의료기기 임상시험 길라잡이

-성능시험 가이던스 품목을 중심으로-

2011. 11





KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

의료기기 임상시험 길라잡이

- 성능시험 가이던스 품목을 중심으로 -

2011. 11.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

개정 이력서

의료기기 임상시험 길라잡이 (민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2011-5-031	2011. 11. 30.	성능시험 가이던스 품목을 중심으로 임상시험을 하고자 하는 의료기기에 대한 통합적 정보제공
안내서-0502-01		「의료기기 임상시험 길라잡이 (민원인 안내서)」명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료기기 임상시험 길라잡이(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 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 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 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	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 6 월 1 일

담당자 김 수 연

확 인(부서장) 홍 충 만

이 안내서는 의료기기 임상시험 길라잡이(민원인 안내서)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2011년 11월 30일 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-4004

팩스번호: 043-719-4000

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

1. 의료기기 허가 ····· 3
2. 의료기기 임상 ····· 5
3. 의료기기 임상정보의 필요성 ····· 9

Ⅱ. 규정 ····· 11

1. 의료기기 임상시험 규정 ····· 13
2. 의료기기 임상시험 자료제출 ····· 14

Ⅲ. 임상시험계획서 작성 따라하기 ····· 25

Ⅳ. 임상시험계획 승인 사례 ····· 63

1. 광선조사기 ····· 66
2. 담관용스텐트 ····· 68
3. 의료용레이저조사기 ····· 70
4. 의료용진동기 ····· 72
5. 저주파자극기 ····· 74
6. 홀더심전계 ····· 76
7. 환자감시장치 ····· 78
8. 고강도집속형초음파수술기 ····· 80

목 차

9. 심부체강창상피복제 ····· 82
10. 인공달팽이관장치 ····· 84
11. 조직수복용생체재료 ····· 86
12. 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 ····· 88

Ⅴ. 부록 ····· 91

1. 의료기기 임상시험 관련 통계 ····· 93
2. 의료기기 임상시험 관련 주의사항 ····· 98
3. 의료기기 임상시험 지원 센터 ····· 102
4. 의료기기 임상시험 정보 검색창 ····· 106
5. 의료기기 임상시험 국외 정보 검색 사례 ····· 108
6. 의료기기 임상시험 규정 전문 ····· 118

Ⅰ. 개 요



개 요

차세대 국가 성장 동력 산업인 의료기기 산업의 경쟁력 향상을 위해 의료기기 임상에 대한 우려와 장애요인을 극복하고 우리나라 의료기기 임상 시험이 활성화 되도록 의료기기 임상과 관련된 법률규정, 통계현황, 품목별 임상시험계획서 승인 사례 등 정보가 통합적으로 제공될 필요성이 있습니다.



의료기기 허가

□ 의료기기 허가심사

대한민국 헌법 제36조 제2항에는 『모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.』라고 되어 있습니다. 이것은 국가가 국민의 보건에 대하여 반드시 책임을 져야 한다는 국민의 보건권이라 하겠습니다. 이 헌법에 기초하여 만들어진 것이 “의료기기법” 이라는 의료기기 행정에 관한 법률입니다. 의료기기법은 국가와 개인 간 공익을 목적으로 하는 관계를 규율하는 법률로, 공익실현을 위해 필요한 사회 활동을 규정하고 있습니다. 그러므로 의료기기법은 다수인을 규율대상으로 다수간의 평등성을 보장하고 공익 우선성과 행정의 실효성을 지켜 나가도록 규정하고 있습니다. 의료기기법에서 규정하고 있는 대표적인 행정작용은 식품의약품안전청이 수행하는 의료기기 허가이며, 의료기기 허가를 위한 심사에 가장 중요한 것은 제품의 기술적 특성과 사용목적에 대한 과학적 입증이라 하겠습니다. 제품의 기술적 특성에는 모양 및 구조, 작동원리, 성능 등이 있으며, 그 중 기술적 특성을 가장 잘 나타내는 것이 ‘성능’이라고 할 수 있습니다.

□ 의료기기 성능

의료기기의 성능으로 대표되는 기술적 특성은 첨단과학기술의 발달로 변화되어 가고 있습니다. 제품을 개발하는데 많은 시간이 소요됐지만, 시장성을 높이기 위해 업체에서는 제품의 성능을 계속적으로 개선하고 있습니다. 그런데 이러한 제품성능의 변화를 임상시험을 통해 입증하려 한다면 경제적인 비용과 시간적인 효용성에서 문제가 됩니다. 의료기기의 성능은 제품 품질의 적합성 뿐 아니라 안전성과 유효성을 나타내어 줍니다. 성능시험이 부적합이라면 당연히 의도하는 목적과 효능을 나타낼 수 없을 것입니다. 하지만, 변화된 성능이 제품의 안전성과 유효성에 미치는 영향이 적다면 임상시험을 통해서가 아니더라도 과학적인 검증이 가능할 것입니다. 의료기기 성능시험은 생산된 제품이 적합한 품질을 갖추었는지 직접적으로 확인할 수 있는 시험입니다.

하지만 의료기기 제조·수입 업체들은 성능시험 항목을 설정 하는데 있어 어려움을 겪고 있습니다. 주된 이유는 이미 허가된 의료기기의 사용목적과 성능이 유사한 제품을 허가받으려 해도 공개된 정보가 없으며, 회사마다 시장의 수요를 반영하여 차별적인 마케팅(Marketing) 전략 등을 위해 성능을 달리하는 특성을 갖기 때문입니다. 또한 성능시험 추가설정 시 재차 의료기기 시험기관에 시험의뢰를 해야 하는 데서 오는 불편이 발생하기 때문입니다.

이것을 보다 근본적으로 해결하기 위해 이미 허가된 의료기기와 유사한 구조, 원리, 사용방법 및 사용목적 등을 갖는 의료기기 허가 신청 시 특정한 품목의 의료기기가 꼭 갖추어야 할 성능시험 항목과 시험방법을 미리 제시해 주도록 **“의료기기 성능시험 가이던스”**가 개발되고 있습니다.



의료기기 임상

의료기기 성능이 유사한 경우라도 사용방법과 사용목적이 다르다면 임상시험에 관한 자료가 제출되어야 합니다. 의료기기는 다양한 특성을 지닌 사람, 특히 정상인 보다는 환자에게 주로 사용되는 것이기에 새롭게 개발된 의료기기의 경우 전기·기계적 안전시험, 물리화학적 및 이화학적 시험 또는 동물을 이용한 독성시험 만으로는 안전성이 충분히 확보되었다고 하기 어렵고, 성능을 측정하였을 때 예상되는 측정결과가 나왔다고 해서 충분히 유효하다고 할 수는 없을 것입니다.

의료기기 임상시험은 새로운 기술이나 아이디어로 개발한 의료기기가 질병의 진단이나 치료를 위해 사용할 때에 이상반응이나 부작용이 없이 안전한지 그리고 의도하는 사용목적이 유효한지를 사람에게 시험해 보는 것입니다. 그렇기 때문에 규제가 많고 절차가 까다로우며, 무엇보다 과학적이고 윤리적인 방법으로 수행되어야 합니다. 특히, 임상시험은 윤리적인 측면이 강조되기 때문에 질병의 치료를 위한 제품의 개발이라는 회사의 생산적 목적성에 우선하며, 사람에게 이롭고 사회의 도덕과 정의에 위배되지 않아야 합니다. 그래서 임상시험은 반드시 식품의약품안전청으로부터 임상시험계획에 대해 승인을 받고, 승인받은 내용 그대로 지정된 의료기기 임상시험기관에서 엄격한 통제 속에 수행되어야 하며, 그러한 임상시험 수행과정이 검증과정을 거치도록 하고 있습니다.

□ 의료기기 임상시험의 특성

우리나라의 의료기기 임상시험 수요는 지금까지와는 전혀 다른 양상으로 급속하게 증가될 것이며, 임상시험을 위한 인프라에도 많은 변화가 있을 것으로 예상되고 있습니다. 그런데, 우리나라의 의료기기 임상시험 인프라는 여전

히 선진화 되지 못하고 있습니다. 국내 의료기기 임상시험 인프라가 활성화 되지 못한 이유가 산업체에 있다고 할 수도 있겠지만, 보다 근본적으로 직시해보면 더 큰 이유는 의료기기 임상시험에 대한 제도의 미흡과 정보의 절대 부족, 그리고 연구자의 부족이라고 할 수 있을 것입니다. 의료기관에서 의약품 임상시험을 경험한 연구자는 많지만 의료기기 임상시험을 경험한 연구자는 상대적으로 매우 극소수인 것이 현실입니다.

의료기기 임상시험이 의약품 임상시험과 다른 특징은 대게 시술이 동반된다는 점입니다. 업체에서 새로운 과학 기술을 적용하여 우수한 성능의 의료기기를 개발하였지만 임상시험을 통해 임상적 유효성을 입증하는 것이 어렵다는 인식을 갖게 되는 이유가 바로 여기에 있다고 할 수 있습니다. 예를 들면, 이중 눈가림(double-blind), 위약(placebo) 방법 등을 적용하여 다수의 사람에게 동시에 시행할 수 있는 의약품 임상시험과 달리 의료기기 임상시험은 연구자의 시술에 대한 숙련성이나 시술이 갖는 특성이 임상시험의 결과에 큰 영향을 미칠 수 있습니다. 그리고 많은 피험자에게 동시 적용하기 어렵기 때문에 의료기기의 안전성과 유효성을 여러 의료기관에서 과학적이고 통계적인 방법으로 입증하는데 많은 제약이 따를 수 있습니다. 아울러 의약품 임상시험에서는 동물을 이용한 전 임상시험(pre-clinical study)과 건강한 사람을 대상으로 하는 임상약리시험(Phase 1 study) 등을 통해 임상시험결과의 예측성을 높일 수 있습니다. 하지만 의료기기 임상시험은 이러한 예비적 성격의 시험을 하기 어렵고, 환자를 직접적으로 시술해야 하기 때문에 이중눈가림이나 거짓기기(Sham 기기)를 써서 비교 임상시험을 하는 것이 불가능한 경우가 많습니다.

□ 의료기기 임상시험에 대한 인식 오류

의료기기 임상시험에 대한 전반적인 정보 부족으로 인해 흔히 잘못 인식하고 있는 대표적인 사례는 대략 다음과 같습니다.

첫째, 의료기기 임상시험의 규정은 의약품보다 훨씬 까다롭다는 인식이 있습니다. 하지만, 의료기기 임상시험과 관련된 규정은 의약품보다 까다롭지 않으며, 어쩌면 보다 단순명확 하다고 할 수 있습니다. 피험자 안전보호나 피해보상, 심사위원회의 구성과 운영, 평가기준과 평가방법의 설정, 임상시험의 설계 등 임상시험에서 기본적으로 요구되는 고시사항은 의약품과 의료기기의 임상시험이 대부분 차이가 거의 없습니다.

둘째, 의료기기 임상시험은 계획서를 작성하기가 너무 어렵다는 관행적 인식이 있습니다. 하지만, 의료기기 임상시험계획서에 포함되어야 할 내용은 임상시험의 명칭을 비롯하여 피험자동의서까지 약 20개 항목이 작성되어야 합니다. 식품의약품안전청이 의료기기 임상시험계획에 대해 고시하고 있는 의료기기임상시험계획서작성지침은 각 항목의 의미와 작성할 내용을 자세하게 기술하고 있습니다. 또한 식품의약품안전청에서 다양한 의료기기에 대해 “임상시험계획서작성 길라잡이”를 발간하여 작성방법과 사례를 홈페이지에 제공하고 있습니다. 그렇기 때문에 개발된 의료기기와 유사한 품목의 길라잡이를 선택하여 길라잡이가 제공하는 순서대로 따라서 하기만 해도 쉽게 계획서를 작성할 수 있습니다.

셋째, 의료기기 임상시험은 계획에 대한 승인은 어렵지만 임상시험 결과는 백퍼센트 성공한다는 잘못된 인식을 가지고 있습니다. 하지만, 의료기기 임상시험이 의약품 임상시험처럼 유효성 평가를 하는데 있어 암세포나 생성물의 양을 제3자가 관찰하거나 혈중약물농도를 분석하는 것이 아니라 VAS(Visual analogue scale)처럼 임상시험에 참여하는 피험자가 주관적 판단에

의해 기재한 점수로 평가하거나 임상치료 결과의 호전 정도로 평가하거나 대조군이 없이 실시되는 경우가 많아 의료기기 임상시험을 의약품보다 실패의 확률이 낮다고 속단할 수도 있습니다. 하지만 의료기기 임상시험은 질병 치료효과의 입증과 같이 꼭 필요한 경우에 많은 시간과 비용을 들여 사람을 대상으로 시행하는 시험이기 때문에 대충 평가될 수가 없습니다. 의료기기 임상시험을 실시하는 기관은 관련 규정을 준수하여 실시하여야 하고, 임상시험 결과로 허가신청을 하면 담당공무원이 통계적 또는 임상적 유의성이 제대로 평가되었는지를 엄격하게 심사를 하게 되며, 경우에 따라서는 임상시험 기관과 업체에 대해 실태조사를 하여 임상시험 결과의 신뢰성 조사를 하기도 합니다. 실제로 임상시험결과를 제출하였으나 실태조사를 하는 과정에서 문제점이 발견되는 경우도 종종 발생되고 있습니다.



의료기기 임상정보의 필요성

우리나라의 의료기기 임상시험이 발전하는데 있어 극복되어야 할 장애요인은 대략 세 가지로 요약될 수 있습니다.

첫째, 의료기기 임상시험에 대한 정보의 부족입니다. 우수한 제품을 개발하여 임상시험을 시행하려고 해도 임상시험 제도 정보, 임상시험계획서 작성 정보, 유사한 제품의 임상시험 설계 정보, 국내·외 의료기기 임상시험 현황 정보 등 의료기기 임상시험을 하는데 실질적인 도움이 되어 줄 정보의 공유가 대단히 미흡합니다. 의료기기 업체에서는 임상시험을 어떻게 해야 하는지 보다 쉽고 정확하게 알려 주기를 원합니다. 독창적인 아이디어로 우수한 의료기기를 개발해서 허가를 받기위해 임상시험을 진행하려고 해도 어느 의료기관의 누구와 논의를 해야 할지, 임상시험계획서는 어떻게 작성을 해서 승인을 받는지, 임상시험을 할 때 꼭 준수되어야 할 규정의 내용은 무엇인지 등 의료기기 임상시험에 대한 일반적인 사항에서부터 시술 등 전문적인 부분까지 종합적으로 제공되는 정보가 찾기 어렵다는 것입니다.

둘째, 의료기기 임상시험 전문가 집단의 부족입니다. 의료기기 임상시험에 대한 체계적인 교육 프로그램의 개발과 교육의 실시야말로 꼭 해결되어야 할 과제입니다. 국내 의료기기 임상시험 실시기관에서 임상시험을 수행하면서 자체적으로 세미나 등을 개최하여 단편적인 교육을 하고 있는 수준입니다. 하지만 다양한 의료기기에 대해 보다 체계적으로 교육을 수행하는 전문교육기관이 여전히 많이 부족한 것으로 평가되고 있습니다.

셋째, 의료기기 임상시험 관련 제도적 지원이 부족합니다. 상당한 시간과 비용을 투자하여 연구·개발하고 임상시험 결과를 제출하여 품목허가를 받은 제품에 대한 특수한 지위를 인정받을 수 있는 허가제도 마련이나 신약과 같은 새로운 의료기기를 개발하여 임상시험을 하고자 하는 기업에 대한 정부의 연구개발비 지원 등이 검토될 수 있습니다.

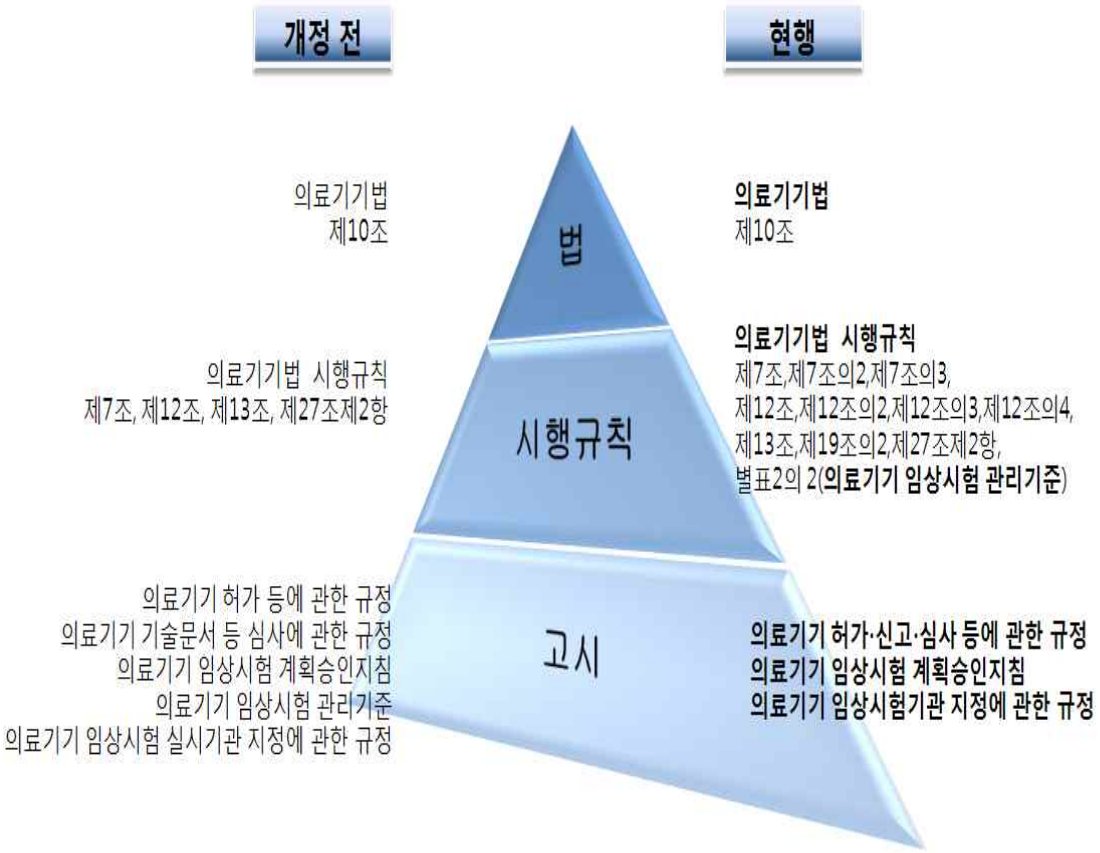
Ⅱ. 규 정



규 정



의료기기 임상시험 규정



찾아가기

http://www.kfda.go.kr (**식품의약품안전청**)

➤ 상단 메뉴 "정보자료"

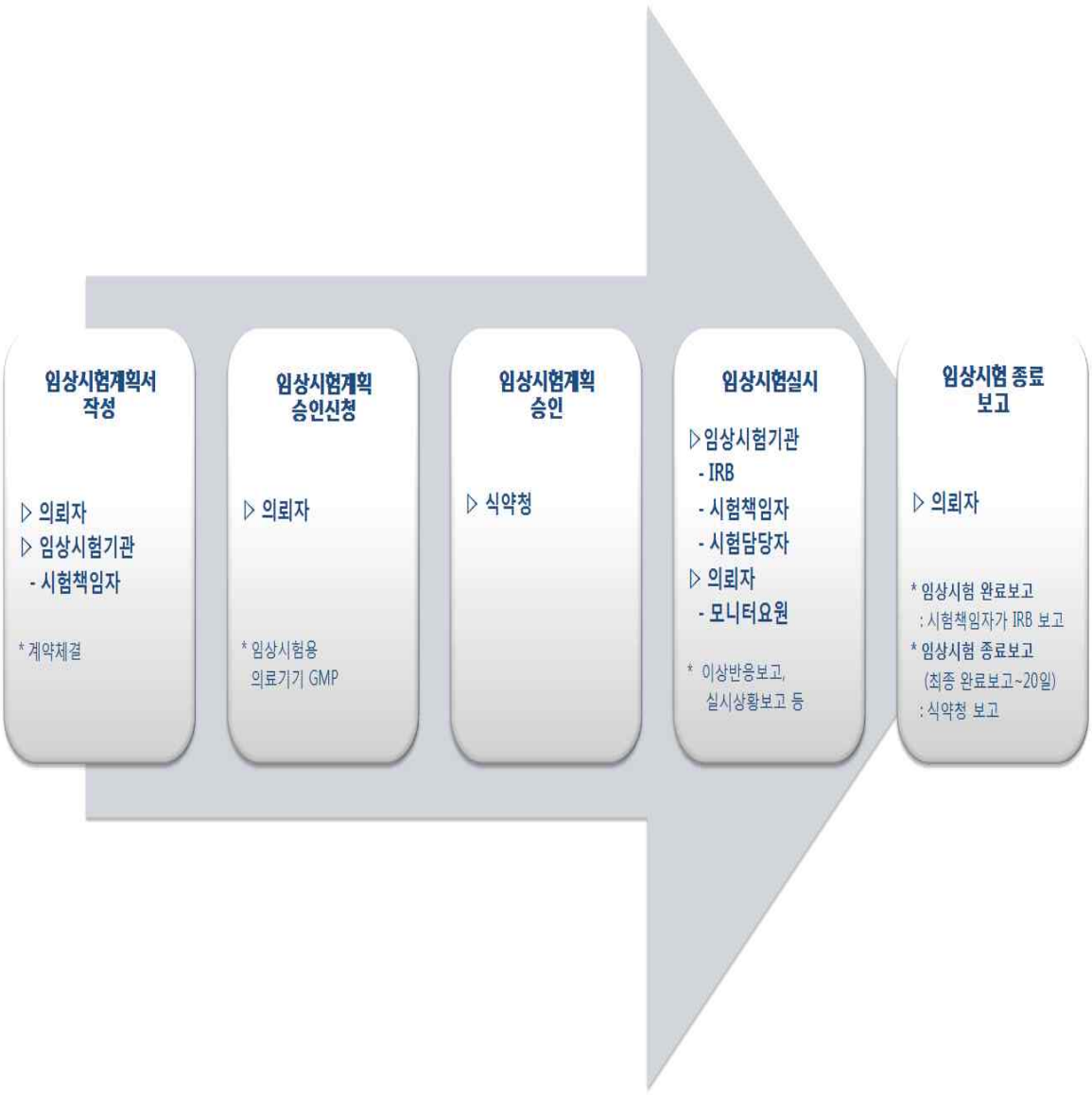
➤ 좌측 메뉴 "고시전문"

