

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 8]

디지털의료기기 임상적 성능시험 실시·관리기준(제21조제5항 관련)

1. 실시기준

- 가. 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회가 승인 또는 변경승인한 임상시험계획서 또는 변경계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것
- 나. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상적 성능시험기관 또는 제20조제1항에 따른 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 실시할 것. 이 경우 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 임상적 성능시험을 실시하는 경우 임상적 성능시험을 주관하는 임상적 성능시험기관이 해당 임상적 성능시험 외의 기관을 관리·감독할 것
- 다. 임상적 성능시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 디지털의료기기의 임상적 성능시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 사람 중에서 선정할 것
- 라. 임상적 성능시험의 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. 임상적 성능시험용 디지털의료기기는 별표 3에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
- 사. 임상적 성능시험에 참여하는 모든 구성원의 권한과 책임을 명확하게 문서화할 것
- 아. 임상적 성능시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법령에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용할 것
- 자. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 대한 대책을

마련하고 이를 지킬 것

2. 관리기준

가. 임상적 성능시험용 디지털의료기기는 임상적 성능시험 외의 목적에 사용하지 않을 것

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

다. 임상적 성능시험을 하려는 자와 디지털의료기기에 대한 임상적 성능시험을 실시하는 임상적 성능시험기관의 장은 임상적 성능시험을 마친 경우에는 임상적 성능시험 계획서와 임상적 성능시험의 실시·운영에 관한 기록·자료를 임상적 성능시험의 종료일부터 3년간 보존해야 한다.

라. 임상적 성능시험 기간이 종료된 경우에는 해당 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치할 것