



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

Perceived Service Quality
and Satisfaction among Participants
in Clinical Trials

Go-Eun Lee

The Graduate School
Yonsei University
Department of Nursing

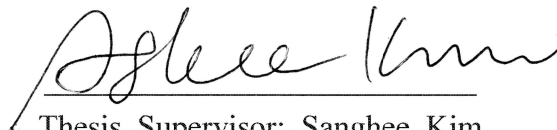

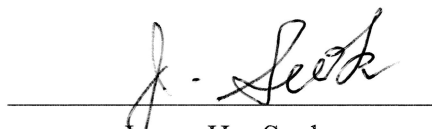
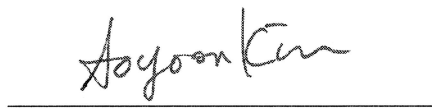
Perceived Service Quality
and Satisfaction among Participants
in Clinical Trials

A Dissertation
Submitted to the Department of Nursing
and the Graduate School of Yonsei University
in partial fulfillment of the
requirements for the degree of
Doctor of Philosophy in Nursing

Go-Eun Lee

June 2023

This certifies that the dissertation
of Go-Eun Lee is approved.


Thesis Supervisor: Sanghee Kim
Sue Kim
Sang Hui Chu
Jeong-Ho Seok
So Yoon Kim

The Graduate School
Yonsei University
June 2023

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	i
LIST OF TABLES	iv
LIST OF FIGURES	iv
LIST OF APPENDICES	v
ABSTRACT	vi
I . INTRODUCTION	1
1. Background	1
2. Purpose	4
3. Definition	5
II . LITERATURE REVIEW	7
1. Participant satisfaction in clinical trials	7
2. Factors associated with participant satisfaction in clinical trials	9
3. Experience of clinical trial participation in terms of service quality	12
III. CONCEPTUAL FRAMEWORK	18
IV. METHODS	23
1. Study Design	23

2. Participants	23
3. Instruments	25
4. Data Collection	33
5. Data Analysis	34
6. Ethical Consideration	35
V. RESULTS	37
1. Characteristics of study participants	37
2. The level of service quality and participant satisfaction in clinical trials ..	49
3. Service quality and participant satisfaction in clinical trials by participant characteristics	53
4. Correlation between service quality and participant satisfaction in clinical trials	64
5. Factors associated participant satisfaction in clinical trials	66
VI. DISCUSSION	68
1. Service quality in clinical trials as perceived by participants and characteristics of their clinical trial participation	68
2. Participant satisfaction in clinical trials and the associated factors	75
3. Significance of the Study	80
4. Limitation of the Study	83
VII. CONCLUSION AND SUGGESTIONS	85

REFERENCES	87
APPENDICES	98
ABSTRACT IN KOREAN	198

LIST OF TABLES

Table 1. Instruments	27
Table 2. General Characteristics for The Participants	38
Table 3. Health related Characteristics for The Participants	40
Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants	43
Table 5. The Level of Service Quality and Participant Satisfaction in Clinical Trials	52
Table 6. Differences in Service Quality and Participant Satisfaction in Clinical Trials by Participants Characteristics	56
Table 7. Correlation between Service Quality and Participant Satisfaction in Clinical Trials	65
Table 8. Factors associated Participant Satisfaction in Clinical Trials	67

LIST OF FIGURES

Figure 1. Hierarchical Model of Service Quality (Brady & Cronin, 2001)	20
Figure 2. Adaptation of the Hierarchical Model for This Study	21
Figure 3. Conceptual Framework of This Study	22
Figure 4. Development and Testing of Instruments	26

LIST OF APPENDICES

Appendix 1. The Institutional Review Board's approval letters	98
Appendix 2. Informed consent forms	104
Appendix 3. Approval letter for use of measurement tools	124
Appendix 4. Instruments	127
Appendix 5. Development and testing of instruments regarding clinical trials service quality	151

ABSTRACT

Perceived Service Quality and Satisfaction among Participants in Clinical Trials

Go-Eun Lee

Department of Nursing

The Graduate School

Yonsei University

Participant satisfaction in clinical trials is important in ensuring the competitiveness of clinical trials. It serves as a crucial variable in the progress of clinical trials and the quality of outcomes, by increasing compliance with the clinical trial and promoting the continuation of clinical trial participation. The perception that customers received high-quality services while using them contributes to customer satisfaction. In this respect, in various industries, including the healthcare industry, efforts have been made to analyze the quality of services provided to customers and to enhance customer satisfaction, loyalty, and reuse rates. However, such research has not been attempted in the field of clinical trials thus far. Therefore, this study tried to comprehensively examines participant experiences and perceptions of clinical trial participation from the perspective of clinical trial service quality, through a cross-sectional descriptive research based on Brady and Cronin's (2001) hierarchical model. And it also identifies the factors that influence satisfaction with clinical trial participation.

Data were collected between March 29 and May 26, 2023 among adult patients aged 19 years and above, who were participating in or had participated in clinical trials of drugs or medical devices at two hospitals under Y Medical Center in Seoul. A total of 219 clinical trial participants agreed to participate, but 13 did not complete the questionnaire. Excluding those responses, 206 responses were analyzed using SPSS/WIN version 26.0 statistical analysis program, descriptive statistics, independent t-test, one-way ANOVA, Pearson's correlation, and multiple linear regression analysis. The results are as follows.

1. Of the total number of participants, 54.9% and 45.1% were men and women, respectively. The average age was 56.33 ± 12.83 years, and most were in their 50s (25.2%) and 60s (30.1%). Of the clinical trials in which the participants were involved, 83.5% were related to cancer. Further, 73.3% reported normal individual subjective health status or above. As many as 76.2% had participated in a clinical trial for the first time. As for the type of clinical trial, injections were the most common at 61.2%. The most common mode of finding out about a clinical trial was through a primary care doctor, which accounted for 67.0%. The common reasons for deciding to participate in a clinical trial included interest in new drugs (32.5% for single response, 58.3% for multiple responses), the lack of available medical options (24.3% for single response, 41.3% for multiple responses), and recommendations from medical staff (20.9% for single response, 43.2% for multiple responses). Both primary explanations for clinical trials and obtaining consent were most often conducted through the CRC (75.2%, 81.1%). The average explanation time for clinical trials before consent was 22.92 ± 14.97 minutes, with 31.6% taking 30 minutes or more but less than 60 minutes. Only

14.6% of the participants considered leaving the clinical trial, and the common reason for this was the experience of adverse events (33.3% for single response, 36.7% for multiple responses). The most common reasons for continued participation in clinical trials were the lack of other available medical options (37.4% for single response, 49.0% for multiple responses) and improved health or quality of life (18.9% for single response, 36.9% for multiple responses). The careful management and consultation on part of the research team were also major reasons for continued participation (12.1% for single response, 32.0% for multiple responses). While deciding to participate in future clinical trials, it was considered the most important factor (41.7% for multiple responses).

2. The level of participant satisfaction in clinical trials in the clinical trial was evaluated as 3 points or higher on a 4-point scale for all items, and the overall total score of the 8 items was 27.03 ± 3.66 points (ranged on 8~32). The recognition of clinical trial service quality by clinical trial participants was positive. Specifically, the quality of interaction with researchers was 3.64 ± 0.36 points (ranging from 1~4), of the physical environment in clinical trials was 3.36 ± 0.53 points (ranging from 1~4), of the performance procedures in clinical trials was 3.58 ± 0.34 points (ranging from 1~4), and of performance results in clinical trials was 82.19 ± 15.64 points (ranging from 0~100).

3. In terms of the difference with awareness of service quality in clinical trials by participant characteristics, there was a significant difference in the awareness of the quality of all services in clinical trials based on the level of demand posed by the clinical trials and adverse event experiences ($p < .005$). There was a significant difference in the awareness of the quality of interaction with

researchers in the clinical trials based on the degree of change in health status after participation in the clinical trial and whether or not to consider discontinuing the clinical trials ($p<.05$). There was a significant difference in awareness of the quality of the physical environment in clinical trials based on gender, level of monthly family income, financial difficulties owing to medical expenses, number of comorbidities, subjective health status, primary descriptor for the clinical trial, degree of change in health status after participation in the clinical trial, and considering leaving the clinical trial ($p<.05$). There was a significant difference in awareness of the quality of the performance procedures in clinical trials based on the subjective health status, degree of change in health status after participation in the clinical trial ($p<.05$), and there was a significant difference in awareness of the quality of the performance results in clinical trials based on the level of financial difficulties owing to medical expenses, the disease related clinical trial, type of clinical trial, primary descriptor for the clinical trial, and considering leaving the clinical trial ($p<.05$). There was a significant difference in the level of participant satisfaction in clinical trials based on the subjective health status, primary descriptor for the clinical trial, level of demand posed by clinical trials and adverse event experiences, degree of change in health status, and considering leaving the clinical trial ($p<.05$).

4. In terms of the correlation between service quality and satisfaction among participants in clinical trials, the quality of interaction with researchers ($r=.533$, $p<.001$), of the physical environment ($r=.491$, $p<.001$), performance procedures ($r=.464$, $p<.001$), and performance results ($r=.390$, $p<.001$) in clinical trials all showed a significant positive correlation with satisfaction for participants in the clinical trials.

5. The variables that significantly predict participant satisfaction in clinical trials include changes in health after participation ($\beta=.43$, $p<.001$), quality of interaction with researchers in clinical trials ($\beta=.23$, $p=.001$), considering the discontinuation of the trial ($\beta=-.16$, $p=.002$), and the quality of the physical environment ($\beta=.15$, $p=.021$) and performance results ($\beta=.14$, $p=.022$) in clinical trials. The final regression model showed statistical significance ($F=46.15$, $p<.001$). The model explained 54.3% ($R^2=.543$, Adjusted $R^2=.531$) of the variance of participant satisfaction in clinical trials.

This study examined the experience of clinical trial participants and their perception of the quality of clinical trial services throughout the process of participating in clinical trials, starting from obtaining an explanation and consent to participation. This is meaningful in that it provides basic data for establishing a strategy toward conducting clinical trials with high satisfaction from the perspective of clinical trial participants. To enhance participant satisfaction in clinical trials, individual researchers must maintain satisfactory interactions by establishing trust through effective communication with the participants. It is important to provide institutional support that strengthens researchers' abilities to deliver high-quality services. It is necessary to explore measures to improve the quality of performance and the environment for clinical trials by considering the needs of participants, rather than focusing only on the researchers. This includes creating a participant-centered environment and providing effective information.

Keywords: Clinical trials, Clinical trial participants, Service quality in clinical trials,
Participant satisfaction in clinical trials

I. INTRODUCTION

1. Background

Clinical trials conducted on human subjects with the aim of testing the safety and efficacy (Ministry of Food and Drug Safety [MFDA], 2022) of investigational new drug (IND) applications have rapidly expanded in South Korea since the introduction of the bridging study system for new drug approvals in 2000. The number of approved clinical trials, which was only 45 in 2001, reached 799 in 2020, signifying remarkable growth. South Korea now ranks 6th worldwide with a share of 3.68% in the total number of multinational clinical trials (Korea National Enterprise for Clinical Trials [KoNECT], 2021). In line with this quantitative growth of the clinical trial market, significant efforts have been made to strengthen the institutional and material resources necessary for the basic conduct of clinical trials. In recent years, there has been a shift in focus toward enhancing international competitiveness commensurate with this quantitative growth (Choi et al., 2011; Jung et al., 2013; Krzyzanowska et al., 2011).

Key factors for enhancing the international competitiveness of clinical trials include cost, speed, rigor, and completeness in conducting trials (Choi et al., 2011; Jung et al., 2013). Aside from these factors, participant satisfaction in clinical trials plays a vital role in increasing compliance with the trial protocol and in promoting the continuation of trial participation. Ultimately, it becomes a significant variable that affects both the progress and outcomes of the trials (Tantoy et al., 2021). Furthermore, high participant satisfaction serves as an important factor in achieving competitiveness by fostering a positive perception of clinical trials and encouraging

participation in other trials (Choi et al., 2011; Jung et al., 2013).

A large number of studies have been conducted at the national and international levels to assess participant satisfaction in clinical trials and to analyze the factors that influence it. Most clinical trial participants have reported satisfaction with their trial participation (Au et al., 2015; Godskesen et al., 2015; Jefford et al., 2011; Jeon & Kim, 2019; Jung et al., 2013; Sano et al., 2018; Smailes et al., 2016), with factors such as the participant-researcher relationship, trust, and interaction having a greater impact than research-related factors such as the purpose and methodology of the study (Au et al., 2015; Biedrzycki, 2011; Jung et al., 2013; Kost et al., 2013; 2014; Pflugeisen et al., 2016; Seo & Park, 2016). Various other factors, including the informed consent process, participants' level of understanding of the trial (Biedrzycki, 2011; Jefford et al., 2011; Jung et al., 2013; Kost et al., 2014; Pflugeisen et al., 2016), and trial procedures (Au et al., 2015; Jung et al., 2013; Kost et al., 2014), and attitudes toward clinical trials (Jeon & Kim, 2019; Yi et al., 2017), have been found to influence participant satisfaction in clinical trials.

Most studies have focused on specific aspects of trial procedures rather than the overall experiences of clinical trial participants, which limits their scope in examining the relationship between a specific variable and participant satisfaction. In clinical practice, standardized and validated surveys have been utilized for decades to measure patient experiences and improve their satisfaction with clinical treatments, resulting in successful programs aimed at enhancing healthcare environments (Yessis et al., 2012). However, in the field of clinical trials, there is a significant scarcity of research that assesses participant satisfaction using widely-used and validated tools (Pflugeisen et al., 2016; Tantoy et al., 2021).

Very few studies have evaluated participant experiences and satisfaction throughout the clinical trial process (Kost et al., 2011; 2014; Yessis et al., 2012).

Given that positive customer perception of the services received directly translates into customer satisfaction, service quality is considered a prerequisite for customer satisfaction. Many service industries, including the healthcare industry, have dedicated considerable effort to analyzing the impact of service quality on customer satisfaction. They have also developed strategies to enhance customer satisfaction, loyalty, and reutilization rates (Badu et al., 2019; (Paik & Kim, 2014; Park & Choi, 2020; Yang et al., 2012). While there has been an increasing emphasis on the quality of clinical trials, the focus has predominantly been on provider-centered features such as trial design, completeness of outcomes, and rigor of procedures. No attempts have been made to measure the perception of clinical trial participants in terms of service quality provided to clinical trial participants and to analyze its impact on participant satisfaction in clinical trials (Berger & Alpers, 2009; Meeker-O'Connell & Glessner, 2018).

Clinical research nurses, commonly known as clinical research coordinators (CRCs), carry out practical tasks at the forefront of clinical trials and hold significant responsibilities in ensuring the ethical conduct of research within such trials. While the ultimate responsibility in clinical trials lies with doctors as Principal Investigators, CRCs play a crucial and direct role in the entire process, by providing care to participants and engaging in interactions with them. In view of the institutional support and development directions aimed at enhancing the international competitiveness of Korean clinical trials, the roles of CRCs are expected to expand further in future clinical trials (Do, 2010). In this regard, it is also important to consider the role that CRCs, as nurses, can fulfill in addressing

the needs of participants.

Thus, this study comprehensively investigates the experiences and perceptions of clinical trial participants in terms of service quality and identify the factors that impact participant satisfaction in clinical trials. This will contribute toward exploring effective intervention strategies that can enhance participant satisfaction in clinical trials.

2. Purpose

The purpose of this study is to comprehensively examine the factors that influence satisfaction with participation in clinical trials among Korean clinical trial participants from the perspective of service quality in clinical trials. To achieve this goal, the specific objectives are as follows:

- 1) To identify the characteristics of Korean clinical trial participants, their perceptions of clinical trial service quality, and levels of participant satisfaction in clinical trials.
- 2) To identify the differences in the perceptions of service quality and satisfaction with participation in clinical trials among Korean clinical trial participants based on their characteristics.
- 3) To identify the correlation between the perceived service quality and satisfaction with participation in clinical trials among Korean clinical trial participants.
- 4) To identify the factors that influence satisfaction with participation in clinical trials among Korean clinical trial participants.

3. Definition

3.1. Clinical trial participants

a. Theoretical definition: Clinical trial participants are individuals who participate in clinical trials by receiving the administration or application of investigational drugs or medical devices, or by being included in the control group (MFDA, 2021).

b. Operational definition: In this study, clinical trial participants are individuals who have participated or are currently participating in drug or medical device clinical trials conducted in Korean Institution Conducting Clinical Trials.

3.2. Participant satisfaction in clinical trials

a. Theoretical definition: Satisfaction refers to the user's feelings or attitudes toward a service or product, including the emotions and experiences that reflect their satisfaction with the service (Bahari & Ling, 2010).

b. Operational definition: In this study, participant satisfaction in clinical trials refers to the overall level of satisfaction of clinical trial participants perceived throughout the clinical trial, willingness to participate in future trials, and intention to recommend the trial to others, and it is the score measured using a tool created by adapting Sano et al.'s (2018) Research Satisfaction Survey (RSS).

3.3. Service quality in clinical trials

a. Theoretical definition: Service quality is an individual's overall judgment or attitude toward the excellence of a specific service (Parasuraman et al., 1988).

b. Operational definition: In this study, service quality in clinical trials is the subjective perception of participants vis-à-vis various domains of clinical trial

service quality based on Brady and Cronin's (2001) hierarchical model, namely the quality of interaction with researchers, the physical environment, and performance in clinical trials.

- Quality of interaction with researchers in clinical trials: It is defined as the participants' perception of interactions between clinical trial participants and the researchers during the clinical trial. It is the mean score of the dimensions "Information, education, and communication," "Trust," and "Respect for participant preferences" in the tool adapted from the Research Participant Perception Survey (RPPS) developed by Yessis et al. (2012).
- Quality of the physical environment in clinical trials: It is defined as the participants' perception of the physical facilities and environmental conditions throughout their participation in the clinical trial. It is the mean score measured using a tool developed internally by the researcher (author) based on a literature review and interviews with clinical trial participants and CRCs.
- Quality of performance in clinical trials: It is defined as the participants' perception of their experiences during clinical trial participation. It is divided into: 1) Quality of performance procedures in clinical trials, as the perception of consent and performance procedures in clinical trials; it is the mean score of the dimensions "Informed consent" and "Coordination of care" in the tool adapted from RPPS; and 2) quality of performance results in clinical trials, as the subjective understanding of clinical trials; it is the score measured using a tool adapted from the Quality of Informed Consent (QUIC), originally developed by Joffe et al. (2001a).

II. LITERATURE REVIEW

This chapter summarized the results of a literature review examining previous research on participants' experience and satisfaction with participation in clinical trials. It focused on (1) participant satisfaction in clinical trials, (2) factors associated with it, and (3) experience of clinical trial participation in terms of service quality.

1. Participant satisfaction in clinical trials

Participant satisfaction in clinical trials plays a significant role as a variable that increases participants' compliance with clinical trials and promotes their continued participation, thus positively influencing the cost, speed, and quality of trial results (Au et al., 2015; Tantoy et al., 2021). Moreover, high levels of participant satisfaction in clinical trial are crucial for securing the competitiveness of clinical trials, as they foster positive perceptions among participants and can motivate them to participate in additional clinical trials (Au et al., 2015; Choi et al., 2011; Jung et al., 2013).

Various studies, both Korean and international, have assessed participant satisfaction in clinical trials. They have reported positive results, albeit to varying degrees. In a Swedish study (Godskesen et al., 2015) involving cancer patients participating in oncology clinical trials, almost all respondents (96%) expressed satisfaction with their trial participation, and 82% indicated their willingness to recommend clinical trials to others. In an Australian study (Jefford et al., 2011) with cancer patients participating in oncology clinical trials, the participants demonstrated high satisfaction with their decision to participate, with an average

score of 4.71 out of 5. Au et al. (2015) reported that 94% of participants in an Australian retinal clinical trial indicated that they would recommend participation to others, and that 78% had expressed their intention to participate in a follow-up trial. As a result of research on participants in clinical studies other than clinical trials, Smailes et al. (2016) found that almost all respondents (99.4%) viewed their participation in clinical research as a positive experience, with 98.2% expressing their willingness to participate in future research. Kost et al. (2014) reported that 73% of clinical research participants rated their overall experience at 9-10 out of 10, and that 97% recommended clinical trial participation. In a US study by Sano et al. (2018) involving participants in a dementia prevention study, high levels of satisfaction were found, with most participants rating their satisfaction as 3 or higher on a scale of 1-4 for most items.

In a Korean study, Jung et al. (2013) evaluated participant satisfaction in clinical trials using an internally developed 7-item tool. The participants in an acupuncture and moxibustion clinical trial reported an average satisfaction score of 4.07 out of 5. Jeon and Kim (2019) assessed participant satisfaction in anticancer drug clinical trials using a modified version of the aforementioned tool, and the average satisfaction score of the respondents was 4.09. Chu et al. (2012) also reported a high overall participant satisfaction in clinical trials with a score of 8.40 out of 10.

In most studies mentioned above, the measurement tools used to assess participant satisfaction in clinical trials were developed specifically for each study by the researchers. Only one utilized a widely used and validated tool: Sano et al. (2018) conducted a Research Satisfaction Survey (RSS) utilizing the Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8), a tool known for its high levels of reliability

and validity, after modifying and validating it as a tool specifically designed for measuring research participant satisfaction. Most tools employed in the studies mentioned previously measured overall satisfaction in clinical trials, willingness to participate in future trials, and intention to recommend participation to others. However, these tools didn't focus solely on participant satisfaction in clinical trials as an independent concept. They measured each various factors, encompassing overall experiences of clinical trial participation such as motivation for participation in clinical trials, perceptions and attitudes toward clinical trials, and satisfaction with specific procedures during the trial. These different assessment tools exhibited variations in evaluation areas and scopes (Au et al., 2015; Chu et al., 2012; Godskesen et al., 2015; Jung et al., 2013; Pflugeisen et al., 2016; Smailes et al., 2016). The number of evaluation items used to measure participant satisfaction in clinical trials exhibited significant variations, ranging from as few as 2 to as many as 60 items (Tantoy et al., 2021). These discrepancies present limitations while comparing and generalizing research findings across studies.

2. Factors associated with participant satisfaction in clinical trials

participant satisfaction in clinical trials was found to be influenced more by factors related to the relationship, trust, and interaction between participants and researchers than by research-related factors such as the purpose and methods of the trial (Biedrzycki, 2011; Jung et al., 2013; Kost et al., 2014; Pflugeisen et al., 2016; Seo & Park, 2016). In Pflugeisen et al. (2016), the relationship between clinical trial participants and researchers showed a significant correlation with the participants' intention to receive future medical services from the healthcare

provider. Kost et al. (2014) demonstrated that clinical research participants who developed a rapport with the researchers by feeling that they were listened to carefully and treated with respect and courtesy, were more likely to rate their overall clinical trial participation experience positively ($p<.001$). In Biedrzycki (2011) involving pancreatic and colorectal cancer patients, trust in the healthcare system was found to be the only significant predictor of satisfaction with the decision to participate in a clinical trial ($OR=0.91$, $p=.003$), along with hope for treatment. Among related Korean studies, Jung et al. (2013) demonstrated that ease of contact with the researchers ($r=0.500$, $p<0.001$) and explanations provided by them ($r=0.376$, $p<0.001$) were correlated with participant satisfaction in clinical trials. Seo and Park (2016) identified friendly nurse-patient ($\beta=.35$, $p<.001$) and information-providing ($\beta=.34$, $p<.001$) communications as factors significantly influencing participant satisfaction with nursing services in clinical trials.

The most extensively studies variables related to clinical trial participants other than interaction with researchers were the informed consent process and understanding the clinical trial (Jefford et al., 2011; Kost et al., 2014; Stryker et al., 2006). By the informed consent process, participants who had access to easily understandable informed consent forms (ICFs) and received explanations from the researchers, which allowed them to prepare adequately for the clinical trial through an in-depth understanding of the expected details and thus led them to perceive that they had sufficient time before signing the consent form without coercion, were more likely to evaluate their overall clinical trial participation experience positively (Kost et al., 2014). In terms of understanding of the clinical trial, Jefford et al. (2011) found a significant correlation between the subjective understanding of the clinical trial and satisfaction with the decision to participate

in it ($r=.430$, $p<.001$). In Stryker et al. (2006), which involved cancer patients participating in oncology clinical trials, the respondents who reported having sufficient knowledge of the clinical trial were far less likely to regret their decision to participate when compared to those who felt they were insufficiently informed ($r=-.30$, $p<.05$).

Other factors associated with participant satisfaction in clinical trials were perceptions of the clinical trial and characteristics of clinical trial participation (Jeon & Kim, 2019; Jung et al., 2013). In Jeon and Kim (2019), perceptions of the clinical trial ($\beta=.67$, $p<.001$) and the duration of clinical trial participation – 30 to 59 days ($\beta=.21$, $p=.009$) and 60 days or more ($\beta=.20$, $p=.013$) – were identified as factors influencing the cancer patients' satisfaction with clinical trial participation. In Jung et al. (2013), perceptions of the need for the clinical trial ($r=0.304$, $p<0.001$) were significantly correlated with acupuncture and moxibustion participant satisfaction in clinical trials, and characteristics related to clinical trial experiences, such as the number of visits ($r=0.343$, $p<0.001$) and tests ($r=0.313$, $p<0.001$), and waiting time ($r=0.306$, $p<0.001$), were also found to be significantly correlated with their satisfaction with clinical trial participation.

Despite a considerable body of research on participant satisfaction in clinical trials, research dedicated to identifying factors associated with it is relatively limited. The related variables were mostly restricted to the clinical trial researcher or informed consent-related factors. Furthermore, considering that the majority of studies only conducted bivariate analyses, it is important to control for confounders to assess the actual impact of individual independent variables on participant satisfaction in clinical trials.

3. Experience of clinical trial participation in terms of service quality

Increasing competition within the healthcare industry and the growing awareness of patients' rights and diversification of healthcare needs call for a paradigm shift in the healthcare field from its traditional focus on hospitals and healthcare professionals to a patient-centered approach (Fatima et al., 2018; Jeon et al., 2014). This changing healthcare environment has led to various efforts to provide high-quality healthcare services to increase satisfaction among patients, who are the primary consumers and customers of hospitals (Badu et al., 2019; Paik & Kim, 2014; Park & Choi, 2020; Yang et al., 2012). Research on healthcare services has demonstrated that improving the quality of healthcare services can enhance customer satisfaction (Heo et al., 2017; Jeon et al., 2014; Paik & Kim, 2014) and their loyalty and reuse rates (Heo et al., 2017; Jeon et al., 2014; Park & Choi, 2020; Yang et al., 2012).

Given the intangible nature of healthcare services, they are primarily evaluated based on customers' subjective perceptions rather than objective evaluation criteria (Heo et al., 2017; Jeon et al., 2014; Paik & Kim, 2014). The sub-components for evaluating healthcare service quality vary based on the models and researchers used (Heo et al., 2017). Some commonly employed service quality models in the healthcare field include Grönroos' (1984) two-dimensional model (technical and functional quality), Parasuraman et al.'s (1985, 1988) SERVQUAL (SERVice QUALity) model, which comprises the five dimensions of reliability, responsiveness, empathy, assurance, and tangibles, and Brady and Cronin's (2001) hierarchical model with the three dimensions of interaction, physical environment, and outcome quality (Lee & La, 2011). While studies have developed

subcomponents to measure service quality based on these models, a shared characteristic is that they assess the quality of healthcare services based on the overall experience of patients through the process and outcomes of utilizing healthcare services, rather than focusing on specific attributes of healthcare services. Furthermore, the attributes of healthcare services consider not only relational factors between healthcare professionals and patients but also the perception of environmental factors such as “tangibles” or “physical environment quality.” As clinical trials are a part of healthcare services provided in hospitals, it is necessary to check service quality to increase patient satisfaction. It is crucial to consider the additional characteristics specific to clinical trials beyond the basic healthcare realm. In this context, the objective of this section is to review the literature on the informed consent process, which is emphasized and studied as one of the fundamental principles and characteristics of clinical trials, and other aspects of the overall clinical trial participation process.

3.1. Informed consent process

One fundamental prerequisite for conducting ethical research involving human subjects, such as clinical trials, is obtaining informed consent. International guidelines and regulations such as the Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, Belmont Report, ICH-GCP, and the Korea Good Clinical Practice (KGCP), which is a set of regulations to be adhered to in conducting clinical trials, commonly emphasize the importance of providing clinical trial participants with an ICF that contains comprehensive and easily understandable information about the study.

In this regard, previous research on the experiences of clinical trial participants has focused on evaluating the quality of the informed consent process,

specifically examining the adequacy of information before consent and the participants' understanding of the overall process. However, it has been observed that although the participants' comprehension of the clinical trial is positively correlated with their satisfaction (Biedrzycki, 2011; Jefford et al., 2011), a significant proportion of patients fail to fully grasp essential information that they should comprehend before signing the ICF (Flynn et al., 2013; González-Saldivar et al., 2016; Jefford et al., 2011). Moreover, assessments using the Quality of Informed Consent (QuIC) tool developed by Joffe (2001a) indicate that the objective and subjective levels of understanding of clinical trials among Korean participants are lower when compared to global levels (Ahn et al., 2016; Jeon & Kim, 2019; Yeo & Yang, 2018).

Yeo and Yang (2018) and Choi et al. (2019) revealed that the language used in ICFs posed difficulties to the general public in terms of comprehension. In this regard, Nishimura et al. (2013) and O'Sullivan et al. (2021) criticized that the stringent regulatory requirements intended to protect research participants, as they unintentionally resulted in longer and more complex ICFs, thus impeding the very protection they aimed to provide. Likewise, Karbwang et al. (2018) and Mello et al. (2018) demonstrated that clinical trial participants preferred concise ICFs that included essential information, as opposed to lengthy and detailed ones intended to meet ethical requirements related to the participants' decision-making process.

In studies investigating how the consent process is associated with clinical trial participants' comprehension of ICFs, longer explanation times by medical staff have been found to be associated with a higher subjective understanding of the ICF content (Yun et al., 2014). However, in the case of Korean clinical trials, the time allocated to the informed consent process was shorter when compared to

that offered in other countries (Jeon & Kim, 2019; Yeo & Yang, 2018). Additionally, although Korean clinical trial participants highly value rapport and communication with researchers, they had limited opportunities to confirm their understanding of the ICF content or ask questions (Jeon & Kim, 2019; Yeo & Yang, 2018). These findings emphasize the importance of not only assessing the adequacy of information provided to meet legal requirements and the overall comprehension of the ICF content by clinical trial participants, but also evaluating the quality of the entire consent process. This includes factors such as the explanation of ICF content, the time taken to obtain consent, and opportunities provided for participants to ask questions (Bergenmar et al., 2011; Nishimura et al., 2013; O’Sullivan et al., 2021; Yeo & Yang, 2018; Yun et al., 2014).

3.2. Experience of participating in clinical trials

While most studies on clinical trial participants focused on the consent process until the early 2010s, the late 2010s marked the emergence of qualitative research that delved into the diverse experiences of clinical trial participants. These studies shed light on the participants’ perceptions of the inconveniences and burdens associated with clinical trial participation, including time commitments and the possibility of being randomized into the control group. The participants wanted to increase transparency around serious adverse events that take place in clinical trials and to be partners in scientific discoveries. Participants felt disappointment when study results are not shared either during or after the clinical trial (Ballantyne et al., 2017; Choi et al, 2019; Flynn et al., 2013).

Going beyond the issue of the consent process, research has also explored participants’ experiences and perceptions during actual clinical trials or research

processes. These studies have produced findings consistent with qualitative research, highlighting the participants' recognition of the significance of communication with the researchers (Kost et al., 2011; 2014; Zhou et al., 2019) and their desire to be respected as members of the research and to be informed of the outcomes of the research endeavor (Karbwang et al., 2018; O'Sullivan et al., 2021). Studies have also shown that cancer patients often rely on doctors' recommendations instead of conducting a careful evaluation of the risks and benefits associated with clinical trial participation. Specifically, individuals with limited therapeutic options tend to view clinical trial participation as their only available choice, which results in a decreased likelihood of conducting a thorough risk-benefit assessment (Urich et al., 2016).

Yessis et al. (2012) and Kost et al. (2014) pointed out that the experiences of clinical trial participants have been studied in a fragmented, with individual studies focusing on specific aspects of the clinical trial process, with only very limited research dedicated to investigating participants' perceptions as a set of experiences in clinical trials. And to address this gap, they developed tools to measure participant experiences throughout the process, from their first encounter with the study to the consent process and their active participation in the study, based on the analysis of results obtained from focus group research. Furthermore, there is a lack of research on participants' perceptions of the clinical trial environment, which are as important as the process and outcomes of the trial, when considering factors for evaluating the quality of healthcare services, as mentioned earlier.

From these findings, it can be inferred that there is a global consensus on the significance of participant satisfaction in clinical trials. However, there is a

notable scarcity of studies that employ validated tools to measure participant satisfaction, a common practice in the healthcare services field. This lack of standardized tool-based research hampers the generalizability of findings and implementation of intervention programs aimed at improving the clinical trial environment. Furthermore, most studies have examined the relationship between certain part factors of the clinical trial process and participant satisfaction in clinical trials in a fragmented manner. Thus, it is necessary to conduct a systematic study using validated instruments to understand how participants' overall experiences and perceptions throughout the process, influence their satisfaction with clinical trial participation.

III. CONCEPTUAL FRAMEWORK

The conceptual framework of this study was developed based on the hierarchical model proposed by Brady and Cronin (2001), which facilitates a logical and comprehensive evaluation of various dimensions of service quality (Lee & La, 2011). Various models have been employed to quantitatively assess the quality of services in many industries, including healthcare, as service quality has a major impact on customer satisfaction (Badu et al., 2019; (Paik & Kim, 2014; Park & Choi, 2020; Yang et al., 2012). Some representative service quality models include Gronroos' (1984, 1988) two-dimensional model, Parasuraman et al.'s (1985, 1988) SERVQUAL five-dimensional model, Rust and Oliver's (1994) three-dimensional model, and Brady and Cronin's (2001) three-dimensional hierarchical model (Lee & La, 2011).

Brady and Cronin's (2001) hierarchical model was developed based on Rust and Oliver's (1994) three-dimensional quality model and Dabholkar, Thorpe, and Rentz's (1996) service quality hierarchical model. It can be considered a model that was developed by evaluating the strengths and weaknesses of the existing models comprehensively (Lee & La, 2011). This model enables the multidimensional measurement of customer perceptions, ranging from an overall assessment of service quality to specific subdimensions of quality. It is also recognized as a model that better reflects customer needs for the pleasantness of the environment by separating the environmental dimension from the conventional model measuring service quality in the process and outcome dimensions (Ghotbabadi et al., 2015; Lee & La, 2011; Martinez Garcia & Martinez Caro,

2010). The three primary dimensions of service quality, namely interaction, physical environment, and outcome quality, explained in this model are key elements of service quality that can be considered in most research contexts (Ghotbabadi et al., 2015; Martinez Garcia & Martinez Caro, 2010). It can be applied to various service industries and are flexible enough to accommodate different factors based on the needs of a specific business sector (Ghotbabadi et al., 2015; Martinez Garcia & Martinez Caro, 2010). Accordingly, although initially developed for financial services, this model has been extensively used in the healthcare industry to investigate the relationship between healthcare service quality and patient satisfaction and its impact on patient trust, value, and loyalty (Chahal & Kumari, 2012; Park & Choi, 2019; Sumaedi et al., 2016; Yang et al., 2012). Leveraging these advantages, this study utilized Brady and Cronin's (2001) hierarchical model as the foundational model of research.

Brady and Cronin's (2001) hierarchical model comprises three primary dimensions: interaction, physical environment, and outcome quality <Figure 1>. Interaction quality is the functional service quality representing the interaction between service providers and customers in the service delivery process, and comprises personnel factors such as the provider's attitude, behavior, and expertise. Physical environment quality refers to tangible elements of service, such as physical facilities and equipment for service provision, which play a complex role in determining service quality. It includes ambient conditions and design elements in and around the facility, and the social factors within the facility. Outcome quality, defined as what customers obtain after receiving the service from the provider, comprises resultant factors such as waiting time, tangible evidence, and valence (favorability).

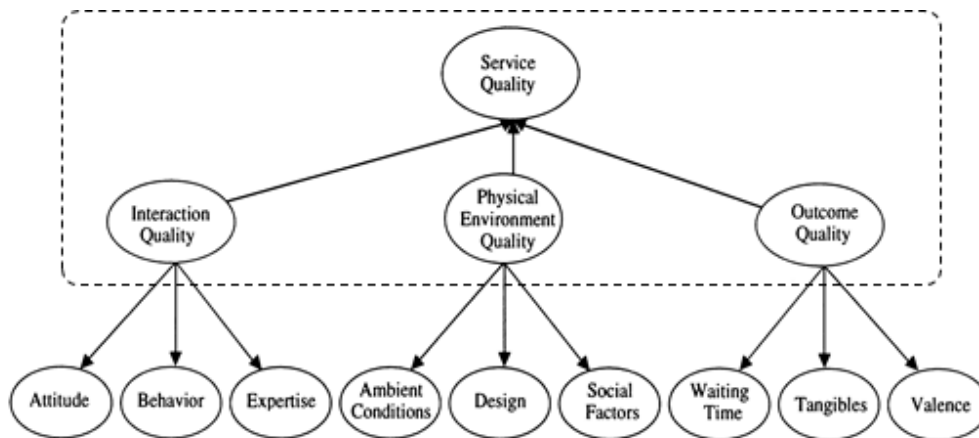


Figure 1. Hierarchical Model of Service Quality (Brady & Cronin, 2001)

In this study, the service quality of the hierarchical model was considered to correspond to the service quality in clinical trials. The three primary dimensions that constitute service quality in this model can be matched with the aspects of service quality in clinical trials as follows: interaction quality refers to the participant-researcher interaction quality in clinical trials; physical environment quality relates to the quality of the environment where the consent process and clinical trial take place; and outcome quality refers to the outcome quality of the clinical trial delivered to the participants by the researcher, by conducting the clinical trial <Figure 2>.

