

소아대상의 임상연구 참여시 주의사항

소아대상의 연구 참여시, 연구자에게 발생할 수 있는 분쟁을 방지하기 위하여 원칙적으로 **법정 대리인**임을 근거 서류로 확인 후 동의절차를 진행하여야 합니다.

소아 및 미성년자 연구대상자의 동의취득시 주의사항

영남대학교병원에서는 소아 및 미성년자를 대상으로 하는 연구는 IRB에서 정한 규정에 따라 연령별 승낙서와 주동의서를 받아야 합니다.

임상시험 참가 동의 취득시 대리인의 동의를 받는 경우 법정 대리인임을 **가족관계증명서** 등 근거문서로 확인하여야 합니다.

동의서명을 받는 시험담당의사는 대상자와 대리인의 관계를 확인하고, 대리인의 관계를 확인하였다는 사실을 **근거기록** 등에 기록하여야 합니다.

구분	승낙서(assent form)	주동의서(main)
0 - 6세	NA	부모
7 - 11세	대상자	부모
12 - 18세	NA	대상자+부모

★ 승낙서: 아동을 대상으로 이해수준에 맞게 쉽게 쓰여진 아동용 쉬운 동의서

★ 본원은 만 19세미만은 취약한 대상자로 분류하여 연령에 맞는 법정 대리인의 추가 동의 필요

★ 집단시설에 있는 대상자는 임상시험 대상자로 선정 불가

- 근거: 약사법 제34조의2제3항제1조