
**각막굴절 교정용 콘택트렌즈
[연속착용 하드 콘택트렌즈]
임상시험계획서 작성 가이드라인
[민원인 안내서]**

2025. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원
의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

각막굴절 교정용 콘택트렌즈(연속착용 하드 콘택트렌즈) 임상시험계획서 작성
가이드라인 (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
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 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	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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.

2025 년 11 월 11 일

담당자

류 지 혜

확 인(부서장)

허 찬 회

제 · 개정 이력

각막굴절 교정용 콘택트렌즈(연속착용 하드 콘택트렌즈) 임상시험계획서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)

[illegible]

이 안내서는 각막굴절 교정용 콘택트렌즈(연속착용 하드 콘택트렌즈)의 임상시험계획서 작성 방법에 관하여 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 2025년 11월 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 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4557

팩스번호: 043-719-4550

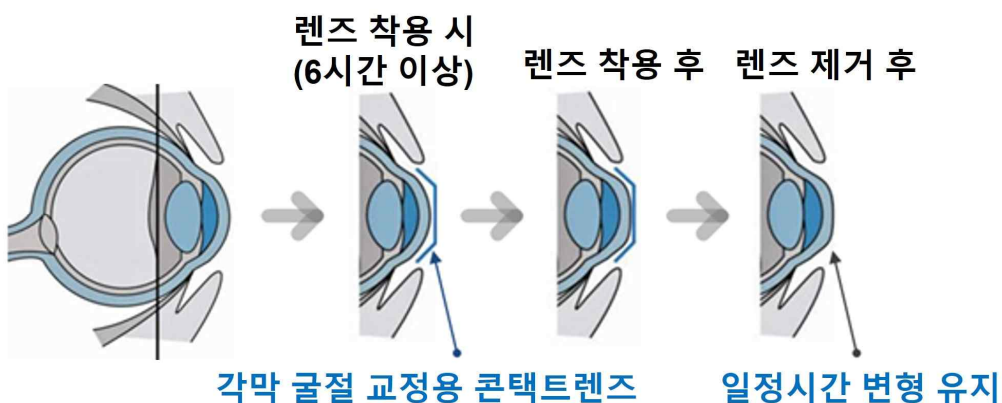
목 차

I . 일반사항	1
1. 배경	1
2. 적용범위	2
3. 관련 법령 및 규정	3
4. 관련 규격 및 가이드라인	3
II. 임상시험계획서 작성 시 포함되어야 할 사항.....	5
III. 임상시험계획서 작성 방법 및 예시.....	6
1. 임상시험의 제목	6
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지	7
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명	8
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명	9
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소	10
6. 임상시험의 목적 및 배경	11
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)	12
8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(대상자)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거	13
9. 임상시험기간	18
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)	19
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법	24
12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항	29
13. 중지·탈락 기준	30
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)	33
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법	35
16. 대상자동의서 서식	42
17. 피해자 보상에 대한 규약	47
18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항	49
19. 대상자의 안전보호에 관한 대책	50
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항	54
V. 참고문헌	57

I. 일반사항

1. 배경

- 시력 교정을 위한 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈(연속착용 하드 콘택트렌즈, 이하, 교정렌즈)는 일반 콘택트렌즈와 달리 중심부 보다 주변부의 곡률이 작은 역기하 구조¹⁾로 설계된 렌즈로써 렌즈 안쪽 면이 근시로 블록해진 각막을 필요한 만큼 눌러주어 일정시간 변형이 유지되는 원리를 이용하여 일시적 시력을 교정하는 목적의 콘택트렌즈를 말한다.
- 이와 같은 교정렌즈는 취침 직전에 렌즈를 착용하고 아침에 렌즈를 제거하여 자는 동안 편평해진 각막에 의해 낮 시간동안 개선된 시력을 유지할 수 있는 시력 교정 방법으로, 약 6~8시간 정도 수면시간 동안 눈을 감은 상태에서 렌즈를 착용해야 하는 점과 렌즈를 착용하지 않은 상태에서 개선된 시력을 유지해야 한다는 점이 일반 콘택트렌즈와는 차이가 있다.



<각막 굴절 교정용 콘택트렌즈의 원리>

- 본 가이드라인 개발 목적은 교정렌즈의 야간 취침 시 착용하는 사용방법과 렌즈 제거 후 교정 시력 정도를 확인해야 하는 평가방법을 포함하여 사용목적,

1) 일반렌즈의 구조(중심부가 가파르고 주변으로 갈수록 편평한 구조)와 달리 중심부가 편평하고 주변부가 가파른 형태의 구조

작용원리, 사용대상자 등이 일반 콘택트렌즈와 차이가 있어 임상시험 수행에 어려움이 많은 기업을 위하여 제품신속 개발을 지원하는데 있다.

- 아울러, 시력을 교정하려는 국민들에게는 과학적으로 안전성과 유효성이 확보된 교정렌즈를 공급하고 임상시험에 소요되는 시간과 비용 부담이 큰 국내 기업에는 제품 맞춤형 임상시험을 체계적으로 이해시킴으로써 시장성장 잠재력이 큰 교정렌즈 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하는데 도움이 될 것으로 기대한다.

2 적용범위

- 본 가이드라인은 ‘수면 중에만 착용하여 일상에서 일정시간 동안 교정된 시력을 제공’해 주는 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈의 임상시험계획서 작성에 한하여 적용된다.
- ‘각막 굴절 교정용 콘택트렌즈’는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 중분류 ‘눈 적용 렌즈’(A77000)에 속하며 품목명은 ‘연속착용 하드 콘택트렌즈’로 3등급 의료기기에 해당된다.

품목명	영문명	등급	정의
연속착용 하드 콘택트렌즈	Hard conatact lens, extended-wear	3	각막에 직접 부착하여 사용하며 물과 친화성이 없는 비친수성 렌즈로서 야간취침을 포함하여 하루이상 지속적으로 연속 착용하는 렌즈

3. 관련 법령 및 규정

1. 법령

- (1) 「의료기기법」 제10조 (임상시험계획의 승인 등)
- (2) 「의료기기법」 시행규칙 제20조 (임상시험계획의 승인 등)
- (3) 「의료기기법」 시행규칙 제24조 (임상시험 실시기준 등)
- (4) 「의료기기법」 시행규칙 별표3 (의료기기 임상시험 관리기준)

2. 고시

- (1) 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」
- (2) 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」
- (3) 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」
- (5) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (6) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
- (7) 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」

4. 관련 규격 및 가이드라인

1. 규격

(1) ISO 18369-1 (KS 18369-1)

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications

(2) ISO 18369-2 (KS 18369-2)

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 2: Tolerances

(3) ISO 18369-3 (KS 18369-3)

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement Methods

(4) ISO 18369-4 (KS 18369-4)

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

(5) ISO 9394 (KS 9394)

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

(6) ISO 11980 (KS 11980)

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations

(7) ISO 18259

Ophthalmic optics - Contact lens care products - Method to assess contact lens care products with contact lenses in a lens case, challenged with bacterial and fungal organisms

(8) ISO 18189

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/solution interactions

(9) ISO 11981

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses

(10) ISO 11986

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of preservative uptake and release

2. 가이드라인

- (1) 콘택트렌즈의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(2015.02) (식약처)
- (2) 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이-콘택트렌즈(2015.02) (식약처)
- (3) Guidance for Premarket Submissions of Orthokeratology Rigid Gas Permeable Contact Lenses(2000) (FDA)
- (4) Revised Procedures for Adding Lens Finishing Laboratories to Approved Premarket Approval Applications for Class III Rigid Gas Permeable Contact Lenses for Extended Wear; Final(1998) (FDA)

II. 임상시험계획서 작성 시 포함되어야 할 사항

「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등) 제2항에 따라 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음과 같다.

1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(대상자)의 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 사용 시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 대상자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항
19. 대상자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

III. 임상시험계획서 작성 방법 및 예시

본 가이드라인에서 제시한 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당한 근거를 제시할 경우 설정 변경이 가능하다.

1. 임상시험의 제목

- ☞ 시험기기에서 증명하고자 하는 안전성과 유효성을 기반으로 임상시험의 목적이 드러나도록 명확하게 작성합니다.
- ☞ 특히, 평가하려는 임상시험용 의료기기, 임상시험 대상자, 임상시험의 목적, 임상시험 설계 유형 등을 포함하여 기재한다.

예시

-x.xx $\times$ D ~ -x.xx $\times$ D의 근시이면서 -x.xx $\times$ D 이하 난시를 가진 소아 및 성인을 대상으로 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈(모델명○○○) 착용에 따른 일정시간 시력교정에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 다(단일)기관, 대조군 비교, 평행, 단일(시험대상자) 눈가림, 무작위 배정, 확증(탐색) 임상시험

※ 주요 기재 항목

(1) 대상질환 : -x.xx $\times$ D ~ -x.xx $\times$ D의 근시이면서 -x.xx $\times$ D 이하 난시

(2) 대상자(연령) : 소아 및 성인 (만 7세 이상)

- * 본 가이드라인 전반에 예시로 제시된 의료기기는 소아와 성인 모두 적용가능한 제품으로 가정하여 작성하였으며, 신청업체가 개발 제품의 사용 대상자(연령)을 달리 설정할 수 있습니다.

예시 1) 소아 및 청소년(만 7세~만 19세 미만)

예시 2) 성인(만 19세 이상)

(2) 의료기기의 사용목적 : 일정시간 시력교정

- (3) 시험기기 : 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈(모델명○○○)
- (4) 임상시험 평가내용: 안전성과 유효성 평가
- (5) 임상시험 설계 : 전향적, 다(단일)기관, 대조군 비교, 평행, 단일(이중) 눈가림, 무작위 배정, 확증(탐색)

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지

임상시험은 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 식약처장으로부터 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 곳에서만 수행가능
아래 예시와 같이 기관명, 기관 소재지, 연락처 등을 기재한다.

