

나. 의료기기 임상시험 관리기준

<p>의료기기 임상시험 관리기준 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device KFDA Notification No.2010-77 (Amended on October 29, 2010)</p>
<p>제1장 총칙</p>	<p>Chapter 1 General Rules</p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 기준은 「의료기기법 시행규칙」 제13조제4항에 따라 의료기기 임상시험을 실시하고자 할 때 임상시험의 계획·시행·실시·모니터링·자료의 기록 및 분석·임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 적절하게 하도록 함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these Management Standards for Clinical Trial for Medical Devices (these "Standards") is to obtain exact and reliable data and results and properly protect subjects' rights and interests and ensure confidentiality by specifying the criteria for planning, enforcement, conduct, monitoring, data recording and analysis of Clinical Trials conducted pursuant to Paragraph 4 of Article 13 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act.</p>
<p><b>제2조(정의)</b> 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "임상시험(Clinical Trial/Study)"이라 함은 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.</li> <li>2. "다기관임상시험(Multicenter Trial)"이라 함은 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.</li> <li>3. "비임상시험(Nonclinical Study)"라 함은 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.</li> <li>4. "임상시험계획서(Protocol, 이하 "계획서"라 한다)"라 함은 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적·대상·시험(연구)방법론·통계학적 측면 및 관련 조직 등이 기술된 문서를 말한다.</li> <li>5. "임상시험변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)"라 함은 계획서의 변경 내용 또는 불명료한 부분이 명확히 기술된 문서를 말한다.</li> </ol>	<p><b>Article 2 (Definition)</b> Definitions of the terms used herein are as described below:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Clinical Trial/Study" means test or investigation on human beings to prove safety and effectiveness of a Medical Device used in Clinical Trials.</li> <li>2. "Multicenter Trial" means a Clinical Trial conducted at two or more Institutions under one Protocol.</li> <li>3. "Nonclinical Study" means a biomedical study not performed on human beings.</li> <li>4. "Protocol (hereafter the "Protocol")" means a document describing the purpose, subject, test or study method, statistics, and relevant organization of the clinical trial to provide the background or grounds of the Clinical Trial.</li> <li>5. "Protocol Amendment (hereafter the "Protocol Amendment)" means a document that any amendment or documents that ambiguity in the Protocol is clarified.</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>6. "증례기록서(Case Report Form, CRF)"라 함은 개개 피험자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안한 인쇄되거나 전자 문서화된서식을 말한다.</p> <p>7. "임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)"라 함은 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적·통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것을 말한다.</p> <p>8. "중간임상시험결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다)"라 함은 임상시험 도중에 실시된 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.</p> <p>9. "임상시험용의료기기(Investigational Device)"라 함은 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다.</p> <p>10. "시험기기"라 함은 임상시험용의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다.</p> <p>11. "대조기기(Comparator)"이라 함은 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말한다.</p> <p>12. "이상반응(Adverse Event, AE)"이라 함은 임상시험 중 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign, 예 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험용의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.</p> <p>13. "이상의료기기반응(Adverse Device Effect, ADE)"이라 함은 임상시험용의료기기로 인하여 발생한, 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험용의료기기와 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다.</p> <p>14. "중대한 이상반응/이상의료기기반응(Serious AE/ADE)"이라 함은 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생하는 이상반응 또는</p>	<p>6. "Case Record Form (CRF)" means a printed or electrical form as designed to record information specified in the Protocol per Subject and deliver them to the Sponsor.</p> <p>7. "Clinical Trial/Study Report (hereafter "Clinical Trial Report")" means a report that the results obtained from a Clinical Trial are generally described into a document in clinical and statistical aspects.</p> <p>8. Interim Clinical Trial/Study Report(hereafter Interim Report) means a document reporting the intermediate results from analysis conducted during a Clinical Trial.</p> <p>9. "Investigational Device" means a Study device and Comparator used for Clinical Trial.</p> <p>10. "Study Device" means a medical device except Comparator among Investigational Devices.</p> <p>11. "Comparator" means a mock product or a Medical Device being developed or sold, which is used in a Clinical Trial for the purpose of being compared with an Study device.</p> <p>12. "Adverse Event (AE)" means an undesirable and unintended sign (e.g. abnormal laboratory values)or symptom or disease which is occurred in a Subject during the Clinical Trial. An AE is not required to causal relation with an Investigational Device.</p> <p>13. "Adverse Device Effect (ADE)" means any harmful and unintended events arising out of use of the Investigational Device, where the relationship with the Medical Device cannot be excluded.</p> <p>14. "Serious AE/ADE" means one of the following AEs/ADEs resulting from the Medical Device used for the Clinical Trial:</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  식품의약품안전청 고시 제2010-77호  (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>이상의료기기반응 중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <p>가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우  나. 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우  다. 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우  라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우</p> <p>15. "예상하지 못한 이상의료기기반응(Unexpected Adverse Device Effect)"이라 함은 이용가능한 의료기기 관련 정보(예를 들어 임상시험자자료집 또는 의료기기의 첨부문서)에 비추어 이상의료기기반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.</p> <p>16. "피험자(Subject/Trial Subject)"라 함은 임상시험에 참여하여, 임상시험용의료기기의 적용 대상이 되는 사람을 말한다.</p> <p>17. "취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)"라 함은 임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관 또는 연구소 근무자, 제조업소 직원, 군인, 수감자)나, 불치병에 걸린 사람, 「사회복지사업법 시행규칙」에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.</p> <p>18. "피험자의 복지(Well-being of the trial subjects)"라 함은 임상시험에 참여하는 피험자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.</p> <p>19. "피험자식별코드(Subject Identification Code)"라 함은 피험자의 신원을 보호하기 위해 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서,</p>	<p>a. which results in death or is life- threatening;  b. which causes a patient to be hospitalized or lengthens the period of existing hospitalization;  c. which results in persistent or significant disability or decreased function or  d. which results in congenital deformity or anomaly .</p> <p>15. "Unexpected Adverse Device Effect" means deviation from the aspect of ADEs or the degree of harm in view of available medical device related information (e.g. Investigator's Brochure or insert paper of the medical device).</p> <p>16. "Subject" means a person who participates in Clinical Trial and becomes a subject on or to whom an Investigational Device.</p> <p>17. "Vulnerable Subjects" mean (i) those whose voluntary decision to participate in a Clinical Trial may be influenced by their expectation of benefits or such participation or by their fear of disadvantages to be suffered by them from a senior in their organization in case of their refusal to participate in such Clinical Trial (e.g. students of a college of medicine, Oriental medicine, pharmacy, dentistry or nursing; those who are working in clinics, Oriental hospitals, dental clinics, or laboratories; employees working for a manufacturer; soldiers, and prisoners), (ii) those who have contracted incurable diseases, (iii) those confined to mass facilities as set forth in the Enforcement Regulations of the Social Services Act, and (iv) unemployed or poor people, patients faced with an emergency situation, ethnic minorities, tramps, refugees, minors or other subjects who cannot give consent of their own free will .</p> <p>18. "Well-being of the Subjects" means physical and mental well-being of the Subjects who participate in a Clinical Trial.</p> <p>19. "Subject Identification Code" means a unique identification symbol which is given by the Principal Investigator(PI) to each Subject to protect the Subject's</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>시험책임자가 이상반응 또는 기타 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.</p> <p>20. "임상시험실시기관(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)"이라 함은 의료기기임상시험실시기관지정예관한규정에 의거 식품의약품안전청장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.</p> <p>21. "임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)"라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.</p> <p>22. "신속심사(Expedite Review)"라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 임상시험의 실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 심사위원회가 신속하게 심사하는 것을 말한다.</p> <p>23. "임상시험계약서(Contract, 이하 "계약서"라 한다)"라 함은 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자간에 이루어지는 서면 합의서로서 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.</p> <p>24. "시험자(Investigator)"라 함은 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다.</p> <p>25. "시험책임자(Principal Investigator)"라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.</p> <p>26. "시험담당자(Subinvestigator)"라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는</p>	<p>identity, and is used by the PI instead of the Subject's name when reporting an AE or other data related to the Clinical Trial .</p> <p>20. "Clinical Trial Institution (hereafter "Institution") means a medical institution or a specific research institution separately designated by the Commissioner of KFDA under Regulations for Designation of Clinical Trial Institution of Medical Device, where Clinical Trials are conducted.</p> <p>21. "Institutional Review Board (hereafter "IRB") means a standing committee independently established within an Institution for the purpose of protecting the rights, safety, and well-being of the Subjects who participate in a Clinical Trial by examining and continuously checking the Protocol or Protocol Amendment, and methods used to obtain written consent from Subjects or the information provided to the Subjects.</p> <p>22. "Expedited Review" means a rapid review by a IRB despite the meeting schedule determined in connection with the conduct of a Clinical Trial as specified herein.</p> <p>23. "Clinical Trial Contract (hereafter "Contract") means a signed and dated written agreement entered into between two or more parties involved in a Clinical Trial, which contains detailed records regarding delegation and division of task, obligations of the parties, and if necessary, finance-related matters.</p> <p>24. "Investigators" means PIs, Subinvestigators, and a Coordinating Investigators.</p> <p>25. "Principal Investigator" ("PI" herein) means a person who is responsible for performing a Clinical Trial in the Institution.</p> <p>26. "Subinvestigator" means a physician, a dentist or a herb doctor (hereafter "Doctors, Etc.") who, under delegation from, and supervision by, the PI, is in</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>의사·치과의사·한의사 (이하 "의사 등"이라 한다) 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.</p> <p>27. "조정위원회(Coordinating Committee)"라 함은 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.</p> <p>28. "임상시험조정자(Coordinating Investigator, 이하 "시험조정자"라 한다)"라 함은 각 시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여받은 자를 말한다.</p> <p>29. "임상시험용 의료기기관리자(Investigational Device Manager, 이하 "관리자"라 한다)"라 함은 시험기관에서 임상시험용의료기기를 보관, 관리하는 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사 또는 의료기사로서 시험기관의 장이 지정한 자를 말한다.</p> <p>30. "피험자동의(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)"라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 "피험자설명서"라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.</p> <p>31. "공정한 입회자(Impartial Witness)"라 함은 해당 임상시험과는 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 피험자나 피험자의 법정 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.</p> <p>32. "법정 대리인(Legally Acceptable Representative)"이라 함은 피험자의 친권자·배우자·후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여</p>	<p>charge of the duties related to a Clinical Trial or determine any necessary matters, and others involved in the Clinical Trial.</p> <p>27. "Coordinating Committee" means a committee established the Sponsor in order to coordinate the performance of a Multicenter Investigation.</p> <p>28. "Clinical Trial Coordinating Investigator (hereafter "Coordinating Investigator")" means one of the PIs of the Clinical Trials who is responsible for coordinating the opinions of the Investigators of each institutions participating in a Multicenter Trial.</p> <p>29. "Manager of investigational device (hereafter "Investigational Device Manager")" means a doctor, a dentist, a herb doctor, a nurse, a pharmacist, or a medial engineer, who keeps and maintains Investigational Devices in the Institution and is designated by the head of the Institution.</p> <p>30. "Subject's Informed Consent (hereafter "Informed Consent")" means a process in which the Subject, prior to deciding whether or not to participate in a Clinical Trial, is provided with all information on such Clinical Trial through an information letter for Subjects (hereafter "Subject Information Letter"), and confirms his/her voluntary participation in the Clinical Trial through a dated document signed by such Subject (hereafter "Informed Consent Form").