

신종 코로나바이러스(COVID-19)

백신 임상시험에 관심 있는 사람을 위한 안내

이미 아시는 바와 같이, 전염병을 통제하기 위해서는 코로나바이러스(COVID-19)의 백신과 효과적인 치료법이 모두 긴급하게 필요합니다. 백신과 치료제는 통제된 임상시험을 거쳐 효능은 있는지, 유해한 부작용은 없는지 확인됩니다. 여러 국가의 임상시험이 현재 로스앤젤레스 카운티 현장에서 참가자를 등록하고 있거나 곧 등록할 예정입니다. 여러분은 이미 임상시험 소식을 접했거나, 클리닉이나 의사로부터 임상시험에 참가를 제안받았을 수도 있습니다. 이 문서는 여러분이 궁금해 할 몇 가지 질문들에 대한 답변과 임상시험 참여가 자신에게 적합한지 결정하는 데 도움이 되는 틀을 제공합니다.

임상 시험 연구원들이 카운티 전역의 여러 지역사회에 연락을 취할 것입니다. 그 이유는 백신과 치료제 연구에 여러 다른 배경을 가진 사람들을 포함시켜야 새로운 치료제나 백신이 모든 사람에게 효과적인지 평가할 수 있고, 임상시험에 참가하기로 선택한 자격이 되는 모든 사람에게 기회를 주기 위해서입니다.

공중 보건국은 연방정부가 지원하는 COVID-19 연구 목록을 수시로 공유할 수 있지만, 공중 보건국이나 카운티는 특정 임상시험을 승인하거나 권장하지 않습니다.

오히려, 참가 선택은 각 개인이 결정할 몫입니다.

임상 시험이나 다른 의학 연구에 참가할지 결정하는 것은 전적으로 여러분의 몫이라는 것을 기억해야 합니다. 연구원들이 임상시험에 관해 구체적인 정보를 제공하고, 임상시험을 시작하기 전에 서면으로 된 동의서를 작성해 달라고 요청할 것입니다. 결정을 빨리 내릴 필요는 없습니다. 연구원들에게 추가 정보를 요청하거나, 결정하기 위해 좀 더 많은 시간이 필요하다면 그들에게 알리기만 하면 됩니다.

사기에 주의하십시오. 임상 연구 직원은 연구 참여 비용을 지불하라고 요청하거나, 사회 보장 번호, 은행 계좌 또는 신용카드 번호, 이민 상태 등의 개인 정보를 물어보지 않습니다.

참가 여부를 고민할 때, 결정을 내리기 전에 의료 서비스 제공자나 다른 신뢰할 수 있는 사람에게 조언을 구하는 것이 좋습니다.

다음은 백신 또는 신약 임상 시험에 참가 여부를 결정하기 전에 궁금할 수 있는 몇 가지 질문에 대한 답변입니다.

- 시험 중인 백신이나 치료제는 어떤 종류인가요? 무엇을 치료하거나 예방하기 위한 것인가요? 오늘날 코로나바이러스에 대한 여러 다양한 치료제와 백신이 임상시험 중입니다.
- 치료제나 백신이 임상시험의 몇 단계에 속하나요?
임상시험은 약물이나 백신과 같은 개입을 시험하는 일종의 임상연구입니다. 임상시험은 흔히 4 단계로 진행됩니다. 시험의 각 단계의 목적은 서로 다르며, 각 단계에서 과학자들이 알고자

신종 코로나바이러스(COVID-19)

백신 임상시험에 관심 있는 사람을 위한 안내

하는 질문에 해답을 찾을 수 있도록 도와줍니다. [임상연구](#)에 대한 자세한 정보는 연방 의약청(FDA) 웹사이트를 참조하십시오.

- 제 1 상 임상시험은 소수의 참가자가 사용됩니다. 이 단계 시험에서 보통 인체를 대상으로 후보 치료제나 백신 시험을 처음으로 시행합니다. 이 단계 시험의 목표는 전반적인 안정성과 치료제나 백신의 안전 용량을 결정하는 것입니다.
- 제 2 상 임상시험에서는 보다 많은 수의 사람들의 그룹을 대상으로 후보 치료제나 백신의 유효성을 살펴보고 계속 안전한지 시험합니다.
- 제 3 상 임상시험에서는 훨씬 더 많은 사람들의 그룹을 대상으로 후보 치료제나 백신을 시험하고, 보통 식품의약청(FDA)와 같은 기관에서 약물을 승인할지 결정하는 데 사용됩니다. 이 단계의 시험은 약의 효능에 대해 더 많은 정보를 제공하고 부작용을 모니터링하며 일반적으로 사용되는 다른 치료제와 비교합니다.
- 제 4 상 임상시험은 출시 이후 연구라 불리며 식품의약청이 사용을 승인한 후 수행되는 연구라는 의미입니다. 이 단계에서 수행한 연구는 치료제나 백신의 장기적인 위험과 이점을 평가하는 데 도움이 됩니다. 이 단계는 또한 부작용, 다른 약과의 상호작용, 그리고 약품이 더 널리 사용될 때 어느 정도의 효능을 보일지에 대해 더 많이 알아볼 수 있습니다.

● 임상시험은 어떻게 진행되나요?