예시

기관명	소재지	전화	팩스
△△대학교 병원	△△시 △△로	△△△-△△△△	△△△-△△△△
○○대학교 병원	서울특별시 ○○구 ○○로 ○○	○○○-○○○○	○○○-○○○○

※ 작성 시 주의점

임상시험이 실시되는 기관을 모두 기재하며 임상시험기관 지정 현황은 아래의 경로로 확인할 수 있습니다.

홈페이지(<https://emedi.mfds.go.kr>)

「의료기기안심책방」 → 「의료기기자료관」 → 「임상시험」 → 「임상시험기관 지정현황」

3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명

☞ 임상시험자는 시험책임자, 담당자, 임상시험 조정자를 포함한다.

- 시험책임자: 임상시험에 대한 모든 책임을 갖고 있는 사람으로서 전문지식, 윤리적 소양 및 시험을 실시하기 위해 충분한 경험이 있는자가 선정되어야 한다.
- 시험담당자: 시험책임자의 감독하에 임상시험 수행하는 자를 말하며 적합한 자격(의사, 치과의사, 한의사 등)을 갖추어야 한다.
- 임상시험 조정자: 임상시험의 적절한 수행을 위해 임상시험기관 및 시험자들의 의견을 조정하기 위해 설치된 조정위원회에서 선임한 자를 의미한다.

☞ 공동연구자로 의학통계 전문가, 해당 임상시험 의료기기 전문가 등을 포함한다.

예시

시험책임자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
AAA	△△대학교 병원	안과	교수	○○○-○○○○○
BBB	○○대학교 병원	안과	교수	○○○-○○○○○

시험담당자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
CCC	△△대학교 병원	안과	임상의	○○○-○○○○○
DDD	△△대학교 병원	안과	연구 간호사	○○○-○○○○○
EEE	○○대학교 병원	안과	임상의	○○○-○○○○○
FFF	○○대학교 병원	안과	연구 간호사	○○○-○○○○○

공동연구자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
GGG	☆☆대학교	통계학과	교수	○○○-○○○○○

임상시험 조정자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
AAA	△△대학교 병원	안과	교수	○○○-○○○○○

4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명

☞ 임상시험기관은 임상시험이 종료될 때까지 해당 임상시험용 의료기기를 보관·관리하는 자를 임상시험기관의 장이 선정해야 하며, 만약 대조기기가 임상시험에 사용될 시 대조기기 또한 관리가 필요하다.

예시

의료기기 관리자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
HHH	△△대학교 병원	안과	임상교수	○○○-○○○○
KKK	○○대학교 병원	안과	임상교수	○○○-○○○○

※ 작성 시 주의점

의료기기 관리자는 의료인으로 한정하여 지정할 필요는 없으나, 임상시험에 직접 관련된 자로 선정하는 것이 바람직합니다.

5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소

- ☞ 임상시험 의뢰자는 임상시험의 계획, 관리, 재정등에 책임이 있는 자로서 임상시험을 의뢰한 의뢰인이 해당된다.
- ☞ 임상시험 의뢰인은 임상시험 모니터 요원을 지정해야 하며 임상시험모니터 요원은「의료기기법 시행규칙」 별표3 “의료기기 임상시험 관리기준” 제8호 머목(모니터링)을 참고한다.

예시

의뢰자

회사명	대표이사	소재지	전 화
(주)★★	ABC	서울특별시 △△구 △△로 △△	△△△-△△△△

모니터요원

회사명	성 명	소재지	전 화
(주)★★	DEF	서울특별시 △△구 △△로 △△	△△△-△△△△

※ 작성 시 주의점

임상시험 의뢰인은 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자를 기재하며 의뢰자가 없는 연구자 탐색 임상시험의 경우에는 임상시험 책임자를 기재합니다.

의뢰자가 임상시험 수탁기관(Contact Research Organization, CRO)를 고용한 경우 해당 사항을 기재합니다.

6. 임상시험의 목적 및 배경

- ☞ 임상시험 목적 기재 시, 해당 의료기기의 안전성과 유효성 평가 관련 사항을 명확하고 구체적으로 기재한다.
- ☞ 임상시험 배경은 임상시험을 실시한 동기를 기재하되, 해당 기기의 일반적인 사항, 개발경위, 작용원리, 특성, 성능 등을 함께 기재한다.
- ☞ 임상시험 배경에 기재된 사항은 근거자료 따라 요약 기재하고 해당 자료는 제출이 요구된다.

예시

임상시험의 목적

본 임상시험은 -x.xx $\times$ D ~ -x.xx $\times$ D의 근시이면서 -x.xx $\times$ D 이하 난시를 가진 만 x세~만 xx세 이하의 소아 및 성인을 대상으로 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈(모델명 ○○○)를 xx일 동안 취침시 착용하였을 때 렌즈 제거 후 일상생활을 하는 일정시간 동안의 시력 교정에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위해 실시하고자 한다.

임상시험의 배경

※ 제조자의 임상시험 수행 배경을 기재합니다. 해당 내용은 시험기기의 향후, 허가시 사용목적을 검증하는데 있어, 그간 제품의 작용원리와 관련된 과학적 이론과 연구는 어떠했는지, 제품의 전체 연구개발 단계에서 동 임상시험이 왜 필요한지, 임상시험을 하기 전에 시험대상자 안전을 위해 시험기기 설계상의 고안되거나 확인된 사항, 대조기기가 있는 경우 선정 타당성 등의 내용을 구체적으로 기술하되 그 근거로 발표된 문헌, 이전의 *in vitro* 연구, 전임상(동물) 또는 동 연구 이전의 임상 연구자료 등이 활용될 수 있습니다.

7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증)를 포함한다

- ☞ 해당 의료기기의 사용목적, 사용범위를 구체적으로 기재하며 대상 적응증을 포함하여 구체적으로 기재한다.
- ☞ 사용목적상 적용대상은 허가 신청할 적용범위와 대상을 고려해야 하고 임상시험에서의 선정·제외기준과 일관성을 갖추어야 한다.
- ☞ 해당 임상시험을 위해 사용되는 의료기기 및 대조기기의 품목명, 제조회사, 원자재, 형상, 구조, 치수/중량, 성능, 보관조건 등을 구체적으로 기재한다.

예시

시험기기의 사용목적

안과질환이 없는 굴절이상(-x.xx^D ~ -x.xx^D의 근시이면서 -x.xx^D 이하 난시)인 안구에 수면 중 착용하여 일시적으로 시력을 교정한다.

임상시험용 의료기기의 정보

(1) 시험기기

- 1) 품목분류번호/품목명/등급 : A77020.02/연속착용하드콘택트렌즈/3등급
- 2) 제조회사(제조국)/모델명 : (주)△△△(대한민국) / ○○○
- 3) 원재료
- 4) 외형
- 5) 성능
- 6) 저장방법

(2) 대조기기

※ 대조기기의 구체적인 정보를 위 ‘(1) 시험기기’ 항목을 참고하여 사용목적 및 국내 허가번호를 포함하여 작성합니다. 대조기기가 설정되지 않았을 경우 생략할 수 있습니다.

8. 시험대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거

- ☞ 시험대상자는 임상시험에 참여하여 임상시험용 의료기기(시험기기 및 대조기기)의 적용 대상이 되는 사람을 말하며 평가 대상 의료기기의 사용목적에 고려하여 시험에 적합한 시험대상자의 선정기준과 제외기준을 제시되어야 한다.
- ☞ 임상시험 참여와 연관된 이익을 기대하거나, 참여를 거부할 경우 조직의 상급자에게서 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 소지가 있는 등, 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)는 선정대상에서 제외해야 한다.
- ☞ 시험군과 대조군을 포함한 시험대상자 수는 해당 의료기기의 특성, 임상시험 설계, 근거를 통한 시험에서 기대하는 연구결과의 사전예측, 통계적 유의성, 검정력, 탈락율 등을 반영하여 통계학적으로 타당하게 제시되어야 하며 임상시험의 안전성 및 유효성 입증에 필요한 충분한 수가 확보되어야 한다.

예시

시험대상자 선정기준

안과질환이 없는 안구굴절로 시력이 저하된 자로서 다음 기준을 모두 만족하는 자

1) 만 xx세 ~ 만 xx세 이하 남녀

* 임상시험의 제목에서 ‘소아 및 성인’ 대상의 임상이라 하더라도 선정기준에 연령 범위를 명확히 제시하고 이를 만족하는 시험대상자가 모집되어야 합니다.

2) 근시 정도가 -x.xx^D이상 -x.xx^D이하면서 난시 정도가 -x.xx^D 이하인 자

3) 각막두께 xxx ~ xxx 마이크론인 자

4) 각막곡률 xx~xx(mm 또는 Diopter)인 자

5) 주 5회 이상, 1일 최소 6시간 이상 수면 중 각막 굴절 교정용 렌즈 착용이 가능한 자

6) 임상시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자

시험대상자 제외기준

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

- 1) 안구 건강상태(각막, 결막), 눈꺼풀 질환 등 연구에 영향을 미칠 수 있는 자
(예, 각막의 염증, 미란 궤양, 신생혈관 등 이상소견, 전안부의 급성 및 아급성
염증 및 감염, 녹내장, 안구건조증 등)
- 2) 안경 착용 시에도 시력교정이 되지 않는 자
- 3) 근거리 시력을 측정하여 의사가 임상적으로 판단하였을 때 노안이 발생한 자
- 4) 임상시험에 미칠수 있는 수술(예, 라식, 라섹, 익상편 제거수술 후 각막 불규칙,
백내장 수술, 안구 외상)을 받은 자
- 5) 4주 내에 RGP(Rigid Gas Permeable) 렌즈 또는 실리콘하이드로겔 렌즈를
착용한 경험이 있는 자
- 6) 각막/안구에 영향을 주는 약물 복용 자
- 7) 불규칙한 각막 형태를 가진 자(예: 원추각막 등)
- 8) 임신 또는 수유 중/또는 계획하고 있는 여성
- 9) 사전동의를 제공하는 것이 불가능한 자
- 10) 정신질환자 및 정신과 약물을 복용하는 자
- 11) 기타 연구자가 판단하기에 연구 참여에 부적합한 자

시험대상자 수

☞ 시험대상 수 산출시 일반적인 고려사항

- 연구 목적을 달성할 수 있을 정도의 충분한 수가 보장되어야 하며, 해당 계획서상에 정확한 연구대상자 수의 결정 방법, 근거에 대한 기술이 포함되어야 한다.
- ☞ 연구대상자 수를 결정하기 위해서 필요한 사전 정보는 다음과 같다.
 - 1) 연구가설
 - 2) 유의수준
 - 3) 통계적 검정력: 임상시험에서 사용하는 통계적 검정법에는 우월성 비교, 비열등성 또는 동등성 비교가 있음
 - 4) 사용될 통계적 분석방법(즉, 연구 설계 방법과도 관련)
 - 5) 선행연구 또는 문헌 리뷰를 통해 예상되는 효과 차이 (및 표준편차)
- ☞ 업체는 제품의 사용대상(연령포함)을 설정할 수 있으며, 임상시험시 시험대상자는 사용대상 범위 내의 다양한 연령대가 포함되도록 설계하여야 한다. 다만, 사용대상 중 주로 사용하는 연령층이 있다면 해당 연령층이 다수 포함되도록 할 수 있다.

