

혁신의료기술 실시에 관한 지침





혁신의료기술 실시에 관한 지침

【제 정】 2020. 2. 5.

【개 정】 2021. 1. 21.

【일부개정】 2021. 11. 26.

2022. 3. 11.

2022. 12. 30.

2023. 6. 29.

2023. 12. 22.

혁신의료기술 재평가 제도는 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」에 근거하여 실시됩니다.

혁신의료기술을 실시함에 있어 신청인, 실시기관 및 관련 위원회의 업무절차와 운영에 필요한 사항 등을 제시하여 의학·과학·윤리적으로 근거창출과정을 타당하게 수행하는데 도움을 주고자 마련하였습니다.

혁신의료기술의 사용기간 동안에 과학적이고 객관적이며 신뢰할 수 있는 임상 자료와 연구결과를 얻고자 하며, 대상자의 안전과 권리 및 복지를 보호하기 위해 필요한 사항들을 알기 쉽게 제공함을 목적으로 하고 있습니다.

이 관리지침에서 정하지 아니한 사항은 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「국제 임상시험 관리기준(ICH-GCP)」, 「의료기기법」, 「의료기기법 시행규칙」, 「의료기기 임상시험 관리기준(KGCP for medical device)」, 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」 등에 의거하여 수행하여야 합니다. 아울러, 관련기관 명칭은 보건복지부는 ‘복지부’, 식품의약품안전처는 ‘식약처’, 건강보험심사평가원은 ‘심평원’, 한국보건 의료연구원은 ‘보의연’으로 약어로 표기하였습니다.

혁신의료기술 실시에 있어서 관련 법령, 고시 및 지침 등이 개정된 경우 가장 최근에 개정된 것을 적용합니다.

목 차

I N D E X

SECTION 1

혁신의료기술 실시에 관한 지침

1. 혁신의료기술 실시 개요	1
2. 혁신의료기술 사용 신고	3
3. 혁신의료기술 사용 신고 결과 통보	6
4. 혁신의료기술 건강보험 등재	8
5. 혁신의료기술의 사용	9
6. 수행현황 보고	10
7. 혁신의료기술 실시기관 변경	11
8. 안전성 보고	15
9. 과정 관리	18
10. 윤리적 고려사항	20
11. 직권평가	22

SECTION 2

관련 서식

【별지 제1호】 혁신의료기술 사용 신고 필요 서식	4	2
【별지 제2호】 혁신의료기술 사용 신고서	5	2
【별지 제3-1호】 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보	7	2
【별지 제3-2호】 혁신의료기술 실시기관 및 의료진 정보	8	2
【별지 제4호】 혁신의료기술 연구계획서 요약본	1	3
【별지 제5호】 혁신의료기술 수행현황 보고서(연구수행)	2	3
【별지 제6호】 혁신의료기술 수행현황 보고서(임상진료)	2	4
【별지 제7호】 혁신의료기술 결과(최종)보고서	6	4
【별지 제8호】 평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서	2	6



SECTION 1

혁신의료기술 실시에 관한 지침

01 :: 혁신의료기술 실시 개요

주요 내용

- 신의료기술평가에서 안전성 및 잠재적 가치를 인정받은 혁신의료기술의 실시와 사후 신의료기술평가 재실시를 위해 임상적 근거창출을 지원함
 - 의료기술의 혁신성과 사회적 요구도 등을 종합적으로 평가하여 잠재성을 인정받은 혁신의료기술을 임상 의료현장의 조기진입을 통하여 안전성과 유효성에 대한 국내 근거창출의 기회를 제공함
- 의료현장에 도입될 혁신의료기술의 안전성 확보 및 유효성 근거창출을 위한 실시 조건과 과정관리에 대한 방법 등을 마련함. '연구수행' 선택 시에는 보의연의 인프라를 활용하여 연구계획 단계부터 근거 축적, 과정관리, 자료 분석 시 근거 창출을 밀착 지원함

① (신고·등록)

- 장기적 안전성 확인 등이 필요한 침습적 의료기술의 경우 연구 실시기관 및 연구참여자 우선 신고·등록 후, 고시 범위 내 임상진료 실시기관 및 의료진 전환 신고 가능
- 단, 비침습적 의료기술의 경우 사용신고 시 고시 범위 내에서 즉시 임상진료 실시기관 및 의료진 신고가 가능하며, 연구수행 선택제 운영에 따라 목적 선택(임상진료 또는 연구수행 및 임상진료 병행)하여 신고
 - ※ 침습적·비침습적 의료기술 분류는 혁신의료기술 대상 검토 및 안전성·잠재성 평가 시 사전에 마련된 판단 기준에 따라 혁신의료기술전문위원회(이하 '혁신위원회')에서 검토함
- (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 연구계획서 및 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)(이하 'IRB')의 승인 필요

② (사용기간) 신의료기술평가의 안전성·유효성 평가결과 고시(복지부)에 따름

③ (과정관리) 실시조건과 연구계획서에 따라 다음과 같은 과정 관리가 수행됨

- (월별) 수행현황 보고
- (중대한) 이상반응·이상신체반응 발생 보고
- (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 실시기관 자체 모니터링
- (필요시) 실시기관 점검
- 결과보고서 및 최종보고서 제출

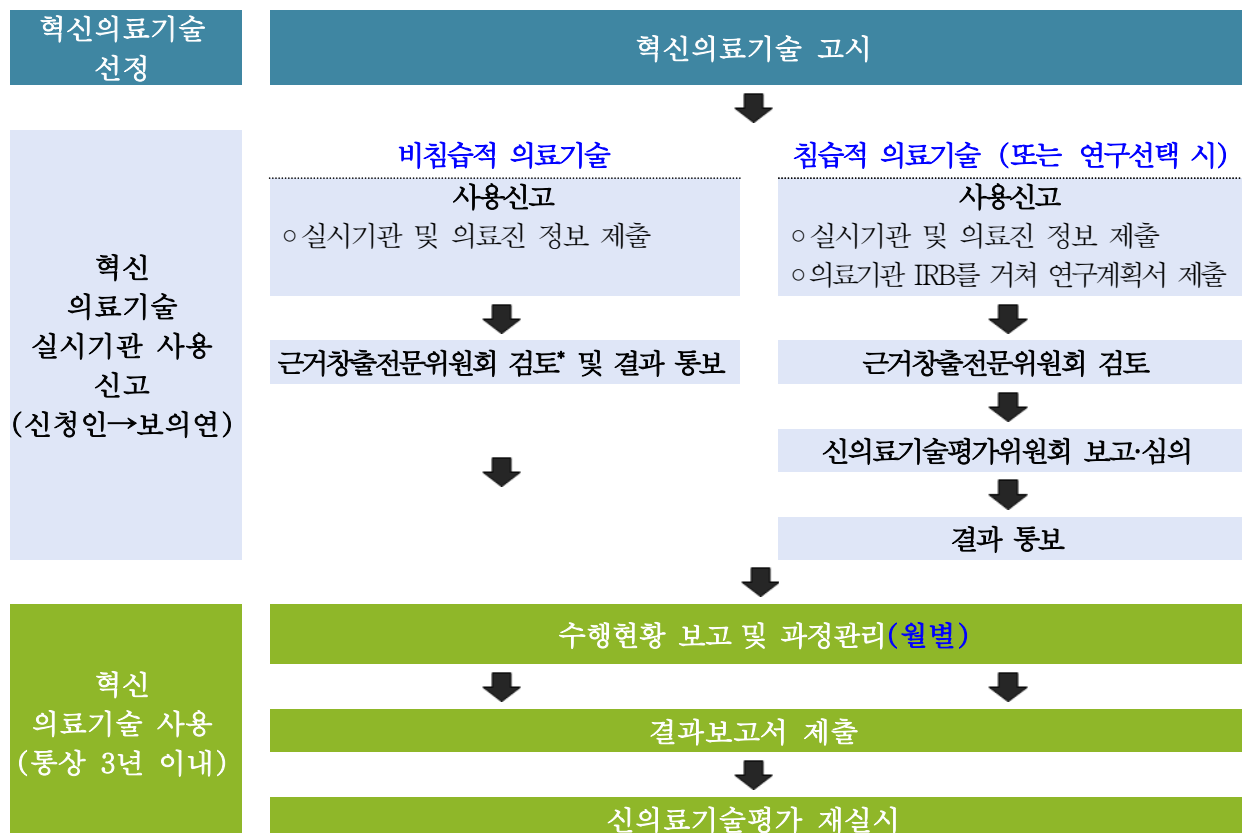
④ (재평가 실시) 사용기간 종료 후 7일 이내 신의료기술 재평가 수행

- 혁신의료기술 평가의 신청인이 혁신의료기술 사용기간 종료 30일 전까지 신의료기술평가를 신청하여야 하며, 이 경우에는 평가결과 통보일까지 혁신의료기술의 실시를 연장할 수 있음
- 신청인이 신의료기술평가를 신청하지 않을 경우, 사용기간은 종료일자로 마감되며 복지부 장관 직권으로 평가함