As mentioned earlier, the three primary dimensions in Brady and Cronin's (2001) hierarchical model—interaction, physical environment, and outcome quality—are recognized as key elements of service quality applicable to various service industries (Ghotbabadi et al., 2015; Martinez Garcia & Martinez Caro, 2010). Previous research on measuring service quality have maintained these three dimensions as key components while adapting the specific content of the

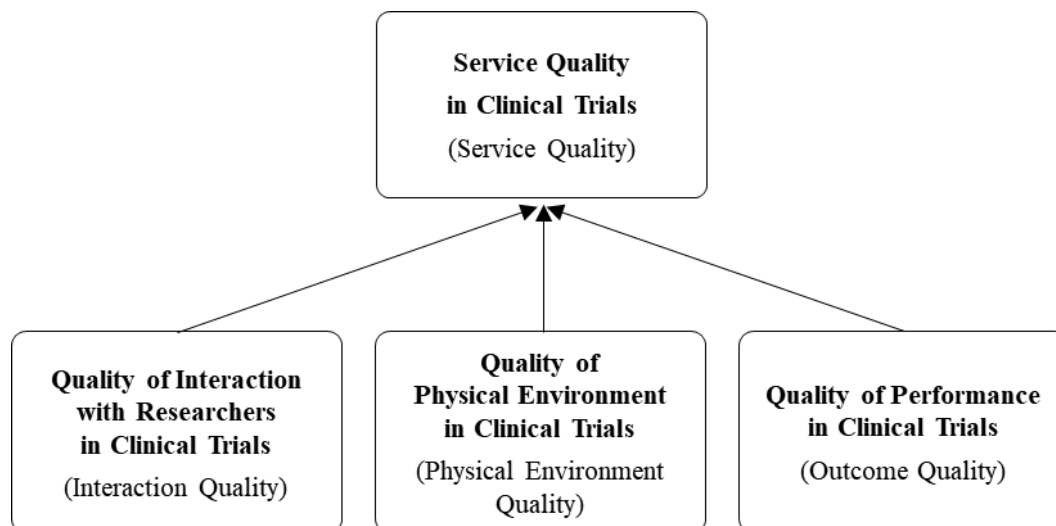


Figure 2. Adaptation of the Hierarchical Model for This Study

subdimensions based on the research focus and service characteristics. In this study, as well, the conceptual framework was developed by synthesizing relevant factors derived through a review of Brady and Cronin's (2001) three primary dimensions of service quality. As for the quality of clinical trial, the quality of the performance procedures (from the consent process to the coordination of care throughout the trial) and the quality of performance results were set as subdimensions. Furthermore, this study aimed to assess the levels of perceived clinical trial service quality and satisfaction among Korean clinical trial participants, and it sought to identify the factors that influence participant satisfaction from the perspective of service quality in clinical trials. Previous studies have provided evidence of the significant impact of healthcare service quality on patient satisfaction (Ghotbabadi et al., 2015; Martinez Garcia & Martinez Caro, 2010), Although no research has yet been conducted to examine the relationship between service quality and participant satisfaction in clinical

trials, research on participant experiences in clinical trials has shown that factors such as rapport and interaction with researchers and the clinical trial process had an impact on participant satisfaction (Ghotbabadi et al., 2015; Martinez Garcia & Martinez Caro, 2010). And these factors were considered major elements of service quality in studies on healthcare service quality and other service contexts. Therefore, the foundational axes for measuring clinical trial service quality in this study were developed based on Brady and Cronin's (2001) hierarchical model, and additional independent variables such as general, health-related, and clinical trial participation characteristics of the participants were incorporated to construct the conceptual framework <Figure 3>.

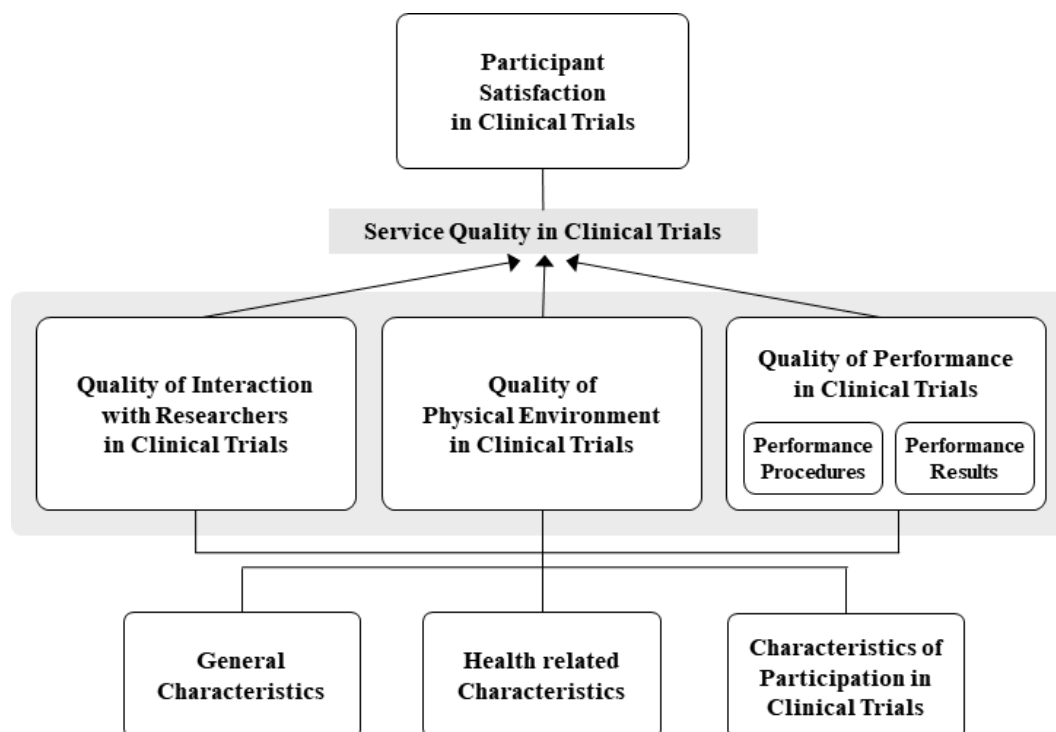


Figure 3. Conceptual Framework of This Study

IV. METHODS

1. Study Design

This study is a cross-sectional descriptive survey aimed at identifying the perception of the service quality and satisfaction among participants in clinical trials.

2. Participants

2.1. Sampling and inclusion/exclusion criteria

The target population of this study were adults (≥ 19 years) who were either participating or had participated in drug or medical device clinical trials in Korean institution conducting clinical trials. Convenience sampling, a nonprobability sampling method, was used to recruit participants. The following selection criteria were applied:

Inclusion criteria:

- a. Individuals who were currently participating or had previously participated in drug or medical device clinical trials at a Korean institution conducting clinical trials.
- b. If participation in a clinical trial has ended, individuals who have participated in it within the past year.
- c. Individuals who can communicate, understand the purpose of this study, and voluntarily agree to participate in it.

Exclusion criteria:

- a. If participation in a clinical trial has ended, individuals who participated in the years preceding the past year.

b. Individuals lacking the capacity to consent voluntarily

Given that the perception of service quality and participant satisfaction in clinical trials may vary over time, along with related memory, participants who were part of clinical trials within the past one year were included. Although there may be differences in the purpose for participation and perception of the overall experience between those who participated for treatment purposes and for other reasons, as well as variations based on the disease category and severity, no distinctions were made in the initial exploratory research on the overall experiences of clinical trial participants. Disease-related and clinical trial participation characteristics were controlled for as independent variables in the statistical analysis.

2.2. Sample size

The sample size was determined by considering the number of participants required for the exploratory factor analysis for instrument validation, which was conducted before the survey. A minimum of 200 participants is recommended for factor analysis (Comrey, 1988), and taking into account a dropout rate of 15%, the planned sample size was 236. The sample size for measurement tool development research should be at least 5 to 10 times the number of items (Tabachnick & Fidell, 2013). Among the measurement tools for clinical trial service quality and participants satisfaction used in this study, only nine items on the quality of the physical environment in clinical trials were newly developed, and the other items used previously developed tools. Thus, the minimum number requirement was met. Using G-power 3.1.9.7, with a significance level (α) of .05, power ($1-\beta$) of .80, a medium effect size of .15, and 29 independent variables, it

was confirmed that a sample size of 184 would satisfy the requirements for multiple regression analysis (Faul et al., 2009). A total of 219 trial participants agreed to participate, but 13 did not complete the survey. Excluding these responses, 206 responses (94.1% of the total participants) were suitable, so the recruitment of participants was discontinued, and the results were analyzed.

3. Instruments

To measure the perception of the service quality in clinical trials, existing tools were used to study the quality of interaction with researchers and performance in clinical trials, after adapting them to suit the purpose of this study. However, as there were no existing tools to measure the quality of the physical environment in clinical trials, the research team developed relevant items through a literature review and individual interviews. The draft versions of the items that were formulated through the process of translating existing tools, back-translation, review, and item development, were finalized through content validity testing by an expert panel and item review by clinical trial participants. Before analyzing the results, the reliability and validity of the tools were tested <Figure 4>. The specific processes and results of the tool adaptation, development, and testing are presented in Appendix 5.

Step	Process	
Adaptation & Development	<p>RPPS (Research Participants' Perception Survey)</p> <ul style="list-style-type: none"> - for the quality of interaction with researcher in clinical trials - for the quality of performance procedures in clinical trials <p>QUIC (Quality of Informed Consent):</p> <ul style="list-style-type: none"> - for the quality of performance results in clinical trials <p>RSS (Research Satisfaction Survey)</p> <ul style="list-style-type: none"> - for the participant satisfaction in clinical trials 	<p>QPECT (Quality of Physical Environment in Clinical Trials)</p> <ul style="list-style-type: none"> - for the quality of physical environment in clinical trials
	<p>Adaptation of Foreign Tool</p> <ul style="list-style-type: none"> • Two separate translations into Korean and their integration • Back-translation • Comparison between the original version and back-translation version 	<p>Item Development</p> <ul style="list-style-type: none"> • Literature review • individual in-depth interviews with clinical trial participants and CRCs • Preparation of preliminary items and determination of scales
	<p>Content Validity Testing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expert opinion collection (nursing professors, CRCs, and doctors in bioethics) • Item-Content Validity Index(I-CVI) $\geq .78$; • Scale-Content Validity Index(S-CVI) $\geq .90$ 	
	<p>Items Review</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cognitive interviews with five clinical trial participants 	
Testing	<p>Reliability and Validity Testing</p> <p>(Utilization of the survey data of 206 clinical trial participants)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Item analysis • Validity testing: Exploratory factor analysis • Reliability testing: Internal consistency (Cronbach's α) 	

Figure 4. Development and Testing of Instruments

The research instrument consisted of a structured questionnaire comprising a total of 95 items, including 8 items on participant satisfaction in clinical trials, 58 for measuring items on service quality in clinical trials, as well as 18 items on clinical trial participant characteristics, 7 items on general characteristics, and 4 items on health-related characteristics. The specific observation items are as follows <Table 1>.

Table 1. Instruments

Constructs	Concepts	Variables (Items)	Instruments	Items
Satisfaction in clinical trials	Participant satisfaction in clinical trials (PSCT)		Research Satisfaction Survey (RSS)	8
Service Quality in clinical trials	Quality of interaction with researchers in clinical trials (QIRCT)	<ul style="list-style-type: none"> Information, education and communication (7) Respect for participant preferences (4) Trust (6) 	Research Participant Perception Survey (RPPS)	17
	Quality of the physical environment in clinical trials (QPCET)	<ul style="list-style-type: none"> Securing of facilities and space (4) Convenience (5) 	The developed by researcher	9
	Quality of performance procedures in clinical trials (QPPCT)	<ul style="list-style-type: none"> Informed consent (12) Coordination of care (6) 	Research Participant Perception Survey (RPPS)	18
	Quality of performance results in clinical trials (QPRCT)	<ul style="list-style-type: none"> Subjective understanding of clinical trials (14) 	Quality of Informed Consent (QUIC)	14

3.1. Participant satisfaction in clinical trials (PSCT)

In this study, participant satisfaction in clinical trials (PSCT) is defined as the level of overall participant satisfaction perceived during the clinical trial

participation process, including their willingness to participate again and intention to recommend the trial. It was measured using the Research Satisfaction Survey (RSS) developed by Sano et al. (2018). The RSS tool was originally designed to measure participant satisfaction with dementia prevention research. It comprises the mCSQ-8, an adapted version Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8), and three open-ended questions. The CSQ-8 is a well-established instrument that is used widely to assess satisfaction with intervention programs in health and personal service contexts, and is known for its high reliability and validity. The mCSQ-8 was derived from the CSQ-8 and tailored to suit clinical trials. The second part of the RSS includes three open-ended questions aimed at identifying the most- and least-liked aspects, and areas requiring improvement in the clinical trial as perceived by the participants. However, only the first part of the survey was utilized in this study. Given that the RSS was originally developed to assess participant satisfaction in dementia prevention research, certain items were modified to suit the context of this study, where most of the clinical trial participants were patients with cancer or chronic diseases. The modified RSS comprises eight items that assess overall satisfaction with clinical trial participation, attitude changes after the trial, willingness to participate again, and intention to recommend the trial. Participants rated each item on a 4-point Likert scale (ranging from 1 to 4), and a higher total score (ranging from 8 to 32) indicates a higher level of satisfaction with clinical trial participation. The reliability of the RSS tool was not measured at the time of its development. In this study, its reliability was calculated using Cronbach's α coefficient, which resulted in .900.

3.2. Service quality in clinical trials

The service quality in clinical trials comprises three domains: quality of interaction with researchers, performance, and physical environment in clinical trials. The quality of interaction with researchers and performance procedures in clinical trials were measured using Yessis et al.'s (2012) Research Participants' Perception Survey (RPPS). The quality of performance results in clinical trials was measured using Joffe et al.'s (2001a) Quality of Informed Consent (QUIC). The quality of the physical environment in clinical trials was measured using a tool developed internally by the author, drawing on a literature review and individual interviews.

- **Quality of interaction with researchers in clinical trials (QIRCT)**

Quality of interaction with researchers in clinical trials (QIRCT) refers to the participants' perception of the quality of interaction between clinical trial participants and the researchers during the clinical trial process. The RPPS was developed by Yessis et al. (2012) based on the Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (HCAHPS). It covers participants' perceptions of their experiences throughout the clinical trial, starting from the first encounter with the research and informed consent processes. This 44-item tool comprises 5 dimensions: informed consent (13 items); coordination of care (7 items); information, education, and communication (8 items); respect for participant preferences (8 items), and trust (8 items). The quality of interactions with researchers in clinical trials comprises 17 items extracted from them: 7 items on information, education, and communication; 6 items for participants' trust in the researchers, and 4 items on the researchers' respect for the participants. Each item was rated on a 4-point Likert scale (1 = never/no, 2 = sometimes/somewhat, 3 =

usually/mostly, 4 = always/completely), the average score was calculated, and responses such as “not applicable” or “don’t remember” were not assigned a score and excluded from the analysis. A higher average score indicates a positive perception of the quality of interaction with researchers in clinical trials. The reliability as assessed with Cronbach’s α ranged from .66 to .83 (information, education, and communication: .71, trust: .83, respect for participant preferences: .66) at the time of Yessis et al.’s (2012) instrument development, and .896 in this study (information, education, and communication: .735, trust in the researchers: .860, respect for the participants: .750).

- **Quality of the physical environment in clinical trials (QPECT)**

The quality of the physical environment in clinical trials (QPECT) refers to the participants’ perception of the quality of physical facilities and environmental conditions throughout their participation in the clinical trial, starting from the consent process to the actual conduct of the trial. It was measured using a tool developed internally based on a literature review and interviews with clinical trial participants and CRCs. This domain includes 9 items grouped into 2 sub-domains: securing (4 items) and convenience (5 items) of the facilities and spaces for conducting the clinical trial. Participants rated each item on a 4-point Likert scale (1 = no, 2 = somewhat, 3 = mostly, 4 = completely), with a higher average score indicating a positive perception of the quality of the physical environment in clinical trials. The reliability (Cronbach’s α) was .884 for the domain, and .770 and .860 for the securing and convenience sub-domains, respectively.

- **Quality of performance in clinical trials (QPCT)**

Quality of performance in clinical trials (QPCT) refers to the participants’

perception of their experiences during clinical trial participation, and is divided into two sub-domains: perception of the consent and trial processes and of the trial outcomes including the understanding of the clinical trial.

In the sub-domain **“quality of performance procedures in clinical trials (QPPCT),”** the participants’ perceptions of the consent process and clinical trial coordination are assessed. It comprised 18 items, including 12 and 6 from the “informed consent” and “coordination of care” dimensions in Yessis et al.’ (2012) RPPS. Each item is rated on a 4-point Likert scale (1 = never/no, 2 = sometimes/somewhat, 3 = usually/mostly, 4 = always/completely), the average score was calculated, and responses such as “not applicable” or “don’t remember” or “don’t know” were not assigned a score and excluded from the analysis. A higher average score indicates a positive perception of the performance in clinical trials. Cronbach’s α ranged from .72 to .84 (informed consent: .84, coordination of care: .72) at the time of Yessis et al.’s (2012) instrument development, and .845 in this study (consent process: .827, coordination of care: .656).

The sub-domain **“quality of performance results in clinical trials (QPRCT)”** refers to participants’ subjective understanding of the clinical trial. It was assessed using Joffe et al.’s (2001a) Quality of Informed Consent (QUIC), which was specifically designed to measure the understanding of clinical trials among participants involved in anticancer drug clinical trials, based on the belief that individuals considering clinical trial participation should have a comprehensive understanding and feel well-informed about the trial, in alignment with the eight elements of informed consent mandated by US Federal Law. QUIC comprises two parts: Parts A (20 items) and B (14 items), which were both designed to measure objective and subjective understanding, respectively. In this study, the 14 items of

Part B were used to measure the understanding of the clinical trials as the quality of performance results in clinical trials perceived by the participants. Participants rated their own level of understanding on a 5-point Likert scale ranging from “I didn’t understand this at all” (1 point) to “I understood this very well” (5 points). Each item is transformed into a score ranging from 0 to 100 using the formula “(raw score - 1) × 25,” where a higher average score indicates a higher level of quality of performance results in clinical trials. The tool’s Intraclass Correlations (ICC) at the time of instrument development was.77, and its Cronbach’s α was.900. in this study.

3.3. Characteristics of clinical trial participation

The characteristics of clinical trial participation were measured using a total of 18 items developed based on Yessis et al.’s (2012) RPPS and a literature review. These items comprise factors that contribute to the evaluation of the characteristics of clinical trial participation that may have an impact on participant satisfaction in clinical trials, such as the number of instances of clinical trial participation, the type of clinical trial, participation duration, primary motivation, and reasons for participation, the person who primarily explained and obtained the ICF, the time taken to obtain informed consent, demand for the trial, experience of adverse events and treatment efficacy, considerations for discontinuing participation, reasons for discontinuation or continuation of participation, and factors considered important for future clinical trials.

3.4. General characteristics

Participants’ general characteristics comprised seven variables: gender, age,

marital and employment status, education level, monthly family income level, and financial burden in relation to meeting medical expenses.

3.5. Health related characteristics

The health related characteristics of the participants comprised four variables: clinical trial related diseases, duration of illness, the number of comorbidities, and the participants' subjective health status.

4. Data Collection

Data were collected from March 29 to May 26, 2023, from patients participating in clinical trials at two hospitals affiliated with Y Medical Center located in Seoul. Before data collection, it explained the purpose and contents of this study to the clinical trial centers and staff and requested permission and cooperation. The researcher (author), and two research assistants who were briefed on the objectives, study content, and participant characteristics, visited the clinical trial centers for participant recruitment. Detailed explanations were provided to eligible participants, who were either in the waiting area or undergoing medication, regarding the purpose and methodology of the study, research duration and target sample size, compensation for participation, privacy protection, voluntary participation, and the right to withdraw from the study at any time. Participants were given the Informed Consent Form (ICF), and allotted ample time to make a voluntary decision regarding their participation. If a clinical trial patient expressed willingness to participate in the study, a signed ICF was obtained. The ICF was signed by both the participant and researcher who explained it, and a copy of the signed ICF was given to the participant. After this, data collection began with a

paper-based questionnaire or online survey (via Survey Monkey), with participants given the option to choose their preferred method for the survey. The mean questionnaire completion time was 22.07 ± 9.52 minutes (median 20 minutes), ranging from 6 to 43 minutes. Participants were allowed to withdraw from the survey at any time, even during the survey, and their previously recorded responses were immediately deleted and discarded without being stored. Participants who faithfully completed the entire survey were provided with beverage vouchers of a certain value as a token of appreciation for their research participation.

5. Data Analysis

Data analysis was performed using IBM SPSS Statistics version 26.0 program as follows:

- a. The general characteristics of Korean clinical trial participants, their health-related characteristics, characteristics of clinical trial participation experiences, perceptions of clinical trial service quality, and levels of participant satisfaction in clinical trials were analyzed using descriptive statistics such as frequencies, percentages, means, and standard deviations.
- b. Differences in service quality and satisfaction with participation in clinical trials based on the characteristics of Korean clinical trial participants were analyzed using independent t-test or one-way ANOVA (with the Scheffé post hoc test).
- c. The correlation between perceived service quality and satisfaction with participation in clinical trials among Korean clinical trial participants was analyzed using Pearson's correlation coefficient.
- d. Factors influencing satisfaction with participation in clinical trials among

Korean clinical trial participants were analyzed using multiple linear regression analysis (with the stepwise method).

6. Ethical Consideration

This study was conducted after obtaining approval from the Institutional Review Boards (IRBs) of the related institutions (IRB numbers: 4-2022-1097 for instrument development and testing, 4-2023-0090 for a survey in Hospital S, and 3-2023-0035 for a survey in Hospital G; Appendix 1). Before conducting an interview or survey, all participants were given explanations regarding the purpose and procedures of the research. After obtaining their consent, interviews and surveys were conducted.

As this study does not involve invasive procedures, there is no risk of physical harm or significant discomfort for participants beyond minor psychological burdens such as slight fatigue during individual interviews and surveys. However, the researchers made a commitment to assume responsibility and provide appropriate compensation in the event of any unforeseen harm or discomfort. Although there are no immediate direct benefits expected from participation, the results may contribute to the development of more satisfactory clinical trials for future participants. Before individual interviews were conducted, the researcher informed the participants of the purpose, methods, content, and recording procedures. The participants were assured that the recorded content would be used exclusively for research purposes, stored securely, and anonymized or disposed of at the conclusion of the study to ensure anonymity and confidentiality. They were informed of their right to stop participating at any time the interview. Recorded

interviews were transcribed, with personally identifiable information redacted, and stored using a unique identifier to prevent unauthorized disclosure.

The survey was designed to exclude unnecessary personally identifiable information beyond the scope of the research purpose. To ensure privacy and confidentiality, all collected data underwent a comprehensive process. Personal identifiers were redacted, and individualized IDs were assigned to each participant. The data were encrypted and stored securely in the researcher's data archive. The mobile phone information provided by participants on the last page of the survey to receive the token of appreciation was promptly deleted after sending them vouchers. Participants were told that providing this information was optional, and that they had the choice to leave the mobile phone number section blank if they preferred not to share it.

All collected data were used exclusively for the purposes of this study and will be retained for the mandatory storage period of three years upon completion of the study. After this period, the data will be securely disposed of in line with the regulations specified in Article 21 of the Personal Information Protection Act.

V. RESULTS

1. Characteristics of study participants

The participants' characteristics can be divided into general, health-related, and clinical trial-related characteristics. The general characteristics were as follows. Of the total, 54.9% were men, and 45.1% were women. The average age was 56.33 ± 12.83 years. Most participants were in their 50s (25.2%) and 60s (30.1%), and were married (78.6%). In terms of education, high school graduates, university students, or graduates accounted for the highest proportion at 28.6% each. In terms of employment, 62.1% were not working, and among those who were employed, 27.2% worked full time and 10.7% worked part time. The monthly average household income of 3 million to 5 million won accounted for the largest proportion at 31.6%. Most participants (34.5%, 37.9%) had no or very little difficulty vis-à-vis affording medical expenses. However, 17.5% reported feeling somewhat burdened, while 10.2% reported feeling very burdened. <Table 2>.

Table 2. General Characteristics for The Participants (N=206)

Variables	Categories	n	%	Mean±SD
Gender	Male	113	54.9	56.33±12.83
	Female	93	45.1	
Age (year)	19 ~ 40	22	10.7	
	41 ~ 49	37	18.0	
	50 ~ 59	52	25.2	
	60 ~ 69	62	30.1	
	≥ 70	33	16.0	
Marital status	Single	27	13.1	
	Married	162	78.6	
	Divorced/Separated	11	5.3	
	Widowed	6	2.9	
Education	≤ Middle school	30	14.6	
	High school	59	28.6	
	College	35	17.0	
	University	59	28.6	
	≥ Graduate school	23	11.2	
Employment status	None	128	62.1	56.33±12.83
	Have a part time job	22	10.7	
	Have a full time job	56	27.2	
Monthly average household income (₩10,000)	< 100	35	17.0	
	100 ~ 299	37	18.0	
	300 ~ 499	65	31.6	
	500 ~ 699	36	17.5	
	700 ~ 1,000	15	7.3	
	≥ 1,000	18	8.7	
Financial difficulties with medical expenses	Not at all	71	34.5	
	Not really difficult	78	37.9	
	Some difficult	36	17.5	
	Very difficult	21	10.2	

SD=standard deviation

Among the participants, 83.5% were involved in clinical trials related to cancer, whereas 16.5% were involved in clinical trials related to other conditions such as musculoskeletal, endocrine, gastrointestinal, cardiovascular, kidney or rheumatic, central nervous system, respiratory, dermatological, and ophthalmic disorders. The most common prevalence period the disease was 33.2% for 1 year or more but less than 3 years, followed by 23.8% for 5 years or more. Further, 35.5% had one or more comorbidities that were unrelated to their clinical trial participation. Among these, the most prevalent were endocrine (12.1%) and cardiovascular (11.2%) disorders. A total of 73.3% reported a normal or higher degree of individual subjective health status <Table 3>.

Table 3. Health related Characteristics for The Participants (N=206)

Variables	Categories	n	%	Mean±SD
Clinical trial related diseases	Cancer	172	83.5	
	Other diseases	34	16.5	
Duration of illness *	< 6 months	28	13.9	
	6 months ~ 1 year	24	11.9	
	1 ~ 3 years	67	33.2	
	3 ~ 5 years	35	17.3	
	≥ 5 years	48	23.8	
Number of comorbidities	None	135	65.5	0.5±0.72
	1	50	24.3	
	2	18	8.7	
	≥ 3	3	1.5	
Subjective health status	Very bad	14	6.8	
	Bad	41	19.9	
	Normal	100	48.5	
	Good	48	23.3	
	Very good	3	1.5	

SD=standard deviation

* N=202

Most (76.2%) participants were engaging in a clinical trial for the first time. Injections were the most common at 61.2%, followed by a combination of injections and oral medications (25.2%), and oral medications (12.6%). Whereas 47.6% of the clinical trials lasted over a month but under a year, 34.0% lasted more than a year.

The most common way of finding out about clinical trials was through a primary care doctor (67.0%). The reason for participation of clinical trials was interest in new drugs (32.5% for single response, 58.3% for multiple responses), followed by the lack of available medical options (24.3% for single response, 41.3% for multiple responses), and recommendation from medical staff (20.9% for single response, 43.2% for multiple responses).

Both the primary explanations for the clinical trial and the obtaining of consent were most often conducted through the CRC (75.2%, 81.1%). The average explanation time for clinical trials before taking consent was 22.92 ± 14.97 minutes (median 20 minutes), with 31.6% taking 30 minutes or more but less than 60 minutes, followed by 29.1% taking more than 10 minutes but less than 20 minutes, and 10.7% taking less than 10 minutes.

As many as 52.4% said that the demand posed by clinical trials was simple, whereas 6.8% said that it was intense. Further, 52.9% did not experience adverse events, whereas 28.2% experienced mild adverse events, and 6.3% reported severe adverse events. After participating in the clinical trial, 45.0% and 33.2% said that they had experienced a change in health status, and chose “much better” and “better” to describe the improvement, respectively.

Whereas 85.4% said that they had never thought about leaving the trial, 12.6% and 1.9% mentioned that they had briefly considered or thought about it a

great deal. The main reason for this consideration was the experience of adverse events, which accounted for the highest percentage with 33.3% and 36.7% for both single and multiple responses, followed by the time commitment required by the clinical trial schedule (16.7% for single response, 36.7% for multiple responses) and spending too much time waiting around (16.7% for single response, 26.7% for multiple responses). The most common reasons they continued to in clinical trials were include the lack of other available medical options (37.4% for single response, 49.0% for multiple responses) and improved health or quality of life (18.9% for single response, 36.9% for multiple responses). Many participants mentioned receiving careful management and consultation from the research team as a motivating factor (12.1% for single response, 32.0% for multiple responses). Likewise, when deciding to participate in future clinical trials, receiving careful management and consultation from the research team was considered the most important factor (41.7% for multiple responses), followed by detailed explanations of the clinical trials (32.0% for multiple responses) <Table 4>.

Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants (N=206)

Variables	Categories	n	%
Number of participations in clinical trials	1	157	76.2
	2	36	17.5
	3	13	6.4
Types of clinical trial	Injection	126	61.2
	Oral medication	26	12.6
	Injection + Oral medication	52	25.2
	Other	2	1.0
Duration of participation the clinical trial	< 1 month	38	18.4
	1 month ~ 1 year	98	47.6
	≥ 1 year	70	34.0
Main sources of information on the clinical trial	Primary care doctor	138	67.0
	Research investigator (non-primary care doctor)	40	19.4
	CRC	12	5.8
	Other healthcare professionals	6	2.9
	Recruit notice	2	1.0
	Media – flyer, newspaper, tv, radio	–	–
	Internet, websites, email	3	1.5
	Word of Mouth	4	1.9
	Other sources	1	0.5

Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants (continued) (N=206)

Variables	Categories	n	%
Reasons for participation in the clinical trial *	To find out more about my disease	8 (37)	3.9 (18.0)
	No other medical options were available	50 (85)	24.3 (41.3)
	To gain access to new treatment/therapy	67 (120)	32.5 (58.3)
	To obtain free healthcare	15 (51)	7.3 (24.9)
	To help others	- (16)	- (7.8)
	Owing to the research/health center's reputation	2 (19)	1.0 (9.2)
	I am concerned about the topic of the clinical trial	1 (9)	0.5 (4.4)
	Owing to a positive experience in another study	8 (19)	3.9 (9.2)
	As the research team carefully manages and consults	9 (50)	4.4 (24.3)
	To earn money/payment	1 (3)	0.5 (1.5)
	Owing to family influence/involvement	2 (10)	1.0 (4.9)
	As my caregiver encouraged me	- (1)	- (0.5)
	Owing to recommendation of medical staff	43 (89)	20.9 (43.2)
The person who mainly explained the clinical trial	Primary care doctor, etc., researcher	44	21.4
	CRC	155	75.2
	Do not know	7	3.4
The person who obtained consent for the clinical trial	Primary care doctor, etc., researcher	32	15.5
	CRC	167	81.1
	Do not know	7	3.4

Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants (continued)

(N=206)

Variables	Categories	n	%
Time taken to obtain informed consent	< 10 mins	22	10.7
	10 ~ 19 mins	60	29.1
	20 ~ 29 mins	43	20.9
	30 ~ 59 mins	65	31.6
	≥ 1 hour	16	7.8
Demand for the clinical trials	Simple	108	52.4
	Moderate	84	40.8
	Intense	14	6.8
Adverse events	None	109	52.9
	Mild degree	58	28.2
	Moderate degree	26	12.6
	Severe degree	13	6.3
Changes in health after participation in the clinical trial †	Get a worse	7	3.5
	No change	37	18.3
	Better	67	33.2
	Much better	91	45.0
Consideration leaving the clinical trial	No	176	85.4
	Briefly	26	12.6
	A great deal	4	1.9
	Leaving the trial	-	-

Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants (continued)

(N=206)

Variables	Categories	n	%
Reasons for considering leaving the clinical trial *, ‡	Adverse events that occurred during the clinical trial	10 (11)	33.3 (36.7)
	Worried about risks of treatment	3 (7)	10.0 (23.3)
	Invasion of privacy	– (2)	– (6.7)
	Too much time spent waiting around	5 (8)	16.7 (26.7)
	Time commitment required	5 (11)	16.7 (36.7)
	Family/work issues unrelated to the clinical trial	2 (2)	6.7 (6.7)
	Interactions with research team	1 (1)	3.3 (3.3)
	Not getting test results	1 (1)	3.3 (3.3)
	Undue pressure to stay in the clinical trial	1 (1)	3.3 (3.3)
	Problems with study payments	–	–
	Unexpected tests and procedures that occurred during the clinical trial	–	–
	Transportation/parking	– (1)	– (3.3)
	Other reasons	2 (4)	6.7 (13.3)

Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants (continued) (N=206)

Variables	Categories	n	%
Reasons for staying on the clinical trial *	To find out more about my disease	22 (47)	10.7 (22.8)
	As no other medical options were available	77 (101)	37.4 (49.0)
	To obtain free healthcare	13 (48)	6.3 (23.3)
	To help others	4 (19)	1.9 (9.2)
	Owing to the research/health center's reputation	8 (29)	3.9 (14.1)
	As I am concerned about the topic of clinical trial	1 (12)	0.5 (5.8)
	To obtain education and learning	- (2)	- (1.0)
	Owing to a positive experience in another study	10 (19)	4.9 (9.2)
	As the research team carefully manages and consults	25 (66)	12.1 (32.0)
	To earn money/payment	1 (1)	0.5 (0.5)
	Owing to family influence/involvement	1 (9)	0.5 (4.4)
	As my caregiver encouraged me	-	-
	Owing to my relationship with the research team	3 (7)	1.5 (3.4)
	Feeling valued as a research participant	2 (11)	1.0 (5.3)
	Improved health or quality of life	39 (76)	18.9 (36.9)
	Other reasons	- (1)	- (0.5)

Table 4. Clinical Trial related Characteristics for The Participants (continued) (N=206)

Variables	Categories	n	%
What is important for participation in future clinical trials §	Interest in the topic of clinical trial	39	18.9
	To obtain free healthcare	49	23.8
	The research/health center's reputation	32	15.5
	Description of details about the clinical trial	66	32.0
	Risk of the clinical trial	34	16.5
	Access to comfortable bed	6	2.9
	Payment/more payment	6	2.9
	Volunteer appreciation	11	5.3
	Research team's carefully manages and consults	86	41.7
	Communication with the research team	40	19.4
	Trust in the research team	46	22.4
	Personal information and privacy protection	10	4.9
	Demand for the clinical trials	30	14.6
	Flexible Schedule	29	14.1
	Accessible parking and study location	8	3.9
	Planned discharge and proper goodbye to research team	4	1.9
	Summary of overall research results shared with me	39	18.9
	Results of personal lab tests shared with me or my doctor	51	24.8
	Other	4	1.9

* Single Response; Main reason (Multiple Response; All applicable reasons); † N=202; ‡ N=30; § Multiple Response; All applicable reasons

2. The level of service quality and participant satisfaction in clinical trials

The perceived service quality level and participant satisfaction in clinical trials are shown in <Table 5>. The level of participant satisfaction was evaluated as 3 points or higher on a 4-point scale for all items, and the overall total score of the 8 items was 27.03 ± 3.66 points. In terms of detailed items, the overall experience of participating in the clinical trial (3.50 ± 0.60) and the impact of clinical trial participation on health maintenance and recovery (3.62 ± 0.57) were higher than the average of all items (3.39 ± 0.46), whereas the degree of meeting the expectations of clinical trials (3.14 ± 0.74), whether to recommend the clinical trial to acquaintances (3.34 ± 0.53), and whether there was a change in attitude toward clinical trials after participating in it (3.36 ± 0.52) were lower than the overall average.

The quality of interaction with clinical trial researchers, the physical environment, and performance procedures in clinical trials were measured using the same item structure. The quality of interaction with researchers in clinical trials was the highest at 3.64 ± 0.36 points, followed by the quality of performance procedures in clinical trials at 3.58 ± 0.34 points, and the quality of the physical environment in clinical trials at 3.36 ± 0.53 points. By sub-domains, the respect for clinical trial participants scored the highest at 3.72 ± 0.38 points among the seven sub-domains, while the convenience of facilities and spaces scored the lowest at 3.31 ± 0.59 points.

As for the quality of interaction with researchers in clinical trials, the perception of researchers' respect for the participants was the highest (3.72 ± 0.38), followed by

information, education, and communication (3.64 ± 0.39), and trust in clinical trial researchers (3.53 ± 0.49). By item, the highest score was obtained for whether the CRC treated the participant with courtesy and respect (3.87 ± 0.38 points), and the lowest score was obtained for whether the treatment hours with the research doctor were sufficient (3.22 ± 0.79 points). The perception of the CRC was consistently higher than that of the research doctor, including whether the research doctor or CRC carefully listened to the participant (3.55 ± 0.59 vs. 3.83 ± 0.41), provided understandable answers to participant's questions (3.67 ± 0.51 vs. 3.74 ± 0.51), treated the participant with courtesy and respect (3.67 ± 0.52 vs. 3.87 ± 0.38), and the participant had confidence and trust in the research doctor or CRC (3.67 ± 0.52 vs. 3.70 ± 0.56).

As for the quality of the physical environment in clinical trials, the perception of convenience (3.31 ± 0.59) was lower than that of securing basic facilities and space (3.43 ± 0.56). For specific items, such as the adequacy of facilities and space for explaining and obtaining consent for the clinical trial (3.51 ± 0.73), and the appropriateness of blood collection facilities and space (3.59 ± 0.68) and of injection facilities and space (3.54 ± 0.68), the perception was more positive than the overall perceived quality of the physical environment in clinical trials. The perception of the sufficiency of treatment and waiting spaces (3.05 ± 0.82), the convenience of their spatial arrangement considering the distance of movement (3.07 ± 0.84), and the ease of access to medical examination facilities (3.17 ± 0.84) was the lowest among the total service quality in clinical trials.

By sub-domains, in terms of the quality of performance procedures in clinical trials, the perception of the informed consent procedure (3.59 ± 0.38) and coordination of care (3.57 ± 0.41) was similar. By item, there was a particularly positive evaluation of whether there was pressure from the research staff to

participate in the clinical trial during the explanation process (3.88 ± 0.52 in reverse transformation) or to continue participating in the trial while considering leaving (3.88 ± 0.33 in reverse transformation), and the researcher's organization of their involvement in the trial (3.82 ± 0.47). The following items were evaluated lower than the perception of the quality of the entire clinical trial performance procedures: Whether the informed consent form (ICF) prepared them for what to expect during the trial (3.19 ± 0.70), whether the ICF was written in understandable language (3.53 ± 0.68), whether the participants felt that they had enough time to think before signing the ICF after receiving the explanation of the clinical trial (3.29 ± 0.79), whether the information and explanations provided before participating in the clinical trial were helpful in the actual clinical trial process (3.30 ± 0.70), and whether they ever had to wait too long in the clinical trial process (3.29 ± 0.85 in reverse transformation).

The subjective understanding of the clinical trial evaluated as the quality of clinical trial performance, was on average 82.19 ± 15.61 when converted to a scale of 100 points. By detailed items, there was a high understanding that participation in the clinical trial was voluntary (92.72 ± 15.44) and who contact in case of questions or concerns related to the clinical trials (89.32 ± 18.95). The understanding of treatment options other than clinical trial participation (70.75 ± 31.98) and who would pay for treatment if they were injured or became ill because of participating in the clinical trial (65.29 ± 33.82) was lower than the overall average understanding.

Table 5. The level of Service Quality and Participants Satisfaction in Clinical Trials (N=206)

Concepts/Variables	Range	Min	Max	Mean±SD
Quality of interaction with researchers in clinical trials (QIRCT)	1~4	1.53	4.00	3.64±0.36
Information, education and communication				3.64±0.39
Respect for participant preferences				3.72±0.38
Trust				3.53±0.49
Quality of the physical environment in clinical trials (QPECT)	1~4	1.33	4.00	3.36±0.53
Securing of facilities and space				3.43±0.56
Convenience				3.31±0.59
Quality of performance procedures in clinical trials (QPPCT)	1~4	2.24	4.00	3.58±0.34
Informed consent				3.59±0.38
Coordination of care				3.57±0.41
Quality of performance results in clinical trials (QPRCT)	0~100	12.50	100.00	82.19±15.61 (4.29±0.63 [*])
Participant satisfaction in clinical trials (PSCT)	8~32	16	32	27.03±3.66 (3.39±0.46 [†])

SD=standard deviation; Min=minimum; Max=maximum

^{*} Mean of Raw Scores; [†] Mean by items

3. Service quality and participant satisfaction in clinical trials by participant characteristics

Differences in service quality and satisfaction among participants in clinical trials based on their characteristics are shown in <Table 6>. First, in terms of the general characteristics of clinical trial participants, men's awareness (3.46 ± 0.44) of the quality of the physical environment in clinical trials was significantly higher than that of women (3.24 ± 0.60 , $t=8.93$, $p=.003$). A significant difference was found in the quality of the physical environment in clinical trials based on the level of monthly family income ($F=2.65$, $p=.024$) and financial difficulties with meeting medical expenses ($F=2.86$, $p=.038$), but there was no significant difference by category as a result of the post-hoc test. Awareness of the quality of performance results in clinical trials was significantly higher among those who reported feeling very little difficulty (85.37 ± 12.74) compared to those who reported that they were bearing a large burden in the form of treatment costs (71.09 ± 20.37 , $F=4.96$, $p=.002$).