예시

대상자 목표 수: xx명(xxx안)

산출 근거:

본 임상시험은 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈(모델명 ○○○)의 수면 중 착용으로 일정 시간동안의 근시 교정 효과를 확인하는 것으로, 착용 후 ○○주 시점에서 시험군과 대조군의 근시에 대한 나안시력(logMAR) 변화량을 측정하여 시험군이 대조군에 비해 비열등함을 입증하고자 한다.

본 임상시험에 대한 가설은 다음과 같다.

$$H_{A0} : \mu_{Ac} - \mu_{At} \leq -\delta_A \text{ VS } H_{A1} : \mu_{Ac} - \mu_{At} > -\delta_A$$

μ_{At} : 시험기기 착용 전 대비 착용 후 28일 시점의 나안시력 변화량

μ_{Ac} : 대조기기 착용 전 대비 착용 후 28일 시점의 나안시력 변화량

시험기기가 대조기기에 비해 비열등함을 입증하기 위해 목표 검정력은 90%, 유의수준(단측 검정)은 0.025로 설정하였고, 시험에 필요한 안구수를 계산하면 다음과 같다.

$$n = \frac{2\sigma^2(z_\alpha + z_\beta)^2}{(\epsilon - (\delta))^2}$$

- 유의수준(level of significance) : $\alpha = 0.025$
- 검정력(power) : $1-\beta = 0.90$
- 표준편차 : $\sigma = x.xx\text{D}$
- 비열등성 한계(non-inferiority margin) : $\delta = x.xx\text{D}$
- 시험기기와 대조기기의 true difference는 0으로 가정 ($\epsilon = \mu_{At} - \mu_{Ac} = 0$)

비열등성 입증을 위한 비열등성 한계는 대조기기의 임상시험결과와 시험기기 및 대조기기와 사용목적 및 적응증이 유사한 제품의 임상시험 결과(문헌)에서 렌즈 착용 전과 후의 근시의 평균 나안시력 변화량을 참고하였으며 각 문헌에 명시된 결과는 다음과 같다.

참고문헌	안구 수	근시 나안시력 변화량

$$n = \frac{2\sigma^2(z_\alpha + z_\beta)^2}{(\epsilon - (\delta))^2} = \frac{2 \times \boxed{}^2 \times (1.96 + 1.282)}{\boxed{}^2} = \boxed{} \cong \boxed{}$$

따라서 군당 최소 xx안이 필요하며 xx%의 탈락률을 고려하여 xx안으로 총 xxx안이 모집될 예정이다.

※ 작성 시 주의점

- 시험대상자수 선정은 선행연구나 문헌 등에 나타는 결과값 과의 그룹간 차이 및 표준편차 등 통계적인 기법을 통해 결정되나, 이전 연구가 없을 경우에는 합리적인 가정하에 추산합니다.
- 시험대상자 수는 연구의 일차 유효성 평가변수에 따라 달라지기 때문에 해당 임상의료기기의 유효성 기대치, 비교 대상, 비교 방법 등을 종합적으로 고려하여 시험대상자 수를 산출합니다.
- 일반적으로는 선행 임상시험(탐색임상)을 통하여 허가용 임상시험(확증임상)의 시험대상자 수를 산출하는 것이 바람직하나, 기존의 선행연구의 목적이 해당 임상연구와 동일하고, 의료기기가 동등하며, 시험방법이 동일함을 입증한다면 선행 연구*를 참고하여 시험대상자 수를 산출할 수 있습니다.

* 해외 규제기관에서 임상시험을 통해 허가받은 제품의 임상결과 보고서 등

9. 임상시험기간

☞ 시험대상자의 모집기간, 임상관찰 및 시험수행 기간, 통계처리 기간, 결과보고서 작성기간, 임상시험심사위원회 심사기간 등의 기간을 충분히 고려하여 “식품의약품안전처의 임상계획 승인일로부터 OO 개월로 표시”한다.

예시

식품의약품안전처 임상계획의 임상시험계획서 승인일로부터 xx개월

- 1) 시험대상자 모집기간 : 약 x개월
- 2) 예상 임상 시험기간 : x개월
- 3) 통계처리 기간 및 결과보고서 작성기간 : 약 x개월

10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등을 포함한다)

- ☞ 임상시험 방법은 해당 의료기기의 각 구성품에 대한 형상·구조 및 사용 전 준비사항/시험대상자를 위한 준비사항 등 임상시험을 위한 준비절차와 사용 단계 절차, 관찰기간 동안의 절차에 대한 사항을 서술한다.
- ☞ 임상시험 설계는 연구자가 임상시험을 통해 해당 의료기기의 안전성·유효성을 확인할 수 있도록 과학적인 결과를 통해 증명할 수 있도록 고안되어야 한다. 임상관찰기간, 방문간격의 경우 타당성에 대한 근거자료가 요구될 수 있다.
- ☞ 임상시험 설계 방법은 임상시험의 목적에 따라 다양한 디자인을 활용할 수 있으며 기술적 혹은 물리적 그리고 윤리적으로 비교임상을 실시하기에 부적절한 경우 단일임상을 실시할 수 있습니다. 다만, 디자인 설계 및 단일임상 실시 사유는 해당 기준이 타당성 근거자료가 요구된다.

예시

1. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 사용시 주의사항

(1) 시험기기

1) 품목명 및 모델명 : 연속착용하드콘택트렌즈(3등급) / 모델명 ○○○

2) 사용방법

2-1) 사용 전 준비사항

2-2) 사용방법

2-3) 사용 후 보관방법

3) 사용 시 주의사항

3-1) 경고

3-2) 사용대상 연령, 건강상태 등에 대한 주의사항

3-3) 발생할 수 있는 부작용

3-4) 일반적 주의사항

3-5) 적용상의 주의

(2) 대조기기

- 1) 허가번호 : 제허 00-0000 호
- 2) 품목명 및 모델명 : 연속착용하드콘택트렌즈(3등급) / 모델명 ◆◆◆
- 3) 사용방법
- 4) 사용 시 주의사항

※ 대조기기는 허가사항에 따라 기재하며 대조기기로 설정한 과학적이고 타당한 사유를 기재합니다. 사용 전·후의 시력개선 정도로 단일군 시험이 가능하나, 시력개선 기준 설정에 대한 타당한 근거가 제시되어야 하며, 대조기기를 설정하지 않은 사유와 근거 등을 제시해야 합니다.

2. 임상시험 설계

- ☞ 임상시험 설계에서 많이 사용되는 설계방법에 대한 내용을 참고하여 선택하고 그 외 임상시험의 목적에 따라 다른 설계방법을 사용할 수도 있다. 시험대상자 배정과 처리 할당에 있어 편의(Bias)를 줄이기 위해 무작위배정(Randomization)과 눈가림(Blinding) 전략이 잘 포함되어야 한다.
- ☞ 제시된 항목 및 예시는 참고용으로 평행 설계, 다기관 시험을 예로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 타당하게 설정하여야 한다.

예시

(1) 무작위 배정

본 임상시험의 방문 1에서 스크리닝을 완료하고, 선정/제외기준을 만족하는 시험 대상자에 한하여 무작위 배정이 실시된다. 시험기기 또는 대조기기로의 군간 균형있는 무작위 배정을 위하여 블록 당 크기를 미리 정하여 최종적으로 시험 대상자 수의 비가 1:1이 되도록 XXX(프로그램명)을 이용하여 난수표를 생성할 것이며, 시험대상자 등록 순서대로 무작위 배정 번호에 따라 배정될 것이다. 무작위 배정 결과는 임상시험 의뢰자에게 전달되고 시험대상자가 착용하게 될

렌즈가 제작될 것이다. 시험대상자는 양안에 시험기기 또는 대조기기 중 한가지를 착용하게 되지만 시험종료 이전까지 어떠한 의료기기를 배정받았는지는 알 수 없다.

(2) 시험대상자 및 평가자 눈가림

본 임상시험에 사용되는 임상시험용 의료기기(시험기기, 대조기기)는 사용목적 및 시력교정 범위(디옵터)가 동일하며, 외형에 차이가 없기 때문에 시험대상자에게 눈가림이 가능하다. 다만, 렌즈를 처방하는 시험자의 경우 눈가림이 될 수 없으며, 유효성 평가의 객관성을 확보하기 위해 유효성 평가를 위한 검사는 독립적 평가자에 의해 이루어진다. 이 때 독립적 평가자는 시험대상자가 시험군 또는 대조군 중 어느 군에 속해 있는지 눈가림 되어야 한다. 이와 같은 시험대상자 및 평가자 눈가림을 통해 임상시험에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)이 최소화될 것으로 예상하며 눈가림 상태를 유지하기 위해 시험자와 의뢰자 등 임상시험에 관련된 모든 인원은 최선의 노력을 기울일 것이다.

