안전에

Table 2. Comparison of the components in assent form

Components	WHO	New Mexico State University	UCSF Benioff Hospital	California State University San Marcos	KoNIBP	Lim SJ
Purpose	O	O	O	X	O	O
Choice of participants	O	O	O	O	O	O
Voluntary participation	O	O	O	O	O	O
Procedure	O	O	O	X	O	O
Risk	O	O	O	O	O	O
Benefit	O	O	O	O	O	O
Discomfort	O	O	X	X	O	O
Compensation	O	X	X	X	X	X
Payment	O	O	X	X	O	X
Confidentiality	O	O	X	O	X	O
Sharing the findings	O	X	X	X	X	X
Right to refuse or withdraw	O	O	O	O	O	O
Contact information	O	O	O	O	O	O
Alternatives	X	O	X	X	X	X

WHO, World Health Organization; UCSF, University of California San Francisco; KoNIBP, Korea National Institute for Bioethics Policy.

관한 법률, 의약품 임상시험 관리규정(Korea Good Clinical Practice, KGCP)에 미성년자(소아)의 연구 참여에 대한 "승낙"을 별도로 규정하지 않고 있다. 단지, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제2항에, 대리인의 동의를 받을 때 연구대상자 본인의 의사에 어긋나서는 안된다고 규정하고 있다. 즉 우리나라에서 소아 승낙서는 본인의 의사를 확인하는 정도의 의미이다.

우리나라 병원들도, 소아 승낙서를 받는 나이는 초등학생(7–12세)인 경우가 50% (15/30기관)가 가장 많았으며, 초등학생과 중학생(7–15세)인 경우가 23% (7/30기관)로 각 병원에 따라 다른 규정을 가지고 있었다.[5] 소아 승낙서를 받는 나이가 아직 통일되지 않은 이유 중 하나는 소아 승낙에 대한 정의가 다르기 때문으로 생각된다. 소아 승낙을 동의의 한 공식적인 형태로 간주하는 경우, 동의하는 소아가 임상시험 참여의 위험과 이점을 이해하고 자율성을 가지고 참여하는 것을 중요한 것으로 생각하여, 이럴 경우 소아 승낙서는 성인의 동의서와 유사한 요소를 요구한다. 하지만, 부모가 이미 동의를 한 상태에서 소아 승낙을 임상시험의 불편한 사항이나 추가 시간이 소요되는 것에 대한 소아의 거부감, 무관심 또는 선호도에 초점을 맞추어 생각하는 경우, 임상시험 참여의 위험과 이점을 이해하고, 자율적으로 결정하는 소아의 인지 능력은 중요하지 않으므로 어린 연령의 아동도 승낙할 수 있다고 생각한다.[14]

임상시험에 대한 자세한 정보를 제공하여 자율성을 가진 성인이 참여 여부를 결정하게 하는 것이 동의 과정의 핵심이다.[1,2] 하지만, 모든 자세한 정보를 제공하는 것은 동의서의 분량을 많게 하여 오히려 시험대상자를 혼란에 빠지게 할 우려가 있다.[17] 특히 소아 승낙서의 경우 이에 대한 지침이 없고, 소아 승낙서의 적절한 분량에 대해 연구된 것이 드물기 때문에[18] 이 문제는 더욱 어렵다. 아직 소아 승낙서의 분량에 대해서는, 해당 기관의 임상시험심사위원회가 소아 승낙을 동의의 공식적인 형태로 간주할 것인지 또는 부모가 이미 동의를 한 상태에서 소아 승낙을 소아의 거부감, 선호도에 초점을 맞추어 생각할지에 따라 결정해야 할 문제이다. 저자들이 제시한 소아 승낙서 예시문은 4 페이지이다.