대상 범위

- 신의료기술평가에서 혁신의료기술로 인정되어 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법 등이 고시된 혁신의료기술
 - 의료기술의 특성을 고려하여 실시기관, 실시의사 등의 제한 가능하며, 사용기간은 3년 이내로 함 (단, 기존에 별도의 기간으로 고시된 기술에 대해서는 해당 기간으로 함)

혁신의료기술 실시에 관한 절차도



* 필요시 근거위원회의 검토와 평가위원회의 보고·심의절차를 진행할 수 있음

02 :: 혁신훈의료기술 사용 신고

혁신훈의료기술 사용 신고 자격

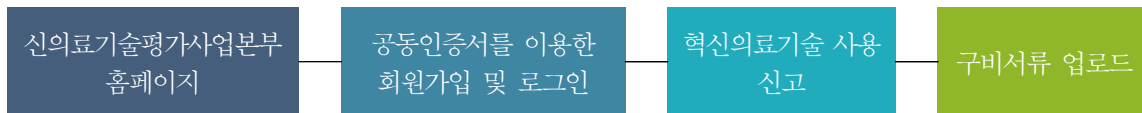
- 혁신훈의료기술 평가 신청인(의료기기 업체 또는 의료기관)에 한함
 - 신고 시 혁신훈의료기술 실시기관*을 확정하여 사용 신고서 제출
- * 실시기관
 - 「의료법」 제3조에 의한 의료기관으로, 고시된 혁신훈의료기술 실시기관 조건을 충족하는 의료기관
 - 연구수행 시, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 실시기관 내 IRB가 마련되어 있는 의료기관
- ※ 혁신훈의료기술이 ‘유전자 검사’에 해당하는 경우의 실시기관은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따라 유전자검사기관의 신고·인증 기준을 만족해야 함. 다만, 실시기관의 유전자 검사를 100% 위탁기관으로 위탁하는 경우, 고시된 실시기관 조건을 충족하는 의료기관에서 사용 가능하고, 해당 위탁 검사 기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함
- ※ 혁신훈의료기술이 검사인 경우, 위탁 및 위탁기관 모두 사용신고 절차를 진행해야 함

(신고 전) 확인사항

- (식약처) 사용 장비 등의 제조·수입 허가증 확인
- (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 실시기관 IRB 심의승인서
 - ① 혁신훈의료기술 사용 기간 중 임상연구 수행을 위한 IRB 승인 필요
 - 신고 시 실시기관 IRB 심의승인서는 IRB 심의신청서로 갈음 가능. 다만, 신고 결과 통보 전까지 보의연에 최종승인서를 제출해야 함
 - 다기관 연구 시 각 실시기관 IRB 승인을 득해야 하므로 신고 시 사전 고려 필요
 - 다양한 임상연구형태 가능(연구자 주도 혹은 의뢰자 주도 임상연구, 전·후향적 임상연구, 환자등록연구 등)
 - ※ 단, 대상환자는 고시 범위 내에서 전향적으로 모집해야 함
 - ② 고시 범위 내 임상진료 실시기관 신고 가능
- (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 임상연구정보서비스(Clinical Research information Service, 이하 ‘CRIS’)에 등록 권고
 - 등록 후 보의연에 CRIS 등록번호 제출 권고(별지 제4호)

혁신의료기술의 사용 신고 및 접수

- 복지부 고시 후 온라인 시스템을 이용하여 구비서류 업로드
 - 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<https://nhtanecare.kr>)를 이용하여 사용신고, 월별 신고 및 등록 가능



구비서류 및 작성 방법

- 신고서식의 작성요령은 별지 제1호를 숙지한 후 작성 요망

구 분	제출서류	관련서식
신고서식	1. 혁신의료기술 사용 신고서 1부	별지 제2호
	2. 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자·의료진 정보 1부 ¹⁾	별지 제3-1호 또는 별지 제3-2호
	3. (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 혁신의료기술 연구계획서 요약본 1부 ³⁾	별지 제4호
구비서류	[첨부 1] 사용장비 등의 제조(수입) 허가증 ²⁾	
	[첨부 2-1] (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 실시기관 내 설치한 기관생명윤리위원회(IRB) 심의승인서 및 제출서류 일체 ^{4),5)}	
	[첨부 2-2] (임상진료 신고 시) 환자 설명문 및 진료 동의서 양식	

- 1) 모든 혁신의료기술 연구참여자·의료진에 대하여 개인정보 수집·이용 동의 및 혁신의료기술 성실 이행 서약서 필수 제출, (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 각 실시기관별 실시책임의사 지정
- 2) 신고 기술의 사용대상, 사용목적, 사용방법 필수 포함. 식약처 관련 자료 포함
- 3) (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 다기관 연구일 경우 통일된 연구계획서 요약을 제출함
- 4) (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 다음의 서류를 반드시 포함할 것. 다기관 연구의 경우, 모든 기관별 IRB 구비서류 제출
 - 연구계획서(Protocol)
 - 대상자 설명문 및 동의서 양식(Informed Consent Form, ICF)
 - 증례기록서 양식(Case Report Form, CRF)
 - 모든 실시의사 이력 및 경력(Curriculum Vitae, CV)
 - 임상진료 시 환자 설명문 및 동의서 양식
- 5) (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 혁신의료기술 실시기관 신고 시에는 IRB 심의신청서로 갈음할 수는 있으나, 신고결과 통보 전까지 보의연에 최종 승인서를 제출해야 함

- 구비서류 검토 및 보완 후 접수

- 접수한 제출서류의 작성이 미비하거나 보완해야 할 내용이 있다고 판단되는 경우, 보의연은 신청인이 제출한 서류에 대해 보완을 요청할 수 있음
- 제출서류 검토 및 보완이 완료되어 접수번호가 생성되면 접수가 완료됨
(신청서 접수 확인 메일 발송)

- 기타

- 접수된 서류는 반환하지 아니하고 혁신훈의기술 사용신고에 따른 검토 및 심의 용도로 활용하며, 혁신훈의기술의 건강보험 등재절차와 관련하여 심평원과의 자료공유는 가능함. 그 이외 용도로 신청인의 동의 없이 제출서류 내용을 공개하지 아니함

03 :: 혁신의료기술 사용 신고 결과 통보

제출서류 검토

- 제출서류는 근거창출전문위원회(이하 ‘근거위원회’) 및 신의료기술평가위원회(이하 ‘평가위원회’)에서 혁신의료기술 사용 신고의 내용이 사후 신의료기술평가 재실시를 위한 임상적 근거창출 목적에 부합하는지 검토함

※ 제출서류 작성이 미비하거나 보완해야 할 내용이 있다고 판단되는 경우, 제출서류 보완을 요구할 수 있음

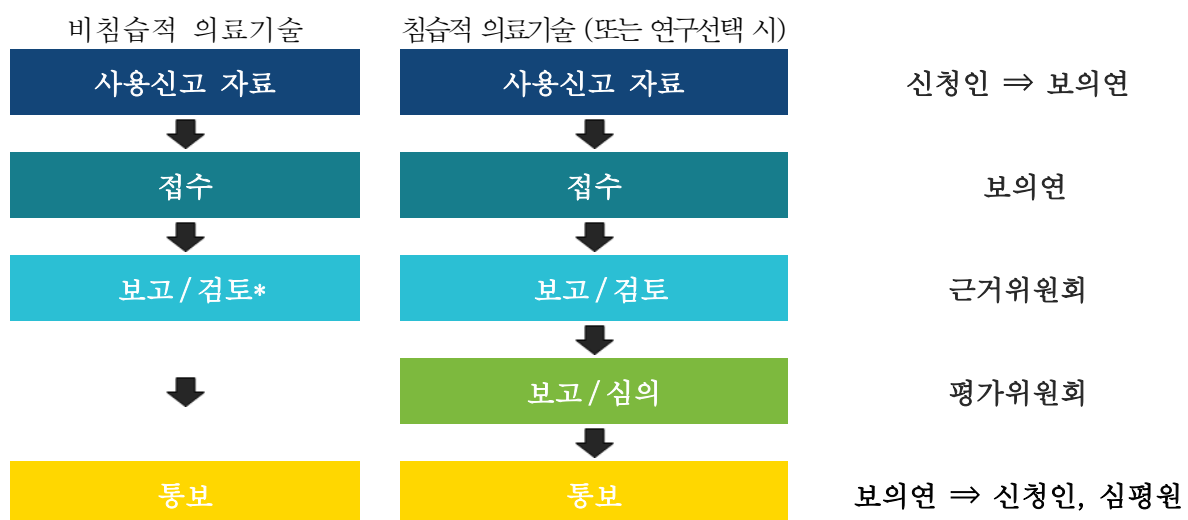
- (필요시) 근거위원회의 검토와 평가위원회의 심의 절차가 진행될 수 있음