In terms of health-related characteristics, awareness of the quality of clinical trial results was significantly higher among those with other diseases (88.76 ± 12.84) compared to those participating in cancer-related clinical trials (80.89 ± 15.85 , $t=7.42$, $p=.007$). A significant difference was found in the quality of the physical environment in clinical trials based on the number of comorbidities ($F=2.95$, $p=.034$), the quality of the physical environment ($F=2.45$, $p=.048$) and performance procedures in clinical trials ($F=2.45$, $p=.048$), and participant satisfaction in clinical trials ($F=3.69$, $p=.006$) according to the subjective health status of the clinical trial participants. However, there were no significant differences within each category

based on the post-hoc test.

In terms of clinical trial related characteristics, based on the type of clinical trial, awareness of the quality of performance procedures in clinical trials was significantly higher in cases who only oral medication was administered (89.29 ± 11.04) compared to cases involving the combined administration of oral medication and injections (77.85 ± 17.73 , $F=3.56$, $p=.015$). When the doctor in charge, such as the principal investigator, directly explained the clinical trial, awareness of the quality of the physical environment (3.55 ± 0.53 vs. 3.31 ± 0.53) and of performance results in clinical trials (87.87 ± 12.60 vs. 80.79 ± 15.99) was higher when compared to the CRC ($F=3.57$, $p=.030$; $F=3.97$, $p=.020$), and there were also significant differences in participant satisfaction in clinical trials based on the primary descriptor for the clinical trial ($F=3.40$, $p=.035$).

There was a significant difference in the awareness of the quality of all services and participant satisfaction in clinical trials based on the level of demand posed by clinical trials and adverse event experiences. When the participants considered the demand posed by clinical trials simple, awareness of the quality of interaction with researchers (3.72 ± 0.28 vs. 3.56 ± 0.44 ; $F=4.99$, $p=.008$), quality of the physical environment (3.50 ± 0.44 vs. 3.18 ± 0.60 ; $F=9.03$, $p<.001$) and performance procedures (3.66 ± 0.28 vs. 3.51 ± 0.39 ; $F=6.05$, $p=.003$), and participant satisfaction (28.03 ± 3.56 vs. 25.90 ± 3.40 ; $F=9.05$, $p<.001$) in clinical trials were all higher when compared to those who perceived it to be moderate. As for the degree of adverse event experiences, the quality of interaction with researchers in clinical trials was significantly higher (3.72 ± 0.30 vs. 3.46 ± 0.38) in cases with no adverse events compared to cases where a moderate level of adverse events was reported ($F=10.16$, $p<.001$). Awareness of both the quality of the performance

procedures (3.64 ± 0.32 vs. 3.35 ± 0.43) and performance results (84.70 ± 3.42 vs. 68.96 ± 25.09) in clinical trials was significantly higher among those who reported no severe adverse events compared to those who reported experiencing severe adverse events ($F=3.99$, $p=.009$; $F=4.47$, $p=.005$).

There was a significant difference in all variables, except for the quality of performance results in clinical trials, depending on the degree of change in health status after participation in the clinical trial. There was a significant difference in all variables, except for the quality of performance procedures in clinical trials, based on whether or not participants considered leaving the clinical trial. Respondents who reported a higher improvement in their health after participating in the clinical trial had a higher level of awareness vis-à-vis the quality of the physical environment (3.48 ± 0.47 vs. 3.16 ± 0.58) and performance procedures (3.67 ± 0.27 vs. 3.52 ± 0.41) in the clinical trial compared to those who reported no change in their health status ($F=6.60$, $p<.001$; $F=6.45$, $p<.001$). They expressed a higher level of participant satisfaction in the clinical trial (29.49 ± 2.48 vs. 25.54 ± 2.99 vs. 24.31 ± 3.25) when compared to those whose health status did not change or only improved slightly ($F=39.60$, $p<.001$). As for the consideration of leaving the clinical trial, awareness of the quality of the physical environment in the clinical trial was significantly higher (3.41 ± 0.51 vs. 3.07 ± 0.62) among those who did not consider leaving when compared to those who briefly thought about it ($F=4.78$, $p=.009$). Participant satisfaction in clinical trials was significantly higher (27.55 ± 3.44 vs. 24.19 ± 3.70 vs. 22.75 ± 1.26) among those who did not consider leaving when compared to those who thought about it for a while or a great deal ($F=13.88$, $p<.001$).

Table 6. Differences in Service Quality and Participant Satisfaction in Clinical Trials by Participants Characteristics (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
General characteristics	Gender		2.87 (.092)		8.93 (.003)		2.59 (.109)		1.71 (.192)		3.88 (.050)
	Male	3.68±0.34		3.46±0.44		3.62±0.34		80.89±16.01		27.49±3.63	
	Female	3.59±0.39		3.24±0.60		3.54±0.33		83.76±15.13		26.48±3.65	
	Age (year)		0.56 (.694)		1.42 (.229)		0.62 (.652)		1.62 (.170)		1.27 (.284)
	19 ~ 40	3.75±0.30		3.46±0.63		3.66±0.38		87.01±14.05		25.77±3.52	
	41 ~ 49	3.64±0.40		3.26±0.53		3.58±0.35		85.62±14.30		26.89±3.44	
	50 ~ 59	3.62±0.35		3.30±0.63		3.61±0.29		82.01±17.23		26.94±3.92	
	60 ~ 69	3.63±0.40		3.35±0.43		3.55±0.32		79.12±16.50		27.13±3.88	
	≥ 70	3.62±0.29		3.52±0.45		3.54±0.41		81.17±12.95		28.00±3.01	
	Marital status		0.51 (.674)		0.42 (.738)		0.55 (.647)		1.05 (.370)		0.11 (.952)
	Single	3.71±0.32		3.46±0.64		3.64±0.39		84.79±16.56		26.70±3.66	
	Married	3.63±0.37		3.35±0.52		3.58±0.34		82.08±15.60		27.06±3.63	
	Divorced/Separated	3.58±0.38		3.32±0.58		3.49±0.31		82.79±12.61		27.18±4.47	
	Widowed	3.66±0.41		3.44±0.34		3.53±0.27		72.32±17.16		27.50±3.94	

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
General characteristics (continued)	Education		1.41 (.232)		0.72 (.577)		1.22 (.302)		1.34 (.257)		1.20 (.313)
	≤ Middle school	3.70±0.24		3.43±0.48		3.53±0.41		78.57±14.21		27.40±3.54	
	High school	3.66±0.30		3.30±0.52		3.59±0.30		82.32±14.20		26.95±3.75	
	College	3.57±0.40		3.43±0.51		3.53±0.35		85.56±16.02		27.14±3.44	
	University	3.60±0.45		3.31±0.56		3.59±0.34		80.42±16.95		26.39±3.84	
	≥ Graduate school	3.75±0.28		3.44±0.58		3.71±0.29		85.95±16.41		28.26±3.35	
	Employment status		0.27 (.764)		2.15 (.120)		1.11 (.330)		0.55 (.577)		0.50 (.607)
	None	3.63±0.40		3.35±0.52		3.58±0.34		81.29±16.29		26.95±3.65	
	Have a part time job	3.66±0.29		3.58±0.41		3.51±0.33		83.77±15.81		27.77±3.22	
	Have a full time job	3.67±0.30		3.31±0.59		3.63±0.35		83.61±14.11		26.93±3.87	
	Monthly family income (₩10,000)		1.80 (.115)		2.65 (.024)		1.58 (.166)		1.99 (.082)		2.17 (.059)
	< 100	3.67±0.26		3.49±0.42		3.60±0.29		79.59±12.15		27.91±3.74	
	100 ~ 299	3.58±0.38		3.40±0.47		3.50±0.42		79.97±17.87		27.27±3.98	
	300 ~ 499	3.58±0.43		3.28±0.52		3.55±0.36		80.58±18.01		26.54±3.64	
	500 ~ 699	3.76±0.30		3.46±0.50		3.68±0.31		88.84±12.17		27.36±3.03	
	700 ~ 1,000	3.60±0.41		2.99±0.71		3.57±0.28		85.71±11.41		24.73±3.86	
	≥ 1,000	3.73±0.25		3.43±0.64		3.68±0.22		81.35±14.35		27.89±3.29	

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
General characteristics (continued)	Financial difficulties with medical expenses		2.10 (.101)	2.86 (.038)		1.82 (.144)		4.96 (.002)		2.25 (.083)	
	Not at all ^a	3.70±0.36		3.46±0.51		3.64±0.27		82.60±15.69	b>d[§]	27.66±3.69	
	Not really difficult ^b	3.66±0.32		3.39±0.51		3.58±0.36		85.37±12.74		27.12±3.41	
	Some difficult ^c	3.59±0.39		3.20±0.58		3.57±0.36		80.95±15.75		25.75±3.54	
	Very difficult ^d	3.49±0.42		3.19±0.55		3.45±0.40		71.09±20.37		26.81±4.30	
Health related characteristics	Clinical trial related diseases		1.59 (.208)	0.48 (.489)		2.02 (.157)		7.42 (.007)		0.06 (.805)	
	Cancer	3.63±0.37		3.35±0.51		3.57±0.34		80.89±15.85		27.01±3.73	
	The others	3.71±0.34		3.42±0.62		3.66±0.34		88.76±12.84		27.18±3.36	
	Duration of illness [*]		0.74 (.565)	1.72 (.147)		1.79 (.132)		1.73 (.145)		0.80 (.529)	
	< 6 months	3.59±0.37		3.35±0.47		3.56±0.30		82.27±15.64		26.39±4.26	
	6 months ~ 1 year	3.54±0.54		3.15±0.70		3.48±0.44		75.45±20.29		26.25±4.29	
	1 ~ 3 years	3.64±0.33		3.35±0.56		3.54±0.32		80.86±15.55		27.46±3.42	
	3 ~ 5 years	3.68±0.34		3.36±0.53		3.68±0.32		83.16±15.55		27.40±3.20	
	≥ 5 years	3.68±0.32		3.49±0.40		3.63±0.34		85.23±12.27		26.98±3.73	

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)	QPECT (environment)	QPPCT (procedure)	QPRCT (result)	PSCT (satisfaction)
		Mean±SD t or F (p)	Mean±SD t or F (p)	Mean±SD t or F (p)	Mean±SD t or F (p)	Mean±SD t or F (p)
Health related characteristics (continued)	Number of comorbidities	1.60 (.192)	2.95 (.034)	0.49 (.692)	0.84 (.474)	0.62 (.605)
	None	3.67±0.33	3.43±0.52	3.60±0.32	83.31±14.68	27.20±3.61
	1	3.59±0.36	3.24±0.53	3.54±0.38	80.61±15.39	26.88±3.38
	2	3.51±0.56	3.14±0.56	3.58±0.35	77.98±21.55	26.06±4.48
	≥ 3	3.75±0.27	3.52±0.55	3.71±0.51	83.33±24.38	28.00±6.08
	Subjective health status	2.38 (.053)	2.45 (.048)	2.45 (.048)	0.91 (.460)	3.69 (.006)
	Very bad	3.55±0.63	3.13±0.76	3.61±0.38	82.91±24.11	26.07±4.18
	Bad	3.52±0.31	3.22±0.49	3.44±0.38	78.09±15.83	25.51±3.72
	Normal	3.69±0.34	3.44±0.48	3.63±0.32	83.05±14.66	27.34±3.29
	Good	3.66±0.33	3.37±0.57	3.60±0.32	83.74±14.49	27.73±3.87
	Very good	3.90±0.12	3.81±0.23	3.67±0.13	80.95±16.50	31.00±1.73

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
Clinical trials related characteristics	Number of participations in clinical trials		0.41 (.665)		0.18 (.834)		0.19 (.825)		1.27 (.284)		0.13 (.877)
	1	3.63±0.37		3.36±0.52		3.58±0.35		81.23±16.41		27.07±3.76	
	2	3.66±0.31		3.33±0.61		3.60±0.33		84.87±13.39		26.78±3.51	
	3	3.71±0.36		3.44±0.46		3.62±0.26		86.26±10.24		27.31±3.04	
	Types of clinical trial		0.63 (.594)		1.99 (.117)		1.37 (.254)		3.56 (.015) b>c†		2.27 (.082)
	Injection ^a	3.64±0.33		3.33±0.49		3.55±0.36		82.34±15.09		26.66±3.60	
	Oral medication ^b	3.71±0.34		3.57±0.52		3.70±0.32		89.29±11.04		28.69±2.84	
	Injection + Oral medication ^c	3.61±0.44		3.35±0.59		3.60±0.29		77.85±17.73		27.12±4.03	
	Other ^d	3.44±0.54		2.94±1.49		3.59±0.58		92.86±10.10		27.00±2.83	
	Duration of participation the clinical trial		0.21 (.809)		0.89 (.411)		0.33 (.718)		0.26 (.768)		2.66 (.072)
	< 1 month	3.67±0.33		3.34±0.46		3.62±0.33		83.55±15.76		26.13±3.55	
	1 month ~ 1 year	3.65±0.38		3.32±0.59		3.57±0.35		82.31±15.19		26.87±3.82	
	≥ 1 year	3.62±0.35		3.43±0.48		3.58±0.34		81.28±16.36		27.76±3.40	

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
Clinical trials related characteristics (continued)	The person who mainly explained the clinical trial		2.91 (.057)	3.57 (.030) a>b [‡]		0.91 (.404)		3.97 (.020) a>b [‡]		3.40 (.035)	
	Primary care doctor, etc., researcher ^a	3.74±0.32		3.55±0.53		3.61±0.36		87.87±12.60		27.91±3.46	
	CRC ^b	3.62±0.37		3.31±0.53		3.58±0.33		80.79±15.99		26.91±3.69	
	Do not know ^c	3.45±0.31		3.32±0.39		3.42±0.36		77.30±18.55		24.29±2.63	
	The person who obtained consent for the clinical trial		1.89 (.154)	0.91 (.403)		2.58 (.078)		2.19 (.114)		1.79 (.169)	
	Primary care doctor, etc., researcher	3.69±0.33		3.48±0.51		3.55±0.38		86.61±13.50		27.59±3.22	
	CRC	3.64±0.36		3.34±0.54		3.60±0.32		81.65±15.75		27.02±3.74	
	Do not know	3.39±0.40		3.37±0.42		3.32±0.48		74.74±19.57		24.71±3.04	

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
Clinical trials related characteristics (continued)	Time taken to informed consent		0.58 (.677)		1.52 (.197)		1.85 (.120)		1.01 (.403)		1.08 (.368)
	< 10 mins	3.58±0.44		3.26±0.42		3.48±0.41		80.19±16.80		26.68±3.14	
	10 ~ 19 mins	3.62±0.41		3.26±0.68		3.55±0.35		79.91±17.12		26.40±3.98	
	20 ~ 29 mins	3.62±0.34		3.37±0.54		3.55±0.39		81.98±14.92		27.05±3.79	
	30 ~ 59 mins	3.69±0.32		3.48±0.39		3.66±0.26		85.19±14.26		27.46±3.55	
	≥ 1 hour	3.69±0.29		3.37±0.47		3.67±0.32		81.81±15.49		28.13±3.03	
	Demand for the clinical trials		4.99 (.008)		9.03 (.000)		6.05 (.003)		3.58 (.030)		9.05 (.000)
	Simple ^a	3.72±0.28	a>b [§]	3.50±0.44	a>b [§]	3.66±0.28	a>b [§]	84.66±12.68		28.03±3.56	a>b [‡]
	Moderate ^b	3.56±0.44		3.18±0.60		3.51±0.39		80.21±18.14		25.90±3.40	
	Intense ^c	3.55±0.29		3.37±0.48		3.44±0.32		75.00±17.40		26.14±4.00	
	Adverse events		10.16 (.000)		5.24 (.002)		3.99 (.009)		4.47 (.005)		3.74 (.012)
	None ^a	3.72±0.30	a>c [§]	3.47±0.49		3.64±0.32	a>d [‡]	84.70±13.42	a>d [‡]	27.61±3.71	
	Mild degree ^b	3.65±0.31		3.35±0.42		3.58±0.33		81.40±14.81		27.05±3.32	
	Moderate degree ^c	3.46±0.38		3.08±0.68		3.48±0.32		80.01±17.37		25.69±3.28	
	Severe degree ^d	3.25±0.61		3.10±0.68		3.35±0.43		68.96±25.09		24.85±4.22	

Table 6. Differences with Service Quality and Participant Satisfaction in clinical trials by Participants Characteristics (continued) (N=206)

Variables		QIRCT (interaction)		QPECT (environment)		QPPCT (procedure)		QPRCT (result)		PSCT (satisfaction)	
		Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
Clinical trials related characteristics (continued)	Changes in health after participation in the clinical trial *		6.45 (.000)		6.60 (.000) b<d [§]		6.45 (.000) b<d [§]		0.98 (.404)		39.60 (.000) b,c<d [§]
	Get a worse ^a	3.12±0.78		2.76±0.89		3.20±0.33		73.21±29.27		24.29±5.31	
	No change ^b	3.61±0.33		3.16±0.58		3.52±0.41		83.72±14.79		24.31±3.25	
	Better ^c	3.62±0.36		3.36±0.47		3.54±0.34		81.74±15.54		25.54±2.99	
	Much better ^d	3.71±0.30		3.48±0.47		3.67±0.27		82.83±14.10		29.49±2.48	
	Consideration leaving the clinical trial		7.04 (.001)		4.78 (.009) a>b [‡]		1.52 (.220)		3.27 (.040)		13.88 (.000) a>b,c [‡]
	No ^a	3.68±0.30		3.41±0.51		3.60±0.34		83.22±13.69		27.55±3.44	
	Briefly ^b	3.40±0.57		3.07±0.62		3.49±0.32		74.93±24.38		24.19±3.70	
	A great deal ^c	3.57±0.54		3.31±0.42		3.47±0.60		83.93±17.56		22.75±1.26	
	Leaving the trial ^d	-		-		-		-		-	

QIRCT=quality of interaction with researchers in clinical trials; QPECT=quality of the physical environment in clinical trials; QPPCT=quality of performance procedures in clinical trials; QPRCT=quality of performance results in clinical trials; PSCT=participant satisfaction in clinical trials; SD=standard deviation

* N=202; † N=30; ‡ Scheffe test; § Dunnett T3 test

4. Correlation between service quality and participant satisfaction in clinical trials

The quality of interaction with researchers, physical environment, and performance procedures and performance results in clinical trials showed a significant positive correlation with participant satisfaction ($r > 0.30$). In other words, higher awareness of the quality of clinical trial services, such as interactions with researchers in clinical trials ($r = .533$, $p < .001$), the physical environment ($r = .491$, $p < .001$), and performance procedures ($r = .464$, $p < .001$), and performance results ($r = .390$, $p < .001$), was associated with higher levels of participant satisfaction in clinical trials. The quality of interactions with researchers in clinical trials showed the highest correlation with all variables <Table 7>.

Table 7. Correlation between Service Quality and Particiapnt Satisfaction in Clinical Trials (N=206)

Concepts/Variables	QIRCT	QPECT	QPPCT	QPRCT	PSCT
	<i>r(p)</i>				
Quality of interaction with researchers in clinical trials (QIRCT)	1				
Quality of the physical environment in clinical trials (QPECT)	.606 (<.001)	1			
Quality of performance procedures in clinical trials (QPPCT)	.697 (<.001)	.498 (<.001)	1		
Quality of performance results in clinical trials (QPRCT)	.567 (<.001)	.392 (<.001)	.516 (<.001)	1	
Participant satisfaction in clinical trials (PSCT)	.533 (<.001)	.491 (<.001)	.464 (<.001)	.390 (<.001)	1

QIRCT=quality of interaction with researchers in clinical trials; QPECT=quality of the physical environment in clinical trials; QPPCT=quality of performance procedures in clinical trials; QPRCT=quality of performance results in clinical trials; PSCT=participant satisfaction in clinical trials

5. Factors associated participant satisfaction in clinical trials

Multicollinearity between independent variables was tested to analyze the factors affecting participant satisfaction in clinical trials through multiple regression analysis. The results confirmed that there were no issues of multicollinearity, as indicated by tolerances exceeding 0.1 or more (.50~.92) and variation inflation factors (VIF) less than 10 (1.09~2.00). To identify factors affecting participant satisfaction in clinical trials, a multiple regression analysis was conducted using 10 variables that were statistically associated with participant satisfaction in clinical trials: subjective health status, the person primarily explaining the clinical trial, the level of demands posed by the clinical trial, experience of adverse events, changes in health after participation in the clinical trial, consideration of discontinuing the clinical trial, and quality of interaction with researchers, physical environment, and performance procedures and performance results in clinical trials.

The variables that significantly predict participant satisfaction in clinical trials included changes in health status after participating in the trial ($\beta=.43$, $p<.001$), quality of interaction with researchers in clinical trials ($\beta=.23$, $p=.001$), consideration of discontinuing the trial ($\beta=-.16$, $p=.002$), and quality of the physical environment ($\beta=.15$, $p=.021$) and performance results in clinical trials ($\beta=.14$, $p=.022$). Changes in health after participating in the clinical trial had the most significant influence on participant satisfaction in clinical trials. As for service quality in clinical trials, the variable with the highest influence was the quality of interaction with researchers in clinical trials. The final regression model showed statistical significance ($F=46.15$, $p<.001$), and the model explained 54.3% ($R^2=.543$, Adjusted $R^2=.531$) of the variance of participant satisfaction in clinical trials <Table 8>.

Table 8. Factors associated Participant Satisfaction in Clinical Trials (N=206)

Variables	B	SE	β	t	p	tolerance	VIF
(intercept)	8.32	2.06					
Changes in health after participation in the clinical trial	1.86	0.22	.43	8.32	<.001	.87	1.15
Quality of interaction with researchers in clinical trials	2.30	0.70	.23	3.31	.001	.50	2.00
Consideration leaving the clinical trial	-1.40	0.44	-.16	-3.20	.002	.92	1.09
Quality of the physical environment in clinical trials	1.00	0.43	.15	2.34	.021	.61	1.64
Quality of performance results in clinical trials	0.03	0.01	.14	2.31	.022	.67	1.49
$R^2=.543$, Adjusted $R^2=.531$, $F=46.15$, $p<.001$							

SE=standard error; VIF=variance inflation factor

VI. DISCUSSION

This study investigated satisfaction among clinical trial participants from various perspectives of service quality in clinical trials, utilizing the theoretical framework based on Brady and Cronin's (2001) hierarchical model. This section discusses the participants' perceptions of service quality in clinical trials, along with the characteristics of their trial participation, participant satisfaction, and factors influencing them, based on the findings of this study.

1. Service quality in clinical trials as perceived by participants and characteristics of their clinical trial participation

Among the areas assessed using the same item structure to measure service quality in clinical trials, the participants showed the highest perception of the quality of interaction with researchers in clinical trials. However, while clinical trial participants had positive perceptions of information, education, and communication, respect for the participants, and trust in the researchers, a comparison with the findings of Kost et al. (2014), who assessed the experiences of clinical trial participants using the RPPS, revealed lower proportions of participants responding with the most positive answers (e.g., always/completely) to questions on whether the researchers listened to them attentively, provided comprehensible answers to their questions, treated them with courtesy and respect, and had confidence and trust in the researchers. Furthermore, the participants demonstrated lower perceptions of the attending research doctors when compared to the CRCs across the survey items. This pattern, while similar to that found in

Kost et al. (2014), showed a greater gap. There was a significant difference between the quality of interaction with the researchers in clinical trials the degree of consideration of discontinuing participation in the trial. In addition, careful management by researchers and trust in them were important reasons for maintaining participation in the clinical trial and considering participation in the future clinical trial. Taking this into account, it appears important for the researchers to respect and maintain trust with the clinical trial participants, not only as patients but also as partners for the successful implementation of the clinical study. The domain of service quality in clinical trials that received the lowest perception was the quality of the physical environment in clinical trials. Among the sub-domains pertaining to the clinical trial environment domain, convenience scored lower than securing basic facilities and space. The sufficiency of treatment and waiting spaces, and the convenience of their spatial arrangement, received the lowest scores, not only within the clinical trial environment, domain but also across all assessment areas measured using the same item structure for evaluating the overall service quality in clinical trials. This finding supports the importance of efficient spatial arrangements considering participants' travel distances, as discussed in individual interviews regarding the clinical trial environment. The participants' perception of waiting time was more negative when compared to their perception of the quality of the overall performance procedures in clinical trials, which aligns with the finding that waiting time is a significant factor for considering withdrawal from clinical trials. This result may be attributed to the fact that over 80% of the participants in this study were cancer patients. During the interviews, CRCs considered individual examination or treatment spaces more important for the smooth implementation of the clinical trial. In contrast, the clinical trial

participants placed greater emphasis on convenience factors such as sufficient waiting spaces, efficient spatial arrangements, and clear guidance for movement within the clinical trial facility (Appendix 5). Clinical trial participants often have to wait for a significant amount of time owing to limited resources, such as staff and clinical spaces, similar to the general treatment process. However, the lack of sufficient waiting spaces in the clinical trial process caused additional discomfort for participants. Furthermore, while larger hospitals arrange dedicated spaces for conducting clinical trials such as clinical trial centers, but on the other hand, the inconvenience for patients has been exacerbated as the examination or treatment spaces for clinical trials are located far from the general treatment spaces. These findings highlighted the need for greater consideration of patients participating in actual clinical trials, and not just researchers alone, right from the establishment of basic infrastructure as well as implementation of clinical trials.

Given the importance of voluntary consent based on sufficient information as a fundamental principle for participant protection in clinical trials, the evaluation of the quality of clinical trial performance in this study focused on participants' perceptions of the informed consent process in the clinical trial and their subjective understanding of the trial. First, when compared with the findings of the study by Kost et al. (2014) on the informed consent process as a measure of the quality of performance procedures in clinical trials, similar responses were derived for the question of whether the informed consent form (ICF) included detailed information about the clinical trial. However, the proportion of participants who responded most positively (e.g., always/completely) was much lower in items asking whether the ICF was written in comprehensible language and whether they were able to prepare for what to expect during the clinical trial through the ICF,

and whether the participants felt that they had enough time to think before signing the ICF after receiving an explanation on the clinical trial. The scores were significantly lower when compared to the overall perception score for the consent process. Similarly, the time taken for explaining the trial before obtaining consent was found to be similar or slightly longer when compared to Korean research findings (Yeo & Yang, 2018; Yun et al., 2014), but considerably shorter when compared to international research findings (Joffe et al., 2001b; O'Sullivan, 2021): 63.3% for ≤ 30 minutes in Yun et al. (2014) and an average time of 19 minutes in Yeo and Yang (2018) vs. 48% for ≥ 60 minutes in Joffe et al. (2001b) and an average time of 51 minutes in O'Sullivan (2021). These discrepancies raise concerns around whether voluntary consent was obtained through adequate information provision and proper understanding of the trial. Above all, the lower score, which was given to the question assessing the helpfulness of the information and explanations provided before clinical trial participation throughout the actual trial participation process compared to the score for the quality of the overall clinical trial, has significant implications for the informed consent process in future clinical trials.

As for the subjective understanding of the clinical trial as an indicator of the quality of performance results in clinical trials, the score was higher than those reported in two previous Korean studies conducted with cardiovascular clinical trial participants (Yun et al., 2014) and patients with chronic kidney diseases (Yeo & Yang, 2018): 58.6 and 57.0 (on a scale of 100), respectively. However, it was significantly lower when compared to studies focusing on cancer patients in the US (Stryker et al., 2006) and Australia (Jefford et al., 2011), at 81.9~90.2 and 91.5, respectively. The participants demonstrated a high level of understanding of

the voluntary nature of clinical trial participation and contact details in case of questions or concerns related to the trial. However, their understanding of treatment options other than clinical trial participation and who would pay for treatment in case of harm caused by clinical trial participation resulted in lower scores when compared to the overall level of understanding. These findings are consistent with Yun et al. (2014) and Yeo and Yang (2018).

Studies investigating the informed consent process in clinical trials and proposing improvement strategies have identified the content of ICFs as a major factor contributing to participants' low understanding. The ICF content is often challenging for the general public to comprehend (Beardsley et al., 2007; Jefford et al., 2011; Nathe et al., 2019). As regulatory requirements for participant protection have become increasingly stringent, the length of ICFs has grown nearly tenfold over the past three decades (Karbwangetal et al., 2018; Nathe et al., 2019). However, these longer and more complex ICFs can decrease participants' understanding (Karbwangetal et al., 2018; Sugarman, 2017) and impede their ability to differentiate between actual risks and unlikely potentially risks associated with the clinical trial (Nathe et al., 2019). Studies conducted by Karbwang et al. (2018) and Mello et al. (2018) reported that participants prefer concise ICFs that contain essential information to lengthy ones with exhaustive details and general information provided to meet the requirements for ethical considerations, and that they are more interested in receiving comprehensive information on predictable risks, benefits, and side effects, rather than being overwhelmed with extensive information on every aspect of the trial. While various studies conducted abroad have focused on improving participants' understanding of ICF content through the use of multimedia, format enhancements, expanded discussions, and feedback based

on testing and test results (Nishimura et al., 2013), such efforts have been made at a very limited level in Korea. Practical efforts should be made to enhance participants' comprehension of the ICF content and their satisfaction with their decision to participate in clinical trials. Thus, it is important to move beyond providing one-sided information from the researcher's side solely to meet legal and regulatory requirements. This can start with the basics such as the use of ICF utilizing simplified language, concise sentences, bold text, and colors, and providing sufficient explanations and opportunities for questioning. The ICF should offer the information that the clinical trial participants actually need at a level that they can understand. Methods such as summaries of key trial information, feedback on essential aspects, and supplementary information that addresses participants' specific needs can be used to provide effective information.

The explanation of the trial and the obtaining of consent were much more frequently conducted by CRCs than by research doctors. However, under the current Korea Good Clinical Practice (KGCP), the consent of clinical trial participants should be obtained through the explanation and consent process conducted by the principal investigator (PI), a doctor delegated by the PI, a dentist, or a traditional Korean medicine doctor (MFDA, 2022). Thus, delegating these responsibilities to CRCs exceeds their scope of duty. A 2017 report on CRC work-force status survey and analysis of job changes revealed that 63.8% of the surveyed CRCs were responsible for obtaining signed ICFs from the participants. However, only 23.6% considered it appropriate for a CRC to perform the task. In other words, while most CRCs are aware that obtaining consent from participants exceeds the regulated scope of their duties, it is presumed to be customarily performing this task in the current healthcare system, where the patient-to-doctor

ratio is 3.3 times higher than the OECD average, and the consultation time per patient is only about four minutes on average (Yeo, 2023). If it is not realistic to expect doctors to allocate sufficient time for explanation and to obtain consent in the current healthcare setting in Korea, it is urgently necessary to establish practical solutions such as improving policies to ensure that CRCs, as professionals responsible for managing participants in the course of clinical trials, have appropriate responsibilities and authority within the legal boundaries. As a realistic plan, it is possible to consider the option of delegating these tasks to CRCs with a certain level of expertise and experience.

The primary motivation for participants to consider participating in clinical trials was the recommendation of their primary care doctors. It was also one of the main reasons for deciding to participate in clinical trials, except for therapeutic purposes. This finding differed from international studies, where the frequent reason for clinical trial participation, other than therapeutic purposes, was helping others (Godskesen et al., 2015; Kost et al., 2014). However, these findings align with previous studies set in Korea (Jeon & Kim, 2019; Lee et al., 2012; Yeo & Yang, 2018), reflecting that despite the current trend of moving toward patient-centered care, Korea's healthcare environment still remains predominantly doctor-centered (Jeon et al., 2014). As demonstrated in this study, cancer patients often participate in clinical trials after standard treatments have failed and when no other therapeutic options are available (Moorcraft et al., 2016), relying heavily on doctors' recommendations (Ulrich et al., 2016). The decision to participate in the clinical trial may be underscored by vulnerability in terms of autonomous decision-making (Biedrzycki, 2011). True informed consent can be achieved when patients have sufficient information on the clinical trial and can make decisions

based on that information (Stryker et al., 2006), but patients who participate in clinical trials based on the recommendation of their primary care doctors tend to be passive in gathering and understanding information (Ulrich et al., 2016; Wray et al., 2007). In this study, cancer patients' subjective understanding of the clinical trial was significantly lower than other clinical trial participants. Taking these factors into consideration, it is crucial to provide patients with objective and sufficient information for clinical trials from various sources, not just through healthcare professionals (KoNECT, 2023), and to allocate enough time to explain the clinical trial and obtain consent. In view of the results of a national survey on public awareness of clinical trials, where government websites and public authorities were recognized as more reliable sources of information compared to recommendations or referrals from healthcare professionals, it is important to provide trustworthy information on clinical trials at a national level through public channels, instead of relying solely on research teams. Policies should be implemented to improve public awareness of clinical trials and support autonomous decision-making based on trustworthy and objective information.

2. Participant satisfaction in clinical trials and the associated factors

On the lines of extant research, this study found that overall participant satisfaction in clinical trials was positive. When comparing the results with a study conducted by Sano et al. (2018), which focused on patients participating in dementia prevention research, the overall satisfaction levels were similar when the trials were conducted directly by researchers without the use of automated devices. As for specific items, participants in this study expressed higher satisfaction with

the overall experience of participating in the clinical trial, the impact of clinical trial participation on health maintenance and recovery, and changes in attitudes toward clinical trials when compared to the findings of Sano et al. (2018). However, satisfaction levels were slightly lower for items related to the fulfillment of expectations for the clinical trial and the amount of help they had received. This highlights the need for further research to identify specific reasons for the lower satisfaction items and to develop interventions aimed at improving satisfaction. In this study, there was no significant difference in participant satisfaction in clinical trials according to the level of the monthly average household income or the financial difficulties in relation to meeting medical expenses. However, in Yun et al. (2014), there was a significant difference in the degree of regret for the decision to participate in a clinical trial according to income level. Given that over 70% of the participants said that they had no or little financial burden in relation to meeting medical expenses, in future research, it would be necessary to compare the degree of participant satisfaction among individuals with lower household income levels or significant financial burdens in relation to meeting medical expenses.

The factors affecting the satisfaction of clinical trial participants in this study included the degree of change in health status after participating in the trial, the consideration of discontinuing the trial, the quality of interaction with researchers in clinical trials, the quality of the physical environment in clinical trials, and the quality of performance results in clinical trials. Among these factors, changes in health status after participating in clinical trials had the most significant impact on participant satisfaction. This finding is consistent with the fact that the main reason for deciding to participate in clinical trials was the expectation of a new

drug, and the motivation for continuing the trial was the improvement in health or quality of life. The number of respondents who said that their health status was better after participating in the clinical trial was far higher than the number of respondents who said that their health status did not change or had worsened. Despite the inclusion of many cancer patients in this study, there were numerous instances where the subjective health status was reported to be far more than normal. So, the health status of the participants in this study implies that their satisfaction with participation in the clinical trial may have been more exaggerated than the actual outcomes. The subjective health status of participants resulted in significant differences in the quality of the physical environment and performance of the clinical trials, and their satisfaction with participation in the clinical trials. There was a significant difference in all variables except for the perception of the quality of performance results in clinical trials, based on the changes in health status after participation. Taking these factors into consideration, it is crucial to assess the satisfaction levels of all clinical trial participants, including those with diverse health conditions, and to examine the extent of influence based on their health conditions through repeated and follow-up studies.

The quality of interaction with researchers in clinical trials was identified as the most influential factor in participant satisfaction in clinical trials, within the domain of service quality in clinical trials. This finding is consistent with previous research, which emphasizes that interactions such as the participant-researcher relationship and trust play a crucial role in determining participant satisfaction in clinical trials, rather than research-specific factors such as the research objectives or methods (Au et al., 2015; Jung, et al., 2013; Kost et al., 2013; 2014; Pflugeisen et al., 2016; Seo & Park, 2016). Above all, as mentioned earlier, the

quality of interaction with researchers in clinical trials significantly influenced the participants' considerations of discontinuing the trial. It was identified as one of the key factors contributing to the decision to continue participation and consider future involvement in clinical trials. This substantiates the fact that the quality of interaction with researchers in clinical trials increases the level of participant satisfaction and plays a critical role in the overall conduct of the trial and quality of its outcomes by promoting compliance with clinical trial protocols. Although studies have predominantly concentrated on improving participant satisfaction with the consent process to increase recruitment rates, recent research has emphasized on the importance of post-enrollment rapport-building through effective patient-researcher communication throughout the clinical trial (Seo & Park, 2016; Ulrich et al., 2016; Zhou et al., 2019). This shift in focus contributes toward enhancing satisfaction and promoting sustained participation among clinical trial participants. Given that clinical trial participation can induce anxiety and stress among participants, it is crucial to open communication up based on consideration for clinical trial participants (Zhou et al., 2019). The researchers should be able to maintain a trusting relationship through informative, friendly, and patient-centered communication on clinical trial participants (Seo & Park, 2016).

The extant research has mainly emphasized on the consent process and participant-researcher relationship as factors to improve participant satisfaction. However, the quality of the physical environment in clinical trials was additionally considered in this study in terms of service quality, which was also found to be significantly associated with participant satisfaction. Participants rated the sufficiency of treatment and waiting spaces, travel distance, and spatial arrangements the lowest among all quality-related aspects. These perceived

discomforts were identified as contributing factors to participants considering discontinuing their participation, especially when coupled with long waiting times during the clinical trial. This study was conducted only in two tertiary hospitals located in Seoul, and there may be significant differences in the quality of the physical environment in clinical trials, in terms of basic infrastructure, among hospitals and regions. This emphasizes the importance of research that focuses on regional institutions conducting clinical trials, researchers, and participants to gain a better understanding of the specific characteristics related to the clinical trial environment. Considering the current concentration of clinical trials in the capital, Seoul (Kim, 2021), it is important to explore strategies for reducing regional disparities by expanding the infrastructure of regional clinical trial centers based on the results of additional research, with a focus on regional hub hospitals and policy support to address imbalances.

Among the clinical trial participants, less than 15% had considered discontinuing their participation, even temporarily. However, the consideration of discontinuation had a significant impact on participant satisfaction in clinical trials, alongside health status after participating in the trial and service quality. The most important factor for considering discontinuation was the occurrence of adverse events during the clinical trial, along with concerns about the risks of clinical trials in the same vein. In a national survey on public awareness of clinical trials, while there was a positive perception that clinical trials contribute to medical progress, concerns about adverse events remained a major reason for negative perceptions and refusal to participate (KoNECT, 2023). Clinical trial participants expressed concerns about potential conflicts of interest on part of researchers in monitoring and reporting possible serious adverse events, while hoping for transparency in

reporting (Flynn et al., 2013). It was also found that patients came to believe that they would be protected by the researchers even in the event of adverse reactions, based on their trust in clinical trial researchers, through their participation in clinical trials (González-Saldivar et al., 2016). That is, if prediction and avoidance of all adverse events cannot be expected, with uncertainty being an inherent characteristic of clinical trials, it is important to address excessive fears of adverse reactions and instill confidence that adequate measures will be taken promptly in the event of such adverse reactions. To achieve this, institutional support is necessary to strengthen education for clinical trial personnel and foster professional personnel so that adverse reactions can be monitored and managed properly.