저자들이 개발한 예시문의 도입부에는 부모가 연구 참여를 허락했다 하더라도, 어린이가 꼭 참여해야 하는 것은 아니라는 점을 강조하였다. 이는 외국의 소아 승낙서 대부분 포함된 내용이다. 국가생명윤리정책원에서 개발한 아동용 승낙서 예시문[9]과 비교하면, 연구에 대한 설명과 참여하는 이유, 해야 하는 일, 위험, 이득, 문의에 대해 설명하는 항목의 내용은 유사했으나, 저자들이 개발한 예시문의 경우 연구 참여에 대한 비밀보장과 연구 참여 중단에 대해 설명하는 항목이 포함되어 있다. 국가생명윤리정책원의 예시문의 경우 연구 참여에 따른 보상(사례비, 교통비, 답례품 등)에 대해 설명하는 항목이 있는데, 의약품 임상시험에서 보상은 임상시험으로 인해 해가 발생하였을 때 대비하는 보험에 대한 의미로 사용된다. 사례비, 교통비, 답례품 등은 임상시험 참여에 대한 사례비로 통칭하며, 보상과 구별하여 사용한다. 저자들의 예시문에는 사례비에 대한 항목을 포함시키지 않았다. 예전에는 소아 승낙서에서 사례비에 대해서 언급하지 말라고 권고하였으나, 근래에는 사례비가 있다면 연구대상자인 소아에게 솔직하게 이야기하는 것이 이들을 존중하는 태도라는 의견도 있다.[19]

결론

소아 승낙서를 분석하여 사용된 단어와 표현방법을 분석하여 수정이 필요한 단어와 표현방법을 제안하였다. 이를 비의학계 위원들에게 교육하여 전, 후 교육 효과를 비교한 결과 주기적으로 비의학계 위원을 교육하는 것과 HRPP팀에서 IRB가 승인한 소아 승낙서에 대해 점검을 하는 것이 필요하다고 생각한다. 또한, 소아 승낙서 예시문을 제시하였다. 이를 바탕으로 삽화나 동영상을 제작하여 보급하는 것이 필요하다고 생각한다.

이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자는 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 연구는 2023 KAIRB 학술연구과제지원사업의 지원을 받아 수행되었습니다(KAIRB-과2023-01). 자료 수집과 논문 작업에 많은 도움 주신 경희대학교병원 피험자권리보호부 윤원경 선생님께 감사드립니다.

ORCID

Su Jin Kang, https://orcid.org/0000-0002-1481-4625
Taek Hwan Lee, https://orcid.org/0009-0001-2784-3230
Sun Ju Lee, https://orcid.org/0000-0002-7195-2872
Sang Yong Lee, https://orcid.org/0009-0004-3774-5492
Yoon Jin Lee, https://orcid.org/0000-0003-1487-2646