혁신의료기술 사용 신고 결과 통보

- 보의연에서는 신고 서류 검토 후 공문을 통하여 혁신의료기술 실시기관 사용 신고 결과를 통보하며, 결과 통보된 후에 혁신의료기술 사용 가능함. 다만, 침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시에는 연구계획서 검토·심의 완료 및 실시기관별 IRB 최종 승인*된 후에 혁신의료기술로 사용 가능함

* 신청인·심평원에 혁신의료기술 사용신고 결과를 통보할 경우, 실시기관의 적용 시점을 명시하여 통보함

혁신의료기술 사용 신고 결과 통보 절차도



* 필요시 근거위원회의 검토와 평가위원회의 보고·심의 절차를 진행할 수 있음

04 :: 혁신훈료기술 건강보험 등재

혁신훈료기술 건강보험 등재

- 혁신훈료기술의 사용은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조 제1항제1호다목 및 같은 법 제11조에 의거하여 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 실시됨
 - 혁신훈료기술 건강보험 등재와 관련된 사항은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 및 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 등의 규정에서 정하고 있는 사항에 따름
 - 요양급여 결정신청
 - 실시기관은 혁신훈료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 복지부 장관에게 혁신훈료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
 - 결정신청은 그 결정을 신청하려는 자가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제14호 서식(요양급여행위 평가 신청서) 작성 및 신청에 따른 제출서류 첨부하여 심평원장에게 요양급여대상여부의 평가신청을 하는 것으로 같음함
- ※ 단, 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 등재된 이후에는 별도의 결정 신청 절차를 진행하지 아니함

05 :: 혁신의료기술 실시기관 변경

혁신의료기술 실시기관 추가 및 변경

- 혁신의료기술 사용기간 내 월별 실시기관 추가 및 변경 가능
- 실시 목적별 실시기관 추가 및 변경 신고 필요
 - ※ 신청인은 실시기관의 자격 요건의 변동(유전자검사기관 지정사항 등)이 있는 경우, 즉시 해당 실시기관의 사용을 일시 중지하고, 관련 내용을 보의연에 보고해야 함

① (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 실시기관의 신고

- 구비서류
 - 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보(별지 제3-1호)
 - : 각 실시기관별 실시책임자 지정 필수
 - 혁신의료기술 연구계획서 요약본(별지 제4호, 추가 신고기관 관련 내용 반영)
 - 실시기관 IRB 심의승인서 및 제출서류 일체
 - (필요시) 고시의 실시기관 기준을 증빙할 수 있는 자료 제출
- 과정관리: 기 연구수행 실시기관과 동일한 과정관리 수행
 - ※ 단, 침습적 의료기술에 한하여 초기 연구수행으로 신고·승인 이후 목표 등록 환자수 모집이 종료된 경우에 실시기관에서 임상진료로 신고할 수 있으며, 근거위원회와 평가위원회에서 임상진료 허용 가능성을 검토·심의한 후 적용시점을 명시하여 신고 결과를 통보함

② (임상진료) 실시기관의 신고

- 구비서류
 - 혁신의료기술 실시기관 및 의료진 정보(별지 제3-2호)
 - 환자 설명문 및 동의서 양식
 - (필요시) 고시의 실시기관 기준을 증빙할 수 있는 자료 제출
- 과정관리: 월별 수행현황 보고, (중대한) 이상반응·이상신체반응 보고

실시기관 추가 및 변경 요약

구분	연구수행 기관 (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 기관)	임상진료 기관
신고	월별	월별
목적	사후 신훈의료기술평가 재실시를 위한 임상적 근거창출	임상 진료 목적 * 추후 후향적 연구 가능
구비 서류	1. 신훈의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보 [별지 제3-1호] 2. 신훈의료기술 연구계획서 요약본 [별지 제4호] - 추가 신고기관 관련 내용 반영 3. 실시기관 IRB 심의승인서 및 제출서류 일체 4. (필요시) 고시의 실시기관 기준을 증빙할 수 있는 자료	1. 신훈의료기술 실시기관 및 의뢰진 정보 [별지 제3-2호] 2. 환자 설명문 및 진료 동의서 양식 3. (필요시) 고시의 실시기관 기준을 증빙할 수 있는 자료
과정 관리	- 월별 수행현황 보고 [별지 제5호] - 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 보고 [별지 제8호] - 실시기관 자체 모니터링 - (필요시) 실시기관 점검 - 결과 보고 [별지 제7호] - 최종 보고 [별지 제7호]	- 월별 수행현황 보고 [별지 제6호] - 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 보고 [별지 제8호] - (필요시) 실시기관 점검 - 결과 보고 [별지 제7호] - 최종 보고 [별지 제7호] ※ 결과 보고 및 최종 보고시 후향적 연구 수행결과를 포함하여 보고

06 :: 혁신의료기술의 사용

혁신의료기술 실시 기본 원칙

- 혁신의료기술은 신고한 실시기관의 실시의사에 한하여 시행이 가능함
- 혁신의료기술 실시기관 및 실시의사는 고시된 실시기준 범위 내에서 혁신의료기술을 시행해야 함
- 혁신의료기술은 실시기관 및 실시의사의 책임 하에 시행하며 대상 환자에게 발생한 부작용 등의 문제 또는 사고에 대해 책임이 있음(10. 환자 보상에 관한 규약 참고)
- 실시기관 및 실시의사는 혁신의료기술을 실시함에 있어 「의료법」, 「의료기기법」, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 기타 의료관련 규칙, 지침 및 기준 및 (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 실시기관의 임상연구윤리정책 등에 규정된 모든 의무를 준수하여야 함
- 실시의사는 해당 의료기술 시행 전에 혁신의료기술 실시의사가 지켜야 할 사항에 대하여 ‘혁신의료기술 성실 이행 서약서(별지 제3호, 붙임 2)’를 작성하고 이를 준수해야 함
 - ※ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 혁신의료기술의 실시와 임상연구가 의뢰자 주도로 진행되는 경우, 제도의 원활한 수행을 위해 신청인 (의뢰자/해당업체 등)은 상기 사항을 인지하고 지원 및 준수하여야 함
- 실시의사는 해당 의료기술의 사용기간 동안 수행현황 보고 및 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 등에 대한 사항을 준수해야 함

사용기간	혁신의료기술 고시 사용기간	신의료기술 재평가 기간*
수행현황 및 과정관리	<ul style="list-style-type: none"> • (월별) 수행현황 보고 • (상시) 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 • (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 모니터링 • (필요시) 점검 • 결과보고 제출(고시 기간 종료 후 30일(연구수행 시 45일) 이내 결과보고서[별지 제7호] 제출) 	<ul style="list-style-type: none"> • (월별) 수행현황 보고 • (상시) 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 • 최종보고 제출(신의료기술 재평가 결과 통보 후 30일(연구수행 시 45일) 이내 최종보고서[별지 제7호] 제출)

* 혁신의료기술 사용기간 만료 전에 신의료기술 재평가 신청 행정절차가 완료된 경우에만 평가기간동안 사용 지속 가능

혁신훈료기술 실시기준

- 혁신훈료기술 신청인 및 실시기관(실시의사)은 의료기술을 실시함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 함
 - ① 혁신훈료기술과 관련된 각종 규칙, 규정 및 지침을 준수하여 시행하고 이에 따라 보고 체계를 유지할 것
 - ② 혁신훈료기술에 사용하는 약제 또는 치료재료는 사용목적에 맞는 식약처장의 제조수입 품목허가를 득한 제품이어야 할 것
 - ③ 환자의 안전이나 혁신훈료기술 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보를 입수한 경우 신속히 보의연에 보고할 것
 - ④ 혁신훈료기술 수행 시 실시의사는 혁신훈료기술 평가제도에 대한 내용을 포함한 환자설명서를 환자에게 성실하게 설명하고 동의를 받을 것. 다만, 환자의 이해능력, 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 법정 대리인에게 동의를 받을 것
 - ⑤ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) IRB 승인을 받은 연구계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
 - ⑥ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 혁신훈료기술 실시 중 연구계획서의 내용을 조정할 필요가 발생한 경우 사전에 보의연과 협의하고, 변경 내용에 대해 IRB의 승인을 받을 것