※ 임상시험에 참여하는 어느 누구에게도 눈가림이 허용되지 않을 경우 해당 내용을 상세하게 기재하고 타당한 사유 및 임상시험에 미치는 영향을 기재하시기 바랍니다.

(3) 다기관 임상시험

본 임상시험은 시험자 및 시험대상자의 다양성을 확보하여 표본에 대한 임상시험의 한계를 최소화하고 시험대상자 모집 기간을 단축하기 위해 ○개 기관에서 실시하고자 한다.

※ 단일기관 임상시험의 경우, 단일기관으로 진행 시 임상시험에 미치는 영향 (bias 등)을 고려하여 단일기관 실시에 대한 타당성을 기재하시기 바랍니다.

(4) 대조군 평행 설계

본 임상시험은 시험기기가 대조기기에 비해 비열등함을 입증하는 임상시험으로 무작위 배정을 통해 시험대상자 당 한 가지의 의료기기(시험기기 또는 대조기기)를 착용하여 안전성과 유효성을 평가하는 평행 임상시험으로 설계되었다.

- ※ 대조기기가 설정되지 않은 경우 이에 대한 사유 및 근거가 제시되어야 하며, 시험대상자 수 산출 및 안전성과 유효성 평가 방법 등 임상시험을 과학적이고 객관적으로 수행할 수 있는 방법이 충분히 제시되어야 합니다.
- ※ 교차시험의 경우 교차시험 방법을 상세하게 기재하고 설계한 타당한 사유 및 임상시험에 미치는 영향을 기재하시기 바랍니다.

(5) 병용허용/금지 약물 및 치료

<병용허용 약물 및 치료>

시험자 판단 하에 본 임상시험의 결과 해석에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우에 한하여, 임상시험에 참여하기 전부터 복용하고 있던 병용약물 투여 또는 치료에 대한 시행을 허용한다. 또한, 시험자는 일과성 치료를 목적으로 병용 투여 및 시행이 필요한 경우에 시험대상자가 시험자와의 상의를 통하여 투여 및 시행을 할 수 있도록 사전에 교육하도록 한다. 시험자는 임상시험 기간 동안 시험대상자에게 병용 투여된 모든 약물 및 치료의 모든 요법(타질환 또는 이상사례로 인하여 투여 또는 치료되는 약물 및 치료 포함)에 대하여 상세한 정보를 확인한 후 증례기록서(CRF)에 기재하여야 한다.

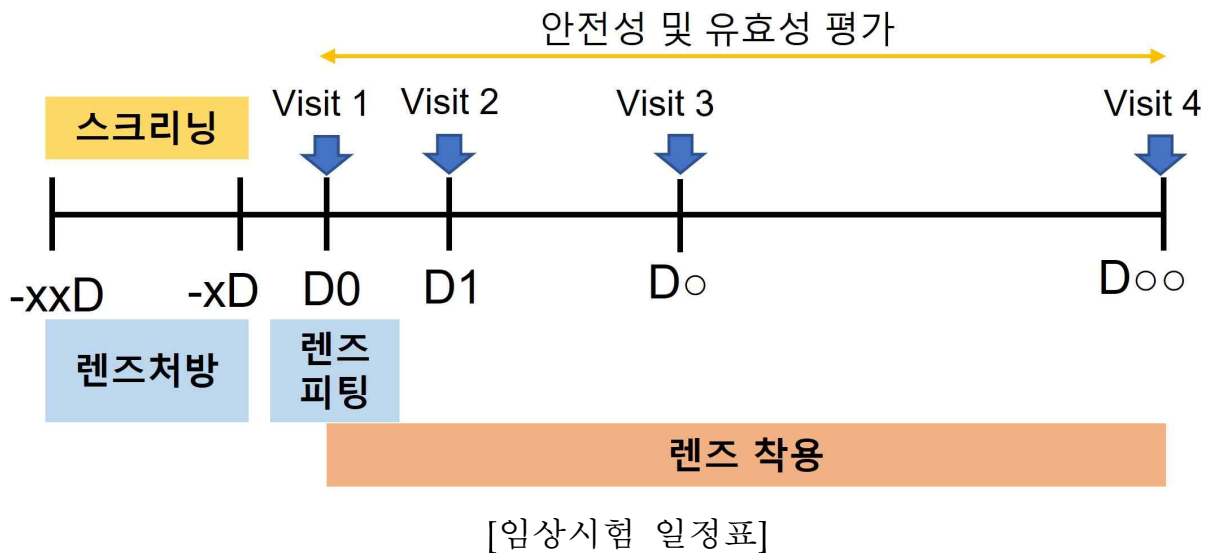
<병용금지 약물 및 치료>

본 임상시험 결과에 영향을 미치거나 시험대상자의 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있는 다음의 약물 및 치료는 임상시험 기간 중에 병용 금지하도록 한다. 하기 약물 및 치료 외에도 임상시험의 결과 해석에 영향을 미칠 것으로 판단되는 병용약물 또는 병용치료는 시험자와 상의를 통하여 투여 및 시행 여부를 결정하도록 해야 한다.

- 본 임상시험용 의료기기 외의 RGP렌즈를 포함한 모든 콘택트렌즈
- 각막 굴절 수술을 포함하여 시력에 영향을 미칠수 있는 안과 수술
- 스테로이드 및 비스테로이드성 항염증 약물
- 교감신경 작용제(alpha-2 agonist), 프로스타글란딘 작용제(prostaglandin agonist), 베타차단제(beta antagonist), 탄산탈수효소 저해제 (carbonic anhydrase inhibitor)
- 기타 시력교정을 위한 시술, 수술 및 의약품 복용

3. 임상시험 방법

본 임상시험은 근시를 가진 소아 및 성인(또는 소아, 또는 성인)을 대상으로 수면 중 매일 최소 6시간 이상 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈(모델명 : ○○○)를 착용 하였을 때, 대조기기인 △△△와 비교하여, 착용 후 xx일 시점에서의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 다(단일)기관, 시험대상자 및 평가자 눈가림, 무작위 배정, 평행, 비교, 확증(탐색) 임상시험이다. 시험대상자가 시험기관에 방문하여 임상시험 참여에 대한 동의서를 작성하고, 스크리닝 결과를 바탕으로 선정/제외 기준을 충족하는 경우 시험군 또는 대조군으로 무작위 배정을 받게된다. 시험자는 시험대상자의 시력에 알맞은 렌즈를 처방하게 되고, 다음 방문 시 시험대상자는 임상시험기간 동안 착용하게 될 렌즈와 순응도 평가를 위한 조사지를 받게된다. 시험대상자는 렌즈 착용 후 1일, ○일, ○○일 시점에 시험기관을 방문하여 “11. 관찰 항목·임상검사항목 및 관찰검사방법”항에 따라 관찰 및 검사를 받게 되며 이를 통해 얻어진 결과로 임상시험용 의료기기의 안전성 및 유효성을 평가하게 된다.



11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법

☞ 임상시험 관찰시기별 관찰항목·관찰검사 방법을 명시한다.

- 임상시험 전 시험대상자 선정과정에서의 확인해야 할 사항, 임상검사, 시험대상자 동의서 유/무, 시험대상자 기초정보, 병력조사, 선정 및 제외기준, 식별코드 부여 등
- 시험대상자의 방문 일에 따른 관찰시기별 관찰항목, 임상검사항목과 관찰검사방법
- 임상시험 중 관찰항목
- 임상시험 후 이상반응 확인

예시

11.1. 임상시험 일정표

관찰항목		screening	visit 1	visit 2	visit 3	visit 4
		-xx ~ -x D	D0	D1+3	D0±3	D00±3
관찰형태		내원	내원	내원	내원	내원
동의서 취득		○				
선정/제외기준 확인		○				
인구학적 정보		○				
무작위 배정		○				
병용약물 조사		○	○	○	○	○
렌즈 처방 (렌즈 만곡도 및 도수 결정)		○				
렌즈 피팅 및 렌즈관리법 교육			○			
임상시험용 의료기기 착용			○	○		
안과검사	시력검사	○	○		○	○
	굴절검사	○	○	○	○	○
	각막 지형도 검사	○		○		○

	세극등 현미경 검사	○	○	○	○	○
	각막 내피세포 검사	○				○
	각막 두께 측정	○				○
	안압 측정	○				○
	안저 촬영	○				○
렌즈착용 순응도 조사				○	○	○
이상사례 조사		○	○	○	○	○

11.2. 임상시험 절차

(1) Screening (-xx ~ -x일)

동의서 취득, 선정/제외기준 확인, 인구학적 조사, 무작위 배정, 병용약물 조사, 시력검사, 굴절검사, 각막 지형도 검사, 세극등 현미경 검사, 각막 내피세포 검사, 각막 두께 측정, 안압측정, 안저 촬영, 렌즈처방, 이상사례 조사

(2) Visit 1 (0일)

병용약물 조사, 렌즈 피팅 및 렌즈 관리법 교육(필요시 렌즈 교환), 임상시험용 의료기기 착용 시작일, 시력검사, 굴절검사, 세극등 현미경 검사, 이상사례 조사

(3) Visit 2 (1일+3일)

병용약물 조사, 임상시험용 의료기기 착용(필요시 렌즈 교환), 시력검사, 굴절검사, 각막 지형도 검사, 세극등 현미경 검사, 렌즈착용 순응도 조사, 이상사례 조사

(4) Visit 3 (○±3일)

병용약물 조사, 임상시험용 의료기기 착용, 시력검사, 굴절검사, 세극등 현미경 검사, 렌즈착용 순응도 조사, 이상사례 조사

(5) Visit 4 (○○±3일)

병용약물 조사, 임상시험용 의료기기 착용, 시력검사, 굴절검사, 각막 지형도 검사, 세극등 현미경 검사, 각막 내피세포 검사, 각막 두께 측정, 안압 측정, 안저 촬영, 렌즈착용 순응도 조사, 이상사례 조사

11.3. 관찰 및 검사 항목

(1) 시험대상자 동의

본 임상시험을 실시하기에 앞서, 시험자는 임상시험에 관한 내용을 시험대상자 본인 및 대리인에게 설명하고, 시험대상자 및 대리인이 내용을 잘 이해한 것을 확인한 다음, 자유의사에 따른 임상시험 참가에 대한 동의를 문서로 받는다. 또한 동의를 서명한 연월일을 기록한다. 동의서 사본을 환자에게 제공하여 환자가 지속적으로 임상시험에 대한 사항을 확인할 수 있도록 해야 한다.

