

여성의 임상 실험 참여 -

자신과 여성을 위해 차별화를 이루십시오. -



임상 실험은 테스트 또는 치료가 효과가 있고 안전한지 여부를 보여주기 위해 실시하는 조사연구입니다. 임상 실험 참여 방법에는 여러 가지가 있습니다. 일부 실험에서는 여러분이 이미 받은 치료에 관한 질문을 하며, 다른 실험에서는 신약을 복용하기도 합니다. 일부 임상 실험에서는 건강한 사람을 활용하고, 다른 실험에서는 특정 건강 문제가 있는 사람을 활용합니다.

**임상 실험이 당신에게
적합한지 의사에게
물어보십시오.**

여성들이 임상 실험에 참여하고 있습니까?

그렇습니다. 여성들이 이미 임상 실험에 참여하고 있습니다. 하지만 아직도 다양한 배경을 가진 여성의 참여가 필요합니다. 모든 연령, 인종 및 민족 그룹에 속하는 여성 그리고 장애나 만성 질환을 보유한 여성들은 임상 실험에 참여하는 것을 고려해야 합니다.

여러분이 자신에 대한 실험을 통하여 도움을 줄 수 있는 것입니다. 의사들이 여성 건강에 관하여 더 많은 연구를 하도록 지원함으로써 차별성을 이룰 수 있습니다.

왜 여성이 참여해야 합니까?

의료 제품이 남성과 여성에게 주는 영향이 다릅니다. 여성에게는 다른 부작용이 발생하는 경우가 가끔 있으므로 여성이 참여하는 것이 중요합니다. 또한 여성의 신체는 약물과 장치의 작동 방식에 영향을 줄 수도 있습니다.

FDA 여성건강국 (FDA Office of Women's Health)

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

15 임상 실험에 참가하기 전에 알아야 할 사항

임상 실험을 여러분의 선택에 따라 참여하는 것입니다. 그러므로 참여에 대한 압박을 받아서는 안 되며, 언제든지 탈퇴할 권한이 있습니다. 임상 실험에 참여하는 사람들을 보호하는 규정이 있습니다.

사전 동의 과정은 참여하기 전에 임상 실험에 관한 주요 사실을 파악하는 절차입니다. 이 목록이 알아야 할 모든 내용은 아니지만 대화를 시작할 때 도움이 됩니다. 참여에 동의하기 전에 반드시 궁금증에 대한 답변을 받으십시오. 다음 내용을 알아보세요.

목적 및 발생하는 상황

1. 연구의 목적
2. 당신이 받고 싶은 약물, 테스트 및 치료
3. 연구 기간 및 당신의 방문 횟수
4. 당신의 정보에 대한 비밀 유지 방법
5. 연구 종료 시 발생하는 상황

예상되는 혜택과 위험

임상 시험을 통해 치료 또는 선별 검사를 받을 수 있지만 건강이 좋아진다는 약속은 하지 않습니다. 의약품, 테스트 또는 치료가 당신에게 효과가 없을 수도 있습니다.

6. 치료의 이점
7. 치료의 위험성 및 부작용

8. 당신과 같은 질병을 가진 사람들을 위한 치료 및 기타 옵션
9. 당신이 다른 의약품을 복용할 수 있는지 여부

기타 지원 및 예상되는 비용

10. 연구 기관이 비용을 지불하는 치료나 서비스의 종류
11. 연구 기관에서 아동을 돌봐주거나 교통편을 제공하는지 여부
12. 당신이 지불할 가능성이 있는 비용
13. 당신의 보험이 적용되는 항목

추가 정보를 얻는 방법

14. 질문이나 문제점이 있을 경우 연락처
15. 당신이 결과를 확인하는 방법

FDA의 역할은 무엇일까요?

미국 식품의약청(FDA)은 의료적 치료가 모든 사람들에게 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 보장하는 역할을 합니다. FDA는 새로운 치료법을 개발하거나 임상 실험을 수행하지는 않습니다.

FDA 여성건강국은 NIH 여성건강 조사국과 협조하여 다양한 여성이 임상 실험에 참여하도록 장려하고 있습니다. 이들 활동에 관한 자세한 내용을 보려면 다음 웹사이트를 참조하십시오.

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