※ 필요시 근거위원회의 검토와 평가위원회의 심의 절차가 진행될 수 있음

 - ⑦ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 혁신훈료기술 실시기관이 다기관일 경우, 신청인은 각 실시기관 임상연구 표준화가 보장되도록 연구계획서, 증례기록서, 환자 동의서 등의 관리에 책임을 짐
 - ⑧ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 환자를 모집함에 있어 취약한 환경에 있는 환자의 모집을 피할 것
 - ⑨ 실시기관과 실시의사는 환자모집, 환자 동의서 취득, 혁신훈료기술의 실시 및 품질 관리의 책임을 짐
 - ⑩ 의료안전예방체계와 위급대응체계를 가동할 것

07 수행현황 보고

(신청인 → 보의연) 수행현황 등 자료 제출

- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제5항에 따라, 보의연은 신청인에게 다음 각 호의 자료를 월별로 요청할 수 있음
 - ① 혁신의료기술의 사용현황
 - ② 혁신의료기술의 실시기관
 - ③ 혁신의료기술의 실시의사
 - ④ 실시기관의 진료 환경 및 연구 역량
 - ⑤ 그 외 평가위원회가 재평가를 위해 필요하다고 요구한 자료

/ 재평가를 위해 필요한 요구자료 /

1. 안전성 관련 정보
 - 이상반응 발생 및 종료시점, 세부내용, 결과 및 후속조치, 부작용 사례 원인 분류(담당 의사 등 전문가 소견) 등 상세 내용
 - 부작용 보고 환자 진료기록부 사본(부작용 발생시점부터 후속조치까지의 진료기록 포함)
 - 혁신의료기술 관련 수술·시술·검사 기록 등
 - 관련 IRB 심의 신청서 및 심의결과 통보서
2. 유효성 관련 정보
 - (전·후향적) 임상적 통계자료, 사용량 및 진료 기록
 - 관련 임상문헌 및 임상연구결과 보고서 등
3. 과정관리 관련 정보
 - 모니터링 및 점검 관련 문서 등
 - 혁신의료기술의 특성을 고려하여 평가위원회에서 요구한 기타 추가자료

※ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 수행현황 보고는 보의연의 요청에 따라 실시기관별 IRB에 제출된 변경신청 및 연차보고서, 혁신의료기술 수행현황 보고서(별지 제5호)를 작성하여 제출함

※ 신청인은 혁신의료기술 실시기관의 실시의사 변경이 있을 경우, 혁신의료기술 수행현황 보고서(별지 제5호 또는 별지 제6호)와 함께 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자·의료진 정보(별지 제3-1호 또는 별지 제3-2호)를 작성하여 신고하여야 함

수행현황 보고 절차 및 검토

- 근거위원회에서는 수행현황 보고서 등 제출된 자료들을 검토하여 점검이 필요한지 여부를 결정할 수 있음
- 평가위원회에서는 수행현황 보고서 등 제출된 자료들을 검토하고 근거위원회 의견에 따라 실시기관 점검 수행을 결정할 수 있음

/ 수행현황 보고절차 흐름도 /



(보의연 ↔ 심평원) 사용현황 모니터링 (분기별)

- 보의연은 심평원에 혁신의료기술 청구현황을 요청하여 혁신의료기술 진행 현황에 대하여 검토할 수 있음
- 주요 검토 항목
 - 분기별 전체 요양급여비용 청구량 모니터링
 - 실시기관별 요양급여비용 청구량
- ※ 분기별 보고에 따른 실시기관별 등록현황, 수행 판매현황 등 확인

(신청인 → 보의연) 결과(최종)보고서 제출

- 신청인은 고시된 혁신의료기술 고시기간 종료 후 30일(연구수행 시 45일) 이내 결과보고서(별지 제7호)를 작성하여 보의연에 제출하고, 신의료기술 재평가 결과 통보 후 30일(연구수행 시 45일) 이내 최종보고서(별지 제7호)를 작성하여 보의연에 제출해야 함
- 결과보고서는 신의료기술 재평가 문헌 검토 시 활용됨

/ 혁신의료기술 결과(최종)보고서 포함 사항 /

1. 총괄 현황

- 대상자 모집 계획 대비 전체 모집 결과 종합
- 연구계획서 변경신청 및 승인 내용
- 중대한 이상반응·이상신체반응 내용 등
- 임상통계처리 결과
- 해당 의료기술의 실시 결과에 대한 임상적 결론(안전성 및 유효성 포함)

2. 연구 결과

- 배경, 목적, 방법, 결과, 논의사항, 결론 및 제언, 참고문헌 등

※ 「의료법」 제55조에 근거하여, 복지부 장관은 신의료기술평가에 관한 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우, 자료수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 보의연에 의뢰하거나 위탁할 수 있음

※ 「보건의료기술진흥법」 제21조에 근거하여, 복지부는 혁신의료기술에 대한 정보 수집, 분석, 평가 등을 보의연에 의뢰할 수 있으며, 평가위원회는 해당 내용의 결과를 검토하여 최종심의 결과를 복지부 장관에게 보고해야 함

(신청인 → 보의연) 신의료기술 재평가

- 보의연은 고시된 혁신의료기술 사용기간 종료일로부터 7일 이내 신의료기술 재평가(안전성 및 유효성)를 진행해야 함
 - 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제4항에 따라, 신의료기술 재평가를 위하여 평가위원회는 다음의 자료 제출을 신청인 및 실시기관에 요청하고 검토할 수 있음
 - 혁신의료기술의 임상적 통계 결과
 - 혁신의료기술의 사용량 및 진료기록
 - 그 외 혁신의료기술과 관련된 임상문헌
 - 혁신의료기술 평가 신청인이 혁신의료기술 사용기간 종료 30일 전까지 신의료 기술평가를 신청하는 경우에는 평가결과 통보일까지 혁신의료기술의 실시를 연장할 수 있음
 - 단, 신청인이 신의료기술평가를 신청하지 않을 경우, 임상에서의 사용기간은 종료일자로 마감되며 신의료 기술평가는 복지부 장관 직권으로 실시함

08 :: 안전성 보고

용어 정의

- ‘안전성 정보’란 혁신훈련기술의 안전성과 관련된 새로운 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함함
- ‘부작용’이란 혁신훈련기술이 적용된 환자에게 발생한 모든 의도하지 아니한 결과를 말함
- ‘이상반응’이란 혁신훈련기술이 적용된 환자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 혁신훈련기술과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님
- ‘중대한 이상반응·이상신체반응’이란 혁신훈련기술 적용 이후에 발생한 모든 이상반응 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

[관련 근거: 「신훈련기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제4조의2제3항]

1. 사망 및 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

안전성 보고 절차

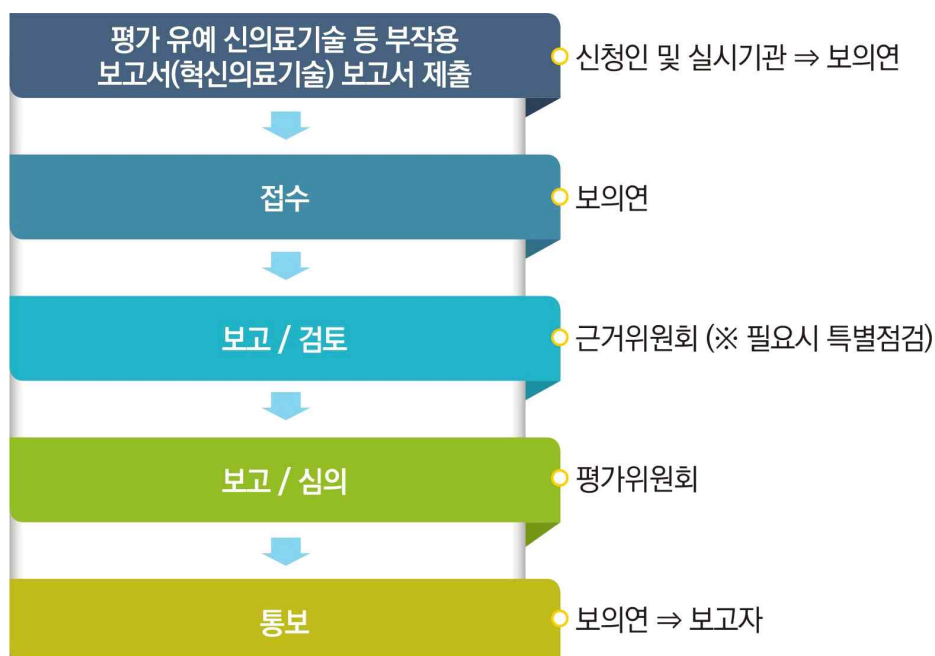
- 이상반응 발생 현황 보고는 ‘혁신훈련기술 수행현황 보고(별지 제5호 또는 제6호)’로 같음함
- 중대한 이상반응·이상신체반응이 발생한 경우, 신청인 및 실시의사는 인지한 시점으로부터 다음 사항에서 정하는 날까지 ‘평가 유예 신훈련기술 등 부작용 보고서(혁신훈련기술)(별지 제8호)*’를 작성하여 safety@neca.re.kr로 제출해야 함