</p> <p>31. "Impartial Witness" means a person who is independent of the Clinical Trial and is capable of not being improperly influenced by those related to the Clinical Trial. If the Subject or his/her legally acceptable representative is illiterate, the Impartial Witness shall be present in the written consent procedures and reads, on behalf of the Subject, the Informed Consent Form and all written information provided to the Subject.</p> <p>32. "Legally Acceptable Representative" means a person with parental rights over the Subject or the spouse guardian of the Subject, who, on behalf of the</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.</p> <p>33. "임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)"라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.</p> <p>34. "임상시험모니터요원(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)"이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.</p> <p>35. "모니터링(Monitoring)"이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.</p> <p>36. "모니터링보고서(Monitoring Report)"라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 : 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.</p> <p>37. "근거자료(Source Data)"라 함은 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견·관찰·기타 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.</p> <p>38. "근거문서(Source Document)"라 함은 병원기록·의무기록·피험자기록·메모·병리검사결과·피험자일기 또는 평가점검표·의료기기 불출 기록·자동화 검사기에 기록된 자료·검사인증서 및 공식 사본·마이크로피시·마이크로필름·방사선학적 검사자료·자기테이프·병리검사실기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료·기록을 말한다.</p>	<p>Subject, can make a decision with respect to the Subject's participation in a Clinical Trial .</p> <p>33. "Clinical Trial Sponsor (hereafter "Sponsor")" means an individual or company, or institution, or organization having relevant responsibility for planning, management, and financing of the Clinical Trial,</p> <p>34. "Clinical Trial Monitor (hereafter "Monitor")" means a person designated by the Sponsor to perform monitoring of the Clinical Trial.</p> <p>35. "Monitoring" means the activities in which the Monitor supervises the progress of the Clinical Trial and conducts reviews and checks to ensure that the Clinical Trial shall be performed and recorded under the Protocol, SOPs, applicable regulations.</p> <p>36. "Monitoring Report" means a document prepared by the Monitor after visiting each Institution under the Sponsor's SOPs, or contacting each Institution (e.g. by telephone, fax, e-mail, etc.) in relation to the Clinical Trial.</p> <p>37. "Source Data" means all information included in the original containing records of the relevant clinical findings, observations, other behavior, etc. which are necessary to reproduce or evaluate the Clinical Trial (or information included in an official copy of such original).</p> <p>38. "Source Document" means all documents (including electronic documentation), data, and records, which contain the Source Data such as hospital records, medical records, Subject records, memo, laboratory test results, Subject diary or evaluation checklist, records regarding the release of Medical Devices, data recorded in automated testing system, test certificate and the official copy, microfiche, microfilm, radiological test data, magnetic tapes, laboratory records, etc.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>39. "임상시험 관련자료의 직접열람(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)"이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서(전자문서를 포함한다)를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.</p> <p>40. "비밀보장(Confidentiality)"이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.</p> <p>41. "임상시험기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)"라 함은 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적 평가가 가능하도록 해 주는 문서(전자문서를 포함)를 말한다.</p> <p>42. "표준작업지침서(Standard Operating Procedures, SOPs)"라 함은 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.</p> <p>43. "임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)"이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.</p> <p>44. "임상시험자자료집(Investigator's Brochure)"이라 함은 임상시험용의료기기에 관련된 임상 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 편집물을 말한다.</p> <p>45. "관련규정(Applicable Regulatory Requirement)"이라 함은 임상시험의 실시와 관련된 의료기기법령 및 관련 규정, 고시(이 기준을 포함한다) 등을 말한다.</p>	<p>39. "Direct Access of Clinical Trial Data(hereafter "Direct Access")" means permission given to investigation, analysis, evaluation, and reconstruction of records or documents(including electronic documentation) which are important in evaluating the performance status and results of the Clinical Trial provided that an individual or an organization having Direct Access to the data related to the Clinical Trial is responsible for keeping the Subject's identity or the information related to the Sponsor.</p> <p>40. "Confidentiality" means ensuring that information on the Subject's identity or the Sponsor's intellectual property rights, etc. shall not be disclosed, except to the persons who are allowed Direct Access.</p> <p>41. "Essential Document for Clinical Trial (hereafter "Essential Documents")" means documents (including electronic documentation) enabling the individual or general evaluation of the performance of the Clinical Trial and the quality of data obtained therefrom.</p> <p>42. "Standard Operating Guidelines (SOPs)" means a document describing in detail the relevant procedure and method for the purpose of consistent performance of a given task in accordance with a standardized method.</p> <p>43. "Contract Research Organization (CRO)" means an individual or agency commissioned by the Sponsor under Contract to do part or all of Sponsor's duty or role related to the Clinical Trial as a proxy.</p> <p>44. "Investigator's Brochure" means a compilation of the nonclinical and clinical data on the Investigational Device, which compilation is provided to the Investigator.</p> <p>45. "Applicable Regulatory Requirements" mean the Medical Device Act and relevant regulations, and notifications (including these Standards) which are related to the Clinical Trial.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>46. "임상시험의 준수(Compliance, 이하 "준수"라 한다)"라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.</p> <p>47. "실태조사(Inspection)"라 함은 식품의약품안전청장이 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서(전자문서를 포함한다)·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.</p> <p>48. "점검(Audit)"이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.</p> <p>49. "점검확인서(Audit Certificate)"란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.</p> <p>50. "자료모니터링위원회(Independent Data-Monitoring Committee, IDMC)"라 함은 주기적으로 임상시험의 진행 상황, 안전성 관련 자료, 중요한 유효성 결과 변수를 평가하고, 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지를 의뢰자에게 권고하는 독립된 위원회를 말하며, 의뢰자에 의해 조직될 수 있다.</p>	<p>46. "Compliance with Clinical Trial(hereafter "Compliance") means the performance of a Clinical Trial in accordance with the Protocol and other Applicable Regulatory Requirements .</p> <p>47. "Inspection" means that the Commissioner officially inspects all facilities, documents (including electronic documents) and records of the Institution, Sponsor, or CRO on the spot in order to confirm whether or not the Clinical Trial has been conducted in accordance with the related regulations .</p> <p>48. "Audit" means investigations to be systematically and independently conducted by the Sponsor, etc. to see whether or not the Clinical Trial is being conducted in accordance with the Protocol, SOPs, and related regulations, in order to secure reliability of the data collected from the Clinical Trial.</p> <p>49. "Audit Certificate" means a document confirming that audit has been conducted.</p> <p>50. The "Independent/ Data-Monitoring Committee (IDMC)" means an independent committee that the Sponsor may establish to assess the progress, safety-related data, and critical efficacy results of a Clinical Trial on a regular basis, and recommend to the Sponsor whether to continue, change or discontinue the Clinical Trial.</p>
<p><b>제3조 (기본원칙)</b> 임상시험실시의 기본원칙은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정 및 관련규정에 따라 수행되어야 한다.</p> <p>2. 임상시험으로부터 예측되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 임상시험을 실시하여야 한다.</p> <p>3. 피험자의 권리·안전·복지는 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다</p>	<p><b>Article 3 (Principles)</b> The principles of a Clinical Trial are as mentioned below:</p> <p>1. A Clinical Trial shall be performed in accordance with the ethical principles under the Declaration of Helsinki and the related regulations.</p> <p>2. A Clinical Trial shall be conducted only if it is judged that benefit that can be obtained by the subject himself/herself and the society exceeds the risk or the risk can be justified in full consideration of expected risk and discomfort from the Clinical Trial.</p> <p>3. Rights, safety, and welfare of the subject are subject to priority review,</p>



<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>중요하다.</p> <p>4. 해당 임상시험용의료기기에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하고자 하는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.</p> <p>5. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험계획서는 명확하고 상세히 기술되어야 한다.</p> <p>6. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 실시하여야 한다.</p> <p>7. 피험자에게 제공되는 의학적 처치나 결정은 의사 등의 책임하에 이루어져야 한다.</p> <p>8. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행을 위한 적절한 교육·훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.</p> <p>9. 임상시험 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.</p> <p>10. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록·처리·보존되어야 한다.</p> <p>11. 피험자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련규정에 따라 취급하여야 한다.</p> <p>12. 임상시험용의료기기는 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되어야 하며, 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 사용되어야 한다.</p> <p>13. 임상시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.</p>	<p>which are more critical than scientific and social benefits.</p> <p>4. Clinical and nonclinical information about the Investigational Device shall be suitable for Clinical Trial which intends to be conducted.</p> <p>5. A Clinical Trial shall be scientifically appropriate, and the Protocol shall be described clearly and minutely.</p> <p>6. A Clinical Trial shall be carried out under the Protocol approved by the Commissioner.</p> <p>7. Medical procedure or decision to be given to the subject shall be performed under responsibility of the physician, etc.</p> <p>8. All people who are involved in a Clinical Trial shall be well educated and trained, and experienced for the performance of their duties.</p> <p>9. Voluntary informed consent shall be obtained from all subjects before they participate in a Clinical Trial.</p> <p>10. All Clinical Trial related information shall be recorded, handled, and kept so that they can be accurately reported, interpreted and identified.</p> <p>11. All record on the identity of the subject shall be handled under the related regulations to ensure confidentiality.</p> <p>12. The Investigational Device shall be controlled in accordance with the KGMP(Korea Good Manufacturing Practice) under Appendix 3 of the 「Enforcement Regulations of Medical Device Act」(hereinafter referred to as the "Enforcement Regulations", and shall be used under the Protocol approved by the Commissioner.</p> <p>13. A Clinical Trial shall be performed under reliability assurance system.</p>
<p><b>제4조 (적용범위)</b> 이 기준은 의료기기법 제10조에 따라 실시하는 임상시험에 적용한다.</p>	<p><b>Article 4 (Scope)</b> These Standards shall apply to Clinical Trials for which is conducted under Article 10 of the Medical Device Act.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>제2장 임상시험의 계약 및 시험기관</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 2 Contract of Clinical Trial and Institution</b></p>
<p><b>제5조(임상시험의 계약)</b> ① 의뢰자는시험기관의 장과 문서로서 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 대표되는 하나의 시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.</p>	<p><b>Article 5 (Contract of Clinical Trial)</b> ① The Sponsor shall enter into a Contract in writing with the head of the Institution, and if the Sponsor desires to perform Multicenter Investigation, the Sponsor may collectively enter into the Contract with the head of the representative Institution.</p>
<p><b>제6조(시험기관의 장의 임무)</b> ① 시험기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사등을 위하여 제7조의 임무를 수행할 심사위원회를 제8조제1항에 적합하게 시험기관에 설치하고 심사위원회의 위원을 위촉하여야 하며, 임상시험실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.</p>	<p><b>Article 6 (Obligations of the Head of the Institution)</b> ① The head of the Institution shall set up, within the Institution, the IRB under Paragraph 1 of Article 8 herein for fulfillment of the duties mentioned in Article 7 herein for review of conducting Clinical Trial and other purposes, appoint members of the IRB, and establish regulations on administrative necessary for performance of the Clinical Trial.</p>
<p>② 시험기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.</p>	<p>② The head of the Institution shall ensure that the IRB shall be operated independently.</p>
<p>③ 시험기관의 장은 제1항에 따른 심사위원회의 임무수행에 적정을 기하기 위하여 제9조 각 호의 사항이 포함된 표준작업지침서를 마련하여야 한다.</p>	<p>③ The head of the Institution shall prepare SOPs including the contents of each item of Article 9 herein to make the IRB properly perform its obligations under the above Paragraph 1.</p>
<p>④ 시험기관의 장은 해당 임상시험의 실시예 필요한 임상시험실, 설비와 전문인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 등 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완벽을 기하여야 한다.</p>	<p>④ The head of the Institution shall have laboratories, equipment and professional manpower necessary to perform the Clinical Trial, and shall make complete arrangement for the Clinical Trial so that the Clinical Trial can be properly performed, e.g. taking necessary measures in case of an emergency.</p>