(2) 스크리닝, 선정/제외 기준 확인

본원에 내원한 각막 굴절 교정용 콘택트렌즈 착용이 필요한 환자 중 선정기준과 제외기준에 적합한 시험대상자를 선별한다.

(3) 인구학적 조사, 병력 및 병용약물 조사

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

- ① 인구학적 정보 : 성별, 연령
- ② 신체 및 활력징후
- ③ 병력조사
- ④ 병용약물 : 복용 여부 및 종류

(4) 시험대상자 식별코드 부여 및 무작위 배정

임상시험 참여에 동의하고 인구학적 조사, 병력 문진 등을 통하여 시험대상자 선정 및 제외 기준에 적합한 시험대상자에 한하여 시험대상자 식별코드를 부여한다.

시험대상자 식별코드는 아래의 방법에 따라 기입한다.

※ 시험대상자 식별코드 : 실시기관 코드-실시년도-시험 일련번호-등록된 순
예) KFDA-12-34-56

이 후 시험대상자 순서대로 이중 잠금장치에 보관되어 있는 무작위 배정 코드 봉투를 개봉하여 시험대상자를 시험군 또는 대조군에 배정한다.

(5) 안과 검사

- ① 시력검사
- ② 굴절검사
- ③ 각막 지형도 검사(각막 두께, 각막편심률 검사)
- ④ 세극등 현미경 검사
- ⑤ 각막 내피세포 검사
- ⑥ 각막 두께 검사
- ⑦ 안압 측정
- ⑧ 안저 촬영

※ 위의 각 검사항목에 대한 검사방법을 기재합니다. 특히, 안전성 평가 및 유효성 평가 항목 검사의 경우 검사자, 검사시기, 검사도구, 검사방법, 검사기록 등에 대한 사항을 상세하게 기재합니다.

(6) 렌즈 처방

시험자는 안과 검사를 토대로 렌즈만곡도 및 도수를 결정하고 시험대상자의 시력에 적합한 렌즈를 처방하여 그 결과를 임상시험 의뢰자에게 전달한다. 이 때, 시험대상자의 정보는 배제한 채 시험대상자 식별코드와 렌즈 처방 내역만을 전달하여 시험대상자 별 고유의 렌즈를 제작 및 제공할 수 있도록 한다.

(7) 렌즈 수령(교체) 및 렌즈 착용/관리법 교육

시험대상자는 제작된 고유의 렌즈를 시험기관에 방문하여 착용하고 굴절이상도 및 세극등 현미경 검사 등을 통해 렌즈의 피팅 상태를 확인한다. 피팅 상태가 양호하지 못한 경우에는 시험자의 판단에 따라 3회까지 임상시험용 의료기기 처방이 가능하다. 시험자는 피팅이 완료된 시험대상자에게 렌즈 착용방법 및 렌즈 관리방법에 대해 교육한다.

(8) 임상시험용 의료기기 착용

시험대상자는 렌즈 피팅이 완료된 날부터 야간 수면시 6시간 이상 렌즈를 착용해야 하며, 기상 시 렌즈를 제거하고 일상생활을 하도록 한다.

(9) 렌즈착용 순응도 조사

시험자는 방문 2 및 방문 3에 시험대상자에게 렌즈착용 시간 조사지를 교부하고 작성방법을 교육하여 매일 렌즈 착용시간을 조사할수 있게 한다. 방문 3 및 방문 4에는 시험대상자가 작성한 조사지를 회수하여 렌즈 착용 순응도를 확인한다. 필요시 렌즈착용 방법 및 조사지 작성방법을 재교육 할 수 있다.

(10) 이상사례 조사

시험자는 임상시험에 사용되는 의료기기 사용 후 나타나는 이상사례 여부를 방문일마다 시험대상자에 대한 문진 및 검사를 통해 관찰하고, 임상시험용 의료기기와의 인과관계 및 중증도에 대하여 증례 기록지에 내용을 기록한다.

12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항

☞ 임상시험을 실시하는 동안 발생할 수 있는 부작용 및 사용 시 주의사항 등을 기재한다.

예시

예측되는 부작용

연속착용하드콘택트렌즈 착용함으로써 발생할 수 있는 부작용은 하기와 같다.

- 각막염, 결막염, 궤양, 착용 후 한시간 이상의 유루증, 각막 기질 부종, 시력 감소, 각막상처, 각막착색, 각막부종, 각막 곡률 이상 등

사용시 주의사항

해당 의료기기의 금기사항, 부작용, 합병증, 경고사항, 주의사항, 유효기간 등을 기재한다.

※ 작성 시 주의점

해당 의료기기의 금기사항, 부작용, 경고 사항, 사용 전, 후 주의사항 등을 상세하게 기재하며 해당 기기로 발생할 수 있는 부작용 등을 최대한 기술하도록 합니다.

13 중지·탈락 기준

- ☞ 부작용, 이상반응 발생 등으로 인해 임상시험을 진행할 수 없거나 임상시험의 진행이 시험대상자의 안전을 위협 할 경우 임상시험의 '중지'가 필요하며 임상시험 수행 시 시험이 중지 될 수 있는 세부 요건인 '중지 기준'을 상세히 기재한다.
- ☞ 임상시험 연구자는 '중지'된 시험대상자의 데이터에 대한 유효성 평가 통계처리 방안(산입여부, 임상시험자료의 처리방안등)을 제시해야 한다.
- ☞ 시험대상자의 요구 또는 중대한 임상시험계획서 위반 등의 이유로 임상시험이 완료되지 못하는 '탈락' 또한 '탈락 기준' 및 해당 데이터의 통계처리 방안 등을 기술한다.

예시

13.1 중지

13.1.1 중지 기준

하기의 경우 연구를 중지할 수 있다

- 시험책임자, 임상시험심사위원회에 의해 임상시험 조기종료 또는 중지 요청받은 경우
- 임상시험 진행 중 관찰되는 상황이 임상시험을 계속 진행하는 것에 무리가 있다고 판단되는 경우

예) 의미있는 decentration(중심이탈), 심한 알러지, 감염성 각막염 등 렌즈 착용함에 있어 발생하는 자극을 지속하는 것이 시험대상자의 복지에 해가 될 것으로 시험자가 판단하는 경우

- 언제든지 어떤 사유로든 중지가 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우
- 계획서 위반은 대상자의 안전성에 유의한 위협에 해당되지 않는 한, 대상자의

중지로 이어지지 않는다. 대상자는 언제라도 어떤 사유로든 자발적으로 임상시험 참여를 중지할 수 있다. 참여 중지 의사를 밝히거나, 방문에 내원하지 않거나, 또는 기타 어떤 사유로든 추적관찰에 실패한 대상자는 중지로 간주될 수 있다.

13.1.2 중지 처리

중지한 대상자에 대한 모든 검사결과와 중지일, 중지사유, 이후 처치와 경과에 대해 증례기록서에 기록한다. 중지 처리된 시험대상자는 통계분석에서 제외한다.

13.2. 탈락

13.2.1. 탈락 기준

다음 상황에서는 시험자 판단에 따라 대상자는 임상시험에서 중도 탈락된다.

시험대상자 및 법정대리인의 동의 철회의 경우

시험대상자가 임상시험계획서 상의 요건을 지속적으로 위반하여 시험자가 중단을 결정한 경우

예) 착용 누락이 일주일 중 3일 이상 발생하는 경우

내원이 이뤄지지 않는 경우

언제든지 어떤 사유로든 중도탈락이 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우

계획서 위반은 대상자의 안전성에 유의한 위협에 해당되지 않는 한, 대상자 중도 탈락으로 이어지지 않는다. 대상자는 언제라도 어떤 사유로든 자발적으로 임상 시험 참여를 중단할 수 있다. 참여 중단 의사를 밝히거나, 방문에 내원하지 않거나, 또는 기타 어떤 사유로든 추적관찰에 실패한 대상자는 중도탈락으로 간주될 수 있다.

※ 다만, 스크리닝(Screening) failure로 렌즈 적합 여부 등의 문제로 1주일 내 탈락되는 경우는 예외로 하며, 일주일 중 2일 이내 착용 누락 시 별도 기록을 남기고 연구에 계속 참여한다.

13.2.2. 탈락 처리

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

14. 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)

유효성 평가기준

해당 의료기기의 임상시험에 따른 주성능(유효성) 평가는 일차 유효성 평가 변수의 성능평가기준으로 판단되며 모든 의료기기를 대상으로 실시한다. 시험기기의 사용목적은 시력교정이므로 착용 전과 특정 착용기간 후의 시점에서 시력 개선 정도를 1차 유효성 평가 기준으로 설정한다. 그 밖에 임상시험 결과의 사용범위에 따른 성능 평가를 위하여 안구의 굴절력 개선 정도 등을 2차 유효성 평가변수로 제시하여 각 임상검사항목 및 검사방법에 대한 평가를 시행한다.

유효성 평가방법

유효성 평가방법은 임상시험 기간 동안 1차/2차 유효성 평가변수에 대한 시험군과 대조군 간의 비교분석방법을 통계적으로 타당하게 제시한다.

