

Private Data QA Chat



안녕하세요! 주어진 문서에 대해 궁금하신 것이 있으면 언제든지 물어봐주세요!



섭식장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성하려고해. 해당 문서를 참고해서 개요를 작성하고 싶어.



섭식장애 개선 디지털치료기기의 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성을 위한 개요는 다음과 같이 구성할 수 있습니다:

1. 배경 및 목적

- 식품의약품안전처는 디지털치료기기의 신속한 제품화를 지원하기 위해, 제품 설계부터 제품화에 필요한 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 방법을 제공합니다.
- 본 가이드라인은 섭식장애 개선 디지털치료기기의 안전성·성능 평가 방법과 임상시험 계획서 작성 시 고려사항 및 예시를 구체적으로 제시하여, 신속한 제품화를 위한 맞춤형 기술 지원을 목적으로 합니다.

2. 적용 범위

- 본 가이드라인은 섭식장애 개선 디지털치료기기를 대상으로 하며, 이는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시 제2021-83호)」에 따라 인지치료소프트웨어(2등급, E06060.02) 의료기기로 분류됩니다.
- 추후 섭식장애 외 동반된 정신과적 증상에 대한 평가 또는 치료를 동시에 목적으로 할 경우, 심리평가소프트웨어(2등급, E06050.01) 또는 정서장애 치료소프트웨어(2등급, E06070.01)로 분류하여 조합의료기기로 분류할 수 있습니다.

이 개요를 바탕으로 임상시험계획서를 작성할 때, 각 항목의 내용을 해당 제품의 특성과 임상시험의 목적 및 방법, 표방하는 효능·효과를 고려하여 구체적으로 작성하시기 바랍니다.



그럼 그 임상시험 계획서 작성 시 고려사항 및 예시를 구체적으로 제시해 줄래?



임상시험 계획서 작성 시 고려해야 할 사항 및 예시는 다음과 같습니다:

1. **임상시험의 제목:** 임상시험의 목적과 내용을 명확히 나타내는 제목을 작성합니다.
2. **임상시험기관의 명칭 및 소재지:** 임상시험이 진행될 기관의 이름과 위치를 명시합니다.

3. **임상시험의 책임자 · 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명:** 임상시험을 책임지고 수행하는 사람들의 이름과 직위를 기재합니다.
4. **임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명:** 의료기기의 관리 책임자의 정보를 포함합니다.
5. **임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소:** 임상시험을 주관하는 사람의 이름과 주소를 명시합니다.
6. **임상시험의 목적 및 배경:** 임상시험의 목적과 배경을 구체적으로 기술합니다.
7. **임상시험용 의료기기의 개요:** 사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함하여 의료기기의 개요를 설명합니다.
8. **피험자의 선정 기준 · 제외 기준 · 인원 및 그 근거:** 임상시험에 참여할 피험자의 선정 및 제외 기준, 인원수와 그 근거를 제시합니다.
9. **임상시험기간:** 임상시험의 전체 기간과 각 단계별 기간을 구체적으로 기술합니다.
10. **임상시험방법:** 사용량, 사용방법, 사용기간, 병용요법 등을 포함하여 시험 방법을 설명합니다.
11. **관찰항목 · 임상검사항목 및 관찰검사방법:** 관찰 및 검사 항목과 방법을 명시합니다.
12. **예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항:** 예상되는 부작용과 주의사항을 기술합니다.
13. **중지 · 탈락 기준:** 임상시험 중지 또는 피험자 탈락 기준을 설정합니다.
14. **유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법:** 유효성 평가 기준과 방법, 해석 방법을 설명합니다.
15. **부작용을 포함한 안전성의 평가기준 · 평가방법 및 보고방법:** 안전성 평가 기준과 방법, 보고 방법을 명시합니다.
16. **피험자동의서 서식:** 피험자 동의서의 필수 항목을 포함하여 작성합니다.
17. **피해자 보상에 대한 규약:** 임상시험과 관련된 피해자 보상 규약을 설명합니다.
18. **임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항:** 임상시험 후 피험자 진료 계획을 기술합니다.
19. **피험자의 안전보호에 관한 대책:** 피험자의 안전을 보호하기 위한 대책을 마련합니다.
20. **그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항:** 기타 필요한 사항을 포함합니다.

이 항목들은 참고용으로 작성된 것이며, 사안에 따라 변경될 수 있습니다. 제품의 특성에 따라 타당한 근거를 제시할 경우 변경이 가능합니다.

C:/Users/ASUS/test pdf\658_의료기기+임상시험계획서+작성을+위한+가이드라인(인
공추간판)_.pdf



C:/Users/ASUS/test pdf\불면증+개선+디지털치료기기+안전성·성능+평가+및+임상시
험계획서+작성+가이드라인(민원인+안내서).pdf



C:/Users/ASUS/test pdf\각막상피재생용+인공각막+안전성+성능+및+임상시험계획서
+평가+가이드라인(안)+(민원인+안내서).pdf



질문을 입력해주세요.