* 「신훈련기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 별지 제1호 서식 사용

- ① 사망 및 생명에 대한 위험이 발생한 경우 2일 이내
 - 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일로부터 5일 이내에 추가 보고하여야 함
 - ② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 15일 이내
 - ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 15일 이내
 - ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 15일 이내
- 해당 보고가 적합하지 않거나 혁신의료기술과의 관련성 검토를 위해 추가 자료가 필요하다고 판단되는 경우, 자료의 보완 또는 다음의 자료 제출을 요구할 수 있음

- 해당 혁신의료기술 관련 문헌 및 임상시험에 관한 자료
- 안전성 정보가 발생된 의료기관에서의 해당 환자 진료기록부 사본
- 해당 환자의 진단서 및 의사소견서, 수술 기록지
- 필요시 환자 또는 보호자의 서면·대면 면담자료
- 기타 해당 혁신의료기술에 대한 안전성 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 자료

/ 안전성 보고절차 흐름도 /



안전성의 위해수준 검토 및 관리 방법

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 혁신의료기술을 사용하는 자는 혁신의료기술을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 복지부 장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 함
 - (복지부 → 식약처) 복지부 장관은 식약처장에게 혁신의료기술 등에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있음
 - (신청인·사용인 → 보의연) 혁신의료기술평가를 신청하였거나 혁신의료기술을 사용하는 자는 혁신의료기술 실시일로부터 신의료기술의 평가결과가 통보되는 날까지 부작용 보고를 수행해야 함
- (복지부 → 평가위원회) 복지부 장관은 혁신의료기술에 대한 안전성 위해수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있음
- (평가위원회 → 복지부) 평가위원회는 혁신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 이를 복지부 장관에게 보고해야 함
- 복지부 장관은 다음의 경우, 신의료기술평가 재실시를 결정함
 - 평가위원회에서 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않았음을 확인한 경우
 - 평가위원회에서 혁신의료기술의 위해수준이 높다고 판단한 경우
- (복지부 → 심평원) 안전성 정보 보고에 따른 조치를 한 경우에는 그 결과를 심평원장에게 통보해야 함
- 관련 규칙과 규정에서 정한 사항 외에 혁신의료기술의 특성을 고려하여 실시 관리 및 환자안전 등을 위한 부가적인 조치가 필요한 경우, 평가위원회의 심의를 통해 세부사항을 정할 수 있음

09 : 과정 관리

(실시기관) 자체 모니터링 수행

- 침습적 의료기술 또는 연구 수행 선택 시 신청인은 각 실시기관에 모니터 요원을 지정하고, 연구계획서 및 관련 규정 등에 따라 실시되고 기록되었는지 여부를 확인하기 위하여 자체적으로 모니터링을 수행([별지 제5호]에 따라 월별 보고)하여야 함

(보의연 → 실시기관) 점검 (필요시)

- 점검은 혁신훈의료기술 관련 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 기술이 연구계획서, 관련 규칙 및 규정, 지침 등에 따라 수행되고 있는지를 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 의미함
- 근거위원회는 다음 각 호의 사항을 바탕으로 점검 필요 여부를 검토하며, 평가위원회에서 실시기관의 점검이 필요하다고 심의할 경우, 점검을 계획·진행할 수 있음

- ① 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 시
- ② 안전성 및 윤리성에 대한 중대한 문제가 발생한 경우
- ③ (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 대상자 등록 및 대상자 중도탈락이 많은 경우
- ④ 미준수 또는 미준수가 의심되는 경우
- ⑤ 지난 점검에서 발견된 위반사항(Critical Findings)의 해결 여부를 확인할 필요성이 있는 경우
- ⑥ 수행현황 보고서를 제출하지 않은 경우
- ⑦ 기타 평가위원회에서 점검이 필요하다고 판단한 경우

* ①, ②의 경우, 근거위원회에서는 점검 시행 여부를 결정하기 위하여 전문가 자문을 요청할 수 있음

- 점검 시 근거위원회에서는 실시기관을 방문하여 다음의 사항을 확인하고, 그 결과를 평가위원회에 보고해야 함

- 혁신훈의료기술의 고시범위 내 사용 여부
- (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시) 혁신훈의료기술 연구계획서 준수 여부
- 주요 유해사고 및 부작용 발생 시 의료안전예방체계 및 위급대응체계 작동 여부
- 신청인 및 실시의사가 제출한 자료 또는 보고한 사항의 진위 여부

* 근거위원회에서는 위탁기관 및 임상시험수탁기관의 담당자에게 해당 역할을 위탁할 수 있음

/ 실시기관 점검 절차 흐름도 /



• 점검에 따른 조치사항

- 근거위원회에서는 실시기관의 점검 결과 및 조치사항을 검토하며, 평가위원회에서 이를 심의할 수 있음. 점검 결과에 따라 후속조치가 필요한 경우, 정해진 기한 내에 후속조치 결과 및 재발방지 계획을 요청할 수 있음

조치 분류	내용	후속조치
권고	점검 지적사항(Findings)이 없거나 대부분 권고(Recommendations) 수준인 경우	향후 연구의 품질과 완결성을 유지·향상시키기 위하여 대안을 제시하고 수행함
주의 지속	점검 지적사항(Findings)이 경미하여 대상자의 안전·권리·복지나 혁신의료기술의 품질, 유효성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우	점검 지적사항(Findings)에 대하여 연구의 품질과 완결성을 향상하고자 구체적인 개선방안을 마련하여 수행함
	점검 지적사항(Findings)이 중대하여 대상자의 안전·권리·복지나 혁신의료기술의 품질, 유효성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 높은 경우	점검 지적사항(Findings)에 대하여 타당한 상태로 즉시 보완하고 연구의 품질과 완결성을 향상하고자 구체적인 개선방안을 마련하여 수행함
일시 중지	특별점검 또는 중단 검토 전, 의료기술 수행을 일시적으로 중지하는 경우	-
중단	주의 또는 시정 조치에도 불구하고 동일한 점검 지적사항이 지속되어 혁신의료기술을 수행할 수 없다고 판단되는 경우	혁신의료기술과 연구를 중단하되, 대상자의 안전·권리·복지를 보장하고자 정보 알림과 추적조사 방안을 마련하여 수행함

10 윤리적 고려사항

환자설명서 및 동의서 구득

- 실시기관(실시의사)은 혁신의료기술 실시와 관련하여 환자에게 사전 고지 및 동의서를 구득해야 함
- 침습적 의료기술 또는 연구수행을 선택한 경우 「국제 임상시험 관리기준(ICH-GCP)」, 「의약품 임상시험관리 기준(KGCP)」, 「의료기기 임상시험관리기준(KGCP for medical device)」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 환자설명서를 기술하여야 하며, 이를 환자에게 설명하고 사전동의를 받아야 함
- 또한 아래 예시와 같은 혁신의료기술 실시 및 임상연구에 따른 자료열람 동의에 대한 설명을 반드시 추가하여야 함

[고지 내용]

- 혁신의료기술평가 제도 소개
- 혁신의료기술 비용 및 국민건강 요양급여(선별 급여) 또는 비급여 진료 행위임에 대한 설명
- 대상 의료기기 및 의료기술에 관한 정보
- 혁신의료기술의 적용으로 발생할 수 있는 예측 가능한 위험이나 이상반응
- 환자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 혁신의료기술과 관련이 있는 신체적 손상 및 위해 등이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람 및 연락처
- 비밀보장 및 개인정보보호에 관한 사항
- 혁신의료기술의 적용과 관련된 환자 임상자료의 열람과 관련된 사항
(모니터 요원, 점검자, 관련 위원회 및 복지부가 관계 법령에 따라 혁신의료기술의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 의료기록 열람 가능)
- 혁신의료기술의 적용으로 인해 환자에게 피해 발생 시 치료 및 보상에 대한 내용
(다만, 보상에 대한 내용에는 보상 원칙(기준), 보상 제외 기준(사유), 보상절차를 포함함)

[설명문 예시]

본 연구의 해당 의료기술은 안전하고 잠재적 가치가 있다고 기대되어 혁신의료기술로 선정된 기술로서 임상현장에서 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 사용 가능하며 해당 의료기술의 안전성과 유효성에 대한 임상적 근거를 마련하여 일정기간(통상 3년 이내) 이후에는 신의료기술평가를 진행하게 됩니다.

