

대상자 동의 오류로 임상시험을 위험하게 하고 있진 않으십니까?

전통적인 대상자 동의 절차

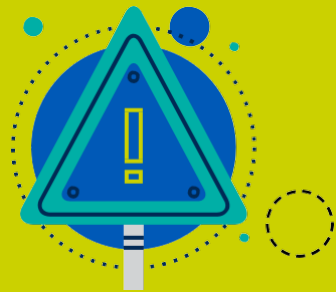
오늘날의 연구 상황은 임상시험계획서의 복잡성과 추가 프로세스, 행정 부담 증가로 특징지어 집니다.

임상 개발의 초석인 대상자 동의 역시 참여 대상자에게 혼동을 일으킬 수 있는 길고 복잡한 양식으로 인해 점점 어려워지고 있습니다. 새로운 기술적 진보에도 불구하고 현재까지 대부분의 대상자 동의는 여전히 종이에 기반한 프로세스를 통해 확보되고 있습니다. 서명한 대상자 동의서를 분실하거나, 대상자가 양식을 정확하게 작성하지 않거나 만료된 버전의 동의서를 제공받는 등 사람에 의해 발생할 수 있는 오류의 범위는 광범위합니다.



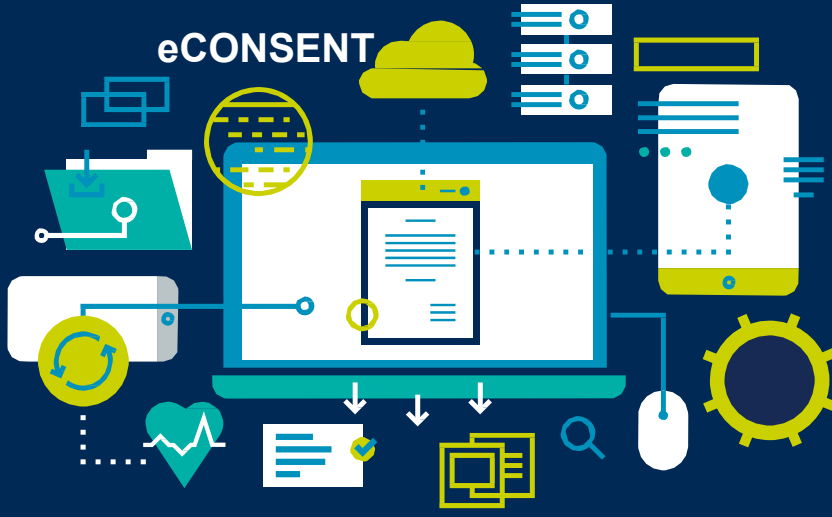
차질 발생

미국 FDA 실태조사 관찰(FDA-483)에 따르면 적절한 대상자 동의 절차 실패는 연구기관에서 가장 흔하게 발생하는 위반사항 중 하나입니다. 2013년부터 2017년까지 부적절한 동의로 인한 FDA-483 지적사항이 140건 이상이었습니다. 결과에 따라, 동의 절차 위반으로 FDA의 경고문이 발행되어 의뢰자의 시판 신청 승인이 지연되거나 차질이 생길 수 있습니다.



eConsent

2016년 12월 15일, 미국 보건복지부의 임상연구안전국(Office for Human Research Protections)과 FDA는 임상시험에서의 eConsent 사용에 대한 최종 지침을 발표하였습니다. eConsent는 일반적으로 서면 동의서에 포함된 정보를 제공하고 제시된 정보에 대한 참여자의 이해도를 평가하며 동의를 문서화하는 데 사용될 수 있습니다.



eConsent는 상호적 전자 멀티미디어 형식으로 시험 정보를 제공하여 참여자의 이해를 높이고 정확한 데이터 수집을 가능하게 합니다.

Rave Enroll eConsent 로 시험 위험 절감

- 개별 동의에 대한 추적 능력 향상 - 모든 시험기관에서 대상자가 정확한 버전의 동의서에 서명하고 날짜를 기입하도록 합니다.
- 규제 점검 및 결과의 위험 절감 - FDA-483 과 관련된 점검 및 실태조사 결과 처리 비용을 줄입니다.
- 동의가 규제 요건에 부합하지 않는 대상자의 데이터 철회 위험 절감 - 불충분한 데이터 관련 위험과 새로운 환자를 찾는 비용을 줄입니다.