통계분석에 대한 평가방법

통계분석방법에 따른 통계적 유의성에 대해 평가방법과 기준을 제시한다. 임상시험을 복수의 임상시험기관에서 실시하는 경우에는 기관에 따라 임상 시험결과에 차이가 있는지에 대한 여부를 분석해야 하며, 기관에 따른 영향력 차이를 보정할 수 있는 경우는 이를 반영하여 분석결과를 제시한다.

예시

14. 유효성 평가변수

14.1. 일차 유효성 평가변수

임상시험용 의료기기 착용 전 대비 착용 후 ○○일 시점(최종 측정일)의 나안 시력(logMAR) 변화량

※ 일차 유효성 평가변수는 임상시험의 목적, 시험기기의 사용목적, 시험대상자수 산출 방법 등 임상시험 설계 내용과 일치하게 작성하여야 합니다.

14.2. 이차 유효성 평가변수

- (1) 임상시험용 의료기기 착용 전 대비 착용 후 ○일 및 ○○일 시점*(특정 측정일)의 나안에서의 시력(logMAR)의 변화량
- (2) 임상시험용 의료기기 착용 전 대비 착용 후 ○일 및 ○○일 시점*(특정 측정일)의 목표한 나안 시력(x.x logMAR)에 도달한 비율
- (3) 임상시험용 의료기기 착용 전 대비 착용 후 ○일 및 ○○일 시점*(특정 측정일)의 굴절 이상도의 변화율
- (4) 임상시험용 의료기기 착용 전 대비 착용 후 ○일 및 ○○일 시점*(특정 측정일)의 각막지형도의 변화율

* (1)~(2)의 시점은 최종 측정일 전의 특정 측정일로 정할 수 있고 (3)~(4)의 시점은 각 방문 측정일 중 최종 측정일을 포함한 특정 시점으로 설정할 수 있습니다.

14.3. 유효성 평가 방법

14.3.1. 분석군의 정의

※ 분석군의 정의(예, Intent To Treat Principle, Full Analysis Set, Per-Protocol Set, Safety Analysis Set)를 기술하고 각 분석군의 대상(기준)을 기재합니다.

14.3.2. 결측값의 처리

※ 발생한 결측값에 대한 처리 및 분석 방법을 기재합니다.

14.3.3. 통계 분석 방법

※ 일차유효성 평가변수 및 이차유효성 평가변수에 대한 통계적 분석방법을 기재합니다.

15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법

☞ 이상사례(의료기기 이상반응, 중대한 이상반응/의료기기 이상반응 포함)의 발생 시 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 [별표3])에 의거, 정한 기간 내에 가능한 신속한 보고가 되어야하며, 이상반응 등에 대한 의학적 소견·정도 및 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 한다. 따라서 이상반응에 대한 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대한 평가기준을 제시하여야 한다.

예시

15.1. 안전성 평가 변수

- 각막염, 결막염, 궤양, 착용 후 한시간 이상의 유루증, 각막 기질 부종, 시력감소, 각막상처, 각막착색, 각막부종, 각막 곡률 이상 및 세극등 현미경 검사, 각막 내피세포 검사, 각막두께, 안압 등의 검사에서 임상적으로 의미있는 이상
- 그 밖의 의료기기 이상사례

15.2. 안전성 평가 분석

본 연구에 등록하여 연속착용하드콘택트렌즈 착용한 모든 시험대상자에 대해 시력 변화, 내피세포검사, 발생하는 이상사례 등 안전성 정보 수집하여 평가하며, 추적관찰 시에 안전성 정보가 수집되지 않은 대상자는 분석에서 제외될 것이다.

보고된 모든 이상반응에 대하여 중증도, 인과관계 여부를 도표화하여 이상반응 발생자 수와 발생 건수의 빈도 및 백분율을 요약하여 제시하며, 활력징후 결과에 대하여 연속형 변수는 평균과 표준편차, 중앙값과 범위 등으로 요약하고, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 제시한다. 또한 임상적으로 유의미한 결과는 별도로 요약하여 제시한다.

단, 본 연구에서 시력표 2줄이상 감소하거나, 내피세포 검사 상 유의미한 변화

(20% 이상 감소 시), 발생하는 부작용 등 이상사례 분석(염증, 눈의 통증 등) 등 시험대상자 대비 발생빈도 20% 이상 시 안전성 미달로 허가 부적합으로 간주한다.

15.3. 이상사례의 정의

임상시험 중 대상자에서 발생한 모든의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시인과관계를 가져야 하는 것은 아니다

15.4. 의료기기 이상반응의 정의

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

15.5. 중대한 이상반응, 중대한 의료기기 이상반응의 정의

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

- (1) 사망하거나 생명에 대한 위협이 발생한 경우
- (2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- (3) 지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하를 초래한 경우
- (4) 선천성 기형 또는 이상을 초래한 경우
- (5) 기타 의학적으로 중요한 사항

15.6. 예상하지 못한 의료기기 이상반응

임상시험자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에 차이가 나는 것을 말한다.

15.7 이상사례의 치료와의 인과관계 평가

의료기기법 시행규칙 별지 제55호 서식에 따라 (1) 관련성이 명백함, (2) 관련성이 많음, (3) 관련성이 의심됨, (4) 관련성이 적음, (5) 관련성이 없음, (6) 평가 불가능의 6단계로 분류하여 평가를 시행하고, 필요시 시험담당자의 견해를 기술한다.

(1) 관련성이 명백함	① 임상시험용 의료기기의 사용과 이상반응 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 ② 이상반응이 다른 어떤 이유보다 임상시험용 의료기기의 사용에 의해 가장 개연성이 있게 설명되는 경우 ③ 사용 중단으로 이상반응이 없어지는 경우 ④ 재사용(재사용이 가능한 경우에만) 실시 결과가 양성인 경우 ⑤ 이상반응이 임상시험용 의료기기 또는 동일 계열의 의료기기에 대해 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우
(2) 관련성이 많음	① 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 ② 임상시험용 의료기기의 사용과 이상반응 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 ③ 이상반응이 다른 원인보다 임상시험용 의료기기의 사용에 의해 더욱 개연성이 있게 설명되는 경우 ④ 임상시험용 의료기기의 사용 중단으로 이상반응이 사라지는 경우
(3) 관련성이 의심됨	① 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 ② 임상시험용 의료기기의 사용과 이상반응 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 ③ 이상반응이 다른 가능성이 있는 원인들과 같은 수준으로 임상시험용 의료기기의 사용에 기인한다고 판단되는 경우 ④ 임상시험용 의료기기의 사용의 중단으로 실시된 경우 이상반응이 사라지는 경우
(4) 관련성이 적음	① 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우 ② 이상반응에 대해 보다 가능성 있는 원인이 있는 경우 ③ 임상시험용 의료기기의 사용 중단결과 (실시된 경우) 가 음성이거나 모호한 경우 ④ 임상시험용 의료기기의 재사용 실시된 경우 결과가 음성이거나 모호한 경우
(5) 관련성이 없음	① 임상시험용 의료기기를 사용하지 않은 경우 ② 임상시험용 의료기기의 사용과 이상반응 발현과의 시간적 순서가 타당하지 않은 경우 ③ 이상반응에 대해 다른 명백한 원인이 있는 경우
(6) 평가불가능	정보가 불충분하거나 상충하여 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

15.8 이상사례 중증도 평가

이상사례의 발생 건수와 동시에 이상사례 중증도 평가도 시행한다.

영향 없음 (Negligible)	환자의 건강 상태에 부정적인 영향을 초래하지 않은 경우
경미 (Minor)	환자의 건강 상태에 기저질환과 관련이 없는 일시적인 문제가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우
중증 (Moderate)	환자의 건강 상태에 기저질환과 관련이 없는 가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우
심각 (Major)	환자의 건강 상태에 기저질환과 관련이 없는 영구적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우
치명적 (Critical)	환자의 건강 상태에 기저질환·상태와 관련이 없는 사망 혹은 중대한 불가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 중대한 손상이 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

15.9 이상사례의 추적관찰

시험책임자는 모든 이상사례에 대하여 해결되거나 상태가 안정되거나 이상사례가 설명될 때까지 지속적으로 추적 관찰하여야 한다. 해당 이상사례가 다음과 같이 될 때까지 실시한다.

1. 회복됨/해결됨
2. 회복 중임/해결 중임
3. 회복되지 않음/해결되지 않음,
4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음
5. 사망
6. 알 수 없음

(의료기기법 시행규칙 별지 제55호 서식에 따름)

임상시험의 완료일 시점에서도 이상사례가 지속될 때에는 해당 시점으로부터 30일간 추적 관리하여 그 진행 경과 및 종료 여부 등에 대해 확인한다.

단, 시험기기 또는 임상시험 실시 이외의 다른 사항에서 기인한 것으로 판단되는 이상사례의 경우는 해당 시험대상자의 마지막 방문일까지 조사한다.

이상사례의 해결/안정화 또는 이상사례의 원인을 확인하기 전에 시험대상자에 대한 추적조사가 불가능해지는 경우 시험책임자는 정보를 수집하기 위해 시험대상자와 계속 연락을 시도하여야 하며, 정보를 수집하기 위해 노력하여야 한다. 또한, 관련된 사항을 적절하게 문서에 남기도록 한다.

15.10 의료기기에 대한 처치

‘1. 적용 중지, 2. 감량(적용 기간 감소), 3. 증량(적용 기간 증가), 4. 용량 변화(적용 기간) 없었음, 5. 알 수 없음, 6. 해당 사항 없음’ 중에서 선택한다.

15.11 안전성 보고 방법

시험담당자는 시험대상자에게 위에서 명시한 부작용, 이상반응, 중대한 이상반응이 나타나는지 치료 과정과 임상연구 기간 관찰하고, 이에 해당하는 항목이 있거나 예상하지 못한 이상사례가 있으면 이를 연구책임자에게 보고하도록 한다. 또한, 시험담당자는 시험대상자 또는 보호자에게 치료 후 나타날 수 있는 모든 이상사례에 대하여 설명하고, 치료 후 나타나는 모든 현상에 대하여 보고하도록 교육을 시행한다.