<p>⑤ 시험기관의 장은 임상시험용의료기기의 적정한 관리를 위하여 해당 시험기관의 직원 중 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 시험기관마다 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용의료기기를 관리하게 할 수 있다.</p>	<p>⑤ The head of the Institution shall designate a manager from among the personnel of the Institution for proper management of the Investigational Device, and in case of a Multicenter Trial, such manager shall be designated for each of the Institutions concerned. However, upon a PI's request according to characteristics of the Clinical Trial, it is possible to make the PI or the</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
	<p>Subinvestigator manage the Investigational Device in the Clinical Trial based on the IRB's opinion.</p>
<p>⑥ 시험기관의 장은 제7조제12항 및 제18조제5항에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료 중 다른 법령에서 특히 보존기간이 정하여진 경우를 제외하고는 보관책임자를 정하여 보존하게 하여야 하며, 이들 문서(전자문서를 포함한다)가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 대책을 강구하여야 한다.</p>	<p>⑥ The head of the Institution shall designate a keeping manager to keep the records and data transferred from the IRB and the PI, if any, of the Clinical Trial for the Medical Device, unless a keeping period is specified under other laws, in accordance with Paragraph 12 of Article 7 and Paragraph 5 of Article 18, and shall devise measures to ensure that these documents (including electronic documents) shall not be early damaged or lost by an accident, etc.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제3장 임상시험심사위원회</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 3 Institutional Review Board (IRB)</b></p>
<p><b>제7조(심사위원회의 임무)</b> ① 심사위원회는 피험자의 권리·안전·복지를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다.</p>	<p><b>Article 7 (Obligations of the IRB)</b> ① The IRB shall protect the Subjects' rights, safety and well-being, and shall closely review whether it is reasonable to have Vulnerable Subjects participate in the Clinical Trial.</p>
<p>② 심사위원회는 해당 임상시험에 대한 관리 및 심의 등을 위하여 다음 각 호의 문서를 확보하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 임상시험(변경)계획서</li> <li>2. 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다)</li> <li>3. 임상시험자자료집</li> <li>4. 안전성 정보</li> <li>5. 시험책임자의 최근 이력 또는 기타 경력에 관한 문서</li> <li>6. 표준작업지침서 등 심사위원회의 임무 수행에 필요한 서류</li> </ol>	<p>② The IRB shall secure the following documents to control and review the Clinical Trial:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocol or Protocol Amendment;</li> <li>2. Written information to be provided to Subjects (including Subject Information Letter );</li> <li>3. Investigator's Brochure;</li> <li>4. Safety information;</li> <li>5. Documents regarding the Principal Investigator's recent professional career or other work experiences; and</li> <li>6. Documents necessary for the IRB to perform its duties such as SOPs, etc.</li> </ol>
<p>③ 심사위원회는 시험책임자가 제출한 임상시험과 관련된 사항을 심사위원회 표준작업지침서에서 규정한 기간 내에 검토하고, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 날짜 및 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의견을 기록하여 문서화하여야 한다.</p>	<p>③ The IRB shall review matters related to the Clinical Trial as submitted by the PI within the time limit specified in the SOPs, and shall record and document the title of the Clinical Trial, documents reviewed, dates and opinions falling into one of following items :</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  식품의약품안전청 고시 제2010-77호  (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>1. 승인 또는 시정승인  2. 보완  3. 반려  4. 승인된 임상시험의 중지 또는 보류</p>	<p>1. Approval or approval with correction required;  2. Supplementation;  3. Rejection; or  4. Discontinue or withhold the approved Clinical Trial.</p>
<p>④ 심사위원회는 시험책임자의 최근 이력 및 기타 경력에 관한 문서로부터 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한지 여부를 검토하여야 한다.</p>	<p>④ The IRB shall examine whether or not the PI is suitable to the Clinical Trial based on documents of the PI's recent professional career and other work experiences.</p>
<p>⑤ 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 적어도 1년에 1회 이상 지속적으로 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토의 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 적절히 정할 수 있고, 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시하거나 피험자에게 예상하지 못한 심각한 위험 요소가 발생한 임상시험은 해당 임상시험의 조기 종료나 일시중지를 결정할 수 있으며, 이 경우 심사위원회는 시험기관의 장 및 시험책임자에게 즉시 알리고, 조기 종료 및 일시중지 결정에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.</p>	<p>⑤ The IRB shall continuously examine the Clinical Trial being conducted, at least once a year. The frequency of such examination may be properly decided according to the degree of potential risk to the subject, and for a Clinical Trial which has been conducted differently from requirement or decision of the IRB or where an unexpected serious risk factor occurred, decision of early termination or temporary discontinuation of the Clinical Trial can be made. In this case, the IRB shall immediately inform the head of the Institution and the PI and submit a detailed letter of excuse on such decision.</p>
<p>⑥ 심사위원회는 임상시험 진행사항에 대하여 필요하면 시험책임자에게서 적절히 보고를 받거나 진행사항을 직접 조사할 수 있다.</p>	<p>⑥ The IRB may properly receive report on the progress of the Clinical Investigator from the PI, or directly investigate into the progress, if necessary.</p>
<p>⑦ 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 추가적인 정보가 필요하다고 판단한 경우 심사위원회는 제17조제10항의 규정에서 정한 동의를 위한 설명 내용 외의 정보를 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.</p>	<p>⑦ The IRB may ask the Sponsor to provide information in addition to the explanations for consent specified in Paragraph 10 of Article 17 herein, if additional information is deemed necessary for protecting the Subjects' rights, safety, and well-being .</p>
<p>⑧ 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 피험자의 임상시험 참여 정도 및 기간에 따라 적절히</p>	<p>⑧ If the Subject earns monetary compensation for participating in the Clinical Trial, the IRB shall review whether or not such monetary compensation or the amount and method of such compensation had an unreasonable influence on the Subject's participation in the Clinical Trial. In this case, the monetary compensation shall be properly adjusted according to the degree and period of</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>조정되어야 하며, 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에게 보상해서는 아니 된다.</p>	<p>the Subject's participation in the Clinical Trial, and shall not be conditioned upon the Subject's participation in the Clinical Trial to the end.</p>
<p>⑨ 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.</p>	<p>⑨ If the subject earns monetary compensation for participation in the Clinical Trial, the IRB shall confirm that information on such monetary compensation is specified in the Subject Information Letter or other documents provided to the Subject in advance, such as the method, amount, and schedule of payment, etc. In this case, the IRB shall also confirm whether or not measures for compensation are suggested to Subjects who have not completed the Clinical Trial.</p>
<p>⑩ 심사위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신속 보고된 이상반응의 조치</li> <li>2. 임상시험 종료 보고에 대한 처리</li> <li>3. 식품의약품안전청장이 승인한 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리</li> <li>4. 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등과 같이 계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리</li> <li>5. 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심사</li> <li>6. 기타 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 심사위원회의 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리</li> </ol>	<p>⑩ Upon any one of the followings, the IRB shall conduct an Expedited Review:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Measures against an AE that has been reported promptly</li> <li>2. Dealing with a report of the completion of the Clinical Trial</li> <li>3. Dealing with correction of the Protocol approved by the Commissioner (including correction of the Protocol Amendment);</li> <li>4. Dealing with minor changes in the Protocol such as changes in administrative procedures including change of the Monitor or Subinvestigator, emergency contact numbers, etc., and addition or deletion of tests unlikely to influence effectiveness and safety;</li> <li>5. Review of the Protocol submitted after being supplemented according to review result of the IRB and</li> <li>6. Dealing with other matters requiring a Expedited Review in connection with the performance of a Clinical Trial, as specified in the SOPs of the IRB.</li> </ol>
<p>⑪ 심사위원회는 임무를 수행하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 시험책임자에게 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 중지 권고 등 필요한 조치를 하여야 한다.</p>	<p>⑪ Upon the occurrence of any one of the followings during the performance of duties by the IRB, the IRB shall take necessary measures against the PI, such as recommendation of discontinuation of the whole or part of the Clinical Trial:</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>1. 임상시험이 임상시험계획서에 따라 진행되지 않음. 2. 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻지 않음. 3. 중대한 이상반응 또는 이상의료기기 반응이 나타남.</p>	<p>1. If the Clinical Trial has not been conducted under the Protocol 2. If the Informed Consent has not been properly obtained from the Subjects; or 3. If a Serious AE/ADE has developed.</p>
<p>⑫ 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 기타 관련 자료나 문서를 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 해당 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다)를 보고 받은 경우 해당 자료나 문서를 제6조제6항의 규정에서 정한 보관책임자에게 인계하여야 한다.</p>	<p>⑫ The IRB shall keep the list of its members, review records, and other relevant data or documents, and ensure that those documents shall not be early damaged or lost by an accident. However, if completion (including early termination) of the Clinical Trial has been reported by the PI, relevant data or documents shall be transferred to the Keeping Manager as specified in Paragraph 6 of Article 6.</p>
<p><b>제8조(심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법)</b> ① 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 의공학을 전공하지 않은 자 1인 이상과 해당 시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함하여야 한다.</p>	<p><b>Article 8 (Organization, Function, and Operation of IRB)</b> ① The IRB shall be composed of at least 5 experienced and qualified members who are capable of reviewing and evaluating ethical, scientific, and medical aspects of the Clinical Trial, provided that the members shall include at least one person not majoring in medical science, dental medicine, oriental medicine, pharmacy, and nursing science or medical engineering and at least one person who has no relationship with the Institution.</p>
<p>② 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 관련이 있는 자는 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하여서는 아니 된다.</p>	<p>② The Chairman of the IRB shall be elected from among the members of the IRB, and anyone who has relation with the Investigator and Sponsor shall not be allowed to participate in the decision-making process related to the Clinical Trial or propose an opinion.</p>
<p>③ 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격을 기재한 문서를 비치하고 관리하여야 한다.</p>	<p>③ The IRB shall keep and control the list of its members and the documents describing their qualifications.</p>
<p>④ 심사위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동과 회의에 관한 내용을 기록, 보관하고, 이 기준 및 관련규정을 준수하여야 한다.</p>	<p>④ The IRB shall perform all its duties in accordance with the written SOPs, record and keep details of all its activities and meetings, and comply with these Standards and the Applicable Regulatory Requirements.</p>
<p>⑤ 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를</p>	<p>⑤ All decisions of the IRB shall be made at a previously notified meeting</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>충족하는 사전 고지된 회의에서 이루어져야 한다.</p>	<p>which satisfies the quorum for voting as specified in the SOPs.</p>
<p>⑥ 임상시험에 대한 결정과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회의 심의에 참여한 위원에 한한다.</p>	<p>⑥ Only the members who have participated in the review process of the IRB shall be entitled to participate in the decision-making process or propose opinions for the Clinical Trial.</p>
<p>⑦ 시험책임자는 해당 임상시험의 제반 사항에 대하여 정보를 제공할 수는 있으나 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련된 사항의 결정 과정에 참여하여서는 아니 된다.</p>	<p>⑦ The PI may provide information regarding all matters of the Clinical Trial, but shall not be involved in the decision-making process of matters or shall not affect a member of the IRB or associated with the Clinical Trial.</p>
<p>⑧ 심사위원회는 원활한 심의를 위해 심사위원회의 위원이 아니면서 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 구할 수 있다.</p>	<p>⑧ The IRB may seek an advice from a person who is not a member of the IRB but has professionalism for making review smooth.</p>
