

민원인안내서 등록번호

안내서-1384-01

청렴·세상

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

안면조직고정용실의 기술문서 및 임상시험계획서 작성 가이드라인 [민원인안내서]

2024. 10.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

안면조직고정용실의 기술문서 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024 년 10 월 30 일

담당자 유흥일
확 인(부서장) 임채형

이 안내서는 안면조직고정용실의 기술문서 및 임상시험계획서의 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4017

팩스번호: 043-719-4000

관련 법령 및 규정

- (1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)
- (3) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (6) 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)
- (7) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (8) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
- (9) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
- (10) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)
- (11) 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)
- (12) 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

목 차

제1장 기술문서 심사

I. 의료기기 허가·심사 개요	1
1. 의료기기 허가·심사 절차	1
2. 의료기기 기술문서 심사 시 제출자료	2
 II. 기술문서 심사의뢰서 작성	3
1. 명칭	4
2. 모양 및 구조 - 작용원리	5
3. 모양 및 구조 - 외형	6
4. 모양 및 구조 - 치수	8
5. 원재료	10
6. 제조방법	12
7. 사용목적	13
8. 성능	14
9. 사용방법	15
10. 사용 시 주의사항	17
11. 포장단위	19
12. 저장방법 및 사용기간	20
13. 시험규격	21
14. 제조원	25

Ⅲ. 허가·심사 첨부자료 요건	26
1. 사용목적에 관한 자료	26
2. 작용원리에 관한 자료	26
3. 생물학적 안전에 관한 자료	26
4. 성능에 관한 자료	28
5. 물리·화학적 특성에 관한 자료	29
6. 안정성에 관한 자료	29
7. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	30
8. 임상시험에 관한 자료	30
9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	31

제2장 임상시험계획서

I. 임상시험계획승인 개요	32
Ⅱ. 임상시험계획승인신청서	33
Ⅲ. 임상시험계획서 작성	34
임상시험계획서에 포함되어야 할 사항	34
1. 임상시험의 제목	35
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지	36

3. 임상시험 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명	37
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명	38
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소	39
6. 임상시험의 목적 및 배경	40
7. 임상시험용 의료기기의 개요	41
8. 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거	45
9. 임상시험기간	49
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등 포함)	50
11. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법	53
12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항	56
13. 중지·탈락 기준	58
14. 유효성 및 안전성의 평가 변수	60
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법	63
16. 대상자 동의서 서식	69
17. 피해자 보상에 대한 규약	72
18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항	73
19. 대상자의 안전보호에 관한 대책	74
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항.....	78

제1장 기술문서 심사

1. 의료기기 허가·심사 절차



2. 의료기기 기술문서 심사 시 제출자료

▶ 근거 : 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등 심사)

1. 기술문서 심사의뢰서(시행규칙 별지 제8호 서식)
2. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 작용원리에 관한 자료
5. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파 안전에 관한 자료
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료
6. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
7. 임상시험에 관한 자료
8. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

※ 기술문서 심사의뢰서 서식(시행규칙 별지 제8호서식)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2024. 1. 16.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.
(기술문서심사기관 신청 대상 제외)

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (양복)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
의뢰인	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조사(수입) 또는 제조공정 전담조직의 경우	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
심사의뢰의 구분	<input type="checkbox"/> 임상시험 자료 심사 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 변경심사(<input type="checkbox"/> 임상시험 자료제출 <input type="checkbox"/> 기술문서 자료제출)		

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

1. 명 칭

- ✎ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안된다.
- ✎ 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성한다.
- ✎ 모델명은 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하고, 수입 제품의 경우에는 해당제품의 제조자(제조 의뢰자)가 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성한다.



1. 제품명

☞ 제품명 : MFDS-1

2. 품목명

- 1) 품목명 : 안면조직고정용실
- 2) 품목분류번호 : B02040.01
- 3) 등급 : 4등급

3. 모델명

- 1) 모델명 : MD-01

2. 모양 및 구조 - 작용원리

안면조직고정용실의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술한다. 작용원리는 사용목적 달성을 위해 영향을 미치는 물리·화학적 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의한다.



- 본 안면조직고정용실은 생체 내에서 흡수되는 고분자(polydioxanone)로 이루어져 있으며 몰딩(Molding) 기법으로 형성한 미세돌기(cog/barb)가 실의 표면에 솟아있는 특징을 가진다. 돌기가 형성된 안면조직고정용실은 피부 연부 조직에 최소 침습적으로 삽입되어 조직을 당기거나 고정시켜 지지해 주는 역할을 한다.

3. 모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진: 구조, 색상 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러 사진을 삽입한다. 침관 말단 부분의 경우, 형태를 잘 구분할 수 있도록 측면 사진을 첨부한다.
- 외관 설명: 전체 및 각 부분에 대하여 표시하고, 각각의 명칭 및 기능을 기재한다.



가. 외관사진

1. 최종제품의 형태

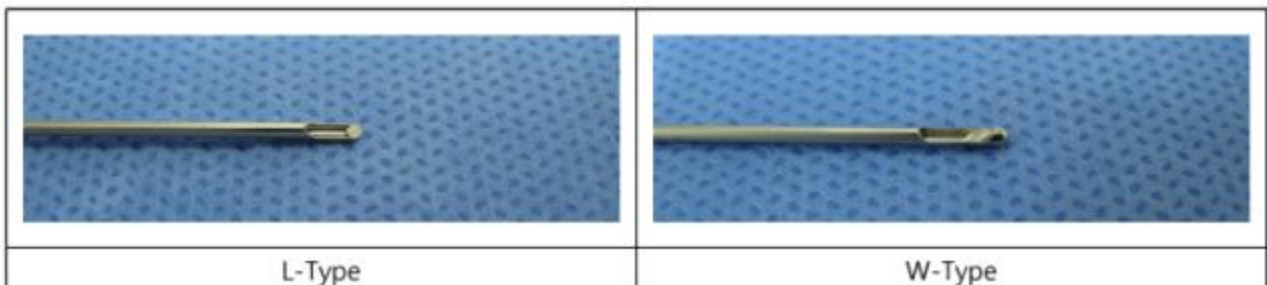


2. 실의 돌기부분 확대

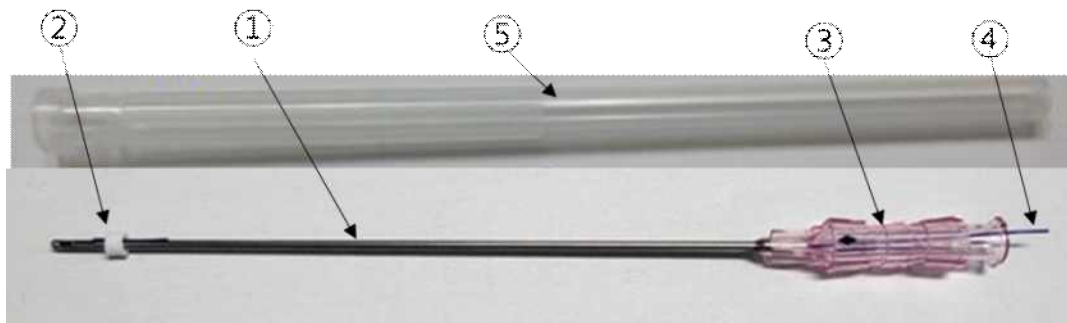
- 길고 가느다란 실과 같은 구조로 되어 있으며 표면에 작은 돌기(barb)가 솟아있는 형태로 되어 있다. 돌기는 Bi-directional 혹은 Multi-directional로 솟아있다.



3. 침관 말단 부분 확대 (※ 필요시 형태를 잘 구분할 수 있도록 측면 사진 첨부)



나. 외관설명



번호	명칭	외관설명
1	침관	조직에 안면조직고정용실을 삽입하기 위한 침
2	고정용 스펀지	안면조직고정용실을 바늘에 고정시킨다.
3	침기	시술 시 손잡이 역할을 한다.
4	안면조직고정용실	조직 내 삽입되는 폴리디옥사논 재료의 흡수성 실로 가시(Cog)형태가 있다.
5	보호 덮개	침관의 날 끝과 실을 보호하는 덮개

4. 모양 및 구조 - 치수

- 안면조직고정용실의 외관도면을 이용하여 각 주요 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 등을 상세히 작성한다.
- 돌기(barb 또는 cog)가 있는 경우, 간격, 길이, 높이, 각도 등을 상세히 기재한다.



- 외관 도면 (* 회전각도 확인이 필요한 경우 안면조직고정용실의 단면 도면 또는 사진을 첨부한다.)

캐놀러	1													
#	모델명	안면조직고정용실								범용카테터캐놀러				
		길이 (cm)						돌기 간격 (cm)	돌기 길이 (mm)	돌기 높이 (mm)	돌기 각도 (°)	길이 (mm)	게이 지 (범위)	끝모양 타입
		총 길이	A	B	C	D	E							
1	MFDS-1													L-Type
2	MFDS-2													
3	MFDS-3													W-Type
4	MFDS-4													

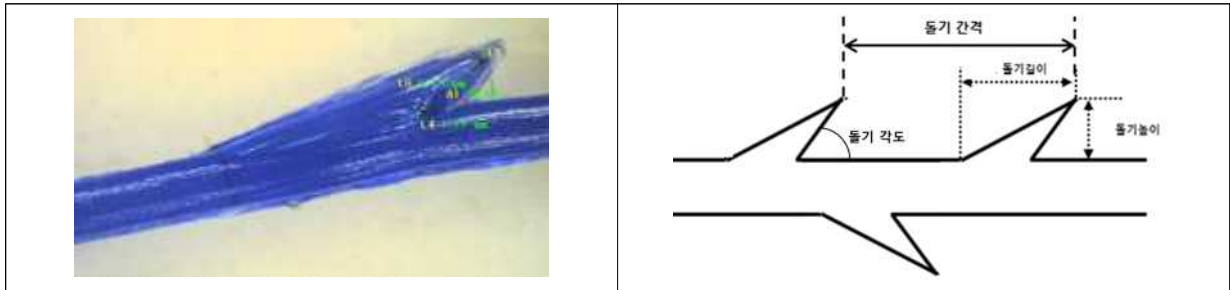
※ 직경 기준

Type	모델	원사직경 범위(mm)		가시생성 후 직경의 범위 (mm)			
				직경의 옆면		직경의 윗면	
		최소	최대	최소	최대	최소	최대

* 양 말단의 구간별 길이가 00 cm 이하일 경우, ± 0.00 cm로 관리한다.

※ 안면조직고정용실의 돌기 간격, 길이, 높이, 각도(회전각도 포함)

- 단일 돌기의 간격, 길이, 높이, 각도를 아래 그림과 같이 정의한다.



※ 안면조직고정용실의 가시생성 후 직경

- 안면조직고정용실의 가시생성 후 직경을 아래 그림같이 정의한다.

직경의 옆면	직경의 윗면
<p>제품 표면에 위치한 임의의 돌기를 바닥면과 평행하게 위치시키고, 돌기 말단에서 제품 말단까지 수직인 길이에서 돌기 높이만큼을 제외한 길이 (돌기를 바닥에 놓은 상태)</p>	<p>제품 표면에 위치한 임의의 돌기를 바닥면과 수직하게 위치시키고, 돌기가 포함된 부분의 수평적 폭의 길이 (돌기를 바닥에서 세운 상태)</p>

5. 원재료

원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭 ¹	원재료명 또는 성분명 ²	규격 ³	분량 ⁴	비고 ⁵ (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재
2. 원재료명 또는 성분명이란 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재
4. 분량란에는 완제품, 부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료 첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적은 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가목적은 기재

※ 자사규격 등 작성예시는 「의료기기 원재료 작성 가이드라인」(민원인안내서)를 참고

※ 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 위의 1번부터 4번에 따라 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

※ 의약품 자사규격에는 의약품 제조사명 및 주소 등 정보 기재 필요

※ 의약품이 추가되는 경우 복합조합품목으로 분류될 수 있음



일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	안면 조직	흡수성 실	폴리디옥사논	자사규격 1	--%	예 (조직)
2	고정용실	색소	D&C violet 2	자사규격2	--%	예 (조직)
3	범용 카테터 캐놀러	침관	스테인리스 강	KS D 3698	--%	예 (조직)
4		윤활제	폴리디메틸실록산	EP	--%	예 (조직)
5		침기	폴리카보네이트	자사규격3	--%	아니오
			색소	자사규격4	--%	
6		접착제	폴리머레진	자사규격5	--%	아니오
		보호 덮개	폴리프로필렌	자사규격6	--%	아니오
		고정용 스펀지	에틸렌비닐아세 테이트	자사규격7	--%	아니오

6. 제조방법

- ㉞ 제조방법은 4등급 의료기기는 제조공정 흐름도와 제조공정 설명을 기재한다.
- ㉞ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재한다.
- ㉞ 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 상세 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
- ㉞ 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.