3. Significance of the Study

3.1. For knowledge on nursing

In this study, the concept of service quality was applied to the area of nursing for clinical trial participants, and the service quality theory formulated by Brady and Cronin (2001) was expanded and applied to nursing. This study is significant in that it examined the relationship between clinical trial service quality and participant satisfaction from the clinical trial participant's perspective, and not the provider's perspective, and verified the applicability of the service quality theory in the nursing area. The theoretical framework established in this study can serve as a basis for future research, including path analysis and structural equation modeling, to explore the relationship between participant satisfaction and various variables in clinical trials. This includes not only satisfaction but also their compliance with clinical trial protocols and intention to participate in future trials.

The virtuous cyclical structure of evidence-based practice and expanding nursing knowledge, will contribute toward establishing a better clinical trial environment for participants and enable nurses to play a role as experts for them.

3.2. For research

Given the current lack of research on participant satisfaction in clinical trials based on overall clinical trial participation experiences, including the clinical trial environment, this study has considerable significance in that it comprehensively examined service quality and satisfaction in clinical trials from the perspective of clinical trial participants, following the development and testing of the Korean instruments. By providing these verified tools, this study establishes a foundation for future research, and allows for the measurement of service quality and participant satisfaction in clinical trials from various participant-centered perspectives. This study can facilitate the development of intervention programs to improve service quality and participant satisfaction in clinical trials.

3.3. For education

The results of this study highlight the importance of enhancing education on conducting clinical trials, not only for participants, but also for potential participants. It provides valuable foundational information for the development of meaningful educational programs: The need to address areas where participants have a limited understanding, such as treatment options other than clinical trial participation, who would pay for treatment in case of adverse events during clinical trial participation. The insights gained on participants' perceptions of the informed consent process, their levels of subjective understanding of clinical trials,

and the reasons behind their decisions to continue or discontinue participation can contribute toward developing educational programs to enhance the competencies and attitudes of clinical trial professionals, to cater to the needs of trial participants, and to set priorities for application.

3.4. For practice

Patients' participation in clinical trials is crucial for the advancement of healthcare technology. Given the lack of research on experience participating in clinical trials, despite the continuous expansion of clinical trials in Korea and institutional support to enhance their international competitiveness, it is a meaningful endeavor for CRCs, who serve as researchers conducting clinical trials and advocates for trial participants, to strive to better understand trial participants' experiences, their perceptions of service quality in clinical trials, and their satisfaction with clinical trial participation in their capacity as nursing personnel. The results of this study can contribute to the development of effective nursing interventions to enhance participant satisfaction and facilitate the conduct of future clinical trials.

3.5. For policy

While previous clinical trial-related studies have mainly focused on increasing recruitment rates and meticulously providing comprehensive information to protect researchers, this study shifted its focus to the perspective of participants. It sought to gain a better understanding of participants' overall trial experiences and perceptions of service quality, and factors associated with their satisfaction. Consequently, the results are expected to serve as a foundation for developing participant-centered policies. This study suggested the importance of providing

multidimensional and trustworthy information on clinical trials through governmental channels, moving away from the one-sided provision of researcher-centered information, to facilitate informed decision-making based on sufficient information. And this study proved the significance of creating a clinical trial environment that takes into account the needs of participants and provides necessary support. Above all, CRCs, who have direct interactions with participants at the forefront of clinical trials, establish a deeper rapport with participants, contributing toward enhancing the quality of the clinical trials. However, the fact that they conventionally perform tasks that transcend their legal authority and responsibilities indicates highlighting the need for policy changes and improvements in legal regulations to align with the realities of healthcare and clinical trial settings.

4. Limitation of the Study

This study has several limitations that should be considered while interpreting the findings and planning for future research. First, by research methodology, data were collected from clinical trial participants in the waiting or injection rooms of outpatient clinics of two tertiary hospitals in Seoul based on convenience sampling. Therefore, it is important to exercise caution while generalizing or extrapolating the results of this cross-sectional survey study. Data collection primarily took place at Hospital A, which is one of the top-ranking hospitals in Korea with a large number of ongoing clinical trials. This raises the need to acknowledge potential variations in services quality and participant satisfaction in the clinical trial based on the trial environment and expertise of personnel.

Second, by the participants, 85.4% of the participants were cancer patients, limiting the generalizability of the results concerning the perception of clinical trial service quality and participant satisfaction to the entire population of clinical trial participants in Korea. In addition, even though most of the study participants were cancer patients, the fact that most of the participants rated their subjective health status as above normal suggests the need for caution in interpreting the results. Given that there was a significant difference in the quality of the environment and performance procedures, and participant satisfaction based subjective health status, cardiovascular and endocrine drug trials each account for over 10% of the clinical trials in Korea, it is necessary to conduct further replication and follow-up studies that take into account participants' health characteristics and types of trials they are involved in.

Third, by instruments, this study was the first attempt to measure service quality in clinical trials. Given the absence of a validated Korean-language tool for measuring only overall participant satisfaction that does not include elements of service quality, foreign-language tools were adapted and tested. However, in the research process, participants expressed fatigue owing to the excessive number of items, and some items did not meet the criteria for item analysis. Factor analysis could not derive specific attributes classified in the original tool as factors. To address these issues, it is essential to reevaluate and revise the measurement tools further, and to enhance their usability as user-friendly tools with high explanatory power.

VII. CONCLUSION AND SUGGESTION

This descriptive cross-sectional survey aimed at providing foundational data in order to develop effective intervention strategies to enhance participant satisfaction with clinical trial participation. The study was based on Brady and Cronin's (2001) hierarchical model and comprehensively examined participant experiences and perceptions of clinical trials from the perspective of clinical trial service quality. Given the current limitations in research on participant satisfaction in clinical trials using validated instruments, this study is significant as it comprehensively examined participants' perceptions of service quality and participant satisfaction in clinical trials, encompassing the overall clinical trial participation process, including the environment. The study was based on the development and testing of Korean instruments. The findings suggest that it is crucial to improve the weaknesses in conducting clinical trials and to enhance participant satisfaction through on-site efforts. Follow-up studies and policy support should accompany these efforts. To achieve this, the following suggestions are proposed.

First, high-quality participant-researcher interaction was identified as the most important dimension in both clinical trial service quality and participant satisfaction throughout the process, right from the decision to participate maintaining participation and considering future participation. In terms of interaction, it is crucial to establish a trustworthy relationship through satisfactory communication. Thus, communication skills training should form a part of clinical trial education, aside from training on regulatory and procedural aspects. Moreover, it is suggested to develop and make it mandatory a researcher education program to inculcate

basic knowledge as a clinical trial expert, such as respect for clinical trial participants and a sense of responsibility.

Second, despite the lack of literature on the perception of the quality of the physical environment in clinical trials, this study identified it as a significant factor influencing participant satisfaction in clinical trials. It was the domain under service quality in clinical trials that had the lowest level of participant perception. Also, variations in perception were observed between researchers and clinical trial participants vis-à-vis crucial factors related to the trial environment. There may be discrepancies among hospitals and regions. Thus, establishing a high-quality clinical trial environment from the perspective of actual clinical trial participants, through various follow-up studies including qualitative research and institutional support, is recommended.

Third, from a quality of performance results in clinical trials perspective, participant-centered efforts should be invested in order to provide participants with the information they need in an effective manner, starting with simple measures such as improving the readability of ICFs. Given the differences in the consent process and understanding of clinical trials between Korean and international research, and the limited number of intervention studies in Korea to address these issues, it is crucial to conduct intervention-oriented research to draw out findings that can be practically applied.

REFERENCES

- Ahn, J. H., Yoon, Y. R., Na, Y. K., & Hong, H. S. (2016). Parents' Understanding of, and Satisfaction with, the Explanations Provided in Pediatric Clinical Trials. *Korean Journal of Medical Ethics*, 19(1), 1-13.
- Au, C. P. Y., Fardell, N., Williams, M., Fraser-Bell, S., Campain, A., & Gillies, M. (2015). Patient experiences in retinal trials: a cross-sectional study. *BMC ophthalmology*, 15(1), 1-7.
- Badu, E., O'Brien, A. P., & Mitchell, R. (2019). The conceptualization of mental health service quality assessment: consumer perspective. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 46(6), 790-806.
- Bahari, M. B., & Ling, Y. W. (2010). Factors contributing to customer satisfaction with community pharmacies in Malaysia. *Journal of Public Health*, 18, 35-41.
- Ballantyne, A., Pullon, S., Macdonald, L., Barthow, C., Wickens, K., & Crane, J. (2017). The experiences of pregnant women in an interventional clinical trial: Research In Pregnancy Ethics (RIPE) study. *Bioethics*, 31(6), 476-483.
- Batbaatar, E., Dorjdagva, J., Luvsannyam, A., Savino, M. M., & Amenta, P. (2017). Determinants of patient satisfaction: a systematic review. *Perspectives in public health*, 137(2), 89-101.
- Beardsley, E., Jefford, M., & Mileskin, L. (2007). Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening?. *Journal of Clinical Oncology*, 25(9), e13-e14.
- Bergenmar, M., Johansson, H., & Wilking, N. (2011). Levels of knowledge and perceived understanding among participants in cancer clinical trials—factors related to the informed consent procedure. *Clinical trials*, 8(1), 77-84.

- Biedrzycki B. A. (2011). Factors and outcomes of decision making for cancer clinical trial participation. *Oncology nursing forum*, 38(5), 542-552.
- Brady, M. K., & Cronin Jr, J. J. (2001). Some new thoughts on conceptualizing perceived service quality: a hierarchical approach. *Journal of marketing*, 65(3), 34-49.
- Brislin, R. W. (1986). Research instruments. *Field methods in cross-cultural research: Cross-cultural research and methodology series*, 8, 137-164.
- Chahal, H., & Kumari, N. (2012). Service quality and performance in the public health-care sector. *Health marketing quarterly*, 29(3), 181-205.
- Choi, I. S., Yong, C. S., & Lee, I. H. (2016). Readability of Patient Information Leaflets in Clinical Trials. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*, 26(1), 33-39.
- Choi, I. S., Choi, E. Y., & Lee, I. H. (2019). Challenges in informed consent decision-making in Korean clinical research: a participant perspective. *PloS one*, 14(5), e0216889.
- Choi, S., Choi, Y., Ryu, B. E., Han, O. Y., & Laa, H. O. (2011). The influence of trial participants' knowledge and satisfaction on clinical trial re-participation. *Journal of Korean Society of Hospital Pharmacists*, 28(4), 372-380.
- Chu, S. H., Jeong, S. H., Kim, E. J., Park, M. S., Park, K., Nam, M., Shim, J. Y., & Yoon, Y. R. (2012). The views of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: an exploratory survey study. *Contemporary clinical trials*, 33(4), 611-619.
- Comrey, A. L. (1988). Factor-analytic methods of scale development in personality and clinical psychology. *Journal of consulting and clinical psychology*, 56(5), 754.
- Do, S. J. (2010). The role of clinical research nurses at regional clinical trials centers. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 16(3), 348-359.

- Donabedian, A. (1988). The quality of care: how can it be assessed?. *Jama*, 260(12), 1743-1748.
- Donabedian, A. (2002). *An introduction to quality assurance in health care*. Oxford University Press.
- Elo, S., & Kyngäs, H. (2008). The qualitative content analysis process. *Journal of Advanced Nursing*, 62(1), 107-115.
- Fabrigar, L. R., Wegener, D. T., MacCallum, R. C., & Strahan, E. J. (1999). Evaluating the use of exploratory factor analysis in psychological research. *Psychological Methods*, 4(3), 272-299.
- Fatima, I., Humayun, A., Iqbal, U., & Shafiq, M. (2019). Dimensions of service quality in healthcare: a systematic review of literature. *International Journal for Quality in Health Care*, 31(1), 11-29.
- Fatima, T., Malik, S. A., & Shabbir, A. (2018). Hospital healthcare service quality, patient satisfaction and loyalty: An investigation in context of private healthcare systems. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 35(6), 1195-1214.
- Faul, F., Erdfelder, E., Buchner, A., & Lang, A.-G. (2009). Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*, 41, 1149-1160.
- Flynn, K. E., Kramer, J. M., Dombeck, C. B., & Weinfurt, K. P. (2013). Participants' perspectives on safety monitoring in clinical trials. *Clinical trials*, 10(4), 552-559.
- Ghotbabadi, A. R., Feiz, S., & Baharun, R. (2015). Service quality measurements: A review. *International Journal of Academic Research in business and social sciences*, 5(2), 267-286.

- Godskesen, T., Hansson, M. G., Nygren, P., Nordin, K., & Kihlbom, U. (2015). Hope for a cure and altruism are the main motives behind participation in phase 3 clinical cancer trials. *European journal of cancer care*, 24(1), 133–141.
- González-Saldivar, G., Rodríguez-Gutiérrez, R., Viramontes-Madrid, J. L., Salcido-Montenegro, A., Carlos-Reyna, K. E. G., Treviño-Alvarez, A. M., ... & González-González, J. G. (2016). Participants' perception of pharmaceutical clinical research: a cross-sectional controlled study. *Patient preference and adherence*, 10, 727-734.
- Heo, E. J., Oh, J. S., & Jang, H. (2017). The Structural Relationship between Trust, Customer Satisfaction, and Loyalty of the Medical Service Quality and Empathy Ability. *Korean Business Education Review*, 32(6), 1-22.
- Jefford, M., Mileskin, L., Matthews, J., Raunow, H., O'Kane, C., Cavicchiolo, T., ... & Reynolds, J. (2011). Satisfaction with the decision to participate in cancer clinical trials is high, but understanding is a problem. *Supportive Care in Cancer*, 19(3), 371-379.
- Jeon, G. I., Yi, H., & Lee, K. T. (2014). The relationship between medical service quality, customer satisfaction and customer loyalty. *Korean Business Education Review*, 29(4), 416-438.
- Jeon, J. K., & Kim, J. H. (2019). Perception and satisfaction of anticancer drug clinical trials in cancer patients. *Asian Oncology Nursing*, 19(1), 8-26.
- Jeong, I. S., Hwang, Y. S., Jeong, J. H., & Youn, J. H. (2017). *2017 Report on CRC Work-force Status Survey and Analysis of Job Changes*. Korea National Enterprise for Clinical Trials [KoNECT], [Retrieved June 9, 2023] Available from: <https://www.konect.or.kr/kr/board/data/boardView.do?bbsIdx=637&pageIndex=2&searchCondition=&searchKeyword=>.

- Jeong, I. S. (2020). Current Status and Related Factors of Job Satisfaction of Clinical Research Coordinators in South Korea. *Global Health & Nursing*, 10(2), 89-97.
- Joffe, S., Cook, E. F., Cleary, P. D., Clark, J. W., & Weeks, J. C. (2001a). Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *Journal of the National Cancer Institute*, 93(2), 139-147.
- Joffe, S., Cook, E. F., Cleary, P. D., Clark, J. W., & Weeks, J. C. (2001b). Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *The Lancet*, 358(9295), 1772-1777.
- Jung, H. J., Park, J. E., Kim, A. R., Liu, Y., Lee, M. H., Kim, J. E., Shin, K. M., & Choi, S. M. (2013). A survey on motivation and satisfaction of subjects in acupuncture & moxibustion clinical trial. *Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society*, 30(3), 109-115.
- Jung, O. K., Sin, H. S., & Park, C. (2017). The Effect of Customer Orientation on Relationship Quality and Customer Loyalty in the Medical Services Context. *Health Service Management Review*, 11(3), 1-15.
- Kang, C. K. (2020). A Study on the Job Satisfaction of Nurses Experiencing Clinical and Clinical Trials. *Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society*, 21(1), 604-611.
- Kang, H. (2013). A Guide on the Use of Factor Analysis in the Assessment of Construct Validity. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 43(5), 587-594.
- Kang, S. H., & Kim, Y. B. (2004). *Reliability*. Seoul: Kyoyookbook.
- Karbwang, J., Koonrunsesomboon, N., Torres, C. E., Jimenez, E. B., Kaur, G., Mathur, R., ... & Yadav, S. (2018). What information and the extent of information research participants need in informed consent forms: a multi-country survey. *BMC medical ethics*, 19(1), 1-11.

- Kim, N. H. (2021, October 20). *94% of Anti-Cancer Drug Clinical Trials Concentrated in Seoul... 'Going to Seoul' to Participate*. MEDICAL Observer. [Retrieved June 9, 2023] Available from: <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=307896>.
- Kim, S. K., & Lim, J. Y. (2018). Effects of Work Environment, Job Satisfaction, and Organizational Commitment on Turnover Intention of Clinical Research Coordinator Nurses. *The Journal of the Korea Contents Association*, 18(5), 175-190.
- Kim, S. Y., Kim, H. M., McCallum, C., & Tariot, P. N. (2005). What do people at risk for Alzheimer disease think about surrogate consent for research?. *Neurology*, 65(9), 1395-1401.
- Kobayashi, H., Takemura, Y., & Kanda, K. (2011). Patient perception of nursing service quality; an applied model of Donabedian's structure-process-outcome approach theory. *Scandinavian journal of caring sciences*, 25(3), 419-425.
- Korea National Enterprise for Clinical Trials [KoNECT]. (2021) *Approval Status for Drug Clinical Trials (2024~2020)*. [Retrieved June 5, 2021] Available from: <https://www.konect.or.kr/kr/board/status/boardView.do?bbsIdx=1122&pageIndex=1&searchCondition=&searchKeyword=>.
- Korea National Enterprise for Clinical Trials [KoNECT]. (2023). *Korea Clinical Trials Statistics Handbook 2022*. [Retrieved June 9, 2023] Available from: <https://www.konect.or.kr/kr/board/data/boardView.do?bbsIdx=3602&pageIndex=1&searchCondition=&searchKeyword=>.
- Korea National Institute for Bioethics Policy (KoNIBP). (2018). *The ethical guidelines for researchers*. Seoul: NIBP [Retrieved June 5, 2021] Available from: <http://www.irb.or.kr/menu04/ReferenceView.aspx?page=4&id=605&title=&type=>.

- Kost, R. G., Lee, L. M., Yessis, J., Collier, B. S., Henderson, D. K., & Research Participant Perception Survey Focus Group Subcommittee. (2011). Assessing research participants' perceptions of their clinical research experiences. *Clinical and Translational Science*, 4(6), 403-413.
- Kost, R. G., Lee, L. M., Yessis, J., Wesley, R. A., Henderson, D. K., & Collier, B. S. (2013). Assessing participant-centered outcomes to improve clinical research. *The New England journal of medicine*, 369(23), 2179-2181.
- Kost, R. G., Lee, L. N., Yessis, J. L., Wesley, R., Alfano, S., Alexander, S. R., ... & Collier, B. S. (2014). Research participant-centered outcomes at NIH-supported clinical research centers. *Clinical and translational science*, 7(6), 430-440.
- Krzyzanowska, M. K., Kaplan, R., & Sullivan, R. (2011). How may clinical research improve healthcare outcomes?. *Annals of oncology*, 22, vii10-vii15.
- Lee, E. O., Im, N. Y., Park, H. A., Lee, I. S., Kim, J. I., Bae, J. Y., & Lee, S. M. (2009). *Nursing research and statistical analysis*. Gyeonggi: Soomoonsa.
- Lee, S. J., Park, L. C., Lee, J., Kim, S., Choi, M. K., Hong, J. Y., ... & Park, Y. S. (2012). Unique perception of clinical trials by Korean cancer patients. *BMC cancer*, 12, 1-7.
- Lee, Y. J., & La S. A. (2011). Investigating the Superiority across Service Quality Models: Focusing on SERVQUAL, Grönroos', and Three-Dimensional Quality Models. *Services Marketing Journal*, 4(2), 91-126.
- Lim, Y., Lim, J. M., Jeong, W. J., Lee, K. H., Keam, B., Kim, T. Y., ... & Im, S. A. (2017). Korean cancer patients' awareness of clinical trials, perceptions on the benefit and willingness to participate. *Cancer research and treatment*, 49(4), 1033-1043.

- Martinez Garcia, J. A., & Martinez Caro, L. (2010). Rethinking perceived service quality: An alternative to hierarchical and multidimensional models. *Total Quality Management*, 21(1), 93-118.
- Mello, M. M., Lieou, V., & Goodman, S. N. (2018). Clinical trial participants' views of the risks and benefits of data sharing. *New England journal of medicine*, 378(23), 2202-2211.
- Ministry of Food and Drug Safety [MFDA]. (2022). *Korea Good Clinical Practice (KGCP)* <Revised December 7, 2022>. [Retrieved June 9, 2023] Available from: <https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88+%EB%93%B1%EC%9D%98+%EC%95%88%EC%A0%84%EC%97%90+%EA%B4%80%ED%95%9C+%EA%B7%9C%EC%B9%99#undefined>.
- Moorcraft, S. Y., Marriott, C., Peckitt, C., Cunningham, D., Chau, I., Starling, N., Watkins, D., & Rao, S. (2016). Patients' willingness to participate in clinical trials and their views on aspects of cancer research: results of a prospective patient survey. *Trials*, 17(17), 1-12.
- Nathe, J. M., & Krakow, E. F. (2019). The challenges of informed consent in high-stakes, randomized oncology trials: a systematic review. *MDM policy & practice*, 4(1), 1-11.
- Nishimura, A., Carey, J., Erwin, P. J., Tilburt, J. C., Murad, M. H., & McCormick, J. B. (2013). Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC medical ethics*, 14(1), 1-15.
- O'Sullivan, L., Feeney, L., Crowley, R. K., Sukumar, P., McAuliffe, E., & Doran, P. (2021). An evaluation of the process of informed consent: views from research participants and staff. *Trials*, 22(544). 1-15.





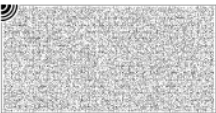
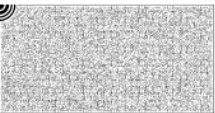
- Paik, H. R., & Kim, K. J. (2014). How to Improve Patients' Satisfaction in Healthcare Organization? Healthcare Service Quality Classification using Kano Model. *Korean journal of hospital management*, 19(2), 73-88.
- Parasuraman, A., Zeithaml, V. A., & Berry, L. (1988). SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring consumer perceptions of service quality. *Journal of Retailing*, 64(1), 12-40.
- Park, B. S., & Choi, H. K. (2020). The influences of Medical Service Quality on Customer Trust, Customer Value, and Customer Loyalty in Specialized Hospitals. *Korean Journal of Health Service Management*, 14(1), 31-42.
- Park, D. S. (2004). *Methodology for Writing Questionnaires*. Seoul: Kyoyookbook.
- Pflugeisen, B. M., Rebar, S., Reedy, A., Pierce, R., & Amoroso, P. J. (2016). Assessment of clinical trial participant patient satisfaction: a call to action. *Trials*, 17(463), 1-7.
- Polit, D. F., Beck, C. T., & Owen, S. V. (2007). Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in nursing & health*, 30(4), 459-467.
- Quinn, G. P., Koskan, A., Wells, K. J., Gonzalez, L. E., Meade, C. D., Pozo, C. L. P., & Jacobsen, P. B. (2012). Cancer patients' fears related to clinical trial participation: a qualitative study. *Journal of Cancer Education*, 27(2), 257-262.
- Rubright, J. D., Cary, M. S., Karlawish, J. H., & Kim, S. Y. (2011). Measuring how people view biomedical research: Reliability and validity analysis of the Research Attitudes Questionnaire. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(1), 63-68.
- Sano, M., Egelko, S., Zhu, C. W., Li, C., Donohue, M. C., Ferris, S., ... & Feldman, H. H. (2018). Participant satisfaction with dementia prevention

- research: Results from Home-Based Assessment trial. *Alzheimer's & Dementia*, 14(11), 1397-1405.
- Seo, M. S., & Park, Y. I. (2016). The Communication Styles and Nursing Service Satisfaction of Clinical Research Nurses Perceived by Clinical Subjects. *Journal of Korean academic society of nursing education*, 22(4), 559-566.
- Smailes, P., Reider, C., Hallarn, R. K., Hafer, L., Wallace, L., & Miser, W. F. (2016). Implementation of a research participant satisfaction survey at an academic medical center. *Clinical researcher (Alexandria, Va.)*, 30(3), 42-47.
- Stryker, J. E., Wray, R. J., Emmons, K. M., Winer, E., & Demetri, G. (2006). Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. *Patient education and counseling*, 63(1-2), 104-109.
- Sugarman, J. (2017). Examining provisions related to consent in the revised common rule. *The American Journal of Bioethics*, 17(7), 22-26.
- Tabachnick, B. G., & Fidell, L. S. (2007). *Using multivariate statistics (5th ed.)*. Boston, MA: Pearson/Allyn & Bacon.
- Tantoy, I. Y., Bright, A. N., Paelmo, E., Moreland, E. I., Trost, A. N., Pasquesi, J., ... & D'Aquila, R. T. (2021). Patient satisfaction while enrolled in clinical trials: A literature review. *Patient Experience Journal*, 8(3), 125-135.
- Ulrich, C. M., Ratcliffe, S. J., R. Wallen, G., Zhou, Q., Knafl, K., & Grady, C. (2016). Cancer clinical trial participants' assessment of risk and benefit. *AJOB empirical bioethics*, 7(1), 8-16.
- Willis, G. B. (2004). *Cognitive interviewing: A tool for improving questionnaire design*. Thousand Oaks, Calif. : sage publications.

- Wray, R. J., Stryker, J. E., Winer, E., Demetri, G., & Emmons, K. M. (2007). Do cancer patients fully understand clinical trial participation? A pilot study to assess informed consent and patient expectations. *Journal of cancer education*, 22(1), 21-24.
- Yang, J. H., Song, T. K., & Chang, D. M. (2012). Effects of Medical Service Quality on the Customer Satisfaction and Intention of Revisit in Cancer Patients. *Journal of the Korea Contents Association*, 12(12), 269-281.
- Yeo, N. (2023). *Diagnosis of conditions and policy directions for expansion of regional and essential medical personnel*. [Forum] A Collection of Materials on the Medical Security Innovation Forum for Reinforcement of the Essential Medical Care in 2023. 1-15.
- Yeo, W. K., & Yang, S. J. (2018). How Patients in Clinical Trials Understand Informed Consent. *Korean Journal of Medical Ethics*, 21(4), 48-63.
- Yessis, J. L., Kost, R. G., Lee, L. M., Collier, B. S., & Henderson, D. K. (2012). Development of a research participants' perception survey to improve clinical research. *Clinical and translational science*, 5(6), 452-460.
- Yi, J., Jang, H., Yoon, J. H., & Rhi, S. J. (2017). Patient Attitudes and Considerations in Decision toward Participation in Clinical Trials of Chronic Diseases. *Korean Journal of Clinical Pharmacy*, 27(1), 30-37.
- Yun, E. H., Kim, J. S., & Jeong, I. S. (2014). Understanding of informed consent and decisional regret among participants in cardiology clinical trials. *Korean Journal of Medical Ethics*, 17(3), 237-252.
- Zhou, Q., Ratcliffe, S. J., Grady, C., Wang, T., Mao, J. J., & Ulrich, C. M. (2019). Cancer Clinical Trial Patient-Participants' Perceptions about Provider Communication and Dropout Intentions. *AJOB empirical bioethics*, 10(3), 190-200.

APPENDICES

Appendix 1. The Institutional Review Board's approval letters

<div style="display: flex; align-items: center;">   <div style="margin-left: 10px;"> 연세의료원 세브란스병원 연구심의위원회 Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (우) 03722 Tel.02 2228 0430~4, 0450~4 Fax.02 2227 7888~9 Email. irb@yuhs.ac </div> </div>	
심 의 일 자	2022년 10 월 20 일
접 수 번 호	2022-2691-001
과 계 승인번호	4-2022-1097
세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.	
Protocol No.	CSQ&CPS-1
연구 제 목	임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인 ~ 1단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구 검증 및 개발 (Protocol No. CSQ&CPS-1_Version 1.0)
연구 책임자	김상희 / 세브란스병원 간호학과
의뢰자	(학)연세대학교
연구 예정기간	2022.10.20 ~ 2023.04.19
지속심의 빈도	12개월마다
과 계 승인일	2022.10.20
위험 수준	Level I 최소위험
심의 방법	신속
심의 유형	신규과제
심의 내용	- 연구계획서 (국문) ver. 1.0(221003) - 증례기록서 ver. 1.0(221003) - 연구책임자 이력 및 경력에 관한 사항 - 대상자 설명문 및 동의서 설명문 및 동의서_개발면담용_ver. 1.0(221003).pdf - 대상자 설명문 및 동의서 설명문 및 동의서_문항검토용_ver. 1.0(221003).pdf
심의 위원회	제6위원회
참석 위원	제6위원회 신속심의자
심의 결과	승인
심의 의견	-
권고/안내사항	1. 연구 대상자 모집은 연구 목적에 가장 부합하는 대상자 선택을 위해 의도 표집 방법을 이용할 것으로 계획하였으나, 이 경우 대상자의 자발적 참여가 어려울 수 있으므로 모집공고문을 사용해 모집할 것을 권고
Ver 5.0 / 누적 출력 횟수 1 Severance Hospital [2020-05-24] 1/3	
   	

드림.

- ※ 본 통보서에 기재된 사항은 세브란스병원 연구심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안 (ICH-GCP), 임상시험 관리기준 (K-GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
- ※ 연구책임자 및 연구담당자가 IRB위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원

연구심의위원회 위원장



Ver 5.0 / 누락 출력 횟수 1

Severance Hospital [2020-05-24] 2/3





연세의료원 세브란스병원 연구심의위원회

Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board

서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (우) 03722

Tel.02 2228 0430-4, 0450-4 Fax.02 2227 7888-9 Email. irb@yuhs.ac

심 의 일 자 2023년 3 월 22 일
 접 수 번 호 2023-0044-001
 과 제 승 인 번 호 4-2023-0090

세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No.

연구 제 목 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 2단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구의 평가 및 조사연구 (Protocol No. CSQ&CPS-2 Version 1.0)
연구 책임자 김상희 / 세브란스병원 간호학과
의뢰자 세브란스병원
연구 예정 기간 2023.03.22 ~ 2024.03.21
지속심의 빈도 12개월마다
과제 승인 일 2023.03.22
위험 수준 Level I 최소위험
심의 방법 신속
심의 유형 신규과제
심의 내용

- 연구계획서 (국문) ver 1.0(230306)
- 종례기록서 ver 1.0(230306)
- 연구책임자 이력 및 경력에 관한 사항
- 대상자 설명문 및 동의서 [2단계] 설명문 및 동의서_ver. 1.0(230306)_신촌.pdf
- ver 1.0(230309)

심의 위원회 제6위원회
참석 위원 제6위원회 신속심의자
심의 결과 승인
심의 의견 -



- ※ 본 통보서에 기재된 사항은 세브란스병원 연구심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP), 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
- ※ 연구책임자 및 연구담당자가 IRB위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원

연구심의위원회 위원장



Ver 5.0 / 누적 출력 횟수 1

Severance Hospital [2020-05-24] 2/3





연세의료원 강남세브란스병원 연구심의위원회

Yonsei University Gangnam Severance Hospital, Institutional Review Board

서울특별시 강남구 도곡로 235 (우) 06230

Tel.02 2019 4601, 4603, 4631 Fax.02 2019 4605 Email. gsirb@yuhs.ac

심 의 일 자 2023년 4 월 9 일
 접 수 번 호 2023-0088-001
 과 제 승 인 번 호 3-2023-0035

강남세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No.

연 구 제 목 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 2단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구의 평가 및 조사연구 (Protocol No. CSQ&CPS-2 Version 1.0)
연 구 책 임 자 석정호 / 강남세브란스 정신건강의학과
의 료 자 강남세브란스병원
연구 예정 기간 2023.04.09 ~ 2024.04.08
지속심의 빈도 12개월마다
과 제 승 인 일 2023.04.09
위험 수준 Level I 최소위험
심 의 방 법 신속
심 의 유 형 신규과제
심 의 내 용

- 연구계획서 (국문) ver 1.0(230306)
- 중재기록서 ver 1.0(230309)
- 연구책임자 이력 및 경력에 관한 사항
- 대상자 설명문 및 동의서 ver 1.0(230331) [2단계] 설명문 및 동의서_ver. 1.0(230331)_강남.pdf
- 설문지 ver 1.0(230309)

심 의 위 원 회 제1위원회
참 석 위 원 제1위원회 신속심의자
심 의 결 과 승인
심 의 의 견 -
권고/안내사항 1. 본 과제는 연세의료원 IRB 심사공유시스템 대상 과제로 지정심사기관(신촌세브란스병원)에서 승인된 심사결과를 공유하여 심의 진행한 과제임.

Ver 5.0 / 누적 출력 횟수 1

Gangnam Severance Hospital [2020-05-24]

1/3



※ 본 통보서에 기재된 사항은 강남세브란스병원 연구심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 ※ 강남세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP), 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
 ※ 연구책임자 및 연구담당자가 IRB위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 강남세브란스병원

연구심의위원회 위원장




Ver 5.0 / 누적 출력 횟수 1

Gangnam Severance Hospital [2020-05-24]

2/3



Appendix 2-1. Informed consent forms for individual interview



대 상 자 설 명 문

- 개별면담용 -

연구 제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
- 1단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구 검증 및 개발

연구 책임자 : 연세대학교 간호대학 부교수 김상희

연구 담당자 : 연세대학교 간호대학 박사과정 이고은

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다. 원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다.

귀하께서 자발적으로 동의하여 동의서를 작성하시는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

1. 연구의 배경과 목적

임상시험에 참여하는 대상자의 임상시험 참여 만족도는 성공적인 임상시험의 수행 및 임상시험의 경쟁력 확보를 위해 매우 중요한 요소라 할 수 있습니다. 흔히 서비스의 질은 소비자 만족의 전체 조건으로 일컬어지며, 의료서비스를 포함한 많은 서비스 산업에서는 서비스 질이 고객 만족도에 미치는 영향을 분석하고 이를 통해 고객 만족도를 높이기 위한 노력을 기울여 왔습니다. 임상시험 분야에서도 양질의 임상시험 수행에 대한 목소리는 높아져 왔지만, 아직까지 대상자에게 제공되는 서비스 질의 측면에서 임상시험 대상자의 인식을 확인하고 임상시험 참여 만족도에 미치는 영향을 분석한 연구는 시도된 바 없습니다. 이에 본 연구에서는 임상시험 참여 만족도와 의 관계를 임상시험 서비스 질의 측면에서 통합적으로 파악함으로써 임상시험 대상자의 임상시험 참여 만족도를 증진시킬 수 있는 방안을 모색하기 위해 임상시험 대상자가 임상시험 참여 과정에서 인식하는 임상시험 서비스 질을 측정하는 도구를 개발하고자 합니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

본 연구에서는 측정 도구의 문항 개발을 위해 국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 경우로서 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년 이 경과되지 않은 5 명의 대상자와 연구간호사로서 의약품 또는 의료기기 임상시험을 수행한 경력이 3년 이상인 간호사 5명을 대상으로 개별 면담이 진행되며, 문항이 개발된 이후 다시 국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 경우로서 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년 이 경과되지 않은 10명을 대상으로 문항 검토를 위한 면담을

Protocol No. CSQ&CPS-1, ICF-1 Version 1.0_2022.10.03.

VALID DURATION
2022-10-20 ~ 2023-04-19
SEVERANCE IRB



진행합니다. 귀하께서는 이 중 예비 문항 개발을 위한 개별 면담에 참여하실 예정입니다. 전체 연구는 약 4개월간 진행될 예정이며, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 약 60분의 시간 동안 독립적인 공간에서 인터뷰를 통해 자료수집이 진행되고, 필요 시 추가 면담이 진행될 수 있습니다.

3. 연구의 절차 및 방법

본 연구는 연세대학교 일반대학원 간호학과 박사과정생의 박사학위논문으로 수행되는 연구로 귀하와의 면담 결과는 임상시험 서비스의 질 측정 도구 중 임상시험 수행 환경의 질을 측정하기 위한 문항 개발에 사용될 예정입니다. 연구에 관한 전반적인 내용이 포함된 연구대상자 설명문을 읽은 후 귀하가 연구에 참여하기로 결정하셨다면, 하단의 참여자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 귀하는 임상시험 참여 과정에서 임상시험 수행 환경의 질과 관련된 반구조형 질문에 따라 개방형 인터뷰를 60분 내외로, 1~2회 참여하게 될 예정입니다. 인터뷰 장소는 소음이 없는 독립적인 공간에서 진행될 것이며, 귀하가 인터뷰 녹음에 대해 동의한다면, 인터뷰 내용을 녹취할 예정입니다. 인터뷰 내용 중 확인이 필요한 부분 또는 보충이 필요한 부분이 있을 경우 면담이 추가로 진행될 수 있습니다. 면담 시 귀하의 성별, 나이, (임상시험 참여자의 경우) 주 질환명, 참여하고 있는 임상시험 유형, 임상시험 참여 기간, (연구간호사의 경우) 근무지, 연구간호사 경력, 주로 수행하는 임상시험 유형 등에 대한 일반적 특성의 자료를 함께 수집할 예정입니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하는 경우 연구 참여에 따른 직접적인 이익은 없습니다. 하지만 귀하가 제공하는 정보는 임상시험 서비스 질을 측정하기 위한 도구 개발의 기초 자료로써 활용됨으로써 향후 임상시험 서비스 질을 측정하고 임상시험 대상자들이 보다 만족도 높은 임상시험을 수행할 수 있도록 하는 데 기여할 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구의 인터뷰에 응답하면서 약간의 피로감 등의 심리적 부담을 느낄 수 있습니다. 만일 귀하가 피로감을 느끼면 쉬는 시간을 드릴 수 있도록 즉시 알려주시기 바랍니다. 또한, 귀하께서 연구를 중단하기 원하시면 즉각적으로 중단할 수 있도록 할 것입니다. 연구 참여 시 불편사항이나 의견점이 있을 시 연구책임자 혹은 연구담당자에게 연락 가능합니다.

6. 연구 참여에 따른 비용

귀하가 이 연구에 참여함으로써 별도로 부담해야 할 비용은 없습니다.

7. 정보 수집 및 제공

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제 3자에게 제공하지 않을 것입니다. (※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오.)



1) 개인(민감)정보의 수집·이용 목적

- ✓ 본 연구의 수행 목적으로서 인구 통계학적 특성에 따른 임상시험 참여 특성, 임상시험 수행 환경의 질에 대한 인식 등의 비교 분석

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목

- ✓ 개인정보 : 성명, 이니셜, 성별, (임상시험 참여자) 참여 임상시험 유형, 임상시험 참여 기간, (연구간호사) 근무지, 근무 경력, 임상시험 수행 횟수, 주로 수행하는 임상시험 유형
- ✓ 민감정보 : (임상시험 참여자) 주 질환명

3) 개인(민감)정보의 보유 및 이용 기간

- ✓ 귀하의 개인(민감)정보는 연구 목적으로 이용 후 생명윤리법의 의무 보관 기간에 따라 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관되며, 수집된 개인(민감)정보는 개인 정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

4) 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공 등에 대한 자율성

- ✓ 귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

5) 수집된 개인(민감)정보의 제공 여부

- ✓ 이 연구에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 본 연구 목적 이외의 목적으로 사용되거나 타인에게 제공되지 않습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

귀하가 이 연구에 참여하는 동안에 수집되는 귀하의 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

귀하가 본 동의서에 서명함으로써, 귀하는 이 연구를 모니터/점검하는 자, 연구심의위원회, 관계 부처 (예: 보건복지부) 등이 귀하의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 의무기록을 열람하는 것에 대하여 동의하게 됩니다.