➤ 검색창에 법령 명을 입력하여 검색



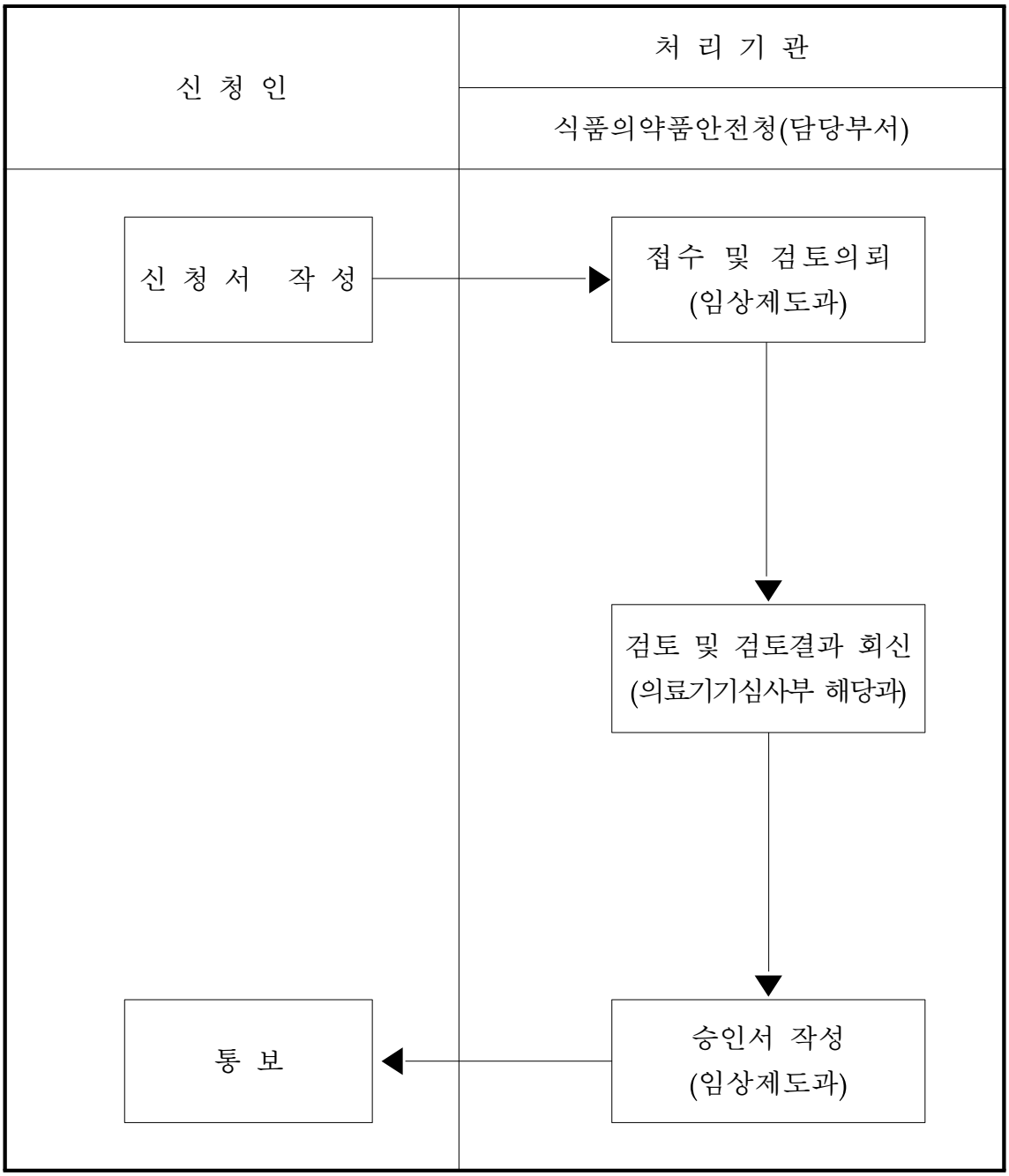
의료기기 임상시험 자료제출

□ 의료기기 임상시험절차



□ 의료기기 임상시험계획승인 신청서 민원처리 절차

※ 이 신청서는 아래와 같이 처리되며, 민원처리 기간은 30일입니다. 자료가 미비하여 자료의 보완이 필요한 경우는 처리기한이 연장될 수 있습니다.



□ 의료기기 임상시험에 따른 제출서류

항목	제출 서류
임상시험계획 승인신청	**임상시험계획승인신청서: 별지 제15호**
	임상시험계획서
	임상시험용 의료기기 GMP 관련 자료
	기술문서에 관한 자료 - 시행규칙 제7조제2항제2호에서 제5호 자료 - 시행규칙 제7조제3항 각호 자료(체외진단분석기용 시약)
	※ IRB 승인서는 제출하지 않음 <2010.12.13>
	별지 제17호 임상시험 계획 승인서 교부
	'승인 받은 날~2년 이내' 개시
임상시험계획 변경승인신청	**임상시험계획 변경 승인 신청서 : 별지 제16호**
	임상시험변경계획서(변경대비표 포함)
	임상시험용 의료기기 GMP 관련 자료
	기술문서에 관한 자료 - 시행규칙 제7조제2항제2호에서 제5호 자료 - 시행규칙 제7조제3항 각호 자료(체외진단분석기용 시약)
	'임상시험 계획 승인서 변경 및 처분사항'란에 변경사항 기재
	'변경승인 받은 날~2년 이내' 개시
임상시험실시 상황보고	**임상시험실시상황보고서(~매년 2월말) : 별지 제18호**
임상시험 종료보고	**임상시험 종료보고(IRB 최종 완료보고~20일 이내) : 별지 제19호**
	임상시험 완료보고(조기종료 포함) : IRB 제출서류
	임상시험 결과보고서
임상시험 자료관리	임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료 보관 - 제조허가.수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련자료 : 허가일 부터 3년 - 그 밖의 임상시험 관련 자료 : 임상시험이 끝난 날부터 3년

◈ 의료기기 임상시험계획서 작성

◈ 근거법령 : 시행규칙 제12조제2항

임상시험계획서 작성 시 포함되어야 할 내용은 다음과 같음

- 임상시험의 명칭
- 임상시험기관의 명칭 및 소재지
- 임상시험의 책임자 · 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
- 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
- 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
- 임상시험의 목적 및 배경
- 임상시험용 의료기기의 사용목적 (대상질환 또는 적응증 포함)
- 피험자의 선정기준 · 제외기준 · 인원 및 그 근거
- 임상시험기간
- 임상시험방법 (사용량 · 사용방법 · 사용기간 · 병용요법 등 포함)
- 관찰항목 · 임상검사항목 및 관찰검사방법
- 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
- 중지 · 탈락 기준
- 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법
- 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 · 평가방법 및 보고방법
- 피험자동의서 서식
- 피해자 보상에 대한 규약
- 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항
- 피험자의 안전보호에 관한 대책
- 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위해 필요한 사항

◈ 의료기기 임상시험계획승인 신청

◈ 근거법령 : 의료기기법(이하'법')제10조제1항
의료기기법 시행규칙(이하'시행규칙)제12조제1항
◈ 처리기간 : 30일
◈ 수수료 : 해당없음

◎ 신청 대상

- **품목허가를 위한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 하는 경우**
- **연구용, 성능비교, 가교시험(bridge study) 등**

※ 허가조건 이행을 위한 임상시험 등 식약청에 임상시험 결과보고서를 제출하여야 하는 임상시험은 식약청 승인 대상임

◎ 신청제외 대상

- 시행규칙 제12조제3항
- 시판중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사[1)]
- 시판중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료 수집[2)]
- '그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 정하는 시험'

※ 식약청 승인 제외대상 임상시험의 실시요령
· 임상시험기관의 IRB심의 및 승인만으로 임상시험을 실시
· 의료기기법, 시행규칙 및 의료기기 임상시험관리기준을 준수하여 실시
· 임상시험의 전반적 관리는 임상시험기관의 IRB가 수행

1) 시판 허가된 의료기기를 사용하여 허가된 효능· 효과 등의 관찰 및 이상반응의 조사를 위한 시판 후 임상시험 등이 해당
2) 시판중인 의료기기의 새로운 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하지 아니하거나 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 시험

구비 서류

① 임상시험계획승인신청서(시행규칙 별지 제15호)
② 임상시험계획서
③ 임상시험용 의료기기 GMP 관련 자료
④ 기술문서에 관한 자료(시행규칙 제7조제2항제2호에서5호 및 제3항각호)

※ IRB 승인서는 제출하지 않음<2010.12.13>

처리

① 임상시험계획 승인서 교부(시행규칙 별지 제17호)
② '승인받은 후 2년 이내' 개시

◈ 의료기기 임상시험계획변경승인 신청

◈ 근거법령 : 법 제10조제1항
시행규칙 제12조, 제12조의4
◈ 처리기간 : 30일
◈ 수수료 : 해당없음

◎ 식약청장의 사전 승인 대상

- **근거법령 : 의료기기 임상시험계획승인지침 제5조1항**

- 임상시험용 의료기기의 구조・원리 등 기술적 특성 변경(안전성・유효성 관련)
- 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경
- 임상시험기관 변경
- 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정한 경우
  (예 : 안전성・유효성 평가기준의 변경 등)

※ 다음에 해당하는 경우 식약청장은 임상시험의 변경, 취소 또는 그 밖의 조치를 할 수 있음

・ 근거법령 : 시행규칙 제12조의4(임상시험의 변경 명령 등)

1. 피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출 될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공하는 경우
3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성・제공한 경우
4. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우
5. 승인받은 임상시험계획승인 및 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
6. 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

* 5, 6의 경우, 피험자의 안전・권리・복지 또는 유효성에 부정적 영향을 미치거나 반복적, 고의적인 위반의 경우

◎ 식약청장의 사전승인 제외대상(IRB 승인 대상)

- **근거법령 : 시행규칙 별표2의2 제5조나목3)바), 제5조나목3)아)**

- 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우
- 행정절차 관련 사항에 대한 변경
- 유효성·안전성 평가 영향을 미치지 않는 계획서 변경
  (시술의 추가 또는 삭제, 주요결과변수의 변경 등 제외)

※ IRB의 변경 승인을 받은 경우(의료기기 임상시험 계획 승인지침 제5조제3항)
- 임상시험실시상황보고 및 임상시험종료보고 시 변경사항 반영
- 변경한 날~10일 이내에 식약청장에게 변경사항 제출

구비 서류

① 임상시험계획승인신청서(시행규칙 별지 제16호)
② 임상시험변경계획서
③ 임상시험용 의료기기 GMP 관련 자료
④ 기술문서에 관한 자료 (시행규칙 제7조제2항제2호에서5호 및 제3항각호)

처 리

① '임상시험계획 승인서의 변경 및 처분사항'란에 변경사항 기재
② '변경승인 받은 후 2년 이내' 개시

◈ 의료기기 임상시험 실시상황보고 제출 자료

◈ 근거법령: 시행규칙 제13조제2항

임상시험을 실시하는 자는 변경 승인된 내용을 포함하여 제출

구비 서류

① 임상시험실시상황보고서(매년 2월말)(시행규칙 별지 제18호)

◈ 의료기기 임상시험 종료보고

◈ 근거법령 : 시행규칙 제13조제2항, 제3항
시행규칙 별표2의2 제7조파목 제22조

다기관 임상시험 일 경우 최종으로 해당 임상시험기관의 IRB에 완료 보고한 날 부터 20일 이내에 식약청장에게 종료보고를 해야 함

구비 서류

① 임상시험 종료보고(시행규칙 별지 제19호): IRB 최종 완료보고~20일 이내
② 임상시험 완료보고(조기종료 포함): IRB에 보고
③ 임상시험 결과보고서

◈ 의료기기 임상시험 자료관리

◈ 근거법령 : 시행규칙 제13조제3항

임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료 보관

- 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련자료 : 허가일~3년
- 그 밖의 임상시험 관련 자료 : 임상시험이 끝난 날~3년

◈ 임상시험용 의료기기

◈ 근거법령 : 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제19조
◈ 접수방법 : 지방식품의약품안전청장에 신청

구비 서류

① 시험용 의료기기 등 확인서(허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 2호 서식)
② 임상시험계획 승인서

처 리

① 확인서 발급

※ 임상시험용 의료기기 첨부문서의 기재사항

- 근거법령 : 의료기기법 시행규칙 제27조제2항
- "임상시험용"이라는 표시
- 제품명 및 형명
- 제조번호 및 제조일자
- 보관(저장)방법
- 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 및 수입의 경우 제조원과 국가명 포함)
- **"임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"**이라는 표시

Ⅲ. 임상시험계획서 작성 따라하기



임상시험계획서 작성 따라하기

일 반 사 항

□ ‘임상시험계획서 작성 따라하기’는 의료기기 임상시험에 대한 정보 검색을 통해 수집한 자료를 토대로 민원인이 쉽게 이해할 수 있도록 도움을 주기 위해 실제의 내용을 각색하여 작성된 참고자료 입니다.

□ ‘임상시험계획서 작성 따라하기’에서 사용되는 용어와 항목은 임상시험과 관련된 문헌에서 제시하고 있는 내용을 선별하여 채택하고 있으며, 정보 보호를 위해 편의상 표기를 간략화 하였습니다.

□ ‘임상시험계획서 작성 따라하기’는 일반적인 예시이므로 의료기기의 특성과 임상시험 방법에 따라 유의수준, 검정력, 눈가림 및 대조군 등 임상시험의 설계 항목은 많이 달라질 수 있습니다.

주요 용어 설명

- **모집단** (Population)
  임상시험에 대한 통계적인 관찰의 대상이 되는 집단 전체. 모집단은 미래의 의료기기 사용자 집단과 비슷한 성격을 가져야 하며, 피험자의 특징이 고르게 분포된 집단이어야 함

- **표본** (Sample)
  모집단에서 선택된 구성단위의 일부. 표본은 모집단을 적절히 대표할 수 있어야 함

- **귀무가설** (H_1)
  대립가설의 입증에 실패하여 채택할 수밖에 없는 가설

- **대립가설** (H_0)
  시험자가 임상시험을 통해 증명하려는 가설

- **제1종 오류** (Type Ⅰ error)
  귀무가설이 참임에도 불구하고, 잘못하여 귀무가설을 기각하고 대립가설을 채택할 확률

- **제2종 오류** (Type Ⅱ error)
  대립가설이 참임에도 불구하고, 잘못하여 대립가설을 기각하고 귀무가설을 채택할 확률

	H_0 is True	H_1 is True
H_0 is True	Correct	Type Ⅱ error
H_1 is True	Type Ⅰ error	Correct (power)

- **유의수준** (Significance level; α)
  제1종 오류를 범할 최대허용 한계치

- **검정력** (Power; 1-β)
  제2종 오류, 즉 대립가설이 참인 경우 귀무가설을 기각하는 올바른 결정을 내릴 확률

- **1차 유효성 평가 변수** (Primary endpoint)
  임상시험의 목적을 정확하게 나타내는 변수

- **2차 유효성 평가 변수** (Secondary endpoint)
  1차 유효성 평가 변수 외에 추가적으로 확인하고자 하는 변수

- ITT 군 (Intention to treat analysis; **배정된 대로 분석군**)
  피험자에게 어떠한 상황이 벌어졌더라도 당초 무작위 배정된 상태를 그대로 유지한 분석군

- PP 군 (Per Protocol analysis; **계획서 순응 분석군**)
  계획서대로 임상시험을 따르지 않은 피험자를 분석에서 제외한 분석군

- FAS 군 (Full anaylsis set; **모든 무작위 배정된 피험자 군**)
  전체 피험자 중 피험자 선정 및 제외 기준을 위반한 자, 임상시험용 의료기기를 한번도 사용하지 않은 자 등을 제외한 분석군

- **단일 설계** (Single design)
  피험자 모두를 같은 처치군에 배정하는 방법. 대조군을 설정하지 않음

- **평행 설계** (Parallel design)
  피험자를 서로 다른 처치군(2집단 또는 3집단 이상)으로 배정하는 방법. 시험군과 대조군으로 나뉨

- **교차 설계** (Cross-over design)
  한명의 피험자에게 시험기기 및 대조기기를 모두 적용하는 방법. 예를 들면, 시험기기 우선 적용군의 경우 시험기기를 먼저 사용하고, 일정 기간이 지난 후 대조기기를 사용하며, 대조기기 적용군의 경우 그 반대임

- **동등성 시험** (Equivalence trials)
  시험기기의 유효성이 대조기기와 등등함을 확인하는 방법

- **비열등성 시험** (non-Inferiority trials)
  시험기기의 유효성이 대조기기보다 열등하지 않음을 확인하는 방법

- **우월성 시험 (Superiority trials)**
  대조기기(sham 또는 active 의료기기)에 대한 시험기기의 우월성을 확인하는 방법

- **결측치 (Missing values)**
  임상시험 도중 평가 변수 측정이 이루어지지 않은 경우. 결측치 처리 방법으로 마지막 관측값 선행 대체법 (LOCF; Last observation carried forward), 조건부 평균 대체법 (Conditional mean imputation) 등이 있음

- **공변량 (Covariates)**
  평가 변수에 영향을 끼칠 수 있는 피험자들의 특징을 설명하는 변수

- **눈가림 (Blinding)**
  임상시험자, 평가자, 피험자가 임상시험 내용(예: 시험기기 및 대조기기 등)을 알게 됨에 따라 발생하는 편향(bias)을 줄이기 위한 방법. 단일 눈가림, 이중 눈가림 등이 있음

- **다기관 임상시험 (Multi-centre clinical trials)**
  임상시험자의 시술 능력과 치료 효과 간의 교란을 최소화하기 위한 방법으로 적절한 시간 내에 충분한 피험자를 등록하기 위해 여러 기관에서 시행

- **무작위 배정 (Randomization)**
  선택 편향을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 피험자를 각 처치군에 배정하는 과정. 단순 무작위배정, 층화 무작위배정, 블록 무작위배정 등이 있음

- **이상치 (Outliers)**
  자료(Data) 중 다른 값들에 비해 극단적으로 크거나 작은 값. 임상시험 결과에 그릇된 영향을 끼칠 수 있으며, 이상치의 기준 및 처리 방법을 임상시험계획서에 제시함

- **이상반응 (Adverse event; AE)**
  임상시험 중 피험자에서 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후, 증상, 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님

- **이상의료기기반응** (Adverse device effect; ADE)
  임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로써, 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말함

- **중대한 이상반응/이상의료기기반응** (Serious AE/ADE)
  임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생되는 이상반응 또는 이상의료기기반응 중 다음에 해당하는 경우를 말함
  1) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
  2) 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우
  3) 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우
  4) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

- **예상하지 못한 의료기기반응**(Unexpected adverse device effect)
  의료기기 관련 정보(예: 임상시험자료집 또는 의료기기 첨부문서)에 비추어 이상의료기기반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말함

- **임상시험수탁기관** (Contract research organization)
  임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말함

- **예비시험** (Pilot or Feasibility test)
  임상시험에 대한 경험 및 정보가 부족할 시, 본 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내·외 피험자를 대상으로 실시함

- **증례기록서** (Case report form)
  피험자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안된 서식

임 상 시 험 계 획 서

■■ 질병 피험자를 대상으로, "●● 의료기기"를 이용한
■■ 질병 치료에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한
다기관, ◇◇배정, ▲▲눈가림, ▣▣설계 임상시험

Protocol No. : KFDA - 001

Version No. : 1.0

Version Date : 2011-11-14

임상시험책임자 : 홍 길 동 (인)

목 차

ⅰ. 임상시험계획서 요약 ····· ●●

1. 임상시험의 명칭 ····· ●●

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지 ····· ●●

3. 임상시험 책임자 및 담당자의 성명 및 직명 ····· ●●

4. 임상시험용 의료기기관리자의 성명 및 직명 ····· ●●

5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소 ····· ●●

6. 임상시험의 목적 ····· ●●

7. 임상시험용 의료기기의 사용목적 ····· ●●

8. 피험자의 선정기준, 제외기준, 피험자수 산출 ····· ●●

9. 임상시험기간 ····· ●●

10. 임상시험방법(사용량, 사용방법, 사용기간 등) ····· ●●

11. 관찰항목 및 관찰방법 ····· ●●

12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항 ····· ●●

13. 중지, 탈락 기준 ····· ●●

14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석 ····· ●●

15. 안전성의 평가기준, 평가방법 및 부작용 보고 ····· ●●

16. 피험자동의서 서식 ····· ●●

17. 피해자 보상에 대한 규약 ····· ●●

18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항 ····· ●●

19. 피험자의 안전보호 대책에 관한 사항····· ●●

20. 그 밖에 임상시험을 실시하는데 필요한 사항 ····· ●●

21. 부록 ····· ●●

1) 참고문헌

ⅰ. 임상시험계획서 요약

<table>
<tr><td>임상시험
목적</td><td colspan="4">■■ 질병 피험자를 대상으로, “●● 의료기기”를 이용한 ■■ 질병 치료에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 다기관, ◇◇배정, ▲▲눈가림, ▣▣설계 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험
기관</td><td colspan="4">1) ◉◉ 대학교 ◎◎ 병원
2) ▣▣ 대학교 ▥▥ 병원</td></tr>
<tr><td>임상시험
의뢰자</td><td colspan="4">(주)OOO 대표이사 O O O</td></tr>
<tr><td>임상시험
기간</td><td colspan="4">2011.11.** - 2012.12. ** (OO 개월)</td></tr>
<tr><td>임상시험
설계</td><td>□비무작위 배정
■무작위 배정</td><td>□단일 설계
■평행 설계
□교차 설계</td><td>□개방
□단일 눈가림
■이중 눈가림</td><td>□우월성 검정
□동등성 검정
■비열등성 검정</td></tr>
<tr><td rowspan="4">피험자</td><td>선정기준</td><td colspan="3">1) ◇◇세부터 ◈◈세의 피험자로 제외 기준에 속하지 않은 자
2) ■■ 질병으로 임상적으로 △△△기기의 적용이 필요한 자
◦ 예, ○○증
◦ 예, ○○염
3) 임상시험에 자발적으로 동의하고 다음 관찰을 위한 방문이 가능한 자</td></tr>
<tr><td>제외기준</td><td colspan="3">1) 예, 면역이 억제된 환자
2) 예, 전신적인 상태가 위중한 환자
3) 예, 임신한 여자
4) 예, 정신질환자</td></tr>
<tr><td rowspan="4">피험자 수</td><td rowspan="2">임상시험기관 1</td><td>시험군 : OO 명</td></tr>
<tr><td>대조군 : OO 명</td></tr>
<tr><td rowspan="2">임상시험기관 2</td><td>시험군 : OO 명</td></tr>
<tr><td>대조군 : OO 명</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">임상시험
방법</td><td>사용부위</td><td colspan="2">좌측 및 우측 □□ 외측 ● ㎝ x ● ㎝</td></tr>
<tr><td>사용방법</td><td colspan="2">출력파장:● ㎚, 출력주파수: ● ㎐, 출력강도: ● ㎽, 펄스폭: ● ㎳ 으로 설정한 후 OO분/회, OO회/일, 총OO회/임상시험기간 방법으로 측정부위에 적용(시험군 및 대조군 동일)</td></tr>
<tr><td>임상시험용
의료기기</td><td colspan="2">제품명 : ●● 의료기기
제조원 : (주)OOO
개 요 : …</td></tr>
<tr><td>시험군</td><td colspan="2">시험기기 (●● 의료기기) 적용군</td></tr>
<tr><td>대조군</td><td colspan="2">대조기기 (○○ 의료기기) 적용군</td></tr>
<tr><td rowspan="3">평가기준</td><td rowspan="2">유효성 평가</td><td>1차 변수</td><td>◎◎ 측정 지수</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>치료 만족도 등</td></tr>
<tr><td>안전성 평가</td><td colspan="2">이상반응, 임상검사 등</td></tr>
<tr><td>평가방법</td><td colspan="3">1) OO명 임상시험담당자가 독립적으로 평가
2) 각 임상시험담당자의 평가 결과를 OO 방법으로 처리
3) 통계분석
- 방법 : ●●●●● test
- 주 분석대상 : ITT 군 (결측치 처리 - OO 방법)
- 부가적인 분석대상 : PP 군
- 유의수준 : □□% (양측)
- 검정력 : ■■%</td></tr>
</table>

1. 임상시험의 명칭

□ ■■ 질병 피험자를 대상으로, “●● 의료기기”를 이용한 ■■ 질병 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행 설계 임상시험

□ “●● 의료기기”를 이용한 ■■ 질병 진단에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 비무작위배정, 개방, 단일 설계 연구자 임상시험

✍ 임상시험용 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하고자 하는 임상시험의 **목적**을 **구체적**으로 알 수 있도록 기입한다.

