

Clinical Validation Study

연구 프로토콜

- 연구 설계 및 목적
- 포함/제외 기준
- 샘플 크기 계산

검증 메트릭

- 진단 정확도
- 민감도와 특이도
- 양성/음성 예측도

임상 평가

- 전문의 비교 연구
- 실제 임상 환경 테스트
- 환자 안전성 평가

규제 준수

- IRB 승인
- FDA/CE 인증 준비
- 임상 시험 문서화