○○○○ 의료기술은 사용 신고된 의료기관에 한하여 예외적으로 일정 기간동안 합법적으로 요양급여(선별급여) 및 비급여를 적용할 수 있습니다. 진료 시 환자로부터 얻은 임상적 자료들을 축적하며, 이 모든 과정은 관련 규정 및 절차를 준수합니다.

임상연구의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 귀하의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 관련 규정에 따른 모니터 요원, 점검을 실시하는 사람, 관련 위원회, 평가위원회 및 복지부는 관계 법령에 따라 귀하의 의무기록을 열람할 수 있습니다. 자료의 열람은 귀하 또는 귀하의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 허용됩니다.

환자 보상에 관한 규약

- 혁신의료기술의 적용으로 환자가 사망하거나 인체에 심각한 부작용 등이 발생한 경우, 신청인 및 실시기관(실시의사)은 그 피해를 배상 내지 보상할 책임이 있음
- 혁신의료기술의 적용으로 인한 의료분쟁 발생 시 실시기관(실시의사)은 「의료 사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 조정절차 등을 통해 분쟁을 원만하게 해결하기 위하여 노력하여야 하며, 의료기기의 결함에 의한 부작용인 경우, 「의료기기법」 등의 관련 법률에 따라 신청기관에 배상의 책임이 있음
- 실시기관에서 혁신의료기술 실시와 관련하여 발생할 수 있는 피해에 대하여 적절한 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련 시, 「국제 임상시험관리기준(ICH-GCP)», 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」, 「의료 기기법」, 「의료기기 임상시험관리기준(KGCP for medical device)」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(식약처)을 참고하여 예시와 같이 기술하여야 하며, 이를 환자에게 설명하고 제공하여야 함

[예시]

1. 목적

이 규약은 혁신의료기술을 환자에게 시행함에 있어 참여한 환자에게 발생한 신체적·정신적 손상에 대하여 적절하고 신속한 보상이 이루어질 수 있도록 하기 위함입니다.

2. 적용범위

본 규약(안)은 신의료기술평가에 관한 규칙에 따라 복지부 장관으로부터 승인된 혁신의료기술을 수행하고자 하는 경우에 적용합니다.

3. 보상의 일반 원칙

4. 보상 제외 기준(사유)

5. 보상평가 기준

6. 보상의 절차

7. 환자의 법적권리

8. 보상 규약의 고지

11 :: 직권평가

직권평가 요청 사유

- 혁신의료기술 사용 중 다음의 사유가 발생한 경우, 평가위원회 위원장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 복지부 장관에게 직권평가를 요청할 수 있음
 - ① 수행현황 보고에 따른 자료를 제출하지 않거나 사실과 달리 허위 보고한 경우
 - ② 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 시 절차에 따라 보고하지 않거나 사실과 달리 허위 보고한 경우
 - ③ 혁신의료기술에 대하여 안전성의 위해 수준이 높다고 판단되는 경우
 - ④ 실시기관 점검 결과에 따른 조치사항 검토과정에서 ‘직권평가’가 필요하다고 판단되는 경우
 - 점검 결과, 제출된 자료가 허위로 기재되거나 연구계획서 대비 근거창출과정의 불성실성, 대상자의 안전·권리·복지 또는 윤리적 측면 등에서 혁신의료기술을 더 이상 수행할 수 없다고 판단되거나 시정조치에도 불구하고 위반사항이 지속적 또는 반복적으로 발견되어 평가위원회에서 직권평가가 필요하다고 심의한 경우

직권평가 절차 및 후속 조치

- 혁신의료기술의 사용 중 직권평가의 사유가 발생하는 경우, 보의원은 근거위원회의 검토를 거쳐 평가위원회에 이를 보고·의결해야 하며, 직권평가를 시행할 경우 일시 중지 등의 조치가 필요할 수 있음
- 평가위원회 위원장은 직권평가를 시행할 경우 그 사실을 심평원장에게 지체없이 통보하여야 함
- 신청인과 실시의사는 혁신의료기술 실시에 참여한 환자에게 발생할 수 있는 모든 불편이나 위해 등을 최소화하고, 직권평가 결정 이후에 발생한 부작용에 대해서도 적절한 의학적 조치가 취해질 수 있도록 해야 함
- 평가위원회는 직권평가에 필요한 자료 제출을 신청인 및 실시기관에 요청할 수 있으며, 특별한 사유가 없을 시 요청받은 신청인과 실시기관은 이에 따라야 함

신의료기술 미인정

- 신의료기술평가에서 ‘연구단계 의료기술’로 최종 심의된 경우에는 혁신의료기술의 사용을 중단함



SECTION 2

관련 서식

[별지 제1호]

혁신의료기술 사용 신고 필요 서식

연번	필요서류	확인사항
신고 서식	1 혁신의료기술 사용 신고서	별지 제2호 - 사용대상, 사용목적, 사용방법이 상세히 작성되었는지 확인
	2 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자/의료진 정보	별지 제3-1호, 제3-2호 - 실시기관 정보 및 연구참여자/의료진 현황 1부 - 모든 혁신의료기술 실시의사에 대하여 개인정보 수집·이용 동의 및 혁신의료기술 성실 이행 서약서 필수 제출 - 각 실시기관별 실시책임의사 지정
	3 혁신의료기술 연구계획서 요약본 (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시)	별지 제4호 - 다기관 연구일 경우, 통일된 연구계획서 요약본을 제출해야 함
구비 서류	4 사용장비 등의 제조(수입) 허가증	- 신청기술의 사용대상, 사용목적, 사용방법을 필수 포함 - 전문 제출
	5 실시기관 IRB 승인서 및 제출서류 일체 (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택 시)	- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 실시기관 내 설치한 기관생명윤리위원회 승인서 및 제출 서류 일체 <ul style="list-style-type: none"> • 연구계획서(Protocol) • 대상자 설명문 및 동의서 양식(Informed Consent Form, ICF) • 증례기록서 양식(Case Report Form, CRF) • 실시의사 이력 및 경력(Curriculum Vitae, CV) - 다기관 연구일 경우에는 통일된 연구계획서 및 각 기관별 IRB에 제출한 연구계획서 필요 - 신고 접수 시 IRB 승인서는 신청서로 갈음할 수는 있으나 신고 결과 통보 전까지 보의연에 최종 승인서를 제출해야 함 - 다기관 연구의 경우, 참여기관의 승인서를 모두 제출해야 함 ※ 임상진료 혁신의료기술 수행 시 <ul style="list-style-type: none"> • 환자 설명문 및 진료 동의서 양식 - 혁신의료기술 실시와 관련하여 환자에게 사전 고지 및 동의서를 구득해야 함
	6 기타 (필요시)	- 고시의 실시기관 기준을 증빙할 수 있는 자료(예, 유전자 검사 기관: 유전자 검사기관 신고확인증 사본, 한국유전자검사평가원의 유전자검사 정확도 평가인증서 또는 평가결과 통보서 등)

[별지 제2호]

혁신의료기술 사용 신고서

(앞쪽)

신 청 인	성 명		
주 소	(우편번호)		
신고 기관	사업체 명칭	사업자등록번호	
	요양기관 명칭	요양기관 기호	
소 재 지	(우편번호)		
연 락 처	주 연락처		전화번호
	휴대전화번호		팩스번호
	이메일 주소		

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제11항 및 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」에 따라 혁신의료기술을 실시할 것을 신고합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

처리절차



보건복지부

신청인

한국보건의료연구원

한국보건의료연구원

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

혁신의료기술에 관한 정보

(뒤쪽)

명칭	국문		영문	
혁신의료기술 실시 목적	<input type="checkbox"/>	연구수행	<input type="checkbox"/>	임상진료
사용목적				
사용대상				
주요 시술자	[]의사 []한의사 []치과의사 []간호사 []기타()			
사용(시술)방법				
요양급여· 비급여 대상여부 확인 결과				
사용장비 등 허가사항	품목허가 (신고)명			
	분류번호			
	의료기기의 사용목적			
	기타사항			

[별지 제3-1호]

혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보

※ 각 실시기관별로 서식을 작성하여 주시기 바랍니다.