※ 아래의 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표2. 멸균의료기기의 멸균방법 참고

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2,3
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6,7
5	기타 멸균	ISO 14937



가. 제조 공정 흐름도

- 제조공정 요약에는 원재료 입고시점부터 최종 제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 작성하고 각 공정에 대한 설명을 기재한다.

나. 제조 공정 설명

- 제조공정에 대한 요약은 해당 제품의 ‘제품표준서’에 작성된 제조방법을 기본으로 하여 작성한다.

7. 사용목적

- ㉠ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재한다.
- ㉠ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안된다.
- ㉠ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로 사용목적은 한 가지 이상 기재할 수 있으며, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적은 기재한다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능.효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재한다.



- 주름개선등의 목적으로 피부 조직을 당기거나 고정시킬 때 사용하는 흡수성 재질의 실로 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적 개선 목적으로 사용한다.

※ 상세한 사항은 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」(민원인안내서)를 참고

8. 성능

- ☞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재한다.
- ☞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재한다.
- ☞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 성능을 기재한다.



1. 안면조직고정용실

외관		외관상의 흠이나 파손, 이물질이 없어야 한다.
치수	총 길이	"모양 및 구조-치수"에 표시된 치수의 ± 5%
	구간별 길이	"모양 및 구조-치수"에 표시된 치수의 ± 5%
	원사 직경	<표1>에 표시된 치수 범위 이내
	가시생성 후 직경 (옆면, 뒷면)	<표1>에 표시된 치수 범위 이내
	돌기 (Barb) (길이, 간격, 높이, 각도)	"모양 및 구조-치수"에 표시된 치수의 범위 이내
용출색소시험		참조용액(Matching solution)보다 진해서는 안 된다.
인장강도		00 N 이상
분해성능		24주 시점까지 00 N 이상이 유지되어야 함
고정성능		00 N 이상

2. 범용카테터캐놀러

외관	외관상의 흠이나 파손, 이물질이 없어야 한다.	
치수	침관의 길이, 25 mm 이상 40 mm 미만	"모양 및 구조 - 치수"에 표시된 치수의 $+1.5/-2.5$ mm
	침관의 길이, 40 mm	"모양 및 구조 - 치수"에 표시된 치수의 $0/-4$ mm
	침관의 바깥지름	"모양 및 구조 - 치수"에 표시된 치수의 범위 이내
굴곡강도	침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부러져서는 안 될 것.	
뽑기	침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 다음 표의 최소하중을 가할 때, 침관이 침기로부터 뽑히지 않을 것.	
	침관의 바깥지름 (mm)	최소하중 (N)
	1.030 ~ 1.100 (19G)	00
	1.200 ~ 1.300 (18G)	00

※ 본 가이드라인의 성능의 예시는 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

9. 사용방법

㉠ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재한다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
3. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재한다.

1. 사용 전 준비사항

㉠ 제품을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성한다.



- ① 유효기간 및 포장의 파손여부를 확인한다.
- ② 사용 전 적용 부위를 깨끗이 한 후 사용한다.
- ③ 제품의 사용설명서 및 사용방법을 숙지한다.
- ④ 국소 마취를 시행한 후 사용한다.

2. 사용방법 및 조작순서


㉠ 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 제품 사용 전에 확인·점검해야 할 사항을 일련의 순서대로 개조식으로 기술하고, 제품의 기능을 확인할 수 있는 사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 상세히 작성한다.



- ① 안면조직고정용실 삽입 및 출구 지점 위치, 사용개수 선정 및 표시 방법
- ② 마취방법 및 주의사항

- ③ 캐놀러 삽입방법(조직통과 깊이 및 위치)
- ④ 캐놀러 제거 및 지혈 방법
- ⑤ 고정용실 이식 및 조직 고정방법
- ⑥ 실 끝 절단 및 정리 방법 및 환자 조치사항(필요시 제거방법) 등

3. 사용 후 보관 및 관리방법

 제품을 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성한다.



- ① 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용, 재멸균하지 않는다.
- ② 해당 제품은 한 번의 시술과정에서 한 환자에게만 사용한다.
- ③ 한 번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

10. 사용 시 주의사항

㉠ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재한다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성한다.

㉠ 다음의 순서와 요령에 따라 기재한다.

1. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재
2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재
3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재
4. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재
5. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기 이상반응이 발생하거나 질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재
6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재
7. 적응상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재
8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과하므로 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 말고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성한다.



사용 시 주의사항

1. 경고

- ① 일회용의료기기이므로 재사용 하지 않는다.
- ② 포장이 뜯겨져 있거나 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- ③ 안면질환이 있는 환자에게 시술하지 않는다.
- ④ 항응고 치료 중인 환자에게 사용하지 않는다

2. 일반적 주의

- ① 전문의료인에 의하여 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- ② 시술하기 전에 제품의 사용절차 및 시술절차를 잘 숙지하고 있어야 한다.
- ③ 담당의사의 특별한 처방 없이 세균 감염된 곳이나 시술할 부위의 주위가 감염된 곳, 감염이 진행 중인 곳에 사용하여서는 안 된다.
- ④ 사용 전에 제품 손상여부를 확인한다. 제품 손상이 확인되었다면 사용해서는 안 된다.
- ⑤ 멸균 포장지에서 제품을 꺼낸 후 바로 사용해야 한다.
- ⑥ 사용 시 냉동이나 열처리를 하지 말고, 실온환경에서 사용한다.

3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 부작용

- ① 과민증
- ② 출혈
- ③ 염증, 홍반
- ④ 감염
- ⑤ 통증
- ⑥ 감각 관련 부작용(감각 둔화 등)이 있을 수 있다.
- ⑦ 비대칭, 돌출 등이 있을 수 있다.

※ 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하시기 바랍니다.

11. 포장단위

☞ 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 "자사 포장단위"로, 수입 의료기기의 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재한다.



- ☞ 제조 의료기기 : lset, lbox, lpack 또는 ‘자사 포장단위’
- ☞ 수입 의료기기 : lset, lbox, lpack 또는 ‘제조원 포장단위’

12. 저장방법 및 사용기간

㉠ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재한다.

- ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건 (온도 등) 및 유의사항 등을 병기한다.
- ② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다.
 1. 멸균의료기기
 2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기



가. 저장방법 : 10 ~ 25℃에서 직사광선을 피하여 보관

나. 포장방법

(1) 1차포장

포장재질: PET Blister + Tyvek 파우치

(2) 2차포장

포장재질: 알루미늄 파우치

(3) 3차포장

포장재질: 종이재질 Box

다. 사용기간

(1) 제조일로부터 36개월

※ 일회용 제품의 경우, 사용 후 폐기하여야 하므로 개봉 후 보관에 대한 사항을 기재하지 않는다.

13. 시험규격

㉮ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재한다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재
 - 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시
 - 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재
 - 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우, 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재
3. 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과하므로 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 말고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성한다.



1. 안전성에 관한 시험
 - 1) 생물학적 안전성에 관한 시험
 - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
2. 성능에 관한 시험
 - 1) 안면조직고정용실

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	인장강도	00 N 이상	USP 규격 중 흡수성 봉합사의 인장강도 시험법에 따라 시험한다.
2	분해성능	24주 시점까지 00 N 이상이 유지되어야 함	완충액에 담가 24주까지 보관 후 USP 흡수성 봉합사의 인장강도 시험법에 따라 시험한다.
3	고정성능	00 N 이상	「안면조직고정용실 성능평가 시험방법 정보 자료집」에 적합한 고정력시험 매질의 중층에 안면조직고정용실을 삽입한 뒤 만능재료시험기 또는 인장시험기를 통해 전체가 빠져나올때 까지 최대 힘(N)을 기록한다. 시편 10개의 최대 힘(N)의 평균값을 제시하고 이를 근거로 고정성능 기준을 설정한다.

* 분해성능은 흡수성 재료의 봉합사에 한함.

2) 범용카테터캐놀러

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법						
1	굴곡강도	침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률 반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부러져서는 안 될 것	의료기기 기준규격 중 멸균주사침의 굴곡강도 시험법에 따라 시험한다.						
2	뽑기	<div>침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 다음 표의 최소하중을 가할 때, 침관이 침기로부터 뽑히지 않을 것</div> <table><tr><th>침관의 바깥지름 (mm)</th><th>최소하중 (N)</th></tr><tr><td>1.030 ~ 1.100 (19G)</td><td>69</td></tr><tr><td>1.200 ~ 1.300 (18G)</td><td>69</td></tr></table>	침관의 바깥지름 (mm)	최소하중 (N)	1.030 ~ 1.100 (19G)	69	1.200 ~ 1.300 (18G)	69	의료기기 기준규격 중 멸균주사침의 뽑기 시험법에 따라 시험한다.
침관의 바깥지름 (mm)	최소하중 (N)								
1.030 ~ 1.100 (19G)	69								
1.200 ~ 1.300 (18G)	69								

3. 물리·화학적 특성에 관한 시험

1) 안면조직고정용실

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	외관상의 흠이나 파손, 이물질이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	치수	총 길이	버니어 캘리퍼스 및 디지털현미경으로 측정한다.
		구간별 길이	
	원사 직경	<표1>에 표시된 치수 범위 이내	USP 규격 중 흡수성 봉합사의 직경 측정법에 따라 시험한다.

		가시생성 후 직경 (옆면, 윗면)	<표1>에 표시된 치수 범위 이내	버니어 캘리퍼스 및 디지털현미경으로 측정한다
		돌기 (Barb) (길이, 간격, 높이, 각도)	"모양 및 구조-치수"에 표시된 치수의 범위 이내	버니어 캘리퍼스 및 디지털현미경으로 측정한다
3	용출색소시험		참조용액(Matching solution)보다 진해서는 안 된다.	의료기기 기준규격 중 '비흡수성 봉합사' 시험에 따라 시험한다.
4	용출물	pH	pH 차이는 1.5 이하일 것	대한민국약전 플라스틱제수성 주사제용기시험법의 pH항에 따라 시험한다.
		과망간산칼륨 환원성 물질	과망간산칼륨 소비량의 차이는 2.0 mL 이하일 것	대한민국약전 수액용고무마개 시험법 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다.
		자외선 흡수 스펙트럼	파장 250 nm ~ 350 nm에서 최대흡광도 차가 0.1 이하 일 것	대한민국약전 플라스틱제수성주사제 용기시험법에 따라 시험한다.
		증발잔류물	잔류량은 1.0 mg 이하일 것	검액 및 공시험액 20 mL을 취하여 수욕상에서 증발건조하고 그 잔류물을 105°C에서 1시간 건조하여 그 양을 측정한다.
		중금속	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않을 것	검액 10 mL을 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다.

* 예시에 기재된 용출물 시험은 의무로 제출해야 하는 자료는 아니며, 다른 물리·화학적 특성에 관한 시험자료로도 인정이 가능하다.

표1. 실의 직경

USP Size	원사 직경 평균 범위 (mm) (EP: Standard)		가시생성 후 직경의 평균 범위 (mm)			
			직경의 옆면		직경의 윗면	
	최소	최대	최소	최대	최소	최대
2	0.571	0.610	0.300	0.349	0.400	0.499

2. 범용카테터캐놀러

번호	시험항목	시험기준		시험방법
1	외관	외관상의 흠이나 파손, 이물질이 없어야 한다.		육안으로 관찰한다
2	치수	침관의 길이, 25 mm 이상 40 mm 미만	"모양 및 구조 - 치수"에 표시된 치수의 +1.5/-2.5 mm	버니어 캘리퍼스 또는 마이크로미터로 측정한다.
		침관의 길이, 40 mm	"모양 및 구조 - 치수"에	

3	용출물		표시된 치수의 0/-4 mm	
		침관의 바깥지름	"모양 및 구조 - 치수"에 표시된 치수의 범위 이내	
		pH	pH 차이는 1.5 이하일 것	대한민국약전 플라스틱제수성주사제용기시험법의 pH항에 따라 시험한다.
		과망간산칼륨 환원성 물질	과망간산칼륨 소비량의 차이는 2.0 mL 이하일 것	대한민국약전 수액용 고무마개시험법 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다.
		자외선 흡수 스펙트럼	파장 250 nm ~ 350 nm에서 최대흡광도 차가 0.1 이하 일 것	대한민국약전 플라스틱제수성주사제용기시험법에 따라 시험한다.
		증발잔류물	잔류량은 1.0 mg 이하일 것	검액 및 공시험액 20 mL을 취하여 수욕상에서 증발건조하고 그 잔류물을 105°C에서 1시간 건조하여 그 양을 측정한다.
		중금속	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않을 것	검액 10 mL을 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제 1법에 따라 시험한다.