<p><b>제9조(심사위원회의 운영)</b> 심사위원회는 심사위원회운영시 다음 각 호의 내용이 포함된 표준작업지침서를 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 심사위원회의 위원 명단과 자격이 포함된 심사위원회의 구성 및 권한</li> <li>2. 회의 소집, 일정 및 진행방법</li> <li>3. 임상시험의 최초 및 지속적 검토의 수행 방법</li> <li>4. 필요한 경우, 지속적 검토의 빈도 결정에 관한 사항</li> <li>5. 제7조제10항의 규정에 의한 신속심사 및 현재 실시 중인 임상시험의 사소한 변경(minor change)의 승인에 관한 사항</li> <li>6. 계획서 등의 승인이전에 피험자를 해당 임상시험에 참여시키지 않을 것을 명시하는 것</li> <li>7. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지한다는 것</li> </ol>	<p><b>Article 9 (Operation of IRB)</b> The IRB shall follow the SOPs including the following matters for operation of the IRB:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Organization and authority of the IRB including names/qualifications of its members;</li> <li>2. Calling of meetings, meeting schedule and the proceeding method;</li> <li>3. How to conduct initial review and continual reviews the Clinical Trial</li> <li>4. If necessary, matters regarding decision of frequency of continual reviews;</li> <li>5. Approval of expedite review under Paragraph 10 of Article 7 and minor changes in the Clinical Trial being currently conducted;</li> <li>6. Matters specifying that the Subject will not be allowed to participate in the Clinical Trial prior to approval of the Protocol, etc.;</li> <li>7. Prohibition of the performance of the Clinical Trial differently from the original Protocol before the Protocol Amendment is approved, except in the case of requiring elimination of immediate risk factors that occurred to the Subject or changing administrative procedures such as changing the Monitor or Subinvestigator, or the emergency contact numbers;</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>8. 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법</p> <p>가. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시해야만 하는 사항</p> <p>나. 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항</p> <p>다. 예상하지 못한 중대한 이상반응/이상의료기기반응에 관한 사항</p> <p>라. 피험자의 안전성이나 임상시험 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항</p> <p>9. 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음 각목의 어느 하나에 관한 사항</p> <p>가. 임상시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차</p> <p>나. 결정에 불복할 경우 이의신청을 하는 절차</p> <p>10. 기타 심사위원회의 운영에 관한 사항</p>	<p>8. Report procedure and measures upon one of the followings which require prompt report by the PI to the IRB:</p> <p>A. Performance of the Clinical Trial differently from the original Protocol since it is necessary to eliminate the immediate risk factors that occurred to the Subject;</p> <p>B. Changes likely to increase risk factors occurring to the Subject or significantly influence the performance of the Clinical Trial</p> <p>C. Matters of unexpected Serious AEs/ADEs; and</p> <p>D. Matters of new information likely to adversely influence the Subject's safety or the performance of the Clinical Trial.</p> <p>9. One of the followings that are required to be promptly notified by the IRB to the PI with written from:</p> <p>A. Decision or opinion, grounds and notification process in relation to the Clinical Trial and</p> <p>B. Formal objection process upon protesting against a decision; and</p> <p>10. Other matters regarding operation of the IRB</p>
<p><b>제10조(다기관 임상시험에서의 심사위원회)</b> ① 임상시험을 복수의 시험기관에서 실시할 경우에는 시험기관장 간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 '공동심사위원회'라 한다)를 개최하거나 개별 시험기관 내의 심사위원회 판단에 따라 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항을 그대로 인정할 수 있다.</p>	<p><b>Article 10 (IRB in Multicenter Trial)</b> ① In case that a Clinical Trial is conducted in multiple centers, a meeting of the Institutional Review Board shall be jointly held(hereafter "Joint IRB") through agreement among heads of the centers, or the decision made through review at another center may be recognized as it is in judgment of the IRB in each center.</p>
<p>② 공동심사위원회의 임무, 구성, 운영 등에 관하여는 제7조부터 제9조까지의 규정을 준용한다.</p>	<p>② Regarding obligations, organization, and operation of the Joint IRB, the provisions of Articles 7 through 9 herein shall be applied.</p>
<p>③ 제1항의 규정에 따른 공동심사위원회에서 심의하여 결정한 사항 또는 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항은 해당 임상시험의 개별 시험기관 내의 심사위원회에서 한 것으로 본다.</p>	<p>③ Decision made through review at the Joint IRB or that made through review at another center under the above Paragraph 1 shall be deemed as made by the IRB in each center of the Clinical Trial.</p>



<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>제4장 시험자</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 4 Investigator</b></p>
<p><b>제11조(시험자의 자격요건 등)</b> ① 시험자는 임상시험을 적정하게 실시할 수 있기 위해 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 의뢰자·심사위원회·식품의약품안전청장의 요청이 있을 경우 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.</p> <p>② 시험자는 계획서, 임상시험자자료집, 의뢰자가 제공한 기타 의료기기 관련 정보에 기술된 바와 같이 임상시험에 사용되는 의료기기의 적절한 사용에 대해 숙지하고 있어야 한다.</p> <p>③ 시험자는 이 기준 및 관련규정을 숙지하고 이를 준수하여야 한다.</p> <p>④ 시험책임자는 둘 이상의 임상시험을 동시에 수행하는 경우, 당해 임상시험이 다른 임상시험에 지장을 주거나 영향을 받지 않도록 해야 한다.</p> <p>⑤ 시험책임자는 임상시험 관련 업무를 시험담당자들에게 위임한 경우, 이들의 명단을 확보하고 보관, 유지하여야 한다.</p>	<p><b>Article 11 (Investigator Qualifications, Etc.)</b> ① The Investigator shall be well educated and trained and fully experienced to properly conduct the Clinical Trial, and upon a request from the Sponsor, IRB, or the Commissioner, prove this through the recent CV or other relevant documents.</p> <p>② The Investigator shall be fully aware of proper use of the Investigational Device as described in the Protocol, the Investigator's Brochure, and other Medical Device related information provided by the Sponsor.</p> <p>③ The Investigator shall have full knowledge of, and should comply with these Standards and the Applicable Regulatory Requirements.</p> <p>④ Whenever the PI performs two or more Clinical Trials at the same time, the PI shall ensure that the Clinical Trial will not adversely affect, or be adversely affected by, other Clinical Trials.</p> <p>⑤ If the PI entrusts the Subinvestigators with Clinical Trial related duties, their list shall be secured, kept and maintained.</p>
<p><b>제12조(임상시험 실시에 필요한 자원 확보)</b> ① 시험책임자는 과거 진료기록 등에 근거하여 의뢰자와 합의한 피험자 등재 기간 내에 해당 임상시험에서 요구되는 피험자를 등재시킬 수 있음을 타당하게 입증하고, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증자료를 제공하여야 한다.</p> <p>② 시험책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 충분한 시간을 할애하여야 한다.</p> <p>③ 시험책임자는 예상되는 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절하고 안전하게 실시할 수 있도록 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 적합한 장비나 시설을 확보하여야 한다.</p> <p>④ 시험책임자는 시험담당자들이 계획서, 임상시험에 사용되는 의료기기,</p>	<p><b>Article 12 (Securing of Adequate Resources for Conducting Clinical Trial)</b> ① The PI shall properly prove that a list of Subjects can be enrolled as necessary for the Clinical Trial, within the enrollment period agreed with the Sponsor on the basis of the past medical records, and upon a Sponsor's request, shall provide the relevant documentary evidence.</p> <p>② The PI shall secure enough time to properly perform and complete the Clinical Trial during the period agreed with the Sponsor.</p> <p>③ The PI shall secure an adequate number of qualified subinvestigators, equipment or facilities in order to properly and safely perform the Clinical Trial during the expected Clinical Trial period.</p> <p>④ The PI shall ensure that the Subinvestigators have full knowledge of the</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  식품의약품안전청 고시 제2010-77호  (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 숙지하고 있음을 확인하여야 한다.</p>	<p>Protocol, the Investigational Device, and obligations and duties related to the Clinical Trial.</p>
<p><b>제13조(시험자에 의한 피험자의 보호)</b> ① 시험책임자 또는 시험담당자 중 의사·치과의사·한의사는 임상시험과 관련된 피험자의 모든 의학적 결정에 대한 책임을 갖는다.</p>	<p><b>Article 13 (Protection of Subjects by the Investigator)</b> ① Doctors, dentists and oriental doctors who are the PI or the Subinvestigators shall have all decision-making responsibilities with respect to Subjects in connection with the Clinical Trial.</p>
<p>② 시험책임자는 피험자의 인권보호를 위하여 당해 임상시험의 목적에 적합한 피험자의 건강상태, 증상, 연령, 성별 및 동의능력 등 피험자의 임상시험 참가에 대한 적합 여부를 신중하게 검토하여 피험자를 선정하여야 한다.</p>	<p>② The PI shall select Subjects by carefully examining the appropriateness of Subjects' participation in the Clinical Trial, such as the Subjects' health state suited for the purpose of the Clinical Trial and the Subjects' symptoms, age, gender, competence, etc., so that the Subjects' rights can be protected.</p>
<p>③ 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도, 시험책임자는 임상적으로 의미있는 실험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 피험자에게 알려주어야 한다.</p>	<p>③ During the Clinical Trial or thereafter, the PI shall take measures so that Subjects can receive proper medical treatment for all AEs that may occur in the Clinical Trial, including clinically significant abnormal laboratory values, and shall report to the Subject if medical treatment is required for the Subject's intercurrent diseases that the PI may become aware of .</p>
<p>④ 피험자의 주치의가 있는 경우 시험책임자는 피험자의 합의하에 해당 주치의에게 피험자의 임상시험 참여 사실을 알려주는 것이 권장된다.</p>	<p>④ If the Subject has a family doctor, it is recommended that the PI shall inform such family doctor of the fact that the Subject participated in the Clinical Trial under the Subject's agreement.</p>
<p>⑤ 피험자가 임상시험 완료 이전에 임상시험에의 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 제시해야 할 의무는 없지만, 시험책임자는 피험자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력을 하여야 한다.</p>	<p>⑤ If the Subject stops participating in the Clinical Trial prior to completion of the Clinical Trial, the Subject has no obligation to give a reason for the stop, however, the PI shall make efforts to identify the reason in full consideration of the Subject's rights.</p>
<p><b>제14조(심사위원회와 시험책임자의 정보 교환)</b> ① 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 계획서, 동의서(개정 동의서를 포함한다), 피험자 확보 방법(예 광고 등) 및 피험자설명서 등 기타 피험자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회로부터 날짜와 결정사항이 명기된 심사통보서를</p>	<p><b>Article 14 (Information Exchange between IRB and PI)</b> ① Prior to starting the Clinical Trial, the PI shall receive, from the IRB, a review notice describing the dates and decisions with respect to all information provided to Subjects in writing, such as the Protocol, the Informed Consent Form (including amended</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 시험기관의 장에게 보고하고, 시험기관의 장의 확인서를 받아 의뢰자에게 제공하여야 한다.</p>	<p>one), how to secure Subjects (e.g. advertisement, etc.), Subject Information Letter, etc., and if the Clinical Trial is approved(including approval with correction required or approval after supplementation), shall report the content of the review notice to the head of the Institution, and deliver such review notice to the Sponsor after receiving a written confirmation from the head of the Institution.</p>
<p>② 시험책임자는 계획서에 대한 승인을 심사위원회로부터 받고자 할 경우 최신의 임상시험자자료집 사본을 제출하여야 한다. 만일 임상시험자자료집이 해당 임상시험 도중에 개정될 경우 시험책임자는 개정된 임상시험자자료집 사본을 심사위원회에 제출하여야 한다.</p>	<p>② If the PI is to obtain approval of the Protocol from the IRB, the PI shall submit a copy of the newest Investigator's Brochure. If the Investigator's Brochure is amended during the Clinical Trial, the PI shall submit a copy of the amended Investigator's Brochure to the IRB.</p>
<p>③ 임상시험 도중 시험책임자는 검토 대상이 되는 모든 임상시험 관련 문서를 심사위원회에 제출하여야 한다.</p>	<p>③ During the Clinical Trial, the PI shall submit all documents related to the Clinical Trial, which are subject to IRB Review.</p>
<p><b>제15조(계획서 준수)</b> ① 시험자는 의뢰자와 합의되고 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 승인을 득한 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다. 시험책임자와 의뢰자는 합의 사항을 확인하기 위해 계획서에 상호 서명하여야 한다.</p> <p>② 시험책임자는 의뢰자와의 사전 합의, 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 변경승인 이전에는 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나의 경우에는 예외로 한다. 이 경우 시행규칙 제12조제1항에 따라 식품의약품안전청장의 변경승인을 얻기 이전이라도 변경계획서에 따라 임상시험을 실시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우</li> <li>2. 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급연락 전화번호의 변경 등과</li> </ol>	<p><b>Article 15 (Compliance with Protocol)</b> ① The Investigator shall perform the Clinical Trial in compliance with the Protocol which has been agreed upon with the Sponsor and approved by the IRB and the Commissioner. The PI and the Sponsor shall mutually sign the Protocol to confirm the agreements made.</p> <p>② Before the PI agrees with the Sponsor in advance, the PI shall not implement any deviation from the Protocol before an approval of the amendment to the Protocol is obtained from the IRB and Commissioner, with the exception of any of the following cases in which case the Clinical Trial may be performed under the Protocol Amendment even before an approval of the amendment to the Protocol is obtained from the Commissioner under Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Where necessary to eliminate an immediate risk factor that has occurred to the Subject;</li> <li>2. In case of changes in administrative procedures such as changing of the</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>같은 행정절차 관련 사항에 대한 변경의 경우</p> <p>3. 명백히 피험자의 위험을 증가시키는 시술의 추가 또는 삭제가 아니거나 주요결과변수의변경 등과 같이 해당 임상시험의 유효성과 안전성 평가에 심대한 영향을 미칠 것으로 판단되는 계획서 변경이 아닌 것으로서 해당 시험기관의 심사위원회로부터 변경 승인을 얻은 경우</p>	<p>Monitor or Subinvestigator, or change in emergency contact numbers; and</p> <p>3. If an approval of an amendment to the Protocol has been obtained from the IRB of the Institution, provided that such amendment does not involve any addition or deletion of a procedure that may definitely increase the Subject's risk and is not deemed to significantly influence the effectiveness and safety evaluation of the Clinical Trial, such as change of major variables of results, etc.</p>
<p>③ 시험책임자 또는 시험담당자는 승인된 계획서와 다르게 실시된 모든 사항에 대하여 타당한 사유와 함께 이를 문서화하여야 한다.</p>	<p>③ The PI or the Subinvestigator shall, with respect to any deviation from the approved Protocol, prepare a document containing appropriate reasons for such deviation.</p>
<p>④ 시험책임자는 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 시험책임자가 변경계획서에 대한 심사위원회의 사전 승인을 득하지 않고 시행한 변경 사항에 대하여 가능한 빨리 해당 사실 및 실시 사유가 기록된 문서와 변경계획서를 의뢰자, 시험기관의 심사위원회 및 식품의약품안전청장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.</p>	<p>④ With respect to changes made by the PI without obtaining the IRB's prior approval of the Protocol Amendment because such changes were necessary for of immediate risk factors that occurred to the Subject, the PI shall submit documents describing such changes and the reasons for such changes as well as the Protocol Amendment, to the Sponsor, the IRB of the Institution, and Commissioner for their agreement and shall get approval as soon as possible.</p>