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지

	기관명	소재지	전화	팩스
1	◉◉ 대학교 ◎◎ 병원	서울특별시 △△구 △△동 △△번지	△△△-△△△△	△△△-△△
2	▣▣ 대학교 ▥▥ 병원	부산광역시 ○○구 ○○동 ○○번지	○○○-○○○○	○○○-○○

✍ **임상시험기관**은 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정 (식품의약품안전청 고시 제2010-15호)」에 따라 식품의약품안전청장으로부터 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 곳이어야 한다.

3. 임상시험 책임자 및 담당자의 성명 및 직명

□ 시험책임자

성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
△△△	◉◉ 대학교 ◎◎ 병원	△△학	교수	△△△-△△△△
○○○	▣▣ 대학교 ▥▥ 병원	○○학	교수	○○○-○○○○

□ 시험담당자

성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
△△△	◉◉ 대학교 ◎◎ 병원	△△학	의사	△△△-△△△△
□□□	◭◭ 대학교 ◬◬ 병원	□□ 학	치과의사	□□□-□□□□
○○○	▣▣ 대학교 ▥▥ 병원	○○학	한의사	○○○-○○○○

□ 공동연구자

성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
△△△	△△대학교	통계학	부교수	△△△-△△△△
◇◇◇	◇◇회사	◇◇학	이사	◇◇◇-◇◇◇◇

✍ **시험자**는 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 포함한다.
✍ **시험책임자**는 임상시험기관에서 임상시험 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
✍ **시험담당자**는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
✍ **공동연구자**는 의학통계전문가, 의료기기 전문가 등을 말한다.

4. 임상시험용 의료기기관리자의 성명 및 직명

□ 의료기기 관리자

성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
● ● ●	● ● 의료기관	● ● 학	의사	● ● ● - ● ● ● ●
■ ■ ■	■ ■ 의료기관	■ ■ 학	치과의사	■ ■ ■ - ■ ■ ■ ■
◆ ◆ ◆	◆ ◆ 의료기관	◆ ◆ 학	한의사	◆ ◆ ◆ - ◆ ◆ ◆ ◆
△ △ △	△ △ 의료기관	△ △ 학	간호사	△ △ △ - △ △ △ △
○ ○ ○	○ ○ 의료기관	○ ○ 학	의료기사	○ ○ ○ - ○ ○ ○ ○

✍ **임상시험용 의료기기 관리자**는 임상시험기관에서 임상시험용 의료기기를 보관, 관리하는 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사 또는 의료기사로서 임상시험기관의 장이 지장한 자를 말한다.

5. 임상시험 의뢰자의 성명 및 주소

□ 의뢰자

회사명	대표이사	소재지	전 화
(주)△△△	△△△	서울특별시 △△구 △△동 △△번지	△△△-△△△△

□ 모니터 요원

회사명	성 명	소재지	전 화
(주)△△△	○○○	서울특별시 △△구 △△동 △△번지	△△△-△△△△

□ 임상시험 수탁업체

회사명	대표이사	소재지	전 화
(주)△△△	△△△	경기도 ☆☆시 △△구 △△동 △△번지	△△△-△△△△

✍ **임상시험의뢰자**는 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.

6. 임상시험의 목적

□ 임상시험의 목적

본 임상시험은 ■■ 질병 치료에 대한 "●● 의료기기"의 안전성과 유효성을 평가하기 위함

□ 임상시험의 배경

임상시험을 통하여 입증하고자 하는 의료기기의 구체적인 사용목적, 효능, 적응증 및 동 임상시험의 과학적 타당성을 제시할 수 있는 근거(참고자료, 학술논문 등)를 기술

✍ 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 작용원리, 설계 또는 디자인 특성, 원자재 및 화학적 구성요소, 성능, 새로운 제조방법 등에 대한 특이성을 함께 기재한다.

7. 임상시험용 의료기기의 사용목적

■■질병이 있는 피험자를 대상으로 “●● 의료기기”의 사용목적(치료적 효능, 질병의 진단 등)에 대한 안전성과 유효성을 과학적 임상시험을 통해 검증하기 위함

✍ 임상시험용 의료기기의 **사용목적**은 해당 의료기기의 사용목적과 그 사용범위를 구체적으로 기재하되, 대상 질병이나 적응증을 포함하도록 기재한다.

8. 피험자의 선정기준, 제외기준 및 피험자 수 산출

□ 피험자 선정 기준

임상시험에 대한 참가 적합여부를 신중하게 검토하여야하며, 스크리닝 검사 등을 통해 적합함을 나타내어야 한다.

○ ◇◇세부터 ◈◈세의 피험자로 제외 기준에 속하지 않은 자
○ ■■ 질병으로 임상적으로 △△△기기의 적용이 필요한 자
  ◦ 예, ○○증
  ◦ 예, ○○염
○ 임상시험에 자발적으로 동의하고 다음 관찰을 위한 방문이 가능한 자

□ 피험자 제외 기준

성별, 나이, 교육정도(동의능력), 흡연여부, 알코올 혹은 약 남용자, 사회 경제적 상태, 임신과 수유, 유전학적 병력, 정서적인 제한 등을 고려하여 제외한다.

○ 예, 면역이 억제된 환자
○ 예, 전신적인 상태가 위중한 환자
○ 예, 임신한 여자
○ 예, 정신질환자

□ 인원 및 근거

○ 피험자 수
  임상시험에서 대상자 수는 임상시험 목적을 달성할 수 있을 정도의 충분한 수가 보장되어야 하며, 피험자 수를 결정하기 위한 필수정보로는 연구가설, 유의수준, 통계적 검정력, 사용될 통계적 분석방법(연구디자

인과도 관련됨) 그리고 선행연구 또는 문헌 리뷰를 통한 예상되는 효과 차이 (및 표준편차) 등이 있다.

※ 피험자 수의 결정은 연구디자인, 일차 유효성 평가변수의 종류, 분석방법에 따라 다양한 형태로 구성되어 있기 때문에, 통계적으로 타당하게 제시되어야 한다. 연구대상자의 수 산출에 있어 가장 중요한 요건은 선행연구 또는 문헌을 통해 얻어진 예상되는 차이 및 표준편차에 대한 정보의 획득이다.

○ 통계적 검정법

임상시험에서 사용하는 통계적 검정법에는 우월성 비교, 비열등성 또는 동등성 비교가 있다.

○ 산출근거

피험자 수는 임상시험 방법에 따라 “의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인”을 참고하여 임상시험 피험자 수 산출 방식을 적용한다.

1) 시험군과 대조군 각각 시험 전 ●●(치료시점 0)와 시험 후 ●●(치료시점 t)를 측정한다.

2) 시험전후의 ■■은 {(시험 후 ●● - 시험 전 ●●)/시험 전 ●●}×100으로 산출하고, 시험군의 ■■을 P_T, 대조군의 ■■을 P_C라고 한다.

3) 가설은 귀무가설 $H_0 : P_T - P_C = 0$과 대립가설 $H_1 : P_T - P_C \neq 0$이다. 이와 같은 설계를 위한 표본크기 산출을 위하여 제1종 오류(α)는 ▲.▲▲(양측), 제2종 오류(β)는 □.□□, 따라서 (1-β)100% 검정력(Power)으로 의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인(발간등록번호: 11-1470550-000104-01, 식품의약품안전평가원, 2010년 8월)을 참조하여 피험자 수를 산출한다.

위의 예상 변화율 차이(d)를 □.□□% 변화율 차이의 표준편차 (σ)를 ■.■■으로 가정할 경우, 본 임상시험에서는 ◎◎명의 피험자수가 요구된다. 또한, 중도탈락률 ★★%를 고려하면 총 ◍◍명을 모집하게 된다.

✍ **피험자(Subject)**의 인권보호를 위하여 시험책임자는 임상시험의 목적에 적합한 피험자의 건강상태, 증상, 연령, 성별 및 동의 능력 등 피험자의 임상시험 참가에 대한 적합여부를 신중하게 검토하여야 한다. 피험자의 선정기준과 제외기준을 제시하여야 하며, 시험군과 대조군을 포함한 피험자 수 및 그 근거를 통계학적 방법에 따라 설정한다.

9. 임상시험 기간

□ 2011.11.** - 2012.12. ** (OO 개월)

- 피험자 모집기간 : OO 개월
- 임상관찰 및 시험수행 기간 : OO 개월
- 통계처리 기간 : OO 개월
- 결과보고서 작성 기간 : OO 개월

✍ 피험자의 모집기간, 임상관찰 및 시험수행 기간, 통계처리 기간, 결과보고서 작성기간, 임상시험심사위원회 심사기간 등 충분한 기간을 고려하여 **"2011.11.** - 2012.12. ** (OO 개월)"**로 표시

10. 임상시험 방법 (사용량, 사용방법, 사용기간 등)

□ 임상시험디자인 및 피험자 배정

임상시험디자인은 임상시험의 계획 단계로 연구자가 임상시험의 목적에 맞도록 적절한 디자인을 사용하여 임상시험을 수행하여야 한다.

○ 임상시험디자인에서 많이 사용되는 평행설계(Parallel Design)와 교차설계(Crossover Design)에 대한 내용을 참고하여 선택하고 그 외 임상시험의 목적에 따라 다른 디자인을 사용할 수도 있다.
○ 피험자 배정과 처리 할당에 있어 편의(Bias)를 줄이기 위한 확률화(Randomization)와 눈가림(Blinding) 전략이 잘 포함되어야 한다.

1) ▣目설계
2) 배정 방법 : OO 방법
3) 시험군 : 시험기기 (●● 의료기기) 적용군
   대조군 : 대조기기 (○○ 의료기기) 적용군
4) 눈가림 대상 : 피험자, 임상시험담당자 및 평가자

□ 시험방법

임상시험을 위한 피험자 동의 및 준비, 치료 및 수술 절차, 관찰 및 평가 절차 등을 상세히 기술한다.

□ 사용방법

시험기기 및 대조기기의 사용방법에 대해 구체적으로 기재한다.

1) 사용부위 : 좌측 및 우측 OOO의 외측 ● ㎝ x ● ㎝
2) 출력파장 : ● ㎚, 출력주파수: ● Hz, 출력강도: ● ㎽, 펄스폭: ● ㎳ 으로 설정한 후 OO분/회, OO회/일, 총OO회/임상시험기간 방법으로 측정부위에 적용 (시험군 및 대조군 동일)

□ 시험기기 및 대조기기

○ 품목허가번호 : 해당될 경우 기재
○ 품목명 : “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”을 참고하여 기재
○ 모델명 : 해당 모델명 기재
○ 제조회사 : 해당 제조회사 기재
○ 원재료 : 임상시험용 의료기기 원재료에 대한 특성 기술
○ 모양·구조 및 치수 : 임상시험용 의료기기의 모양·구조 및 치수 기술
○ 포장 및 라벨링 : 임상시험용 의료기기의 포장 및 라벨링에 대해 기술

□ 병용요법

임상시험 기간 동안 임상시험용 의료기기의 유효성 및 안전성, 제품 성능에 영향을 줄 수 있는 다른 의료기기 또는 의약품의 동시 사용은 금지한다.

다만, 피험자의 치료와 윤리적 상황 등에 따라 부득이 하게 다른 의료기기 또는 의약품을 사용하게 되는 경우에는 그 사용내역(의료기기 품목 명, 사용목적, 사용시간 등)을 기록하여야 하며, 이 경우에는 임상시험결과의 순응군(per protocol : PP) 분석에서 제외하는 등 과학적으로 타당하게 기재한다.

✍ 임상시험 방법은 해당 의료기기의 각 구성품에 대한 **형상・구조** 및 **사용 전 준비사항, 피험자에 대한 준비, 적용부위의 선정** 등 임상시험을 위한 **준비 절차**와 **사용 단계 절차, 관찰기간 동안의 절차**에 대한 각 단계별 **조작 순서, 병용 요법** 등을 기술한다.

11. 관찰항목 및 관찰방법

□ 관찰항목

항목	스크리닝	의료기기 적용	추적 관찰기간		
	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5
	OO 주	OO 주	OO 주	OO 주	OO 주
임상시험 설명	✓				
피험자동의서 취득	✓				
적합성 판정 (선정/제외기준)	✓	✓			
인구학적 조사	✓				
병력조사	✓				
신체검사	✓	✓	✓	✓	✓
임상검사*	✓				
의료기기 적용		✓			
관찰항목 1			✓	✓	✓
관찰항목 2			✓	✓	✓
관찰항목 3					✓
관찰항목 4					✓
관찰항목 5					✓
이상반응 조사			✓	✓	✓

* 임상검사 *예시* : 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) 등

□ 관찰검사방법

○ 피험자 식별코드 부여

임상시험 참여에 동의하고, 인구학적 조사, 병력 문진 증을 통하여 피험자 선정 및 제외기준에 적합한 피험자에 한하여 피험자 식별코드를 부여한다.

• 피험자 식별코드는 아래의 방법에 따라 기입한다.

- 실시기관 코드 : ●●의료기관(●●), ○○의료기관(○○)
- 피험자 식별코드 : 실시기관 코드-실시년도-시험 일련번호-등록된 순

○ 인구학적 조사, 병력 조사

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

○ 임상적 평가

일차와 이차 유효성 평가 및 안전성 평가에 관련된 목록을 작성하며 관찰 시기를 표기한다.

○ 이상반응 조사

시험자는 임상시험에 사용되는 의료기기 사용 후 나타나는 이상반응 여부를 방문일자마다 피험자에 대한 진찰을 통해 관찰하고, 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대하여 증례기록서에 그 내용을 기록한다.

○ 관찰항목

각 관찰항목에 대한 평가도구 및 평가방법에 대한 자세한 내용을 기재한다.

12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항

□ 예측되는 부작용

본 임상시험 실시 중 발생할 수 있는 부작용은 다음과 같다.

- ●●●●
- □□□□□

예측되는 부작용이 발생하였을 때에는 그 정도에 따라 3단계로 구분하고 시험자는 부작용명 및 그 정도를 증례기록서에 기록한다.

(1) 경증(mild) : 부작용의 정도가 경미한 경우
(2) 중증도(moderate) : 부작용의 정도가 중증도인 경우
(3) 중증(Severe) : 부작용의 정도가 심한 경우

□ 사용 시 주의사항

해당 의료기기의 금기사항, 부작용, 합병증, 경고 사항, 주의사항, 유효기간 등을 기재한다.

○ 금기사항
•

○ 경고사항
•

○ 일반적 주의사항
•

✍ 임상시험을 실시하는 동안 발생할 수 있는 **부작용** 및 **사용 시 주의사항** 등을 제시한다.

13. 중지 또는 탈락 기준

□ 중지기준

임상시험 개시에서 완료까지 중지 될 수 있는 세부사항을 정하여 제시한다.

1) 중대한 이상반응, 부작용
2) 의료기기의 안전성 등
3) 자발적 의사에 의해 임상시험에 대한 참여를 거부한 경우
4) 피험자가 사망 또는 질병 발생으로 임상시험 진행이 불가능한 경우

□ 중지처리

중지 사유와 관련 임상자료의 처리방법 정하여 제시한다.

임상시험이 중지된 경우 임상시험책임자는 중지된 시점까지 진행된 임상시험관련 자료일체를 정리하여 임상시험의뢰자에게 반환하여야 한다.

□ 탈락기준

탈락의 분류기준을 탈락기준으로 정하여 제시한다.

1) 임상시험 결과에 영향을 줄 수 있는 수술, 약물 또는 다른 의료기기를 병행하여 사용한 경우
2) 임상시험을 제대로 수행하지 않은 경우 (예: ▲▲% 이하 사용자)
3) 피험자의 불참으로 관찰할 수 없는 경우 (예: 시험 도중 피험자가 ○회 이상 방문하지 않아 관찰이 어려운 경우)

□ 탈락처리

피험자별 사유를 포함한 관련 임상시험자료의 처리방법을 말한다.

피험자가 중도 탈락된 경우 탈락사유 및 탈락 전까지 진행된 임상시험 관련 자료를 기록 및 보관한다.

✍ **중지**란 부작용, 이상반응 발생 등으로 임상시험을 진행할 수 없거나 임상시험 진행이 피험자의 안전보호를 위협하여 그 진행을 멈추는 것을 말한다.
✍ **탈락**이란 피험자의 요구 또는 중대한 임상시험 계획서 위반 등의 이유로 임상시험이 완료되지 못한 경우를 말한다.

14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석

□ 평가기준

1) 1차 유효성 평가변수 : ◎◎ 측정 지수
2) 2차 유효성 평가변수 : 피험자 만족도

□ 평가방법 및 해석

1) OO명 임상시험담당자가 독립적으로 평가
2) 1차 유효성 평가변수 분석
   0주와 ▲▲주 후 시험군과 대조군에서 ◎◎ 측정 지수를 가각 산출하여 두 군 간의 차이를 ●●● 분석법을 이용하여 분석
3) 2차 유효성 평가변수 분석
   피험자 만족도 점수는 효과, 안전성, 사용편의성 등 각각의 항목에 대한 만족도에 대한 점수를 부여하고 두군 간의 차이를 ◐◐◐ 분석법을 이용하여 분석
4) 통계분석
   - 방법 : ●●●●● test (SAS Ver. OO)
   - 주 분석대상 : ITT 군 (결측치의 처리 - OO 방법)
   - 부가적 분석대상 : PP 군
   - 유의수준 : ■■% (양측)
   - 검정력 : □□%

* 임상시험에서 중지·탈락된 피험자는 유효성 평가 통계처리 시 순응군(per protocol : PP)에서 제외하며, 배정된 대로의 분석군(intention to treat : ITT)에서는 결측치 처리 방법에 따른다.

✍ 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 **평가방법**은 통계분석방법에 따른 통계적 유의성이나 임상적 관찰에 의한 결과에 대한 평가방법과 기준을 말한다.

15. 안전성의 평가기준, 평가방법 및 부작용 보고

□ 평가기준

○ 의료기기 사용 시 또는 사용 후 발생한 이상 반응에 대한 피험자의 호소 증상
- ▦▧▨ 부위의 자극 증상(따가움, 두드러기, 염증, 가려움 등) 여부

○ 이학적 검진
- ▩▤▥ 부위의 피부병변 (홍반, 부종 등) 여부

□ 평가방법

피험자에 의해 보고되거나 이학검진에 의해 판명된 이상반응에 대하여 중증도와 유형 및 시험군과 대조군의 이상반응 발생률을 평가하기 위한 ■■분석을 수행한다.

안전성 분석은 유의수준 ◇%(양측)로 한다.

□ 부작용 보고

1) 평가대상
임상시험에 참가한 모든 피험자

2) 평가기준 및 평가방법
임상시험 담당자는 임상시험 중 피험자에게 이상반응이 발생한 경우 이상반응의 증상, 발현일자, 소실일자 등을 이상반응 기록표에 기록할 수 있도록 한다.

(1) 부작용의 정도
평가기준을 참고하여 경증, 중등증, 중증 등을 이상반응 기록표에 표시할 수 있도록 한다.

(2) 임상시험용 의료기기와의 인과관계
평가기준에 따라 인과관계를 판정하여 이상반응 기록표에 표시할 수 있도록 한다.

(3) 처치
이상반응으로 인하여 사용방법변화, 사용횟수 감소, 사용중단 등 임상시험방법의 변경이 있는 경우 기록표에 표시할 수 있도록 한다.

(4) 처치경과
이상반응 발현 후 처치에 따른 이상반응의 소실, 악화 등을 기재할 수 있도록 한다.

(5) 임상시험담당자의 견해
이상반응에 대한 시험 담당자의 견해를 기록할 수 있도록 한다.

3) 보고방법

본 내용은 의료기기 임상시험 관련 규정 및 의료기기 임상시험기관에서 규정하고 있는 표준작업지침서(SOPs)에 따라 보고한다.

✍ **이상반응**은 임상시험 중 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후, 증상, 질병을 말하며, 이상반응에 대한 의학적 소견·정도와 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 한다. 따라서 이상반응에 대한 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대한 평가기준이 제시되어야 한다.

✍ **안전성 평가기준**은 예측되는 부작용 및 이상반응이 발생하면 중증도를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 하므로 그 평가기준을 말한다.

✍ **안전성 평가방법**은 부작용, 이상의료기기반응, 임상시험용 의료기기와의 연관성이 있는 이상반응의 발현빈도 등에 대한 시험군과 대조군의 비교평가를 위한 통계분석방법과 평가기준을 제시한다.

