■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제10호서식]

혁신의료기기소프트웨어 임상시험 실시상황 보고서

보고인	기관 명칭			
	대표자 성명			
	소재지			
임상시험계획 제목				
임상시험계획 승인번호			승인일자	
임상시험용 의료기기	명 칭 (제품명,품목명,모델명)		분류번호 (등급)	
임상시험기관	명 칭			
	전화번호			
	소재지			
임상시험 심사위원회 (식품의약품안전처장에게 보고하는 경우만 해당합니다)	명칭		전화번호	
	위원장 및 위원 구성 개요			
임상시험 대상자 수	임상시험 기관별 참여 대상자 수			
	임상시험 기관별 완료 대상자 수			
	임상시험 기관별 전년대비 대상자 수 증감 현황			
임상시험 기관별 완료 예정일				
비 고				

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제8항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제14조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기소프트웨어의 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(임상시험 심사위원회) 귀하

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]