연구 목적으로 수집된 개인정보 및 기록은 개별화된 ID를 부여하여 연구자료 보관 파일에 암호화하여 보관함으로써 개인정보가 노출되지 않도록 관리할 것이며, 연구와 관련된 기록은 연구종료 후 3년간 보관 후 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제 처리 및 파쇄 처리될 것입니다.



9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우, 연구 참여는 즉시 종료되고 수집된 자료 역시 즉시 폐기될 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연구 참여에 따른 사례비

연구에 참여하여 협조해주신 것에 대한 감사의 의미로 1차 인터뷰 종료 시 소정의 답례품(약 15,000 원 상당 음료상품권)을 지급할 예정입니다.

11. 연락처

본 연구와 관련하여 궁금한 점이 있거나 연구 참여 도중 문제가 발생한 경우에는 아래 연구 담당자에게 연락하여 주십시오.

- 연구 담당자 : 이고은
- 연구자 연락처 : [REDACTED]
- 연구자 주소 : [REDACTED]

본 연구는 연세의료원 연구심의위원회(IRB)에서 검토 후 승인한 연구입니다. 연구대상자로서 귀하의 권리에 대해 의문사항이 있거나 연구와 관련한 불만 사항이 있는 경우에는 아래의 연락처로 문의하실 수 있습니다.

- 세브란스병원 연구심의위원회 ☎ 02-2228-0430~4
- 세브란스병원 임상연구보호센터 ☎ 02-2228-0450~4



대 상 자 동 의 서

- 개별면담용 -

연구제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 1단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구 검증 및 개발


※ 본인은 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 다음을 이해하고 자발적으로 참여하는 것에 동의합니다.

- 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 임상연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
 - 본인의 개인정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
 - 본인의 민감정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
- 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
- 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
- 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받습니다.

대상자 성명		서명		서명날짜	
--------	--	----	--	------	--

설명한 연구자의 성명		서명		서명날짜	
----------------	--	----	--	------	--

Appendix 2-2. Informed consent forms for cognitive interview



대 상 자 설 명 문

- 문항검토용 -

연구 제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 1단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구 검증 및 개발

연구 책임자 : 연세대학교 간호대학 부교수 김상희
연구 담당자 : 연세대학교 간호대학 박사과정 이고은

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다. 원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다.

귀하께서 자발적으로 동의하는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

1. 연구의 배경과 목적
 임상시험에 참여하는 대상자의 임상시험 참여 만족도는 성공적인 임상시험의 수행 및 임상시험의 경쟁력 확보를 위해 매우 중요한 요소라 할 수 있습니다. 흔히 서비스의 질은 소비자 만족의 전제 조건으로 일컬어지며, 의료서비스를 포함한 많은 서비스 산업에서는 서비스 질이 고객 만족도에 미치는 영향을 분석하고 이를 통해 고객 만족도를 높이기 위한 노력을 기울여 왔습니다. 임상시험 분야에서도 양질의 임상시험 수행에 대한 목소리는 높아져 왔지만, 아직까지 대상자에게 제공되는 서비스 질의 측면에서 임상시험 대상자의 인식을 확인하고 임상시험 참여 만족도에 미치는 영향을 분석한 연구는 시도된 바 없습니다. 이에 본 연구에서는 임상시험 참여 만족도와 관계를 임상시험 서비스 질의 측면에서 통합적으로 파악함으로써 임상시험 대상자의 임상시험 참여 만족도를 증진시킬 수 있는 방안을 모색하기 위해 임상시험 대상자가 임상시험 참여 과정에서 인식하는 임상시험 서비스 질을 측정하는 도구를 개발하고자 합니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소
 본 연구에서는 측정 도구의 문항 개발을 위해 국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 경우로서 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년 이 경과되지 않은 5명의 대상자와 연구코디네이터로서 의약품 또는 의료기기 임상시험을 수행한 경력 이 3년 이상인 연구코디네이터 5명을 대상으로 개별 면담이 진행되며, 문항이 개발된 이후 다시 국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 경우로서 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년 이 경과되지 않은 10명을 대상으로 문항 검토를 위한

Protocol No. CSQ&CPS-1, ICF-2 Version 1.2_2022.11.28.

VALID DURATION
 2023-01-16 ~ 2023-04-19
 SEVERANCE IRB



면담을 진행합니다. 귀하께서는 이 중 예비문항 개발 이후 문항 검토를 위한 면담에 참여하실 예정입니다. 전체 연구는 약 4개월간 진행될 예정이며, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 약 60분의 시간 동안 독립적인 공간에서 인터뷰를 통해 자료수집이 진행되고, 필요 시 추가 면담이 진행될 수 있습니다.

3. 연구의 절차 및 방법

본 연구는 연세대학교 일반대학원 간호학과 박사과정생의 박사학위논문으로 수행되는 연구로 귀하와의 면담 결과는 임상시험 서비스의 질 측정 도구 개발 과정에서 문항의 최종 완성 전 예비문항의 정확성 및 가독성 등을 확인하기 절차입니다.

연구에 관한 전반적인 내용이 포함된 연구대상자 설명문을 읽은 후 귀하가 연구에 참여하기로 결정하셨다면, 하단의 참여자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 귀하는 임상시험 서비스 질 측정을 위한 예비 문항을 하나씩 질문하면서 해당 문항이 정확히 이해되는지를 확인하고, 이해가 되지 않거나 어려운 단어나 문항, 의미가 모호하거나 명확하지 않는 표현이나 문항, 내용이 복잡하거나 너무 길다고 생각되는 문항, 혼동스럽거나 불쾌하게 하는 문항, 응답이 곤란한 문항, 임상시험 서비스 질과 관련 없다고 생각되는 문항 등이 있는 경우 답변을 요청드리게 됩니다. 면담 시간은 60분 내외로 소요될 예정이며, 1~2회 참여하게 될 예정입니다. 면담 장소는 소음이 없는 독립적인 공간에서 진행될 것이며, 귀하가 면담 내용의 녹음에 동의한다면, 면담 내용을 녹취할 예정입니다. 면담 내용 중 확인이 필요한 부분 또는 보충이 필요한 부분이 있을 경우 면담이 추가로 진행될 수 있습니다. 면담 시 귀하의 성별, 나이, 주 질환명, 참여하고 있는 임상시험 유형, 임상시험 참여 기간 등에 대한 일반적 특성의 자료를 함께 수집할 예정입니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하는 경우 연구 참여에 따른 직접적인 이익은 없습니다. 하지만 귀하가 제공하는 정보는 임상시험 서비스 질을 측정하기 위한 도구 개발의 기초 자료로써 활용됨으로써 향후 임상시험 서비스 질을 측정하고 임상시험 대상자들이 보다 만족도 높은 임상시험을 수행할 수 있도록 하는 데 기여할 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구의 인터뷰에 응답하면서 약간의 피로감 등의 심리적 부담을 느낄 수 있습니다. 만일 귀하가 피로감을 느끼면 쉬는 시간을 드릴 수 있도록 즉시 알려주시기 바랍니다. 또한, 귀하께서 연구를 중단하기 원하시면 즉각적으로 중단할 수 있도록 할 것입니다. 연구 참여 시 불편사항이나 의문점이 있을 시 연구책임자 혹은 연구담당자에게 연락 가능합니다.

6. 연구 참여에 따른 비용

귀하가 이 연구에 참여함으로써 별도로 부담해야 할 비용은 없습니다.



7. 정보 수집 및 제공

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제3자에게 제공하지 않을 것입니다.
(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오.)

1) 개인(민감)정보의 수집·이용 목적

- ✓ 본 연구의 수행 목적으로서 인구 통계학적 특성에 따른 임상시험 참여 특성, 임상시험 수행 환경의 질에 대한 인식 등의 비교 분석

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목

- ✓ 개인정보 : 성명 이니셜, 성별, 참여 임상시험 유형, 임상시험 참여 기간
- ✓ 민감정보 : 주 질환명

3) 개인(민감)정보의 보유 및 이용 기간

- ✓ 귀하의 개인(민감)정보는 연구 목적으로 이용 후 생명윤리법의 의무 보관 기간에 따라 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관되며, 수집된 개인(민감)정보는 개인 정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

4) 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공 등에 대한 자율성

- ✓ 귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

5) 수집된 개인(민감)정보의 제공 여부

- ✓ 이 연구에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 본 연구 목적 이외의 목적으로 사용되거나 타인에게 제공되지 않습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

귀하가 이 연구에 참여하는 동안에 수집되는 귀하의 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

귀하가 본 동의서에 서명함으로써, 귀하는 이 연구를 모니터/점검하는 자, 연구심의위원회, 관계 부처 (예: 보건복지부) 등이 귀하의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 의무기록을 열람하는 것에 대하여 동의하게 됩니다.



연구 목적으로 수집된 개인정보 및 기록은 개별화된 ID를 부여하여 연구자료 보관 파일에 암호화하여 보관함으로써 개인정보가 노출되지 않도록 관리할 것이며, 연구와 관련된 기록은 연구종료 후 3년간 보관 후 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제 처리 및 파쇄 처리될 것입니다.

9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우, 연구 참여는 즉시 종료되고 수집된 자료 역시 즉시 폐기될 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연구 참여에 따른 사례비

연구에 참여하여 협조해주신 것에 대한 감사의 의미로 1차 인터뷰 종료 시 소정의 답례품(약 15,000 원 상당 음료상품권)을 지급할 예정입니다.

11. 연락처

본 연구와 관련하여 궁금한 점이 있거나 연구 참여 도중 문제가 발생한 경우에는 아래 연구 담당자에게 연락하여 주십시오.

- 연구 담당자 : 이고은
- 연구자 연락처 : [REDACTED]
- 연구자 주소 : [REDACTED]

본 연구는 연세의료원 연구심의위원회(IRB)에서 검토 후 승인한 연구입니다. 연구대상자로서 귀하의 권리에 대해 의문사항이 있거나 연구와 관련한 불만 사항이 있는 경우에는 아래의 연락처로 문의하실 수 있습니다.

- 세브란스병원 연구심의위원회 ☎ 02-2228-0430~4
- 세브란스병원 임상연구보호센터 ☎ 02-2228-0450~4



대 상 자 동 의 서

- 문항검토용 -

연구제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 1단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구 검증 및 개발


※ 본인은 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 다음을 이해하고 자발적으로 참여하는 것에 동의합니다.

- 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 임상연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
 - 본인의 개인정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
 - 본인의 민감정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
- 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
- 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
- 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받습니다.

대상자 성명		서명		서명날짜	
--------	--	----	--	------	--

설명한 연구자의 성명		서명		서명날짜	
----------------	--	----	--	------	--

Appendix 2-3. Informed consent forms for survey (hospital S)



대 상 자 설 명 문

연구 제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
- 2단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구의 평가 및 조사 연구

연구 책임자 : 연세대학교 간호대학 부교수 김상희

연구 담당자 : 연세대학교 간호대학 박사과정 이고은

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다. 원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다.

귀하께서 자발적으로 동의하는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

1. 연구의 배경과 목적

임상시험에 참여하는 대상자의 임상시험 참여 만족도는 성공적인 임상시험의 수행 및 임상시험의 경쟁력 확보를 위해 매우 중요한 요소라 할 수 있습니다. 흔히 서비스의 질은 소비자 만족의 전제 조건으로 일컬어지며, 의료서비스를 포함한 많은 서비스 산업에서는 서비스 질이 고객 만족도에 미치는 영향을 분석하고 이를 통해 고객 만족도를 높이기 위한 노력을 기울여 왔습니다. 임상시험 분야에서도 양질의 임상시험 수행에 대한 목소리는 높아져 왔지만, 아직까지 대상자에게 제공되는 서비스 질의 측면에서 임상시험 대상자의 인식을 확인하고 임상시험 참여 만족도에 미치는 영향을 분석한 연구는 시도된 바 없습니다. 이에 본 연구에서는 임상시험 참여 만족도와외의 관계를 임상시험 서비스 질의 측면에서 통합적으로 파악함으로써 임상시험 대상자의 임상시험 참여 만족도를 증진시킬 수 있는 방안을 모색하고자 합니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

본 연구는 신촌세브란스 병원을 포함하여 국내 2 개 기관에서 진행될 예정으로, 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 경우로서 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1 년이 경과되지 않은 230 명의 임상시험 참여자가 연구대상자가 등록될 예정입니다. 전체 연구는 약 1 년간 진행될 예정이며, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우 제공되는 설문지나 온라인을 통해 설문조사에 참여하게 됩니다. 구체적인 연구대상자 선정 기준은 다음과 같습니다.

- 1) 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 자
- 2) 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1 년이 경과되지 않은 자
- 3) 의사소통이 가능하며 본 연구의 목적을 이해하고 연구 참여에 자발적으로 동의한 자

Protocol No. CSQ&CPS-2, ICF Version 1.0_2023.03.06_S

VALID DURATION
2023-03-22 ~ 2024-03-21
SEVERANCE IRB



단, 다음의 경우에는 본 연구에 참여하실 수 없습니다.

- 1) 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년이 경과된 자
- 2) 자발적 동의 능력이 결여된 자

3. 연구의 절차 및 방법

귀하께서 연구에 관한 전반적인 내용이 포함된 이 설명문을 읽은 후 귀하가 연구에 참여하기로 결정하셨다면, 하단의 참여자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 귀하께서 본 연구에 참여하시게 되면 설문지를 작성하게 되며, 설문지 작성에는 약 10-15 분 내외의 시간이 소요될 것으로 예상됩니다. 설문 조사에서는 귀하의 성별, 나이, 결혼 상태, 교육 수준, 소득 수준, 직업 유무, 치료비에 대한 부담 여부에 대한 일반적 특성과 임상시험에 참여하게 된 질병 유형, 유병 기간, 해당 질병 외 동반 질환 유무, 건강 상태에 대한 주관적 인식 정도 등 건강 관련 특성을 포함하여 참여한 임상시험 서비스 질에 대한 인식과 임상시험 참여 만족도, 임상시험 관련 특성 등에 대한 총 98 개의 질문에 응답하게 됩니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 본 연구에 참여함에 있어서 직접적인 이익이나 금전적 보상은 없으며, 또한, 연구에 참여하지 않더라도 귀하에게 어떠한 불이익도 없습니다. 하지만 귀하가 제공하는 정보는 향후 임상시험 서비스 질을 측정하고 임상시험 대상자들이 보다 만족도 높은 임상시험을 수행할 수 있도록 하는 데 도움이 될 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구의 설문조사에 응답하면서 약간의 피로감 등의 심리적 부담을 느낄 수 있으나, 그 외에 귀하에게 요구되는 연구의 위험은 최소한의 수준으로 예상됩니다. 만일 귀하가 피로감을 느끼면 쉬는 시간을 드릴 수 있도록 즉시 알려주시기 바랍니다. 또한, 귀하께서 연구를 중단하기 원하시면 즉각적으로 중단할 수 있도록 할 것입니다. 연구 참여 시 불편사항이나 의문점이 있을 시 연구책임자 혹은 연구담당자에게 연락 가능합니다.

6. 연구 참여에 따른 비용

귀하가 이 연구에 참여함으로써 별도로 부담해야 할 비용은 없습니다.

7. 정보 수집 및 제공

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제 3 자에게 제공하지 않을 것입니다.

(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오.)

1) 개인(민감)정보의 수집·이용 목적

- ✓ **본 연구의 수행 목적으로서 인구 통계학적 특성 및 건강관련 특성, 임상시험**

Protocol No. CSQ&CPS-2, ICF Version 1.0_2023.03.06_5

VALID DURATION
 2023-03-22 ~ 2024-03-21
 SEVERANCE IRB



참여 특성 등에 따른 임상시험 서비스 질 및 참여 만족도 등의 비교 분석

✓ **본 연구의 참여에 대한 사례비 지급**

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목

✓ **개인정보 : 성별, 나이, 결혼 상태, 교육 수준, 소득 수준, 핸드폰 번호**

✓ **민감정보 : 귀하의 핸드폰 번호, 앓고 있는 질환 유형, 유병 기간**

3) 개인(민감)정보의 보유 및 이용 기간

✓ **귀하의 개인(민감)정보는 연구 목적으로 이용 후 생명윤리법의 의무 보관 기간에 따라 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관되며, 수집된 개인(민감)정보는 개인 정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.**

4) 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공 등에 대한 자율성

✓ **귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.**

5) 수집된 개인(민감)정보의 제공 여부

✓ **이 연구에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 본 연구 목적 이외의 목적으로 사용되거나 타인에게 제공되지 않습니다.**

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

본 연구에서 수집되는 개인정보 및 기록은 개별화된 ID를 부여하여 연구자료 보관 파일에 암호화하여 보관되거나 잠금장치가 설치된 연구자 개인 서랍에 보관되며 연구책임자와 담당자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

그러나 만일 법에 따라 요구되는 경우에는 귀하의 개인정보가 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다.

수집된 자료는 오직 본 연구 목적으로만 사용될 것이며, 의무 보관 기간인 연구 종료 후 3년 간 보관 후 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제 처리할 예정입니다.

Protocol No. CSQ&CPS-2, ICF Version 1.0_2023.03.06_5

VALID DURATION
 2023-03-22 ~ 2024-03-21
SEVERANCE IRB



9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우, 연구 참여는 즉시 종료되고 수집된 자료 역시 즉시 폐기될 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연구 참여에 따른 사례비

본 설문조사에 성실하게 참여해주신 분에게는 감사의 뜻으로 5,000 원 상당의 음료 교환권을 제공해 드릴 예정입니다. 다만, 연구 참여 도중 귀하께서 참여 중단을 결정하시거나 또는 설문조사를 완료했다 라도 연구자의 판단에 따라 중도에 탈락하는 경우(예. 누락 항목이 너무 많은 경우, 중복 참여 등)에는 사례비를 제공하지 않습니다. (모바일 상품권 제공을 위해 설문지 마지막 장에 핸드폰 번호를 기재해주셔야 하며, 해당 정보는 답례품 제공 후 즉시 삭제될 예정입니다.)

11. 연락처

본 연구와 관련하여 궁금한 점이 있거나 연구 참여 도중 문제가 발생한 경우에는 아래 연구 담당자 에게 연락하여 주십시오.

- 연구 담당자 : 이고은
- 연구자 연락처 :
- 연구자 주소 :

본 연구는 연세의료원 연구심의위원회(IRB)에서 검토 후 승인한 연구입니다. 연구대상자로서 귀하의 권리에 대해 의문사항이 있거나 연구와 관련한 불만 사항이 있는 경우에는 아래의 연락처로 문의하실 수 있습니다.

- 세브란스병원 연구심의위원회 ☎ 02-2228-0430~4
- 세브란스병원 임상연구보호센터 ☎ 02-2228-0450~4



대 상 자 동 의 서

연구제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 2단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구의 평가 및 조사연구

※ 본인은 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 다음을 이해하고 자발적으로 참여하는 것에 동의합니다.

- 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
 - 본인의 개인정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
 - 본인의 민감정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
- 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
- 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
- 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받습니다.


대상자 성명		서명		서명날짜	
--------	--	----	--	------	--

설명한 연구자의 성명		서명		서명날짜	
-------------	--	----	--	------	--

Protocol No. CSQ&CPS-2, ICF Version 1.0_2023.03.06_5

VALID DOCUMENT
 2023-03-22 ~ 2024-03-21
 SEVERANCE IRB

Appendix 2-4. Informed consent forms for survey (hospital G)



대 상 자 설 명 문

연구 제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
- 2단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구의 평가 및 조사 연구

총괄 연구 책임자 : 연세대학교 간호대학 부교수 김상희
본원 연구 책임자 : 연세의료원 강남세브란스병원 정신건강의학과 교수 석정호
연구 담당자 : 연세대학교 간호대학 박사과정 이고은

이 설명문은 이 연구에 대한 귀하의 이해를 돕기 위해 마련된 것이고, 이 연구에 대한 자세한 내용을 담고 있으니 이 설명문을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 참여 여부를 결정해주시기 바랍니다. 원하시는 경우 가족이나 그 외의 사람들과 의논하셔도 됩니다.

귀하께서 자발적으로 동의하는 경우에 연구에 참여하실 수 있으며 귀하께서는 이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하께서 받게 될 치료에 아무런 영향을 주지 않을 것이며 그 외에 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

1. 연구의 배경과 목적

임상시험에 참여하는 대상자의 임상시험 참여 만족도는 성공적인 임상시험의 수행 및 임상시험의 경쟁력 확보를 위해 매우 중요한 요소라 할 수 있습니다. 흔히 서비스의 질은 소비자 만족의 전제 조건으로 일컬어지며, 의료서비스를 포함한 많은 서비스 산업에서는 서비스 질이 고객 만족도에 미치는 영향을 분석하고 이를 통해 고객 만족도를 높이기 위한 노력을 기울여 왔습니다. 임상시험 분야에서도 양질의 임상시험 수행에 대한 목소리는 높아져 왔지만, 아직까지 대상자에게 제공되는 서비스 질의 측면에서 임상시험 대상자의 인식을 확인하고 임상시험 참여 만족도에 미치는 영향을 분석한 연구는 시도된 바 없습니다. 이에 본 연구에서는 임상시험 참여 만족도와외의 관계를 임상시험 서비스 질의 측면에서 통합적으로 파악함으로써 임상시험 대상자의 임상시험 참여 만족도를 증진시킬 수 있는 방안을 모색하고자 합니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

본 연구는 강남세브란스 병원을 포함하여 국내 2 개 기관에서 진행될 예정으로, 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 경우로서 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1 년이 경과되지 않은 230 명의 임상시험 참여자가 연구대상자가 등록될 예정입니다. 전체 연구는 약 1 년간 진행될 예정이며, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우 제공되는 설문지나 온라인을 통해 설문조사에 참여하게 됩니다. 구체적인 연구대상자 선정 기준은 다음과 같습니다.

1) 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 자

Protocol No. CSQ&CPS-2, ICF Version 1.0_2023.03.31_ G

VALID DURATION
2023-04-09 ~ 2024-04-08
GANGNAM SEVERANCE IRB



- 2) 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년이 경과되지 않은 자
 - 3) 의사소통이 가능하며 본 연구의 목적을 이해하고 연구 참여에 자발적으로 동의한 자
- 단, 다음의 경우에는 본 연구에 참여하실 수 없습니다.
- 1) 임상시험에 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년이 경과된 자
 - 2) 자발적 동의 능력이 결여된 자

3. 연구의 절차 및 방법

귀하께서 연구에 관한 전반적인 내용이 포함된 이 설명문을 읽은 후 귀하가 연구에 참여하기로 결정하셨다면, 하단의 참여자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 귀하께서 본 연구에 참여하시게 되면 설문지를 작성하게 되며, 설문지 작성에는 약 10~15 분 내외의 시간이 소요될 것으로 예상됩니다. 설문 조사에서는 귀하의 성별, 나이, 결혼 상태, 교육 수준, 소득 수준, 직업 유무, 치료비에 대한 부담 여부에 대한 일반적 특성과 임상시험에 참여하게 된 질병 유형, 유병 기간, 해당 질병 외 동반 질환 유무, 건강 상태에 대한 주관적 인식 정도 등 건강 관련 특성을 포함하여 참여한 임상시험 서비스 질에 대한 인식과 임상시험 참여 만족도, 임상시험 관련 특성 등에 대한 총 98 개의 질문에 응답하게 됩니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 본 연구에 참여함에 있어서 직접적인 이익이나 금전적 보상은 없으며, 또한, 연구에 참여하지 않더라도 귀하에게 어떠한 불이익도 없습니다. 하지만 귀하가 제공하는 정보는 향후 임상시험 서비스 질을 측정하고 임상시험 대상자들이 보다 만족도 높은 임상시험을 수행할 수 있도록 하는 데 도움이 될 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구의 설문조사에 응답하면서 약간의 피로감 등의 심리적 부담을 느낄 수 있으나, 그 외에 귀하에게 요구되는 연구의 위험은 최소한의 수준으로 예상됩니다. 만일 귀하가 피로감을 느끼면 쉬는 시간을 드릴 수 있도록 즉시 알려주시기 바랍니다. 또한, 귀하께서 연구를 중단하기 원하시면 즉각적으로 중단할 수 있도록 할 것입니다. 연구 참여 시 불편사항이나 의문점이 있을 시 연구책임자 혹은 연구담당자에게 연락 가능합니다.

6. 연구 참여에 따른 비용

귀하가 이 연구에 참여함으로써 별도로 부담해야 할 비용은 없습니다.

7. 정보 수집 및 제공

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제 3자에게 제공하지 않을 것입니다.
(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오.)

- 1) 개인(민감)정보의 수집·이용 목적



- ✓ 본 연구의 수행 목적으로서 인구 통계학적 특성 및 건강관련 특성, 임상시험 참여 특성 등에 따른 임상시험 서비스 질 및 참여 만족도 등의 비교 분석
- ✓ 본 연구의 참여에 대한 사례비 지급

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목

- ✓ 개인정보 : 성별, 나이, 결혼 상태, 교육 수준, 소득 수준, 핸드폰 번호
- ✓ 민감정보 : 귀하의 핸드폰 번호, 알고 있는 질환 유형, 유병 기간

3) 개인(민감)정보의 보유 및 이용 기간

- ✓ 귀하의 개인(민감)정보는 연구 목적으로 이용 후 생명윤리법의 의무 보관 기간에 따라 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관되며, 수집된 개인(민감)정보는 개인 정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

4) 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공 등에 대한 자율성

- ✓ 귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

5) 수집된 개인(민감)정보의 제공 여부

- ✓ 이 연구에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 본 연구 목적 이외의 목적으로 사용되거나 타인에게 제공되지 않습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

본 연구에서 수집되는 개인정보 및 기록은 개별화된 ID를 부여하여 연구자료 보관 파일에 암호화하여 보관되거나 잠금장치가 설치된 연구자 개인 서랍에 보관되며 연구책임자와 담당자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

그러나 만일 법에 따라 요구되는 경우에는 귀하의 개인정보가 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다.

수집된 자료는 오직 본 연구 목적으로만 사용될 것이며, 의무 보관 기간인 연구 종료 후 3년 간 보관



후 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제 처리할 예정입니다.

9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우, 연구 참여는 즉시 종료되고 수집된 자료 역시 즉시 폐기될 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연구 참여에 따른 사례비

본 설문조사에 성실하게 참여해주신 분에게는 감사의 뜻으로 5,000 원 상당의 음료 교환권을 제공해 드릴 예정입니다. 다만, 연구 참여 도중 귀하께서 참여 중단을 결정하시거나 또는 설문조사를 완료했다 라도 연구자의 판단에 따라 중도에 탈락하는 경우(예, 누락 항목이 너무 많은 경우, 중복 참여 등)에는 사례비를 제공하지 않습니다. (모바일 상품권 제공을 위해 설문지 마지막 장에 핸드폰 번호를 기재해주셔야 하며, 해당 정보는 답례품 제공 후 즉시 삭제될 예정입니다.)

11. 연락처

본 연구와 관련하여 궁금한 점이 있거나 연구 참여 도중 문제가 발생한 경우에는 아래 연구 담당자 에게 연락하여 주십시오.

- 연구 책임자 : 석정호
- 연구 담당자 : 이고은
- 연구자 연락처 : [REDACTED]
- 연구자 주소 : [REDACTED]

본 연구는 연세의료원 연구심의위원회(IRB)에서 검토 후 승인한 연구입니다. 연구대상자로서 귀하의 권리에 대해 의문사항이 있거나 연구와 관련한 불만 사항이 있는 경우에는 아래의 연락처로 문의하실 수 있습니다.

- 강남세브란스병원 연구심의위원회 ☎ 02-2019-4601, 4603, 4631
- 강남세브란스병원 임상연구보호센터 ☎ 02-2019-4624, 4626, 4633



대 상 자 동 의 서

연구제목 : 임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인
 - 2단계 : 임상시험 서비스 질 측정 도구의 평가 및 조사연구

※ 본인은 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 다음을 이해하고 자발적으로 참여하는 것에 동의합니다.

- 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
 - 본인의 개인정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
 - 본인의 민감정보 수집 및 사용에 ☐ 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.
- 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
- 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
- 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받습니다.

대상자 성명		서명		서명날짜	
--------	--	----	--	------	--

설명한 연구자의 성명		서명		서명날짜	
-------------	--	----	--	------	--

Appendix 3-1. Approval letter for use of measurement tools_RPPS

FW: *REMIND* Request to use the research instrument

보낸사람 Rhonda G. Kost

받는사람 이고은

참조 Natalie Schlesinger

2023년 2월 16일 (목) 오전 12:53

첨부 3개 1MB 모두저장 이미지로 보기

파일 저장 시 바이러스 검사 자동 수행

RPPS Long clean.pdf 511.3KB

RPPS Dimension matching.xlsx 26.4KB

Development of a Res CTS Yessis et al 2012.pdf 572.7KB

Dear Goeun,

Apologies for the delay in responding. I thought we gave you the 'go ahead' a long time ago, but here is some important information.

1. Yes, you may use the Long or Short tools; please do not change the questions (you may add your own, or delete some, but do not alter).
2. We require that you CITE THE SOURCE of the survey, that is, reference one of the survey papers for appropriate credit (see [list of references about the RPPS surveys](#)).
3. We actually recommend you use one of the shorter versions, specifically RPPS-Short, which is now embedded into our 4-year multi-center NIH funded project, [Empowering the Participant Voice](#). Also called "EPV", this project has built streamlined software/infrastructure to make it easier to set up the survey at an enterprise level across an institution, and to contribute data to a national database for benchmarking. In EPV, we use the RPPS-Short survey, configured for multiple languages, and we made the motivation questions optional to shorten the survey. I can understand why, for research purposes, you might want to use the longer survey, and keep the more descriptive questions in place.

EPV is probably more than you are looking for at the moment, but might be of interest to you in the future as part of a larger program. You may sign up for updates on the web page if you are interested.

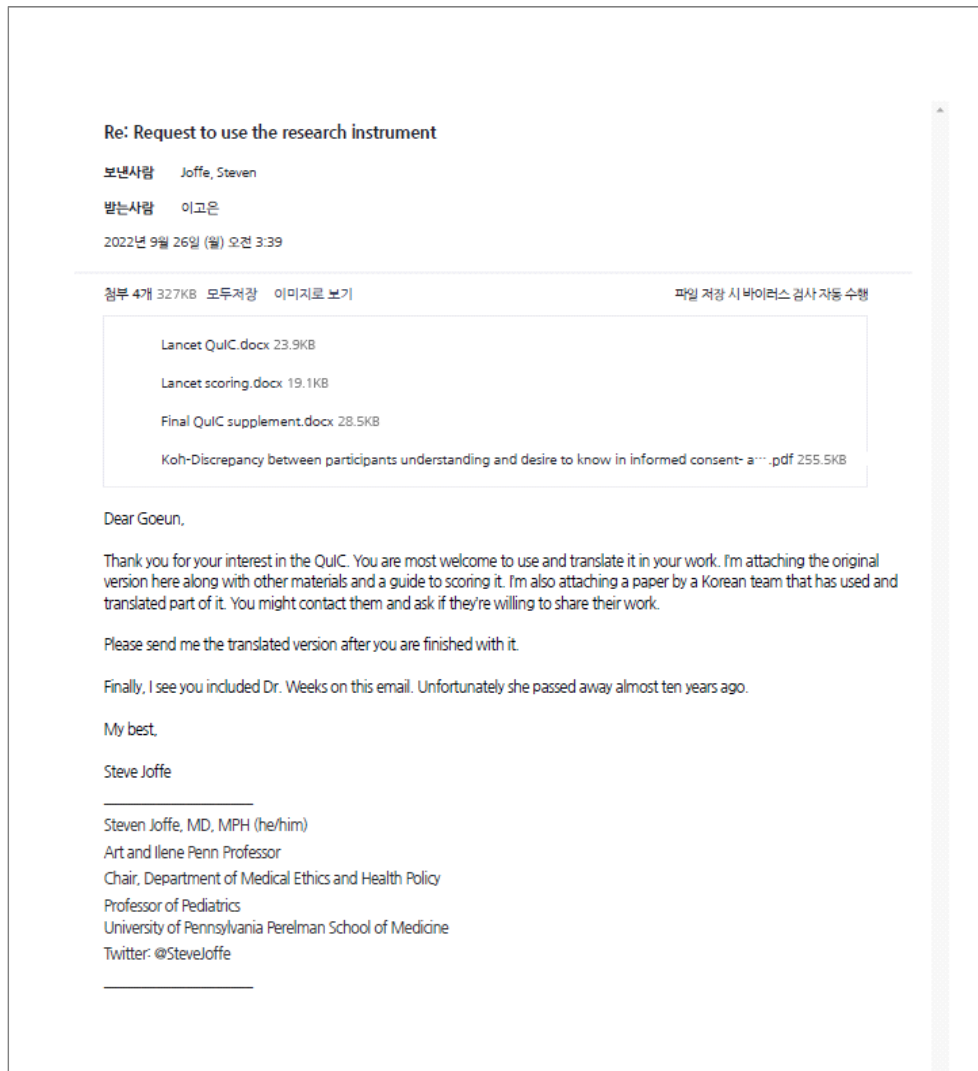
4. If your institution uses the REDCap platform, you can download the survey data dictionaries for the various survey versions from the EPV website, under the "Joining EPV" tab.
5. Finally, we strongly encourage you to share your findings, and publish your work!

Best of luck with your endeavors

Warm regards,

Rhonda G. Kost, MD
Principal Investigator, EPV Grant
Associate Professor of Clinical Investigation

Appendix 3-2. Approval letter for use of measurement tools_QUIC



Appendix 3-3. Approval letter for use of measurement tools_RSS

RE: Request to use the research instrument

보낸사람 ADCS Clinops

받는사람

참조 Evans, Carol Tan, Donna

2022년 9월 27일 (화) 오전 8:06

첨부 1개 76KB 모두저장 이미지로 보기

파일 저장 시 바이러스 검사 자동 수행

HBA_Retention_Satisfaction_Survey.14April2011.doc 76.5KB

Hi Goeun,

Thank you for your patience. Please see attached for the research satisfaction questionnaire developed for the HBA study.

Best,
Donna

From: Evans, Carol <acevans@health.ucsd.edu>
Sent: Sunday, September 25, 2022 12:58 PM
To: Tan, Donna <dodtan@health.ucsd.edu>
Cc: imgoeun2@naver.com; Evans, Carol <acevans@health.ucsd.edu>
Subject: FW: Request to use the research instrument

Hi Donna,

On Monday, please help Goeun with her request for the research satisfaction questionnaire developed for the HBA study.

Thank you!

-Carol

Subject: RE: Request to use the research instrument

Mary, Goeun,

I am happy to facilitate sharing the research satisfaction questionnaire.

Goeun, I will put you in touch with my colleague, Donna Tan, who will send you the materials.

Best,

-Carol

Appendix 4. Instruments

대상자 No. _____

설 문 지

연구 제목 :
「임상시험 대상자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도의 영향 요인」

[연구대상자 선정기준 확인]

※ 아래 항목 모두 '예'에 해당하는 경우에만 설문에 참여 가능합니다.

*** 귀하는 의약품이나 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있으십니까?**

☐ 예 - () 회

☐ 아니오

*** 귀하는 해당 임상시험 참여에 동의하고 임상시험에 참여한 지 1년이 지나지 않으셨습니까?**

☐ 예

☐ 아니오

*** 귀하는 이 설문에 처음으로 응답하는 것입니까?**

☐ 예

☐ 아니오

이제부터 설문이 시작됩니다.
바쁘시더라도 각 문항에 빠짐없이 솔직한 답변 부탁드립니다.
소중한 시간 내어주셔서 진심으로 감사합니다.

I. 임상시험 서비스 질

[동의]

1. 연구진은 귀하가 연구대상자로서 무엇을 해야하는지 알 수 있도록 임상시험에 대해 설명해주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

2. 연구진은 임상시험의 세부사항에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 설명해주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

3. 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 질문이 있는 경우, 연구진은 시간을 내어 임상 시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 질문한 적이 없음

4. 임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함되었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

5. 임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함되었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

6. 임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 이익이 동의서 설명문에 포함되었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

7. 동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항에 대해 알 수 있었습니까? (예. 참여 기간, 의약품/의료기기 정보(투여 경로 및 방법, 발생할 수 있는 부작용 등) 및 시험군 또는 대조군 배정 방법, 방문 횟수 및 검사 일정 등)

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

8. 동의서 설명문을 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 작성되었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

9. 임상시험에 대한 설명 과정에서 연구진으로부터 임상시험에 참여하라는 압박감을 느꼈습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

10. 임상시험에 대한 설명을 들은 후, 동의서에 서명하기 전에 귀하의 결정에 대해 생각할 시간이 충분히 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

11. 임상시험에 참여하기 전에 제공된 정보와 설명이 임상시험 진행 과정에서 실제로 도움이 되었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

12. 임상시험에 참여하는 동안, 연구진의 설명이나 동의서 설명문 등을 통해 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? (예. 설명되지 않은 투약이나 검사, 시술, 추가 방문 절차 등)

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 잘 모르겠음

13. 임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 연구진으로부터 연구 참여를 유지하도록 하는 압박감을 느꼈습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 참여 중단을 고려한 적 없음

[조직화된 돌봄]

14. 연구진은 귀하의 방문을 위해 준비하고 약속된 시간을 잘 지켰습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

15. 연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀하의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등)에 관심을 가지고 챙겨주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

16. 임상시험/방문 절차가 시작될 때까지 일반적인 진료/검사 절차나 설명/예상되었던 시간보다 오래 기다려야 했던 적이 있습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

17. 임상시험 절차나 검사 사이에 일반적인 진료/검사 절차나 설명/예상되었던 시간보다 오래 기다려야 했던 적이 있습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 한 가지 절차나 검사만 있었음

18. 연구진은 귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연락하는 방법을 알려주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

19. 귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 연구진과 연락이 필요한 경우 즉시 연락할 수 있었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 연구진과 연락이 필요하지 않았음
- ☐ 연구진과 연락할 방법을 몰랐음

[정보제공 및 의사소통]

20. 연구진은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 임상시험 참여의 위험과 이익에 대해 설명해 주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 기억나지 않음

21. 연구진은 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 예상되는 고통이나 불편함이 없었음

22. 임상시험과 관련하여 예상하지 못했던 고통이나 불편함을 경험했습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

23. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 질문한 적이 없음
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)가 참여하지 않음

24. 의사나 연구자는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 질문한 적이 없음

25. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 질문한 적이 없음
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)가 참여하지 않음

26. 의사나 연구자는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 질문한 적이 없음

[신뢰]

27. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)가 참여하지 않음

28. 의사나 연구자는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

29. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)가 참여하지 않음

30. 의사나 연구자는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

31. 임상시험코디네이터(연구간호사)에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)가 참여하지 않음

32. 의사나 연구자에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

[존중]

33. 임상시험을 위한 방문 시, 의사나 연구자와의 진료 시간은 충분했습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

34. 임상시험에 참여하는 동안 물리적 프라이버시가 충분히 확보되었습니까? (예. 신체 노출에 대한 보호 등)

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

35. 임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 적절히 보호되었다고 생각하십니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

36. 임상시험에 참여하는 동안 연구진이 귀하를 임상시험을 위한 소중한 파트너로서 존중한다고 느끼셨습니까?

