

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 6]

디지털의료기기 임상시험 실시·관리기준(제17조제1항 관련)

1. 실시기준

- 가. 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험계획서 또는 변경계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것
- 나. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관 또는 제15조제1항에 따른 임상시험기관 외의 기관에서 실시할 것. 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험을 실시하는 경우 임상시험을 주관하는 임상시험기관이 해당 기관을 관리·감독할 것
- 다. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 디지털의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
- 라. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 대상자에게 설명하고 동의서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)를 받을 것. 다만, 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받을 것
- 마. 대상자의 안전보호에 관한 대책을 마련하고 이를 지킬 것
- 바. 임상시험용 디지털의료기기는 별표 3에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
- 사. 임상시험에 참여하는 모든 구성원의 권한과 책임을 명확하게 문서화할 것
- 아. 임상시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용할 것
- 자. 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 대한 대책을 마련하고 이를 지킬 것

2. 관리기준

가. 임상시험용 디지털의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 않을 것

나. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험을 함께 실시하는 경우에는 임상시험용 의약품에 대하여 보관 및 관리 등을 철저히 할 것

다. 임상시험을 하려는 자는 임상시험 과정에서 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 임상시험의 책임자 및 임상시험계획을 승인한 식품의약품안전처장에게 보고하고, 이에 대한 대응방안을 마련할 것

라. 임상시험을 하려는 자와 디지털의료기기에 대한 임상시험을 실시하는 임상시험기관의 장은 임상시험을 마친 경우에는 임상시험계획서와 임상시험의 실시·운영에 관한 기록·자료를 임상시험의 종료일부터 3년간 보존할 것

마. 임상시험기간이 종료된 경우에는 해당 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치할 것