* 예시에 기재된 용출물 시험은 의무로 제출해야 하는 자료는 아니며, 다른 물리·화학적 특성에 관한 시험자료로도 인정이 가능하다.

※ 위의 시험규격은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정한다.

14. 제조원

☞ 제조원은 다음에 따라 기재한다.

1. 자사제조인 경우 별도로 기재하지 않음
2. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재
3. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	• 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	제조의뢰자 • 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 • 수입의 경우 : 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소
	제조자 • 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조 의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. • 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. ※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.



구 분	기재 내용
수입의 경우	• 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	제조의 경우 • 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청주시 오송읍 오송생명2로 187번지 • 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	수입의 경우 • 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 • 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

1. 사용목적에 관한 자료

사용목적에 관한 자료는 해당 제품의 사용범위·용도 등에 관한 자료로서 다음 사항을 포함한다.

- 제품의 구체적인 적용부위, 작용원리, 원재료, 제품의 특성, 성능 및 사용목적(적응증) 등을 포함한 제품의 개괄적인 설명 자료로써 언급된 각 사항을 포함한 자료를 제출한다.
- 해당 제품의 적응증, 사용목적을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거 자료(매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 임상시험 결과 및 성능에 관한 자료에서 입증하는 내용을 근거로 사용목적의 기재할 수 있으므로 주의한다.

2. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적 달성을 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료

해당제품의 작용기전 등의 특성으로 제품의 효과에 대한 작용원리를 확인할 수 있는 근거 자료(문헌 등)를 제출한다.

3. 생물학적 안전에 관한 자료

안전조직고정용실의 생물학적 안전에 관한 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제2항 및 별표 12에 따른 범위의 자료를 제출한다. 생물학적 안전성 시험은 일반적으로 완제품으로 시험하며, 생물학적 안전성에 관한 자료는 모델별로 성적서를 제출해야 하는 것이 원칙이지만 동일제품군 내 모델일 경우 등 근거자료 입증을 통해 가장 가혹한 조건의 시험성적서를 대체성적서로 인정받을 수 있다.

- 1) 의료기기법 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험항목에 한함)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

또한, 성적서는 제조원 명칭 및 동일 모델명임을 확인할 수 있어야 하며 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과한 시험자료는 해당 제품이 시험 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가 제출해야 한다. GLP 성적서는 GLP임을 입증하는 문구 및 서명, 신뢰성 보증 확인서 등이 포함되어야 한다.

- ※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 12에 따라 이식의료기기, 조직, 뼈, 30일 이상 접촉의 의료기기인 경우, 세포독성, 피부감작성, 자극(또는 파내반응), 전신 또는 급성독성, 이판성독성(아급성독성), 유전독성시험, 이식시험, 무균시험자료 등을 제출한다.
- ※ 산화에틸렌 가스 멸균 제품인 경우, EO가스 잔류량 시험자료도 함께 제출한다.

제26조제2항 단서에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관 또는 의료기기 시험·검사기관에서 발행한 자료
- 2) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 작성한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시설개요, 주요 설비, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 4) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

또한, 신청 제품의 생물학적 평가보고서로도 제출할 수 있으며, 동일 모델명임을 확인할 수 있어야 하며, 아래의 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 위험관리 기반 생물학적 평가 계획(절차, 적합성 판단기준 및 위험관리계획 등) 및 이에 따른 전반적인 생물학적 안전성에 대한 결론
- 2) 물리·화학적 특성에 관한 사항
- 3) 기 허가 받은 의료기기(또는 원재료)와의 비교 평가 사항
- 4) 독성학적 위험 평가 사항
- 5) 2)부터 4)까지의 평가 결과에 따른 생물학적 안전성 시험결과

4. 성능에 관한 자료

성능에 관한 자료는 해당 제품의 기능, 성능, 동물실험 등을 포함한 전 임상 성능시험 등을 검증한 자료로 다음을 포함한다. 특히, 시험규격에 설정한 성능시험 항목의 시험기준, 시험방법, 실측치 등을 확인할 수 있는 시험성적서를 제출한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

※ 성능에 관한 자료는 인장강도, 분해성능, 고정성능 등에 대한 자료가 제출되어야 하며, 제품의 특성에 따라 수정 또는 추가될 수 있다.

※ 고정성능의 경우, 「안전조직고정용실 성능평가 시험방법 정보자료집」에 따른 매질 하에서 실시한 자료를 제출할 수 있다.

5. 물리·화학적 특성에 관한 자료

심사의뢰서의 ‘원재료’ 항목의 ‘규격’란에 작성한 원재료의 규격이나 제조자 정보 등 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 원재료 근거자료(CoA, MSDS 등)를 제출한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

- ※ 원재료 근거자료의 경우, 원재료를 특정할 수 있는 정보(제조자명, 제품명, 관리번호 등)를 포함한 자료를 확인하여, 자사규격에 반영하도록 한다.
- ※ 물리·화학적 특성에 관한 자료는 분해특성, 색상, pH, 중금속, 용출색소 등에 대한 자료가 제출되어야 하며, 제품의 특성에 따라 수정 또는 추가될 수 있다.

6. 안정성에 관한 자료

안정성에 관한 자료는 사용기간 또는 유효기간(Shelf Life) 동안 제품의 성능 및 멸균 등이 유지됨을 확인할 수 있어야 한다. 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료를 제출하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 기준 및 시험방법은 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 따른다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

※ 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험하여야 하나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호에 따른 자료로 시험개시 시점 자료가 대체되는 경우에는 마지막 시점에 대한 자료만으로도 인정이 가능하다.

7. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 해당 제품에 대한 다음과 같은 기초 정보가 포함되어야 한다.

- 해당 의료기기에 대한 이해를 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예: 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험, 임상시험 등이 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
- 제안된 사용목적 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는지에 관한 자료
- 신청 제품에 대한 특이사항(예: 기존 제품에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는지 여부 등)
- 임상시험계획 및 결과에 관한 사항을 포함한 자료

8. 임상시험에 관한 자료

임상시험에 관한 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로 다음의 요건에 해당하는 자료를 인정하고 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(시행규칙 별표 3)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
- 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

2)에 해당하는 자료는 해당 실시기관의 신뢰성을 확인 및 의료기기임상시험관리기준(GCP, Good Clinical Practice)에 따른 임상시험 결과보고서인지 여부를 확인할 수 있는 자료가 추가 필요하며, 제조원의 명의로 발급된 결과보고서의 경우 임상시험책임자 또는 임상시험기관의 장의 확인 등이 추가 요청될 수 있다.

3)에 해당하는 자료는 OECD 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험인지를 확인 하고 상기 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 공문 등을 함께 제출해야 한다.

4)에 해당하는 자료는 논문과 함께 임상시험결과보고서를 함께 제출하여 논문에서 확인할 수 없는 임상 관련 세부 사항을 확인할 수 있어야 한다.

- ※ 안면조직고정용실의 삽입부위를 명시하여 사용목적에 표방하여야 하며, 해당 내용이 임상적으로 적합한지 여부를 임상시험 결과에서 확인해야 한다.
- ※ 안면조직고정용실의 원재료, 가시형태, 제조방법 등에 따라 주름개선 등을 위한 체내 고정 성능, 유지기간 등이 상이할 수 있으므로 이를 확인하기 위한 임상시험 결과를 제출 하여야 한다.

9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

외국의 사용현황에 관한 자료는 아래 내용을 포함하여 제조사에서 작성하여 제출해야 한다.

- 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조 허가경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유

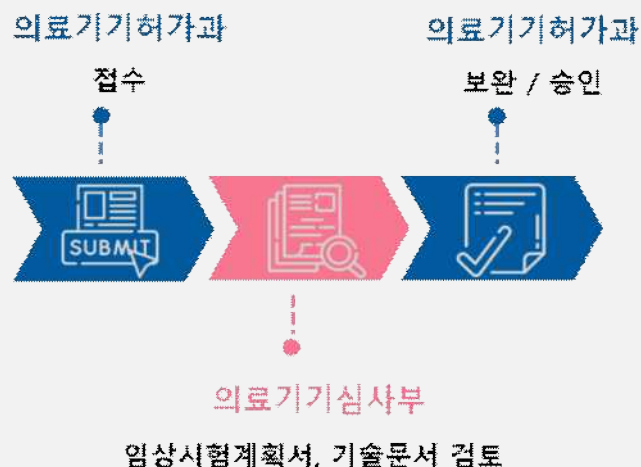
제2장 임상시험계획서

1. 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료

▶ 근거 : 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)제1항

1. 임상시험계획 승인 신청서(시행규칙 별지 제19호 서식)
2. 임상시험계획서
3. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
4. 기술문서 등 심사에 관한 자료(「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료)
 - 사용목적에 관한 자료
 - 작용원리에 관한 자료
 - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파 안전에 관한 자료
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 의료기기 임상시험계획 승인 절차



임상시험계획승인신청서

※ 임상시험계획 승인 심사의뢰서(시행규칙 별지 제19호서식)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제19호서식] <개정 2024. 8. 7.>

의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제 조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제 조원 (수입 또는 제조공장 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제 조국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조		원재료 또는 성분 및 분량	
제조방법		저장방법 및 사용기간	
임상시험 개요	임상시험의 제목		
임상시험 기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	
임상시험 참여기관	명칭(상호)		사업자등록번호 또는 법인등록번호
	소재지		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제3호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지)			
		없음			
처리절차					
신청서 작성 신청인	→ 접수 식품의약품안전처	→ 검토 식품의약품안전처	→ 결재 식품의약품안전처	→ 승인서 작성 식품의약품안전처	→ 통보 신청인

임상시험계획서에 포함되어야 할 사항

- ▶ 근거 : 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)제2항
 1. 임상시험의 제목
 2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
 3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
 4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
 5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
 6. 임상시험의 목적 및 배경
 7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
 8. 임상시험 대상자(이하 "대상자"라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
 9. 임상시험기간
 10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법등을 포함한다)
 11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
 12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
 13. 중지·탈락기준
 14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
 15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
 16. 대상자동의서 서식
 17. 피해자 보상에 대한 규약
 18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항
 19. 대상자의 안전보호에 관한 대책
 20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

1. 임상시험의 제목

- ※ 아래 제시한 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정이 가능합니다.
- ※ 본 예시는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 및 「의료기기 임상시험 안내서」(민원인 안내서) 중 ‘임상시험계획서 작성 따라하기’를 기반으로 작성되었으며 상세한 사항은 해당 문서를 참고하시기 바랍니다.

☞ 임상시험용 ‘안면조직고정용실’의 안전성과 유효성을 증명하고자 하는 임상시험의 목적을 구체적으로 알 수 있도록 기입한다.