치료 후 국소적, 전신적 또는 임상병리학적으로 나타나는 제반 증상의 종류, 발생 시간, 정도, 처치, 경과, 치료와의 인과관계 등에 대한 기록 및 보관은 의료기기 임상연구 관리기준에 따라 증례기록서에 기재한다.

연구책임자는 임상연구 결과 보고 시 임상연구 기간 중 발생된 모든 증상에 대하여 서술하고 평가를 시행하며, 연구 기간 중 중대한 이상사례(serious adverse event) 발생 시에는 기관 IRB(Institutional Review Board)에 보고하여 연구의 지속 또는 중단 여부를 결정한다.

추가적인 안전성 정보를 주기적으로 해당 이상반응이 종결(해당 이상사례의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다. 수집된 안전성 자료들을 적절하게 요약하고 중대한 이상사례는 모두 서술적으로 기술되며, 기술 시에는

“의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정” 제5조 별지 제 1호 「의료기기 이상사례 보고서(의료기기 취급자 및 의뢰인)」 서식에 따라 보고한다.

1) 중대한 이상반응의 보고 방법

임상연구 중 중대한 이상반응 발생 시 각 담당자의 의무는 다음과 같다.

(1) 연구책임자의 의무

연구책임자는 다음의 중대한 이상반응이 발생한 경우 각 기관 임상시험 심사위원회의 해당 서식에 맞게 작성하여 보고한다.

- ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 연구책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 업무일 기준으로 7일 이내에 보고, 상세한 정보를 최초 보고일로부터 업무일 기준으로 8일 이내에 보고하며 사망례를 보고하는 경우에는 부검소견서(부검을 시행한 경우만 해당)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 보고 한다.
- ② 그 밖의 중대한 이상반응의 경우에는 연구책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 업무일 기준으로 15일 이내에 보고한다.
- ③ 보고한 중대한 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 중대한 이상반응이 종결(해당 이상의의료기기반응이 사라지거나 추적조사의 불가능하게 되는 경우)될 때까지 보고한다.

(2) 시험담당자의 의무

시험담당자는 임상연구 시행 중에 중대한 이상반응 등이 발생한 경우에는 즉시 연구책임자에게 보고하여야 한다.

(3) 각 기관 임상시험심사위원회의 의무

임상시험심사위원회는 중대한 이상반응이 나타난 경우에는 임상연구의 일부 또는 전부에 대하여 중지명령 등 필요한 조치를 연구책임자에게 하여야 한다.

2) 식품의약품안전처 보고절차

(1) 연구책임자는 다음과 같은 이상사례 관련 보고를 식품의약품안전처에 보고한다.

- ① 사망이나 생명에 위협을 주는 경우 7일 이내, 상세한 내용은 8일 이내에 추가로 보고한다.
- ② 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우와 회복을 할 수 없거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우와 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 15일 이내 보고한다.
- ③ 그 밖의 부작용은 30일 이내에 보고한다.

3) 의료기기 이상반응의 보고

(1) 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 의료기기 이상반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 한다.

- ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 : 시험책임자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 시험책임자는 의료기기 이상반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
- ② 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 의료기기 이상반응의 경우 : 시험책임자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

(2) 시험책임자는 1)에 따라 보고한 의료기기 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 의료기기 이상반응이 종결(해당 의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말한다)될 때까지 보고하여야 한다.

(3) 의뢰자가 식품의약품안전처장에게 위 (1)에 따라 의료기기 이상반응을 보고하고자 하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제56호서식에 따른 의료기기 이상반응 보고서에 '의료기기 임상시험 관리기준' 제7호카목1)에 따라 시험책임자가 보고한 「의료기기법 시행규칙」 별지 제55호서식에 따른 의료기기 이상반응 신속보고서를 첨부하여 제출하여야 한다.

16. 시험대상자동의서 서식

- ☞ 시험책임자는 「의료기기법 시행규칙」 제24조제1항제4호의 규정에 따라 임상시험을 시작하기 전에 시험대상자로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙과 기준을 준수하여야 하며 시험대상자에게 주어지는 동의서 서식, 시험대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- ☞ 연구대상자 동의와 관련한 준수사항은 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기 임상시험 관리 기준에서 정하고 있으며, 이에 따른 시험대상자 동의서 서식은 동 기준 제7호 아목의 10)을 포함하여 작성한다.

가. 시험대상자동의서에 반드시 포함되어야 하는 사항

- 1) 임상시험의 연구 목적으로 수행된다는 사실
- 2) 임상시험의 목적
- 3) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률
- 4) 침습적 시술(invasive procedure)을 포함하여 임상시험에게 시험대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
- 5) 시험대상자가 준수하여야 할 사항
- 6) 검증되지 않는 임상시험이라는 사실
- 7) 시험대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
- 8) 기대되는 이익이 있거나 시험대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 그 사실
- 9) 시험대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익

- 10) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 시험대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
- 11) 시험대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
- 12) 임상시험에 참여함으로써 시험대상자에게 예상되는 비용
- 13) 시험대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 시험대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
- 14) 제 8호 항목에 따른 모니터요원, 제 8호 항목에 따른 점검을 실시하는 자, 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 시험대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 시험대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 시험대상자 또는 시험대상자 대리인의 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실
- 15) 시험대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 시험대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
- 16) 시험대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
- 17) 임상시험과 시험대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에는 연락해야 하는 사람
- 18) 임상시험 도중 시험대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
- 19) 시험대상자의 임상시험 예상 참여기간
- 20) 임상시험에 참여하는 대략의 시험대상자 수

나. 시험대상자 동의의 일반적 요건

- 1) 연구자는 연구를 시작하기 전에 IRB로부터 시험대상자에게 제공될 설명서 및 동의서, 기타 문서화된 정보의 사전 서면승인을 받아야 한다.
- 2) 연구자는 IRB의 승인 직인이 찍힌 동의서 등을 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인에게 제공하여야 하며, 시험대상자(또는 대리인)와 동의를 받은 책임 연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
- 3) 연구자는 서명된 동의서를 보관해야 하며, 사본을 시험대상자(또는 대리인)에게 제공해야 한다.
- 4) 동의서를 받는 과정에서 연구자는 시험대상자 또는 대리인에게 강제나 부당한 영향을 미치지 않아야 하며, 시험대상자 또는 대리인이 연구의 모든 정보를 이해할 수 있는 용어 및 언어로 작성된 동의서 등을 제공하여 설명하고 질문에 대하여 대답한 후 충분히 생각할 기회를 제공하여 동의를 얻어야 한다.
- 5) 시험대상자 동의서에는 시험대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기나 제한, 연구자/의뢰자/기관 및 기관장의 과실 책임의 면제를 암시하는 내용이 포함되어서는 안된다.
- 6) 시험대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 시험대상자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다. 시험대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 경우 연구 책임자는 시험대상자 또는 대리인에게 즉시 알리고, 이러한 고지와 관련된 모든 사항을 문서화해야 한다.
- 7) 시험대상자 또는 대리인이 동의서 등을 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.

다. 임상시험 실시 도중 시험대상자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의

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

라. “취약한 환경에 있는 시험대상자”

“취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 시험대상자 (의과대학, 한의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학의 학생, 의료기관, 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제 31조의 2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유 의지에 따른 동의를 할 수 없는 시험대상자를 말한다.

마. “시험대상자의 대리인”이란

위임을 받지 않고도 직접 법률의 규정에 의하여 대리권의 효력이 발생하는 자. 시험대상자의 친권자, 배우자, 후견인으로서 시험대상자를 대신하여 시험대상자의 임상연구 참여유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자로, 법적으로 유효한 대리인 (Legally Authorized Representative)이라고도 한다.

바. “입회자”란

해당 임상연구와는 무관하고, 임상연구에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 시험대상자나 시험대상자의 대리인이 문맹인 경우 등의 과정에 입회하여 동의서 및 시험대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자.

시험대상자 또는 시험대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.

시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인은 시험대상자의 임상 시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 시험대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 시험대상자나 시험대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 시험대상자가 시험대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.

사. 시험대상자의 대리인이 시험대상자를 대신하여 임상시험 참여에 동의

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

17. 피해자 보상에 대한 규약

☞ 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 시험대상자의 치료비 및 치료방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시한다. 피해자 보상에 대한 규약에는 보상원칙과 보상이 되지 않는 경우에 대한 원칙, 보상수준에 대한 기준을 포함한다.

1) 시험대상자 보상 사유

- 임상시험으로 시험대상자에게 발생할 수 있는 신체적, 정신적 손상에 대한 보상에 대한 사항을 기술하며 보상이 필요한 사항에 대한 구체적인 기준을 작성한다.

2) 보상요건

- 보상이 이루어지기 위한 구체적인 요건과 임상시험을 수행함에 있어 각 주체가 준수해야 할 사항을 기재한다.

3) 보상 제외사유

- 이상반응이 발생했음에도 불구하고 시험대상자에게 보상이 제외되는 사유를 기재하며, 해당 사항은 시험대상자의 부주의, 지시 불이행 등 시험자가 적절한 조치를 취했음에도 불구하고 발생할 수 있는 사항에 대하여 구체적으로 기재하여야 한다.

4) 보상기준

- 임상시험으로 인해 발생한 이상반응으로 피해를 입은 시험대상자에게 지급할 보상에 대한 타당한 기준을 기재하여야 하며 각 주체 간의 합의가 이루어지지 않았을 경우의 상황도 가정하여 기재한다.

5) 보상절차

- 피해를 입은 시험대상자에게 지급되는 보상의 절차를 구체적으로 기재하며 보상에 대한 이의제기 사항을 포함하여 작성한다.