<p><b>제16조(임상시험용의료기기의 관리)</b> ① 임상시험용의료기기의 관리에 대한 책임은 해당 시험기관의 시험책임자와 관리자에게 있다.</p>	<p><b>Article 16 (Control of the Investigational Device)</b> ① The responsibility for the control of the Investigational Device shall be borne by the PI and the Investigational Device Manager of the Institution.</p>
<p>② 관리자 또는 제6조제5항 단서의 규정에 의하여 임상시험용의료기기를 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 "관리자 등"이라 한다)는 임상시험용의료기기에 대해 인수, 재고 관리, 피험자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 하며 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.</p>	<p>② The Investigational Device Manager or the PI or Subinvestigator (hereafter "Manager, etc.") who is responsible for controlling the Investigational Device under the provision of Paragraph 5 of Article 6 shall accept, and control the inventory of, the Investigational Device, manage the application method and time for each Subject for the Investigational Device, return the Investigational Device, make and keep relevant records with respect to the Investigational Device, and inform the PI of such matters on a periodical basis.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>③ 제2항의 규정에 의한 기록에는 각 피험자별로 임상시험용의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기간(필요한 경우에 한함) 및 피험자식별코드가 포함되어야 한다.</p>	<p>③The application period, manufacturing number or serial number, shelf life(if necessary) and Subject Identification Code in respect of the Investigational Device per Subject shall be included in the records specified in the above paragraph 2.</p>
<p>④ 관리자 등은 각 피험자가 계획서에 명시된 사용방법에 따라 각 피험자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.</p>	<p>④ The Manager etc. shall maintain medical records from which it can be confirmed that the Investigational Device has been used in each Subject in accordance with the instruction for use specified in the Protocol, and confirm that the inventory of the Medical Device matches the use records.</p>
<p><b>제17조(피험자동의)</b> ① 피험자로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때, 시험책임자는 시행규칙 제13조제1항제4호의 규정을 준수하여야 하고, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 심사위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.</p>	<p><b>Article 17 (Informed Consent)</b> ① The PI shall, when obtaining and documenting informed consent of the Subjects, observe the provision of Item 4, Paragraph 1, Article 13 of the Enforcement Regulations, comply with the ethical principles under the Declaration of Helsinki and these Standards, and obtain written approval from the IRB with respect to the Informed Consent Form, Patient Information and other written information provided to the Subjects, prior to initiation of the Clinical Trial.</p>
<p>② 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보가 수집되면, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화(전자문서를 포함한다.)된 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 피험자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 시험책임자는 적시에 피험자 또는 법정 대리인에게 이를 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.</p>	<p>② Once new Clinical Trial related information, which is likely to influence the Informed Consent of Subjects, is collected, the PI shall subsequently correct the Informed Consent Form, Subject Information Letter, and other documented information (including electronic documents), and obtain approval from the IRB prior to use. In this case, if new information likely to influence the subject's intention to continue to participate in the Clinical Trial is collected, the PI shall timely notify the Subject or the Legally Acceptable Representative of such information, and any matters related to such notification shall be documented.</p>
<p>③ 시험책임자나 시험담당자는 어떠한 경우에도 피험자가 임상시험에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 아니 된다.</p>	<p>③ The PI or Investigator shall neither coerce nor unduly influence a Subject to participate or continue to participate in the Clinical Trial in any case.</p>
<p>④ 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에는 피험자나 법정 대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 내용,</p>	<p>④ Oral or written information regarding the Clinical Trial including the Informed Consent Form shall not include any waiver, or implied waiver, of the</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>시험자 또는 시험기관, 의뢰자나 의뢰자의 법정 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.</p>	<p>legal rights of the Subject or the Legally Acceptable Representative, or any or implied exemption, from liability of the Investigator or the Institution or Sponsor or their Legally Acceptable Representative in case of their negligence in the performance of their obligations.</p>
<p>⑤ 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사 등은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 임상시험의 제 측면에 대한 정보를 피험자 또는 피험자가 동의를 할 수 없는 경우에는 법정 대리인에게 충분히 알려야 한다.</p>	<p>⑤ The PI or a physician, etc. commissioned by the PI shall fully inform the Subject or if the subject is unable to agree, the Legally Acceptable Representative of information about all aspects of the Clinical Trial including written information approved by the IRB.</p>
<p>⑥ 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 피험자, 법정 대리인 또는 공정한 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.</p>	<p>⑥ Terms used all oral or written information related to the Clinical Trial including Informed Consent Form can be readily understood by Subjects, the Legally Acceptable Representative or the Impartial Witness shall be used.</p>
<p>⑦ 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사 등은 피험자 또는 법정 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 임상시험 관련 질문에 대해 피험자 또는 법정 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.</p>	<p>⑦ The PI or Subinvestigator, prior to obtaining Informed Consent of a Subject, shall give enough time and opportunities for such Subject or the Legally Acceptable Representative to ask questions regarding the details of the Clinical Trial and decide whether to participate in the Clinical Trial, and shall answer for all questions related to the Clinical Trial in order that the Subject or the Legally Acceptable Representative can be satisfied.</p>
<p>⑧ 피험자가 임상시험에 참여하기 전에 피험자(또는 법정 대리인)와 동의를 받은 시험책임자(또는 시험책임자의 위임을 받은 의사 등)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.</p>	<p>⑧ The PI(or a physician, etc. commissioned by the PI) who has obtained Informed Consent the Subject (or the Legally Acceptable Representative)before the Subject participated in the Clinical Trial shall sign and date the Informed Consent Form in their own handwriting.</p>
<p>⑨ 피험자 또는 법정 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 법정 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 법정 대리인이 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한</p>	<p>⑨ If the Subject or the Legally Acceptable Representative is unable to read the Informed Consent Form, Subject Information Letter, and other written information, an Impartial Witness shall be present in the whole process of obtaining the Informed Consent. In this case, the Impartial Witness shall read and explain to the Subject or the Legally Acceptable Representative the Informed Consent Form, Patient Information and other written information. In</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 법정 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 법정 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.</p>	<p>case that the Subject or the Legally Acceptable Representative orally consents to participate in the Clinical Trial, they shall sign and date the Informed Consent Form, and then the Impartial Witness shall also sign and date the Informed Consent Form. The Impartial Witness shall confirm that, prior to the Informed Consent Form being signed, the Subject or the Legally Acceptable Representative has been given accurate explanation of the Informed Consent Form, Subject Information Letter and other written information and understood the details thereof, and such process of obtaining the Informed Consent has been conducted in accordance with the free will of the Subject or the Legally Acceptable Representative.</p>
<p>⑩ 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 법정 대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 임상시험은연구 목적으로 수행된다는 사실</li> <li>2. 임상시험의 목적과 배경에 대한 사항</li> <li>3. 임상시험에 사용되는 의료기기에 관한 정보 및 시험기기 또는 대조기기에무작위배정될 확률</li> <li>4. 침습적 시술(Invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차</li> <li>5. 피험자가 준수하여 할 사항</li> <li>6. 검증되지 않은 임상시험의 실험적인 측면</li> <li>7. 피험자(임부를 대상으로 한 경우에는 태아, 수유부를 대상으로 한 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편</li> <li>8. 기대되는 이익 또는 피험자에게 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실</li> <li>9. 피험자가선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 이러한 치료의 잠재적</li> </ol>	<p>⑩ In the process of obtaining the Informed Consent, the followings shall be included in the information to be provided to the Subject or the Legally Acceptable Representative, the Informed Consent Form, the Subject Information Letter, and other written information:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The fact that the Clinical Trial is performed for research purposes;</li> <li>2. Purpose and background of the Clinical Trial</li> <li>3. Information regarding the Investigational Device, and probability of being randomized to the Study Device or Comparator;</li> <li>4. Examinations or procedures, such as invasive procedure, to which the Subject will be subjected in the Clinical Trial</li> <li>5. Matters that are required to be complied with Subjects;</li> <li>6. Non-validated experimental aspects of the Clinical Trial</li> <li>7. Risk or discomfort expected to be incurred in Subjects (including fetuses if they are pregnant women, and infants if they are nursing women);</li> <li>8. If there is no expected benefit, the relevant fact (including Subject's benefit);</li> <li>9. Alternative procedure or treatment that can be chosen by Subjects, and</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>위험과 이익</p> <p>10. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법</p> <p>11. 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것</p> <p>12. 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 발생이 예상되는 비용</p> <p>13. 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 임상시험에의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실</p> <p>14. 모니터요원, 심사위원회 및 식품의약품안전청장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록을 직접열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 법정 대리인이 이러한 자료의 직접열람을 허용함을 의미한다는 사실</p> <p>15. 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀 상태로 유지될 것이라는 사실</p> <p>16. 피험자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 피험자 또는 법정 대리인에게 알려질 것이라는 사실</p>	<p>potential risk and benefit of such therapies;</p> <p>10. If a Clinical Trial related injury occurs, compensation or treatment for the Subjects;</p> <p>11. If there are monetary compensation to be received by Subjects by participating in the Clinical Trial, the expected amount, and the fact that the amount will be adjusted according to degree and period of participation in the Clinical Trial</p> <p>12. The anticipated expenses to be incurred in Subjects as they participate in the Clinical Trial</p> <p>13. The fact that Subject's decision to participate in the Clinical Trial is voluntary, and that the Subject may, without penalty or loss to the benefits that the Subject is originally entitled, refuse participation in the Clinical Trial or give up participating in the middle of the Clinical Trial</p> <p>14. The fact that the Monitor, IRB, and Commissioner will be granted Direct Access to the Subject's medical records to test the reliability of the procedure and data of the Clinical Trial, to the extent that the Subject's Confidentiality is not infringed and specified in the related regulations, and the act of the Subject or the Legally Acceptable Representative signing the Informed Consent Form indicates that they give permission to such Direct Access</p> <p>15. The fact that records from which the Subject's identity can be confirmed shall be kept confidential, and that the Subject's identity will be kept confidential in publications related to results of the Clinical Trial</p> <p>16. The fact that once new information is collected which may influence the Subject's intention to continue to participate in the Clinical Trial, such information will be immediately notified to the Subject or the Legally Acceptable Representative</p>



<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  식품의약품안전청 고시 제2010-77호  (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>17. 임상시험과 피험자의 권익에 관해 추가정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람</p> <p>18. 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유</p> <p>19. 피험자의 임상시험 예상 참여 기간</p> <p>20. 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수</p>	<p>17. The person to be contacted when additional information is desired to be obtained with regard to the Clinical Trial and Subject's rights and interests or when damage has resulted from the Clinical Trial</p> <p>18. The case where the Subject's participation in the Clinical Trial is discontinued during the Clinical Trial, and the grounds for such discontinuation</p> <p>19. Expected period for the Subject's participation in the Clinical Trial and</p> <p>20. The approximate number of Subjects participating in the Clinical Trial.</p>