혁신의료기술 실시기관							
실시기관명 (요양기관번호)				대표자			
주소							
의료기관 구분	종별	<input type="checkbox"/> 의원 <input type="checkbox"/> 병원 <input type="checkbox"/> 종합병원 <input type="checkbox"/> 상급종합병원 <input type="checkbox"/> 치과병원 <input type="checkbox"/> 한방병원 <input type="checkbox"/> 요양병원					
	기타	<input type="checkbox"/> 대학병원 <input type="checkbox"/> 수련병원 <input type="checkbox"/> 비교육 병원 <input type="checkbox"/> 연구중심 병원					
총 병상 수	병상 (YYYY. MM. DD.) 기준						
의료기관 체계	해당 진료과 당직체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		응급수술 실시체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
	응급의료기관 구분	<input type="checkbox"/> 중앙 <input type="checkbox"/> 권역 <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 지역 <input type="checkbox"/> 무					
	24시간 원내검사체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		기관윤리심의위원회	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
혁신의료기술 연구참여자							
구분	소속임상과	세부전공	직책	성명	면허번호 (취득년도)	휴대폰	E-mail
실시 책임의사							
공동연구자 (실시의사)							
공동연구자 (실시의사외)							
임상연구 코디네이터							
임상연구 모니터요원							
기타 (연구행정 등)							

※ 붙임 1. 개인정보 수집·이용 동의 [필수]

붙임 2. 혁신의료기술 성실 이행 서약서 [필수]

[별지 제3-2호]

혁신의료기술 실시기관 및 의료진 정보

※ 각 실시기관별로 서식을 작성하여 주시기 바랍니다.

혁신의료기술 실시기관							
실시기관명 (요양기관번호)				대표자			
주소							
의료기관 구분	종별	<input type="checkbox"/> 의원 <input type="checkbox"/> 병원 <input type="checkbox"/> 종합병원 <input type="checkbox"/> 상급종합병원 <input type="checkbox"/> 치과병원 <input type="checkbox"/> 한방병원 <input type="checkbox"/> 요양병원					
	기타	<input type="checkbox"/> 대학병원 <input type="checkbox"/> 수련병원 <input type="checkbox"/> 비교육 병원 <input type="checkbox"/> 연구중심 병원					
총 병상 수	병상 (YYYY. MM. DD.) 기준						
의료기관 체계	해당 진료과 당직체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		응급수술 실시체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
	응급의료기관 구분	<input type="checkbox"/> 중앙 <input type="checkbox"/> 권역 <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 지역 <input type="checkbox"/> 무					
	24시간 원내검사체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		기관윤리심의위원회	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
혁신의료기술 의료진							
구분	소속임상과	세부전공	직책	성명	면허번호 (취득년도)	휴대폰	E-mail
실시의사							
간호사							
의료기사							
기타 (행정인력 등)							

※ 붙임 1. 개인정보 수집·이용 동의 [필수]

붙임 2. 혁신의료기술 성실 이행 서약서 [필수]

※ 모든 실시기관의 연구참여자 및 의료진별로 작성 및 날인하여 제출해 주시기 바랍니다.

[붙임 1]

개인정보 수집·이용 동의 [필수]

한국보건의료연구원은 「개인정보 보호법」 등 관련 법령상의 개인정보 보호규정을 준수하며, 정보주체의 개인정보 보호에 최선을 다하고 있습니다. 정보주체는 「개인정보 보호법」 제15조 및 같은 법 제22조에 근거하여, 다음과 같이 혁신의료기술 실시 신고를 위하여 개인정보를 수집·이용하는데 동의합니다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

- 혁신의료기술 관련 연구참여자 및 의료진 현황 관리

2. 수집하는 개인정보의 항목

- 필수정보: 성명, 소속기관, 소속임상과, 세부전공, 면허번호(취득년도), 휴대폰번호
- 선택(부수)정보: 직책, 전자우편 주소(e-mail), 학력, 경력 정보

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

- 수집일(신고일)로부터 5년

※ 신고인은 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 대한 동의를 거부할 권리가 있으나, 동의를 거부할 경우 한국보건의료연구원에서 제공하는 혁신의료기술 실시 신고 및 관련 서비스를 제공받을 수 없음을 참고하시기 바랍니다.

상기 개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까? ☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

년 월 일

작성자(성 명):

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

※ 모든 실시기관의 연구참여자 및 의료진별로 작성 및 날인하여 제출해 주시기 바랍니다.

[붙임 2]

혁신의료기술 성실 이행 서약서 [필수]

○ 혁신의료기술명:

「혁신의료기술」로 선정되어 다음과 같이 제반사항들을 성실히 이행할 것을 서약합니다.

「혁신의료기술」제도에 따라, 혁신의료기술 사용 시작시점부터 수행종료에 이르기까지 정해진 제반 규정 및 지침을 성실히 이행할 것이며, 수행현황 보고, 중대한 이상반응·이상신체반응 보고, 결과(최종)보고서 등의 제출서류를 성실하게 작성하여 제출하겠습니다.

본 제도와 관련하여 제출하는 각종 서류와 내용들은 규정된 위원회의 보고 또는 심의절차에 활용되며, 해당 내용이 관련 직원과 위원에게 공유되는 것에 동의합니다.

본 제도와 관련하여 의료기술을 제공받을 환자의 생명, 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 최대한 존중하고 발생하는 모든 이상반응(부작용)에 책임을 가지고 적극적으로 대처하고 적시에 보고하겠습니다.

본 제도와 관련하여 보건복지부, 한국보건의료연구원이 필요한 사항들을 요청할 경우, 정당한 이유 없이 보고에 응하지 않거나 지연보고, 허위보고 등의 부적절한 대응을 하지 않겠습니다.

위의 서약은 반드시 준수할 것이며, 만약 서약에서 정한 내용을 위반하거나 관련 규정 및 운영지침이 정한 조건을 충족하지 못하는 경우, 위원회의 심의절차를 밟게 되고 심의결과에 따른 조치사항에 대하여 이의를 제기하지 않을 것입니다.

년 월 일

성 명:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

[별지 제4호]

혁신의료기술 연구계획서 요약본

혁신의료기술 명칭	국문명		
	영문명		
혁신의료기술 실시기관	기관번호	실시기관 명	실시책임자
	1	○○병원	홍길동
	2	□□병원	
	3	△△병원	
CRIS 등록번호	질병관리본부 임상연구정보서비스(CRIS)에 등록 후 등록 번호 기재		
연구 유형	구체적인 연구설계 방법		
환자 배정 방법 및 맹검 방법	환자 모집 및 배정 등의 방법과 세부절차를 기술		
혁신의료기술의 적용	중재기술(intervention) 및 비교기술(comparator)		
	- 혁신의료기술의 치료(검사)방법 및 절차(그림 및 설명 포함) 기술 - 중재군 및 대조군의 치료(검사) 방법 모두 기술 - 신의료기술평가 보고서 참고 ※ 해당 의료기기의 형상, 구조, 준비사항, 환자의 준비, 적용부위 방법 등		
환자모집대상자 수 및 산출근거	전체 대상자수: - 환자군 - 대조군 * 각 실시기관별 대상자수		
선정/제외	선정기준		제외기준
	1. 2. 3. 4.	1. 2. 3. 4.	
유효성 검증방법 및 절차	관찰항목 및 기간(주기)		
	- 유효성 지표 및 내용 - 안전성 지표 및 내용 - 추적관찰기간		
	분석방법 통계방법(t-test, ANOVA, Kaplan-Meier, log-rank test, 통계tool SPSS/STATA...), 유의성 범위 등		
예상되는 이상반응	이상반응 요약		
의료안전 예방 체계 및 위급대응체계	내용 요약		

[별지 제5호]

혁신의료기술 수행현황 보고서(연구수행)

(앞쪽)

기본정보								
의료기술명								
보고 담당자	소속기관 및 부서		성 명					
	휴대전화		E-mail					
건강보험 행위코드								
수행기간	총 사용기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		(개월)				
	해당 보고 사용기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		(개월)				
총 수행현황	총 환자등록현황	400명		목표 등록 환자수		600명		
	총 이상반응 보고현황	30건		총 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 현황		15건		
혁신의료기술 수행 타당성 여부								
동 기술은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 범위 내에서 수행되었는가?				<input type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오		
동 기술은 혁신의료기술 실시기관 및 실시의사로 신고된 자에 의하여 수행되었는가?				<input type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오		
실시기관 별 현황 총계								
기관번호	실시기관	실시 책임의사	환자등록현황(명)		목표 등록 환자수(명)	등록율 (%)	총 이상반응 보고현황(건)	총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고 현황(건)
			일별	누적				
1	○○병원	홍길동	50	100	200	50	60	10
			진행단계		☞ 해당란에 체크(✓) <input type="checkbox"/> 진행 (① ② ③ ④) <input type="checkbox"/> 중지 (① ② ③) <input type="checkbox"/> 종료			
2	□□병원		50	200	250	75	30	8
			진행단계		☞ 해당란에 체크(✓) <input type="checkbox"/> 진행 (① ② ③ ④) <input type="checkbox"/> 중지 (① ② ③) <input type="checkbox"/> 종료			
3	△△병원		1	5	20	25	0	0
			진행단계		☞ 해당란에 체크(✓) <input type="checkbox"/> 진행 (① ② ③ ④) <input type="checkbox"/> 중지 (① ② ③) <input type="checkbox"/> 종료			

※ 실시기관에 따라, 실시기관 항목 추가 가능

※ 진행단계

- 진행 ① 대상환자를 모집 중이지만 아직 등록 전이다.
② 대상 환자를 등록 중이며 새로운 데이터를 수집 중이다.
③ 대상 환자 등록을 완료하고 추적조사(follow up) 중이다.
④ 기타
- 중지 ① 아직 연구를 시작하지 않았다(연구개시 전 준비 단계).
② 연구를 일시적으로 중지하고 있는 상황이다.
③ 연구를 영구적으로 중단하였다.
- 종료: 대상환자 등록, 데이터 수집은 종료되었고 자료 분석 중이다.

