

[별표 14]

임상평가자료의 내용 및 작성 방법(제29조제1항제12호가목5)

총 칙

1. 임상평가자료는 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)의 "임상평가(Clinical Evaluation)"에 따라 작성하는 것을 원칙으로 한다.
2. 임상평가자료는 제조자가 의도한 설계 및 사용목적 대로 의료기기를 사용하였을 때, 의료기기의 임상적 안전성·유효성을 타당한 과학적 방법으로 평가·분석한 내용 및 보고서(이하, 임상평가보고서)로서 임상데이터(임상시험결과, 임상문헌데이터, 임상경험데이터 등)를 포함한다.
3. 이 표에서의 "의료기기"란 「체외진단의료기기법」 제2조에 따른 체외진단의료기기 및 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털 의료기기를 포함한다.

임상평가자료(임상평가보고서)의 구성

임상평가보고서의 구성 목차 및 순서 등은 제조자(또는 임상평가자)가 자율적으로 작성할 수 있다. 다만, 그 작성내용은 임상평가 개요, 임상적 배경 및 적용기술, 의료기기 정보, 비교 대상 의료기기와 동등성 비교, 임상시험결과, 임상문헌데이터 분석결과, 임상경험데

이더 분석결과, 종합적인 임상평가 결론, 임상평가자의 자격, 참고문헌 등을 포함하여야 한다.

임상평가자료(임상평가보고서) 작성내용

1. 임상평가 개요

임상평가는 평가 목적에 따라 적절한 평가의 범위와 방법을 정하기 위한 임상평가계획을 수립하고, 수립된 계획에 따라 수행되어야 한다. 임상평가계획에는 의료기기의 사용목적, 위해도, 새로운 기술 적용 여부, 특성 등을 고려하여 임상평가에 사용할 임상데이터의 유형을 선택한 과학적인 근거 제시와 객관적인 평가를 위한 임상평가방법의 타당성이 설명되어야 한다. 이러한 임상평가계획의 내용과 임상평가방법의 전반적인 내용을 임상평가 개요로 작성한다.

2. 임상적 배경 및 적용기술

제조사 또는 제3자가 시험한 연구와 과학적 자료를 통해 해당 의료기기에 적용된 기술(새로운 기술 적용, 기존 기술의 임상적 적용, 기존 기술의 개선 등) 및 작용원리 등을 설명하고, 대체가 능한 의료기기 및 다른 치료(또는 진단) 방법을 포함하여 임상적 타당성을 작성한다.

3. 의료기기 정보

해당 의료기기의 제품명, 작용원리, 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 개발경위, 제품 변경이력, 국내·외 허가 여부 등 의

료기기의 상세 정보를 작성한다.

4. 비교 대상 의료기기와 동등성 비교

해당 의료기기와 이미 국내·외 허가받은 유사한 의료기기의 동등성을 비교하기 위해 IMDRF 임상평가 문서의 Appendix A에 따라, 비교항목 정보의 개요 등을 작성한다. 비교 대상 의료기기의 안전성, 임상 성능 및 유효성에 대한 임상경험데이터와 임상문헌데이터 등을 통해 해당 의료기기의 사용목적, 작용원리, 원재료 등을 임상적 특성, 기술적 특성, 생물학적 특성 등으로 구분하고 동등성을 비교 분석하여 작성한다.

다만, 체외진단의료기기와 디지털의료기기의 경우 비교 대상 의료기기와 동등성 비교는 다음에 따라야 한다.

가. 체외진단의료기기의 경우, 제품의 의도된 사용목적(검사대상자, 분석물질, 검체 유형 등 포함), 작용원리(측정원리, 사용장비 포함), 원재료, 성능, 기타(검체량, 검사시간, 결과보고 방식 등 포함) 등으로 구분하여 동등성을 비교 분석하여 작성한다.

나. 「디지털의료제품법」 제2조제7호나목에 따른 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우, 사용자, 사용환경, 의료적 상태 또는 대상환자, 의도된 사용목적, 입력정보, 정보처리 원리, 출력정보 등으로 구분하여 동등성을 비교 분석하여 작성한다.

5. 임상시험결과(Data from clinical investigations)

임상시험결과는 제조자가 생성 및 보유하고 있는 허가 전까지 해당 의료기기와 관련한 모든 임상시험(변경)계획서, 서명 및 작성일자가 기재된 임상시험결과보고서 등을 통해 확인된 내용으로

증례기록 요약 및 임상시험과 관련된 중대한 이상사례에 대한 분석 결과 등을 포함하여 작성한다.

