

# 디지털의료기기 임상시험계획 변경승인신청서

|                                        |         |         |                        |          |     |
|----------------------------------------|---------|---------|------------------------|----------|-----|
| 접수번호                                   |         | 접수일     | 처리일                    | 처리기간     | 30일 |
| 신청인<br>(대표자)                           | 성명      |         | 생년월일                   |          |     |
|                                        | 주소      |         |                        |          |     |
| 제 조(수입)<br>업 소                         | 명 칭(상호) |         | 업 허가번호(해당하는 경우만 기재합니다) |          |     |
|                                        | 소재지     |         |                        |          |     |
| 임상시험계획승인번호                             |         |         | 임상시험의 제목               |          |     |
| 명 칭(제 품명 또는 제 품군명, 모델명)                |         |         | 제 품코드(등급)              |          |     |
| 제조원 및 소재지<br>(수입 또는 제 조공정<br>전부위탁의 경우) |         |         |                        |          |     |
| 변경항목                                   |         | 승인받은 사항 |                        | 변경하려는 사항 |     |
|                                        |         |         |                        |          |     |
|                                        |         |         |                        |          |     |

「디지털의료제품법」 제9조제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제14조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험계획의 변경승인을 신청합니다.

년 월 일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

## 식품의약품안전처장 귀하

| 첨부서류<br>(제2호부터 제5호<br>까지의 자료는 식<br>품의약품안전처장<br>이 고시하는 바에<br>따라 제출하지 않<br>을 수 있습니다) | 1. 임상시험변경계획서<br>2. 임상시험용 디지털의료기기가 「디지털의료제품법 시행규칙」<br>별표 3에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에서 적합하게 제조<br>되고 있음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는<br>제외합니다)<br>3. 임상시험용 디지털의료기기의 안전성을 검토하기 위한 다음 각<br>목에 따른 자료<br>가. 작용원리에 관한 자료<br>나. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료<br>다. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료<br>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근<br>거와 실측값에 대한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고<br>시하는 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기만 해당합니다)<br>4. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에<br>대해서는 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 상응인증에<br>관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된<br>경우만 해당합니다)<br>5. 「디지털의료제품법」 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의<br>부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험을 실시하는 경우에<br>는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조<br>합적 특성에 관한 자료<br>※ 「디지털의료제품법」 제39조에 따라 임상시험계획 등에 대하여<br>사전 검토를 받은 자가 같은 법 시행규칙 제49조제3항에 따른 사전<br>검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제5호까지의 자<br>료 중 사전 검토 결과 적합하다는 판정을 받은 사항에 대한 자료는<br>제출하지 않을 수 있습니다. | 수수료                                                                                               |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 전자민원                                                                                              | 방문·우편민원                                                                                        |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. 계획 및 첨부자료 검토 필요 대상 : 1,558,000원<br>2. 첨부자료 검토 불 필요 대상 593,000원<br>3. 그 밖의 신청내용 의 변경 : 259,000원 | 1. 계획 및 첨부자료 검토 필요 대상 : 1,731,000원<br>2. 첨부자료 검토 불 필요대상 658,000원<br>3. 그 밖의 신청내용 의변경: 287,000원 |

## 처리절차

신청서 작성 → 접수 → 심사 → 결재 → 승인서 작성 → 통보

신청인