REFERENCES

1. Cressey D. Informed consent on trial. Nature 2012;482:16.

2. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Geneva (Switzerland): Council for International Organizations of Medical Sciences; 2017 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMSEthicalGuidelines.pdf.
3. Ministry of Health and Welfare. Bioethics and Safety Act. Article 3 (Basic Principle) (5) An individual or group in vulnerable conditions shall be specially protected. (Dec 30 2021).
4. Ministry of Food and Drug Safety. Operational guideline of human research protection program [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2018 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/ view.do?seq =14302&srchFr= &srchTo=&srchWord=%EC%86%8C%EC%95%84&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1.
5. Lee YJ, Lee SJ, Kang SJ, Lee DH, Bae KS, Chung JW, et al. Research to establish a common standard for assent by assessing the current state of the assent process and conducting interviews with pediatrician/pediatric neurologist. J KAIRB 2024;6:5-16.
6. Lim SJ. A study on the different level of understanding of elementary students about an assent form for clinical trials [thesis]. Seoul (Korea): Ewha Womans University; 2014. p.92.
7. Bori Korean dictionary for Elementary School. 3rd edition. Paju (Korea): Bori Publishing Co., Ltd.; 2021.
8. Naver Korean dictionary [Internet]. Naver; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: http://ko.dict.naver.com.
9. Korea National Institute for Bioethics Policy (KoNIBP). Recommendation template for children assent age 7-12 [Internet]. Seoul (Korea): KoNIBP; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://irb.or.kr/menu04/ReferenceView.aspx?page=1&id=2021&title=%EC%8A%B9%EB%82%99%EC%84%9C&type=.
10. World Health Organization. Informed assent for children/minors [Internet]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-on-submitting-research-proposals-for-ethics-review/templates-for-informed-consent-forms.
11. New Mexico State University. Informed Consent & Assent-Assent Form Template [Internet]. Las Cruces (NM): New Mexico State University; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://research.nmsu.edu/RIC/IRB/Policies-Procedures.html.
12. University of California San Francisco. Human Research Protection Program. Sample assent forms. Assent #1-For children 7-12(simple) [Internet]. San Francisco (CA): Human Research Protection Program; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://irb.ucsf.edu/consent-and-assent-form-templates#assent.
13. California State University San Marcos. Consent & assent forms. informed consent and assent process and forms. Consent and assent form templates-child assent form (ages 7-10) [Internet]. San Marcos (CA): California State University San Marcos; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: https://www.csusm.edu/research/compliance/irb/consent.html.
14. Dockett S, Perry B, Kearney E. Promoting children's informed assent in research participation. Int J Qual Stud Educ 2013;26:802-28.
15. Afshar K, Lodha A, Costei A, Vaneyke N. Recruitment in pediatric clinical trials: an ethical perspective. J Urol 2005;174:835-40.
16. Children's Hospital of Philadelphia. Assent of children. Frequently asked questions. 2. Should children be told how much money they will be paid? [Internet]. Philadelphia (PA): Children's Hospital of Philadelphia; 2024 [cited 2024 Dec]. Available from: https://www.research.chop.edu/services/assent-of-children.
17. Nut K, Pimlak C, Rungrote N, Kanda F, Wannachai S, Nimit M. What information and the extent of information to be provided in an informed assent/consent form of pediatric drug trials. BMC Med Ethics 2022;23:113.
18. Dominik S, Maria G, Nigel R, Andreas R. Improving assent in health research: a rapid systematic review. BMC Med Res Methodo 2020;20:114.
19. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, Koren G. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. J Med Ethics 1998;24:158-65.

Supplementary material 1.

소아승낙서 예시

저는 ___연구(___사의 의뢰를 받아 진행하는)의 연구책임자 ______입니다. 저는 ____병원의 ______과에서 ________에 대하여 연구하고 있어요.

여러분은 아프거나 불편한 것이 있으면 병원에서 치료를 받게 됩니다. 저는 여러분이 이 연구에 참여하는 것에 대해 여러분의 부모님과 이야기 하였습니다. 부모님이 이 연구에 참여하는 것을 허락했더라도 여러분이 꼭 연구에 참여해야 하는 것은 아니에요. 저는 여러분에게 연구에 대하여 설명할 것입니다. 설명을 듣다가 궁금하거나 이해하기 어려운 것이 있으면 무엇이든지 저에게 물어보세요. 충분히 이해가 되었으면, 여러분 스스로 이 연구에 참여하고 싶은지 생각해서 연구에 참여할지 결정하면 됩니다.

1, 이 연구는 어떤건가요?

이 연구는 ______를 알아보는 연구입니다.
이 연구는 ___독감백신에 대하여 알아보는 연구입니다.
이 연구는 ____ 여러분의 진료기록을 조사하는 연구입니다.

- 대상자수, 기관 수, phase에 관한 내용, 아직 허가 받지 않은 약을 개발하는 연구라는 내용

2. 왜 내가 참여해야 하나요? (왜 내게 참여해달라고 부탁하셨나요?)

이 연구는 _____를 대상으로 _____을 알아보는 연구입니다. 여러분은 _____이므로 이 연구에 참여해 줄 것을 부탁하게 되었어요. 하지만 꼭 연구에 참여해야 하는 것은 아니에요.

- 참여의 적합성과 이유 (선정기준에 해당하는 사실) 설명, 하지만 반드시 참여해야 하는 것은 아니라는 점을 설명

3. 연구에 참여하면 나는 무엇을 하게 되나요?