양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적 개선을 목적으로 사용되는 안면조직고정용실A(신청제품)와 안면조직고정용실B(대조기기)의 일시적인 주름개선 효과에 대한 안전성 및 유효성을 비교 평가하기 위한 단일기관, 전향적, 비교 무작위배정, 이중 눈가림(대상자, 평가자), 비열등성, 확증 임상시험

- (1) 해당 의료기기의 사용목적 : 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적 개선
- (2) 해당 의료기기: 안면조직고정용실 A(시험군), B(대조군)
- (3) 임상시험 평가내용 : 안전성과 유효성
- (4) 임상시험 디자인 : 단일기관, 전향적, 비교 무작위배정, 이중 눈가림(대상자, 평가자), 비열등성, 확증

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지

- ☞ 식약처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설, 인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정하여 운영하고 있으며, 임상시험기관은 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 식약처장으로부터 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 곳이어야 한다.
- ☞ 법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험을 실시하는 임상시험기관이 아닌 기관(이하 "임상시험 참여기관"이라 한다)이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다. ('24.8.7. 시행)
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



임상시험 기관

기관명	소재지	전화	팩스
○○○병원	○○시 ○○구 ○○동	○○○-○○○○	○○○-○○○○
△△△병원	△△시 △△구 △△동	△△△-△△△	△△△-△△△△

3. 임상시험 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명

- ☞ 시험자는 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다.
- ☞ 시험책임자는 임상시험기관에서 임상시험 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람으로서, 전문 지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자가 선정되어야 한다.
- ☞ 시험담당자는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
- ☞ 공동연구자는 의학통계전문가, 의료기기 전문가 등을 말한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



시험책임자

성명	소속기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○	○○○	○○○-○○○○

시험담당자

성명	소속기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○	○○○	○○○-○○○○
△△△	△△△병원	△△△	△△△	△△△-△△△△

공동연구자

성명	소속기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○	○○○	○○○-○○○○

임상시험조정자

성명	소속기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○	○○○	○○○-○○○○

4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명

- ☞ 임상시험용 의료기기 관리자는 임상시험기관의 장이 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 한다.
- ☞ 임상시험용 의료기기와 비교하기 위하여 대조시험용 의료기기를 사용할 경우 이를 함께 관리한다.
- ☞ 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명, 소속 기관명 및 직명 등 인적사항을 기재한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



의료기기 관리자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○○	○○○	○○○-○○○○
△△△	△△△병원	△△△△	△△△	△△△-△△△△

5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소

- ☞ 임상시험의뢰자는 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다
- ☞ 의뢰자는 임상시험모니터 요원을 지정하여야 한다. 임상시험 모니터 요원을 지정하여야 한다. 임상시험 모니터요원의 선정, 자격기준, 수행임무 등에 대한 사항은 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기의 임상시험 관리기준 제8호머목(모니터링)에서 정하고 있다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



임상시험 의뢰자

회사명	대표이사	소재지	전화
(주) ○○○○	○○○	○○○ ○○시 ○○구	○○○-○○○○○

모니터요원

회사명	성명	소재지	전화
(주) ○○○○	○○○	○○○ ○○시 ○○구	○○○-○○○○○

임상시험 수탁업체

회사명	성명	소재지	전화
(주) ○○○○	○○○	○○○ ○○시 ○○구	○○○-○○○○○

※ 임상시험 수탁기관(CRO: Contract Research Organization)이 있는 경우 해당 내용을 기재함.

6. 임상시험의 목적 및 배경

- ☞ '임상시험의 목적'은 해당 의료기기의 안전성과 유효성 평가에 대하여 구체적으로 기술하는 것을 말한다.
- ☞ '임상시험의 배경'은 임상시험을 실시하게 된 동기로서 제품의 일반적인 사항, 해당 제품의 개발경위 및 임상시험용 의료기기의 작동원리, 설계 또는 디자인 특성, 원자재 및 화학적 구성요소, 성능, 새로운 제조방법 등에 대한 특이성을 함께 기재한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



6.1 임상시험의 목적

본 임상시험은 안면조직고정용실을 이용한 안면조직거상술을 통해 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적 개선을 원하는 자를 대상으로 24주 간 안면조직고정용실A(신청제품)와 안면조직고정용실B(대조기기)에 대한 유효성과 안전성을 비열등성 비교·평가하는데 그 목적이 있다.

6.2 임상시험의 배경

※ 제조사의 임상시험 수행 배경을 기재한다. 해당 내용은 적응증에 대한 설명, 기존 치료방법 및 유사 기기 현황, 신청제품의 개발 경위 및 관련 논문, 동물시험 결과, 탐색임상 데이터 등을 활용할 수 있다.

7. 임상시험용 의료기기의 개요

- 임상시험용 의료기기의 사용목적은 해당 의료기기의 사용목적과 그 사용범위를 구체적으로 기재하되, 대상 질병이나 적응증을 포함하도록 기재한다.
- 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



7.1 임상시험용 의료기기의 사용목적

본 제품은 폴리디옥사논 재질의 안면조직고정용실과 범용카테터캐놀러로 구성되어 있으며, 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적 개선 등을 목적으로 피부 조직을 일시적으로 당기거나 고정시킬 때 사용하는 제품이다.

7.2 임상시험용 의료기기 정보

7.2.1. 임상시험용 의료기기

- 코드명/품목명: B02040.01/안면조직고정용실(4등급)
- 모델명: MFDS-1외00건

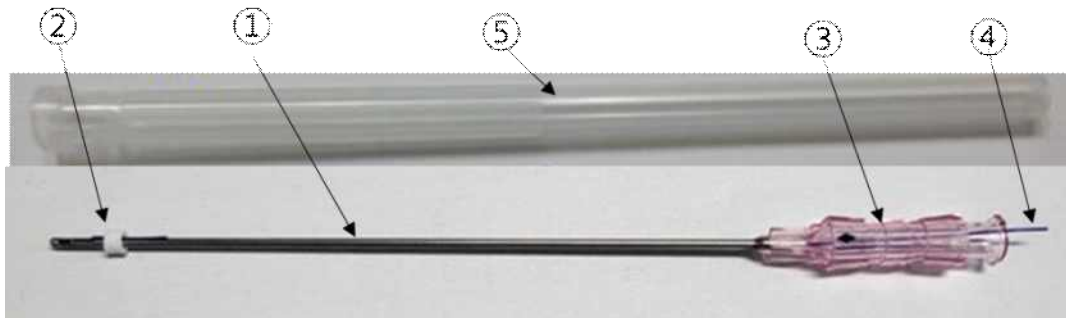
7.2.2. 제조사: (주)오송메디컬

7.2.3. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	안면 조직	흡수성 실	폴리디옥사논	자사규격 1	--%	예 (조직)
2	고정용실	색소	D&C violet 2	자사규격2	--%	예 (조직)
3	범용	침관	스테인리스 강	KS D 3698	--%	예 (조직)
4	카테터 캐놀러	윤활제	폴리디메틸실록산	EP	--%	예 (조직)

5		침기	폴리카보네이트	자사규격3	--%	아니오
			색소	자사규격4	--%	
6		접착제	폴리머레진	자사규격5	--%	아니오
		보호 덮개	폴리프로필렌	자사규격6	--%	아니오
		고정용 스펀지	에틸렌비닐아세 테이트	자사규격7	--%	아니오

7.2.4. 모양 및 구조 - 외형

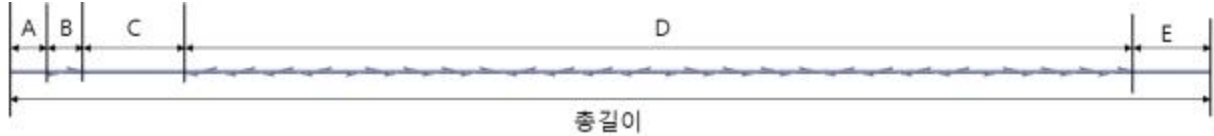



번호	명칭	외관설명
1	침관	조직에 안면조직고정용실을 삽입하기 위한 침
2	고정용 스펀지	안면조직고정용실을 바늘에 고정시킨다.
3	침기	시술 시 손잡이 역할을 한다.
4	안면조직고정용실	조직 내 삽입되는 폴리디옥사논 재질의 흡수성 실로 가시(Cog)형태가 있다.
5	보호 덮개	침관의 날 끝과 실을 보호하는 덮개

7.2.5. 모양 및 구조 - 치수

※ 신청제품의 주요 치수(아래 참고)가 표시된 대표도면을 기재하고 하단에 모델명별 치수를 표로 기재한다.

도면	침관과 안면조직고정용실의 치수를 확인할 수 있도록 각각의 도면을 기재하고 가시형상 및 실의 단면을 확대한 도면 기재
치수	(침관) 침관 직경, 전체 및 삽입부 길이, 침관 타입 (흡수성실) 전체길이, 가시(Cog) 형상, 가시간격, 가시구간, 원사직경, 가시생성후 직경(가장 넓은 부분 및 얇은 부분)

														
캐놀러		1												
#	모델명	안면조직고정용실										범용카테터캐놀러		
		길이 (cm)						돌기 간격 (cm)	돌기 길이 (mm)	돌기 높이 (mm)	돌기 각도 (°)	길이 (mm)	게이 지 (범위)	끝모양 타입
		총 길이	A	B	C	D	E							
51	MFDS-1													L-Type
52	MFDS-2													
53	MFDS-3													
54	MFDS-4													

7.2.6. 저장방법 및 사용기간

- (1) 저장방법: 10 ~ 25℃ 에서 직사광선을 피하여 보관
- (2) 사용기간: 제조일로부터 3년

7.3. 임상시험용 의료기기 사용방법

7.3.1. 사용 전 준비사항

- (1) 유효기간 및 포장의 파손여부를 확인한다.
- (2) 사용 전 적용 부위를 깨끗이 한 후 사용한다.
- (3) 제품의 사용설명서 및 사용방법을 숙지한다.
- (4) 국소 마취를 시행한 후 사용한다.

7.3.2. 사용방법 및 조작순서

※ 임상시험 시 제품의 적용부위 및 시술방법을 아래의 예시와 같이 단계별로 나누어 상세설명(필요시 사진 첨부)한다.

- (1) 안면조직고정용실 삽입 및 출구 지점 위치, 사용개수 선정 및 표시 방법
- (2) 마취방법 및 주의사항
- (3) 캐놀러 삽입(조직통과 깊이 및 위치)
- (4) 캐놀러 제거 및 지혈
- (5) 고정용실 이식 및 조직 고정방법
- (6) 실 끝 절단 및 정리, 환자 조치사항(필요시 제거방법)

7.3.3. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용, 재멸균하지 않는다.
- (2) 해당 제품은 한 번의 시술과정에서 한 환자에게만 사용한다.
- (3) 한번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

7.4. 임상시험용 의료기기의 공급 및 관리

제조사의 공급 및 관리 기준에 따른다.


8. 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거

대상자의 선정기준/제외기준·인원 및 근거

대상자(Subject)란 임상시험에 참여하는 임상시험용 또는 대조시험용 의료기기의 적용 대상이 되는 사람을 말하며, 시험디자인에 적합한 구체적이고 엄격한 대상자의 선정기준과 제외기준을 제시하여야 한다. 이때 임상시험 참여와 연관된 이익을 기대하거나, 참여를 거부할 경우, 조직의 상급자에게서 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 소지가 있는 등 취약한 환경에 있는 대상자(Vulnerable Subjects)는 선정대상에서 제외한다. 또한, 시험군과 대조군을 포함한 대상자 수는 해당 의료기기의 특성, 임상시험디자인, 근거를 통한 시험에서 기대하는 시험결과의 사전 예측, 통계적 유의성, 검정 방법, 탈락률 등을 반영하여 통계학적으로 타당하게 제시되어야 하며, 임상시험의 효능 및 안전성 입증에 필요한 충분한 수가 확보되어야 한다.

대상자 수 산출 시 일반적인 고려사항

임상시험에서 대상자의 수는 시험 목적을 달성할 수 있을 정도의 충분한 수가 보장되어야 하며, 일반적으로 1차 유효성 평가변수를 기준으로 정해지고, 임상시험계획서 상에 정확한 대상자 수의 결정방법, 근거에 대한 기술이 포함되어야 한다. 그러나 최근의 임상시험의 설계가 점차 복잡해지고 다양한 시험 목적을 평가하기 위하여 1차 유효성 평가변수뿐만 아니라 2차 유효성 평가변수 및 안전성 평가변수 등을 함께 고려하여 수행되고 있다.

 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



8.1. 대상자 선정기준

아래 선정기준을 모두 만족하는 자

- (1) 만 19세 이상, 만 70세 이하의 남녀
- (2) 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적인 개선을 원하는 자 중, 스크리닝과 베이스 라인 주름정도평가척도(Wrinkle Severity Scale, WRS)가 3점 또는 4점인자
- (3) 본 임상시험기간 동안 안면부에 미용시술(확대시술, 피부박피술, 뉴로톡신제제, 안면거상술 등)을 포함한 모든 피부과적 처치나 치료를 중단할 것에 동의한 자
- (4) 임신가능성이 있는 여성 대상자 중 본 임상시험에서 임상시험기간 동안 의학적으로


- 허용된 방법(콘돔, 적어도 6개월이상 지속된 경구 피임법, 주사용 또는 삽입용 피임제, 자궁 내 피임장치를 설치한 경우)으로 피임하기에 동의한 자
- (5) 임상시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의하고 지시사항을 이해하고 따를 수 있는 자

8.2. 대상자 제외기준

제외기준 중 어느 하나라도 해당하는 항목이 있는 경우 본 임상시험에서 배제한다.