✍ **부작용 보고**

- 시험책임자는 모든 중대한 이상반응을 즉시 의뢰자에게 알려야 하고, 계획서에 따라 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 하여야 한다.
- 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에, 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상반응이 나타난 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 식약청장에게 각각 보고하여야 한다.

16. 피험자동의서 서식

피험자동의서

임상시험명칭 : ■■ 질병 환자를 대상으로, "●● 의료기기"를 이용한 ■■ 질병 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 평행설계, 이중눈가림 설계 임상시험

본인은 ㈜OOO의 ●● 의료기기 및 본 임상연구에 대한 모든 정보들에 관하여 담당의사로부터 자세하게 설명을 듣고 충분히 이해하였습니다.

본인은 또한 피험자동의 설명서를 읽어 보았으며 그 내용을 충분히 이해하였습니다.

본인은 임상시험 기간 중 언제라도 개인적인 사유 등으로 지속적인 참여를 중도에 거부하거나 자유로이 참가를 중단할 수 있으며, 이로 인해 진료 및 기타 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.

본인이 임상시험 관련하여 의문이 있을 경우에는 언제라도 연구자 또는 모니터에게 문의할 수 있으며, 본인의 의무기록을 연구 목적으로만 직접 열람하는 데에 동의합니다.

이에 본인은 자유로운 의사에 따라 본 임상연구에 참여할 것을 동의합니다.

피험자명 : 서명일자 : 년 월 일
피험자서명 :

피험자의 설명문에 대한 이해능력이나 의사표현능력 등의 결여로 피험자 동의 취득이 불가능한 경우에는 설명문을 배부하고 충분히 이해할 수 있도록 설명한 후 대리서명을 받을 수 있습니다.

대리인명 : 서명일자 : 년 월 일
대리인서명 : 피험자와의 관계 :
입회인명 : 서명일자 : 년 월 일
입회인서명 :

피험자 및 법정대리인이 글을 읽지 못하는 경우에 작성합니다.

시험책임자명 : 서명일자 : 년 월 일
시험책임자서명 :

✔ ***Tip*** **시험책임자**의 **서명란**은 반드시 포함되어야 합니다!!

✍ **피험자동의서**는 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 서명 및 확인하는 절차를 말하며, 피험자 동의서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1. 임상의 목적과 배경에 대한 사항
2. 임상시험에 사용되는 의료기기에 관한 정보
3. 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차에 대한 사항
4. 피험자가 준수하여 할 사항
5. 검증되지 않은 임상시험의 실험적인 측면에 관한 사항
6. 피험자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편 사항
7. 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실(피험자의 이익을 포함한다)
8. 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익에 대한 사항
9. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에 대한 보상이나 치료방법에 대한 사항
10. 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 사항
11. 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 발생할 수 있는 예상 비용에 대한 사항
12. 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자의에 따른 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 손실 없이도 임상시험에의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실
13. 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 피험자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 대리인이 동의서 서식에 서명함으로써 이를 허용함을 의미한다는 사실
14. 피험자 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이라는 사실
15. 피험자의 임상시험 참여의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 피험자 또는 대리인에게 즉시 알려 줄 것이라는 사실
16. 임상시험과 피험자의 권익에 관해 추가정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우 접촉할 사람에 대한 정보
17. 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유
18. 피험자의 임상시험 예상 참여 기간

17. 피해자 보상에 대한 규약

의료기기 임상시험 동안에 임상시험용 의료기기로 인하여 발생된 손상 등에 대한 보상과 관련하여 보상규약에 따른 보상범위, 보상기준, 보상시기 등을 구체적으로 제시한다.

✍ 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 피험자의 치료비 및 치료방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시한다. 피해자 보상에 대한 규약에는 **보상원칙**과 **보상이 되지 않는 경우에 대한 원칙**, **보상수준에 대한 기준**을 포함하도록 한다.

18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항

□ 임상시험 종료 후

임상시험으로 인하여 이상반응이 발생한 피험자 및 심각한 부작용으로 임상시험에서 탈락한 피험자에 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.

✍ 임상시험이 종료된 후 피험자에게 발생한 부작용 및 이상반응 등에 대하여 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 따른 **피험자에 대한 보상** 및 **치료방법** 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시한다.

19. 피험자 안전보호 대책에 관한 사항

피험자의 안전보호를 위한 임상시험기관 및 임상시험심사위원회, 시험책임자 및 시험자, 의뢰자, 모니터링요원 등의 의무사항을 정하여 제시한다.

□ 임상시험기관의 장

임상시험 설비와 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 등 임상시험을 적절하게 실시할 수 있어야 한다.

□ 임상시험심사위원회(IRB)

국내 법규 또는 관례에 따라 구성되어 있어야 하며, 피험자의 권리·안전·복지를 보호해야 한다.

□ 임상시험책임자

피험자의 인권보호를 위하여 임상시험 참가에 대한 적합성여부를 신중하게 검토하여 피험자를 선정하고 피험자 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보가 수집되면, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서를 이에 따라 수정하여야 하며, 수정 전에 반드시 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

□ 시험담당자

임상시험내용을 충분히 숙지하고 임상시험 전에 모든 피험자에게 상세히 설명하여 이해할 수 있도록 하고, 피험자의 자발적인 동의를 구한다.

□ 임상시험의뢰자

임상시험의 계획, 재정, 관리, 피험자 보상 등에 관련된 책임을 가져야 하며 임상시험계획서의 절차에 따라 이루어지도록 하여야 한다.

20. 그 밖에 임상시험을 실시하는데 필요한 사항

□ 증례기록서(Clinical Report Form : CRF)

피험자별로 피험자 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.

✍ 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 그 밖에 필요한 서류로서 **증례기록서(Case Report Form, CRF)**, 의뢰자와 임상시험기관 장과의 **계약서**, **시험책임자의 이력사항** 및 임상시험용 **의료기기의 사용 및 관리**, 임상시험에 사용되는 **의료기기의 공급과 취급**에 관한 사항을 추가로 확보한다.

21. 부록

1) 참고문헌

(1) 모발용 의료기기 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이, 식품의약품안전청, 2011

(2) 임상시험계획서 및 결과보고서에서 통계적 고려사항, 식품의약품안전청, 2009

(3) 의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인, 식품의약품안전평가원, 2010

(4) 의료기기 임상시험 사례 모음, 식품의약품안전청, 2010

(5) 의료기기 임상시험 임상통계 사례, 식품의약품안전청, 2011

(6) 임상시험 설계와 피험자 수 결정에 대한 자료, 국립독성과학원, 2008

Ⅳ. 임상시험계획 승인 사례

Ⅳ. 임상시험계획 승인 사례



임상시험계획 승인 사례



임상시험계획 승인 사례

광선 조사기

임상시험의 목적

경증에서 중등도에 해당하는 염증성 여드름 환자를 대상으로, OO 광선조사기를 이용한 염증성 여드름 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 이중맹검, 무작위 배정, 평행 설계 임상시험

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	□개방	■우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	■이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준 1) 여드름 병변은 IGA[1]에 의한 O등급에서 O등급 사이의 경증에서 중등도에 해당하는 환자

제외기준 1) 최근 O주 이내에 여드름 치료 목적으로 경구용 약물 또는 국소 치료제를 사용한 환자

2) 염증성 여드름 이외의 다른 피부 병변이 있는 환자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 광선조사기 적용군 (OO명)

대 조 군 OO 대조조사기(sham 기기) 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법

1) 측정부위를 좌, 우 각각 O ㎝ x O ㎝ 면적으로 선정
2) OO 기기의 출력을 OO으로 설정한 후, OO분/회, OO회/일, 총OO회/임상시험기간 방법으로 측정부위에 적용
3) 대조기기를 시험기기와 동일한 방법으로 적용

시험평가

평가방법

1) 염증성 여드름 개수를 O주, O주, O주에 디지털카메라로 사진 촬영한다.
2) O명의 시험자가 독립적으로 개수를 평가한다.
3) 시험자의 평가 결과 평균을 변수로 사용한다.
4) 시험군 및 대조군의 치료율을 각각 산출하여 두 군 차이를 OO분석법을 이용하여 분석한다.

※ 치료율 : {(초기 염증성 여드름 수 - 치료 후 염증성 여드름 수) / (초기 염증성 여드름 수)} x 100

5) OO 통계 프로그램을 사용한다.

평가기준

1차변수 : 염증성 여드름의 치료율(%)

2차변수 : 삶의 질, 부작용

해석방법

1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.

---

1) Investigator's global severity assessment (IGA) : 여드름 병변의 정도를 5등급으로 구분



임상시험계획 승인 사례
담관용스텐트

임상시험의 목적

○○○○이 첨가된 막부착형 담관 배약용 금속 스텐트와 허가된 담관 스텐트의 시술 후 ○○개월 동안의 누적 개통율[1] 및 안전성이 비열등함을 검증하고자 하는 임상시험

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	□개방	□우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	■단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	■비열등성 검정

피험자

선정기준
1) 췌장암 환자 and/or 담관의 중부 또는 하부에 악성 협착 환자
2) 생존 기간이 OO개월 이상으로 예상되는 환자 (Karnofsky scores ≥ OO)

제외기준
1) 이전에 이미 외과적인 담도 배액술이 있었던 환자
2) 심한 출혈성 질환 환자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 담관용스텐트 적용군 (OO명)

대 조 군 ▲▲ 허가된 담관용스텐트 적용군 (OO명)

시험방법 | **사용방법** 1) 기본적으로 시험군 및 대조군 의료기기의 사용 방법은 일반적 스텐트 시술 방법과 동일하며, 본 임상시험에서는 내시경적 시술방식으로 제한하여 연구를 진행한다.

시험평가 | **평가방법** 1) 개통율은 첫 번째 방문(Va)은 다음번 방문(Va+1)에서의 개통여부로 판단한다.

2) Va+1에서 개통이면 Va 역시 개통으로 처리하고, Va+1에서 폐쇄일 경우는 Va에서 전화 문진 결과 임상적 폐쇄 증상이 없으면 Va+1를 폐쇄가 된 시점으로 한다.

3) Va에서 전화 문진 결과/혹은 Va+1방문 시 Va 당시의 임상적으로 폐쇄가 의심되는 이상증상이 있었으면 Va를 폐쇄가 된 시점으로 한다.

4) 생존기간은 Va 방문을 못하였다 하더라도 Va+x 번째에 방문하여 생존이 확인 되거나, 혹은 연구종료 시점에서 전화 추적하여 생존이 확인되면 최종 생존이 확인된 시점을 생존기간으로 처리한다.

평가기준 1차변수 : 스텐트의 누적개통율 (cumulative patency rate) 시술 후 ○○주 동안의 시험군의 담관 개통율이 대조군의 담관 개통율에 비열등함을 확인한다.

2차변수

- 스텐트의 미끄러짐으로 인한 병변위치 이탈 (migration) 비율
- 스텐트 재협착으로 인한 2차 스텐트 삽입 피험자 비율
- ○○개월 시점에서의 평균생존율 비교

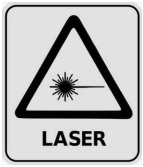
해석방법 1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (intent-to-treat population; ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (per-protocol population; PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.

2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.

3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.

---

1) 개통율 : CT 촬영 등을 통해 스텐트 개통을 평가하며, 이 때 피험자의 개통 정도를 비율로 나타낸 것



임상시험계획 승인 사례

의료용레이저조사기

임상시험의 목적

안드로겐성 탈모증의 남성 환자를 대상으로, OO 의료용레이저조사기를 이용한 안드로겐성 탈모증의 탈모 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 이중맹검, 무작위 배정, 평행 설계 임상시험

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	□개방	■우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	■이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준

1) 안드로겐성 탈모증 남성 환자 (노우드-해밀턴 분류법 OO형 이상)

제외기준

1) 최근 O주 이내에 탈모증 치료 목적으로 경구용 약물 또는 국소 치료제를 사용한 환자
2) 모발이식술, 두피축소술 등 탈모증 치료 목적으로 외과적 처치를 받은 이력이 있는 환자
3) 광과민성이 있는 환자
4) 안드로겐성 탈모증 이외의 원인으로 탈모증을 앓고 있는 환자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 의료용레이저조사기 적용군 (OO명)

대 조 군 OO 대조기기(sham 기기) 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법

1) 측정부위를 시험군과 대조군 각각 문신점을 중심으로 하는 지름이 1 ㎝인 단위원 또는 한 변의 길이가 1 ㎝인 정사각형으로 선정
2) OO 기기의 출력을 OO으로 설정한 후, OO분/회, OO회/일, 총OO회/임상시험기간 방법으로 측정부위에 적용
3) 대조기기를 시험기기와 동일한 방법으로 적용

시험평가

평가방법

1) 측정부위의 모발 수를 O주, O주, O주에 피부측정용 OO 디지털카메라로 사진 촬영한다.
2) O명의 시험자가 독립적으로 개수를 평가한다.
3) 시험자의 평가 결과 평균을 변수로 사용한다.
4) 시험군 및 대조군의 모발 수 개선율을 각각 산출하여 두 군 차이를 OO분석법을 이용하여 분석한다.

※ 모발 수 개선율 : {(0주 모발 수 - OO주 후 모발 수) / (0주 모발 수)} x 100

5) OO 통계 프로그램을 사용한다.

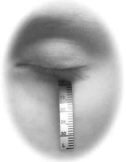
평가기준

1차변수 : 모발 수 개선율(%)

2차변수 : 시험군의 시험 전·후 모발 수 변화
: 시험군의 모발 수 설문평가
: 전문가 패널사진평가
: 모발 굵기 변화

해석방법

1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.



임상시험계획 승인 사례

의료용진동기

임상시험의 목적

안구건조증이 있는 환자를 대상으로 의료용진동기 사용의 임상적 유효성과 안전성을 평가하는 것을 목적한다.

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	■개방	■우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	■비열등성 검정

피험자

선정기준

1) 안구건조증의 증상을 주관적으로 호소하는 환자로써 안면표면질환지표(OSDI)점수가 ○○점 이상
2) 눈물파괴막검사 ○초 이내 또는 쉬르머검사○㎜이내

제외기준

1) 최근 O주 안과 수술력이 있는 환자
2) 콘택트렌즈를 착용한 환자
3) 결막의 광범위한 손상이 있는 환자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 의료용진동기 적용군 (OO명)

대 조 군

1) 인공누액 (OO명, 우월성 검정)
2) 항생제(■■■■■) (OO명, 비열등성 검정)

시험방법

사용방법

1) 시험군 : O주간 O분 하루 O번(오전 중 O회, 저녁 식사 후 취침 전 O회), O회 O분간 자동모드 사용

2) 음성대조군 : O주간 하루 O회 점안, 양안 하안검에 O방울을 점안하고 O분간 눈을 감는다.
3) 양성대조군 : O주간 하루 O회 O시간 간격으로 점안, 점안 후 O분간 눈을 마사지한다.

시험평가

평가방법

1) 안표면질환지표(OSDI)의 변화량 확인(건성안의 정도를 측정하는 지표로 증상, 기능장애, 유발 인자에 관한 열두 가지 문항으로 구성되어 있음)
2) 시험군 및 대조군의 안표면질환지표(OSDI)의 변화량 각각 산출하여 두 군 차이를 OO분석법을 이용하여 분석한다.
3) OO 통계 프로그램을 사용한다.
4) 눈물막파괴시간 검사, 쉬르머 검사, 각막생체염색, 눈물오스몰농도 등을 확인한다.

평가기준

1차변수 : 안표면질환지표(OSDI) 변화량
2차변수 : 눈물막파괴시간 검사, 쉬르머 검사, 각막생체염색, 눈물오스몰농도 변화량

해석방법

1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.



임상시험계획 승인 사례

표면전극기능식근육전기자극장치

임상시험의 목적

연하곤란을 동반한 뇌졸중, 뇌손상 환자를 대상으로 OO 표면전극기능식근육전기자극장치(FES)를 이용한 연하곤란 호전에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 개방, 무작위 배정, 평행 설계 임상시험

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	■개방	■우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준

1) 발병한 지 OO주 지난 뇌졸중, 뇌손상 환자들 중 의사소통이 가능하며 통증 감각을 정확히 표현할 수 있는 환자
2) 컴퓨터 촬영이나 자기 공명영상에서 뇌졸중 (뇌경색, 뇌출혈) 또는 뇌손상으로 진단받은 편마비성 환자
3) 연하곤란 검사 상, 기도 흡인이 있거나 후두개곡, 양배꼴동에 잔여물이 많이 남아 기도 흡인의 위험이 있는 환자

제외기준

1) 의학적으로 신경회복 및 기능회복을 기대하기 어려운 환자
2) 재발성 뇌경색 또는 다발성 뇌경색 환자
3) 실어증이나 심한 언어장애로 의사소통이 어려운 환자
4) 인두부에 전기 자극 치료를 시행할 수 없는 환자
5) 연하 곤란이 심하여 물 2 cc를 삼킬 시 다량이 기도 흡인되는 환자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO),

유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO FES 적용군 (OO명)

대 조 군 OO 대조시험용 의료기기 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법

1) 시험군은 시험기기를 이용하여 운동신경자극을 실시하고, 대조군은 대조기기를 이용하여 감각신경자극을 실시한다.
2) 시험기기 및 대조기기의 사용시간 및 회수는 OO분/회, OO회/일, OO회/시험기간 이다.
3) 시험기기 및 대조기기의 출력 설정은 주파수: OO Hz, 펄스폭: OO ㎳, 전류: OO ㎃, 전압: OO V, OO 파형으로 한다.
4) 시험기기 및 대조기기의 적용부위는 OO이다.

시험평가

평가방법

1) O주, O주에 비디오투시촬영검사, 연하곤란 임상척도, 기능적 연하곤란척도, ASHA[1]를 평가한다.
2) OO 명의 의사가 동일한 기준으로 평가한다.
3) 시험군과 대조군의 치료 전가 후의 비교를 통해 호전도를 분석한다.
4) OO 통계 프로그램을 사용한다.

평가기준

1차변수 : 기능적 연하곤란

2차변수 : 연하곤란 임상척도, ASHA 척도

해석방법

1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.

1) American Speech Language Hearing Association (ASHA) : 환자의 식이 정도와 독립 정도를 1에서 7까지 7단계로 표현한 척도



임상시험계획 승인 사례

홀더심전계

임상시험의 목적

부정맥 환자를 대상으로 □□를 이용하여 얻은 데이터 판독을 통해 부정맥 검출 알고리즘을 개발하기 위한 임상시험

임상시험의 설계

디자인

■비무작위 배정	□단일 설계	■개방	■우월성 검정
□무작위 배정	□평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	■교차 설계	□이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준
1) 병력상 부정맥 환자로 OO이상 심전도 모니터링을 필요로 하는 자

제외기준
1) 체내에 심장박동기를 삽입한 자
2) 본 시험평가에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 약물을 복용중인 환자
3) 임신 중인 자

피험자수 부정맥 검출율(××%), 검출율(××%)로 하며, 탈락율 ××%를 고려하여 총 OO명의 피험자를 선정한다.

시 험 군 □□ 심전계 적용군 (OO명)

대 조 군 △△ 대조심전계 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법
1) 심전도 측정기를 작동시키고, 전극을 환자의 가슴부위에 부착한다.
2) 측정이 완료되면 심전도 데이터를 저장한다.

3) 대조기기를 시험기기와 동일한 방법으로 적용

시험평가

평가방법

1) □□심전계와 △△대조심전계를 ○○시간 동안 피험자에게 부착하여 심장파형을 획득한 후 의사의 판독을 통해 심전도 데이터를 획득한다.
2) 획득한 데이터 결과의 등급을 분류한다.
3) 기존 사용되는 장비와 비교하여 정확성을 평가한다.
4) 부정맥 판단 수로 유효성을 평가한다.

평가기준

1차변수 : 부정맥 진단율(%)
2차변수 : 피험자의 만족도

해석방법

1) 임상시험을 시작한 전체 피험자(ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자(PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT분석에서는 ○○방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 ××%에 유의수준 ××%(양측)로 한다.



임상시험계획 승인 사례

환자감시장치

임상시험의 목적

정상혈압 및 고혈압 환자를 대상으로 △△ 혈압계를 통해 혈압을 측정하고, □□ 혈압계를 통해 측정한 혈압과 비교 평가하기 위한 무작위 배정, 교차설계 임상시험

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	■개방	□우월성 검정
■무작위 배정	□평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	■교차 설계	□이중 눈가림	■비열등성 검정

피험자

선정기준 1) 상완(위 팔뚝)의 굵기가 OOcm 이상 OOcm 이하인 만 OO세 이상 OO세 이하의 연령에 해당하는 자

제외기준 1) 상완에 혈압계 커프를 접근시킬 수 없는 자
2) 검사시간동안 일정한 혈압이 유지되지 못하는 자

피험자수 식품의약품안전청 전자식혈압계의 정확성 평가를 위한 가이드라인을 근거로 탈락자 수를 고려하여 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 혈압계 (OO명)

대 조 군 OOO 혈압계 (OO명)

시험방법

사용방법 1) △△ 혈압계와 □□ 혈압계를 순차적으로 측정한다.
2) △△ 혈압계 ××회 측정 당 OO명의 측정자가 동시에 □□ 혈압계로 ××회 측정한다.
3) 각 측정 간의 시간간격은 최소 ◇◇초 이상으로 한다.

시험평가

평가방법 1) ××회씩 수축기혈압 및 이완기혈압을 측정한다.
2) 수축기혈압과 이완기혈압 차이의 평균과 표준편차를 산출한다.
3) 산출된 값으로 정확성 및 신뢰도 평가를 한다.

평가기준 정확성 평가 : 평균이 ±OOmmHg이하이면서 동시에 표준편차가 OOmmHg이하
신뢰도 평가 : OO명의 평가자간 측정값의 △△%이상이 ±OOmmHg 이내

해석방법 1) 임상시험을 시작한 전체 피험자(ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자(PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT분석에서는 ○○방법으로 결측치를 처리한다.



임상시험계획 승인 사례

고강도집속형초음파수술기

임상시험의 목적

저위험 및 중간위험 국소 전립선암 환자를 대상으로, OO 고강도집속형초음파수술기를 이용한 국소 전립선암 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 개방, 비무작위 배정, 단일 설계 **연구자** 임상시험

임상시험의 설계

디자인

■비무작위 배정	■단일 설계	■개방	■우월성 검정(군내)
□무작위 배정	□평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준

1) 생검으로 국소 전립선암 진단 받은 환자
2) 임상적 병기 TOO, NOO, MOO
3) PAS[1] < OO
4) 전립선의 부피 < OO ㎖
5) Gleason score[2] 최대 OO

제외기준

1) 전립선암이 요도괄약근 5 ㎜ 이내 존재하는 환자
2) 치료 중 방광목의 손상이 예상되는 환자
3) 암세포가 임파선으로 전이된 환자
4) 전립선암 치료를 위해 고환절제술, 전립선암 특정 화학요법, 방사선 치료를 받은 경력이 있는 환자

피험자수 사전 연구자 임상시험 등의 참고문헌을 토대로 피험자수를 OO명으로 설정한다.