여러분이 연구에 참여하면, ___동안 ___방문하여, ____ 검사를 받게 됩니다. 시험약의 효과를 알아보기 위해서 진짜약과 가짜약을 사용하며, 가짜약을 먹게 될 수도 있어요.

- 참여기간, 방문횟수, 절차에 대한 설명
- 무작위배정, 위약에 대한 설명

4. 연구에 참여하면 좋은 점이 있나요?

연구에 참여하면 여러분이 앓고 있는 병이 낫게 될수도 있지만, 그렇게 되지 않을 수 있어요. 여러분이 연구에 참여해도 여러분에게 아무런 좋은 점이 없을 수 있어요. 하지만 여러분이 참여한 연구 결과에 따라 다른 사람들에게 도움을 줄 수 있어요.

5. 연구에 참여할 때 조심해야 할 것은 무엇인가요?

연구에 참여하는 동안 여러분의 안전을 위하여 의사 선생님이 말씀하시는 것을 잘 듣고 지켜야 해요. _____를 지켜야 해요. 여러분이 어떤 것을 하면 안되는 지, 무엇을 조심해야 하는 지는 여러분의 부모님에게도 알려주었어요.

6. 연구에 참여하는 동안 위험하거나 아프게 되나요?

시험약을 먹으면 졸리거나, 배가 아프거나, 갑자기 토가 나오거나 속이 울렁거릴 수 있어요. 그럴 때는 참지 말고 부모님께 이야기하세요. 의사선생님이 아프지 않게 도와줄 꺼에요. 연구에 참여하는 동안 병원에 오면 검사를 위해 한번에 어른 밥숟가락 정도로 ___번 씩, ___번 피를 뽑을 꺼에요. 주사바늘이 따끔하고 피를 뽑은 부분에 멍이 들거나 부을 수도 있어요.

- 부작용과 위험에 대하여 설명

7. 내가 참여하는 것을 다른 사람이 알게 되나요?

여러분이 연구에 참여한다는 것은 의사선생님과 연구를 하는 사람들만 알 수 있어요. 또 여러분을 보호하기 위해 연구를 감시하는 사람들도 알 수 있어요. 하지만 그 밖에 다른 사람들에게 알리지 않을 꺼에요. 여러분이 연구에 참여했다는 사실과 여러분의 이름, 학교, 검사결과 등은 안전하게 비밀로 지켜드릴꺼에요. 이 연구에서 조사한 내용은 병원에서 __년 동안 가지고 있을 것입니다.

8. 중간에 그만두고 싶으면 어떻게 하나요?

여러분은 이 연구에 참여하지 않을 자유가 있고, 또 중간에 언제든지 그만둘 수 있어요. 만약 연구에 참여하는 것이 무섭거나 여러분을 더 아프고 힘들게 할 것 같다고 생각된다면 연구에 꼭 참여하지 않아도 괜찮아요. 여러분이 중간에 그만두고 싶으면 언제라도 부모님에게 이야기하세요. 설명해주신 의사 선생님에게 여러분이 직접 연락해도 좋아요. 이 연구에 참여하기 싫다고 해도 누구도 화를 내거나 여러분을 혼내지 않을 거에요. 여러분이 그만두더라도 의사 선생님은 여러분이 안전하고 건강한지 계속 관심을 가지고 다른 치료법에 대하여 알려줄 것입니다.

9. 궁금한 점이 있으면 어떻게 하나요?

연구에 참여하는 동안 몸이 아프거나 연구에 관련해 더 알고 싶은 것들이 있다면 언제든지 _____의사선생님이나 _____간호사 선생님께 전화해도 좋아요.

* 의사 선생님 이름: _____ 전화번호: 000-0000-0000
* 연구간호사 선생님 이름: _____ 전화번호: 000-0000-0000

여러분의 권리나 안전에 관한 질문이 있을 때에는 임상시험심사위원회로 연락할 수 있어요.

* 임상시험심사위원회 전화번호: 000-0000-0000

연구대상자 이름 :	서명 :	서명한 날짜 :
연구책임자/공동연구자 이름 :	서명 :	서명한 날짜 :