- (1) 스크리닝일 기준 1년 이내 안면에 필러 또는 안면조직고정용실 이식을 받은 경험이 있는 자 또는 기간에 상관없이 안면에 PMMA(Polymethylmethacrylate) 필러 시술, 실리콘과 같은 영구 피부확장 보형물을 삽입한 이력이 있는 자
- (2) 스크리닝일 기준 6개월 이내 안면에 미용시술(확대시술, 피부박피술, 뉴로톡신제제, 안면거상술 등) 및 여드름 흉터 치료를 받았던 자
- (3) 스크리닝일 기준 3개월 이내 면역억제제, 화학요법제 또는 전신 코르티코스테로이드를 사용한 자
- (4) 스크리닝일 기준 1개월 이내에 안면에 국소도포제(스테로이드, 레티노이드), 주름 개선용 기능성 화장품을 사용하였거나 임상시험기간 중 사용 예정인 자
- (5) 임상시험용의료기기 적용 2주 전부터 적용 2주 후까지 항혈전제(아스피린, 클로피도그렐황산염, 티카그렐러 등)를 투약하거나 투여해야 하는 자
- (6) 과거 또는 현재 시험에 출혈 관련 병력(출혈장애, 혈액응고)이 있는 자
- (7) 임상시험용의료기기 적용 1주 전부터 적용 1주 후까지 Vitamin E 제제, NSAIDs 제제 또는 콜라겐 제제를 투약하거나 투약해야 하는 자
- (8) 안면부에 피부질환 또는 염증이 있는 자
- (9) 유효성 평가에 영향을 미칠 수 있는 흉터, 비후성 반흔이 안면부에 있거나 켈로이드성 병력이 있는 자
- (10) 이전에 폴리디옥사논에 과민반응을 보인 이력이 있는 자
- (11) 리도카인 등 국소마취제에 과민 반응을 보인 이력이 있는 자
- (12) 임신부 및 수유부

8.3. 목표대상자 수 및 그 근거

 목표대상자 수를 결정하기 위해서는 사전 정보가 필요하고, 여기에 포함되어야 할 필수 정보는 다음과 같다.

(1) 연구가설

- (2) 유의수준(단측/양측)
- (3) 목표 검정력
- (4) 산출근거: 목표 대상자 수는 임상시험 방법에 따라 「의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인」(민원인안내서)을 참고하여 임상시험 대상자 수 산출 방식을 적용한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



(1) 목표대상자 수: ○○○명

(2) 연구가설 : $H_0: P_t - P_c \leq \delta$ vs $H_1: P_t - P_c > \delta$

* 관심 모수: P_t = 기저 시점(Baseline) 대비 임상시험용 의료기기 적용 후 24주 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRS가 1점 이상 감소한 시험 대상자의 비율

P_c = 기저 시점(Baseline) 대비 대조 의료기기 적용 후 24주 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRS가 1점 이상 감소한 시험대상자의 비율

δ = 비열등성 마진($\delta < 0$)

(3) 산출 근거

본 시험의 일차 목적은 임상시험용 의료기기 안면조직고정용실A의 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적 개선 효과를 대조기기 안면조직고정용실B와 비교하여 baseline 대비 임상시험용 의료기기 적용 후 24주 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRS가 1점 이상 감소한 시험대상자의 비율이 비열등함을 입증하고자 하는 임상시험이다. 상기 가설을 입증하기 위한 목표대상자 수 산출을 위해 평가한 안면조직고정용실B(대조기기)의 참고문헌 자료는 아래와 같다.

연번	참고문헌	적용기기	평가변수	개선된 대상자수	개선율 (%)	95% 신뢰구간 하한치	95% 신뢰구간 상한치
1	Kim et al. ^[1]	BBB lift	기저시점 대비 24주 시점에서의 WSRS 1점이상 감소)	○○○○○○명	○○	○○	○○

근거자료에 따르면 기저 시점(Baseline) 대비 의료기기 적용 후 24주 시점에서 대조기기의 WSRs가 1점 이상 감소한 대상자의 비율은 〇〇%)으로 확인되며, 이를 참고하여 본 임상시험에서 시험군 및 대조군의 개선율을 약 〇〇%로 가정하였다.

대조기기의 95% 신뢰구간 하한값(〇〇%)을 최소 성공률로 정의하여 임상적으로 비열등성 마진을 -〇〇%로 가정하였다.

검정력 80%, 단측 유의수준 2.5%, 탈락을 10%을 고려하여 단측검정으로 계산하였을 때 최소 〇〇〇〇명의 대상자 수가 산출된다. 이에 본 임상시험에서는 탈락률을 고려하여 군당 〇〇〇〇명의 목표대상자 수를 설정하였다.

근거자료에서 통계학적 및 실제 관점에서 신뢰할만한 분석결과를 얻기 위해 최소한의 시험대상자 수를 제시한 것으로 실제 임상시험 수행 시는 제품의 성능을 고려하여 유의수준, 검정력 등을 토대로 계산하여 제시한다.

(4) 산출식(평행설계인 경우)

$$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \{p_c * (1 - p_c) + p_t * (1 - p_t)\}}{(\epsilon - \delta)^2}$$

Z_{α} : 단측 유의수준(α): 2.5%에 따른 표준 정규 누적 분포의 값

Z_{β} : 검정력($1 - \beta$): 80%에 따른 표준 정규 누적 분포의 값

P_t = 기저 시점(Baseline) 대비 임상시험용 의료기기 적용 후 24주 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRs가 1점 이상 감소한 시험대상자의 비율

P_c = 기저 시점(Baseline) 대비 대조 의료기기 적용 후 24주 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRs가 1점 이상 감소한 시험대상자의 비율

ϵ = 시험군과 대조군의 기저 시점(Baseline) 대비 의료기기 적용 후 24주 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRs가 1점 이상 감소한 시험대상자의 비율의 차이

δ = 비열등성 마진($\delta < 0$)

9. 임상시험기간

- ☞ 대상자의 모집기간, 임상관찰 및 시험수행 기간, 통계처리 기간, 결과보고서 작성기간, 임상시험심사위원회 심사기간 등 충분한 기간을 고려하여 “식품의약품안전처의 임상계획 승인일로부터 OO 개월”로 표시한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



식품의약품안전처의 임상시험계획승인일로부터 약 32개월

- 대상자 모집 기간: 약 6개월
- 임상관찰 및 시험수행 기간: 약 24개월
- 통계처리 및 결과보고서 작성 기간: 약 2개월

10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등 포함)

- ☞ 임상시험 방법은 해당 의료기기의 각 구성품에 대한 모양·구조 및 사용 전 준비사항, 대상자에 대한 준비, 적용부위의 선정 등 임상시험을 위한 준비절차와 사용 단계 절차, 관찰기간 동안의 절차에 대한 각 단계별 조작 순서, 비용요법 등을 기술한다
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



10.1. 시험방법

10.1.1. 시험기기 대조기기 정보

- 시험기기 : MFDS-1외00건 / 안면조직고정용실(B02040.01)
- 대조기기 : BBB lift / 안면조직고정용실(B02040.01), 제허 00-00호

10.1.2. 시험방법

(1) 스크리닝

내원한 대상자들 중 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적인 개선을 원하고 임상 시험에 참여하기를 희망하는 자 중 임상 의가 임상시험용 의료기기 사용에 적합하다고 판단하였을 경우 스크리닝 대상이 된다.

(2) 대상자 동의 및 준비

본 임상시험을 실시하기에 앞서, 시험자는 임상시험에 관한 내용을 대상자 본인에게 설명하고, 대상자가 내용을 잘 이해한 것을 확인한 다음, 자유의사에 따른 임상시험 참가 동의를 문서로 받는다. 또한 동의를 서명한 연월일을 기록한다. 또한 동의서 사본을 대상자에게 제공하여 대상자가 지속적으로 임상시험에 대한 사항을 확인할 수 있도록 해야 한다.

(3) 인구학적 조사, 병력조사 요법

임상시험에 들어가기 전에 대상자의 인구학적 조사 및 병력 등에 대하여 면담, 차트 확인 및 질문 등을 통하여 점검하고 증례기록서에 기록한다.

- 인구학적 정보 : 성별, 연령

- 신체검사 및 활력징후
- 병력조사
- 병용약물 : 스크리닝 시점에서 안전조직고정용실 사용과 관련해서 사용된 약물은 스크리닝 일로부터 3개월 이내까지 기재하며, 그 외의 약물의 경우에는 스크리닝 일로부터 1개월 이내에 투여되었거나 현재 투여중인 약물에 대해 기재하여야 한다. 약물의 제품명, 1회 용량 및 단위, 경로, 빈도, 투여사유, 투여시작일, 투여종료일 등을 증례기록서에 기재한다.

(4) 대상자 식별코드 부여

- 임상시험 참여에 동의하고 인구학적 조사, 병력 문진 등을 통하여 대상자 선정 및 제외기준에 적합한 대상자에 한하여 대상자 식별코드를 부여한다.
- 대상자 적합성 평가 : 대상자 선정 및 제외기준에 적합한지 평가한다.
- 대상자 식별코드는 아래의 방법에 따라 기입한다.

※ 대상자 식별코드 : 실시기관 코드-실시년도-시험 일련번호-등록된 순

예) MFDS-2024-34-001

- 무작위배정 번호 부여 방법

※ 모든 선정/제외기준을 만족한 자에 대하여 무작위 배정 번호를 부여한다. 무작위 배정 번호는 실시기관 코드-무작위배정 코드(R)-실시년도-시험 일련번호-등록된 순으로 배정한다.

예) MFDS-R-2024-34-001

※ 이와 같은 식별코드는 임상시험 기간 동안 대상자를 인식하는 대상자 식별코드로써 사용된다. 무작위배정 후 동의를 철회하거나 어떠한 사유로 인해 임상시험을 중단하게 된 경우, 한 번 배정된 무작위배정 번호는 다른 대상자에게 재부여되지 않는다.

(5) 임상시험용 의료기기 적용 방법

선정/제외 기준에 적합한 대상자는 무작위 배정 방법에 따라 양쪽 코입술 주름 각각에 시험기기 또는 대조기기를 적용받는다. 모든 대상자는 눈가림을 유지하기 위하여 천으로 얼굴을 가린 뒤 적용 부위만 노출한 후 배정에 따라 시술받는다. 시험자는 시술 후 좌우 각각 투여량을 기록한다. 대상자는 임상시험용 의료기기 적용 직후 30분 동안 적용 부위의 국소 이상사례 발생여부를 확인받는다.

※ 제품의 특성에 따라 의료기기의 시술방법을 상세히 기재한다.

(6) 이상사례 조사

시험자는 임상시험용 의료기기 사용 후 나타나는 이상사례 여부를 방문일마다 대상자에 대한 진찰을 통해 관찰하고, 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대하여 증례기록서에 내용을 기록한다.

(7) 임상적 평가

일차와 이차 유효성 평가 관련된 목록을 작성하여 관찰시기를 표기한다. (예시) WSRS, GAIS(Global Aesthetic Improvement Scale) 등

(8) 안전성 평가

- 이상사례
- 방문시 안전성 평가(실험실검사, 활력징후, 신체검사)

(9) 관찰항목

- 정기적 방문 예정일과 경과 관찰
- 병용약물(복용약물) 기록 시 약물의 상품명, 1회 용량 및 단위, 경로, 빈도, 투여 사유, 투여기간 등을 증례기록서에 기록

10.2. 설계방법

- ☞ 임상시험디자인에서 많이 사용되는 설계방법에 대한 내용을 참고하여 선택하고 그 외 임상시험의 목적에 따라 다른 디자인을 사용할 수도 있다. 대상자 배정과 처리 할당에 있어 편의(Bias)를 줄이기 위해 무작위배정(Randomization)와 눈가림(Blinding) 전략이 잘 포함되어야 한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.

기본적인 임상 설계는 대조군을 설정하여 전향적, 단일(다)기관, 대조의료기기 대조군, 평행군 시험이다.

예시)

10.2.1. 대상자군

- 시험기기 : MFDS-1 / 안면조직고정용실(B02040.01)
- 대조기기 : BBB lift / 안면조직고정용실(B02040.01), 제허 00-00호

10.2.2. 눈가림(단일 눈가림, 이중 눈가림)

※ 대상자 및 시술자 등 눈가림 전략을 상세히 기재한다.

11. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법

☞ 임상시험 관찰시기별 관찰항목·관찰검사방법을 명시한다.