시 험 군 OO 고강도집속형초음파수술기 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법

1) 전립선 생검 및 MRI 스캔을 실시한다.
2) 전신 마취 후, MRI 스캔 등의 진단기기를 이용하여 치료부위를 정확하게 선정한다.
3) OO 기기의 출력을 OO으로 설정한 후, 치료부위에 적용한다.
4) 치료가 끝난 후 최종적으로 MRI 스캔을 실시하여 2차 치료 여부를 판단한다.

시험평가

평가방법

1) 치료 후 O주, O주, O주에 생검, PSA 수치 확인, 설문조사, 소변검사, 방광검사를 실시한다.
2) 기술통계학으로 시험결과를 설명한다.

평가기준

1차변수 : 전립선암 양성반응 부재율
: 2-yrs BDFS[3)]
2차변수 : 배뇨조절장애 및 요도폐색성 증상 악화 비율
: 성기능 변화

해석방법

1) 유효성에 대한 분석군은 ITT군으로 정의하고, 안전성에 대한 분석군은 ITT군으로 정의하되, 치료를 받은 모든 환자는 계획서 상의 모든 치료절차를 마치지 않은 경우에도 안전성 분석에 포함된다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 저위험 환자군과 중간위험 환자군을 구분하여 실시한다.

※ 단, 연구자 임상시험이므로 통계적 유의성 없음.

---

1) Prostate specific antigen (PAS; 전립선 특이 항원) : 전립선암의 진행 여부를 확인할 수 있는 특이항원
2) Gleason score : 전립선암의 분화도 분류 체계
3) 2-yrs Biochemical disease free survival : 2년 동안 생화학 질환 없이 생존하는 환자의 비율 (PAS 수치로 평가)



임상시험계획 승인 사례

심부체강창상피복제

임상시험의 목적

○○○ 또는 ○○○을 자궁강 내 수술 후 O주차에 적용 시 유착방지 효과와 안전성을 비교 평가하기 위해 다기관, 단일눈가림(평가자 눈가림), 무작위배정, 병행, 의료기기 임상시험

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	□개방	□우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	■단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	■비열등성 검정

피험자

선정기준 1) Intra-uterine adhesion (자궁내 유착), Uterine Septa (자궁내 중격), Dysfunctional uterine bleeding (기능부전성 자궁출혈), Endometrial polyps (자궁내 용종), Submucosal myomas (자궁 점막하 근종)으로 자궁강 내 수술이 예정중인 자

제외기준 1) 자궁강 내 수술 후 본 임상시험용 의료기기 외에 자궁 내 장치의 장착이 예정인 환자

2) 상처 치유에 방해가 될 수 있는 진행 중이거나 조절되지 않는 감염성 질환 혹은 면역 관련 질환을 가지고 있는 자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 심부체강창상피복제 적용군 (OO명)

대 조 군 ▲▲ 대조시험용 의료기기 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법 1) 모든 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거하고 수술 후 지혈을 위해 채워 넣었던 모든 팩과 스펀지를 제거한다.
2) 상처 부위에 지혈이 완전히 이루어진 것을 확인한다.
3) 반드시 멸균된 장소에서 본 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음, 카테터 튜브를 돌려 끼운다.
4) 적용부위에 완전히 도포될 수 있도록 O㎖를 충분히 적용한다.

시험평가

평가방법 1) 베이스라인(Day 0) 시점에서 시술자는 자궁경 검사를 통해 Endometrial Polyp으로 인한 수술 여부와 기저에서의 자궁강 내 유착여부를 층화요인으로 설정하고 무작위배정을 실시하여 본 임상시험에 등록
2) 의료기기 적용 후 O주 방문 시점에서 시술자는 자궁경 검사를 통해 유착형성 여부, 유착의 면적 및 유형을 평가하고, 사진을 촬영하여 독립적 평가자가 자궁유착을 평가하는데 활용

평가기준 1차변수 : 임상시험용 의료기기 적용 후 O주째에 중앙 평가자에 의해 자궁경 사진평가 시 , 자궁내막 유착발생 비율
2차변수 : 수술 ○주, ○주 후에 임상적 증상(혼합점수법, 중요 징후 평가, 일상생활 활동 평가, 환자 및 의사의 주관적 만족도 등)에 대한 평가를 합산하여 실험군과 대조군을 비교하여 평가

해석방법 1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (intent-to-treat population; ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (per-protocol population; PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.



임상시험계획 승인 사례

인공달팽이관장치

임상시험의 목적

중고도난청 이상인 양측 또는 편측 감음신경성난청과 이명 장애 지수[1]가 중도이상인 환자를 대상으로, OO 인공달팽이관장치를 이용한 이명 억제 및 감소에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 다기관, 개방, 비무작위 배정, 단일 설계 임상시험

임상시험의 설계

디자인

■비무작위 배정	■단일 설계	■개방	■우월성 검정(군내)
□무작위 배정	□평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준

1) 귀의 청력이 중고도(OO dBHL) 이상인 양측 혹은 편측 감음 신경성난청 환자
2) 이명의 정도가 THI Score 기준으로 중도(THI > OO) 이상인 이명 환자
3) 전기 자극을 와우갑각부위에 주었을 때 이명의 감소 (또는 소실)를 보이는 환자

제외기준

1) 심한 내이기형, 만성 중이염, 내이 골화 등으로 전극 삽입이 곤란한 환자
2) 청각신경계에 병변이 있는 환자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 인공달팽이관장치 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법 1) 편측 또는 양측 귀에 인공달팽이관장치를 이식한다.
2) 음향처리기를 관자놀이부에 부착시킨 후 기기를 사용한다.

시험평가

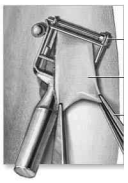
평가방법 1) O주, O주, O주에 이명 검사(THI, VAS[2], AOT[3])를 실시한다.
2) THI 호전율, VAS 호전율, AOT 호전율을 각각 평가한다.
※ 호전율 : {('억제' 및 '감소'로 판정된 환자 수) / 전체 피험자수} x 100
※ 억제 : 수술 후 O주째 THI·VAS·AOT 값 = 0
※ 감소 : 수술 후 O주째 THI·VAS·AOT 값 < 수술 전 THI·VAS·AOT 값
3) OO 통계 프로그램을 사용한다.

평가기준 1차변수 : 이명 억제(THI) 호전율(%)
2차변수 : VAS 호전율(%), AOT 호전율(%)

해석방법 1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.

---

1) Tinnitus handicap inventory (THI; 이명 장애 지수) : 이명 불편감 설문지 답변 점수에 따라 이명 장애를 5 등급으로 구분
2) Visual analog scale (VAS) : 환자의 주관적인 이명 크기를 0점 ~ 10점으로 표시
3) Awaremess of tinnitus (AOT) : 하루 중 이명을 느끼는 시간



임상시험계획 승인 사례

조직수복용생체재료

임상시험의 목적

안면부 코입술 주름의 개선 효과와 안정성 측면에 대하여 ○○○ 가 대조시험용 의료기기인 ▲▲▲에 비해 비열등함을 증명하고자 하는 임상시험으로 다기관 무작위 배정 단일 눈가림, 대응짝 설계, 비교 임상이다.

임상시험의 설계

디자인

□비무작위 배정	□단일 설계	□개방	□우월성 검정
■무작위 배정	■평행 설계	■단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	■비열등성 검정

피험자

선정기준 1) 양쪽 코입술주름(nasolabial fold)의 개선을 원하는 자 중 주름개선평가 척도(Wrinkle Severity Rating Scale, WSRS)가 OO 점인 자

제외기준 1) 스크리닝 일로부터 O개월 이내에 콜라겐 또는 OO를 이용한 주름개선 치료를 받았거나, 안면부에 여드름 치료, 박피술이나 피부 재생술 또는 성형수술(보톡스 주입술 포함)을 받았던 자

2) 스크리닝 일로부터 O년 이내에 OO를 이용한 주름개선 치료를 받았던 자

피험자수 예상 변화율 차이(OO), 변화율 차이의 표준편차(OO), 유의수준(OO), 검정력(OO), 중도탈락율(OO)을 고려하여 OO 산출식에 의하여 총 OO명의 피험자를 모집한다.

시 험 군 OO 조직수복용생체재료 적용군 (OO명)

대 조 군 ▲▲ 대조시험용 의료기기 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법

1) 의료기기 적용 O주 전에 피내반응테스트로 피부과민증 발생을 관찰하고 양쪽 nasolabial fold 각각에 시험용 의료기기와 대조용 의료기기를 최대 Oml로 적용한다.
2) 임상시험용 의료기기 적용 직후 O분 동안 이상반응 발생 여부를 확인 받고, 피험자 일지를 배부 받아 이후 O주간 이상반응 발생 및 소실 등을 피험자 일지에 기록한다.
3) 임상시험용 의료기기 적용 후 O주째에 피험자는 임상시험 실시기관을 방문하여 피험자 일지를 반납하고 시험자 판단에 의하여Repeat(touch-up) treatment 여부를 결정 받게 된다.
4) OO주간 시험을 진행한다.

시험평가

평가방법

1) 임상시험용 의료기기 최종적용 후 OO주째에 촬영된 모든 피험자의 양쪽 nasolabial fold사진에 대하여 독립적 평가자가 주름의 깊이 등을 고려하여 Wrinkle Severity Rating Scale(WSRS)을 평가하게 된다.
2) 임상시험용 의료기기 최종적용 후 O주, O주째 각 시점에서 촬영된 모든 피험자의 양쪽 nasolabial fold사진에 대하여 독립적 평가자는 주름의 깊이 등을 고려하여 Wrinkle Severity Rating Scale(WSRS)을 평가하게 된다.

평가기준

1차변수 : 임상시험용 의료기기 최종적용 후 O주째 시험군과 대조군의 Wrinkle Severity Rating Scale(WSRS)의 평균값

2차변수 : 의료기기 최종적용 후 O주, O주째 독립적 평가자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 Wrinkle Severity Rating Scale(WSRS)의 평균값

해석방법

1) 임상시험을 시작한 전체 피험자 (intent-to-treat population; ITT)를 대상으로 주분석, 중지 또는 탈락되지 않고 모든 임상시험을 완료한 최종 피험자 (per-protocol population; PP)를 대상으로 부가적인 분석을 각각 시행한다.
2) ITT 분석에서는 OO방법으로 결측치를 처리한다.
3) 유효성 분석은 검정력 OO%에 유의수준 OO%(양측)로 한다.



임상시험계획 승인 사례
초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치

임상시험의 목적

◇T MRI의 대뇌 미세 혈관 및 측부 혈관 영상을 이용하여 향후 대뇌 혈관 질환의 보다 명확한 진단에 기여하고, 조기 진단의 가능성에 대한 타당성을 밝히기 위한 **연구자** 임상시험

임상시험의 설계

디자인

■비무작위 배정	■단일 설계	■개방	■우월성 검정(군내)
□무작위 배정	□평행 설계	□단일 눈가림	□동등성 검정
	□교차 설계	□이중 눈가림	□비열등성 검정

피험자

선정기준

1) 혈관 질환 고위험군: 당뇨병, 고혈압 등 대뇌 혈관 질환에 영향을 주는 위험 인자를 가지고 있는 □□세 이상 □□세 이하 남녀
2) 일반 정상인군: 혈관 질환 고위험군에 속하지 않는 □□세 이상 □□세 이하 남녀
3) 대뇌 혈관 질환 환자군: 대뇌 혈관 질환(뇌졸중)이 발생한 □□세 이상 □□세 이하 남녀

제외기준

1) 신경학적 질환의 후유증이 남아 있어 신경학적 기능에 이상이 있는 사람
2) 몸 안에 제거할 수 없는 금속 물질이 들어 있는 사람
3) 임신 및 수유 중인 여성(임신진단기를 통해 임신 여부 판단)

피험자수 ○○이상이면 모집단에 근사한 것으로 간주하고 있는 논문에 의거 최소○○씩 피험자를 모집한다.

시 험 군 ◇T MRI 적용군 (OO명)

시험방법

사용방법
1) MR테이블에 누워 MRI안에 위치하게 한다.
2) 촬영 전 쿠션을 이용하여 피험자의 움직임을 최소화 한다.
3) 영상을 촬영하는 동안 소음을 줄이기 위해 피험자 개인에게 귀마개를 지급한다.

시험평가

평가방법
1) 해부학 영상 분석
2) 고해상도 미세 동맥 혈관 영상 분석
3) 자화 강조 미세 정맥 혈관 영상 분석
4) 위상 대조 혈관 영상 분석
5) 조정 뇌혈관 영상 분석
6) 기능 뇌혈관 영상 분석
7) 뇌기능 영상 분석

평가기준
1) 위 분석방법에 따라 혈관질환 및 대뇌 혈관질환 여부에 대한 유효성을 분석
2) ××영상분석방법과 △△영상분석방법 비교 분석

해석방법
1) ××영상분석방법과 △△영상분석방법을 비교 분석하기 위해 ■■ 통계분석을 사용한다.
2) P-value < △△의 유의수준을 기준으로 정한다.

※ 단, 연구자 임상시험이므로 통계적 유의성 없음.

Ⅴ. 부 록



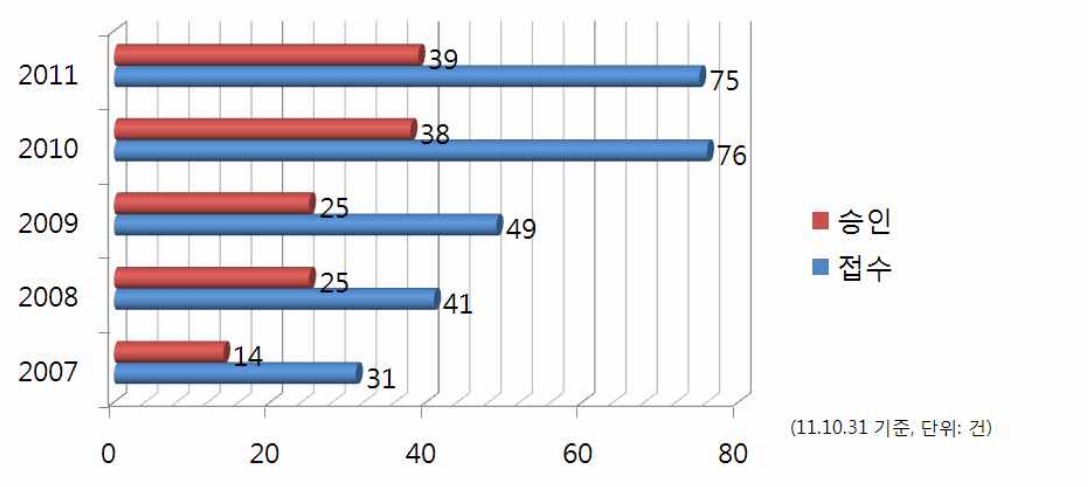
부 록

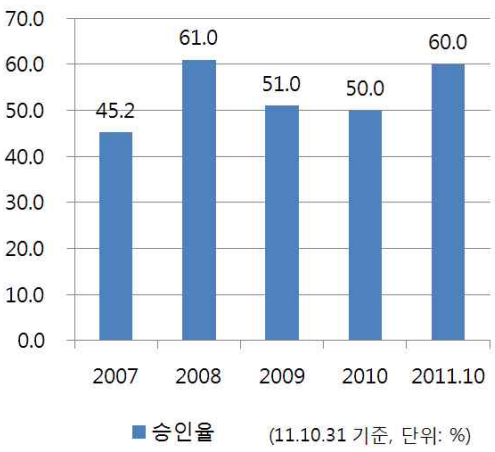


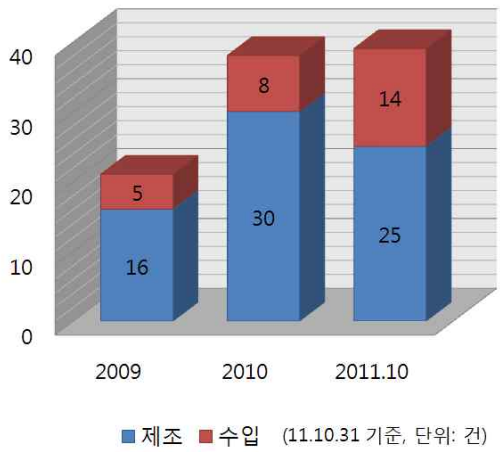
의료기기 임상시험 관련 통계

□ 임상시험계획서 승인 현황

의료기기 임상시험계획서의 접수 건수는 점차적으로 증가하고 있으며, 접수에 따른 승인율은 약 60% 수준이다.







□ 임상시험계획서 품목별 승인 현황

´07년부터 현재까지 총 59품목 149건의 의료기기 임상시험계획서가 승인되었으며, 각 품목의 연도별 승인 현황은 표와 같다.

('11.10.31 기준, 단위: 건)

품목	´07	´08	´09	´10	´11.10	계
수동식인공호흡기			1			1
혈액관류장치	1					1
인공달팽이관장치				1		1
자기공명전산화단층촬영장치	3	1	5			9
초전도자석식전신용 자기공명전선화단층촬영장치			2	4	3	9
이학진료용기구		1				1
저주파자극기	1	2	2	1		6
적외선조사기		1		1		2
저출력광선조사기					1	1
의료용이온도입기			2	1		3
의료용온열기			1			1
의료용저온기		2				2
의료용적외선촬영장치			1	1		2
혈액검사용기기			1			1
혈당측정기	1					1
혈압계		2				2
자동전자혈압계					1	1
맥파분석기			1	1		2
홀더심전계				1	1	2
환자감시장치		2	1	1	2	6
범용유발성응답용자극기				2		2
심자계	1	1				2
의료영상분석장치			1			1
의료용바입오피드백장치		1				1
체지방측정기		1				1
의료용내시경		1				1
초음파수술기			1		3	4
레이저수술기			1		1	2
엔디야그레이저수술기				1		1
의료용레이저조사기		1	3			4
전동식의료용흡인기				1		1
비뇨기용항생제코팅카테터					1	1

품목	´07	´08	´09	´10	´11.10	계
매일착용소프트콘택트렌즈					2	2
의료용진동기				1		1
개인용저주파자극기					1	1
개인용광선조사기					1	1
개인용조합자극기	1		1			2
의료용전자기발생기				1		1
의료용물질생성기					1	1
봉합사및결찰사		1				1
추간체유합보형재	1					1
특수재질추간체유합보형재				1		1
스텐트	2					2
담관용스텐트					2	2
비중심순환계인공혈관					1	1
인공심장판막				2		2
생체재질인공심장판막					5	5
혼합재질인공신장판막				1		1
실리콘겔인공유방				1		1
합성재료이식용뼈				1		1
조직수복용생체재료		7		6	4	17
조직수복용재료				2	2	4
부목				1		1
창상피복재	2	1	3			6
심부체강창상피복제				5	4	9
치과용골이식재	1		1			2
골이식용복합재료				1	1	2
보조심장장치					1	1
눈적용렌즈					1	1
계	14	25	28	39	39	145

※ 자료의 출처 : 식품의약품안전청 의료기기 통계자료

□ 임상시험기관별 수행 현황

의료기기임상시험기관은 99개 의료기관이 지정되어 있으며, 최근 3년간 의료기기 임상시험 수행현황은 표와 같다.

('11.10.31 기준, 단위: 건)

연번	의료기기임상시험기관	의료기기임상시험수행내역	건수
1	가톨릭대학교 남성모병원	레이저조사기, 조직수복용생체재료, 창상피복재, 의료용흡인기, 소프트콘택트렌즈	7
2	가톨릭대학교 빈센트병원	창상피복재	1
3	가톨릭대학교 성모병원	레이저조사기, 창상피복재, 의료용흡인기, 소프트콘택트렌즈	7
4	건양대학교병원	맥파분석기	1
5	경북대학교병원	레이저조사기	1
6	경희대학교 동서신의학병원	창상피복재, 맥파분석기	3
7	경희대학교 부속치과병원	골이식용복합재료	1
8	경희대학교 부속한방병원	의료영상분석장치	1
9	고려대학교 구로병원	조직수복용생체재료, 골이식재, 창상피복재, 부목, 조합자극기, 레이저수술기, 창상피복재, 골이식용복합재료	11
10	고려대학교 부속안암병원	레이저수술기, 부목, 적외선조사기, 조직수복용재료	5
11	고려대학교 안산병원	창상피복재	1
12	국립암센타	의료용온열기	1
13	길병원	자기공명전산화단층촬영장치, 창상피복재	14
14	동국대학교 일산병원	카테터, 추간체유합보형재, 이식용뼈	3
15	동아대학교병원	조직수복용생체재료	1
16	동의대학교 한방병원	의료영상분석장치, 의료용진동기	2
17	부산대학교병원	의료용진동기	1
18	분당서울대학교병원	골이식재, 레이저조사기, 추간체유합보형재, 저주파자극기, 인공유방, 이식용뼈, 조직수복용생체재료, 렌즈	8
19	분당차병원	창상피복재, 조직수복용생체재료, 저주파자극기	4
20	삼성서울병원	초음파수술기, 인공심장판막, 혈액검사용기기, 창상피복재, 조직수복용생체재료, 홀더심전계, 골이식용복합재료, 인공유방, 혈압계, 인공혈관, 보조심장장치	15
21	삼성의료재단 북삼성병원	조직수복용생체재료	2
22	서울대학교병원	의료용이온도입기, 환자감시장치, 창상피복재, 렌즈, 조직수복용생체재료, 추간체유합보형재, 홀더심전계, 저주파자극기, 이식용뼈, 인공심장판막, 광선조사기	13

연번	의료기기임상시험기관	의료기기임상시험수행내역	건수
23	서울대학교치과병원	레이저조사기, 골이식용복합재료	2
24	서울시보라매병원	추간체유합보형재, 이식용뼈	2
25	서울아산병원	인공심장판막, 혈액검사용기기, 조직수복용재료, 창상피복재, 이식용뼈, 혈압계, 스텐트, 인공심장판막	13
26	성심의료재단 동성심병원	조직수복용재료, 창상피복재	4
27	세종병원	인공심장판막	1
28	순천향대병원	조직수복용생체재료	1
29	아주대학교병원	창상피복재, 의료용전자기발생기	2
30	양산부산대학교병원	광선조사기	1
31	연세대강남세브란스병원	창상피복재, 인공호흡기, 맥파분석기, 스텐트, 적외선촬영장치, 초음파수술기	12
32	연세대학교 치과병원	골이식재, 골이식용복합재료	3
33	연세세브란스병원	조직수복용생체재료, 인공달팽이관장치, 의료용물질생성기, 인공심장판막, 창상피복재,	5
34	영남대학교병원	인공혈관	1
35	예수병원	저주파자극기	1
36	원광대학병원	레이저수술기, 광선조사기	2
37	원주기독병원	조합자극기, 환자감시장치	4
38	을지병원	조직수복용생체재료	1
39	이화여대목동병원	적외선촬영장치, 의료용전자기발생기, 창상피복재	4
40	인제대학교 부산백병원	저주파자극기, 스텐트	2
41	인하대학교 부속병원	레이저수술기	1
42	전남대학교병원	소프트콘택트렌즈, 광선조사기	2
43	전북대학교병원	의료용이온도입기, 이식용뼈, 소프트콘택트렌즈	3
44	제일병원	창상피복재, 저주파자극기	2
45	조선대학교병원	조직수복용생체재료	1
46	중앙대학교병원	인공달팽이관장치, 범용유발성응답용자극기, 적외선조사기, 조직수복용생체재료	7
47	한림대 강남성심병원	창상피복재	1
48	화순전남대학교병원	레이저수술기	1

※ 자료의 출처 : 식품의약품안전청 임상제도과



의료기기 임상시험 관련 주의사항

· 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정 및 의료기기 임상시험 관련 규정에 따라 수행
· 피험자의 권리 · 안전 · 복지는 우선 검토 대상
· 임상시험은 과학적으로 타당해야 하며 식약청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 실시
· 임상시험 수행에 참여자는 업무 수행을 위한 교육 · 훈련 · 경험을 갖고 있어야 함
· 임상시험 참여 전 모든 피험자로부터 자발적인 동의를 받아야 함
· 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록 · 처리 · 보존
· 임상시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계 하에서 실시

□ 의료기기 임상시험계획서 작성 시 주의사항

◈ 의료기기 임상시험계획서

☞ 의료기기 임상시험 설계 시, 임상시험의 최종목표인 안전성과 유효성을 타당하게 증명해야 하며, 다음과 같은 사항에 대한 논의가 충분히 진행되어야 하고 구체적으로 기술되어야 한다.