- ☐ 전혀 그렇지 않았음
- ☐ 때때로 그랬음
- ☐ 대체로 그랬음
- ☐ 항상 그랬음

[시설 및 공간 확보]

37. 임상시험에 대한 설명 및 동의가 개인정보가 보장되는 개별 공간에서 이루어졌습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

38. 채혈 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련되어 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 채혈이 없었음

39. 주사 투약 등을 위한 시설 및 공간이 임상시험 진행에 적절하게 마련되어 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음
- ☐ 주사 투약이 없었음

40. 임상시험을 위한 진료실이나 대기실 등이 충분히 마련되어 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

[접근성]

41. 임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)은 환자의 이동거리를 고려하여 편리하게 배치되어 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

42. 임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)을 쉽게 찾아갈 수 있도록 표지판이나 안내가 충분히 제공되었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

43. 임상시험을 위한 방문 시, 교통이 편리했습니까? (예. 대중교통, 병원 셔틀버스, 주차 공간 등)

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

[쾌적성]

44. 임상시험을 위한 최신 의료 시설과 장비를 갖추고 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

45. 임상시험을 위한 병원 내 환경이 깨끗하고 정리정돈되어 있었습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약간 그랬음
- ☐ 예, 대체로 그랬음
- ☐ 예, 매우 그랬음

[임상시험에 대한 이해]

Q. 임상시험 동의서에 서명할 당시에 임상시험의 다음 측면에 대해 얼마나 잘 이해하십니까? 해당 항목을 전혀 이해하지 못했다면 1번에, 매우 잘 이해했다면 5번에, 어느 정도 이해했다면 그 사이 해당하는 숫자에 표시해 주시기 바랍니다.

	1 (전혀 이해하지 못함)	2	3	4	5 (매우 잘 이해함)
45 귀하가 받게 될 약물이나 처치 등이 연구와 관련 된다는 사실	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
46 연구자들이 임상시험을 통해 알고자 하는 것 (임상시험의 목적)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
47 귀하가 임상시험에 참여하게 되는 기간	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
48 귀하가 임상시험 과정에서 받게 될 약물이나 처치, 검사	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
49 귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 연구/시험적인 측면에 해당하는지	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
50 임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 불편함	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
51 임상시험에 참여함으로써 귀하가 얻을 수 있는 이익	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
52 귀하의 본 임상시험 참여가 향후 환자에게 어떻게 도움이 될 수 있는지	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
53 임상시험 참여 외에 선택할 수 있는 다른 치료 방법	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
54 임상시험 참여가 귀하의 의료기록 등 개인정보에 대한 기밀 유지에 미치는 영향 (예. 수집되는 정보의 범위, 개인정보 보호 방안, 필요 시 제3자에게 정보 공개와 관련된 사항 등)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
55 임상시험 참여로 인해 귀하가 상해를 입거나 질병에 걸리게 될 경우, 누가 치료비를 부담하는지	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
56 임상시험과 관련하여 질문이나 우려 사항이 있는 경우, 누구에게 연락해야 하는지	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
57 임상시험 참여가 자발적이며, 참여를 거부하더라도 불이익이 없다는 사실	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
58 동의서에 서명할 당시, 귀하가 참여하게 될 임상시험에 대해 전반적으로 얼마나 잘 이해하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

II. 임상시험 참여 만족도

1. 임상시험에 참여하는 동안 받은 약물이나 처치의 질을 어떻게 평가하십니까?

- ☐ 나빴음
- ☐ 보통
- ☐ 좋았음
- ☐ 훌륭했음

2. 임상시험 참여 경험은 어떠했습니까?

- ☐ 매우 좋지 않았음
- ☐ 다소 좋지 않았음
- ☐ 다소 좋았음
- ☐ 매우 좋았음

3. 귀하가 참여한 임상시험은 귀하의 기대치를 얼마나 충족시켰습니까?

- ☐ 기대치가 전혀 충족되지 않았음
- ☐ 기대치가 일부만 충족됨
- ☐ 기대치가 대부분 충족됨
- ☐ 기대치가 모두 충족됨

4. 만약 귀하의 지인이 그 임상시험에 대해 물어본다면, 귀하는 그 임상시험을 지인에게 추천하겠습니까?

- ☐ 아니요, 절대 추천하지 않겠음
- ☐ 아니요, 추천하지 않겠음
- ☐ 예, 추천하겠음
- ☐ 예, 강력히 추천하겠음

5. 임상시험에 참여함으로써 귀하가 받은 도움에 대해 얼마나 만족하십니까? (의료진의 관리 등을 포함한 임상시험 전반의 측면에서)

- ☐ 매우 불만족
- ☐ 다소 불만족
- ☐ 대체로 만족
- ☐ 매우 만족

6. 임상시험에 참여한 것이 귀하의 건강을 유지/회복하는 데 도움이 되었습니까?

- ☐ 아니요, 오히려 더 나빠진 것 같음
- ☐ 아니요, 실제로 도움이 되지 않았음
- ☐ 예, 어느 정도 도움이 되었음
- ☐ 예, 많은 도움이 되었음
- ☐ 해당없음 (예. 건강인 1상 임상시험 등)

7. 임상시험에 참여함으로써 임상시험 중에 받은 신약이나 신의료기기 등에 대한 생각이나 태도가 변화했습니까?

- ☐ 훨씬 더 부정적으로 변화
- ☐ 조금 더 부정적으로 변화
- ☐ 조금 더 긍정적으로 변화
- ☐ 훨씬 더 긍정적으로 변화

8. 만약 귀하가 이 임상시험에 참여하기로 한 결정을 다시 선택할 기회가 있다면, 귀하는 참여를 선택하겠습니까?

- ☐ 아니요, 절대 선택하지 않겠음
- ☐ 아니요, 선택하지 않겠음
- ☐ 예, 선택하겠음
- ☐ 예, 반드시 선택하겠음

4. 다음 중 귀하가 임상시험 참여를 결정하게 된 이유는 무엇입니까? (중복선택 가능 / 해당하는 모든 항목에 체크해 주십시오.)

- ☐ 내 질병에 대해 더 잘 알기 위해
- ☐ 다른 선택 가능한 치료법이 없었기 때문에
- ☐ 신약이나 신의료기술 등을 경험할 수 있어서
- ☐ 치료비 절감을 위해
- ☐ 다른 사람들을 돕기 위해
- ☐ 연구/의료기관의 명성 때문에
- ☐ 연구 주제에 대한 관심 때문에
- ☐ 교육이나 학습을 받기 위해
- ☐ 다른 임상시험이나 연구에서의 긍정적인 경험 때문에
- ☐ 의료진의 세심한 관리 및 상담을 받을 수 있어서
- ☐ 사례비/보상을 얻기 위해
- ☐ 가족의 권유/영향 때문에
- ☐ (가족 외) 간병인의 권유 때문에
- ☐ 의료진의 권유 때문에
- ☐ 기타 ()

5. 여러가지 이유가 있었던 경우, 그 중 귀하가 임상시험 참여를 결정하게 된 가장 중요한 이유는 무엇입니까? (가장 주된 이유를 한 가지만 선택해 주십시오.)

- ☐ 해당없음 (위 질문에서 한 가지 이유만을 선택한 경우)
- ☐ 내 질병에 대해 더 잘 알기 위해
- ☐ 다른 선택 가능한 치료법이 없었기 때문에
- ☐ 신약이나 신의료기술 등을 경험할 수 있어서
- ☐ 치료비 절감을 위해
- ☐ 다른 사람들을 돕기 위해
- ☐ 연구/의료기관의 명성 때문에
- ☐ 연구 주제에 대한 관심 때문에
- ☐ 교육이나 학습을 받기 위해
- ☐ 다른 임상시험이나 연구에서의 긍정적인 경험 때문에
- ☐ 의료진의 세심한 관리 및 상담을 받을 수 있어서
- ☐ 사례비/보상을 얻기 위해
- ☐ 가족의 권유/영향 때문에
- ☐ (가족 외) 간병인의 권유 때문에
- ☐ 의료진의 권유 때문에
- ☐ 기타 ()

6. 귀하에게 임상시험이나 동의서 설명문에 대해 주로 설명한 사람은 누구입니까?

- ☐ 연구책임자 등 연구 담당 의사
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)
- ☐ 기타 ()
- ☐ 잘 모르겠음

7. 임상시험 동의서에 대한 서명은 누가 받았습니까?

- ☐ 연구책임자 등 연구 담당 의사
- ☐ 임상시험코디네이터(연구간호사)
- ☐ 기타 ()
- ☐ 잘 모르겠음

8. 임상시험이나 동의서 설명문에 대해 설명을 받을 때 소요된 시간은 얼마나 됩니까?

() 분

9. 임상시험이 진행되는 동안 귀하에게 얼마나 많은 시간이나 불편함이 요구되었습니까?

다음 중 귀하의 경험을 가장 근접하게 설명하는 답을 선택해주시시오.

- ☐ 낮은 수준 (예: 몇 번의 방문, 간단한 검사 또는 설문조사)
- ☐ 보통 수준 (예: 여러 번의 방문 또는 짧은 입원, 위험하거나 강도가 높지 않은 몇 가지 투약/처치)
- ☐ 높은 수준 (예: 장기 또는 여러 번의 입원 또는 많은 방문, 강도가 높거나 위험하거나 복잡한 투약/처치)

10. 임상시험에 참여하는 동안 예상하지 못한 이상반응이나 부작용을 경험한 적이 있습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 약한 정도
- ☐ 예, 중간 정도
- ☐ 예, 심한 정도

11. 임상시험 참여 후, 귀하의 건강 상태가 좋아졌다고 생각하십니까?

- ☐ 아니요, 오히려 나빠졌다고 생각함
- ☐ 아니요, 변화가 없다고 생각함
- ☐ 예, 약간 좋아졌다고 생각함
- ☐ 예, 매우 좋아졌다고 생각함
- ☐ 해당없음 (예. 건강인 1상 임상시험)

12. 임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있습니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 잠시 생각한 적이 있음
- ☐ 예, 많이 생각했음 (중단하지는 않음)
- ☐ 예, 도중에 임상시험 참여를 중단함

☞ '아니오' 선택 시 15번으로 이동

13. 임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 다음 중 귀하가 임상시험 참여 중단을 고려한 이유는 무엇입니까? (중복선택 가능 / 해당하는 모든 항목에 체크해주시시오.)

- ☐ 임상시험 참여와 관련된 통증 또는 불편함
- ☐ 임상시험의 위험에 대한 걱정
- ☐ 임상시험 중 발생한 부작용
- ☐ 개인정보 노출이나 사생활 침해
- ☐ 기다리는 데 너무 많은 시간이 소요됨
- ☐ 임상시험 일정에 맞춰야 하는 번거로움
- ☐ 임상시험과 무관한 가족/직장 문제
- ☐ 연구진과의 상호작용 문제
- ☐ 검사 결과를 알려주지 않음
- ☐ 임상시험 참여를 유지하도록 하는 부당한 압력
- ☐ 사례비 지급 문제
- ☐ 임상시험 중에 발생한 예상치 못한 투약이나 처치, 검사 등
- ☐ 교통/주차 문제
- ☐ 기타 ()

14. 여러가지 이유가 있었던 경우, 그 중 귀하가 임상시험 참여 중단을 고려한 가장

중요한 이유는 무엇입니까? (가장 주된 이유를 한 가지만 선택해 주십시오.)

- ☐ 해당없음 (위 질문에서 한 가지 이유만을 선택한 경우)
- ☐ 임상시험 참여와 관련된 통증 또는 불편함
- ☐ 임상시험의 위험에 대한 걱정
- ☐ 임상시험 중 발생한 부작용
- ☐ 개인정보 노출이나 사생활 침해
- ☐ 기다리는 데 너무 많은 시간이 소요됨
- ☐ 임상시험 일정에 맞춰야 하는 번거로움
- ☐ 임상시험과 무관한 가족/직장 문제
- ☐ 연구진과의 상호작용 문제
- ☐ 검사 결과를 알려주지 않음
- ☐ 임상시험 참여를 유지하도록 하는 부당한 압력
- ☐ 사례비 지급 문제
- ☐ 임상시험 중에 발생한 예상치 못한 투약이나 처치, 검사 등
- ☐ 교통/주차 문제
- ☐ 기타 ()

15. 다음 중 귀하가 임상시험 참여를 유지하는(했던) 이유는 무엇입니까? (중복선택 가능 /

해당하는 모든 항목에 체크해주시오.)

- ☐ 내 질병에 대해 더 잘 알기 위해
- ☐ 다른 선택 가능한 치료법이 없(었)기 때문에
- ☐ 치료비 절감을 위해
- ☐ 다른 사람들을 돕기 위해
- ☐ 연구/의료기관의 명성 때문에
- ☐ 연구 주제에 대한 관심 때문에
- ☐ 교육이나 학습을 받기 위해
- ☐ 다른 임상시험이나 연구에서의 긍정적인 경험 때문에
- ☐ 의료진의 세심한 관리 및 상담을 받을 수 있어서
- ☐ 사례비/보상을 얻기 위해
- ☐ 가족의 독려/영향 때문에
- ☐ (가족 외) 간병인의 독려 때문에
- ☐ 연구진과의 관계 때문에
- ☐ 연구참여자로서 가치를 느껴서
- ☐ 건강 또는 삶의 질 향상
- ☐ 기타 ()

16. 여러가지 이유가 있었던 경우, 그 중 임상시험 참여를 유지하는(했던) 가장 중요한

이유는 무엇입니까? (가장 주된 이유를 한 가지만 선택해 주십시오.)

- ☐ 해당없음 (위 질문에서 한 가지 이유만을 선택한 경우)
- ☐ 내 질병에 대해 더 잘 알기 위해
- ☐ 다른 선택 가능한 치료법이 없(었)기 때문에
- ☐ 치료비 절감을 위해
- ☐ 다른 사람들을 돕기 위해
- ☐ 연구/의료기관의 명성 때문에
- ☐ 연구 주제에 대한 관심 때문에
- ☐ 교육이나 학습을 받기 위해
- ☐ 다른 임상시험이나 연구에서의 긍정적인 경험 때문에
- ☐ 의료진의 세심한 관리 및 상담을 받을 수 있어서
- ☐ 사례비/보상을 얻기 위해
- ☐ 가족의 독려/영향 때문에
- ☐ (가족 외) 간병인의 독려 때문에
- ☐ 연구진과의 관계 때문에
- ☐ 연구참여자로서 가치를 느껴서
- ☐ 건강 또는 삶의 질 향상
- ☐ 기타 ()

17. 다음 중 향후 임상시험 참여에서 귀하에게 중요한 사항은 무엇입니까? (중복선택 가능 / 해당하는 모든 항목에 체크해주시오.)

- ☐ 연구 주제에 대한 관심
- ☐ 치료비 절감
- ☐ 연구/의료기관의 명성
- ☐ 임상시험의 세부사항에 대한 충분한 설명
- ☐ 임상시험의 위험성
- ☐ 컴퓨터, 인터넷, 텔레비전 이용
- ☐ 편안한 침대 이용
- ☐ 임상시험 참여에 따른 사례금 / 더 많은 사례금
- ☐ 지원/지지 그룹
- ☐ 임상시험 자원에 대한 감사/인정
- ☐ 연구진의 세심한 관리
- ☐ 연구진과의 의사소통
- ☐ 연구진과에 대한 신뢰
- ☐ 개인정보 및 사생활 보호
- ☐ 투약이나 처치, 외래 방문/입원 및 검사 횟수
- ☐ 유연한 일정
- ☐ 교통, 주차 및 임상시험센터의 접근성
- ☐ 예정된 퇴원 및 방문 종료
- ☐ 전반적인 임상시험 결과 요약 공유
- ☐ 본인이나 담당 의사와 검사 결과 공유
- ☐ 기타 ()

IV. 일반적 특성

1. 귀하의 성별은 무엇입니까? ☐ 남 ☐ 여

2. 귀하의 나이는 어떻게 되십니까? () 세

3. 귀하의 결혼 상태는 어떻게 되십니까?

- ☐ 미혼
- ☐ 기혼
- ☐ 이혼/별거
- ☐ 사별
- ☐ 기타 ()

4. 귀하의 교육 정도는 어떻게 되십니까?

- ☐ 초등학교 졸업
- ☐ 중학교 졸업
- ☐ 고등학교 졸업
- ☐ 전문대학 졸업
- ☐ 대학교(4년제) 졸업
- ☐ 대학원 졸업 이상
- ☐ 기타 ()

5. 귀하는 현재 일을 하고 계십니까?

- ☐ 아니오
- ☐ 예, 시간제 (주 1-20시간)
- ☐ 예, 시간제 (주 21-39시간)
- ☐ 예, 전일제 (주 40시간 이상)

6. 귀하의 가구 월 소득(가구 전체 평균 소득)은 어떻게 되십니까?

- ☐ 100만원 미만
- ☐ 100-300만원 미만
- ☐ 300-500만원 미만
- ☐ 500-700만원 미만
- ☐ 700-1000만원 미만
- ☐ 1000만원 이상

7. 치료비에 대한 부담은 어느 정도십니까?

- ☐ 전혀 부담을 느끼지 않음
- ☐ 별로 부담을 느끼지 않음
- ☐ 약간 부담을 느낌
- ☐ 매우 부담을 느낌

V. 건강 관련 특성

1. 귀하가 가장 최근에 참여한 임상시험은 어떤 질환과 관련된 것입니까?

- | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 암 | <input type="checkbox"/> 심혈관계 질환 | <input type="checkbox"/> 중추신경계 질환 | <input type="checkbox"/> 소화기계 질환 |
| <input type="checkbox"/> 내분비계 질환 | <input type="checkbox"/> 신장/류마티스 질환 | <input type="checkbox"/> 호흡기계 질환 | <input type="checkbox"/> 부인과 질환 |
| <input type="checkbox"/> 근골격계 질환 | <input type="checkbox"/> 안과 질환 | <input type="checkbox"/> 피부 질환 | <input type="checkbox"/> 치과 질환 |
| <input type="checkbox"/> 감염성 질환 | <input type="checkbox"/> 정신건강 질환 | <input type="checkbox"/> 기타 () | |

2. 해당 질환을 진단받은 지 얼마나 되셨습니까?

() 년 () 개월

* 해당없는 경우 0년 0개월로 기입하시면 됩니다.

3. 해당 질환 이외에 가지고 계신 다른 질환이 있으십니까? 있다면, 해당하는 모든 질환에 체크해주시시오.

- | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 암 | <input type="checkbox"/> 심혈관계 질환 | <input type="checkbox"/> 중추신경계 질환 | <input type="checkbox"/> 소화기계 질환 |
| <input type="checkbox"/> 내분비계 질환 | <input type="checkbox"/> 신장/류마티스 질환 | <input type="checkbox"/> 호흡기계 질환 | <input type="checkbox"/> 부인과 질환 |
| <input type="checkbox"/> 근골격계 질환 | <input type="checkbox"/> 안과 질환 | <input type="checkbox"/> 피부 질환 | <input type="checkbox"/> 치과 질환 |
| <input type="checkbox"/> 감염성 질환 | <input type="checkbox"/> 정신건강 질환 | <input type="checkbox"/> 기타 () | <input type="checkbox"/> 다른 질환 없음 |

4. 귀하의 전반적인 건강 상태에 대해 어떻게 평가하십니까?

- ☐ 매우 나쁨
☐ 나쁨
☐ 보통
☐ 좋음
☐ 매우 좋음

* 본 설문에 성실하게 응답해 주셔서 진심으로 감사드립니다. 기입하지 않은 부분이 없는 지 다시 한번 확인 부탁드립니다.

- * 본 연구에 참여해주신 데에 대한 감사의 의미로 5,000원 상당의 음료 교환권을 드리
고자 합니다. 교환권 제공을 위해 아래에 귀하의 핸드폰 번호를 기입해주시기 바랍니다.
- * 해당 정보는 교환권 제공 이외에 다른 목적으로 이용하거나 제3자에게 제공되지 않
을 것이며, 교환권 제공 후 즉시 폐기될 것입니다.
- * 해당 정보의 제공을 원하지 않는 경우에는 핸드폰 번호를 기재하지 않으셔도 됩니다.

핸드폰 번호 : _____

Appendix 5. Development and testing of instruments regarding service quality in clinical trials

(1) 도구 변안 - 임상시험 연구진과 상호작용의 질 및 임상시험 수행의 질, 임상시험 참여 만족도

임상시험 서비스 질을 이루는 구성 요소 중 임상시험 연구진과 상호작용의 질 및 임상시험 수행의 질은 Yessis 등(2012)의 Research Participant Perception Survey(RPPS)와 Joffe 등(2001a)의 Quality of Informed Consent(QUIC)를 활용하였다. RPPS와 QUIC에 대해서는 원저자에게 도구 사용에 대한 허락을 구한 후 한국어로 번역하였다. 도구의 번역은 번역-역번역 방법(Brislin, 1986)에 따라 한국어와 영어가 능통한 전문 번역가 2인에게 일차로 각자 개별적으로 한글 번역을 의뢰하였다. 일차로 번역된 도구는 연구자와 영어와 한국어가 능통한 간호학 교수가 번역본을 검토하여 보다 적절하다고 생각되는 것을 선택하거나 추가적으로 수정하여 1차 번역본을 완성하였다. 1차 수정을 마친 번역본은 영어로 된 원본과 별개로 한국어와 영어가 능통한 전문 번역가 2인에 의해 다시 영어로 역번역되었다. 작성된 영-한 순 번역본, 한-영 역 번역본에 대해 영어에 능통한 간호학 교수와 연구자의 검토를 통해 측정 개념을 고려한 문장 표현과 단어 선택, 번역의 일관성 등을 확인하고, 의미상 일치하지 않다고 여겨지거나 번역 투의 문장이 어색하여 이해가 어려울 것으로 판단되는 문항을 맥락에 맞도록 추가 수정 후 최종 한글 번역본을 완성하였다.

먼저, 도구에 따라 ‘the clinical trial’, ‘the research study’, ‘the research’, ‘the study’와 같이 각기 다르게 표현된 부분에 대해서는 본 연구의 목적에 맞게 ‘임상시험’으로 일관되게 변안하기로 하였고 문맥에 따라 연구(실험)적인 측면에서 ‘research’나 ‘study’의 표현을 사용하고 있는 경우에만 질문의 의미가 적절히 표현될 수 있도록 그대로 번역하였다. RPPS에서 문항에 따라 ‘Never’, ‘Sometimes’, ‘Usually’, ‘Always’ 또는 ‘No’, ‘Yes, Somewhat’, ‘Yes, mostly’, ‘Yes, completely’로 구성된 응답 형식에 대해서는 ‘전혀 그렇지 않았음’, ‘때때로 그랬음’, ‘대체로 그랬음’,

‘항상 그랬음’ 또는 ‘아니오’, ‘예, 약간 그랬음’, ‘예, 대체로 그랬음’, ‘예, 매우 그랬음’으로 번역하기로 하였다. ‘사전 동의’, ‘사전 동의서’, ‘정보에 입각한 동의’로 번역된 ‘informed consent’에 대해서는 서식을 의미하는 경우 ‘동의서 설명문(연구에 대한 세부 정보를 포함한 설명문을 의미하는 경우)’ 또는 ‘동의서(동의 획득에 대한 서면 동의 서식을 의미하는 경우)’로, 동의 과정을 의미하는 경우 ‘임상시험에 대한 설명 및 동의 과정’과 같이 대상자들이 좀 더 이해하기 쉽도록 문맥에 따라 구체적인 표현으로 번역하기로 하였으며, ‘통증’ 또는 ‘고통’으로 번역된 ‘pain’에 대해서는 신체적인 통증뿐만 아니라 정신적인 고통도 포함할 수 있도록 ‘고통’으로 번역하기로 하였다. ‘Did someone take the time to answer all of your questions about the research study?’, ‘Did someone explain the risks and benefits of joining the study in a way that you could understand?’, ‘Was there one particular person organizing your involvement in the study?’의 경우 동의 절차나 돌봄의 적절성에 대해 질문하는 질문의 맥락상 단순히 해당 내용에 대해 설명해준 사람이나 질문에 답변하는 사람, 관리하는 사람 등이 있었는지를 묻는 것이 아니라고 판단하여 ‘누군가가 시간을 내어 연구에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?’, ‘누군가가 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 연구 참여의 위험과 이익에 대해 설명해 주었습니까?’, ‘연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀하의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등)에 관심을 가지고 챙겨주었습니까?’로 번안하였다. QUIC에서 ‘The fact that your treatment involves research’, ‘The treatments and procedures you will undergo’, ‘Which of these treatments and procedures are experimental’와 같이 ‘treatment’로 표현된 문항의 경우 임상시험 과정에서 진행되는 약물이나 처치 등은 실험적인 부분이 있으므로 윤리적으로 치료라는 표현을 지양하도록 한다는 점에서 ‘약물이나 처치 등’으로 번안하였다. 또한, RSS의 경우, 동일하게 4점 척도를 유지하되, 질문에 따라 응답 내용을 각기 다르게 구체적으로 정하고 있으나 일부 문항에 대해서는 ‘No, definitely not’, ‘No, not really’, ‘Yes, generally’, ‘Yes, definitely’ 또는 ‘No, definitely not’, ‘No, I don’t think so’, ‘Yes, I think so’, ‘Yes, definitely’와 같이 단순히 표현하고 있어 다른 문항과 마찬가지로 질문(‘If a friend were to

inquire about this evaluation research program, would you recommend our research program to him or her?’, ‘If you had a chance to redo your decision to participate in this research program, do you think you would choose to participate?’)에 따라 ‘아니요, 절대 추천하지 않겠음’, ‘아니요, 추천하지 않겠음’, ‘예, 추천하겠음’, ‘예, 강력히 추천하겠음’, 및 ‘아니요, 절대 선택하지 않겠음’, ‘아니요, 선택하지 않겠음’, ‘예, 선택하겠음’, ‘예, 반드시 선택하겠음’과 같이 응답 내용을 구체적으로 변안하였다.

(2) 문항 개발 - 임상시험 수행 환경의 질

임상시험 서비스 질을 이루는 구성 요소 중 임상시험 수행 환경의 질은 활용 가능한 검증된 도구가 없어 문헌고찰 및 개별 면담을 토대로 연구자가 개발하였다.

① 문헌고찰

국내외 문헌을 통해 임상시험 참여자의 임상시험 참여 경험 중 임상시험 시 동의 획득과 임상시험 수행이 이루어지는 물리적 환경 요인과 관련된 내용을 확인하고 의료서비스 질과 관련한 선행 연구를 통해 임상시험 수행환경에 공통으로 적용될 수 있는 요소들을 확인하였다.

② 개별 면담

임상시험 수행 환경의 질 측정 문항 개발을 위해 2022년 11월 3일부터 2023년 2월 21일까지 국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 대상자와 임상시험 참여자에게 직접 간호와 상담을 제공하고 있는 CRC 각 5명을 대상으로 개별 면담을 진행하였다<Table 9>. 개발 면담 결과, 임상시험이 진행되는 물리적 시설 및 환경과 관련된 경험은 ‘시설 및 공간 확보’, ‘접근성’, ‘쾌적성’의 3개 카테고리과 ‘적절한 임상시험 진행을 위한 시설 및 공간 확보’, ‘사생활과 개인정보가 보호되는 독립적인 공간 사용’, ‘임상시험 참여자의 편의를 고려한 시설 및 공간의 충분성’, ‘효율적인 동선 배치’, ‘찾기 좋은 위치’, ‘안내를 통한 접근성 향상’, ‘교통 편의성’, ‘최신 시설 및 장비’, ‘정돈성’의 총 9개 하위범주로 분류되었다.

Table 9. Characteristics of Individual Interview Participants

No	Gender	Age (years)	Number of participations in clinical trials	Hospital participating in clinical trials*	Disease participating in clinical trials*	Period of participation in clinical trials*
Subject1	Male	36	5 times	A hospital	Chronic urticaria	5 months
Subject2	Female	66	3 times	B hospital	Diabetes	1 year
Subject3	Male	41	3 times	B hospital	Xerophthalmia	6 months
Subject4	Female	34	2 times	C hospital	Keloid scar	4 months
Subject5	Female	33	3 times	D hospital	Gum disease	6 months

No	Gender	Age (years)	Working experience in clinical trials	Affiliated Hospital	Major clinical trial areas
CRC1	Female	33	3 years	B hospital	Gastroenterology
CRC2	Female	49	20 years	B hospital	Gastroenterology
CRC3	Female	35	5 years	B hospital	Endocrinology
CRC4	Female	39	4 years	E hospital	Oncology
CRC5	Female	32	3 years	E hospital	Oncology

CRC, Clinical Research Coordinator

* She/He responded for the most recent clinical trial, if she/he had participated in the clinical trial several times.

a. 시설 및 공간 확보

임상시험 참여자와 CRC는 적절한 임상시험 진행 및 임상시험 참여자의 편의를 고려한 시설 및 공간의 적절성과 충분성, 그리고 개인의 민감 정보가 노출되지 않도록 사생활과 개인정보가 보호될 수 있는 독립적인 공간에서의 임상시험 진행 등 기본적인 시설 및 공간의 확보를 중요하게 생각하였다.

a-1. 적절한 임상시험 진행을 위한 시설 및 공간 확보

임상시험은 일반적인 진료 절차와 구분되나, 병원 형편상 일반 진료 공간에서 함께

진행되는 경우가 많았으며, 이는 임상시험 참여자에게 이동 거리 증가 및 대기시간 지연 등으로 인한 불편감을 겪게 할 뿐만 아니라 연구진에게는 다른 의료진과의 협조 과정에서 어려움을 초래하는 것으로 나타났다. CRC와 임상시험 참여자 모두 임상시험을 위한 적절한 공간 확보를 중요하게 인식하였으나, CRC는 원활한 임상시험의 진행을 위한 측면에서 그리고 임상시험 참여자는 임상시험 진행의 편리성 및 신뢰 확보의 측면에서 공간 확보를 보다 원하였다.

A 병원 같은 경우 아예 임상시험 참여자를 위해서 따로 시설을 마련하고 있잖아요. 그리고 그 안에서 채혈이나 주사, 투약 그런 모든 임상시험 절차가 다 이루어지고요. 그런데 다른 병원은 대부분 그렇지 않고 그냥 일반 검사실이나 주사실에 섞여서 다 따로 흩어져 있으니까 환자가 일일이 다 찾아다녀야 한단 말이지요. 병원이 안 그래도 큰데 계속 돌아다녀야 하고, 또 임상시험 참여자 말고도 엄청나게 일반 환자들도 많잖아요. 그걸 또 기다려야 하는 시간이 한참 걸리거든요. (임상시험 참여자 1)

CRC들이 보통 비어있는 진료방을 하나 차지하고 앉아서 환자를 맞이한단 말이에요. 거기에서 채혈을 하기도 하고요. 근데 그러면 환자 입장에서는 채혈실에 가서 전문적인 시스템에서 하는 것보다 그 진료방에서 연구간호사가 그냥 해주는 게 뭔가 신뢰가 덜 가잖아요. 채혈실에서 채혈을 하면 물품조차도 좀 더 채혈에 최적화되어 있고요. 찌르는 바늘부터 보틀에 담는 기구도 그렇고 하다못해 끝나고 붙여주는 밴드 조차도요. (임상시험 참여자 1)

환자가 채혈을 여러 개 한다거나 해서 조금 어지럽다거나 했을 때 환자들이 쉬어갈 수 있는 공간이 필요하기도 하고 그래야 저희가 모니터링도 할 수 있는데 그런 공간 자체가 아예 없다고 봐야 하고요. 그리고 연구 약물 같은 경우에 이게 SC(Subcutaneous, 피하주사)나 IM(Intramuscula, 근육주사) 같은 경우에는 (주사실에서) 잘 협조를 안 해주시니까 연구간호사들이 하거든요. 근데 임상시험센터 안에 진료방이 이렇게 양쪽에 있지만 침대 자체는 여기 하나밖에 없어요. 베드나 이런 독립적인 공간들이 더 있어야 하는 거죠. 그리고 다른 큰 병원에서는 대상자가 많이 와도 (임상시험 주사실이) 따로 있기 때문에 진행이 원활하게 되지만 여기는 대기 시간이 계속 더 발생하는 거죠. (CRC 2)

저는 저희 병원이 연구중심병원 지정을 추진한다고 하는데... 솔직히 그 정도의 인프라를 제대로 갖췄다고 할 수 있는지 잘 모르겠어요. IRB에서는 연구자들에게 되게 질적으로 높은 수준을 원하는데 저는 기관이 그 수준을 행할 수 있는 환경을 갖추지 못했다고 생각하거든요. 당장에 임상시험 환자를 위한 채혈실이 있는 것도 아니고 거기서(외래 채혈실)는 네 환자니 내 환자니 하면서 이렇게 기본적인 것도 협조가 안 되는 상황이니깐요. (CRC 3)

a-2. 사생활과 개인정보가 보호되는 독립적인 공간 사용

임상시험 참여자들은 임상시험에 대한 설명이나 동의 과정에서 기밀성이 보장되지 않는 오픈된 공간에 그대로 노출되는 상황에 직면하였다. 임상시험 참여자들은 이러한 상황을 무조건 꺼리거나 불편해하기보다는 개인의 사생활이나 개인정보가 노출되는 정도에 더 신경을 쓰며, 개인이 민감 정보라고 인식하는 정보가 다른 사람에게 노출될 수 있는 상황에서 독립적인 공간 사용을 중요하게 생각하였다.

연구에 대한 설명은 처음 교수님이 설명할 때는 진료실에서 했고, 간호사가 추가로 설명할 때는 환자 대기실에서 했어요. 음... 저는 괜찮았는데. 치질같이 수치스러운 질환이었다면 오픈된 공간에서 설명하는 게 환자 입장에서 불편할 수도 있을 거 같아요. (임상시험 참여자 1)

B 병원 같은 경우 가장 개선이 필요한 건 요즘에 개인정보보호 그런 게 중요한데 개별 공간이 확보가 안 돼서 그로 인해 개인적인 정보가 노출되는 점이라고 생각해요. (임상시험 참여자 3)

저는 그때 성형외과 외래 대기실에서 설명을 들었던 것 같아요, 개인적으로는 딱히 그렇게 개인정보를 많이 노출할 만한 내용은 없는 연구였어서... 그리고 뭔가 사람들이 같은 공간에 있어도 좀 더 이렇게 구석진 그런 데에서 설명을 들었던 걸로 기억하긴 하거든요. 그래서 엄청 이게 불편하다 그런 느낌을 많이 받지는 않았어요. 근데 내가 이제 어떤 절차로 연구에 참여할지 그런 거 설명듣거나 할 때 또 동의받을 때 연구 참여 비용이나 이런 것들에 대한 이야기도 하니까 그런 걸 설명할 때는 독립적인 데에서 남들이 잘 듣지 않는 그런 공간에서 하는 게 좀

더 편할 것 같기는 해요. (임상시험 참여자 4)

저도 일을 해보니까 이것도 이 동네 분위기인지 뭔지 모르겠는데 말기 암 환자 인데도 정말 머리부터 발끝까지 되게 깔끔하게 하고 오시는 분들이 계시거든요. 그런 분들은 자기 진단이 노출되는 걸 원치 않는 경우가 많아서 상담해보면 어떤 환자분들은 하다못해 당뇨만 해도 자기 주변에 아무도 자기가 당뇨인 걸 모른다 가족도 모른다 자기는 그런 거 노출하고 싶지 않다고 해요. 그래서 무조건 개인 정보는 보호가 되어야겠다 해서 저희는 그걸 반드시 지키고 있고 교수님들도 그 생각을 공유하고 있어요. 남들 다 있는 데서 막 설명하는 거 좋아하지 않고 실제로 그렇게 했을 때 동의 획득도 거의 불가능해요. 안 들으려고 하시거든요. (CRC 3)

a-3. 임상시험 참여자의 편의를 고려한 시설 및 공간의 충분성

임상시험 참여자와 CRC 모두 임상시험이나 참여자 규모의 증가 대비 한정된 시설 및 공간으로 인한 불편함을 느끼고 있었다. CRC들은 임상시험 시 일반적인 진료 외 임상시험을 위한 추가 절차가 수반되며 프로토콜을 준수하기 위해 보다 까다롭게 진행 되기 때문에 추가적인 대기시간이 기본적으로 발생하게 되나 이러한 한정된 시설 및 공간이 대기시간을 보다 지연시키는 주요한 원인으로 인식하였으며, 임상시험 참여자들의 편의를 고려한 충분한 시설 및 공간의 필요성을 절감하였다.

임상시험센터에 진료방이 두 개밖에 없고 공간이 굉장히 협소한데도 불구하고 각 과의 임상시험 환자들이 다 모여 있으니깐 항상 정신이 없고, 복잡복잡하죠. (임상시험 참여자 3)

임상시험센터 안에 컴퓨터가 지금 5대밖에 없거든요. 근데 환자분들이 센터에 다 오셔서 연구 프로시저를 진행하시는데 오전 진료에 대부분 몰려 있으니깐 그럴 때는 이제 좀 복잡해지는 거죠. 안 그래도 연구 환자는 시간 내에 맞춰서 해야 해서 외래 진료 대기하는 시간이 길고 더 까탈스럽고 또 읍저베이션 하는 시간도 되게 길어요. 그래서 대기시간 자체가 원래도 긴데 대기시간도 더 많이 발생하고 또 환자분들도 여러 가지로 불편해지시고.... 그러니까 그런 공간적인 게 우선 너무 협소해요. (CRC 2)

아무래도 환자에 비해서 진료방이나 이런 시설이 조금 부족한 편이라고 생각해요. 연구 환자분들은 계속 늘어나서 공간이 더 필요한데 늘어나는 환자에 비해서는 가끔 부족할 때가 있다고 느껴져요. (CRC 5)

b. 접근성

임상시험 참여자들은 이동거리를 고려한 효율적인 동선 배치 및 교통 편의성을 중요하게 생각하는 한편, 병원 내 익숙하지 않은 임상시험 시설 및 공간을 찾는 데 어려움을 느끼기도 했지만, 병원과 연구진의 적극적인 안내를 통해 불편함을 극복하였다.

b-1. 효율적인 동선 배치

임상시험 참여자는 임상시험 진행 과정에서 투약이나 검사, 진료 절차를 위해 여러 번의 이동이 필요한 경우가 많았다. 그리고 이 과정에서 동선이 복잡하거나 임상시험을 위한 별도의 공간을 마련하고 있더라도 일반적인 진료 공간과 분리된 멀리 떨어진 곳에 있어 먼 거리를 이동해야 하는 경우, 임상시험이 아닌 이동하는 과정 자체로 피로감을 느끼며, 그러한 점에서 임상시험 참여자들의 이동거리를 고려한 효율적인 동선 배치를 중요하게 생각하였다.

