

혁신의료기기소프트웨어 임상시험 종료결과 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 시작일 (최초 피험자 선정일)				
임상시험 종료일				
임상시험 참여 대상자 수				
예측되지 않은 중대한 이상사례 요약				
비 고				

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

년 월 일

보고인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(임상시험 심사위원회) 귀하