1. 안전성 및 유효성을 밝히기 위해 구체화된 연구목표
2. 예비임상(Pilot or feasibility study)의 필요 여부 또는 그 결과
3. 변수의 정의 및 선택
4. 연구 대상이 되는 모집단
5. 타당한 대조군 설정 및 정의
6. 무작위 배정 방법
7. 가설에 따른 임상시험 디자인 종류
8. 눈가림의 방법 선택
9. 임상시험 실시 기관 및 연구자
10. 과학적으로 타당한 피험자 수 산출 근거 및 통계적 검정력
11. 성능평가 기준이 되는 일차/이차 측정 변수
12. 안전성 평가 대상 변수

※ 의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인 참조
(발간등록번호: 11-1470550-000104-01, 식품의약품안전평가원, 2010년 8월)

□ 임상시험 참여자 준수사항

◈ 임상시험기관장

- 임상시험기관에 IRB 설치 및 독립적 운영
- 표준작업지침서[1] 마련 및 전문 인력을 갖춤
- 긴급 시 임상시험계획서상의 조치 등 해당 임상시험을 적정하게 실시
- 임상시험용 의료기기의 적정한 관리를 위하여 관리자 지정
- 임상시험 기록 및 자료의 보존을 위한 보관책임자 지정
- 임상시험을 조기종료 또는 일시중시 시켰을 경우 식약청에 알림

◈ 시험자

- 의료기기의 적절한 사용 및 실시기준과 관련규정에 대해 숙지·준수
- 피험자 보호

◎ 시험책임자 및 시험담당자

- 임상시험 계획서 준수
- 임상시험 실시 전 IRB 승인서 제공
- 임상시험 실시에 필요한 자원 확보
- IRB에 진행사항 보고
- 안전성 관련 사항 보고
- IRB에 임상시험 완료보고(조기종료 포함)

◈ 임상시험용 의료기기 관리자

- 임상시험용 의료기기의 관련기록을 유지하고 시험책임자에게 보고
- 인수, 재고관리, 피험자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무 수행
- 계획서에 명시된 사용방법 대로의 사용을 확인할 수 있는 기록 유지

---

1) 표준작업지침서(Standard Operating Procedures, SOPs) : 임상시험 관련 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 기술한 문서

◈ 의뢰자

- 피험자에 대한 보상
- 임상시험계획서 또는 임상시험 변경계획서에 대한 청장의 승인
- 임상시험용 의료기기의 정보제공, 공급인수, 취급, 보관, 반납, 회수, 폐기 등의 문서화 관리
- 임상시험 관련 자료의 직접열람 및 안전성에 대해 지속적으로 평가
- 임상시험 모니터링[1] 및 모니터 요원 지정
- 시험자에게 증례기록서 상의 내용을 변경 또는 정정하는 지침 마련
- 임상시험이 종료된 경우 임상시험결과보고서 작성

1) 모니터링의 목적
- 피험자의 권리와 복지 보호
- 보고된 임상시험 관련 자료를 근거문서와 대조하여 정확성 여부 확인
- 승인된 계획서 및 관련 법령에 따라 수행되는지의 여부 확인

□ 의료기기 임상시험계획서 및 결과보고서 작성 시 주의사항

◈ 의료기기 임상시험결과보고서

☞ 임상시험에서 모아진 자료의 분석을 수행하는 경우에 고려해야 할 통계적 사항에 관하여 기술한다, 즉, 분석에 사용하는 분석군, 결측자료 및 이상치의 처리, 자료변환, 통계적 분석방법 등에 관하여 살펴본다.

1. 피험자 참여 흐름도

전체 등록된 피험자들과 선정 제외 기준, 중도 탈락, 부적격 등으로 부석에서 제외된 피험자 수 등을 기술하고, 제외된 피험자들에 대한 목록을 사유와 함께 표로 제시

2. 분석대상에 따른 결과값 제시

(ITT 또는 FAS 분석 및 계획서 순응(PP)분석 대상)

- 제외된 피험자들에 대해 기술
- 결측 발생 시 결측처리 방법을 기술
- 어느 것이 주분석 대상이라 하더라도 두 분석 대상군에 대한 분석결과 제시

* 두 분석 결과가 모순될 때에는 이에 대해 논의되고 설명되어야 함

3. 기저상태 및 인구통계의 기술통계량 기술 (평균, 표준편차 등)

4. 모형 가정에 대한 타당성을 검증

5. 통계분석방법, 유의수준, ρ값, 분산분석표, 추정치 및 신뢰구간 제시

일반적으로 임상시험결과보고서에는 각 검정마다 검정에 사용된 통계분석방법과 유의수준, ρ값, 분산분석표, 추정치 및 신뢰구간이 제시되어야 하고, 이러한 값을 근거로 결과에 대한 해석을 기술

6. 이상반응에 대한 분석결과 제시

※ 의료기기 임상시험 임상통계 사례집 참조
(식품의약품안전청 기획조정관 통상통계담당관, 2011년 3월)



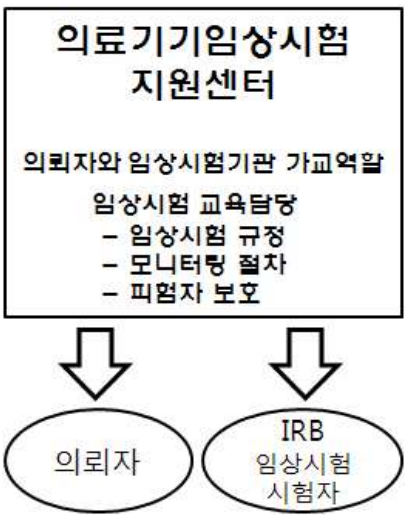
의료기기임상시험지원센터

□ 권역별 의료기기임상시험지원센터 현황

- 서울(2), 인천·경기(1), 강원·충청(1), 전남·북(1), 경남·북(1)

권역	의료기기임상시험센터
서울	서울삼성병원 의료기기임상시험센터
	강남세브란스병원 의료기기임상시험센터
인천·경기	고려대학교 구로병원 의료기기임상시험센터
강원·충청	연세대학교 원주기독병원 의료기기임상시험센터
전라남·북	전북대학교병원 의료기기임상시험센터
경상남·북	영남대학교병원 의료기기임상시험센터

□ 의료기기임상시험지원센터 역할



- 의료기기임상시험이 원활히 수행할 수 있도록 의뢰자와 IRB 및 임상시험 시험자를 연결하고,
- 의료기기임상시험의 활성화를 위해 인프라 구축 및 전문 인력을 양성

◈ 삼성서울병원 의료기기임상시험센터

◎ 지정현황

- 2007. 04 식품의약품안전청 의료기기임상시험기관으로 지정
- 2008. 11 보건복지부 의료기기임상시험센터로 지정

◎ 조직체계



◎ 연락처 : 070-7014-4151,4152

◎ 홈페이지 : http://ctctest.klcom.kr/index.html

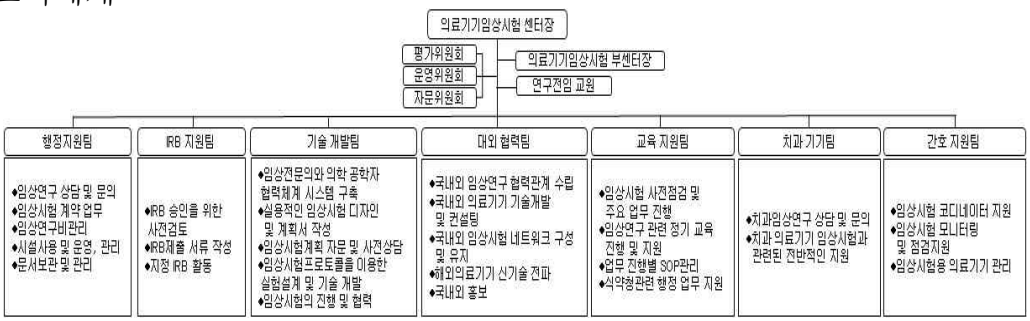
◎ 소재지 : 서울시 강남구 일원동 50번지

◈ 강남세브란스병원 의료기기임상시험센터

◎ 지정현황

- 2007. 05 식품의약품안전청 의료기기임상시험기관으로 지정
- 2008. 11 보건복지부 의료기기임상시험센터로 지정

◎ 조직체계



◎ 연락처 : 02-2228-5151,0526

◎ 홈페이지 : http://mdctc.yuhs.ac

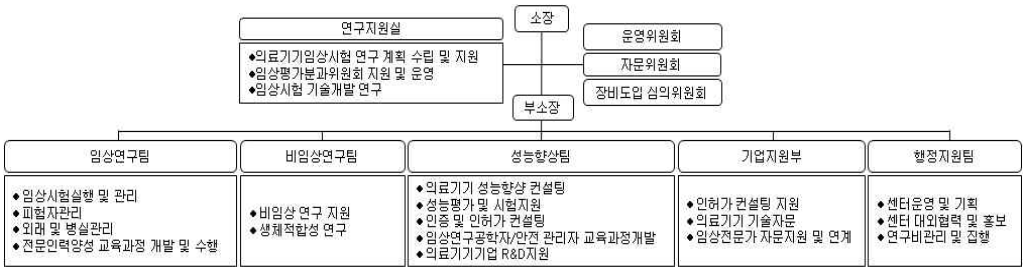
◎ 소재지 : 서울시 서대문구 성산로 250번지

◈ 영남대학교병원 의료기기임상시험센터

◎ 지정현황

- 2007. 06 식품의약품안전청 의료기기임상시험기관으로 지정
- 2008. 11 보건복지부 의료기기임상시험센터로 지정

◎ 조직체계



◎ 연락처 : 053-624-8351

◎ 홈페이지 : http://www.emdctc.org

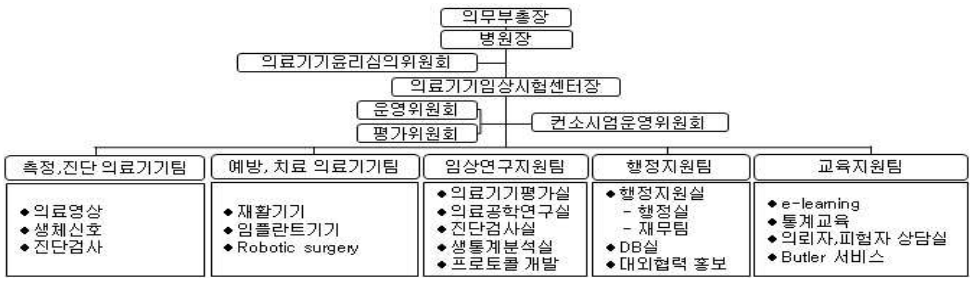
◎ 소재지 : 서울시 구로구 구로동길 97번지

◈ 고려대학교 구로병원 의료기기임상시험센터

◎ 지정현황

- 2007. 04 식품의약품안전청 의료기기임상시험기관으로 지정
- 2009. 05 보건복지부 의료기기임상시험센터로 지정

◎ 조직체계



◎ 연락처 : 02-2626-1855~6,1860

◎ 홈페이지 : http://www.kumdctc.or.kr

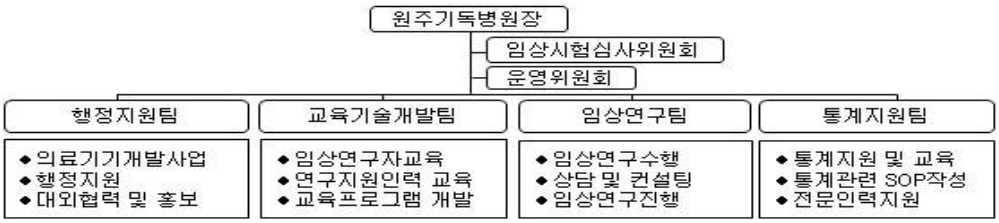
◎ 소재지 : 서울시 구로구 구로동길 97번지

◈ 원주의과대학 원주기독병원 의료기기임상시험센터

◎ 지정현황

- 2007. 04 식품의약품안전청 의료기기임상시험기관으로 지정
- 2010. 05 보건복지부 의료기기임상시험센터로 지정

◎ 조직체계



◎ 연락처 : 033-741-1702

◎ 홈페이지 : http://ctc.yonsei.ac.kr

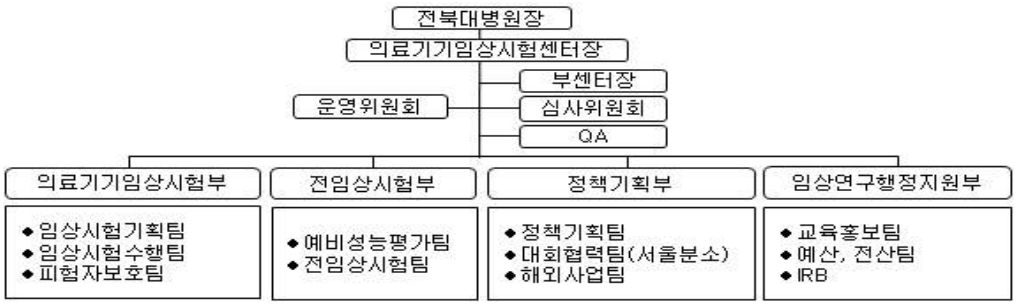
◎ 소재지 : 강원도 원주시 일산동 162번지

◈ 전북대학교병원 의료기기임상시험센터

◎ 지정현황

- 2008. 02 식품의약품안전청 의료기기임상시험기관으로 지정
- 2009. 05 보건복지부 의료기기임상시험센터로 지정

◎ 조직체계



◎ 연락처 : 063-250-2541

◎ 홈페이지 : http://www.mdctc.or.kr

◎ 소재지 : 전라북도 전주시 덕진구 금암동 634-18번지



의료기기 임상시험 정보 검색창

구분	검색처	주요사항
국내	KIFDA 임상시험정보방 http://clinicaltrials.kfda.go.kr	**식품의약품안전청**에서 운영하는 임상시험 정보방에서는 국내 임상시험승인절차는 물론 국내임상시험승인현황을 파악할 수 있고, 임상시험 관련 법규와 1990년 초반부터 현재까지 식약청에서 제정한 임상시험가이드라인, 최근 제정된 효능군별 임상시험평가지침 및 식약청에서 발표한 임상시험 관련 세미나자료 등을 검색하여 정보를 확인할 수 있습니다.
	임상연구정보서비스 http://cris.cdc.go.kr	**질병관리본부**에서 운영하는 임상연구정보서비스는 국내에서 진행되는 임상시험 및 임상연구에 대한 온라인 등록 시스템입니다. 질병의 예방, 조기 발견 및 진단, 예후, 치료 연구 등 사람을 대상으로 하는 모든 연구가 등록 범위에 해당되며, 운영 목적은 국내 임상시험과 임상연구의 정보 공유 및 윤리성, 투명성 확보에 있으며, 이를 통하여 근거 중심의 의과학 연구 기반을 마련하고자 합니다.
국외	World Health Organization http://apps.who.int/trialsearch	**WHO**에서 운영하는 WHO ICTRP는 전 세계 임상시험 관계자들에게 임상시험 등록정보를 제공하는 site 입니다. 각국 임상시험 정보등록 site와 연계되어 있어 다양한 임상시험 등록정보를 검색해 볼 수 있습니다.

국가	검색처	주요사항
	ISRCTN http://isrctn.org http://www.controlled-trials.com	**ISRCTN**(International Standard Randomized Controlled Trial Number)에서 운영하는 무작위배정·통제 임상시험 등록정보 검색 site 입니다. 다양한 임상시험 설계 조건 중 무작위배정 및 통제 형식을 따르는 임상시험 등록정보를 확인해 볼 수 있습니다.
	ClinicalTrials http://clinicaltrials.gov	**미국 국립보건원(NIH)**에서 운영하는 임상시험 등록정보 제공 site 입니다. 전 세계 약 170여국에서 시행되는 임상시험 등록정보가 약 93,000여개 등록되어 있으며, 의료기기 임상시험 관련해서 정보가 많아 필요한 정보의 확인이 비교적 용이합니다.
	NHS http://www.nhs.uk/Conditions/Clinical-trials	**영국 국민의료보험 기관(NHS)**에서 운영하는 임상시험 및 의료연구 관련 정보를 검색할 수 있는 site 입니다.
	ANZCTR http://www.anzctr.org.au	**ANZCTR**(Australian New Zealand Clinical Trials Registry)에서 운영하는 호주 또는 뉴질랜드에서 실시되는 임상시험 정보를 등록하거나 검색할 수 있는 site 입니다.



의료기기 임상시험 국외 정보 검색 사례

◈ 사례 1

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">OO 로봇수술기를 이용한 두부 및 경부 쪽 종양 제거술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">경부 쪽 종양 제거술이 필요한 환자를 대상으로 OO 로봇수술기를 이용한 시술 결과의 안전성 및 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2007. 03. - 2008. 05. (14개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>■ 비무작위 □ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성 평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 병변 절제율</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 시술부위의 병리학적 평가
● 임상적 합병증</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>■ 단일군 □ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 로봇수술기 적용군</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>□개방 ■단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>■우월성(군내) □동등성 □비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">다음의 종양 병변이 있는 것으로 확인된 환자
● 구강인두부 종양
● 후인두부 종양
● 구강 종양
● 후부두 종양</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>50명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>20세 이상</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ClinicalTrials</td></tr>
</table>

◈ 사례 2

임상시험의 개요			
임상시험 명칭	OO 인공달팽이관장치를 이용한 청력 회복의 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상시험		
임상시험 목적	청각장애 청소년 환자를 대상으로 양쪽 귀에 OO 인공달팽이관장치 이식했을 때, OO 인공달팽이관장치의 안전성 및 유효성을 평가하기 위함		
임상시험기간	2007. 08. - 2009. 12. (29개월)		
임상시험의 설계			
임상시험 설계	배정		□ 비무작위 ■ 무작위
	유효성 평가변수	1차 변수	● 단어 인지능력 호전율
		2차 변수	● 문장 인지능력 호전율
	디자인		□ 단일군 ■ 평행 □ 교차
	대조군		한쪽 OO 인공달팽이관장치 또는 기도형 보청기 적용군 (40명)
	시험군		양쪽 OO 인공달팽이관장치 적용군 (40명)
	유의수준		□□%
	검정력		■■%
	눈가림		■개방 □단일 □이중
	통계검정		■우월성 □동등성 □비열등성
임상시험의 실시			
환자 상태	청각장애 청소년 환자		
피험자	인원		80명
	성별		남성 및 여성
	연령		13 ~ 18세
정보 검색	ISRCTN		

◈ 사례 3

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">중심장액성망막병변(Central serous retinopathy)을 시술하는 OO레이저 수술기의 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">중심장액성망막병변 환자를 대상으로, OO 레이저수술기를 이용한 시술 결과와 이미 허가받은 레이저수술기의 시술결과를 비교하여 OO 레이저수술기의 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2003. 02. - 2003. 08. (6 개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>□ 비무작위 ■ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성
평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 교정시력</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 황반병성 검진법
- 맹점
- 망막 이형성</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>□ 단일군 ■ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>△△ 레이저수술기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 레이저수술기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>□개방 ■단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>□우월성 □동등성 ■비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">중심장액성망막병변 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>80명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>18세 이상</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ISRCTN</td></tr>
</table>

◈ 사례 4

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">심장 부정맥 환자를 대상으로 한 OO 이식형심장충격기의 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">심장 부정맥 환자를 대상으로 이미 허가받은 이식형심장충격기와 OO 이식형심장충격기의 적용 결과를 비교하여, OO 이식형심장충격기의 안전성 및 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2006. 09. - 2007. 10. (13개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>□ 비무작위 ■ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성 평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 심장충격기의 빈박성 부정맥 전환율</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 빈박성 부정맥 유도 기간에 무통 임피던스 측정과 일반적인 고 에너지 쇼크 임피던스 측정 비교
● 심실세동(VF) 구역에서 검출된 안정된 빈박성 부정맥의 일차치료로 성공적인 Anti Tachycardia Pacing 시행 횟수</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>□ 단일군 ■ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>△△ 이식형심장충격기 적용군 (75명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 이식형심장충격기 적용군 (75명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>■개방 □단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>□우월성 □동등성 ■비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">● 일시적 또는 가역적 사유가 아닌 VF나 심실빈박(VT)로 인한 심장 마비 환자
● 자연 발생적인 지속적 VT 발생 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>80명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>18세 이상</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ClinicalTrials</td></tr>
</table>