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호의 자료를 제출하거나 제3조제17항에 따라 신의료기술평가의 유예를 받고자 하는 의료기기의 경우에는 제29조제1항제12호가목1)부터 4)까지의 자료 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 같은 호 나목에 따른 임상시험결과가 포함되도록 작성한다.

다만, 체외진단의료기기의 임상시험결과는 임상적성능시험결과라고 하고, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항제5호나목의 자료를 제출하거나 제3조제17항에 따라 신의료기술평가의 유예를 받고자 하는 의료기기의 경우에는 제27조제1항제7호나목2)의 가)부터 라)까지의 자료 및 제27조제2항제9호나목1)부터 4)까지의 자료 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 제27조제1항제7호나목3)에 따른 임상시험결과가 포함되도록 작성한다.

6. 임상문헌데이터(Data generated through literature searching)

임상문헌데이터는 의료기기의 허용 가능한 안전성, 임상 성능 및 유효성 확인에 도움 될 만한 자료로, 제조자와 관련 없이 해당 의료기기 또는 유사 의료기기에 대해 발간된 문헌자료를 과학적·전문적 분석을 통해 평가한 결과로 임상문헌검색 프로토콜, 임상문헌검색 결과보고서, 논문 및 참고문헌 등을 포함하여 작성한다.

임상문헌 검색의 핵심요소(임상문헌 출처 및 선택 사유, 문헌 검색 데이터베이스 출처, 적용 기준 및 사유, 문헌 중복 여부 등) 및 필수항목(검색어와 검색전략, 검색기간, 문헌 검색방법, 검색 세부 정보, 문헌 선택 기준 등)를 포함하여 작성한다.

최종 선정된 문헌으로 평가한 임상문헌데이터 결과평가에는 의료기기의 안전성, 임상 성능 및 유효성을 확증하기 위해 각 임상 문헌별 기여도와 적합성 기준을 확인할 수 있도록 작성한다.

제3조제17항에 따라 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예를 받고자 하는 의료기기의 경우에는 IMDRF 임상평가 문서의 Appendix B 및 C에 따라 체계적 문헌 검색 및 과학적인 평가에 따른 결과보고서가 포함되도록 작성한다.

7. 임상경험데이터(Data generated through clinical experience)

임상경험 데이터는 의료기기의 시판 전 임상에서 알 수 없는 위험을 확인하기 위하여 해당 의료기기 또는 유사 의료기기의 시판 후, 부작용 발생 또는 실제 임상에서 사용한 결과 분석내용을 작성한다.

임상경험데이터를 제출한 제조자는 해당 정보에 대한 합리적이고 객관적인 평가를 수행하여야 하며, 해당 의료기기의 안전성, 임상 성능 및 유효성과 관련된 유의성에 대해 결론을 내릴 수 있을 만큼의 충분한 정보가 임상경험데이터에 포함되어야 한다.

8. 임상평가 결론

임상평가에 활용된 임상데이터의 평가결과를 요약하여 작성하고 다음 사항을 포함한다.

- 임상증거가 안전성 및 유효성을 확인하기 위해 요구하는 사항을 충족하는지 여부
- 제조자가 의도한 의료기기의 임상적 안전성 및 유효성 입증 여부

- 의료기기의 사용과 관련된 제반 위험이 환자에게 제공되는 이익과 비교할 때 수용할 수 있는 수준인지 여부 등

9. 임상평가자의 자격

임상평가서 데이터 분석은 해당 의료기기 관련 기술적 및 사용, 체계적 문헌고찰 등의 연구 방법론 등에 전문지식이 있는 적합한 자격을 갖춘 자가 분석, 평가 및 작성하고 평가대상 의료기기의 진단, 치료 등에 임상적 전문지식을 가진 자가 임상평가보고서를 작성 또는 최종 승인하며 임상평가자에 대한 자격을 확인할 수 있도록 작성한다.

10. 참고문헌

임상평가를 위해 제조자가 문헌 검색 등을 통해 수집 활용한 참고문헌으로서 출처를 명확히 확인할 수 있도록 작성한다.

11. 첨부자료

임상평가보고서에 포함된 ‘1. 임상평가 개요’에 따라 작성된 임상평가계획서 및 ‘5. 임상시험결과’, ‘6. 임상문헌 데이터’, ‘7. 임상경험 데이터’ 분석에 대한 각각의 계획서와 결과보고서를 첨부하여 제출한다. 또한, 9. 임상평가자 선택에 대한 근거와 10. 참고 문헌을 제출한다