A 병원은 환자들 일반 진료 보는 건물이란 임상연구센터 건물이란 많이 떨어져 있어요. 그래서 검사를 하려면은 임상연구센터에서 해야 해서 거기까지 가고 거기서 또 그거 기다리고 해야 해서 그렇게 건물을 너무 왔다 갔다 하는 게 좀 힘들었어요. (임상시험 참여자 1)

피검사가 있다 그러면 한 곳에서 모든 스텝이 다 이루어지면 편한데 E 병원 같은 경우는 센터 안에 채혈실, 약국, 진료방 이제 이런 게 다 한 곳에 있어서 동선이 굉장히 효율적이란 말이죠. 그런데 여기는 그렇게 되어 있지 않아서 좀 모여 있으면 좋겠다는 거죠. 채혈실 갔다가 임상시험센터 약국 갔다가 또 왔다가 돈 내고 또 갔다가 이렇게 계속 왔다 갔다 해야 하니까.... (임상시험 참여자 3)

환자 입장에서는 일단 동선이 제일 중요한 것 같아요. 환자들이 연구 채혈실에 갔다가 다시 저 멀리 다른 별관에 있는 외래에 가서 진료를 보고 다시 또 본관으로

돌아와서 뭐를 하고 가야 하고 이러면 힘들니까 동선이 한군데 모여 있는 게 제일 편할 것 같고... 환자들은 어쨌든 돌아다니는 게 가장 힘들니까 그런 게 제일 중요한 것 같아요. (임상시험 참여자 4)

b-2. 찾기 좋은 위치

진료 공간 외에 임상시험을 위한 공간을 별도로 마련하고 있는 경우, 임상시험 참여자들은 익숙하지 않은 공간을 찾는 데 어려움을 느꼈다.

처음에 혼자 못 찾아갔어요. 진료실에서 의사를 만나서 설명을 대충 듣고 동의서 받고 그리고 (임상시험) 센터로 오는데 A 병원 진짜 복잡하잖아요. 처음엔 혼자 못 찾아가겠더라고요. (임상시험 참여자 1)

(임상시험센터에 가려면) 지하 연결 통로로 가야 하고 밖에 길을 건너서 또 가야 하고 하는 게 좀 환자 입장에서는 어려운 것 같아요. (임상시험 참여자 4)

조금 찾아오기 어려운 부분이 있는 게 저희 (임상시험) 센터가 지금 ○○관 2층에 있는데요. 임상시험센터가 사실 저도 처음에는 찾아오기 어려웠거든요. 한 번 오시면은 잘 아시는데 처음에 조금 설명하기에는 어려운 부분이 없잖아 있기는 해요. 잘 보이는 곳에 있는 게 아니라서... (CRC 4)

b-3. 안내를 통한 접근성 향상

임상시험센터에 익숙지 않은 임상시험 참여자들을 위해 병원 내에 기본적인 표지판을 마련하고 있는 것 외에도 CRC 자체적으로 해당 임상시험 맞춤형 개별 안내를 통해 임상시험 참여자들이 어려움을 겪지 않도록 돕고 있었으며, 임상시험 참여자들 또한 이러한 병원과 연구진의 서비스에 만족감을 느끼고 있었다.

(외래랑 임상시험센터랑) 층이 다르긴 한데 찾아가는데 어렵지는 않아요. 요즘에는 군데군데 표지판이 붙어 있고 안내를 많이 하고 해서... (임상시험 참여자 3)

사실 환자 입장에서는 잠깐 왔다 가기 때문에 안내만 잘해주고 사례비만 잘 지급이 되면 공간의 협소함이나 그런 건 병원에 상주하는 사람들이 느끼는 거랑은 좀 다를 거 같아요. 다만 좀 왔다 갔다 할 때 얼마나 많이 오고 가게 하나 그리고

담당 CRC들이 얼마나 친절하게 설명해 주냐 그런 것 때문에 좀 화가 났다거나 그랬으면 불만족한다 이렇게 나올 텐데 그런 거는 없었으니 환자 입장에서는 전반적으로 만족한다는 거죠. (임상시험 참여자 3)

이게 연구마다 다르고 CRC 선생님마다 또 다르긴 하겠지만 제가 참여한 연구 같은 경우에는 CRC 선생님이 저를 다 데리고 다녔거든요. 좀 걸어야 한다는 거는 불편하긴 하지만 그건 대학병원 오면은 연구가 아니더라도 환자들이 다 이렇게 다니면서 검사를 하잖아요. 여기저기 검사실을. 그러니까 그거는 똑같았던 것 같고.... 근데 그렇게 다 데리고 다니시고 환자가 좀 긴 검사할 때 환자 검사하는 동안 약국 가서 약 받아오시고 이런 식으로 진행하시니까 그런 CRC 선생님이시면 환자분들이 사실 특별히 큰 불편함을 못 느낄 것 같기는 하거든요. (임상시험 참여자 5)

주사실이나 채혈실이 임상시험센터 내에 같이 있는 게 아니다 보니까 사실 환자도 번거로운데 CRC도 되게 힘들어요. 저희가 같이 계속 따라다니는 건 불가능하고요. 그래서 저는 전화로 한 번 설명하고요. 안내문에다가 또 큼직하게 저희 뒀는데는 볼 수 있게끔 해서 형광펜으로 색칠해서 안내해 드리고 문자로도 딱 정리해서 드리고 하는데. 그래도 이게 이제 딱 안 보이시죠. 그래서 계속 전화와요. (CRC 3)

b-4. 교통 편의성

임상시험 참여자들은 임상시험 참여를 위해 병원과의 물리적인 거리뿐만 아니라 얼마나 교통이 편리한지, 주차가 용이한지를 고려하였고, 그에 따른 불편함을 호소하기도 하였다.

저는 대부분 만족하지만 그래도 중요한 걸 얘기하라고 한다면 여기서는 교통이죠. 아무래도 내가 ○○동 살 때는 다 가까웠지만 지금은 ○○에 사니까 교통이 중요하죠. B 병원은 지하철역에 내리면 바로 셔틀버스가 있고, 또 내가 오래 다녀서 시간도 다 알고 하니까 불편하진 않은데.... 아, 하나 불편한 건 환자가 많다 보니까 남편하고 차 가지고 가면 주차가 조금 그래요. (임상시험 참여자 2)

사실 시설이나 환경은 병원이니깐 거의 다 어디가 훨씬 안 좋고 어디가 너무

좋고 이런 거는 별로 없을 것 같은데. 그냥 내가 왔다 갔다가 하기에 내 집이랑 좀 가깝고 가기가 편한지 그런 게 제일 중요할 것 같고... (임상시험 참여자 4)

아무래도 자주 오기에 괜찮은지 그런 것도 큰 것 같아요. 좀 먼 데서 오시는 분들은 시간 맞춰서 병원 버스 타고 들어갈게요. 이런 말씀 하시는 분들도 많거든요. (CRC 3)

저희 병원 최악이 주차장이거든요. 저희는 진짜 주차장 때문에 환자분들이 아침에 시간 조금 애매하게 오시면 1시간 반을 주차장에서 오도가도 못 하고 막 계속 딜레이 되는 경우가 상당히 많아서... 저희는 주차장이 좀 심해요. 이게 저희 병원 환자들이 제일 많이 호소하는 부분이에요. (CRC 3)

c. 쾌적성

임상시험 참여자들은 임상시험이 수행되는 주변 환경이 최신 시설 및 장비를 갖추고 있고 정돈되어 있음으로써 쾌적한 분위기를 느낄 수 있는지를 중요시하였다.

c-1. 최신 시설 및 장비

임상시험 참여자들은 임상시험이 수행되는 병원이 얼마나 최신 시설 및 장비를 갖추고 있는지 또한 중요한 요소로 인식하고 있었으며, 이를 기관에 따라 편차가 큰 부분으로 느끼기도 하였다.

제가 다닌 병원에서는 딱히 그런 걸(시설이나 환경적인 측면에서 개선이 필요한 부분을) 못 느꼈는데 병원마다 되게 다를 거 같아요. 예를 들면 제가 잠깐 다녔던 F 병원 같은 경우 시설이 엄청 안 좋거든요. 엄청 낙후되었다고 해야 할까요? (임상시험 참여자 1)

그냥 내가 왔다갔다 하기에 내 집이랑 좀 가깝고 가기가 편한지 그런 게 제일 중요할 것 같고. 그다음 순위는 이제 얼마나 최근에 지어진 건물인지 병원인지 그런 것도 중요할 것 같기는 해요. (임상시험 참여자 4)

이게 확실히 병원 규모에 따라서 좀 차이가 큰 것 같아요. 그리고 그 병원이 지어진 지 얼마나 됐냐에 따라서도 차이가 크다고 생각이 되더라고요. 그래도 좀

최근에 지어진 병원들은 지방 병원들이라고 해도 굉장히 시설이 좋은데 지방 병원 플러스 지어진 지 오래된 국립병원이라면 정말 시설이 열악하더라고요. (임상시험 참여자 5)

환자 입장에서 임상시험이 진행되는 시설이나 그런 환경적인 측면에서 제일 중요한 건 아무래도 최신 장비, 의료 시설이지 않을까요? (CRC 5)

c-2. 정돈성

임상시험 참여자들은 임상시험이 수행되는 시설 및 공간이 얼마나 최신식으로 정비되어 있는지 뿐만 아니라 안정적으로 정돈된 분위기 또한 중요하게 생각하였다.

병원 내 전반적 분위기는 선생님도 아시잖아요. A 병원이 엄청 낡아서 우중충하기는 한데, 그래도 나름은 정돈이 되어 있어서 깨끗한 편이에요. (임상시험 참여자 1)

③ 예비 문항 작성 및 척도 결정

문헌고찰 결과 및 개별 면담 결과를 토대로 임상시험 수행 환경의 질에 대한 예비 문항을 작성하였다. 도구 형식은 기존 도구를 변안하여 활용할 임상시험 연구진과 상호작용의 질, 임상시험 수행의 질과 동일하게 자가 보고형 질문지(Questionnaire)로, 임상시험 수행을 위한 시설이나 공간 확보 관련 4문항, 임상시험 시설에 대한 접근성 관련 3문항, 임상시험 수행 환경의 쾌적성 2문항의, 총 3개 속성, 9개 문항으로 구성하였다<Table 10>. 반응 척도(scale) 및 점수화 방법(scoring) 또한 일관성을 고려하여 ‘아니오’, ‘예, 약간 그랬음’, ‘예, 대체로 그랬음’, ‘예, 매우 그랬음’의 4점 Likert 척도로 구성하고 각 응답에 1에서 4까지 점수를 부여하고 평균 점수를 계산하는 방식으로 점수화 방법을 정하였다.

Table 10. Preliminary Items about Quality of the Physical Environment in Clinical Trials

Concepts (Items)	Preliminary Items
시설 및 공간 확보 (4)	<p>임상시험에 대한 설명 및 동의가 개인정보가 보장되는 개별 공간에서 이루어졌습니까?</p> <p>임상시험을 위한 채혈이 있는 경우, 일반 외래 채혈실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 채혈실에서 이루어졌습니까?</p> <p>임상시험용 주사 투약이 있는 경우, 일반 주사실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 주사실에서 이루어졌습니까?</p> <p>임상시험을 위한 진료실이나 대기실 등이 충분히 마련되어 있었습니까?</p>
접근성 (3)	<p>임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)은 환자의 이동거리를 고려하여 편리하게 배치되어 있었습니까?</p> <p>임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)을 쉽게 찾아갈 수 있도록 표지판이나 안내가 충분히 제공되었습니까?</p> <p>임상시험을 위한 방문 시 교통(대중교통, 주차공간 등)이 편리했습니까?</p>
쾌적성 (2)	<p>임상시험을 위한 최신 의료 시설 및 장비를 갖추고 있었습니까?</p> <p>임상시험을 위한 병원 내 환경이 쾌적하고 정리정돈되어 있었습니까?</p>

(3) 내용타당도 검토

내용타당도 검토는 3-10명 정도의 전문가 패널을 대상으로 하는 것이 적당하다는 문헌의 내용에 기초하여(Park, 2004), IRB 위원 경력 또는 CRC 경력을 보유한 간호학과 교수 3인과 임상시험센터 관리직을 맡고 있는 간호학 박사 1인, IRB 위원 경력 5년 이상의 생명윤리학 박사 2인으로 전문가 집단을 구성하였다. 전문가 집단에 도구 변안 및 연구자 개발 단계를 거친 1차 예비 문항을 나누어 주고 문항의 내용이 임상시험에서 동의의 질에 얼마나 관련이 있는지, 각 문항의 척도가 얼마나 적절한지를 4점 Likert scale(‘전혀 타당하지 않다’ (1점), ‘타당하지 않다’ (2점), ‘타당하다’ (3점), ‘매우 타당하다.’ (4점))로 응답하도록 하고 더불어 의미가 모호하거나 중복된 문항 등에 대해 추가 의견을 요청하였다. 각 문항에 대해 3점 또는 4점에 답한 전문가의 비율로

문항별 CVI(Item-Content Validity Index, I-CVI)를 산출하고, 전체 측정도구에 대한 CVI(Average of Content Validity Index for Scale, S-CVI/Ave)는 I-CVI의 평균값, 즉, 도구의 I-CVI를 총합을 문항 수로 나눈 값으로 산출하였다. 산출된 내용타당도 값은 I-CVI 값의 경우 내용타당도 검정에 참여한 전문가가 3-5명인 경우 1.00, 6-10명인 경우 0.78 이상이 되어야 하며, S-CVI/Ave는 0.90 이상이 되어야 한다는 권장 기준(Polit & Beck, 2007)에 따라 확인하고, CVI 점수가 낮은 문항은 전문가의 의견을 반영하여 문항을 수정하였다.

내용타당도 검사 결과, 임상시험 서비스 질 측정 도구 57문항 중 4문항을 제외한 53문항에서 I-CVI가 6명 이상의 전문가 평가 시 최소 권장 기준 .78을 충족하였고, 임상시험 참여 만족도 측정 도구는 전체 8문항 모두 .78의 기준을 충족하였다. 전체 측정 도구에 대한 S-CVI/Ave는 임상시험 서비스 질 측정 도구와 임상시험 참여 만족도 측정 도구 모두 .96으로 최소 권장 기준 .90을 충족하였다(Polit & Beck, 2007). 구체적인 내용타당도 평가 결과는 <Table 10>과 같다.

임상시험 서비스 질 측정 도구 중 I-CVI가 기준치인 .78 미만으로 평가된 문항은 임상시험 수행 환경의 질 영역 중 시설 및 공간 확보와 관련한 ‘임상시험을 위한 채혈이 있는 경우, 일반 외래 채혈실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 채혈실에서 이루어졌습니까? (.67)’, ‘임상시험용 주사 투약이 있는 경우, 일반 주사실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 주사실에서 이루어졌습니까? (.67)’ 임상시험 수행의 질 중 동의 획득과 관련한 ‘임상시험에 참여하기 전에 가졌던 정보와 논의가 연구 경향을 준비하는 데 도움이 되었습니까? (.67)’, ‘임상시험에 참여하는 동안, 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? (.50)’ 문항이었다. 임상시험 수행 환경의 질 영역의 두 문항의 경우, 일부 대형 병원의 경우에만 임상시험을 위한 개별 시설을 마련하고 있는 현실에서 임상시험 참여자들에게 별도의 채혈실이나 주사실이 마련되는 것이 원칙인 것처럼 여겨질 수 있고, 또한 임상시험의 특성에 따라 일반 진료 공간에서 채혈이나 투약이 함께 이루어지는 경우도 있으므로 현재의 문항이 적절하지 않다는 의견에 따라 ‘채혈 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련되어 있었습니까?’, ‘주사 투약 등을 위한 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련

되어 있었습니까?’와 같이 반드시 임상시험을 위한 별도의 시설이나 공간이 아니라도 임상시험의 수행에 적절한 채혈 및 주사 공간의 확보 여부를 질문하는 내용으로 수정하였다. 임상시험 수행의 질 영역에서 ‘임상시험에 참여하기 전에 가졌던 정보와 논의가 연구 경험을 준비하는 데 도움이 되었습니까?’의 경우 번역 투의 문장으로 ‘임상시험에 참여하기 전에 가졌던 정보와 논의’나 ‘연구 경험 준비’의 의미가 모호하다는 의견에 따라 ‘임상시험에 참여하기 전에 제공된 정보와 설명이 임상시험 진행 과정에서 실제로 도움이 되었습니까?’로 수정하였다. ‘임상시험에 참여하는 동안, 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까?’ 문항에 대해서는 임상시험 시 사전에 대비하지 못한 이상반응 등은 언제라도 발생할 수 있으며, 이를 임상시험 서비스 질로서 측정하는 것이 적절하지 않다는 의견이 있었으나, 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정을 통해 임상시험 참여자가 임상시험 중에 예상되는 사항이나 임상시험 참여자로서 무엇을 해야하는지 이해하고 준비할 수 있도록 정보가 제공되고 이러한 과정이 실제 임상시험에서 도움이 되었는지를 묻고 있는 동의 속성의 문항 구성상 원 도구의 ‘Was there anything that happened to you during the study, that you had not been prepared for in advance?’에서 ‘that you had not been prepared for in advance’가 전문가들이 생각한 이상반응이 아닌 사전에 동의서 설명문을 통해 임상시험 참여자에게 설명되고 동의를 획득하지 않은 절차라고 판단하여 오해의 소지가 없도록 ‘임상시험 참여하는 동안, 연구진의 설명이나 동의서 설명문 등을 통해 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? (예. 설명되지 않은 투약이나 검사, 시술, 추가 방문 절차 등)’와 같이 문항을 수정하였다. 또한, ‘동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항에 대해 준비할 수 있었습니까?’ 문항도 동일한 맥락에서 의미가 모호할 것으로 판단되어 ‘동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항을 알 수 있었습니까? (예. 참여 기간, 의약품/의료기기 정보(투여경로, 투여 방법, 발생할 수 있는 부작용 등) 및 시험군 또는 대조군 배정 방법, 방문 횟수 및 검사 일정 등)’와 같이 부가 설명을 추가하였다. 마찬가지로 의미가 모호하거나 임상시험 참여자가 직관적으로 이해할 수 없는 문항에 대해서는 예시를 통해 이해를 돕고자 하였다.

이외 I-CVI .78 이상으로 기준치를 충족한 문항에 대해서도 전문가들의 의견에

따라 추가로 문항을 수정하였다. 임상시험 서비스 질 측정 문항 중 임상시험 연구진과 상호작용의 질 영역에서는 의사소통이나 신뢰에 관하여 여러 문항에 걸쳐 의사와 CRC에 대한 내용을 구분하여 질문하고 있으나, ‘임상시험이 진행되는 동안 연구진은 귀하의 질문에 잘 답해주었습니까?’의 경우에만 ‘the research team’으로 의사와 CRC를 구분하지 않고 있어 문항의 일관성 측면에서 동일하게 의사에 대한 질문과 CRC에 대한 질문으로 구분하였다. 또한, 원 도구에서 ‘the research coordinator or research nurse’로 표현된 부분은 번역 그대로 ‘연구코디네이터 또는 연구간호사’라고 표현하였으나, KGCP(2022) 등에서 사용되는 공식적인 표현인 ‘임상시험코디네이터’로 수정하는 게 좋겠다는 의견이 있었다. 이에 전문가의 의견을 수렴하되 임상시험 참여자의 이해를 돕기 위해 임상시험 참여자들에게 보다 익숙한 표현인 ‘연구간호사’를 추가하여 공통적으로 ‘임상시험코디네이터(연구간호사)’로 표현하였다. 원 도구 그대로 ‘누군가가 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 임상시험 참여의 위험과 이점을 설명해 주었습니까?’, ‘임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 누군가가 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까?’로 표현한 문항에 대해서는 KGCP(2022) 등에서 임상시험 참여자에게 임상시험에 대해 충분히 설명해야 할 책임이 연구자에게 있으므로, ‘누군가’가 아닌 그 주체를 ‘연구진’으로 명확히 하는 게 좋겠다는 의견에 따라 주어를 ‘연구진은’으로 수정하였다. 한편, 정보제공 및 의사소통 속성에서 ‘임상시험과 관련하여 예상하지 못했던 고통이나 불편함을 경험했습니까?’ 문항의 경우 I-CVI .83으로 기준치를 충족하기는 하였으나, 앞에 제시된 의견과 같이 예상하지 못한 이상반응은 임상시험에 내재된 기본적인 요소 중 하나로 더욱이 이를 정보제공 및 의사소통의 측면에서 임상시험 서비스의 질로서 측정하는 것은 적절하지 않다는 의견이 있었다. 연구자 또한 이에 동의하였으나, 원 도구에서 검정 절차를 거친 문항이고 일단 내용타당도 평가의 기준치를 충족하였기에 차후 구성타당도 분석을 통해 문항의 적절성을 재평가하기로 하였다.

임상시험 수행의 질 영역 중 동의 획득 속성에서는 ‘임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함되었습니까?’, ‘임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 이익이 동의서 설명문에 포함되었습니까?’ 문항과 관련하여 동의서 설명문에 임상

시험에 대한 세부 정보가 적절히 포함되도록 하는 것은 IRB에서 검토되어야 하는 부분으로, 임상시험 참여자에게 제공되는 서비스 질을 확인하는 문항으로는 적절하지 않다는 의견이 있었으나, IRB에서 검토한 내용이라도 그 정보의 충분성에 대한 평가는 임상시험 참여자마다 다를 수 있으므로 임상시험 서비스의 질로서 측정하는 것이 타당하다고 판단하여 그대로 유지하였다. 또한, ‘임상시험에 대한 설명 과정에서 연구진으로부터 임상시험에 참여하라는 압력을 느꼈습니까?’, ‘임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 연구진으로부터 중단을 만류하는 압력을 느꼈습니까?’의 문항에서 ‘압력’이나 ‘만류’의 표현이 과도한 어감으로 느껴진다는 의견에 따라 ‘압박감’, 연구 참여를 유지하도록 하는’의 표현으로 수정하였다. 조직화된 돌봄 속성에서 ‘임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연구팀에 연락하는 방법을 알았습니까?’의 문항은 임상시험에 대한 이해 속성에서 ‘임상시험과 관련하여 질문이나 우려 사항이 있는 경우, 누구에게 연락해야 할지’의 문항과 중복된다는 의견이 있었고, 조직화된 돌봄의 측면에서 임상시험 참여자가 아는 것보다 임상시험 참여자에게 연락하는 방법을 충분히 알려주었는지를 질문하는 것이 더 타당하다는 판단에 따라 조직화된 돌봄 속성의 문항을 ‘연구진은 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연구진과 연락하는 방법을 알려 주었습니까?’로 수정하였다. 임상시험에 대한 이해 속성에서는 ‘귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 실험에 해당하는지’에서 ‘실험’이라는 표현이 임상시험 참여자에게 부정적으로 느껴질 수 있다는 의견에 따라 ‘연구/시험적인 측면’으로 수정하였다.

임상시험 참여 만족도 측정 도구의 경우에는 ‘귀하가 참여한 임상시험은 귀하의 기대치를 얼마나 충족시켰습니까?’ 문항에 대해 원 도구(‘Almost all of my Expectations have been met’)에 따라 응답 항목을 ‘거의 모든 기대치가 충족됨’으로 작성하였으나, 해당 답변이 ‘기대치가 대부분 충족됨(Most of my expectations have been met)’과 잘 구분되지 않는다는 의견에 따라 ‘거의 모든 기대치가 충족됨’을 ‘기대치가 모두 충족됨’으로 수정하였다.

(4) 문항 검토

도구의 실제 적용 대상자가 문항을 얼마나 정확하게 잘 이해하는지 추가로 수정이 필요한 문항이 없는지를 확인하기 위해 본 조사 대상인 국내 임상시험센터에서 임상 시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 임상시험 참여자 5명을 대상으로 인지 면담(cognitive interview)을 진행하였다. 면담 진행에 앞서 문항 검토의 목적과 함께 본 면담의 목적이 설문조사로서 응답을 구하려는 것이 아님을 설명하고, 설문조사 대상자의 입장에서 이해가 되지 않거나 어려운 단어나 문항, 의미가 모호하거나 명확 하지 않은 표현이나 문항, 내용이 복잡하거나 너무 길다고 생각되는 문항, 혼돈스럽거나 불쾌하게 하는 문항, 응답이 곤란한 문항 등이 있는 경우 질문이나 의견 제시를 요청 하였다. 면담은 내용타당도 검사를 통해 수정된 예비 문항을 연구자가 소리내어 읽고, 임상시험 참여자는 응답 항목 중에서 응답하거나, 의견을 제시하는 방식으로 진행 하였으며, 40분에서 1시간까지 소요되었다. 5명 면담 진행 후 더 이상 추가 의견이 나오지 않고 면담을 통해 얻을 수 있는 정보가 포화상태에 도달하였다고 판단하였으며, 인지 면담을 위한 최소 대상자 기준을 충족하여(Willis, 2004), 면담을 중단하였다.

임상시험 서비스 질 중 임상시험 연구진과 상호작용의 질 영역에서는 임상시험 참여자에 대한 존중과 관련하여 ‘귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 보호되는 방식 으로 처리되었다고 느끼셨습니까?’ 문항이 번역 투의 문장으로 너무 어렵게 느껴진다는 의견에 따라 ‘임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 적절히 보호되었다고 생각하십니까?’로 수정하였다. 임상시험 수행의 질 영역에서는 동의 획득과 관련하여 유사한 내용에 대해 연구진을 통해 충분히 설명되었는지, 그리고 해당 내용이 동의서 설명문에 충분히 기술이 되었는지를 구분하여 질문하고 있으나, 읽기에 따라서 동일한 질문이 중복된 것으로 이해될 수 있고, 두 질문의 차이를 잘 모르겠다는 의견에 따라 동의 획득 과정에서 연구진의 설명에 의한 사항과 동의서 설명문에 기술된 사항에 대한 질문이 구분되도록 주어를 명확히 하였다. 조직화된 돌봄과 관련하여 ‘임상시험/방문 절차가 시작될 때까지 일반적인 진료/검사 절차나 설명/ 예상되었던 시간보다 오래 기다려야 했던 적이 있습니까?’, ‘임상시험 절차나 검사 사이에 일반적인 진료/검사 절차나 설명/예상되었던 시간보다 오래 기다려야 했던 적이

있습니까?’의 두 질문이 잘 구분되지 않고, 두 질문의 차이를 연구자가 설명한 뒤에도 임상시험이나 방문 절차가 시작되기 전과 절차 사이의 대기시간을 구분해서 생각하지는 않으므로 이를 구분해서 질문할 필요는 없다는 의견이 있었으나 이는 이후 구성타당도 분석을 통해 문항의 적절성을 재평가하기로 하였다. 또한, ‘임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연구진과 연락하는 방법을 알았습니까?’, ‘임상시험 현장(병원)에 없을 때, 연구진과 연락이 필요한 경우 즉시 연락할 수 있었습니까?’ 질문의 경우, 누가 임상시험 현장에 없을 때를 질문하는 건지 모호하다는 의견에 따라 ‘귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때’로 대상을 명확히 하였다. 정보제공 및 의사소통 속성 내 ‘임상시험코디네이터(연구간호사)는/의사나 연구자는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?’ 문항과 동의 획득 속성 내 ‘연구진은 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?’ 문항이 중복된 질문으로 느껴진다는 의견과 관련해서 정보제공 및 의사소통 속성 내 질문은 임상시험이 진행되는 과정에서의 질문에 대한 답변 적절성을, 동의 획득 속성 내 질문은 임상시험 진행 이전에 임상시험 설명이나 동의 과정에서 질문에 대한 답변 적절성을 묻는 것이라고 판단되어, 문항을 보다 명확히 하기 위해 동의 획득 속성 내 질문을 ‘임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 질문이 있는 경우, 연구진은 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?’로 수정하였다.

임상시험 참여 만족도에 있어서는 ‘임상시험에 참여함으로써 귀하가 받은 도움에 대해 얼마나 만족하십니까?’와 ‘임상시험에 참여한 것이 귀하의 건강을 유지/회복하는데 도움이 되었습니까?’의 질문의 차이가 잘 구분되지 않고, 임상시험에 참여함으로써 받은 도움이 연구진으로부터 받은 도움을 의미하는지 임상시험 자체의 효과로서 얻은 도움인지 의미가 모호하다는 의견에 따라 ‘임상시험에 참여함으로써 귀하가 받은 도움에 대해 얼마나 만족하십니까? (의료진의 관리 등 의료서비스나 임상시험 진행 전반의 측면에서)’와 같이 부연 설명을 추가하였다. 인지 면담 결과를 통한 구체적인 문항 반영 내용은 <Table 11>과 같다.

Table 11. Results of Content Validity Verification and Cognitive Interview for the Preliminary Items

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57)	임상시험 연구진과 상호작용의 질 (16)	정보제공 및 의사소통 (6)	누군가가 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 임상시험 참여의 위험과 이익에 대해 설명해 주었습니까?	1	<u>연구진은</u> ...
			임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 <u>누군가가</u> 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까?	1	<u>연구진은</u> 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까?
			임상시험과 관련하여 예상하지 못했던 고통이나 불편함을 경험했습니까?	.83	
			임상시험이 진행되는 동안 <u>연구진은</u> 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?	1	<u>임상시험코디네이터(연구간호사)</u> 는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까? <u>의사나 연구자는</u> 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?
			<u>연구코디네이터 또는 연구간호사는</u> 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?	1	<u>임상시험코디네이터(연구간호사)</u> 는 ...
			의사나 연구자는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?	1	

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57) (continued)	임상시험 연구진과 상호작용의 질 (16) (continued)	연구진에 대한 신뢰 (6)	연구코디네이터나 연구간호사는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까? 의사나 연구자는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까? 연구코디네이터나 연구간호사는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까? 의사나 연구자는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까? 연구코디네이터나 연구간호사에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까? 의사나 연구자에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까?	1 1 1 1 1 1	임상시험코디네이터(연구간호사)는 ... 임상시험코디네이터(연구간호사)는 ... 임상시험코디네이터(연구간호사)에 대한 ...
		임상시험 참여자 대한 존중 (4)	귀하가 원하는 만큼 의사나 연구자를 만날 수 있었습니까? 임상시험에 참여하는 동안 신체적 프라이버시가 충분히 확보되었습니까? 임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 보호되는 방식으로 처리되었다고 느끼셨습니까? 임상시험 과정에서 자신이 소중한 파트너라고 느끼셨습니까?	1 1 1 1	임상시험을 위한 방문 시, 의사나 연구자와의 진료 시간은 충분했습니까? 임상시험에 참여하는 동안 물리적 프라이버시가 충분히 확보되었습니까? (예. 신체 노출에 대한 보호 등) 임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 적절히 보호되었다고 생각하십니까? * 임상시험에 참여하는 동안 연구진이 귀하를 임상시험을 위한 소중한 파트너로서 존중한다고 느끼셨습니까?

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57) (continued)	임상시험 수행 환경의 질 (9)	시설 및 공간 확보 (4)	임상시험에 대한 설명 및 동의가 개인정보가 보장되는 개별 공간에서 이루어졌습니까?	1	
			임상시험을 위한 채혈이 있는 경우, 일반 외래 채혈실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 채혈실에서 이루어졌습니까?	.67	채혈 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련되어 있었 습니까?
			임상시험용 주사 투약이 있는 경우, 일반 주사실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 주사실에서 이루어졌습니까?	.67	주사 투약 등을 위한 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련되어 있었습니까?
			임상시험을 위한 진료실이나 대기실 등이 충분히 마련되어 있었습니까?	1	
		접근성 (3)	임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)은 환자의 이동거리를 고려하여 편리하게 배치되어 있었습니까?	1	
			임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)을 쉽게 찾아갈 수 있도록 표지판이나 안내가 충분히 제공되었습니까?	1	
			임상시험을 위한 방문 시 교통(대중교통, 주차공간 등)이 편리했습니까?	1	
		쾌적성 (2)	임상시험을 위한 최신 의료 시설 및 장비를 갖추고 있었습니까?	.83	
			임상시험을 위한 병원 내 환경이 깨끗하고 정리 정돈되어 있었습니까?	1	

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57) (continued)	임상시험 수행 절차의 질 (18)	동의 획득 (12)	귀하가 연구대상자로서 무엇을 해야하는지 알 수 있도록 <u>임상시험이 설명되었습니까?</u>	1	<u>연구진은 귀하가 연구대상자로서 무엇을 해야하는지 알 수 있도록 임상시험에 대해 설명해주었습니까? *</u>
			임상시험에 대한 세부사항이 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 <u>설명되었습니까?</u>	1	<u>연구진은 임상시험의 세부사항에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 설명해 주었습니까? *</u>
			누군가가 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?	1	<u>임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 질문이 있는 경우, * 연구진은 ...</u>
			임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함되었습니까?	.83	
			임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 이익이 동의서 설명문에 포함되었습니까?	.83	
			동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항에 대해 준비할 수 있었습니까?	1	<u>... (예. 참여 기간, 의약품/ 의료 기기 정보(투여 경로 및 방법, 발생할 수 있는 부작용 등) 및 시험군 또는 대조군 배정 방법, 방문 횟수 및 검사 일정 등)</u>
			동의서 설명문은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 작성되었습니까?	1	
			<u>임상시험에 대해 논의하는 동안 연구진으로부터 임상시험에 참여하라는 압력을 느꼈습니까?</u>	1	<u>임상시험에 대한 설명 과정에서 연구진으로부터 임상시험에 참여하라는 압박감을 느꼈습니까?</u>

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57) (continued)	임상시험 수행 절차의 질 (18) (continued)	동의 획득 (12) (continued)	임상시험에 대한 설명을 들은 후, 동의서에 서명하기 전에 귀하의 결정에 대해 생각할 시 간이 충분히 있었습니까? 임상시험에 참여하기 전에 <u>가졌던 정보와 논</u> <u>의가 연구 경험을 준비하는 데 도움이 되었습</u> <u>니까?</u> 임상시험에 참여하는 동안, 귀하가 사전에 대 비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? 임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 연구진으로부터 중단을 만류하는 압력을 느꼈습 니까?	1 .67 .50 1	 <u>임상시험에 참여하기 전에 제공된</u> <u>정보와 설명이 임상시험 진행</u> <u>과정에서 실제로 도움이 되었습니까?</u> <u>임상시험 참여하는 동안, 연구진의</u> <u>설명이나 동의서 설명문 등을</u> <u>통해 귀하가 사전에 대비하지 못한</u> <u>일이 발생한 적이 있습니까? (예,</u> <u>설명되지 않은 투약이나 검사, 시술,</u> <u>추가 방문 절차 등)</u> 임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 연구진으로부터 <u>연구</u> <u>참여를 유지하도록 하는 압박감을</u> <u>느꼈습니까?</u>
	조직화된 돌봄 (6)		연구진은 귀하의 방문을 위해 준비하고 약속 된 시간을 잘 지켰습니까? 연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀 하의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등)에 관심을 가지고 챙겨주었습니까? 임상시험/방문 절차가 시작되기까지 너무 오래 기다려야 했던 적이 있습니까?	1 1 .83	 <u>임상시험/방문 절차가 시작될 때</u> <u>까지 일반적인 진료/검사 절차나</u> <u>설명/예상되었던 시간보다 오래</u> <u>기다려야 했던 적이 있습니까?</u>

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57) (continued)	임상시험 수행 절차의 질 (18) (continued)	조직화된 돌봄 (6) (continued)	임상시험 절차나 검사 사이에 너무 오래 기다 려야 했습니까?	.83	임상시험 절차나 검사 사이에 <u>일반 적인 진료/검사 절차나 설명/예상 되었던 시간보다</u> 오래 기다려야 했던 적이 있습니까?
			임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 <u>연구진과 연락하는 방법을 알았습니까?</u>	1	<u>연구진은 귀하가* 임상시험 현장(병원) 에 없을 때, 질문이 있는 경우 연구진과 연락하는 방법을 알려 주었습니까?</u>
			임상시험 현장(병원)에 없을 때, 연구진과 연락 이 필요한 경우 즉시 연락할 수 있었습니까?	1	<u>귀하가 ... *</u>
	임상시험 수행 결과의 질 (14)	임상시험에 대한 이해 (14)	귀하가 받게 될 약물이나 처치 등이 연구와 관련된다는 사실	1	
			연구자들이 임상시험을 통해 알고자 하는 것	1	... (<u>임상시험의 목적</u>)
			귀하가 임상시험에 참여하게 되는 기간	1	
			귀하가 임상시험 과정에서 받게 될 약물이나 처치, 검사	1	
			귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 실험에 해당하는지	1	귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 <u>연구/시험적인 측면에</u> 해당하는지
			임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 불편함	1	

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 서비스 질 (57) (continued)	임상시험 수행 결과의 질 (14) (continued)	임상시험에 대한 이해 (14) (continued)	임상시험에 참여함으로써 귀하가 얻을 수 있는 이익 귀하의 본 임상시험 참여가 향후 환자에게 어떻게 도움이 될 수 있는지 임상시험 <u>참여에 대한 대안</u> 임상시험 참여가 귀하의 의료기록 등 개인정보에 대한 기밀 유지에 미치는 영향 임상시험 참여로 인해 귀하가 상해를 입거나 질병에 걸리게 될 경우, 누가 치료비를 부담하는지 임상시험과 관련하여 질문이나 우려 사항이 있는 경우, 누구에게 연락해야 할지 임상시험 참여가 자발적이라는 사실 동의서에 서명할 당시, 귀하가 참여하게 될 임상시험에 대해 전반적으로 얼마나 잘 이해하셨습니까?	1 1 1 1 1 1	 <u>임상시험 참여 외에 선택할 수 있는 다른 치료 방법</u> ... (<u>예. 수집되는 정보의 범위, 개인 정보 보호 방안, 필요시 제 3자에게 정보 공개와 관련된 사항 등</u>) <u>임상시험 참여가 자발적이며, 참여를 거부하더라도 불이익이 없다는 사실</u>

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Preliminary Items	I-CVI	Revised Items
임상시험 참여 만족도 (8)			귀하가 임상시험에 참여하는 동안 받은 약물 이나 처치의 질을 어떻게 평가하십니까?	.83	
			임상시험 참여 경험은 어떠했습니까?	1	
			귀하가 참여한 임상시험은 귀하의 기대치를 얼마나 충족시켰습니까?	1	(응답 항목) <u>거의 모든 기대치가</u> 충족됨 → <u>모든 기대치가</u> 충족됨
			만약 귀하의 지인이 그 임상시험에 대해 물어 본다면 귀하는 그 임상시험을 지인에게 추천 하겠습니까?	1	
			임상시험에 참여함으로써 귀하가 받은 도움에 대해 얼마나 만족하십니까?	1	... (의료진의 관리 등 의료서비스나 임상시험 전반의 측면에서) *
			임상시험에 참여한 것이 귀하의 건강을 유지/ 회복하는 데 도움이 되었습니까?	.83	
			임상시험에 참여함으로써 임상시험 중에 받은 신약이나 신의료기기 등에 대한 생각이나 태도 가 변화했습니까?	1	
			만약 귀하가 임상시험에 참여하기로 한 결정 을 다시 선택할 기회가 있다면, 귀하는 참여 를 선택하겠습니까?	1	

* 인지 면담을 통해 추가 수정된 문항

(5) 최종 도구 완성

내용타당도 검정과 문항 검토 결과를 토대로 본조사를 위한 4개 영역, 8개 속성, 58개 문항으로 구성된 임상시험 서비스 질 측정 도구와 8개 문항으로 구성된 임상시험 참여 만족도 측정 도구를 최종 완성하였다<Table 12>.

Table 12. Final Measurement Tool

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Final Items
임상시험 서비스 질 (58)	임상시험 연구진과 상호작용의 질 (17)	정보제공 및 의사소통 (7)	1. 연구진은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 임상시험 참여의 위험과 이익에 대해 설명해 주었습니까? 2. 연구진은 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까? 3. 임상시험과 관련하여 예상하지 못했던 고통이나 불편함을 경험했습니까? 4. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까? 5. 의사나 연구자는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까? 6. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까? 7. 의사나 연구자는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?
		연구진에 대한 신뢰 (6)	8. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까? 9. 의사나 연구자는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까? 10. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까? 11. 의사나 연구자는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까? 12. 임상시험코디네이터(연구간호사)에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까? 13. 의사나 연구자에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까?

