

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 7]

임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항(제19조제4항 관련)

1. 임상적 성능시험의 제목
2. 임상적 성능시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상적 성능시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상적 성능시험에 사용되는 디지털의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상적 성능시험을 실시하려는 자의 성명(명칭) 및 주소
6. 임상적 성능시험의 목적 및 배경
7. 임상적 성능시험용 디지털의료기기에 대한 사항(사용목적, 작용원리, 국내외 현황 및 개발경위를 포함한다)
8. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상적 성능시험을 함께 실시하는 경우에는 임상시험용 의약품에 대한 정보 및 그 관리에 관한 사항(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등을 포함한다)
9. 임상적 성능시험 대상자의 인원과 선정·제외 기준 및 그 근거
10. 임상적 성능시험 기간
11. 임상적 성능시험 방법(임상적 성능시험 설계 내용, 검체의 수급 및 관리에 관한 사항, 검체의 정보, 병용요법 등을 포함한다)
12. 관찰항목, 임상적 성능시험 항목 및 관찰검사방법
13. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
14. 중지·탈락 기준
15. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
16. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
17. 임상적 성능시험 대상자 동의서 서식(전자적 방법을 활용하는 경우에는 관련 소프트웨어의 정보를 포함한다)

18. 피해자 보상(補償)에 대한 규약
19. 임상적 성능시험 후 임상적 성능시험 대상자의 진료에 관한 사항
20. 임상적 성능시험 대상자의 안전보호에 관한 대책
21. 그 밖에 임상적 성능시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항