

Predetermined Change Control Plan (PCCP)

PCCP는 사전 정의된 변경사항을 별도 승인 없이 구현할 수 있게 하는 프레임워크입니다



목적

AI/ML 모델의 지속적 학습과 개선을 규제 환경에서 가능하게 함



포함 내용

변경 유형, 평가 방법, 구현 프로토콜, 모니터링 계획

PCCP에 포함되어야 할 요소

1. 변경 설명 (Description of Modifications)

- 허용되는 변경의 범위와 유형

2. 방법론 (Methodology)

- 변경 구현 및 검증 방법

3. 영향 평가 (Impact Assessment)

- 안전성과 효과성에 미치는 영향 분석

4. 모니터링 (Monitoring Protocol)

- 실세계 성능 추적 및 보고 체계



허용 변경

성능 개선, 데이터 업데이트, 알고리즘 최적화



제한 변경

사용 목적 변경, 새로운 적응증 추가



보고 요구

정기적인 변경 로그 및 성능 리포트



Key Point: PCCP는 혁신과 규제 사이의 균형을 맞추어, 환자 안전을 유지하면서도 AI 기술의 지속적 개선을 가능하게 합니다