

디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 실시상황 보고서

보고기간		20 년 월 일 ~ 20 년 월 일			
임상시험 (임상적 성능시험) 기관현황	명칭			지정일	년 월 일
	소재지				
	전자의무기록 (EMR) 사용여부	[] 사용 [] 미사용			

디지털 의료기기 임상시험 (임상적 성능시험) 실시현황	IRB 승인건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품 안전처 승인 대상	건	식품의약품 안전처 승인 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
	진행 중인 임상시험(임상적 성능시험) 건수	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품 안전처 승인 대상	건	식품의약품 안전처 승인 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건
	종료된 임상시험(임상적 성능시험) 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험		연구자 주도 임상시험	
		식품의약품 안전처 승인 대상	건	식품의약품 안전처 승인 대상	건
		식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건	식품의약품 안전처 승인 제외 대상	건

「디지털의료제품법 시행규칙」 제18조제2항・제22조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험
 (임상적 성능시험) 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

대표자

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험(임상적 성능시험) 실시 현황 목록
------	-------------------------

처리 절차				
보고서	→	접수	→	검토
			→	필요 시 조치
보고인		처리기관: 식품의약품안전처		