6) 적용범위

- 해당 규약서가 적용되는 범위에 대하여 작성한다. 범위는 적용되는 주체 및 기간, 효력 대상 등을 포함하여 기재한다.

18. 임상시험 후 시험대상자 진료에 관한 사항

☞ 임상시험이 종료된 후 시험대상자에게 발생한 부작용 및 이상반응 등에 대하여 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 따른 시험대상자에 대한 보상 및 치료 방법 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여 제시한다.

예시

- 1) 본 임상시험이 종료된 후 시험대상자는 이후의 진료에 관하여 해당 병원의 치료절차에 따르며, 이후의 치료비는 시험대상자가 지불하여야 한다. 다만 부작용 발생 시 임상시험에 사용된 의료기기와의 인과관계 유무를 확인한 후, 본 임상시험에 사용된 의료기기로 인하여 부작용이 발생한 경우 (주)△△△에서 치료에 관한 부작용이 소실될 때까지 치료비를 지불한다.
- 2) 본 임상시험과 관련이 없는 부작용이 발생한 경우에도 해당 과와의 긴밀한 협조를 통하여 신속한 검사와 처치를 시행한다.

19. 시험대상자의 안전보호에 관한 대책

 시험대상자의 안전보호를 위한 임상시험실시기관 및 임상시험심사위원회, 시험책임자 및 시험자, 의뢰자, 모니터링요원 등의 의무사항을 정하여 제시한다.

예시

19.1 임상시험실시기관

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

19.2 임상시험심사위원회

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

19.3 시험자

- 1) 시험자(Investigator)라 함은 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다. 시험자는 의뢰자와 합의되고 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 득한 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.

- 2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도, 시험자는 임상적으로 의미 있는 실험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 시험 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험자가 알게 된 시험대상자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 시험대상자에게 알려주어야 한다.
- 3) 시험자는 임상시험계획을 정확히 분석 및 숙지하고, 대상 시험대상자의 문제점을 적극적으로 대응한다.

19.4 의뢰자

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

19.5 모니터링

- 1) 모니터링(Monitoring)이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상 시험이 임상시험계획서, 표준작업지침서, 임상시험 실시기준 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
- 2) 임상시험에 대한 모니터링은 보통 임상시험 모니터 요원의 정기적인 임상시험 실시기관 방문과 전화 등을 통해서 이루어진다. 방문 시 모니터요원은 환자 기록 원본, 임상시험용 의료기기 관리 기록, 자료보관(연구파일) 등을 확인한다.
- 3) 또한, 임상시험모니터 요원은 임상시험 진행과정을 잘 살피고, 문제가 있을 경우 시험자와 상의한다.

19.6 임상시험계획서의 변경

- 1) 임상시험계획서를 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장으로부터 승인 받은 후, ①시험절차가 광범위해지거나 ②위험도가 높아지거나 ③시험대상자 선정기준에 변화가 있거나 ④추가적인 안전성 정보로 인해 임상시험계획서를 변경하는 경우에는 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.
- 2) 임상시험계획서를 수정할 때에는 개정 일자, 개정 이유, 개정 내용 등을 기록하여 보관하여야 한다.
- 3) 시험자는 시험대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는, IRB 및 식품의약품안전처장의 변경승인 이전에는 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여서는 안 된다. 만일 시험대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거하기 위해 IRB의 승인을 얻기 전에 이러한 임상시험 계획서의 변경을 적용하게 되는 경우, 가능한 한 빨리 변경에 대하여 IRB(사후 검토 승인을 위하여), 의뢰자, 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 그리고 IRB 위원장이나 간사가 승인한 문서를 의뢰자에게 보내야 한다.
- 4) 임상시험에 영향을 주지 않는 사소한 수정이나 명시는 승인이 반드시 필요한 것은 아니며 행정상 변경이 필요하다.

19.7 시험대상자 동의

- 1) 시험대상자 동의(Informed Consent)라 함은 시험대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날씨가 포함된 문서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
- 2) 시험대상자 본인 또는 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.

- 3) 동의를 얻기 전에 시험자는 시험대상자 또는 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 임상시험 관련 질문에 대해 시험대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

19.8 시험대상자 기록의 비밀보장

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

19.9 기록의 보존

- 1) 임상시험 실시와 관련된 각종 자료 및 기록을 잘 보존하도록 하여야 하며 보안을 유지하도록 한다. 임상시험결과보고서 작성 완료 이후에는 임상시험 관련 문서를 임상시험 종료일로부터 10년간 보존하도록 한다.

20 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

☞ 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 그 밖에 필요한 서류로 증례기록서(Case Report Form, CRF), 의뢰자와 임상시험기관 장과의 계약서, 시험책임자의 이력사항 및 임상시험용 의료기기의 사용 및 관리, 임상시험에 사용되는 의료기기의 공급과 취급에 관한 사항을 추가로 확보할 수 있다.

예시

20.1. 자료처리

20.1.1. 근거자료/문서의 직접열람

본 임상시험에 관련된 모니터 및 점검자는 본 임상시험의 모니터링과 점검 및 진행사항 관리를 위한 목적으로 대상자의 기록을 열람할 수 있다.

20.1.2. 증례기록서의 작성

임상시험용 의료기기와 연관된 유의한 위험, 금기, 부작용, 주의사항을 시사하는 사건 등을 포함하며, 발생시간, 정도, 처치, 경과, 임상시험용 의료기기와의 인과관계 등에 대한 정보를 증례기록서에 기록한다.

20.2. 법규 준수

시험자는 서명록에 서명함으로써, 본 임상시험 계획서, 의료기기임상시험 관리기준, 국내의 모든 관련법규와 임상시험 수행에 관련된 규칙 및 규정에 따라서 효과적이고 성실하게 연구를 수행할 것에 동의하게 된다. 임상시험 담당자 및 참여 연구진은 임상시험계획을 정확히 분석, 숙지하도록 하며 시험책임자는 예기치 않은 이상 반응 등의 출현에 대한 충분한 대처와 필요에 따른 보고, 시험참여 연구진에 대한 충분한 교육 등 사전조치를 취한다. 임상시험의 진행은 의료기기임상시험 관리기준에 합당하게 진행한다.

20.3. 임상시험 자료의 보관 및 열람

임상시험 자료는 기밀로 보관되고 열람은 본 임상시험의 모니터링과 점검 및 진행사항 관리를 위한 목적으로 대상자의 기록을 열람할 수 있다.

20.4. 점검 및 실태조사

임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 대상자에게 미칠 수 있는 잠재적인 위험의 정도 및 이미 확인된 임상시험 실시상의 문제점 등에 따라 결정한다.

20.5. 검체 관리 (필요시)

수집된 검체는 관련 법규 및 병원규정에 따라 적절히 관리된다. 검체는 인체 유래물 동의서상 시험대상자가 선택한 보존기간까지 보존하며 임상시험이 종료된 후 대상자가 선택한 보존기간이 지난 검체는 관련 법규 및 병원규정에 따라 즉시 폐기한다. 임상시험 도중 검체를 제공한 후 마음이 변하여 동의를 철회하게 되는 경우에도 시험대상자의 요청에 따라 즉시 해당 검체를 폐기한다. 또한, 검체는 대상자의 성명, 등록번호와 연결되지 않은 새로운 코드로 암호화한다.

20.6. 임상시험용 의료기기의 사용 및 관리

임상시험용 의료기기는 해당 임상시험실시기관의 장이 지정한 자가 관리한다. 임상시험용 의료기기는 기재사항에 기술되어 있는 대로 취급, 저장하며 “임상시험용”이라는 문구가 있어야 한다. 임상시험용 의료기기 관리자는 임상시험에 사용되는 의료기기에 대해 인수, 재고관리, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 한다.

20.7. 임상시험용 의료기기의 공급과 취급

의뢰자는 임상시험계획서에 대한 심사위원회와 청장의 승인을 얻기 이전에는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급해서는 아니 된다.

의뢰자는 관리자등이 임상시험용 의료기기를 취급하고 보관하는 방법에 대해 문서화된 절차를 가지고 있어야 하며, 이 절차에는 적절하고 안전한 수, 취급, 보관, 미사용

임상시험용 의료기기의 시험대상자로부터의 반납 및 의뢰자에 대한 반납 등에 대한 방법이 포함된다.

임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험기관으로의 공급, 임상시험기관의 인수, 임상시험기관으로부터의 반납 및 폐기에 관한 기록을 유지하여야 한다.

의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 종료 또는 사용기간의 만료 등에 의한 임상시험용 의료기기의 회수체계를 확립하고 이를 문서화하여야 한다.

IV. 참고문헌

- 1) 「의료기기법」 및 「의료기기법 시행규칙」
- 2) 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준
- 3) 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」 (식약처 고시)
- 4) 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 (식약처 고시)
- 5) ISO 11980:2012, Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Guidance for clinical investigations
- 6) 콘택트렌즈의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(2015.02) (식약처)
- 7) 임상시험계획서 작성을 위한 길라잡이-콘택트렌즈(2015.02) (식약처)
- 8) Guidance for Premarket Submissions of Orthokeratology Rigid Gas Permeable Contact Lenses(2000) (FDA)
- 9) Revised Procedures for Adding Lens Finishing Laboratories to Approved Premarket Approval Applications for Class III Rigid Gas Permeable Contact Lenses for Extended Wear; Final (FDA)

각막굴절 교정용 콘택트렌즈(연속착용 하드 콘택트렌즈) 임상시험계획서 작성
가이드라인 (민원인 안내서)

발행처	식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과
발행일	2025년 11월
발행인	강석연
편집위원장	노혜원
편집위원	허찬희, 안영욱, 박종호, 방지영, 우대곤, 류지혜, 양세은, 하민지, 박남정, 주찬혁, 채형래, 서희조 (28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원
문의처	의료기기심사부 구강소화기기과 전화 : 043-719-4557 팩스 : 043-719-4550





식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과

TEL : 043-719-4557 FAX : 043-719-4550

<http://www.mfds.go.kr>(식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”