

임상시험에 참여하는 여성 =희망



임상시험은 검사나 치료법이 잘 작용하며 안전한지 보여주는 것은 돕는 연구입니다. 귀하가 임상시험에 참여할 수 있는 여러 방법들이 있습니다. 어떤 임상시험에서는 귀하가 이미 받고 있는 치료에 대하여 물어봅니다. 다른 임상시험에서는 새로운 약을 복용합니다. 어떤 임상시험에서는 건강한 사람들이 참여합니다. 다른 임상시험에서는 특정 건강 문제가 있는 사람들이 참여합니다.

**임상시험이 귀하에게
맞는지 의료진과
상담하십시오.**

여성도 임상시험에 참여합니까?

예, 여성들은 이미 임상시험에 참여하고 있습니다. 그러나 다양한 배경의 여성들이 여전히 참여할 필요가 있습니다. 모든 연령, 인종 및 민족 단체, 그리고 장애가 있거나 만성 질환을 앓고 있는 여성들은 임상시험에 참여하는 것에 대하여 생각해 봐야 합니다.

임상시험을 자신을 위해 고려해 볼 수 있습니다. 의사들이 여성의 건강에 대하여 더 알 수 있도록 도움으로써 영향력을 행사할 수 있습니다.

왜 여성들이 참여해야 합니까?

의료 제품들은 남성과 여성에게 다르게 영향을 미칠 수 있습니다. 여성은 때때로 다른 부작용을 겪기 때문에 여성이 임상시험에 참여하는 것이 중요합니다. 여성의 신체는 약 및 장비가 어떻게 작용하는 지에 영향을 미칠 수 있습니다.

미식품의약국 (FDA)의 여성 보건 부서 (Office of Women's Health)
www.fda.gov/womeninclinicaltrials

임상시험에 참여하기 전 알아야 할 15가지 사항들

임상시험에 참여할 지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 임상시험에 참여하는 것에 대하여 압력을 느끼시면 안 됩니다. 아무 때에라도 임상시험 참여를 중단할 수 있는 권리가 귀하에게 있습니다. 임상시험에 참여하는 사람들을 보호하기 위한 규정들이 있습니다.

제공된 정보 동의서는 임상시험에 참여하기 전 임상시험에 대한 주요 사항들을 알아보는 과정입니다. 이 목록은 귀하께서 물어보아야 할 전부를 나열하고 있지는 않지만 대화를 시작할 수 있도록 도움을 줄 것입니다. 참여하기로 동의하기 전에 질문에 대한 답변을 들을 수 있도록 확실히 해주십시오. 다음을 알아보십시오:

목적과 앞으로 진행될 일들

1. 임상시험의 목적
2. 귀하가 받을 약, 검사, 그리고 치료
3. 얼마나 오래 임상시험이 진행되며 얼마나 자주 왕래해야 합니까
4. 어떻게 귀하의 개인 정보가 보호됩니까
5. 임상시험이 끝난 후에는 어떤 일이 일어납니까.

잠재적 위험과 이점

임상시험은 치료법이나 검사를 제공할 수는 있지만 귀하의 건강이 호전된다는 보장은 없습니다. 약, 검사, 혹은 치료가 귀하에게 듣지 않을 수도 있습니다.

6. 치료법의 이점
7. 치료법의 위험과 부작용

8. 귀하의 병을 앓고 있는 사람들을 위한 치료법이나 다른 선택 사항
9. 다른 약을 복용할 수 있는 지의 여부

다른 지원 혹은 잠재적인 가격

10. 임상시험이 지불해주는 치료 혹은 서비스
11. 임상시험이 자녀를 돌보는 것 혹은 교통 수단을 제공하는 지의 여부
12. 지불해야 하는 돈
13. 보험에서 처리해주는 항목

더 많은 정보를 얻기 위한 방법

14. 질문이나 문제가 있을 경우 연락해야 할 사람
15. 결과를 받는 방법

미식품의약국 (FDA)의 역할은 무엇입니까?

미식품의약국 (FDA)은 의료 치료법이 사람들에게 안전하고 효과적인지 확인합니다. 미식품의약국 (FDA)은 새로운 치료법이나 임상시험을 개발하지 않습니다.

미식품의약국 (FDA) 여성 보건 부서 (Office of Women's Health)는 미국립보건원 여성 건강 연구 부서 (NIH Office of Research on Women's Health)와 협력하여 다양한 배경의 여성들이 임상시험에 참여하는 것을 독려하기 위한 계획에 참여하고 있습니다. 이러한 활동들에 대하여 더 많은 정보를 얻기 위해서는 다음을 방문해 주십시오:

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

