

## Clinical Trial Regulations - AI Studies

AI 의료기기의 **임상시험**은 전통적 기기와 다른 고려사항이 필요합니다

### 시험 설계

Prospective, RCT, 관찰 연구 등 적절한 방법론 선택

### 윤리 승인

IRB/IEC 승인, 환자 동의 획득

### AI 임상시험 특수 고려사항

- Locked Algorithm: 시험 기간 동안 알고리즘 고정 필요
- Version Control: 소프트웨어 버전 명확히 문서화
- 통합 검증: 실제 임상 워크플로우 내 성능 평가
- 사용자 교육: 임상의 대상 적절한 교육 제공
- 하위그룹 분석: 다양한 인구집단에서의 성능 평가

### 규제 제출 요구사항

- Protocol: 상세한 시험 프로토콜 및 통계 분석 계획
- Case Report Forms (CRF): 표준화된 데이터 수집 양식
- Safety Monitoring: DSMB 구성 및 중간 안전성 분석
- GCP Compliance: Good Clinical Practice 준수

**Key Point:** AI 임상시험은 알고리즘 투명성, 재현성, 일반화 가능성을 입증하는 것이 핵심이며, 적절한 대조군 설정이 중요합니다