◈ 사례 5

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">OO 의료용전기충격기를 이용한 중증 우울증 개선의 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">중증의 우울증 환자를 대상으로 한 대뇌전자기반복자극기와 OO 의료용전기충격기를 비교하여, OO 의료용전기충격기의 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2001. 08. - 2005. 04. (44개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="9">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>□ 비무작위 ■ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성
평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 우울증 측정 지수</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 우울척도검사
● 단순 정신과적 평가 척도</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>□ 단일군 ■ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>대뇌전자기반복자극기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 의료용전기충격기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>□개방 ■단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>■우월성 □동등성 □비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">중증 우울증 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>80명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>18세 이상</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ANZCTR</td></tr>
</table>

◈ 사례 6

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">OO 보행신경근전기자극장치를 이용하여 편마비 환자의 족하수 개선에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">편마비 환자의 족하수 개선에 대한 OO 보행신경근전기자극장치의 효과와 이미 허가받은 의료기기의 효과를 비교하여 OO 보행신경근전기자극장치의 안전성과 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2009. 01. - 2009. 12. (12개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>□ 비무작위 ■ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성 평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 유각기시 발목각도</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 보행속도
● 양측의 보폭비교
● 생리학적 소비지수</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>□ 단일군 ■ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>△△ 보행신경근전기자극장치 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 보행신경근전기자극장치기기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>□개방 ■단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>□우월성 □동등성 ■비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">뇌졸중 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>80명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>18 ~ 80세</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ClinicalTrials</td></tr>
</table>

◈ 사례 7

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">OO 체외충격파치료기를 이용한 난치성 족저 근막염 치료의 안전성과 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">발 뒤꿈치 통증의 흔한 원인이 되는 난치성 족저 근막염 환자를 대상으로 족저 근막염 치료에 대한 OO 체외충격파치료기의 안전성과 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2005. 11. - 2006. 10. (12개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>■ 비무작위 □ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성 평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● Roles와 Maudsley 지수[1)]</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 통증지수 측정</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>■ 단일군 □ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 체외충격파치료기 적용군 (60명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>■개방 □단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>■우월성 (군내) □동등성 □비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">난치성 족저 근막염 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>60명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>23 ~ 82세</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">NHS</td></tr>
</table>

1) Roles와 Maudsley 지수(Roles and Maudsley score) : 동통의 정도, 관절의 운동 및 활동도를 평가하여 4개의 등급으로 구분

◈ 사례 8

임상시험의 개요			
임상시험 명칭	하지정맥류 치료를 위한 OO 저주파자극기의 유효성 평가를 위한 임상시험		
임상시험 목적	하지정맥류 환자를 대상으로 OO 저주파자극기를 이용한 하지정맥류 치료에 대한 OO 저주파자극기의 유효성을 평가하기 위함		
임상시험기간	2007. 1. - 2007. 12. (12개월)		
임상시험의 설계			
임상시험 설계	배정		■ 비무작위 □ 무작위
	유효성 평가변수	1차 변수	● 슬와동맥(popliteal artery) 혈류속도
		2차 변수	● 슬와동맥(popliteal artery) 혈류량
	디자인		■ 단일군 □ 평행 □ 교차
	대조군		없음
	시험군		OO 저주파자극기 적용군 (50명)
	유의수준		□□%
	검정력		■■%
	눈가림		■개방 □단일 □이중
	통계검정		■우월성(군내) □동등성 □비열등성
임상시험의 실시			
환자 상태	하지정맥류 환자		
피험자	인원		50명
	성별		남성 및 여성
	연령		18 ~ 80세
정보 검색	ANZCTR		

◈ 사례 9

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">운동불능 상태의 전완부에 OO 의료용전자기발생기 적용에 따른 뼈밀도 변화에 대한 유효성을 평가하기 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">골절환자 중 고정물 적용 기간 동안 발생하는 뼈손실 현상 감소에 대한 OO 의료용전자기발생기의 효과와 이미 허가받은 의료기기의 효과를 비교하여, OO 의료용전자기발생기의 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2003. 11. - 2007. 03. (40개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>□ 비무작위 ■ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성
평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 뼈밀도 측정 (MRI)</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 뼈구조 변화 (X-ray)</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>□ 단일군 ■ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>△△ 의료용전자기발생기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 의료용전자기발생기 적용군 (40명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>□개방 ■단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>□우월성 □동등성 ■비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">골절 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>80명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성 및 여성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>18 ~ 80세</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ISRCTN</td></tr>
</table>

◈ 사례 10

<table>
<tr><th colspan="4">임상시험의 개요</th></tr>
<tr><td>임상시험 명칭</td><td colspan="3">OO 의료용진동기를 이용하여 척수손상에 따른 강직증상 감소에 대한 유효성 평가를 위한 임상시험</td></tr>
<tr><td>임상시험 목적</td><td colspan="3">척수 손상 환자를 대상으로 OO 의료용진동기를 이용하여 강직증상 감소 치료효과에 대한 유효성을 평가하기 위함</td></tr>
<tr><td>임상시험기간</td><td colspan="3">2002. 11. - 2006. 05. (42개월)</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 설계</th></tr>
<tr><td rowspan="10">임상시험 설계</td><td colspan="2">배정</td><td>■ 비무작위 □ 무작위</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유효성 평가변수</td><td>1차 변수</td><td>● 경련 횟수/시간당 (근전도 측정)
● 강직 측정 평가 (MAS[1])</td></tr>
<tr><td>2차 변수</td><td>● 삶의 질</td></tr>
<tr><td colspan="2">디자인</td><td>■ 단일군 □ 평행 □ 교차</td></tr>
<tr><td colspan="2">대조군</td><td>없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">시험군</td><td>OO 의료용진동기 적용군 (50명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">유의수준</td><td>□□%</td></tr>
<tr><td colspan="2">검정력</td><td>■■%</td></tr>
<tr><td colspan="2">눈가림</td><td>■개방 □단일 □이중</td></tr>
<tr><td colspan="2">통계검정</td><td>■우월성(군내) □동등성 □비열등성</td></tr>
<tr><th colspan="4">임상시험의 실시</th></tr>
<tr><td>환자 상태</td><td colspan="3">척수 손상 환자 중 근강직 증상이 있는 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">피험자</td><td colspan="2">인원</td><td>50명</td></tr>
<tr><td colspan="2">성별</td><td>남성</td></tr>
<tr><td colspan="2">연령</td><td>18 ~ 70세</td></tr>
<tr><td>정보 검색</td><td colspan="3">ClinicalTrials</td></tr>
</table>

1) Modifide Ashworth Scale (MAS) : 경직(spasticity)의 정도를 6단계의 점수로 표현하여 임상적으로 평가하는 방법



의료기기 임상시험 규정 전문

□ 의료기기법

법률 제10564호(2011.10.08)

제10조(임상시험계획의 승인 등) ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 보건복지부령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.

③ 식품의약품안전청장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것

⑤ 제3항에 따라 지정된 임상시험기관은 임상시험을 한 때에는 임상시험

결과보고서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

⑥ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되면 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험계획에 포함되어야 할 사항, 임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

□ 의료기기법 시행규칙

보건복지부령 제85호(2011.11.25)

제7조(기술문서 등의 심사) ①제조허가를 받고자 하는 자는 법 제6조제5항의 규정에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전청장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하는 품목의 경우에는 식품의약품안전청장이 지정한 심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)에서 심사를 받아야 하며, 기술문서심사기관의 지정 기준·절차 및 운영 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

②제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

가. 전기·기계적 안전에 관한 자료

나. 생물학적 안전에 관한 자료

다. 방사선에 관한 안전성 자료

라. 전자파 안전에 관한 자료

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

③ 제2항에도 불구하고 체외진단분석기용 시약에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 시약의 취급자 안전에 관한 자료

④제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전청장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.

⑤기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제 절차와 범위 및 심사범위와 기준 및 절차 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제7조의2(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제7항에 따라 제조업허가나 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제10조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의료기기
2. 의료기기 제조허가 또는 제조신고 목적으로 제조되는 의료기기

제7조의3(의료기기 제조허가 및 제조신고의 제한) ① 법 제6조제7항에

따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 제조허가를 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 허가가 취소된 의료기기와 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것
2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전청장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하는 의료기기
4. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

② 법 제6조제7항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품 명칭을 가진 의료기기는 제조허가를 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의료기기의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 명칭으로서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 기준에 적합하지 아니한 명칭

③ 제1항제1호 및 제2항에도 불구하고 수출이나 군대 또는 관공서 납품을 목적으로 제조허가를 신청하거나 제조신고하는 의료기기에 대해서는 이를 적용하지 아니할 수 있다.

제12조(임상시험계획의 승인 등) ①법 제10조제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제15호서식의 임상시험계획승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 얻은 임상시험계획을 변경하고자 하는 자는 별지 제16호서식의 임상시험계획변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획변

경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
3. 제7조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단분석기용 시약의 경우에는 제7조제3항 각 호의 자료
4. 삭제 <2010.12.13>

②제1항제1호의 규정에 의한 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 임상시험의 명칭
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피험자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험후 피험자의 진료에 관한 사항
19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전청장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 정하는 시험

④식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 제출된 임상시험계획승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제17호서식의 임상시험계획승인서를 교부하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑤제1항 내지 제4항의 규정에 의한 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제12조의2(임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ① 법 제10조제3항에 따른 임상시험기관(이하 "임상시험기관"이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관이어야 한다.

1. 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원
2. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 및 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」에 따른 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
3. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
4. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원

5. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제17호의2서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 사본
2. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정
3. 별표 2의2 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다)
4. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 별표 2의2 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정
5. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전청장은 임상시험기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제17호의3서식의 의료기기 임상시험기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제17호의4서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전청장은 임상시험기관의 변경지정을 하는 경우에는 변경사항을 의료기기 임상시험기관 지정서에 적어야 한다.

⑧ 식품의약품안전청장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험기관을 지정

하거나 변경지정한 경우에는 임상시험기관의 명칭, 소재지, 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 임상시험기관의 지정, 운영, 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제12조의3(집단시설) 법 제10조제4항제2호 본문에서 "보건복지부령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제16조제1항제1호부터 제6호까지에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인생활시설
3. 「정신보건법」에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
4. 「사회복지사업법」 제34조에 따라 설치된 노인주거복지시설(노인복지주택은 제외한다) 및 노인의료복지시설(노인전문병원은 제외한다)
5. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
6. 「한부모가족지원법」 제19조제1항제1호부터 제5호까지 및 제10호에 따른 한부모가족복지시설
7. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조제1항제1호 및 제2호에 따른 성매매피해자등을 위한 지원시설
8. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

제12조의4(임상시험의 변경 명령 등) 식품의약품안전청장은 법 제10조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 변경, 취소 또는 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하는 경우로서 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 아니하거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공하는 경우
3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
4. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우
5. 법 제10조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
6. 별표 2의2의 의료기기 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

제13조(임상시험실시기준 등) ①법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 2의2의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 피험자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험용 의료기기는 임상시험외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다

만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전청장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 얻은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험전에 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 임상시험자자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수한 때에는 지체없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 이상의료기기반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전청장에게 보고할 것
12. 그 밖에 식품의약품안전청장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

②임상시험을 하는 자는 매년 2월말까지 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하고, 임상시험을 종료한 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제19호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③임상시험을 종료한 자는 임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부터 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 끝난 날부터 3년

④제1항의 규정에 의한 임상시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라

준용되는 법 제6조제7항에 따라 수입업허가나 수입허가를 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제10조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의료기기
2. 의료기기 수입허가 또는 수입신고 목적으로 수입되는 의료기기
3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 의약품등에 관한 임상시험용 의료기기

② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제27조제2항(용기 등의 기재사항) ②제1항에도 불구하고 임상시험용의료기기의 첨부문서에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. "임상시험용"이라는 표시
2. 제품명 및 형명
3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 기재할 수 있다)
4. 보관(저장)방법
5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
6. "임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시

[별표 2의2]

의료기기 임상시험 관리기준(제13조제1항 관련)

1. 목적

이 기준은 의료기기에 관한 임상시험의 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익 보호와 비밀 보장이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. “임상시험(Clinical Trial/Study)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.

나. “다기관임상시험(Multicenter Trial)”이란 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 임상시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

다. “비임상시험(Nonclinical Study)”이란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.

라. “임상시험계획서(Protocol)”란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

마. “임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 “변경계획서”라 한다)”란 임상시험계획서의 내용을 변경하거나 임상시험계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

바. “증례기록서(Case Report Form, CRF)”란 개개 피험자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자(이하 “의뢰자”라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

사. “임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 “결과보고서”라

한다)”란 임상시험에서 얻은 결과를 임상적・통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.

아. “중간 임상시험결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 “중간보고서”라 한다)”란 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

자. “임상시험용 의료기기(Investigational Device)”이란 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다.

차. “시험기기”란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다.

카. “대조기기(Comparator)”란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말한다.

타. “이상반응(Adverse Event, AE)”이란 임상시험 중 피험자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

파. “이상의료기기반응(Adverse Device Effect, ADE)”이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

하. “중대한 이상반응・이상의료기기반응(Serious AE・ADE)”이란 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상반응 또는 이상의료기기반응 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

거. “예상하지 못한 이상의료기기반응(Unexpected Adverse Device Effect)”이란 임상시험자자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 이상의료기기반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

너. “임상시험피험자(Subject/Trial Subject, 이하 “피험자”라 한다)”란 임상시

험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

더. “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학・한의과대학・약학대학・치과대학・간호대학의 학생, 의료기관・연구소의 근무자, 제조업소의 직원, 군인 또는 수감자 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제12조의3에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

러. “피험자의 복지(Well-being of the trial subjects)”란 임상시험에 참여하는 피험자의 육체적・정신적 안녕을 말한다.

머. “피험자식별코드(Subject Identification Code)”란 피험자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

버. “시험자(Investigator)”란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

서. “조정위원회(Coordinating Committee)”란 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

어. “임상시험조정자(Coordinating Investigator)”란 각 임상시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

저. “피험자설명서”란 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 피험자의 동의를 받기 위하여 피험자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

처. “피험자의 대리인”이란 피험자의 친권자・배우자 또는 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.

커. “근거자료(Source Data)”란 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰 및 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

터. “근거문서(Source Document)”란 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사결과, 피험자일기, 평가점검표, 의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.

퍼. “임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 “기본문서”라 한다)”란 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.

허. “표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)”란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

고. “임상시험자자료집(Investigator's Brochure)”이란 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

노. “임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 “품질보증”이라 한다)”란 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준, 제13조와 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

도. “임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 “품질관리”라 한다)”란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질 보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

로. “눈가림(Blinding/Masking)”이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

모. “무작위배정(Randomization)”이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 삐뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 피험자를 각 치료군에

배정하는 것을 말한다.

3. 임상시험의 기본원칙

가. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 피험자의 권리・안전・복지를 먼저 고려하여야 한다.

라. 해당 임상시험용 의료기기에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.

마. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.

바. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 실시하여야 한다.

사. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사・치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.

아. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육・훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.

자. 임상시험 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.

차. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록・처리・보관되어야 한다.

카. 피험자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.

타. 임상시험용 의료기기는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되고, 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 사용되어야 한다.

파. 임상시험은 품질보증이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

4. 적용범위

이 기준은 법 제10조에 따라 실시하는 의료기기 임상시험에 적용한다.

5. 임상시험의 계약 및 임상시험기관

가. 임상시험 계약

1) 의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.

2) 임상시험 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.

나. 임상시험기관의 장

1) 임상시험기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호에 따른 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)를 임상시험기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

2) 임상시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.

3) 임상시험기관의 장은 심사위원회의 업무수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 “임상시험기관 표준작업지침서”라 한다)를 작성하여야 한다.

가) 위원의 명단과 자격 등 심사위원회의 구성에 관한 사항

나) 심사위원회의 권한

다) 회의의 소집, 일정 및 진행 방법

라) 임상시험의 심사 방법 및 심사 기한

마) 제6호가목4) 후단에 따른 검토 주기의 결정에 관한 사항

바) 제6호가목10)에 따른 신속심사 및 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인

사) 임상시험계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 피험자의 해당 임상시

험 참여 금지

아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목10)라)에 따른 임상시험계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.

자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치 방법

(1) 아) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항

(2) 피험자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항

(3) 예상하지 못한 중대한 이상의료기기반응에 관한 사항

(4) 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

차) 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음의 어느 하나에 관한 사항

(1) 임상시험과 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차

(2) 심사의원회의 결정에 대한 이의신청 절차

카) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격

타) 가)부터 카)까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항

4) 임상시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비 및 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.

5) 임상시험기관의 장은 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청 또는 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서 제출의 요청이 있는 경우 심사위원회로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

6) 임상시험기관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우, 해

당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.

7) 임상시험기관의 장은 임상시험용 의료기기의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있다.

8) 임상시험기관의 장은 제6호가목12) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.

9) 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험기관의 장은 이 사실을 식품의약품안전청장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

6. 임상시험 심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 심사위원회는 피험자의 권리・안전・복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.

2) 심사위원회는 시험책임자가 제7호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험의 중지 또는 보류

3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임

자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여야 한다.

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.
5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정 사항과 다르게 실시되거나 피험자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생한 때에는 해당 임상시험을 중지하도록 임상시험기관의 장 또는 시험책임자에게 요구할 수 있다.
6) 피험자의 권리・안전・복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호아목10)에 따른 정보 외의 추가적인 정보를 피험자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.
7) 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 피험자 또는 피험자의 대리인의 사전 동의가 불가능한 것으로 임상시험계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
8) 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 피험자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다.
9) 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법・금액・지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 그 밖의 피험자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.
10) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.

가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상반응에 대한 조치
나) 제13조제2항에 따른 임상시험 종료 보고에 대한 처리
다) 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리
라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인
마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완·제출한 임상시험계획서의 심사
바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

11) 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영과 관련하여 임상시험기관 표준작업지침서의 열람 요청이나 심사위원회 위원의 명단 및 자격에 관한 문서 제출 요청이 있는 경우 이에 따라야 한다.
12) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호파목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.
2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.
3) 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격에 관한 문서를 갖추어 두어

야 한다.

4) 심사위원회는 모든 업무를 임상시험기관 표준작업지침서에 따라 수행하여야 하고, 모든 활동 및 회의에 대한 상세한 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 이 기준, 제13조 및 관계 법령을 준수하여야 한다.
5) 심사위원회의 모든 결정은 임상시험기관 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하며, 위원장은 미리 회의의 안건 및 회의일자 등을 위원에게 알려야 한다.
6) 심사위원회의 심의에 참여한 위원만이 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있다.
7) 시험책임자는 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 심사위원회에 정보를 제공할 수는 있으나, 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 아니 된다.
8) 심사위원회는 원활한 심사를 위해 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 받을 수 있다.

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 임상시험기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

1) 임상시험을 복수의 임상시험기관에서 실시할 경우에는 임상시험기관의 장간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 “공동심사위원회”라 한다)를 개최하여 심사・결정하거나, 개별 임상시험기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사・결정한 사항을 인정할 수 있다.
2) 공동심사위원회의 업무・구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.
3) 공동심사위원회에서 심사・결정한 사항 또는 다른 임상시험기관의 심사위원회에서 심사・결정한 사항으로서 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험기관의 심사위원회에서 심사・결정한 것으로 본다.

마. 심사위탁

1) 해당 임상시험기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우나 임상시험기관에 설치된 심사위원회가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험기관의 장은 임상시험계획서 등을 제12조의2제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 임상시험기관의 심사위원회로서 식품의약품안정청장이 지정하는 심사위원회(이하 “지정심사위원회”라 한다)에 심사를 위탁할 수 있다.
2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
3) 지정심사위원회에서 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험기관에서 결정한 것으로 본다.

바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 제13조제3항에 따른 기간 동안 보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전청장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

1) 시험자는 임상시험의 적정한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서에서 정하는 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
2) 시험자는 임상시험계획서, 임상시험자자료집, 그 밖의 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법을 자세히 알아야 한다.
3) 시험자는 이 기준, 제13조 및 관계 법령을 자세히 알고 준수하여야 한다.
4) 시험책임자 및 임상시험기관의 장은 의뢰자의 제8호머목에 따른 모니터링 및 같은 호 버목에 따른 점검에 따라야 한다.
5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 시험책임자는 시험담당자의 명단을 확보·유지하여야 한다.

나. 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

1) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 피험자 등록 기간 내에 해당 임상시험에 필요한 피험자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 입증할 수 있어야 하며, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.
2) 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 피험자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.
3) 시험책임자는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.
4) 시험책임자는 시험담당자들이 임상시험계획서, 임상시험용 의료기기에 관한 정보, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

다. 시험자의 피험자 보호의무

1) 피험자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.
2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상시험에서 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발(倂發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 이를 피험자에게 알려야 한다.
3) 피험자에게 주치의가 있는 경우에는 시험책임자는 피험자의 동의를 받아 해당 주치의에게 피험자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.
4) 피험자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 피험자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험계획서, 동의서(개정된 동의서를 포함한다), 피험자 확보 방법(광고 등을 포함한다) 및 피험자설명서 등 기타 피험자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대

하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 임상시험기관의 장에게 보고하고, 임상시험기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공하여야 한다.

2) 임상시험계획서에 대한 심사위원회의 승인을 받으려는 시험책임자는 심사위원회에 최신의 임상시험자자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일 임상시험자자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.

3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

가) 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)

나) 피험자 서면동의서 서식

다) 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다)

라) 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다)

마) 임상시험자자료집

바) 안전성정보

사) 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보

아) 시험책임자의 이력 및 경력

4) 시험책임자는 제5호나목3)자)(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.

5) 심사위원회는 제5호나목3)차)(1) 및 (2)의 사항에 대하여 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 한다.

마. 임상시험계획서 준수

1) 시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

2) 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 변경승인을 받기 전에는 임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 아니 된다. 다만, 제5호나목3)아) 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

3) 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 임상시험계획서와 다르게 실시

된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

4) 시험책임자는 2) 단서에 따라 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경 사항에 대하여 가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.

바. 임상시험용 의료기기의 관리

1) 임상시험용 의료기기는 해당 임상시험기관의 시험책임자와 관리자가 관리책임을 진다.
2) 관리자 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의료기기를 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 “관리자등”이라 한다)는 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.
3) 2)에 따른 기록에는 각 피험자별로 임상시험용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의료기기식별코드 및 피험자식별코드를 적어야 한다.
4) 관리자등은 각 피험자에게 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 피험자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.
5) 임상시험용 의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.
6) 시험책임자는 임상시험용 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되고 관리되는지 여부를 확인하여야 한다.
7) 시험책임자, 시험담당자 또는 관리자는 각각의 피험자에게 임상시험용 의료기기의 정확한 사용방법을 설명하여야 하고, 피험자가 해당 지시사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

사. 무작위배정 및 눈가림해제

1) 임상시험계획서에서 무작위배정 절차를 정한 경우 시험책임자는 이에

따라야 하며, 임상시험계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.