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Final Items
임상시험 서비스 질 (58) (continued)	임상시험 연구진과 상호작용의 질 (17) (continued)	임상시험 참여자에 대한 존중 (4)	<p>14. 임상시험을 위한 방문 시, 의사나 연구자와의 진료 시간은 충분했습니까?</p> <p>15. 임상시험에 참여하는 동안 물리적 프라이버시가 충분히 확보되었습니까? (예. 신체 노출에 대한 보호 등)</p> <p>16. 임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 적절히 보호되었다고 생각하십니까?</p> <p>17. 임상시험에 참여하는 동안 연구진이 귀하를 임상시험을 위한 소중한 파트너로서 존중한다고 느끼셨습니까?</p>
	임상시험 수행 과정의 질 (18)	동의 획득 (12)	<p>18. 연구진은 귀하가 연구대상자로서 무엇을 해야하는지 알 수 있도록 임상시험에 대해 설명해주었습니까?</p> <p>19. 연구진은 임상시험의 세부사항에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 설명해 주었습니까?</p> <p>20. 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 질문이 있는 경우, 연구진은 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?</p> <p>21. 임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함되었습니까?</p> <p>22. 임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 이익이 동의서 설명문에 포함되었습니까?</p> <p>23. 동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항에 대해 준비할 수 있었습니까? (예. 참여 기간, 의약품/ 의료기기 정보(투여 경로 및 방법, 발생할 수 있는 부작용 등) 및 시험군 또는 대조군 배정 방법, 방문 횟수 및 검사 일정 등)</p> <p>24. 동의서 설명문은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 작성되었습니까?</p> <p>25. 임상시험에 대한 설명 과정에서 연구진으로부터 임상시험에 참여하라는 압박감을 느꼈습니까?</p> <p>26. 임상시험에 대한 설명을 들은 후, 동의서에 서명하기 전에 귀하의 결정에 대해 생각할 시간이 충분히 있었습니까?</p>

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Final Items
임상시험 서비스 질 (58) (continued)	임상시험 수행 과정의 질 (18) (continued)	동의 획득 (12) (continued)	27. 임상시험에 참여하기 전에 제공된 정보와 설명이 임상시험 진행 과정에서 실제로 도움이 되었습니까? 28. 임상시험 참여하는 동안, 연구진의 설명이나 동의서 설명문 등을 통해 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? (예. 설명되지 않은 투약이나 검사, 시술, 추가 방문 절차 등) 29. 임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 연구진으로부터 연구 참여를 유지하도록 하는 압박감을 느꼈습니까?
		조직화된 돌봄 (6)	30. 연구진은 귀하의 방문을 위해 준비하고 약속된 시간을 잘 지켰습니까? 31. 연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀하 의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등) 에 관심을 가지고 챙겨주었습니까? 32. 임상시험/방문 절차가 시작될 때까지 일반적인 진료/검사 절차나 설명/예상되었던 시간보다 오래 기다려야 했던 적이 있습니까? 33. 임상시험 절차나 검사 사이에 일반적인 진료/ 검사 절차나 설명/예상되었던 시간보다 오래 기다려야 했던 적이 있습니까? 34. 연구진은 귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연구진과 연락하는 방법을 알려 주었습니까? 35. 귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 연구진과 연락이 필요한 경우 즉시 연락할 수 있었습니까?
	임상시험 수행 결과의 질 (14)	임상시험에 대한 이해 (14)	36. 귀하가 받게 될 약물이나 처치 등이 연구와 관련 된다는 사실 37. 연구자들이 임상시험을 통해 알고자 하는 것 (임상 시험의 목적) 38. 귀하가 임상시험에 참여하게 되는 기간 39. 귀하가 임상시험 과정에서 받게 될 약물이나 처치, 검사

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Final Items
임상시험 서비스 질 (58) (continued)	임상시험 수행 결과의 질 (14) (continued)	임상시험에 대한 이해 (14) (continued)	<p>40. 귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 연구/시험적인 측면에 해당하는지</p> <p>41. 임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 불편함</p> <p>42. 임상시험에 참여함으로써 귀하가 얻을 수 있는 이익</p> <p>43. 귀하의 본 임상시험 참여가 향후 환자에게 어떻게 도움이 될 수 있는지</p> <p>44. 임상시험에 참여 외에 선택할 수 있는 다른 치료 방법</p> <p>45. 임상시험 참여가 귀하의 의료기록 등 개인정보에 대한 기밀 유지에 미치는 영향 (예. 수집되는 정보의 범위, 개인정보 보호 방안, 필요시 제 3 자에게 정보 공개와 관련된 사항 등)</p> <p>46. 임상시험 참여로 인해 귀하가 상해를 입거나 질병에 걸리게 될 경우, 누가 치료비를 부담하는지</p> <p>47. 임상시험과 관련하여 질문이나 우려 사항이 있는 경우, 누구에게 연락해야 할지</p> <p>48. 임상시험 참여가 자발적이며, 참여를 거부하더라도 불이익이 없다는 사실</p> <p>49. 동의서에 서명할 당시, 귀하가 참여하게 될 임상시험에 대해 전반적으로 얼마나 잘 이해하셨습니까?</p>
	임상시험 수행 환경의 질 (9)	시설 및 공간 확보 (4)	<p>50. 임상시험에 대한 설명 및 동의가 개인정보가 보장되는 개별 공간에서 이루어졌습니까?</p> <p>51. 채혈 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련되어 있었습니까?</p> <p>52. 주사 투약 등을 위한 시설 및 공간이 임상시험의 진행에 적절하게 마련되어 있었습니까?</p> <p>53. 임상시험을 위한 진료실이나 대기실 등이 충분히 마련되어 있었습니까?</p>
		접근성 (3)	<p>54. 임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)은 환자의 이동거리를 고려하여 편리하게 배치되어 있었습니까?</p>

Constructs (Items)	Concepts (Items)	Variables (Items)	Final Items
임상시험 서비스 질 (58) (continued)	임상시험 수행 환경의 질 (9) (continued)	접근성 (3) (continued)	55. 임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)을 쉽게 찾아갈 수 있도록 표지판이나 안내가 충분히 제공되었습니까? 56. 임상시험을 위한 방문 시 교통(대중교통, 주차 공간 등)이 편리했습니까?
		쾌적성 (2)	57. 임상시험을 위한 최신 의료 시설 및 장비를 갖추고 있었습니까? 58. 임상시험을 위한 병원 내 환경이 깨끗하고 정리정돈되어 있었습니까?
임상시험 참여 만족도 (8)			1. 귀하가 임상시험에 참여하는 동안 받은 약물이나 처치의 질을 어떻게 평가하십니까? 2. 임상시험 참여 경험은 어떠했습니까? 3. 귀하가 참여한 임상시험은 귀하의 기대치를 얼마나 충족시켰습니까? 4. 만약 귀하의 지인이 그 임상시험에 대해 물어본다면 귀하는 그 임상시험을 지인에게 추천하겠습니까? 5. 임상시험에 참여함으로써 귀하가 받은 도움에 대해 얼마나 만족하십니까? (의료진의 관리 등 의료서비스나 임상시험 전반의 면에서) 6. 임상시험에 참여한 것이 귀하의 건강을 유지/회복하는 데 도움이 되었습니까? 7. 임상시험에 참여함으로써 임상시험 중에 받은 신약이나 신의료기기 등에 대한 생각이나 태도가 변화했습니까? 8. 만약 귀하가 임상시험에 참여하기로 한 결정을 다시 선택할 기회가 있다면, 귀하는 참여를 선택하겠습니까?

(6) 도구 검정 : 신뢰도 및 타당도 검정

① 문항 분석

신뢰도 및 타당도 검정에 앞서 각 문항의 평균과 표준편차, 왜도(Skewness)와 첨도(Kurtosis)를 통해 변수의 분포 및 편중 정도를 확인하였다. 또한, 각 문항과 전체 문항 간의 상관관계를 확인하기 위해 수정된 문항과 전체 문항 간의 상관관계수 (corrected item to total correlation coefficient), 문항 제거 시 Cronbach's alpha 를 분석하였다. 각 문항과 전체 문항 간의 상관관계수가 .30 미만인 경우 해당 문항은 측정 도구에서 기여도가 낮은 것으로 평가된다(Lee et al., 2009). 따라서 수정된 문항과 전체 문항 간의 상관관계수 .30 이상을 선정 기준으로 하고, 특정 해당 문항을 제외하였을 때, Cronbach's alpha 값을 고려하였다.

각 문항의 평균값은 임상시험 서비스 질 측정 도구의 경우, RPPS의 변안본은 3.19~3.88점(1~4점 기준), QUIC 변안본 3.61~4.71점(1~5점 기준), 임상시험 수행 환경의 질 측정 개발 문항(Quality of the physical environment in clinical trials, QPECT) 3.05~3.59(1~4점 기준)이었으며, 임상시험 참여 만족도 측정 도구(RSS)는 3.14~3.62점(1~4점 기준)이었다. 왜도와 첨도에 있어서는 RPPS 변안본과 QUIC 변안본에서 일부 권고기준(왜도 $\leq \pm 3.0$, 첨도 $\leq \pm 7.0$)을 충족하지 못하는 문항(RPPS 4, 10, 25, 28, 31, 35번, QUIC 13번)이 있었으나(Fabrigar et al., 1999), 전체 문항 간 상관관계 및 문항 제거 시 Cronbach's alpha 상 도구의 일관성을 해치지 않고, 문항 내용상 본 도구의 개념적 속성에도 부합된다고 판단되어 유지하기로 하였다.

각 문항과 전체 문항 간 상관관계에 있어서는 RPPS 변안본인 25, 29, 32, 33번 문항의 경우 문항-전체 문항 간 상관관계수가 .30 이하로 측정 도구에서 기여도가 낮은 것으로 평가되었고, 해당 문항 삭제 시 신뢰도 Cronbach's α 값이 전체 도구의 신뢰도인 .954보다 높아지는 것으로 나타나 삭제 고려가 필요한 문항으로 확인되었다. 또한, RPPS 변안본인 3번 문항의 경우 문항-전체 문항 간 상관관계수는 .30 이상이나, 해당 문항 삭제 시 신뢰도 Cronbach's α 값이 .956으로 전체 도구의 신뢰도인 .954보다 높아지는 것으로 나타나 고려가 필요한 문항으로 확인되었다<Table 13>.

Table 13. Item Analysis of Instruments

(N=206)

Items	Mean±SD	Min	Max	Skewness	Kurtosis	Item-Total Correlation	Cronbach's α if Item Deleted
[Quality of Service in Clinical Trials 1 – RPPS]							
1	3.60±0.63	1	4	-1.455	1.481	.838	.951
2	3.49±0.84	1	4	-1.620	1.792	.645	.953
3*	3.44±0.86	1	4	-1.551	1.611	.396	.956[†]
4	3.83±0.42	1	4	-2.968	11.328	.797	.952
5	3.69±0.51	2	4	-1.380	.939	.789	.952
6	3.74±0.51	1	4	-2.080	4.845	.811	.951
7	3.67±0.51	2	4	-1.164	.258	.840	.951
8	3.83±0.41	2	4	-2.441	5.479	.797	.951
9	3.55±0.59	1	4	-1.081	.952	.822	.951
10	3.87±0.38	1	4	-3.522	16.772	.869	.951
11	3.67±0.52	1	4	-1.482	2.562	.814	.951
12	3.70±0.56	1	4	-2.034	4.925	.883	.950
13	3.67±0.52	1	4	-1.482	2.562	.852	.951
14	3.22±0.79	1	4	-.960	.745	.752	.951
15	3.68±0.55	1	4	-1.667	2.895	.334	.954
16	3.61±0.60	1	4	-1.694	3.780	.741	.952
17	3.62±0.61	1	4	-1.746	3.643	.784	.951
18	3.70±0.52	2	4	-1.521	1.415	.680	.952
19	3.69±0.58	1	4	-1.706	2.970	.852	.951
20	3.74±0.55	1	4	-2.205	4.759	.793	.951
21	3.80±0.55	2	4	-1.161	2.256	.540	.953
22	3.66±0.64	1	4	-1.348	2.580	.305	.955[†]
23	3.19±0.70	1	4	-.538	.058	.586	.953
24	3.53±0.68	1	4	-1.150	.591	.498	.953
25*	3.88±0.52	1	4	-4.498	19.787	-.022[†]	.955

Items	Mean±SD	Min	Max	Skewness	Kurtosis	Item-Total Correlation	Cronbach's α if Item Deleted
26	3.29±0.79	1	4	-.931	.343	.375	.954
27	3.30±0.70	1	4	-.574	-.442	.614	.952
28*	3.77±0.68	1	4	-3.056	8.523	.609	.952
29*	3.88±0.33	3	4	-2.491	4.563	.156[†]	.955
30	3.66±0.59	1	4	-1.944	4.765	.402	.954
31	3.82±0.47	1	4	-2.291	7.728	.685	.952
32*	3.29±0.86	1	4	-1.107	.563	.064[†]	.957
33*	3.29±0.84	1	4	-1.090	.575	.083[†]	.956
34	3.65±0.58	1	4	-1.899	4.778	.673	.952
35	3.77±0.51	1	4	-2.423	8.268	.461	.954
[Quality of Service in Clinical Trials 2 - QUIC]							
1	4.50±0.71	1	5	-1.565	3.081	.611	.894
2	4.35±0.88	1	5	-1.462	1.946	.719	.889
3	4.15±0.11	1	5	-1.200	0.508	.468	.900
4	4.47±0.77	1	5	-1.737	3.806	.623	.893
5	4.17±1.03	1	5	-1.383	1.617	.700	.889
6	4.29±0.93	1	5	-1.514	2.353	.679	.890
7	4.36±0.91	1	5	-1.650	2.716	.628	.892
8	4.39±0.84	1	5	-1.582	2.872	.704	.889
9	3.83±1.28	1	5	-0.940	-0.214	.652	.892
10	4.27±1.00	1	5	-1.500	1.928	.637	.891
11	3.61±1.36	1	5	-0.713	-0.682	.492	.902
12	4.57±0.76	1	5	-2.067	4.796	.500	.897
13	4.71±0.62	1	5	-2.957	12.045	.401	.900
14	4.34±0.78	2	5	-1.063	0.634	.708	.890

Items	Mean±SD	Min	Max	Skewness	Kurtosis	Item-Total Correlation	Cronbach's α if Item Deleted
[Quality of Service in Clinical Trials 3 - QPECT]							
1	3.51±0.73	1	4	-1.435	1.503	.499	.883
2	3.59±0.66	1	4	-1.743	3.213	.618	.873
3	3.54±0.68	1	4	-1.454	1.885	.662	.870
4	3.05±0.82	1	4	-0.643	0.016	.594	.876
5	3.07±0.84	1	4	-0.737	0.130	.724	.864
6	3.17±0.84	1	4	-0.785	0.001	.674	.869
7	3.26±0.78	1	4	-0.926	0.581	.611	.874
8	3.47±0.64	1	4	-0.916	0.325	.735	.865
9	3.59±0.58	1	4	-1.259	1.382	.639	.873
[Participant satisfaction in clinical trials - RSS]							
1	3.37±0.67	2	4	-0.607	-0.680	.631	.893
2	3.50±0.60	1	4	-1.014	1.450	.646	.891
3	3.14±0.74	1	4	-0.376	-0.593	.752	.882
4	3.34±0.53	2	4	0.084	-0.838	.695	.887
5	3.39±0.54	2	4	-0.041	-1.039	.766	.881
6	3.62±0.57	1	4	-1.348	1.712	.642	.891
7	3.36±0.52	1	4	-0.045	0.357	.727	.884
8	3.37±0.57	1	4	-0.522	1.267	.680	.888

SD=standard deviation; Min=minimum; Max=maximum

* reverse-coded items; † items with an item to total correlation coefficient less than 0.30; ‡ items with higher Cronbach's α if Item deleted than total Cronbach's α

② 타당도 검정

타당도(validity)란 도구가 원래 측정하고자 하는 것을 실제로 잘 측정하고 있는지를 의미하는 것으로 내용타당도, 구성타당도, 준거 타당도로 구분된다(Lee et al., 2009). 이 중 구성타당도는 도구가 측정하려고 하는 구성 개념을 실제로 적절하게 측정하고 있는지를 평가하는 방법으로(Kang, 2013), 본 연구에서는 임상시험 서비스 질 도구에 대해 Varimax 회전에 대한 주성분 분석(Principal Component Analysis, PCA) 방법을 이용한 탐색적 요인 분석을 시행하였다. 요인 분석에 있어서는 우선 요인 분석 시행을 위한 표본의 적절성을 보기 위하여 바틀렛의 구형성 검정(Bartlett's test of sphericity)과 KMO (Kaiser-Meyer-Olkin) 측정을 시행하여, 구형성 검정 결과 $p < .05$, KMO $> .70$ 여부를 확인하였다. 요인 추출은 고유값(eigenvalue) 1 이상, 공통성(Communalities) 및 요인 적재량(factor loading) 0.40 이상을 기준으로 하였다(Tabachnick & Fidell, 2007). 요인 추출 후에는 도구 문항의 개념적 기틀에 근거하면서 각 요인을 요인 부하량의 순으로 정리한 후 요인을 명명하였다.

KMO 측도와 Bartlett의 구형성 검정을 시행한 결과, QUIC 번안본, QPECT, RSS 번안본에서 KMO 측도가 각각 .894, .866, .921로 표본의 크기가 요인 분석을 하기에 적절한 것으로 나타났고, Bartlett의 구형성 검정 결과에서도 QUIC 번안본 $\chi^2 = 1396.54$ ($p < .001$), QPECT $\chi^2 = 870.25$ ($p < .001$), RSS 번안본 $\chi^2 = 824.53$ ($p < .001$)으로 통계적으로 유의한 것으로 나타나 요인 분석을 하기에 적합한 것으로 확인하였다. 다만, RPPS 번안본의 경우 문항 분석에서 원 도구 번안본 전체에 대해서는 KMO 측도와 Bartlett의 구형성 검정에 대한 결과값을 제시하지 못하였고, 문항 분석에서 문항-전체 문항 간 상관관계수가 .30 이하이거나 문항 제거 시 Cronbach's alpha 값이 전체 도구의 신뢰도보다 높아지는 6문항을 제외할 경우, KMO 측도 .894, 구형성 검정 결과 $\chi^2 = 2965.89$ ($p < .001$)로 요인 분석이 가능한 것으로 확인되었다.

요인 분석을 하기에 적합한 것으로 판단된 각 도구에 대해서는 고유값(eigenvalue), 스크리 도표(scree plot), 누적 분산 비율을 이용하여 요인 수를 판단하고, 각 요인별 설명 분산 비율을 확인하였다. QUIC 번안본의 경우, 스크리 도표상 급격히 꺾이는 부분의 요인 수 또한 2개부터였으나, 고유값이 1 이상인 요인의 수가 3개로

구분되고 전체 문항의 공통성도 3개 요인에서 보다 적절하게 나타나 3개 요인으로 추출하였다. 제1요인은 임상시험의 세부 사항에 대한 이해 관련 문항, 제2요인은 임상시험 시 대상자의 권리 보호와 관련한 문항, 제3요인은 임상시험 참여 기간에 대한 문항으로 구성되었다. 3개 요인의 설명 분산 비율은 각각 27.39%, 20.60%, 13.90%로 나타났으며, 3개 요인의 누적 분산 비율은 61.89%였다. RSS 변안본의 경우, 스크리 도표상 급격히 꺾이는 부분의 요인 수가 2개이기는 하나, 고유값이 1 이상인 요인 수가 1개로 확인되었고 원 도구에서 요인 분석 결과 단일 요인으로 추출했었던 점에서 단일 요인 구성 도구로 보았고, 누적 분산 비율은 59.76%로 기준치(60%)에 근접하였다. 본 연구를 통해 개발된 QPECT의 경우, 3개의 속성으로 문항을 개발하기는 하였으나, 고유값이 1 이상인 요인의 수가 1개로 구분되었고, 스크리 도표상 급격히 꺾이는 부분의 요인 수가 2개로 확인되었으며, 공통성 또한 2개 요인에서 보다 적절하게 나타나 2개 요인으로 추출하였다. 제 1요인은 기존의 쾌적성 속성에 포함되었던 2개 문항과 접근성의 3개 문항이 합쳐져서 편의성 관련 문항으로 구성되었으며, 제2요인은 문항 개발 시 시설 및 공간 확보의 4개 문항이 그대로 유지되었다. 2개 요인의 설명 분산 비율은 각각 34.97%, 28.13%로 나타났으며, 2개 요인의 누적 분산 비율은 63.10%였다. RPPS의 경우, 문항 분석에서 문항-전체 문항 간 상관계수가 .30 이하이거나 전체 신뢰도를 떨어뜨리는 6문항을 제외한 29문항에 대해 요인 분석을 수행했을 때, 요인 수가 3개 이상일 때 스크리 도표상의 곡선의 기울기가 편평해지는 것으로 확인되었고, 고유값을 기준으로 했을 때 고유값이 1 이상인 요인 수는 6개였으며, 요인 수가 4개 이상일 때, 1개 문항을 제외한 모든 문항에서 공통성 .40 이상의 기준을 만족하였다<Table 13>.

③ 신뢰도 검정

개발된 도구의 내적 일관성 신뢰도를 검정하기 위해 이분형 척도와 연속형 척도에 모두 사용이 가능한 Cronbach's alpha 계수를 산출하였다. 또한, 일반적으로 도구의 안정성(stability)을 검정하기 위하여 검사-재검사 신뢰도를 측정하나, 지식, 태도, 인식과 같은 특성의 경우 검사의 경험의 재검사 결과에 영향을 미칠 수 있다는 점에서 검사

-재검사 신뢰도 방법은 적합하지 않다고 판단하였다(Kang & Kim, 2004). 따라서, 본 도구의 신뢰도 검정에 있어 검사-재검사 신뢰도 측정은 하지 않았다. 전체 측정 도구에 대한 Cronbach's α 는 임상시험 서비스 질 .970, 임상시험 참여 만족도 .900이었으며, 임상시험 서비스 질 측정에 사용된 개별도구의 Cronbach's α 값은 RPPS .954(임상시험 연구진과 상호작용의 질 .896, 임상시험 수행 절차의 질 .845), QUIC .900, QPECT .884로 확인되었다<Table 14>.

Table 14. Factor Loadings of Structure Matrix from EFA & Reliability

(N=206)

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
[Quality of Service in Clinical Trials 1 - RPPS]					
10. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까?	.672	.739	.018	.306	.182
11. 의사나 연구자는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까?	.630	.730	.138	-.099	.262
8. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까?	.604	.691	.097	.316	.132
9. 의사나 연구자는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까?	.645	.680	.240	-.158	.315
5. 의사나 연구자는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해주었습니까?	.566	.669	.287	.100	.163
13. 의사나 연구자에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까?	.567	.648	.265	.161	.228
17. 임상시험에 참여하는 동안 연구진이 귀하를 임상시험을 위한 소중한 파트너로서 존중한다고 느끼셨습니까?	.621	.622	.345	.230	.250
4. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해주었습니까?	.587	.603	-.132	.411	.194
6. 임상시험코디네이터(연구간호사)는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?	.518	.590	.165	.364	-.104
12. 임상시험코디네이터(연구간호사)에 대한 확신과 신뢰가 있(었)습니까?	.578	.585	.247	.409	.086

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
7. 의사나 연구자는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?	.630	.562	.524	.183	.079
28. 임상시험에 참여하는 동안, 연구진의 설명이나 동의서 설명문 등을 통해 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? (예. 설명되지 않은 투약이나 검사, 시술, 추가 방문 절차 등)	.155	.367	.139	-.011	.023
27. 임상시험에 참여하기 전에 제공된 정보와 설명이 임상시험 진행 과정에서 실제로 도움이 되었습니까?	.603	.167	.707	.159	.224
23. 동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항에 대해 알 수 있었습니까? (예. 참여 기간, 의약품/의료기기 정보(투여 경로 및 방법, 발생할 수 있는 부작용 등) 및 시험군 또는 대조군 배정 방법, 방문 횟수 및 검사 일정 등)	.504	.079	.692	.123	.059
24. 동의서 설명문은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 작성되었습니까?	.565	.092	.688	.230	.174
26. 임상시험에 대한 설명을 들은 후, 동의서에 서명하기 전에 귀하의 결정에 대해 생각할 시간이 충분히 있었습니까?	.546	.125	.680	.076	.248
1. 연구진은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 임상시험 참여의 위험과 이익에 대해 설명해 주었습니까?	.562	.250	.611	.354	.024
2. 연구진은 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까?	.480	.272	.584	.206	-.150

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
14. 임상시험을 위한 방문 시, 의사나 연구자와의 진료 시간은 충분했습니까?	.534	.400	.566	-.092	.211
21. 임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함 되었습니까?	.546	.115	.282	.652	.166
20. 임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 질문이 있는 경우, 연구진은 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?	.620	.176	.462	.605	.100
19. 연구진은 임상시험의 세부사항에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 설명해주었습니까?	.699	.206	.545	.597	-.059
18. 연구진은 귀하가 연구대상자로서 무엇을 해야하는지 알 수 있도록 임상시험에 대해 설명해주었습니까?	.586	.041	.490	.565	.159
31. 연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀하의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등)에 관심을 가지고 챙겨주었습니까?	.530	.117	.203	.542	.426
35. 귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 연구진과 연락이 필요한 경우 즉시 연락할 수 있었습니까?	.488	.457	-.010	.480	.220
15. 임상시험에 참여하는 동안 물리적 프라이버시가 충분히 확보되었습니까? (예. 신체 노출에 대한 보호 등)	.629	.392	.104	-.090	.676
30. 연구진은 귀하의 방문을 위해 준비하고 약속된 시간을 잘 지켰습니까?	.510	.051	.102	.229	.667

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
16. 임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상 시험 정보가 적절히 보호되었다고 생각하십니까?	.525	.363	.208	.139	.575
34. 연구진은 귀하가 임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연락하는 방법을 알려주었습니까?	.426	.278	.130	.279	.505
Numbers of items		12	7	6	4
Rotation sums of squared loadings (eigen value)		5.805	4.662	3.242	2.418
Explained variance (%)		20.018	16.074	11.180	8.338
Accumulative variance (%)	55.610				
Cronbach's alpha	.954				
[Quality of Service in Clinical Trials 2 - QUIC]					
6. 임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 불편함	.717	.768	.356	-.014	
7. 임상시험에 참여함으로써 귀하가 얻을 수 있는 이익	.703	.747	.366	-.103	
2. 연구자들이 임상시험을 통해 알고자 하는 것 (임상 시험의 목적)	.688	.726	.281	.288	
1. 귀하가 받게 될 약물이나 처치 등이 연구와 관련된다는 사실	.655	.704	.056	.395	
4. 귀하가 임상시험 과정에서 받게 될 약물이나 처치, 검사	.513	.585	.251	.328	
8. 귀하의 본 임상시험 참여가 향후 환자에게 어떻게 도움이 될 수 있는지	.609	.575	.505	.151	
12. 임상시험과 관련하여 질문이나 우려 사항이 있는 경우, 누구에게 연락해야 하는지	.452	.569	.050	.354	

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
11. 임상시험 참여로 인해 귀하가 상해를 입거나 질병에 걸리게 될 경우, 누가 치료비를 부담하는지	.736	.053	.855	.052	
5. 귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 연구/시험적인 측면에 해당하는지	.624	.397	.622	.282	
10. 임상시험 참여가 귀하의 의료기록 등 개인정보에 대한 기밀 유지에 미치는 영향 (수집되는 정보의 범위, 개인정보 보호 방안, 필요시 제3자에게 정보 공개와 관련된 사항 등)	.582	.272	.609	.371	
9. 임상시험 참여 외에 선택할 수 있는 다른 치료 방법	.552	.445	.584	.115	
14. 동의서에 서명할 당시, 귀하가 참여하게 될 임상시험에 대해 전반적으로 얼마나 잘 이해하셨습니다?	.699	.298	.579	.524	
13. 임상시험 참여가 자발적이며, 참여를 거부하더라도 불이익이 없다는 사실	.753	.037	.176	.849	
3. 귀하가 임상시험에 참여하게 되는 기간	.379	.379	.154	.460	
Numbers of items		7	5	2	
Rotation sums of squared loadings (eigen value)		3.835	2.884	1.946	
Explained variance (%)		27.391	20.597	13.898	
Accumulative variance (%)	61.885				
Cronbach's alpha	.900				

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
[Quality of Service in Clinical Trials 3 - QPECT]					
8. 임상시험을 위한 최신 의료 시설과 장비를 갖추고 있었습니까?	.740	.801	.313		
7. 임상시험을 위한 방문 시, 교통(대중교통, 주차공간 등)이 편리했습니까?	.656	.795	.154		
6. 임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)을 쉽게 찾아갈 수 있도록 표지판이나 안내가 충분히 마련되어 있었습니까?	.615	.717	.318		
9. 임상시험을 위한 병원 내 환경이 쾌적하고 정리 정돈되어 있었습니까?	.592	.708	.301		
5. 임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)은 환자의 이동거리를 고려하여 편리하게 배치되어 있었습니까?	.648	.693	.410		
2. 임상시험 참여자를 위한 주사 공간이 적절히 마련되어 있었습니까?	.774	.258	.841		
3. 임상시험 참여자를 위한 채혈 공간이 적절히 마련되어 있었습니까?	.673	.267	.776		
4. 임상시험을 위한 진료실이나 대기실 등이 충분히 마련 되어 있었습니까?	.617	.275	.735		
1. 임상시험에 대한 설명 및 동의가 개인정보가 보장되는 개별 공간에서 이루어졌습니까?	.363	.403	.448		

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
Numbers of items		5	4		
Rotation sums of squared loadings (eigen value)		3.147	2.532		
Explained variance (%)		34.968	29.131		
Accumulative variance (%)	63.098				
Cronbach's alpha	.884				
[Participant satisfaction in clinical trials - RSS]					
5. 임상시험에 참여하는 동안 귀하가 받은 도움에 대해 얼마나 만족하십니까? (의료진의 관리 등을 포함한 임상시험 전반의 측면에서)	.698	.835			
3. 귀하가 참여한 임상시험은 귀하의 기대치를 얼마나 충족시켰습니까?	.678	.823			
7. 임상시험에 참여함으로써 임상시험 중에 받은 신약이나 의료기기 등에 대한 생각이나 태도가 변화했습니까?	.644	.803			
4. 만약 귀하의 지인이 이 임상시험에 대해 물어본다면, 귀하는 이 임상시험을 지인에게 추천하겠습니까?	.608	.780			
8. 만약 귀하가 이 임상시험에 참여하기로 한 결정을 다시 선택할 기회가 있다면, 귀하는 참여를 선택하겠습니까?	.588	.767			
2. 임상시험 참여 경험은 어떠했습니까?	.532	.729			
6. 임상시험에 참여한 것이 귀하의 건강을 유지/회복하는데 도움이 되었습니까?	.523	.723			

Items	Communalities	Factors			
		1	2	3	4
1. 임상시험에 참여하는 동안 받은 약물이나 처치의 질을 어떻게 평가하십니까?	.511	.715			
Numbers of items		8			
Rotation sums of squared loadings (eigen value)		4.761			
Explained variance (%)		59.761			
Accumulative variance (%)	59.761				
Cronbach's alpha	.900				

EFA=exploratory factor analysis

* total items

ABSTRACT IN KOREAN

임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도

이 고 은

연세대학교 대학원 간호학과

임상시험 참여자의 임상시험 참여 만족도는 임상시험에 대한 순응도를 높이고 임상시험 참여 지속에 영향을 줌으로써 임상시험 수행과 결과의 질 모두에 중요한 변수로 작용하게 된다는 점에서 임상시험의 경쟁력 확보에 중요한 요소이다. 고객이 서비스를 이용하는 동안 양질의 서비스를 받았다고 인식은 곧 고객 만족도로 이어진다는 측면에서 의료 등 여러 산업 분야에서는 이미 고객에게 제공되는 서비스 질을 분석하고 이를 통해 고객 만족도나 충성도, 재이용률을 높이기 위한 노력이 이어져 온 반면, 임상시험 영역에서는 아직까지 이러한 연구가 시도된 바 없다. 이에 본 연구에서는 Brady & Cronin(2001)의 위계 구조 모형을 이론적 기틀로 한 횡단적 서술적 조사연구를 통해 임상시험 서비스 질의 측면에서 임상시험 참여자의 임상시험 참여 경험과 인식을 종합적으로 확인하고, 임상시험 참여 만족도에 영향을 미치는 요인을 파악하고자 하였다.

본 연구의 자료수집은 서울 소재 Y 의료원 산하 2개 병원에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여 중이거나 참여 경험이 있는 19세 이상의 성인 환자를 대상으로 2023년 3월29일부터 5월26일까지 진행되었다. 총 219명의 임상시험 참여자가 연구에 참여하기로 동의하였으나, 그 중 최종 완성되지 않은 13개 응답을 제외하고 최종 206명의 응답이 최종 분석되었다. 결과 분석은 SPSS/WIN version 26.0 통계 분석 프로그램을 이용하여 기술통계, Independent t-test와 One-way ANOVA, Pearson's correlation, Multiple linear regression analysis를 이용하여 분석하였으며, 주요 결과는 다음과 같다.

1. 본 연구의 대상자는 남자가 54.9%, 여자가 45.1%였으며, 연령은 평균 56.33±

12.83세로 5~60대가 25.2%, 30.1%로 가장 많았다. 대상자가 참여하고 있는 임상시험은 83.5%가 암과 관련한 것이었으며, 개인의 주관적 건강 상태에 대해서는 73.3%가 보통 또는 그 이상이라고 응답하였다. 임상시험 참여 관련 특성에 있어서는 처음으로 임상시험에 참여하고 있는 경우가 76.2%로 가장 많았고, 임상시험 형태는 주사제가 61.2%로 가장 많았다. 임상시험에 대해 알게 된 가장 주된 경로는 주치의의 권유였으며, 임상시험에 참여하게 된 주된 이유는 신약에 대한 관심과 다른 선택 가능한 치료법이 없어서 또는 의료진의 권유였다. 임상시험에 대한 설명 및 동의 획득은 주로 CRC를 통해 이루어졌고, 임상시험 설명에 소요된 시간은 평균 22.92 ± 14.97 분으로 30분 이상 60분 미만인 31.6%로 가장 많았다. 임상시험 참여 중단을 고려한 경우는 많지 않았지만, 이상반응과 임상시험의 위험에 대한 염려가 주된 사유였다. 반대로 임상시험 지속 참여 이유는 다른 치료적 대안이 없거나 건강 향상의 이유 외 의료진의 세심한 관리와 상담을 받을 수 있어서라는 응답이 많았고 이는 향후 임상시험 참여 결정에 있어서도 주요한 이유였다.

2. 임상시험 참여자의 임상시험 서비스 질에 대한 인식은 임상시험 연구진과 상호작용의 질 3.64 ± 0.36 점(4점 기준), 임상시험 수행 환경의 질 3.36 ± 0.53 점(4점 기준), 임상시험 수행 절차의 질 3.58 ± 0.34 (4점 기준), 임상시험 수행 결과의 질 82.19 ± 15.64 점(100점 기준)으로 대체로 긍정적이었다. 임상시험 참여 만족도는 모든 문항에서 4점 만점 기준 3점 이상으로 평가되었으며, 전체 합산 점수는 평균 27.03 ± 3.66 점(32점 기준)이었다.

3. 임상시험 참여자의 특성에 따른 임상시험 서비스 질에 대한 인식의 차이에 있어서는 임상시험에서 요구되는 번거로움 정도와 이상반응 경험 정도에 따라 모든 임상시험 서비스 질의 각 영역에 유의한 차이가 있었다($p < .05$). 그 외 임상시험 참여 이후 건강 상태 변화, 임상시험 중단 고려 여부에 따라 임상시험 연구진과 상호작용의 질에 유의한 차이가 있었으며, 임상시험 수행 환경의 질은 성별, 월평균 가계 소득, 치료비에 대한 경제적 어려움 정도, 동반 질환 수, 주관적 건강 상태, 임상시험에 대한 주 설명자, 임상시험 참여 이후 건강 상태 변화, 임상시험 중단 고려 여부에 따라 유의한 차이가 있었다($p < .05$). 임상시험 수행 절차의 질은 주관적 건강 상태, 임상시험 참여 이후 건강 상태 변화에 따라 차이가 있었으며($p < .05$), 임상시험 수행 결과의 질은 치료비에 대한 경제적 어려움 정도, 암으로 인한 임상시험 참여 여부, 임상시험 참여

형태, 임상시험에 대한 주 설명자, 임상시험 중단 고려 여부 등에 따라 유의한 차이가 있었다($p < .05$). 임상시험 참여 만족도는 주관적 건강 상태, 임상시험에 대한 주 설명자, 임상시험에서 요구되는 번거로움 정도 및 이상반응 경험 정도, 임상시험 참여 이후 건강 상태 변화, 임상시험 중단 고려 여부에 따라 유의한 차이가 있었다($p < .05$).

4. 임상시험 서비스 질과 임상시험 참여 만족도 간의 관계에 있어서는 임상시험 연구진과 상호작용의 질($r = .533$, $p < .001$), 임상시험 수행 환경의 질($r = .491$, $p < .001$), 임상시험 수행 절차의 질($r = .464$, $p < .001$), 임상시험 수행 결과의 질($r = .390$, $p < .001$) 등 임상시험 서비스 질의 각 영역에서 모두 임상시험 참여 만족도와 통계적으로 유의한 양의 상관관계를 나타냈다.

5. 대상자의 임상시험 참여 만족도에 유의하게 영향을 미치는 요인은 임상시험 참여 후 건강 상태 변화($\beta = .43$, $p < .001$), 임상시험 연구진과 상호작용의 질($\beta = .23$, $p = .001$), 임상시험 참여 중단 고려 여부($\beta = -.16$, $p = .002$), 임상시험 수행 환경의 질($\beta = .15$, $p = .021$), 임상시험 수행 결과의 질($\beta = .14$, $p = .022$) 이었다. 최종 회귀 모형은 통계적으로 유의하였으며($F = 46.15$, $p < .001$), 모형의 설명력은 54.3%($R^2 = .543$, Adjusted $R^2 = .531$) 이었다.

본 연구는 임상시험의 첫 시작인 임상시험에 대한 설명 및 동의 획득에서부터 임상시험 참여 과정 전반에서 임상시험 참여자의 경험과 인식을 확인함으로써 임상시험 참여자의 측면에서 질 높은 임상시험 수행을 위한 전략을 수립하는 데 있어 기초자료를 제공하였다는 데에 의의가 있다. 임상시험 참여자의 임상시험 참여 만족도 증진을 위해서는 임상시험 참여자와 의료진 간에 원활한 의사소통을 기반으로 신뢰를 형성함으로써 만족도 높은 상호작용을 이어가기 위한 연구진 개개인의 노력뿐만 아니라 연구진의 역량 강화를 통해 양질의 서비스 제공을 가능하게 하는 제도적 뒷받침이 중요할 것이다. 또한, 연구자 중심이 아닌 실제 임상시험 참여자들의 요구도를 고려한 임상시험 참여자 중심의 환경 개선 및 효과적인 정보 제공 등을 통해 임상시험 수행 및 환경의 질을 높이기 위한 방안 모색 또한 필요하다 하겠다.

핵심되는 말 : 임상시험, 임상시험 참여자, 임상시험 서비스 질, 임상시험 참여 만족도