

디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 실시상황 보고서

보고기간	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일			
임상시험 (임상적 성능시험) 기관현황	명칭		지정일	년 월 일
	소재지			
	전자의무기록 (EMR) 사용여부	[] 사용 [] 미사용		

디지털 의료기기 임상시험 (임상적 성능시험) 실시현황	IRB 승인건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품 안전처 승인 대상	건	식품의약품 안전처 승인 대상	건
진행 중인 임상시험(임상적 성능시험) 건수		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
종료된 임상시험(임상적 성능시험) 건수 (당해년도)		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건

「디지털의료제품법 시행규칙」 제18조제2항·제22조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험 (임상적 성능시험) 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험(임상적 성능시험) 실시 현황 목록
------	-------------------------

처리 절차