- 임상시험 전 대상자 선정과정에서의 확인해야 할 사항, 임상검사, 대상자 동의서 유/무, 대상자 기초정보, 병력조사, 선정 및 제외기준, 식별코드 부여 등에 대해서 기술한다.
- 대상자의 방문 일에 따른 관찰시기별 관찰항목, 임상검사항목과 관찰검사방법을 명시한다.
- 임상시험 중 관찰항목을 기술한다.
- 의료기기 적용 후 이상반응 확인 등을 위한 추적관찰기간에 대해서 기술한다.

☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



11.1. 임상시험 일정표

	스크리닝	Baseline	의료기기 적용				추적관찰기간	
방문회차	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8
방문일	-14일~0일	0일	4주±7일	8주±7일	12주±7일	24주±7일	48주±7일	96주±7일
관찰형태	내원	내원	내원	내원	내원	내원	내원	내원
서면동의서 취득	○							
선정/제외기준 확인	○							
인구학적 정보	○							
신체검사, 활력징후	○	○	○	○	○	○	○	○
임신검사	○				○	○		
실험실 검사	○	○				○	○	○
과거병력 조사	○							
병용약물(요법) 조사	○	○	○	○	○	○	○	○
임상시험용 의료기기 적용		○						
WSRS 평가	○	○	○	○	○	○		
적용부위 사진 촬영		○	○	○	○	○		
GAIS 평가		○	○	○	○	○		
이상사례 조사		○	○	○	○	○	○	○
대상자 이상사례 기록 일지 배부		○						

- * 실험실 검사: 혈액학적 검사(WBC, RBC, Hb, Hct, Platelet), 혈액화학적 검사(Calcium, Phosphorus, Glucose, BUN, Uric acid, Cholesterol, Total protein, Albumin, Total bilirubin, AST, ALT, ALK, Creatinine, Electrolyte(Na, K, Cl)), 소변검사(Color, pH, Specific gravity, Protein, Glucose)

11.2. 임상시험 절차

(1) Visit 1, 스크리닝 (-14일 ~ 0일)

서면동의서 취득, 선정/제외기준 확인, 인구학적 조사, 신체검사, 활력징후, 임신검사, 실험실 검사, 과거 병력조사, 병용약물 및 병용요법 조사, WSRS 평가

(2) Visit 2, Baseline (0일)

신체검사, 활력징후, 실험실 검사, 병용약물 및 병용요법 조사, 임상시험용 의료기기 적용, WSRS 평가, 적용부위 사진 촬영, GAIS 평가, 이상사례 조사, 대상자 이상사례 기록일지 배부

(3) Visit 3, Visit 4 (적용 후 4주, 8주)

신체검사, 활력징후, 병용약물 및 병용요법 조사, WSRS 평가, 적용부위 사진 촬영, GAIS 평가, 이상사례 조사

(4) Visit 5, Visit 6 (적용 후 12주, 24주)

신체검사, 활력징후, 임신검사, 실험실 검사(Visit 6만 해당), 병용약물 및 병용요법 조사, WSRS 평가, 적용부위 사진 촬영, GAIS 평가, 이상사례 조사

(5) Visit 7, Visit 8 (48주, 96주)

신체검사, 활력징후, 실험실 검사, 병용약물 및 병용요법 조사, 이상사례 조사

11.3. 측정 및 검사방법

(1) 임상시험용 의료기기 적용부위 사진촬영

양쪽 코입술주름이 잘 보이도록 얼굴 정면 및 측면 사진을 사진촬영한다.

(※ 사진 촬영 상세 가이드라인 및 예시 기재)

(2) WSRS 평가

주름 평가척도(WRSR) 5단계에 따른 평가 (※ 상세 평가기준을 사진 등과 함께 제시)

Wrinkle severity rating scale

Score	Degree	Description
1	Absent	No visible nasolabial fold; continuous skin line
2	Mild	Shallow but visible nasolabial fold with a slight indentation; minor facial features; implant is expected to produce a slight improvement in appearance
3	Moderate	Moderately deep nasolabial fold; clear facial feature visible at normal appearance but not when stretched; excellent correction is expected from an injectable implant
4	Severe	Very long, deep nasolabial fold; prominent facial features; <2 mm visible fold when stretched; significant improvement is expected from an injectable implant
5	Extreme	Extremely deep, long nasolabial fold, detrimental to facial appearance; 2~4 mm visible V-shaped fold when stretched; unlikely to have satisfactory correction with injectable alone

* 출처: Ann Dermatol. 2014 Aug;26(4):447-456

(3) GAIS 평가

외관상으로 나타나는 양쪽 코입술 주름 개선 정도를 매번 방문마다 평가 시험자 (evaluating investigator)와 시술담당 의사(treating investigator)가 5점으로 구성된 주름 평가 척도(GAIS)를 사용하여 평가 (※ 상세 평가기준을 사진 등과 함께 제시)

평가 방법	적용부위	평가점수표
GAIS	코입술 주름	+4 = Complete improvement +3 = Substantial improvement +2 = definite improvement +1 = Some improvement 0 = Unchanged

* 출처: 「조직수복용생체재료 등 3개 품목 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 마련 연구」

12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항

- ☞ 임상시험을 실시하는 동안 발생할 수 있는 부작용 및 사용 시 주의사항 등을 제시한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



12.1. 예측되는 부작용

아래와 같은 이상사례가 발생할 수 있으며, 나열한 것 이외에도 안면조직고정용실의 사용과 관련한 이상반응이 심한 경우 사용을 중단하고 시험자에게 즉시 알려야 하며, 시험자는 안면조직고정용실 사용과 관련한 이상반응에 대해서 증상이 회복될 때까지 추적관찰 및 적절한 치료를 시행한다.

- 통증(pain)
- 멍(bruise)
- 피부 함몰(dimpling)
- 반흔(scar)
- 피부 미란(skin erosion)
- 출혈(hemorrhage)
- 부종(edema)
- 홍반(erythema)
- 과색소 침착
- 실의 만져짐(palpation)
- 실의 끊어짐(breakage)
- 실의 이동
- 실의 돌출
- 감염(infection)
- 육아종(gramuloma)
- 종기(tumefaction)
- 혈종(hematoma)
- 장액종(seroma)
- 울퉁불퉁한 피부 표면(irregularity)

- 실 삽입부 근처 탈모(hair loss)
- 안면 비대칭(asymmetry)
- 감각이상(paresthesia)
- 신경 손상(nerve injury)
- 침샘 손상(salivary gland injury)
- 자극감, 가려움

12.2. 사용상 주의사항

가. 경고

- 1) 본 제품은 전문적인 의료 시술자에 의해 시술되어야 한다.
- 2) 본 제품은 의료기기이므로 사용목적 이외에는 사용하지 않는다.
- 3) 신체이상 발생 시 즉각 의사와 상담한다.
- 4) 담당의사의 특별한 처방없이 세균 감염된 곳이나 시술할 부위의 주위가 감염된 곳, 감염이 진행 중인 곳에 사용해서는 안된다.

나. 부작용

다음과 같은 부작용이 야기될 경우에 사용을 중지하고 의사의 처방과 지도를 받아 사용해야 한다.

- 1) 자극감, 가려움, 홍반
- 2) 염증 및 알러지 등의 이상 반응
- 3) 피부발진 및 피부질환

다. 일반적 주의

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용·재멸균 하지 않는다.
- 2) 본 제품은 멸균제품이므로 유효기간을 확인 후 사용한다.
- 3) 제품이 오염되지 않도록 주의하며, 만약 오염된 제품이 발견되면 폐기 또는 반환한다.
- 4) 사용 전에 제품손상여부를 확인하고, 손상되었으면 사용하지 않는다.
- 5) 사용 시 냉동이나 열처리를 하지 않고, 실온환경에서 사용한다.

라. 적용상의 주의

- 1) 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우, 사용하지 않는다.
- 2) 면역력이 심하게 저하되거나 안면질환이 있는 환자에게는 시술하지 않는다.
- 3) 원자재 성분에 대해 민감하거나 알러지가 있는 환자에 대해서는 사용을 금한다.
- 4) 사용 후 의료용 폐기물 처리함에 적절히 폐기한다.

마. 임신부, 수유부, 가임여성, 유아, 소아, 고령자 등 부작용을 일으킬 수 있는 가능성이 있는 환자에게는 사용해서는 안된다.

13. 중지·탈락 기준

- ☞ 중지란 부작용, 이상사례 발생 등으로 임상시험을 진행할 수 없거나 임상시험 진행이 대상자의 안전보호를 위협하여 그 진행을 멈추는 것을 말한다.
- ☞ 탈락이란 대상자의 요구 또는 중대한 임상시험 계획서 위반 등의 이유로 임상시험이 완료되지 못한 경우를 말한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



13.1. 중지

13.1.1. 중지 기준

임상시험용 의료기기의 사용이 대상자에게 안전성 면에서 유의한 위험을 초래할 것으로 시험자가 판단한 경우, 해당 시험을 중지해야 한다.

- 임상시험은 시험책임자, 임상시험 심사위원회에 의해 조기종료 또는 중지 요청받은 경우
- 사용 후 중대한 부작용이 발생하여 임상시험을 중지해야겠다고 시험자가 판단한 경우
- 언제든지 어떤 사유로든 중지가 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우

13.1.2. 중지 처리

시험에서 중지한 대상자에 대하여 필요에 따라 처치 또는 치료를 시행하며 이후에도 경과를 관찰한다. 중지한 대상자에 대한 모든 검사결과와 중지일, 중지사유, 이후 처치와 경과에 대해 증례기록서에 기록한다.

13.2. 탈락

13.2.1. 탈락 기준

임상시험용 의료기기의 이용이 대상자에게 안전성 면에서 유의한 위험을 초래할 것으로 시험자가 판단한 경우, 해당 시험에서 탈락해야 한다. 다음 상황에서는 시험자 판단에 따라 대상자는 임상시험에서 중도 탈락된다.

- 임상시험용 의료기기를 사용한 이후 발생하는 합병증이 대상자의 예후에 중대한 위해가 될 것으로 시험자가 판단한 경우

- 대상자 및 법정대리인의 동의 철회
 - 대상자가 임상시험계획서 상의 요건을 지속적으로 위반하여 시험자가 중단을 결정한 경우
 - 언제든지 어떤 사유로든 중도탈락이 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우
- 계획서 위반은 대상자의 안전성에 유의한 위험에 해당되지 않는 한, 대상자 중도탈락으로 이어지지는 않는다. 대상자는 언제라도 어떤 사유로든 자발적으로 임상시험 참여를 중단할 수 있다. 참여 중단 의사를 밝히거나, 방문에 내원하지 않거나, 또는 기타 어떤 사유로든 추적관찰에 실패한 대상자는 중도탈락으로 간주될 수 있다.

13.2.2. 탈락 처리

조기 탈락이 발생하는 경우, 시험자는 대상자의 임상시험 조기 탈락의 주요 사유를 평가하여 증례기록서의 임상시험 완료란에 해당 정보를 기재한다. 참여중단 의사를 밝히지 않고 방문에 출석하지 않아 현재 상태가 불분명한 대상자의 경우에 시험자는 대상자와 전화 통화를 하여 탈락의 주요 사유를 파악하도록 한다.

14. 유효성 및 안전성의 평가 변수

☞ 유효성 평가기준

- 일차 유효성 평가변수 : 임상시험의 목적을 과학적으로 입증할 수 있는 주된 척도를 제시한다.
- 이차 유효성 평가변수 : 일차 유효성 평가변수 이외에 부가적으로 확인하고자 하는 척도를 제시한다.

☞ 유효성 평가방법은 통계분석방법에 따른 통계적 유의성이나 임상적 관찰에 의한 결과에 대한 평가방법과 기준을 말한다.

☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



시험기기 및 대조기기 적용에서 Baseline 시점과 적용 후 4주, 8주, 12주, 24주 시점마다 촬영한 사진을 이용하여 독립적 평가자에 의해 평가(WSRS, GAIS)한다. 일차 유효성 평가 기준은 WSRS가 좌/우측 모두 최소 1점 이상 개선된 대상자의 비율에 대하여 시험군과 대조군 별로 개선율을 제시하고 군간 차이에 대해 통계적 방법에 의해 95% 양측 신뢰구간을 제시한다. 신뢰구간의 하한값이 비열등성의 한계보다 크면 시험군이 대조군에 비해 비열등하다고 판단한다.