<p>⑪ 임상시험에 참여하기 전에 피험자 또는 법정 대리인은 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 피험자에게 제공된 문서 정보의 사본을 받아야 한다. 또한 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 피험자나 법정 대리인은 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.</p>	<p>⑪ The Subject or the Legally Acceptable Representative, prior to participation in the Clinical Trial, shall receive a copy of the signed and dated Informed Consent Form or copies of all other documented information provided to the Subject. Also, if the format of Informed Consent Form is modified during the Clinical Trial, the Subject or the Legally Acceptable Representative shall receive a copy of the signed and dated Informed Consent Form as modified, and upon change in documented information which has already been provided to the Subject, shall receive a copy of the document as changed.</p>
<p>⑫ 미성년자나 치매 환자를 대상으로 하는 임상시험과 같이 법정 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.</p>	<p>⑫ In the case of a Clinical Trial where Subjects can only participate in a Clinical Trial through the consent of the Legally Acceptable Representative, such as a Clinical Trial for minors or patients with severe dementia, etc., the Subjects shall be provided with information regarding the Clinical Trial to the extent that they themselves can understand, and if possible, the Subjects shall sign and date the Informed Consent Form.</p>
<p>⑬ 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 법정 대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 법정 대리인이 동석하지 않은 경우에는 피험자의 안전과 복지를 보호하고 관련규정을 준수하기 위해, 피험자의 임상시험 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어</p>	<p>⑬ In an emergency situation where it is impossible to obtain Informed Consent from the Subject in advance, if there is a Legally Acceptable Representative whois present together with the Subject, the Informed Consent shall be obtained from the Legally Acceptable Representative. However, if it is impossible to obtain Informed Consent from the Subject in advance and no Legally Acceptable</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>있어야 하고 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 법정 대리인에게 가능한 조기에 임상시험에 대한 정보를 제공하여야 하며, 지속적인 임상시험 참여에 대한 동의를 받아야 한다.</p>	<p>Representative is present together with the Subject, how to enroll the Subject shall be specified in the Protocol or other relevant documents in order to secure the Subject's safety and his or her well-being, and comply with the related regulations, and it shall be approved by the IRB. In this case, information regarding the Clinical Trial shall be provided to the Subject or the Legally Acceptable Representative as soon as possible, and consent to continuous participation in the Clinical Trial shall be obtained.</p>
<p><b>제18조(기록 및 보고) ①</b> 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기 적절한 것임을 보증해야 한다.</p>	<p><b>Article 18 (Records and Reports) ①</b>The PI shall ensure that CRF reported to the Sponsor or data included in any other reports is accurate, complete, easy to read, and timely.</p>
<p>② 근거문서에서 유래된 것으로 증례기록서에 기재된 자료는 근거문서와 일치해야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.</p>	<p>② Data described in the CRF which originates from the Source Document shall match the Source Document, and explanation shall be given with respect to any unmatching contents.</p>
<p>③ 문서화 또는 전자화된 증례기록서 상에 기재된 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 제공한 수정 지침에 따라 원래의 기재 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일과 서명 및 수정 이유를 기술함으로써 점검기록이 유지되도록 하여야 하며, 의뢰자나 시험책임자나 시험책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서 상의 기재 내용을 변경 또는 정정하는 지침을 제공하여야 하고 모니터요원등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서상의 내용을 변경 또는 정정할 경우 이와 같은 과정이 필요한 상황과 이를 문서화하는 방법 및 사후에 시험책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침서를 마련하여야 한다.</p>	<p>③ The party, whenever modifying or correcting contents in the documented or computerized CRF, shall make corrections in a manner such that the original contents therein are identifiable in accordance with the correction guidelines provided by the Sponsor, and shall maintain audit record by describing the date of correction, sign, and the reason for correction, and the Sponsor shall offer guidelines on modification or correction of the contents in the CRF to the PI or a person commissioned by the PI, and if a person commissioned by the Sponsor, e.g. monitor, modifies or corrects the contents in the CRF, the person shall prepare situations requiring such process and a guide to how to make them into document, and further procedure of receiving confirmation from the PI.</p>
<p>④ 시험책임자는 제3항의 규정에 의한 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보존하여야 한다.</p>	<p>④ The PI shall keep records of modifications or corrections as set forth in the above paragraph 3.</p>
<p>⑤ 시험책임자는 기본문서 및 관련규정에서 정한 임상시험 관련</p>	<p>⑤ The PI shall keep the Essential Documents and Clinical Trial-related</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-77호 (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b> <b>KFDA Notification No.2010-77</b> <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>문서(전자문서 포함한다)를 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. 다만, 결과보고서 작성 완료(식품의약품안전청장의 실태조사가 필요한 경우에는 실태조사 완료) 이후에는 이들 문서를 제6조제6항에 따라 보관책임자에게 인계하여야 한다.</p>	<p>documents (including electronic documents) specified in the Applicable Regulatory Requirements, and ensure that these documents are not early damaged or lost by an accident. However, after completion of the Clinical Trial Report (completion of inspection if inspection by the Commissioner is required), these documents shall be transferred to the Keeping Manager as set forth in Paragraph 6 of Article 6 herein.</p>
<p><b>제19조(진행상황 보고)</b> ① 시험책임자는 적어도 1년에 1회 이상 또는 심사위원회의 요청이 있는 경우 임상시험의 진행상황에 관한 서면 요약물 심사위원회에 제출하여야 한다.</p>	<p><b>Article 19 (Progress Reports)</b> ① The PI, at least once annually or upon a request from the IRB, shall submit a written report on the progress of the Clinical Trial to the IRB.</p>
<p>② 시험책임자는 피험자에 대한 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 의뢰자 또는 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.</p>	<p>② The PI shall promptly report, to the Sponsor and IRB in writing, any change or modification which may aggravate the risks to Subjects or significantly influence the Clinical Trial .</p>
<p><b>제20조(안전성 관련 사항의 보고)</b> ① 시험책임자는 계획서나 임상시험자자료집 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 중대한 이상반응/이상의료기기반응을 즉시 의뢰자에게 알려야 하고, 계획서에 기술한 기일 내에 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 하여야 한다. 이 경우 즉시 및 상세 보고에는 피험자의 신원을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소를 기재하는 대신 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 중대한 이상반응/이상의료기기반응의 보고에 관한 관련 지침이 있는 경우 시험책임자는 이에 따라야 한다.</p>	<p><b>Article 20 (Report of Safety-related Matters)</b> ① The PI shall immediately report to the Commissioner, and at the same time notify to the Sponsor, all Serious AEs/ADEs, except for those which are not required to be immediately reported, as specified in the Protocol or Investigator’s Brochure, and shall make an additional written report containing details within the time limit specified in the Protocol. In this case, at immediate or detailed report, the Subject Identification Code shall be used instead of describing the name, resident ID and address of the Subject to protect Subject’s identity, and if there are guidelines for the report of Serious AEs/ADEs, the PI shall follow such guidelines .</p>
<p>② 시험책임자는 안전성 평가에 매우 중요하다고 계획서에서 명시된 이상반응/이상의료기기반응이나 실험실검사치의 이상 등에 대하여 계획서에서 정한 기간 및 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.</p>	<p>② The PI shall report to the Sponsor, the AEs, ADEs, or abnormal laboratory test values which are very important for safety evaluation, as specified in the Protocol, in accordance with the period and report method specified in the Protocol.</p>
<p>③ 사망예를 보고한 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에게 부검보고서(부검을 실시한 경우에 한함)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를</p>	<p>③ In case of reporting death cases, the PI shall provide the Sponsor and IRB with additional information including an autopsy report (only when autopsy was</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>제공하여야 한다.</p>	<p>conducted) and a death certificate.</p>
<p><b>제21조(임상시험의 조기종료 또는 일시중지)</b> ① 시험책임자가 의뢰자의 사전합의 없이 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우, 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.</p>	<p><b>Article 21 (Early Termination or Temporary Discontinuation of Clinical Trial)</b> ① If the PI early terminates or temporarily discontinues the Clinical Trial without prior consent of the Sponsor, the PI shall directly inform the Sponsor and IRB of such fact, and submit a detailed written explanation of the early termination or temporary discontinuation.</p>
<p>② 의뢰자가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.</p>	<p>② If the Sponsor early terminated or temporarily discontinued the Clinical Trial, the PI shall immediately report such fact to the IRB, and submit a detailed statement of explanation for such early termination or temporary discontinuation.</p>
<p>③ 심사위원회가 임상시험을 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.</p>	<p>③ If the IRB early terminated or temporarily discontinued the Clinical Trial, the PI shall immediately report such fact to the Sponsor, and submit a detailed statement of explanation for such early termination or temporary discontinuation.</p>
<p>④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 해당 임상시험이 조기종료 또는 일시중지된 경우, 시험책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.</p>	<p>④ If the Clinical Trial early terminated or temporarily discontinued as provided in Paragraph 1 or 3 above, the PI shall immediately notify such fact to Subjects, take appropriate measures and take follow-up measures.</p>
<p><b>제22조(임상시험 완료보고)</b> 임상시험이 완료(조기종료를 포함한다)된 경우, 시험책임자는 결과 요약자료와 함께 임상시험 완료 사실을 심사위원회에 보고하여야 한다.</p>	<p><b>Article 22 (Clinical Trial Completion Report)</b> If the Clinical Trial is completed(including early termination), the PI shall report the fact of completion of the Clinical Trial to the IRB together with the summary of the results of the Clinical Trial.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제5장 임상시험의뢰자</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 5 Sponsor</b></p>
<p><b>제23조(의학적 자문)</b> 의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련된 의료적 문제나 의문 사항의 자문에 응하게 할 수 있으며, 필요한 경우 이러한 목적을 위하여 외부의 전문가를 임명할 수 있다.</p>	<p><b>Article 23 (Medical Advice)</b> The Sponsor can designate a specialist who has medical knowledge and experiences to respond to medical problems or inquiries related to the Clinical Trial, and if needed, may appoint an external specialist for such purpose.</p>
<p><b>제24조(임상시험설계)</b> 의뢰자는 계획서 및 증례기록서의 설계와 분석계획 수립으로부터 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성에</p>	<p><b>Article 24 (Clinical Trial Design)</b> The Sponsor may utilize qualified specialists including biostatisticians, medical device specialists, or physicians, etc. throughout</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>이르는 임상시험의 전 단계에 걸쳐 생물통계전문가, 의료기기전문가 또는 의사 등 적절한 전문가를 활용할 수 있다.</p>	<p>all the stages of the Clinical Trial including design of the Protocol and CRF, establishment of analysis plan, analysis of collected data, interim report, and Clinical Trial Report.</p>
<p><b>제25조(임상시험의 관리)</b> ① 의뢰자는 적절한 자격을 갖춘 자로 하여금 임상시험 수행의 전반을 감독하고, 자료의 처리와 검증, 통계적 분석, 결과보고서 작성 등을 담당하게 하여야 한다.</p>	<p><b>Article 25 (Management of Clinical Trial)</b> ① The Sponsor shall make a qualified person supervise the whole process of the Clinical Trial, conduct data processing and validation, statistical analysis, and prepare a Clinical Trial Report.</p>
<p>② 의뢰자는 안전성 관련 자료와 중요한 유효성 결과변수를 포함한 임상시험의 진행 정도를 주기적으로 평가하여, 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지에 대한 자문을 얻기 위해 독립적인 자료모니터링위원회를 설치할 수 있으며, 자료모니터링위원회는 문서화된 표준작업지침서를 보유하고, 회의록을 문서화하여 이를 유지하여야 한다.</p>	<p>② The Sponsor may set up an IDMC to seek advice on continuation, change or discontinuation of the Clinical Trial by periodically evaluating the progress of the Clinical Trial including safety related data and critical efficacy results, and the IDMC shall hold a documented SOPs and prepare and maintain minutes of meetings of the IDMC.</p>
<p><b>제26조(기록보존)</b> ① 의뢰자는 임상시험과 관련하여 별표에서 정한 의뢰자가 보관하여야 하는 기본문서 및 기타 자료를 보존하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장이 지시하거나 의뢰자가 그 필요성이 있다고 판단한 경우에는 보존기간을 연장하여야 한다.</p>	<p><b>Article 26 (Record Keeping)</b> ① The Sponsor shall keep the Essential Documents required to be kept by the Sponsor as specified in the appendix hereto in connection with the Clinical Trial, as well as other data. However, if directed by the Commissioner or if such data are deemed to be necessary by the Sponsor, the keeping period shall be extended.</p>
<p>② 임상시험용 의료기기의 임상개발이 중단된 경우, 의뢰자는 시험자, 시험기관 및 식품의약품안전청장에게 이를 보고하여야 한다.</p>	<p>② If clinical development of the Investigational Device is discontinued, the Sponsor shall report this fact to the Investigator, the Institution, and the Commissioner.</p>
<p>③ 의뢰자는 자료의 보존 필요성 및 보존 기간에 대해 시험자 및 시험기관의 장에게 문서로 알려야 하고, 더 이상 자료의 보존이 필요없다고 의뢰자가 판단한 경우 의뢰자는 반드시 이 사실을 문서로 시험책임자 및 시험기관의 장에게 알려야 한다.</p>	<p>③ The Sponsor shall inform in writing the Investigator and the head of the Institution of need for data keeping and the keeping period, and if data is not required to be kept any more in Sponsor's judgment, the Sponsor shall notify in writing the PI and the head of the Institution of this fact.</p>
<p><b>제27조(시험책임자 선정)</b> ① 의뢰자는 충분한 교육을 받고 경험이 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 적절한 자원을 보유한 자를 시험책임자로</p>	<p><b>Article 27 (Selection of PI, Etc.)</b> ① The Sponsor shall select, as PI, a person who is experienced, qualified, and has proper resource for conducting a Clinical</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.</p>	<p>Trial, and may, for proper performance of a Multicenter Trial, establish the Coordinating Committee and select a Coordinating Investigator.</p>