해당 연구의 세부사항에 대해 더 많은 정보를 요청하는 것이 좋습니다. 예를 들어 무작위 통제 시험은 한 그룹 이상의 사람들에게 치료제나 백신을 주고 다른 그룹에는 위약이라 불리는 것을 주거나 약이나 백신처럼 보이지만 아무런 효과가 없는 것을 줍니다. 대부분의 경우 두 그룹이 가능한 한 서로 비슷하도록 활성 약물이나 백신 또는 위약을 참가자들에게 무작위로 배정합니다. 참가자나 연구원은 참가자가 위약을 받고 있는지 아니면 실제 치료제를 받고 있는지 알 수 없습니다. 그렇게 하면, 참가자나 연구자의 희망과 기대에 의해 연구 결과가 편향되지 않고, 치료제나 백신이 정말로 효능이 있는지 알 수 있습니다. 여러분은 사람들이 각 연구 그룹에 어떻게 배정되는지 그리고 다른 그룹의 참가자들에게 정확히 무엇이 제공되는지 알고 싶으실 것입니다.

● 백신이나 치료제의 안전성은 이미 평가되었나요?

그렇다면, 백신이나 치료제가 안전성을 평가하는 이전 단계의 임상시험을 거쳤는지 알고 싶을 것입니다. 연구의 초기 단계에서 부작용이 있었다면 어떤 부작용이 확인되었는지 알아보십시오. 그렇지 않다면 백신이나 치료제의 안전성과 부작용을 평가하는 임상시험에 참가할 것인지, 아니면 평가될 때까지 기다릴지 생각해봐야 합니다.

● 연구 기간은 어느 정도 이고, 얼마나 많은 시간이 걸리나요?

임상 시험을 본인의 일정에 맞출 수 있는지 확인하십시오. 시험은 짧을 수도 길 수도 있으며 매주 또는 달마다 걸리는 시간이 다를 수 있습니다.

신종 코로나바이러스(COVID-19)

백신 임상시험에 관심 있는 사람을 위한 안내

- **저는 무엇을 해야 하나요?**
시험 중에 다른 것을 하라고 요청받을 수도 있고, 이것을 미리 아는 것이 중요할 것이다.
- **왜 저에게 시험 참가를 요청하나요?**
왜 연구원들이 특별히 당신을 선택했는지 궁금할 것입니다. 여러 다양한 유형의 사람들이 시험에 포함되는 것이 중요합니다.
- **참가하면 보상을 받나요?**
시험에 참여함으로써 상품권이나 바우처와 같은 보너스를 받을 수 있는지 또는 주차비와 같은 비용을 환급받을 수 있는지 확인하십시오.
- **나에게 어떤 위험이 있을까요?**
임상시험은 가능한 한 안전하도록 설계되지만, 예상치 못한 부작용이나 좋지 않은 반응이 발생할 가능성이나 위험이 항상 존재합니다. 약물이나 백신의 기본적인 안전성 시험이 이미 완료되었는지, 부작용이나 반응이 있었는지 확인하는 것이 중요합니다.
- **만약 나에게 예상치 못한 일이 생긴다면, 의료 서비스를 받을 수 있나요? 내가 평소에 다니던 클리닉이나 의사한테 가야 하나요?**
시험 중 발생하는 증상으로 진료가 필요할 때 어떻게 진료받아야 하는지 알 권리가 있습니다.
- **나에게 어떤 혜택이 있을까요?**
때로는 연구에 참여로 추가 치료나 보통 이용할 수 없는 검사를 받을 수 있어 개인적으로 도움이 될 수 있습니다. 그리고 때로는 단순히 전염병의 효과적인 치료제나 백신을 찾는 데 도움을 주는 것입니다. 효과적인 코로나바이러스 백신이나 치료제가 개발될 경우 로스앤젤레스의 모든 주민에게 전반적으로 혜택이 있습니다.
- **내가 참여하지 않기로 선택하거나 임상시험 도중 포기하면 어떻게 되나요? 나는 의료 서비스나 다른 혜택을 잃게 되나요?**
임상 시험 참가 결정은 전적으로 당신의 몫입니다. 만약 당신이 참가하지 않거나 언제라도 중도 포기하기로 선택한다고 해서, 이미 받고 있는 메디칼/메디케어/건강보험과 같은 혜택을 잃는 일은 없으며, 어떤 식으로든 곤경에 처하는 일은 없습니다.

기억하십시오 - 이것은 단지 제안일 뿐입니다!

연구 코디네이터에게 묻고 싶은 질문이 더 많을 수 있습니다. 모든 질문에 대한 답변을 듣기 전까지는 어떤 연구에도 참가해야 한다는 압박감을 느껴서는 안 됩니다. 연구원들은 정보에 입각한 동의서를 받을 때까지 당신을 연구에 포함시킬 수 없습니다. 이는 당신과 함께 연구나 임상시험의 참가 위험과 혜택을 포함한 자세한 내용을 검토했고, 당신에게 보여 준 의료 정보를 당신이 완전히 이해한다는 의미입니다. 그들은 전적으로 자발적으로 참가 여부를 결정해야 한다고 반드시 설명해야 합니다.

신종 코로나바이러스(COVID-19)

백신 임상시험에 관심 있는 사람을 위한 안내

사기에 주의하십시오. 연구원들은 연구 참여 비용을 지불하라고 요청하거나, 사회 보장 번호, 은행 계좌 또는 신용카드 번호, 이민 상태 등의 개인 정보를 물어보지 않습니다.