독립적평가자에 의한 WSRS 평가 방법

시술에 참여하지 않는 경력 4년 이상의 본원 피부과 전문의 3인을 독립적 평가자(내부)로 선정한다. 독립적 평가자 3인의 의견 중 다수의 의견을 평가에 반영하고 3인의 의견이 모두 상이한 경우, 가장 높은 점수와 낮은 점수를 제외한 중앙값(Median)을 WSRS 점수로 반영한다.

14.1. 유효성(성능)의 평가변수

14.1.1. 1차 유효성 평가변수

- 독립적평가자에 의한 기저시점(Baseline) 대비 시술 후 24주 시점의 WSRS가 1점 이상 감소한 대상자의 개선율(%)에 대한 시험군 및 대조군의 군간 차이

14.1.2. 2차 유효성 평가변수

- 독립적평가자에 의한 기저시점(Baseline) 대비 시술 후 4주, 8주, 12주, 24주 시점의 WSRS 변화량
- 독립적평가자에 의한 기저시점(Baseline) 대비 시술 후 4주, 8주, 12주, 24주 시점의 GAIS 변화량

14.2. 통계분석방법

- ☞ 통계분석에 각 평가변수의 분석은 분석군의 정의가 먼저 결정되어야 하며, 이에 따라 분석이 실시되어야 한다.
- ☞ 통계분석에 대한 일반 원칙은 분석 전에 계획되어야 하며, 변경 시 임상시험에 영향이 없는지 판단 후에 결정되어야 한다.

14.2.1. 분석군의 정의

- 안전성 분석군: 임상시험용 의료기기에 최소 한 번이라도 노출된 대상자
- 유효성 분석군: 임상시험용 의료기기에 최소 1회 이상 노출된 대상자 중 Baseline 측정 결과가 있고 1회 이상의 유효성 평가를 진행한 대상자
 - * 임상시험에서 중지·탈락된 대상자는 유효성 평가 통계처리 시 순응군(per protocol : PP)에서 제외하며, 배정된 대로의 분석군(intention to treat : ITT)에서는 결측치 처리 방법에 따른다.

14.2.2. 일반적 원칙

연속형 변수는 관측 대상 수, 평균, 표준편차(SD), 중앙값, 최소값과 최대값으로 요약한다.
범주형 변수는 특정 범주의 대상자 수와 백분율을 명시한 도수분포표로 요약한다.

14.2.3. 인구학적 자료 분석

인구통계학적 정보는 모든 대상자를 대상으로 연령, 신장, 체중 등 인구학적 정보에 대해서 자료의 특성에 따라 기술통계량(평균, 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값 등) 또는 범주의 빈도, 비율 등을 제시한다.

14.2.4. 유효성 분석

유효성 분석은 유효성 분석군에서 실시한다.

(1) 1차 유효성 평가변수

- 24주 후 WSRS 군간 차이

Baseline 대비 24주 시점에 시험군과 대조군 별로 기술통계량(평균, 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값)을 제시한다. 군간 차이 비교는 t-test를 이용하여 분석하여 p값이 0.05 미만인 경우 유의한 것으로 판단한다.

(2) 2차 유효성 평가변수

- 4주, 8주, 12주, 24주 시점의 WSRS 군간 차이

Baseline 대비 4주, 8주, 12주, 24주 시점에 시험군과 대조군 별로 기술통계량(평균, 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값)을 제시한다. 군간 차이 비교는 t-test를 이용하여 분석하여 p값이 0.05 미만인 경우 유의한 것으로 판단한다. 군내 시점비교는 paired t-test를 이용하여 분석한다.

- 4주, 8주, 12주, 24주 시점의 GAIS 군간 차이

Baseline 대비 4주, 8주, 12주, 24주 시점에 시험군과 대조군 별로 기술통계량(평균, 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값)을 제시한다. 군간 차이 비교는 t-test를 이용하여 분석하여 p값이 0.05 미만인 경우 유의한 것으로 판단한다.

15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법

- ☞ 이상사례(Adverse Event, AE)는 임상시험 중 대상자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후, 증상, 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- ☞ 의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE)이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
- ☞ 중대한 이상사례·의료기기이상반응(Serious AE·ADE)이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기이상반응 중에서 1)사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우 2)입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 3)영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 4)태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 중 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
- ☞ 이상사례에 대한 의학적 소견·정도와 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 한다. 따라서 이상사례에 대한 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대한 평가기준이 제시되어야 한다.
- ☞ 안전성 평가기준은 예측되는 부작용 및 이상사례가 발생하면 중증도를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 하므로 그 평가기준을 말한다.
- ☞ 안전성 평가방법은 부작용, 의료기기이상반응, 임상시험용 의료기기와의 연관성이 있는 이상사례의 발현빈도 등에 대한 시험군과 대조군의 비교평가를 위한 통계분석방법과 평가기준을 제시한다.
- ☞ 이상사례(의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE), 중대한 이상사례·의료기기이상반응 포함)의 발생 시 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준에 의거하여 정한 기간 내에 가능한 신속한 보고가 되어야 하며, 이상반응 등에 대한 의학적 소견·정도와 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 한다. 따라서 이상사례에 대한 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대한 평가기준을 제시하여야 한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



15.1. 안전성 평가 변수

의료기기 시술 시 또는 시술 후 안전부에 발생한 이상사례

15.2. 안전성 평가 분석

15.2.1. 안전성 분석군

안전성 분석군은 임상시험용 의료기기에 최소 한 번이라도 노출된 대상자로 정의한다. 본 시험에 등록하여 임상시험용 의료기기를 사용한 모든 대상자들에 대한 안전성을 평가하며, 추적 관찰 시에 안전성 정보가 수집되지 않은 대상자는 분석에서 제외될 것이다.

15.2.2 안전성 평가

- 연속형 변수는 평균과 표준편차, 중앙값과 범위 등으로 요약하고, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 제시한다. 또한 임상적으로 유의미한 결과는 별도로 요약하여 제시한다.
- 모든 이상사례에 대하여 중증도(severity), 중대성(seriousness), 인과관계 여부를 도표화하여 이상사례 발생자 수와 발생 건수의 빈도 및 백분율을 요약하여 기술통계학적으로 제시한다.

15.3. 이상사례의 정의

임상시험 중 대상자에게 발생한 모든 의도되지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

15.4. 의료기기이상반응의 정의

임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

15.5. 중대한 이상사례, 의료기기이상반응의 정의

임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기 이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- (1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
- (2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- (3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
- (4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

15.6. 예상하지 못한 의료기기이상반응

임상시험자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에

비추어 의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에 차이가 나는 것을 말한다.

15.7. 이상사례의 평가

중증도	<p>(1) 경증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정상적인 일상생활(기능)을 저해하지 않고, 최소한의 불편을 야기하며 대상자가 쉽게 견딜 수 있는 경우 <p>(2) 중등증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정상적인 일상생활(기능)을 유의하게 저해하는 불편을 야기하는 경우 <p>(3) 중증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정상적인 일상생활(기능)을 불가능하게 하는 경우
인과관계 (시험자가 평가 후 의견 기술)	<p>(1) 관련성이 명백함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 - 임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 - 이상사례가 다른 어떤 이유보다 임상시험용 의료기기 사용에 의하여 가장 개연성 있게 설명되는 경우 - 재사용(가능한 경우에만 실시) 결과가 양성인 경우 - 이상사례가 임상시험용 의료기기에 대하여 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우 <p>(2) 관련성이 많음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 - 임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 - 이상사례가 다른 원인보다 임상시험용 의료기기의 사용에 의하여 더욱 개연성 있게 설명되는 경우 <p>(3) 관련성이 의심됨</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 - 임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 - 이상사례가 다른 가능성 있는 원인들과 같은 수준으로 임상시험용 의료기기의 사용에 기인한다고 판단되는 경우 <p>(4) 관련성이 적음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 - 이상사례에 대하여 보다 가능성 있는 다른 원인이 있는 경우 <p>(5) 관련성이 없음</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 없는 경우 - 이상사례에 대하여 다른 명백한 원인이 있는 경우 - 임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현과의 시간적 순서가 타당하지 않을 경우 <p>(6) 평가 불가능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보가 불충분하거나 상충되고, 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
치료	<p>(1) 임상시험용 의료기기</p> <ul style="list-style-type: none"> - 있음: 발생한 이상사례로 시험기기의 적용을 일시적 또는 영구적으로 중단하기로 하는 경우 - 없음: 시험기기 비적용기에 발생하는 이상반응(치료기 이전 및 이후 시기)이거나, 이상반응 존재에도 불구하고 시험기기 적용을 동일하게 유지한 경우 <p>(2) 임상시험용 의료기기 이외의 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 없음 - 약물적용: 이상사례를 위해 특정 약물을 적용하거나 기존 약물 용량을 변경하였다. - 입원 또는 입원기간 연장 - 치료적 또는 진단적 절차: 대상자가 이 이상사례로 인해 다른 치료적 수단(예; 열음, 전기방석, 보조기, 석고붕대 등)을 이용하거나 진단 절차를 거쳤다.
경과	<p>(1) 회복됨/해결됨</p> <p>(2) 회복중임/해결중임</p> <p>(3) 회복되지 않음/해결되지 않음</p> <p>(4) 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음</p> <p>(5) 사망</p> <p>(6) 알 수 없음</p>

15.8. 이상사례의 기록 및 보고 절차

15.8.1. 이상사례 교육

시험책임자는 시험담당자 및 대상자에게 임상시험용 의료기기 사용 후 나타날 수 있는 모든 이상사례에 대하여 교육을 실시하고 사용 후 나타나는 모든 현상에 대하여 보고하도록 교육을 실시한다.

15.8.2. 중대한 이상사례·의료기기이상반응

시험자는 임상시험 기간 중 발생한 모든 중대한 이상사례, 의료기기이상반응을 임상

시험용 의료기기 사용의 관련성 여부와 상관없이 시험자가 알게 된 시점에서 24시간 이내에 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

15.8.3. 예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응

시험자가 중대하다고 간주하거나, 예상하지 못하며 임상시험용 의료기기와의 사용과 연관 지을 수 있는 유의한 위험, 금기, 부작용, 주의사항을 시사하는 사건 등을 예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응으로 기록하고 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 7일 이내, 이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 그 밖의 중대하거나 예상하지 못한 모든 의료기기이상반응이 나타난 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 15일 이내 보고한다.

임상시험계획서에 기술한 기일내에 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 문서로 하여야 한다. 이 경우 대상자의 신원을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소를 기재하는 대신 대상자식별코드를 사용하여야 하며, 중대한 이상사례·의료기기 이상반응 보고에 관한 관련 지침이 있는 경우 시험책임자는 이에 따라야 한다. 사망 예를 보고하는 경우 시험책임자는 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처에 부검 보고서(부검을 실시한 경우에 한함)와 사망진단서 등의 추가정보를 제공한다. 최종 보고 시에는 가능하다면 다음의 정보가 제공되어야 한다. 발생기간, 정도, 처치, 경과, 임상시험용 의료기기와의 인과관계 등에 대한 정보를 기록한다.

15.8.4. 중대한 이상사례·의료기기이상반응 발생 시 조치사항

본 임상시험 기간 중 시험책임자, 시험담당자는 대상자의 안전에 만전을 기하여야 하며, 중대한 이상사례·의료기기이상반응 발생 시에는 신속하고 적절한 조치를 취하고 해소되거나 안정된 상태에 도달했거나, 또는 시험자가 더 이상 임상적으로 유의하지 않다고 판단할 때까지 추적 관찰하여야 한다.

임상시험 중 중대한 이상사례·의료기기이상반응 발생 시 각 담당자의 의무는 다음과 같다.

- 시험책임자의 의무

시험책임자는 임상시험 중 중대한 이상사례·의료기기이상반응이 발생한 때에는 즉시 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처에 보고하고 별도의 지시가 있을 때까지 해당 임상시험용 의료기기에 대한 임상시험의 일부 또는 전부를 중지해야 한다.

- 시험담당자의 의무

시험담당자는 임상시험 실시 중에 중대한 이상사례·의료기기이상반응이 발생한 경우에는 즉시 시험책임자에게 보고하여야 한다.

- 임상시험심사위원회의 의무

임상시험심사위원회는 중대한 이상사례·의료기기이상반응을 보고받은 경우 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 시험책임자에 중지 명령 등 필요한 조치를 하여야 한다. 아래의 정한 기한 내에 신속히 보고한다.