<p>② 시험기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 계획서와 최신의 임상시험자자료집을 제공하여야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.</p>	<p>② Before the Sponsor enters into a contract on the Clinical Trial with the head of the Institution, the Sponsor shall provide the PI with the Protocol and the up-to-date Investigator's Brochure, and secure enough time for the PI to review the Protocol received from the Sponsor and other Clinical Trial related information.</p>
<p>③ 의뢰자는 시험책임자 또는 시험기관의 장과 다음 각 호의 사항을 합의하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 관련규정, 계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것</li> <li>2. 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것</li> <li>3. 모니터링 및 실태조사에 응할 것</li> <li>4. 의뢰자가 더 이상 필요가 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 등을 보존하여야 한다는 것</li> </ol>	<p>③ The Sponsor shall make an agreement on the following matters with the PI or the head of the Institution:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Clinical Trial shall be conducted in accordance with the Applicable Regulatory Requirements, Protocol, and matters approved by the IRB;</li> <li>2. The procedure of record and report of data shall be kept</li> <li>3. They shall respond to monitoring and inspection; and</li> <li>4. The Essential Document, etc. shall be kept until the Sponsor will notify that such document is not required to be kept any more.</li> </ol>
<p>④ 의뢰자, 시험책임자 및 시험기관의 장은 제3항의 규정에 의한 합의가 이루어진 경우, 계획서 또는 계약서 등에 서명하여야 한다.</p>	<p>④ The Sponsor, PI and head of the Institution shall sign the Protocol or Contract, etc. if agreement is made among them as provided in the above Paragraph 3.</p>
<p><b>제28조(임무의 할당)</b> 의뢰자는 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무와 역할을 정의하고 설정하며 이를 적절히 할당하여야 한다.</p>	<p><b>Article 28 (Assignment of Obligations)</b> The Sponsor shall define all obligations and roles related to the Clinical Trial and properly assign them prior to starting the Clinical Trial.</p>
<p><b>제29조(피험자에 대한 보상 등)</b> ① 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 피험자의 치료비 등을 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 한다.</p>	<p><b>Article 29 (Compensation to Subjects, Etc.)</b> ① The Sponsor shall establish the principle and procedure to pay expenses for medical treatment, etc. for Subjects for the damage arising out of the Clinical Trial.</p>
<p>② 피험자에 대한 보상은 제17조제10항제10호에서 정한 내용 및 관련 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.</p>	<p>② Compensation to Subjects shall be properly made in accordance with Item 10, Paragraph 10, Article 17 herein and the applicable laws and regulations.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p><b>제30조(임상시험계획서의 승인)</b> 의뢰자는 임상시험을 실시하기 이전에 시행규칙 제12조제1항에 따라 임상시험계획서 또는 임상시험 변경계획서에 대한 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다.</p>	<p><b>Article 30 (Approval of Protocol)</b> The Sponsor, prior to starting the Clinical Trial, shall obtain approval of the Protocol or Protocol Amendment from the Commissioner as provided in Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations.</p>
<p><b>제31조(심사위원회의 심의에 대한 확인)</b> 의뢰자는 시험책임자로부터 다음 각 호의 서류를 확보하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 심사위원회 위원의 명단과 자격에 관한 문서</li> <li>2. 심사위원회가 이 기준에 따라 적합하게조직되고 운영된다는 것을 확인하는 문서</li> <li>3. 제14조제1항의 규정에 의해 시험책임자가 심사위원회로부터 제출받은 심사통보서</li> <li>4. 제14조제1항 후단의 규정에 의한 시험기관장의 확인서</li> <li>5. 이미 승인되어 시행중인 임상시험의 실시 중지(일시중지를 포함한다)에 관한 심사위원회의 통보서</li> </ol>	<p><b>Article 31 (Confirmation of Review of IRB)</b> The Sponsor shall secure the following documents from the PI:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A list of IRB's members and their qualifications;</li> <li>2. Documents confirming that the IRB is properly organized and operated in accordance with these Standards</li> <li>3. A review notice received by the PI from the IRB under Paragraph 1 of Article 14</li> <li>4. A written confirmation of the head of the Institution under the latter part of Paragraph 1 of Article 14 and</li> <li>5. A notice of the IRB on discontinuation of the Investigation (including temporary discontinuation) that has already been approved and conducted.</li> </ol>
<p><b>제32조(임상시험용의료기기에 관한 정보)</b> ① 의뢰자는 임상시험 계획시 비임상시험 또는 임상시험의 결과에서 얻어진 정보가 해당 임상시험의 안전성과 유효성을 충분히 뒷받침할 수 있는 것인지를 확인하여야 한다.</p> <p>② 의뢰자는 시험자가 해당 임상시험을 실시하는데 발생 가능한 위험·이상반응 및 특정검사·관찰·주의사항에 대한 명확한 정보를 제공하기 위하여 제1항에 따른 정보를 기초로 임상시험자자료집을 작성하여야 한다.</p> <p>③ 의뢰자는 안전성과 유효성에 관련된 중요한 새로운 정보가 입수되면 이에 따라 임상시험자자료집을 수정하여야 한다.</p>	<p><b>Article 32 (Information regarding Investigational Device)</b> ① The Sponsor shall confirm, at the time of preparing the Protocol, that information obtained from the result of Nonclinical Study or Clinical Trial fully supports safety and effectiveness of the Clinical Trial.</p> <p>② The Sponsor shall prepare an Investigator's Brochure based on information specified in the above paragraph 1 so that the Investigator can provide definite information regarding risks and AEs which may occur during the Clinical Trial, or specific tests, observations, and cautions.</p> <p>③ Once new information regarding safety and effectiveness is obtained, the Sponsor shall subsequently amend the Investigator's Brochure.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  식품의약품안전청 고시 제2010-77호  (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p><b>제33조(임상시험용의료기기 제조, 포장, 표시기재) ①</b> 의뢰자는 시행규칙 제13조제1항제10호에 따라 제조된 것으로서 개발단계에서 전기·기계적, 생물학적, 물리화학적 특성을 파악한 의료기기를 임상시험에 사용하도록 하여야 한다.</p>	<p><b>Article 33 (Manufacturing, Packing, and Labeling of Investigational Device) ①</b>  The Sponsor shall use, in the Clinical Trial, those Medical Devices whose electromechanical, biological, and physiochemical properties have been understood at the development stage and which were manufactured in accordance with Item 10, Paragraph 1, Article 13 of the Enforcement Regulations.</p>
<p>②의뢰자는 임상시험용의료기기의 적절한 사용방법, 적용기간, 유효기간(해당되는 경우에 한함) 등을 결정하여야 하며, 이를 임상시험에 관련된 모든 자에게 알려야 한다.</p>	<p>② The Sponsor shall decide the method of use, applicable period, valid term (if applicable), etc. of the Investigational Device, and inform all parties related to the Clinical Trial of such fact.</p>
<p>③ 의뢰자는 임상시험에 사용되는 의료기기가 운송, 보관이나 저장과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.</p>	<p>③ The Sponsor shall pack the Investigational Device in a manner such that it shall not be damaged, contaminated, or deteriorated during transportation, keeping or storage.</p>
<p>④ 임상시험 실시 중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있을 경우 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성·유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 연구결과를 추가로 확보하여야 한다.</p>	<p>④ Upon a significant change in the design of a Medical Device for which a Clinical Trial is being performed, the Sponsor shall secure additional research results to see whether such change will lead to significant changes in the safety and effectiveness of such Medical Device.</p>
<p><b>제34조(임상시험용의료기기의 공급 및 취급) ①</b> 의뢰자는 임상시험용의료기기를 관리자 등에게 공급하여야 한다.</p>	<p><b>Article 34 (Supply and Handling of the Investigational Device) ①</b> The Sponsor shall provide the Manager etc. with the Investigational Device.</p>
<p>② 의뢰자는 계획서에 대한 식품의약품안전청장과 심사위원회의 승인(시정승인 또는 보완 후 승인을 포함한다)을 얻기 이전에 임상시험용의료기기를 관리자 등에게 공급하여서는 아니된다.</p>	<p>② The Sponsor shall not provide the Manager etc. with the Investigational Device until obtaining approval of the Protocol from the IRB and the Commissioner (including approval with correction required or approval after supplement).</p>
<p>③의뢰자는 관리자 등이 임상시험용의료기기를 취급하고 보관하는 방법에 대해 문서화된 절차를 가지고 있어야 하며, 이 절차에는 적절하고 안전한 인수·취급·보관·미사용 임상시험용의료기기의 피험자로부터의 반납 및 의뢰자에 대한 반납 등에 대한 방법이 포함되어야 한다.</p>	<p>③ The Sponsor shall maintain documented procedures for the Manager etc. to handle and keep the Investigational Device, and these procedures shall include, among others, methods for proper and safe acceptance, handling and keeping of Investigational Devices, return of unused Investigational Devices from Subjects, and return thereof to the Sponsor .</p>



<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>④ 의뢰자는 임상시험용의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 시험기관으로의 공급, 시험기관의 인수, 시험기관으로부터의 반납 및 폐기에 관한 기록을 유지하여야 한다.</p>	<p>④ The Sponsor shall timely provide the Investigational Device, and maintain records relating to the provision to, acceptance by, and return from, the Institution, and scrap thereof.</p>
<p>⑤ 의뢰자는 임상시험용의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다) 또는 사용기간의 만료 등과 같이 의료기기를 회수해야 하는 경우에 대한 체계를 확립하고 이를 문서화하여야 한다.</p>	<p>⑤ The Sponsor shall establish and document a recall system for the Investigational Device, to the extent that such recall arises out of malfunctions or breakdowns in the Investigational Device or termination(including early termination) of the Clinical Trial, or expiry of the shelf life, etc.</p>
<p><b>제35조(임상시험 관련 자료의 직접열람)</b> ① 의뢰자는 임상시험 관련 자료의 직접열람에 관한 사항을 계획서 또는 기타 합의문서에 명시하여야 한다.</p>	<p><b>Article 35 (Direct Access to Clinical Trial Related Data)</b> ① The Sponsor shall specify details regarding Direct Access in the Protocol or other agreement documents.</p>
<p>② 의뢰자는 피험자가 임상시험 관련 자료의 직접열람에 관한 사항을 문서로 동의하였다는 사실을 확인하여야 한다.</p>	<p>② The Sponsor shall confirm that Subjects have consented to the details regarding Direct Access in writing for direct access to clinical trial related data.</p>
<p><b>제36조(안전성 관련 사항에 대한 정보)</b> ① 의뢰자는 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성에 대해 지속적으로 평가하여야 한다.</p>	<p><b>Article 36 (Information regarding Safety Related Matters)</b> ① The Sponsor shall continuously evaluate the safety of the Investigational Device.</p>
<p>② 의뢰자는 피험자의 안전, 임상시험의 실시, 또는 심사위원회의 결정사항을 변경할 만한 안전성 관련 사항에 대한 정보를 입수한 경우 관련된 시험자 및 식품의약품안전청장에게 이를 신속히 보고하여야 한다.</p>	<p>② Once information regarding safety related matters is obtained, which may change the Subject's safety, the performance of the Clinical Trial, or the decisions made by the IRB, the Sponsor shall immediately report to the relevant Investigators and the Commissioner.</p>
<p><b>제37조 (이상반응의 보고)</b> ① 의뢰자는 시험자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응(이상의료기기반응, 중대한 이상반응/이상의료기기반응 포함한다)을 다음 각 호에서 정한 기간 내에 가능한 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내. 이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.</p>	<p><b>Article 37 (Report of AEs)</b> ① The Sponsor shall report any serious and unexpected AEs (including ADEs and Serious AEs/ADEs) to the Investigator, IRB and Commissioner within the period specified in one of the followings, as soon as possible:</p> <p>1. If causing death or threatening one's life, within 7 days from the date when such fact was reported or known to the Sponsor; in this case, detailed information shall be additionally reported within 8 days from the initial report date; or</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응이 나타난 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내</p>	<p>2. If other serious and unexpected AEs appear, within 15 days from the date when such fact was reported or known to the Sponsor.</p>
<p>② 의뢰자는 제1항의 보고와 관련하여추가적인 안전성 정보를 주기적으로 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.</p>	<p>②The Sponsor shall report additional safety information in connection with the report described in the above paragraph 1, on a periodical basis until the AE has been terminated (i.e. until the AE has disappeared or it has become impossible to follow it up, etc.)</p>
<p>③ 의뢰자가 식품의약품안전청장에게 제1항에 따른 이상반응을 보고하고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 이상반응보고서에 제20조에 따라 보고받은 내용을 첨부하여 제출하여야 한다.</p>	<p>③ If the Sponsor desires to report AEs specified in the above paragraph 1 to the Commissioner, such AE report (as per Attached Form No. 1 hereto) shall be accompanied by the details reported under Article 20 herein.</p>
<p><b>제38조(모니터링)</b> ① 모니터링의 목적은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 피험자의 권리와 복지 보호</p> <p>2. 보고된 임상시험 관련 자료가 근거문서와 대조하여 정확하고 완전하며 검증이 가능한지 여부 확인</p> <p>3. 임상시험이승인된 계획서, 이 기준 및 시행규칙 제13조의 규정에 따라 수행되는지의 여부 확인</p>	<p><b>Article 38 (Monitoring)</b> ① The purposes of monitoring be as follows:</p> <p>1. To protect Subject's rights and well-being;</p> <p>2. To ensure that the reported Clinical Trial related data is accurate, complete, and verifiable compared to the Source Document; and</p> <p>3. To ensure that the Clinical Trial is conducted under the approved Protocol and as provided herein and in Article 13 of the Enforcement Regulations</p>
<p>② 모니터요원의 선정과 자격기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 모니터요원은 의뢰자가 지정한다.</p> <p>2. 모니터요원은 해당 임상시험을 모니터링하기에 적합한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하며, 적절한 훈련을 받고 이러한 내용을 문서로써 입증할 수 있어야 한다.</p> <p>3. 모니터요원은 임상시험용의료기기·계획서·동의서 서식·피험자설명서 및 기타 피험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자의 표준작업지침서, 이 기준 및 관련규정에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.</p>	<p>② The selection of the Monitor and the qualifications for the Monitor shall be as follows:</p> <p>1. The Monitor shall be designated by the Sponsor;</p> <p>2. The Monitor shall have scientific or clinical knowledge suitable for monitoring the Clinical Trial, be properly trained and be capable of demonstrating this in writing.</p> <p>3. The Monitor shall have full knowledge of the Investigational Device, Protocol, Informed Consent Form, Subject Information Letter, other written information to be provided to Subjects, Sponsor's SOPs, these Standards and the Applicable Regulatory Requirements.</p>