2) 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

아. 피험자의 동의

1) 피험자의 동의는 제13조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖에 피험자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

2) 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 피험자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.

3) 시험책임자나 시험담당자는 피험자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.

4) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에는 피험자나 피험자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 시험자, 임상시험기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.

5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 피험자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 피험자가 동의를 할 수 없는 경우에는 피험자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 피험자, 피험자의 대리인 또는 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

7) 피험자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받

은 의사, 치과의사, 한의사는 피험자 또는 피험자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 피험자 또는 피험자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

8) 피험자의 임상시험 참여 전에 피험자 또는 피험자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

9) 피험자 또는 피험자의 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 피험자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 피험자 또는 피험자의 대리인은 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 피험자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 피험자나 피험자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.

10) 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 피험자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

가) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실

나) 임상시험의 목적

다) 임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률

라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차

마) 피험자가 준수하여 할 사항

바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실

사) 피험자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

아) 기대되는 이익이 있거나 피험자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

자) 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법

카) 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것

타) 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 예상되는 비용

파) 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실

하) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실

거) 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실

너) 피험자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

더) 임상시험과 피험자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나

임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람

러) 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유

머) 피험자의 임상시험 예상 참여 기간

버) 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수

11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 피험자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 피험자 또는 피험자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.

12) 제13조제1항제4호 단서에 따라 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 피험자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 피험자에게 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.

13) 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 피험자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 피험자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험 계속적인 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

자. 기록 및 보고

1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절하도록 하여야 한다.

2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.

3) 의뢰자는 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자

의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정을 하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.

4) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.

5) 시험책임자는 3)에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.

6) 시험책임자는 기본문서와 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 제9호, 제13조 및 관계 법령에 따라 보관하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

7) 제8호머목에 따른 모니터요원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전청장의 임상시험 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자 또는 임상시험기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

차. 진행상황 보고

1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.

2) 시험책임자는 피험자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제35호서식에 따른 이상의료기기반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자식별코드를 사

용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

2) 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검 소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

타. 임상시험의 조기종료 또는 중지

1) 시험책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

2) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

3) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

4) 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

8. 임상시험 의뢰자

가. 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험계획서, 이 기준 및 제13

조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 “의뢰자 표준작업지침서”라 한다)를 마련하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.

3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전 동의를 받아야 한다.

나. 임상시험수탁기관

1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.

2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 관리를 하여야 한다.

3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.

4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준 및 제13조에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의료적 문제나 의문 사항에 관하여 자문을 요청할 수 있다.

라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여 생물통계 전문가, 의료기기 전문가 또는 의사 등 관련 전문가로부터 자문을 받을 수 있다.

마. 임상시험의 관리

1) 의뢰자는 임상시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상시험

수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리 및 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성의 업무를 담당하게 하여야 한다.

2) 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하고 해당 임상시험의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 할 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 업무 수행에 필요한 표준작업지침서를 마련하고, 회의록을 작성·보관하여야 한다.

3) 임상시험용 의료기기의 임상개발이 중단된 경우 의뢰자는 시험자, 임상시험기관 및 식품의약품안전청장에게 이를 보고하여야 한다.

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 맞는지 확인하고 확인사항을 기록하여야 한다.

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용 방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.

다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.

라) 인가되지 않은 자에 의한 자료의 접근을 막을 수 있는 보안체계를 마련하여야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 자의 명단을 갖추어 두어야 한다.

바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.

2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.

3) 의뢰자는 각 피험자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 피험자식별코드

를 사용하여야 한다.

사. 기록 보존

1) 의뢰자는 제9호 및 관계 법령에 따라 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장이 지시하거나 의뢰자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장하여야 한다.
2) 의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관 기간에 대해 시험자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야하고, 더 이상 자료의 보관이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우에는 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

아. 시험책임자 선정

1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.
2) 임상시험기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험계획서와 최신의 임상시험자자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.
3) 의뢰자는 시험책임자 및 임상시험기관의 장과 다음의 사항에 관하여 합의하여야 하며, 이를 임상시험계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 한다.
   가) 이 기준, 제13조, 관계 법령, 임상시험계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것
   나) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것
   다) 머목 및 버목에 따른 모니터링 및 점검에 따를 것
   라) 의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것

자. 임무의 배정

의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고, 이를 적절히 배정하여야 한다.

차. 피험자에 대한 보상 등

1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.
2) 피험자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

카. 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전청장의 승인

의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 법 제10조에 따라 식품의약품안전청장으로부터 임상시험계획서에 대한 승인을 받아야 한다.

타. 심사위원회 심사사항의 확인

의뢰자는 시험책임자로부터 다음의 서류를 제출받아 심사위원회의 심사사항을 확인여야 한다.

1) 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서
2) 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게 조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서
3) 제6호가목2)에 따라 시험책임자가 심사위원회로부터 받은 심사통보서
4) 제6호가목5)에 따른 심사위원회의 임상시험 실시 중지 요구서
5) 제7호라목1)에 따른 임상시험기관의 장의 확인서

파. 임상시험용 의료기기에 관한 정보 제공

1) 의뢰자는 임상시험을 계획할 때 비임상시험 또는 기존의 임상시험의 시험결과자료로부터 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 정보를 확보하여야 한다.
2) 의뢰자는 1)에 따라 확보한 정보를 기초로 임상시험에서 예상되는 위험 또는 이상반응에 대한 정보, 특수검사 및 관찰에 필요한 정보 및 그 밖의 주의사항을 담은 임상시험자자료집을 작성하여 시험자에게 주어야 한다.
3) 의뢰자는 안전성과 유효성에 관한 중요한 정보를 새로이 얻은 때에는 이에 맞춰 임상시험자자료집을 수정하여야 한다.

하. 임상시험용 의료기기의 제조, 포장, 표시기재 및 코드화

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 개발단계에서 전기·기계적, 생물학적, 물리화학적 특성을 파악하고 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리

기준에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하여야 하며, 눈가림을 유지할 수 있도록 표시하거나 코드화하여야 한다.

2) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 적절한 사용방법, 적용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한정한다) 등을 정하여 임상시험과 관련한 모든 자에게 알려야 한다.
3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기가 운송, 보관이나 저장 과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.
4) 의뢰자는 눈가림시험을 실시하기 위하여 임상시험용 의료기기를 코드화하는 경우에도 응급상황에서 임상시험용 의료기기의 종류를 쉽게 식별할 수 있고 눈가림해제 사실이 드러날 수 있도록 하여야 한다.
5) 임상시험 실시 중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있는 경우에는 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성・유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보하여야 한다.

거. 임상시험용 의료기기의 공급 및 취급

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여야 한다.
2) 의뢰자는 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급하여서는 아니 된다.
3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 인수・취급・보관 및 미사용 의료기기를 피험자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리자 등에게 주어야 한다.
4) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험용 의료기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성・보관하여야 한다.
5) 의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의료기기의 사용기한의 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의료기기를 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의료기기의 회수내용을 기록하여야 한다.

6) 의뢰자가 미사용 의료기기를 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 미사용 의료기기의 재포장 및 사용 내용을 기록하여야 한다.
7) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 사용기한 또는 유효기한 내 안정성을 보장하고 관련 기록을 보관하여야 한다.
8) 이 기준에서 정하지 않은 사항은 관계 법령의 의료기기의 제조 및 관리에 관한 규정을 따른다.

너. 임상시험 관련 자료의 열람

1) 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 열람에 관한 사항을 임상시험계획서 또는 그 밖의 합의문서에 적어야 한다.
2) 의뢰자는 피험자가 임상시험과 관련한 자료의 열람에 관하여 동의하였는지 여부를 확인하여야 한다.

더. 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항

1) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.
2) 의뢰자는 피험자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나 심사위원회의 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 의료기기의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전청장에게 이를 신속히 보고하여야 한다.

러. 이상의료기기반응의 보고

1) 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상의료기기반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.
   가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 이상의료기기반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
   나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상의료기기반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

2) 의뢰자는 1)에 따라 보고한 이상의료기기반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상의료기기반응이 종결(해당 이상의료기기반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

3) 의뢰자가 식품의약품안전청장에게 1)에 따라 이상의료기기반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제36호서식에 따른 이상의료기기반응 보고서에 제7호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 별지 제35호서식에 따른 이상의료기기반응 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 한다.

머. 모니터링

1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 피험자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전청장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험계획서, 이 기준 및 제13조에 따라 수행되는지 여부의 확인

2) 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터요원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터요원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하며, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 모니터요원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터요원은 임상시험용 의료기기·임상시험계획서·동의서 서식·피험자설명서 및 그 밖의 피험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 피험자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지 여부 및 관련 사항의 기록 유무를 확

인하여야 한다.

가) 의뢰자와 시험자 사이의 정보 전달

나) 시험책임자의 자격 유무 및 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지 여부의 확인

다) 임상시험용 의료기기에 대한 다음 사항의 확인

(1) 거목3)의 지침에 따른 임상시험용 의료기기의 저장 조건, 사용기한 및 유효기한을 준수하고 있는지 여부 및 임상시험용 의료기기의 수량이 임상시험을 실시하기에 충분한지의 여부

(2) 선정기준을 만족하는 피험자에게만 임상시험계획서에서 정한 적용기간, 조작방법 또는 사용방법대로 사용하고 있는지의 여부

(3) 피험자가 임상시험용 의료기기의 사용・보관・반납에 관한 정보를 제대로 받고 있는지 여부

(4) 임상시험기관에서 임상시험용 의료기기의 인수・사용・반납 등을 제대로 관리하고 그 내용을 기록하고 있는지 여부

라) 시험자가 승인된 임상시험계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부의 확인

마) 피험자의 사전 동의 여부

바) 시험자가 의뢰자로부터 최신의 임상시험자자료집, 관련 자료 및 임상시험용 의료기기를 포함한 그 밖의 물품을 수령하였는지 여부

사) 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지 여부

아) 특정한 임상시험의 관련 기능을 권한 없는 자에게 위임・위탁하여 수행하는지 여부

자) 시험책임자가 선정기준에 적합한 피험자만을 임상시험에 참여시키고 있는지 여부

차) 피험자의 등록률 보고

카) 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 기록의 정확성, 완전성 및 임상시험과 관련된 최신 정보의 반영 여부

타) 시험자가 보고서・통보서・신청서 등을 임상시험 관련자에게 임상시험계획서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여

부, 문서의 해당 임상시험 특정 여부, 문서의 정확성・완전성・가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부

파) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 임상시험관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성・완전성・상호일치 여부 및 다음 사항에 대한 확인

(1) 임상시험계획서에서 요구한 임상시험 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부

(2) 각 피험자별로 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항을 제대로 기록하는지 여부

(3) 이상반응, 병용요법 및 병발질환을 임상시험계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부

(4) 각 피험자별로 빠뜨린 임상시험(피험자의 미방문, 피험자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부

(5) 피험자에 대한 투약 중지 또는 피험자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부

하) 증례기록서의 오류, 누락 및 읽을 수 없는 부분의 시험자에 대한 통보 및 오류 등에 대한 정정 또는 첨삭이 제대로 이루어지 여부의 확인. 이 경우 오류 등의 사유, 기재 사항 변경권자(시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자를 말한다)의 서명 및 수정일자가 제대로 적혀있는지 확인하여야 한다.

거) 모든 이상반응을 이 기준・제13조・임상시험계획서, 심사위원회에서 정한 보고기준 및 관계 법령에서 정한 바에 따라 보고하였는지 여부

너) 시험책임자가 기본문서를 제7호자목6) 및 제9호에 따라 보관하고 있는지 여부

더) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제13조를 위반한 사항을 시험책임자에게 알리고, 위반사항이 재발되지 않도록 하는 적절한 조치

5) 모니터요원은 의뢰자 표준작업지침서와 해당 임상시험의 절차에 관하

여 의뢰자가 정한 바에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.

6) 모니터링의 보고는 다음에 따라 이루어져야 한다.

가) 모니터요원은 임상시험기관을 방문하거나 전화・팩스・전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 때에는 그 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.

나) 모니터링보고서에는 다음 사항을 적어야 한다.

(1) 모니터링을 실시한 날짜 및 장소

(2) 모니터요원의 이름 및 시험자 또는 접촉한 사람의 이름

(3) 모니터요원이 확인한 사항의 요약

(4) 임상적으로 의미 있는 발견 또는 사건

(5) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제13조를 위반한 사항 또는 임상시험의 문제점

(6) 결론

(7) 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준 및 제13조를 위반한 사항이 재발되지 않도록 조치한 사항 및 조치가 필요한 사항

다) 의뢰자는 모니터링보고서를 검토한 내용 및 사후조치를 기록하여야 한다.

버. 점검

1) 의뢰자는 임상시험이 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제13조 및 관계 법령에 따라 이루어지는지 여부 및 임상시험이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검하여 한다. 이 경우 의뢰자의 점검은 일상적인 모니터링이나 품질관리와는 별도로 실시되어야 한다.

2) 점검자의 선정 기준 및 자격요건은 다음과 같다.

가) 의뢰자는 해당 임상시험과 이해관계가 없는 자를 점검자로 선정하여야 한다.

나) 점검자는 해당 임상시험의 점검에 필요한 지식을 가져야 하며, 점검에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 점검자의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

3) 점검 절차는 다음과 같다.

가) 의뢰자는 점검대상, 점검방법, 점검빈도, 점검보고서의 서식 및 점검보고서에 적어야 하는 내용 등에 관한 점검지침을 마련하여야 한다.

나) 의뢰자는 임상시험의 중요도, 피험자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 피험자에 대한 위험성 및 임상시험의 실시와 관련하여 이미 확인된 문제점을 고려하여 점검 계획과 점검 절차를 정하여야 한다.

다) 의뢰자는 점검결과를 기록하여 보존하여야 한다.

라) 식품의약품안전청장은 점검이 독립적이며 자율적으로 이루어질 수 있도록 임상시험이 제13조 및 이 기준을 심각하게 위반하였다는 증거가 있거나 또는 임상시험과 관련한 법적 분쟁이 발생한 경우에만 의뢰자에게 점검보고서의 제출을 요구하여야 한다.

마) 식품의약품안전청장은 의뢰자에게 점검확인서의 제출을 요구할 수 있다.

서. 위반사항에 대한 조치

1) 시험자, 의뢰자, 모니터요원 또는 점검자가 임상시험계획서, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제13조 및 관계법령을 위반한 사실을 의뢰자가 알게 된 경우, 의뢰자는 즉시 이를 시정하고 재발방지조치를 취하여야 한다.

2) 모니터링이나 점검을 통하여 시험자의 지속적인 위반 또는 중대한 위반이 확인된 경우 의뢰자는 해당 임상시험기관의 임상시험 참여를 중지시키고, 그 사실을 식품의약품안전청에게 보고하여야 한다.

어. 임상시험의 조기종료 또는 중지의 보고

임상시험이 조기에 종료되거나 중지된 경우 의뢰자는 시험책임자 및 식품의약품안전청장에게 해당 사실과 사유를 신속히 문서로 보고하여야 하며, 다기관임상시험의 경우에는 다른 임상시험기관의 시험책임자에게도 해당 사실과 사유를 문서로 통지하여야 한다.

저. 다기관임상시험 시 확인 사항

다기관임상시험을 실시하는 경우 의뢰자는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지 여부

2) 증례기록서가 각 임상시험기관에서 수집하려는 자료를 모두 수집할 수 있도록 설계되었는지 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는 시험책임자에게는 관련 내용을 추가한 증례기록서를 제공하여야 한다.
3) 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지 여부
4) 모든 시험책임자의 임상시험계획서 준수 여부, 임상검사 및 실험실 실험의 평가 기준 준수 여부 및 증례기록서 기록 지침 수취 여부
5) 시험자간의 의사소통이 원활한지 여부

9. 기본문서의 보관 및 열람 등

가. 임상시험을 종료하려면 모니터요원이 시험자와 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 기본문서의 보존 상태를 확인하여야 한다.

나. 제8호버목에 따른 의뢰자의 점검 요구가 있는 때에는 시험자는 의뢰자 또는 점검자가 기본문서의 열람할 수 있도록 하여야 한다.

다. 이 기준에서 규정한 사항 외에 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 식품의약품안전청이 정하여 고시한다.

□ 의료기기 임상시험 계획 승인 지침

식약청 고시 제2009-138호(2009.08.24, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은법시행규칙 제12조제4항의 규정에 의한 의료기기 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기의 임상시험계획 승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “사전상담”이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획승인신청 전에 임상시험계획서의 과학적·의학적 타당성 등에 대하여 식품의약품안전청장의 자문을 구하고 협의하는 과정을 말한다.
2. “임상시험계획승인신청(Investigational Medical Device Appli- cation)"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전청장의 승인을 신청하는 것을 말한다.
3. “연구자 임상시험”이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성, 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 효능·효과를 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.
4. “임상시험용 의료기기의 치료적 사용(Treatment Use of an Investigational Device)"이란 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위하여 임상시험용 의료기기를 인도적 차원에서 사용하는 것을 말한다.
5. “응급사용(Emergency Use)"이란 임상시험계획을 승인하기 전, 응급한 경우에 임상시험용 의료기기를 사용할 수 있도록 한 것을 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다), 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다), 「의료기기허가등에관한규정」, 「의료기기기술문서등심사에관한규정」 및 「의료기기임상시험실시기준」의 규정에 의한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 임상시험계획승인신청시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요발췌사항) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상시험계획승인신청시 제출자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제12조제1항에서 규정한 제출 자료는 다음 각호와 같다.

1. 임상시험계획서
   시행규칙 제12조제2항의 규정에 의한 임상시험계획서
2. 임상시험용 의료기기가 시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 다음 각호의 자료. 다만, 당해 임상시험용 의료기기가 이미 품목허가를 받은 동일제조소에서 제조된 동일유형군의 제품일 경우에는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
   가. 제조의 경우에는 시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 관한 시설내역서 및 위탁계약서(제조공정의 일부나 시험을 위탁하는 경우에 한한다)
   나. 수입의 경우에는 시행규칙 제13조제1항제10호의 규정에 따라 시행규칙 제18조제1항제3호의 자료
3. 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 기술문서 등으로 「의료기기기술문서등심사에관한규정」에서 정한 요건의 자료. 다만, 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 시행규칙 제7조제2항제2호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
4. 임상시험실시기관의 승인서
   임상시험실시기관의 임상시험심사위원회에서 당해 임상시험의 타당성을 심의하고고 위원장이 서명 날인한 승인서

② 제1항에도 불구하고 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 효능·효과를 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험 계획 승인을 신청하는 경우로서 안전성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 제1항제1호 및 제4호만을 제출할 수 있다.

제5조(임상시험계획 변경승인신청 등) ① 시행규칙 제12조제1항의 규정에 의한 임상시험계획의 변경 승인을 신청하여야 할 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경된 경우
4. 임상시험실시기관을 변경하고자 하는 경우
5. 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제12조제1항의 단서규정에 의하여 제출하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호, 제3호 및 제4호의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호 및 제2호의 자료
3. 제1항제4호 및 제5호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호 및 제4호의 자료

③ 임상시험계획의 변경내용이 제1항 각호에 해당되지 아니하는 경우에는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있으며, 이 경우 시행규칙 제13조제2항의 규정에 의한 임상시험실시상황 보고 및 임상시험 종료보고시에 변경사항을 반영하여야 한다. 또한, 변경한 날로부터 10일 이내에 식품의약품안전청장에게 변경사항을 제출하여야 한다.

제6조(임상시험용 의료기기의 치료적 사용) ① 임상시험용 의료기기를 생

명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 임상시험심사위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 청장이 정하는 임상시험실시기준 중 피험자 인권보호, 임상시험심사위원회 검토·승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유
2. 사용환자 선정기준
3. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
4. 의료기기 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
5. 최신의 임상시험자자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

② 제1항의 규정에 의한 사용승인 대상은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한한다.

1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
2. 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우

③ 제1항의 규정에 불구하고 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인 이전에 이를 사용할 수 있다.

④ 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는 사용 후 7일 이내에 다음 각호의 자료를 첨부하여 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사(의뢰자)의 공급의향서

⑤ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 경우에는 청장에게 제1항 및 제4항의 각호의 서류를 첨부하여 보고하여야 한다.

⑥ 제3항의 규정에 의한 의사 등은 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자로서 청장이 지정하는 임상시험실시기관에 소속된 자

이어야 한다.

제7조(증례보고 등) ① 제6조의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상환자별로 발생한 이상반응, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자(의뢰자)가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 사용 후 20일 이내에, 예상하지 못한 심각한 이상반응/이상의료기기반응이 발생한 경우에는 즉시 청장에게 보고하여야 한다.
② 제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

제8조(사전상담) ① 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 제4조에서 정하는 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여 임상시험계획서의 타당성 및 임상시험계획승인 시 필요한 첨부자료 요건 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있다.
② 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지 관련 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 서면으로 요청하여야 한다.
③ 식품의약품안전청장은 사전상담 신청 건에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전청과 식품의약품안전평가원 소속 전문가, 임상전문가 및 사전상담 신청자 등과 협의하여 상담결과를 요청일로부터 50일 이내에 서면으로 통보하여야 한다.
④ 식품의약품안전청장은 사전상담일 이전에 신청자와 수시로 면담하여 필요한 자료를 확보·검토하고, 상담결과에 따라 임상시험계획승인신청서를 제출하는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 30일 내에 승인한다.

제9조(자문) 식품의약품안전청장은 의료기기 임상시험계획승인신청서 검토 및 사전상담에 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전청장은 임상시험계획 승인신청자료가 다음 각호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 제1호 이외에 임상시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는 「식품의약품안전청민원사무처리지침」(식품의약품안전청 훈령)에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 10일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 청장은 자료의 검토중 다음 각호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

제11조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

의료기기 임상시험 길라잡이 [민원인 안내서]

- 성능시험 가이던스 품목을 중심으로 -

발행연월일	:	2011년 11월 30일
발 행 인	:	유규하 의료기기심사부장
편집위원장	:	최돈웅 치료기기과장
편 집 위 원	:	박해대, 정승환, 최장용, 방수영, 백승민, 이희성, 박상진, 한상희, 김효진, 김민영, 진여원, 고아라, 정아름, 최윤정, 손미령
발 행 처	:	의료기기심사부 치료기기과

문의 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 정형재활기기과
Tel. 043)719-4004, Fax. 043)719-4000
http://www.mfds.go.kr