- 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 7일 이내, 이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
- 다른 모든 중대한 이상사례·의료기기이상반응의 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내 보고하여야 한다.

15.8.5. 이상사례의 추적관찰

시험자는 이상사례가 나타난 대상자에 대해 증상이 소실되고 상태가 안정될 때까지 대상자를 추적 관찰해야 한다.

16. 대상자 동의서 서식

- ☞ 시험책임자는 「의료기기법시행규칙」 제24조제1항제4호의 규정에 따라 임상시험을 시작하기 전에 대상자로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙과 이 기준을 준수하여야 하며 대상자에게 주어지는 동의서 서식, 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 대상자 동의와 관련한 준수사항은 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준에서 정하고 있다. 이에 따른 대상자 동의서 서식을 제시하여야 하며, 대상자 설명서에는 동 기준의 제7호아목의 10)을 포함하여야 한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



16.1. 대상자동의서에 반드시 포함되어야 하는 사항

- (1) 임상시험의 시험목적으로 수행된다는 사실
- (2) 임상시험의 목적
- (3) 임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정 될 확률
- (4) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
- (5) 대상자가 준수하여야 할 사항
- (6) 검증되지 않는 임상시험이라는 사실
- (7) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
- (8) 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 그 사실
- (9) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
- (10) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
- (11) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
- (12) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용
- (13) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
- (14) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회

및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실

- (15) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
- (16) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
- (17) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에는 연락해야 하는 사람
- (18) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
- (19) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간
- (20) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

16.2. 대상자 동의의 일반적 요건

- (1) 시험자는 시험을 시작하기 전에 임상시험심사위원회로부터 대상자에게 제공될 설명서 및 동의서, 기타 문서화된 정보의 사전 서면승인을 받아야 한다.
- (2) 시험자는 임상시험심사위원회의 승인 직인이 찍힌 동의서 등을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공하여야 하며, 대상자(또는 대리인)와 동의를 받은 책임시험자(또는 책임시험자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
- (3) 시험자는 서명된 동의서를 보관해야 하며, 사본을 대상자(또는 대리인)에게 제공해야 한다.
- (4) 동의서를 받는 과정에서 시험자는 대상자 또는 대리인에게 강제나 부당한 영향을 미치지 않아야 하며, 대상자 또는 대리인이 시험의 모든 정보를 이해할 수 있는 용어 및 언어로 작성된 동의서 등을 제공하여 설명하고 질문에 대하여 대답한 후 충분히 생각할 기회를 제공하여 동의를 얻어야 한다.
- (5) 대상자 동의서에는 대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기나 제한, 시험자/의뢰자/기관 및 기관장의 과실 책임의 면제를 암시하는 내용이 포함되어서는 안된다.
- (6) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 시험 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 대상자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다. 대상자의 지속적인 시험 참여 의지에 영향을

줄 경우 시험책임자는 대상자 또는 대리인에게 즉시 알리고, 이러한 고지와 관련된 모든 사항을 문서화해야 한다.

- (7) 대상자 또는 대리인이 동의서 등을 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.

16.3. 임상시험 실시 도중 대상자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의

임상시험 실시 도중 동의서 서식이 변경되거나, 대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 변경일 기준 다음 방문일에 변경 내용을 대상자에게 충분히 설명하고, 시험책임자(또는 시험담당의사)와 대상자는 변경동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

16.4. 대상자의 대리인이 대상자를 대신하여 임상시험 참여에 동의

대상자의 이해능력, 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 대리인의 동의를 받을 수 있으며, 이와 같은 경우에도 대상자는 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공 받아야 하며, 가능하다면 대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다. 또한, 대상자의 대리인임을 확인할 수 있는 근거자료 등을 확보하고, 대상자 동의 설명서 등에 대리인의 동의 사유를 구체적으로 기술할 것을 권장한다.

※ 대상자 동의서 서식은 별첨으로 제출한다.

17. 피해자 보상에 대한 규약

- ☞ 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 대상자의 치료비 및 치료방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시한다. 피해자 보상에 대한 규약에는 보상원칙과 보상이 되지 않는 경우에 대한 원칙, 보상수준에 대한 기준을 포함한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



본 임상시험에 참여함으로써 예측 가능하거나 예상치 못한 부작용이나 합병증이 발생할 경우 이에 대한 치료에 있어서 별도의 보상을 제공하지 않는다. 하지만 임상시험용 의료기기가 직접적 원인이 되어 대상자에게 손상이 발생하여 응급조치가 필요한 경우 시험책임자가 가입한 보험에 의해 보상한다. 본 임상시험과 관련이 없는 부작용이 발생한 경우에도 당해 진료과와의 긴밀한 협조를 통하여 신속한 검사와 처치를 시행한다.

18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항

- ☞ 임상시험이 종료된 후 대상자에게 발생한 부작용 및 이상반응 등에 대하여 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 따른 대상자에 대한 보상 및 치료방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



※ 임상시험 종료 후

임상시험으로 인하여 이상사례가 발생한 대상자 및 심각한 부작용으로 임상시험에서 탈락한 대상자에 대한 적절한 치료방법 등에 대해 기재한다.

※ 부작용 발생 시

임상시험에 사용된 의료기기와의 인과관계 유무를 확인 한 후, 본 임상시험에 사용된 의료기기로 인하여 부작용이 발생한 경우 치료에 관한 사항 등을 기재한다.

19. 대상자의 안전보호에 관한 대책

- ☞ 대상자의 안전보호를 위한 임상시험실시기관 및 임상시험심사위원회, 시험책임자 및 시험자, 의뢰자, 모니터링요원 등의 의무사항을 정하여 제시한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



19.1. 임상시험 실시기관

- (1) 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비와 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 등 해당 임상시험을 적절하게 실시할 수 있도록 하여야 한다.

19.2. 임상시험 심사위원회

- (1) 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)는 국내 법규/관례에 따라 구성되어 있어야 한다. IRB는 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 대상자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다.
- (2) 임상시험심사위원회는 임무를 수행함에 있어 대상자의 시험참가 동의가 적절하게 얻어지지 않았거나 임상시험이 임상시험계획서에 따라 진행되지 않은 경우 또는 중대한 이상사례/의료기기이상반응이 나타난 경우에는 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 중지 명령 등 필요한 조치를 시험책임자에게 하여야 한다.

19.3. 시험자

- (1) 시험자(Investigator)라 함은 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다. 시험자는 의뢰자와 합의되고 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 득한 임상시험 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.
- (2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도, 시험자는 임상적으로 의미 있는 시험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험자가 알게 된 대상자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 대상자에게 알려주어야 한다.

- (3) 시험자는 임상시험계획을 정확히 분석 및 숙지하고, 대상 대상자의 문제점을 적극적으로 대응한다.

19.4. 의뢰자

- (1) 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 자로 통상 의료기기 임상시험의 경우 의료기기 제조업자(수입자를 포함한다)를 말한다.
- (2) 임상시험 대상, 시험방법, 증례보고서의 서식과 내용 등이 임상시험 계획서의 절차에 따라 이루어지도록 하여야 한다.
- (3) 의뢰자의 점검 계획과 절차는 임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 대상자에게 미칠 수 있는 잠재적인 위험의 정도 및 이미 확인된 임상시험 실시상의 문제점 등에 따라 결정되어야 한다.

19.5. 모니터링

- (1) 모니터링(Monitoring)이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 임상시험 계획서, 표준작업지침서, 임상시험 실시기준 및 관련 규정에 따라 실시, 기록되는지 여부를 검토, 확인하는 활동을 말한다.
- (2) 임상시험에 대한 모니터링은 임상시험 모니터요원의 정기적인 임상시험 실시기관 방문과 전화 등을 통해서 이루어질 것이다. 방문 시 모니터는 환자기록 원본, 임상시험용 의료기기 관리 기록, 자료보관(연구과일)등을 확인한다.
- (3) 또한, 임상시험모니터 요원은 임상시험 진행과정을 잘 살피고, 문제가 있을 경우 시험자와 상의한다.

19.6. 임상시험 계획서의 변경

- (1) 임상시험 계획서를 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장으로부터 승인 받은 후, 시험절차가 광범위해지거나 위험도가 높아지거나 대상자 선정기준에 변화가 있거나 추가적인 안전성 정보로 인해 임상시험 계획서를 변경하는 경우에는 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.
- (2) 임상시험 계획서를 수정할 때에는 개정 일자, 개정 이유, 개정 내용 등을 기록하여 보관하여야 한다.
- (3) 시험자는 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는, 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인 이전에는 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여서는 안 된다. 만일 대상자에게 발생한 즉각적 위험요소를

제거하기 위해 임상시험심사위원회의 승인을 얻기 전에 이러한 임상시험 계획서의 변경을 적용하게 되는 경우, 가능한 한 빨리 변경에 대하여 임상시험심사위원회(사후검토 승인을 위하여), 의뢰자, 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 그리고 임상시험심사위원회 위원장이나 간사가 승인한 문서를 의뢰자에게 보내야 한다.

- (4) 임상시험에 영향을 주지 않는 사소한 수정이나 명시는 승인이 반드시 필요한 것은 아니며 행정상 변경이 필요하다.

19.7. 대상자 동의

- (1) 대상자 동의(Informed Consent)라 함은 대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 대상자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
- (2) 대상자 본인 또는 대리인이 동의서 서식, 대상자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.
- (3) 동의를 얻기 전에 시험자는 대상자 또는 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 임상시험 관련 질문에 대해 대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

19.8. 대상자 기록의 비밀보장

- (1) 대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상 시험의 결과가 출판될 경우에도 대상자의 신원을 비밀상태로 유지한다.
- (2) 본 임상시험에 관련된 의뢰자, 모니터 및 점검자는 본 임상시험의 모니터링과 점검 및 진행사항 관리를 위한 목적으로 대상자의 기록을 열람할 수 있다. 시험자는 본 임상시험 계획서에 서명함으로써, 국내의 법규와 윤리적 측면에서 임상시험 의뢰자 또는 모니터 및 점검자가 대상자의 차트와 증례기록서 기록을 검증하기 위하여 해당 문서를 검토하거나 복사할 수도 있음을 인정한다. 이러한 정보들은 기밀로 보관되어야 한다.
- (3) 증례기록서 등 임상시험에 관련된 모든 서류에는 대상자 이름이 아닌 대상자 식별 코드(일반적으로 대상자 이니셜)로 기록하고 구분한다.

19.9. 기록의 보존

- (1) 임상시험 실시와 관련된 각종 자료 및 기록을 잘 보존하도록 하여야 하며 보안을 유지하도록 한다. 제조허가·수업허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료는 허가일로부터 3년간 보존하도록 하고, 그 밖의 임상시험 관련 자료는 임상시험이 끝난 날부터 3년간 보존하도록 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 시험책임자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장할 수 있다.

20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

- ☞ 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 그 밖에 필요한 서류로 증례기록서(Case Report Form, CRF), 의뢰자와 임상시험기관 장과의 계약서, 시험책임자의 이력사항 및 임상시험용 의료기기의 사용 및 관리, 임상시험에 사용되는 의료기기의 공급과 취급에 관한 사항을 추가로 확보할 수 있다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.



※ 증례기록서(Clinical Report Form : CRF)

대상자별로 대상자 선정 및 제외 시 필요한 검사 및 평가를 위한 관찰항목에 대한 기록을 확인 할 수 있도록 작성하는 문서이다. 증례기록서는 표준작업지침서(SOPs)에 의해 작성·수정하며, 전체 기록에 대한 시험 책임자의 서명이 포함되어야 한다.

※ 계약서

의뢰자는 임상시험기관의 장과 임상시험계약을 체결하여야 하며, 계약서에는 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무사항을 포함한다.

※ 임상시험용 의료기기의 관리

임상시험용 의료기기는 해당 임상시험실시기관의 장이 지정한 임상시험용 의료기기 관리자에 의하여 임상시험에 사용되는 의료기기의 공급, 인수, 보관, 사용, 취급, 반납, 폐기 등의 업무가 수행되어야 하고, 관련 기록을 유지하여야 한다.

안면조직고정용실의 기술문서 및 임상시험계획서 작성 가이드라인

편 집 위 원 장 노혜원

편 집 위 원 임채형, 박미선, 유홍일

(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원

문 의 처 의료기기심사부 정형재활기기과

전화 : 043-719-4017

팩스 : 043-719-4000

(28159)충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

TEL: 043)719-4017 FAX: 043)719-4000

<http://www.mfds.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부