<p>③ 의뢰자는 임상시험이 적절히 모니터링되었다는 사실을 확인하여야 하고,</p>	<p>③ The Sponsor shall confirm that the Clinical Trial has been properly</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  식품의약품안전청 고시 제2010-77호  (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>임상시험의 목적, 설계, 복잡성, 피험자 수 및 결과변수 등에 근거하여 모니터링의 적절한 범위와 성격을 정하여야 한다.</p>	<p>monitored, and establish a proper scope and characteristics of the monitoring on the basis of the purpose, design, complexity, number of Subjects, and results of the Clinical Trial.</p>
<p>④ 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음 각 호의 사항을 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 관련 사항이 문서화되는지를 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의뢰자와 시험자 사이의 주요 의사소통자로서의 역할</li> <li>2. 시험책임자가 임상시험 기간 동안 임상시험을 안전하고 적절하게 수행할 수 있는 자격이 있고 자원을 확보하고 있는지의 여부 확인</li> <li>3. 임상시험용의료기기에 대한 다음 각목의 사항의 확인 <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 저장조건이 적절하고, 사용(유효)기간을 준수하고 있는지의 여부 및 이들의료기기가 임상시험을 실시하기에 충분한지의 여부</li> <li>나. 선정기준을 만족하는 피험자에게만 계획서에 명시된 적용기간, 조작방법 또는 사용방법대로 사용되고 있는지의 여부</li> <li>다. 피험자가 임상시험용의료기기의 적절한 사용·보관·반납에 관한 적절한 정보를 제공받는지의 여부</li> <li>라. 시험기관에서 임상시험용의료기기의 인수·사용·의뢰자로의 반납 등이 적절히 관리되고 문서화되는지의 여부</li> </ol> </li> <li>4. 시험자가 승인된 계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부 확인</li> <li>5. 피험자가 임상시험에 참여하기 이전에 동의서가 얻어졌는지의 여부 확인</li> <li>6. 시험자가 임상시험을 적절히 실시하고 이 기준에서 정한 사항을 준수하기 위하여 필요한 최신의 임상시험자자료집 및 문서, 임상시험용의료기기를 포함한 기타 공급품을 수령하였는지의 여부 확인</li> </ol>	<p>④ The Monitor shall confirm that upon a Sponsor's request, the Clinical Trial has been properly conducted and documented by performing the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Playing a role of a primary communicator between Sponsor and Investigator;</li> <li>2. Confirming whether the PI has qualifications capable of safely and properly performing the Clinical Trial during the Clinical Trial and secures resources;</li> <li>3. Confirming the following matters for the Investigational Device: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Whether the Investigational Device is properly stored, observes the shelflife, and is suitable for conducting the Clinical Trial</li> <li>b. Whether the Investigational Device is being used only for the Subjects meeting the selection criteria and in accordance with the applicable period, operational method, or use method as specified in the Protocol</li> <li>c. Whether Subjects are provided with proper information regarding suitable use, keeping and return of the Investigational Device; and</li> <li>d. Whether acceptance or use of the Investigational Device, or return to the Sponsor, etc. are properly managed and documented in the Institution;</li> </ol> </li> <li>4. Confirming whether the Investigator observes the approved Protocol or Protocol Amendment;</li> <li>5. Confirming whether Informed Consent Form was obtained before Subjects participated in the Clinical Trial</li> <li>6. Confirming whether the Investigator has received the up-to-date Investigator's Brochure and relevant documentation, and supplies including the Investigational Device as necessary to properly conduct the Clinical Trial and comply with the matters specified herein;</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>7. 시험자가 임상시험의 제반 사항을 충분히 숙지하고 있는지의 여부 확인</p> <p>8. 시험자가 특정한 임상시험관련 기능을 계획서 및 의뢰자와 시험기관의 장 또는 시험책임자와 합의한 문서에 따라 수행하고 있으며, 권한이 없는 자에게 이러한 기능이 위임되지 않았다는 사실의 확인</p> <p>9. 시험책임자가 선정기준에 적합한 피험자만을 임상시험에 참여시키고 있는지의 여부 확인</p> <p>10. 피험자 등재율에 대한 보고</p> <p>11. 근거문서 및 기타 임상시험관련 기록이 정확하고, 완전하며, 최신 사항이 반영되도록 유지되고 있는지의 여부 확인</p> <p>12. 시험자가 요구되는 모든 보고서·통보서·신청서 등을 적절히 제공하고 있으며, 이러한 문서들이 어떠한 임상시험과 관련되었고, 정확하며, 완전하고, 시기적절하며, 읽을 수 있고, 날짜가 기재되었는지의 여부 확인</p> <p>13. 증례기록서상의 기재 내용, 근거문서 및 기타 임상시험관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성과 완전성에 대한 검토와 이들의 상호 대조로부터 서로 일치하는지의 여부 확인 및 각목의 사항에 대한 확인</p> <p>가. 계획서에서 요구한 자료가 증례기록서에 정확히 기재 또는 보고되고 있으며, 이들이 근거문서와 일치하는지의 여부</p> <p>나. 적용기간이나 조작방법 또는 사용방법 등의 변동사항이 각 피험자별로 적절히 문서화되고 있는지의 여부</p> <p>다. 이상반응, 병용요법 및 병발질환이 계획서에 따라 증례기록서상에 기재 또는 보고되고 있는지의 여부</p>	<p>7. Confirming whether the Investigator has full knowledge of all matters regarding the Clinical Trial</p> <p>8. Confirming whether the Investigator is performing specific Clinical Trial related functions in accordance with the Protocol and documents agreed with the Sponsor, the head of the Institution, or PI, and such authority has not been entrusted to any unauthorized person;</p> <p>9. Confirming whether the PI allows only the Subjects meeting the selection criteria to participate in the Clinical Trial</p> <p>10. Reporting the Subject enrollment rate;</p> <p>11. Confirming whether the Source Document and other Clinical Trial related documents are exact and complete, and maintained to reflect the up-to-date matters;</p> <p>12. Confirming whether the Investigator is properly providing all required reports, notices, applications, etc., and whether these documents associated with a Clinical Trial are accurate, complete, timely, legible, and dated.</p> <p>13. Confirming whether the accuracy and completeness of the descriptions in on the CRF, Source Document and other Clinical Trial related documents (including electronic documents) have been examined, and whether they correspond to each other through mutual comparison, and confirming the followings:</p> <p>a. Whether data required by the Protocol is accurately described or reported in the CRF, and those data match the Source Document;</p> <p>b. Whether changes in the applicable period or instructions for use or how to use , etc. are properly documented for each Subject;</p> <p>c. Whether AEs, combination therapy, and intercurrent diseases are described or reported in the CRF under the Protocol</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-77호</b>  <b>(2010.10.29, 전부개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>라. 피험자가 지키지 못한 방문 및 실시하지 않은 실험실적 또는 임상적 검사가 증례기록서상에 사실대로 명확하게 기재 또는 보고되고 있는지의 여부</p> <p>마. 임상시험으로부터 피험자가 탈락 또는 탈퇴한 모든 사실이 증례기록서상에 기재 또는 보고되고 그 이유가 설명되었는지의 여부</p> <p>14. 증례기록서상의 오류, 생략 및 읽을 수 없는 부분에 대해 시험자에게 알리고, 이러한 사항들이 낱짜, 필요한 경우 사유, 시험책임자 또는 증례기록서상의 기재 사항에 대한 변경 권한을 갖고 있는 시험담당자의 서명과 함께 적절한 방법으로 정정이나 첨삭이 되었는지의 여부 확인. 이 경우 권한의 위임은 문서로 하여야 한다.</p> <p>15. 모든 이상반응이 이 기준·계획서·심사위원회·의뢰자 및 관련규정에 명시된 기간내에 적절하게 보고되었는지의 여부 확인</p> <p>16. 시험책임자가 기본문서를 보존하고 있는지의 여부 확인</p> <p>17. 계획서, 표준작업지침서 및 이 기준에서 정한 사항을 준수하지 않은 것에 대해 시험책임자에게 알리고, 이러한 미준수 사항이 재발되지 않도록 하는 적절한 조치</p>	<p>d. Whether the tests which the Subject was required to appear for but has failed to appear for, or the laboratory tests or clinical examinations that have not been conducted, are truly and clearly described or reported in the CRF; and</p> <p>e. Whether the fact that the Subjects dropped out of or withdrew from the Clinical Trial is described or reported in the CRF, with explanation of the reason therefor;</p> <p>14. Confirming, with respect to miswriting, omission, and an illegible part in the CRF, whether the PI has been informed thereof, and whether such facts have been corrected or edited in a proper manner, with the sign of the Subinvestigator having authority to change the date or if necessary, the reason, the PI, or the mentions in the CRF. In this case, delegation of such authority shall be made in written form</p> <p>15. Confirming whether all AEs have been properly reported within the time limit specified herein and in the Protocol, and the Applicable Regulatory Requirements, and by the IRB and Sponsor;</p> <p>16. Confirming whether the PI maintains the Essential Documents; and</p> <p>17. Informing the PI of any failure to comply with the Protocol, SOPs and these Standards, and taking proper measures to prevent the recurrence of such non-compliance.</p>
<p>⑤ 모니터요원은 의뢰자의 표준작업지침서와 특정 임상시험을 위하여 의뢰자가 작성한 절차에 따라 모니터링을 실시하여야 한다.</p>	<p>⑤ The Monitor shall conduct monitoring in accordance with the Sponsor's SOPs and the procedure established by the Sponsor for a specific Clinical Trial.</p>
<p>⑥ 모니터링의 보고와 관련된 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 모니터요원은 시험기관을 방문하거나 전화·전송·전자우편 등을 통해 임상시험 관련자와 접촉한 후 해당 사실과 내용을 문서로 의뢰자에게 보고하여야 한다.</p> <p>2. 모니터링 보고서에는 모니터링을 실시한 날짜, 장소, 모니터요원의 이름,</p>	<p>⑥ Matters related to the report of monitoring shall be as follows:</p> <p>1. The Monitor shall visit the Institution or contact those concerned in the Clinical Trial by phone, fax, e-mail, etc., and then report the relevant facts and details to the Sponsor in writing;</p> <p>2. The monitoring report shall include the date on which, and the place in</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>시험자 또는 접촉한 자의 이름이 포함되어야 한다.</p> <p>3. 모니터링보고서는 모니터요원이 검토한 내용의 요약 및 중요한 발견 또는 사실, 계획서 등으로부터의 이탈 또는 문제점, 결론, 계획서 등의 준수 상태를 유지하기 위하여 조치한 사항 또는 조치할 사항 등에 관한 모니터요원의 기술이 포함되어야 한다.</p> <p>4. 의뢰자는 모니터링 보고서를 검토하고 그 결과에 대한 사후 처리과정 등을 문서화하여야 한다.</p>	<p>which, the monitoring was conducted, and the names of the Monitor, the Investigator, or the person who was contacted;</p> <p>3. The monitoring report shall include descriptions by the Monitor, such as, among others, a summary of the details examined by the Monitor and major findings or facts, deviations from the Protocol or other problems, conclusions, and measures taken or to be taken to maintain the compliance with the Protocol; and</p> <p>4. The Sponsor shall review the monitoring report and prepare documents containing measures based on the results of such monitoring.</p>
<p><b>제39조(미준수)</b> 시험자 또는 의뢰자가 계획서·표준작업지침서·이 기준 및 관련규정을 준수하지 않은 사실이 발견된 경우, 의뢰자는 이를 해결하고 재발을 예방하기 위하여 신속하고 적절한 조치를 취하여야 한다.</p>	<p><b>Article 39 (Non-compliance)</b> If it is found that those concerned in the Investigator or Sponsor failed to comply with the Protocol, SOPs, these Standards, or the Applicable Regulatory Requirements, the Sponsor shall take prompt and proper measures to resolve such noncompliance and prevent recurrence thereof.</p>
<p><b>제40조(임상시험결과보고서)</b> 임상시험이 종료된 경우 의뢰자는 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 제7조제1항제2호다목에 따른 자료를 포함한 임상시험결과보고서를 작성하여야 한다.</p>	<p><b>Article 40 (Clinical Trial Report)</b> If the Clinical Trial is terminated, the Sponsor shall prepare a Clinical Trial Report including the data specified in Sub-item C, Item 2, Paragraph 1, Article 7 of the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 (KFDA Notification)</p>
<p><b>제41조(다기관임상시험)</b> 의뢰자는 다기관임상시험을 실시하기 위하여 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다.</p> <p>1. 모든 시험책임자가 의뢰자와 합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 승인한 계획서에 따라 임상시험을 실시하고 있는지의 여부</p> <p>2. 증례기록서가 모든 시험기관에서 수집하고자 하는 모든 자료를 수집할 수 있도록 설계되었는지의 여부. 이 경우 추가적인 자료를 수집하는</p>	<p><b>Article 41 (Multicenter Trial)</b> The Sponsor shall check the following matters to conduct Multicenter Trial:</p> <p>1. Whether all PIs are performing the Clinical Trials in accordance with the Protocol which has been agreed upon with the Sponsor and approved by the IRB and the Commissioner;</p> <p>2. Whether the CRF is designed to collect all data to be collected by the Institution; in this case, a suitable CRF for collecting additional data shall be provided to the PI collecting such additional data;</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 임상시험 관리기준</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-77호          (2010.10.29, 전부개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-77</b>  <b>(Amended on October 29, 2010)</b></p>
<p>시험책임자에게는 이러한 추가적 자료를 수집할 수 있기에 적합한 증례기록서를 제공하여야 한다.</p> <p>3. 시험자의 임무가 임상시험 실시 이전에 문서화되었는지의 여부</p> <p>4. 모든 시험책임자가 계획서의 준수, 임상검사 및 실험실적 검사의 평가에 대한 일관된 기준의 준수 및 증례기록서의 정확한 기록을 위한 지침을 제공받았는지의 여부</p> <p>5. 시험자간의 의사소통이 원활한지의 여부</p>	<p>3. Whether the Investigator's obligations have been documented prior to starting the Clinical Trial and</p> <p>4. Whether all PIs have been provided with instructions for compliance with the Protocol, and consistent compliance with the criteria for evaluation of clinical testing and laboratory test performance, and making of exact records in the CRF; and</p> <p>5. Whether communication among the Investigators is smooth.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제6장 보칙</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 6 Supplementary Provisions</b></p>
<p><b>제42조(실태조사 및 직접열람)</b> ① 식품의약품안전청장은 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를확인할 목적으로 시험기관의 장, 심사위원회, 시험자 또는 의뢰자 등(이하 동 조에서는 "임상시험관련자"라 한다)의 모든 시설·문서(전자문서 포함)·기록 등을 현장에서 실태조사 할 수 있다.</p>	<p><b>Article 42 (Inspection and Direct Access)</b> ① The Commissioner can conduct an Inspection, at the site, with respect to all facilities, documents(including electronic documents), and records of the head of the Institution, IRB, Investigator, or Sponsor(hereafter "Clinical Trial Parties") to verify that the Clinical Trial has been conducted under the Applicable Regulatory Requirements.</p>
<p>② 임상시험관련자는 식품의약품안전청장으로부터 직접열람, 문서의 제공 및 실태조사 요청이 있을 경우 적극 협조하여야 한다.</p>	<p>② The Clinical Trial Parties, upon request for Direct Access, for provision of documentation, or for Inspection from the Commissioner, shall fully cooperate.</p>
<p><b>제43조(기본문서)</b> 기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보존장소는 별표와 같다.</p>	<p><b>Article 43 (Essential Documents)</b> The types, purposes and keeping places of the Essential Documents are as specified in the Attached Table hereto.</p>
<p><b>제44조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 10월 27일까지로 한다.</p>	<p><b>Article 44 (Time Limit of Re-examination)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit for taking measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current condition after the issuance of this notification shall be by October 27, 2013.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부칙</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>