다음과 같이 혁신의료기술 수행현황 보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

목 차

I. 수행내용 및 결과

- 1. 수행방법 페이지 삽입
- 2. 주요 변경사항
- 3. 수행내용 및 결과
- 4. 수행관련 주요 문제점

II. 첨부서류

I. 수행내용 및 결과

1. 수행 방법

1.1 연구유형	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 단일군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 <input type="checkbox"/> 환자-대조군 연구 <input type="checkbox"/> 환자-교차설계 </div> <div> <input type="checkbox"/> 환자-코호트 <input type="checkbox"/> 환자-시간·대조군 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구 <input type="checkbox"/> 기타 * 기타인 경우 연구유형 기술 </div> </div>
1.2 안전성, 유효성 평가변수 및 검정방법	<p>현재까지 모집된 환자 대상 시술결과 기재 아래의 항목은 참고를 위한 자료이며, 기술에 적합한 의료결과 지표를 자유롭게 기재</p> <p><연구대상자 선정·제외 기준> <대상 질환 및 시술군> <중재기술> <비교기술> <의료결과> 기술에 적합한 의료결과 지표를 자유롭게 기재</p> <p>○ 유효성 지표: 1차 지표(primary outcome), 2차 지표(secondary outcome) ○ 안전성 지표: 1차 지표(primary outcome), 2차 지표(secondary outcome) ○ 공변량 ○ 비교검사와의 결과 비교 방법 - 치료방법별 위험도 - 유효성 지표, 안전성 지표별 주요 사건 ○ 의료결과에의 영향 등 <추적관찰기간> <연구설계> <통계 검정방법> <기타></p>

2. 주요 변경사항

2.1. 연구계획서 변경 이력	* 신규 심의부터 현재 사용버전까지 버전번호와 승인일을 기재			
	Version No.	기관생명윤리위원회(IRB) 승인일		
	최초 Ver.	YYYY.	MM.	DD.
	Ver.			
	Ver.			
	Ver.			
2.1.1. 연구계획서 변경 대비표	* 연구계획 변경 건에 대하여 모두 기재			
	변경항목	기 승인사항(변경 전) Ver.	변경사항(변경 후) Ver.	사유
2.2. 동의획득 과정 및 동의서 변경 이력	* 신규 심의부터 현재 사용버전까지 버전번호와 승인일을 기재			
	Version No.	기관생명윤리위원회(IRB) 승인일		
	최초 Ver.	YYYY.	MM.	DD.
	Ver.			
	Ver.			
	Ver.			
2.2.1. 동의획득 과정 및 동의서 변경 대비표	* 동의획득 과정 및 동의서 변경 건에 대하여 모두 기재			
	변경내용	기 승인사항(변경 전) Ver.	변경사항(변경 후) Ver.	사유
2.3. 혁신의료기술 연구참여자 변경 이력	구분	실시기관	성명	참여기간 (참여지속인 경우 종료일 기재안함)
	실시책임의사			YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.
	공동연구자			
	임상연구코디네이터			
	임상연구모니터요원			
	기타(연구행정 등)			

2.4. 실시기관 변경 이력	* 실시기관 모두 기재, 실시기관 변경 시 IRB 최종 승인일 기재		
	기보고	변경	사유
	A병원	A병원	
	B병원	B병원	
	C병원	<삭제>(0000.00.00.)	연구 철회 등
	—	D병원(0000.00.00.)	실시기관 추가

3. 수행내용 및 결과

3.1. 환자 등록현황(전체 수행기간)

목표대상자 수 (Planned)	명	중재군	명			
스크리닝 대상자 수 (Screened)	명					
스크리닝 탈락 대상자 수 (Screening failed)	명	주요사유				
등록 대상자 수 (Enrolled)	명	중도탈락 (Dropped)	중도탈락 원인	total	중재군	대조군
			동의철회		명	명
			추적실패		명	명
			계획서 미준수	명	명	명
			이상반응		명	명
			기타		명	명
		진행 중(Ongoing)		명	명	명
		완료(Completed)		명	명	명

3.2. 이상반응 보고(월별)

<input type="radio"/> 없음					
<input type="radio"/> 있음					
총 건					
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
4	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		

3.3. 중대한 이상반응·이상신체반응 보고(월별)

○ 없음					
○ 있음					
총		건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	
4	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				

3.4. 품질관리 현황보고(월별)

	실시기관	연번	모니터링 일자	모니터링 수행자	비고
모니터링 (Monitoring)		1	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
		2	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
		1	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
		2	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
점검 (Audit)	실시기관	연번	점검 일자	점검 수행자	비고
			YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
			~		

3.5. 연구 발표 및 출판 진행 현황

학회 발표				
발표자				
발표 형식		<input type="checkbox"/> 구두 <input type="checkbox"/> 포스터		
학회명				
발표내용		* 주요 발표 요지 기술		
논문 성과				
논문 진행상황		* 투고, 심사 중, 게재승인, 출판 등 현재 상황 기술		
국내·외 구분		<input type="checkbox"/> 국내	<input type="checkbox"/> 국외	학술지구분 <input type="checkbox"/> SCI(E) <input type="checkbox"/> 비SCI(E)
저 자	주저자명			
	교신저자명			
	공동저자명			
논문명				
학술지명				
초록		* 초록 내용 기술		

3.6. 중간결과 보고

* 수집된 증례기록의 분석 결과 등이 있는 경우 해당 내용 기술

4. 수행관련 주요 문제점

-
- * 현재까지의 수행 과정 중 예상치 못한 문제, 장애요인, 대상자의 불만 사례, 동의 거부나 동의 절차상의 어려움이나 제한점, 의료기술 수행 및 일정 등과 관련된 주요 문제점 기술
-

II. 첨부서류

필수서류	<ol style="list-style-type: none"> (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택시) 기관생명윤리위원회(IRB)의 최종 승인서 <ul style="list-style-type: none"> 최종 Version의 연구계획서 <ul style="list-style-type: none"> * 참여연구자 변경 시 실시기관 및 연구참여자 정보 서식[별지 제3-1호] 제출 필요 최종 Version의 대상자 설명문 및 동의서 양식 최종 Version의 증례기록서 양식 (침습적 의료기술 또는 연구수행 선택시) 기관생명윤리위원회(IRB) 보고 자료 <ul style="list-style-type: none"> 연차 보고(연구지속심의) 및 중간보고 등
추가서류	<ol style="list-style-type: none"> 출판된 논문 인쇄본(PDF 파일) 학회 발표자료(PDF 파일) <ul style="list-style-type: none"> * 기타 혁신의료기술 수행결과 및 추후 수행계획을 증빙, 보완할 수 있는 자료를 기재하고 첨부

본문 작성요령

- ① 편집용지 및 글자크기
 - 용지종류: A4(국배판) [210×297mm]
 - 글자크기: 10포인트 (표, 그림, 제목 제외)
 - 서체: 휴먼명조(줄 간격 160%)
- ② 보고서 작성
 - 서술형을 피하고, 가능한 개조식(...임, 또는 ...음)으로 작성
 - 번호나 기호를 사용한 보고서 형태로 작성
 - 서식 중 붉은색 글씨인 안내문 및 각주내용은 삭제한 후 작성
 - 보고서 작성 중 세부 내용이 길어지는 경우에는 제시된 네모상자의 크기와 상관없이 내용에 따라 페이지를 늘려 작성
 - 서식에 있는 목차대로 작성하고, 보고서 내용의 길이에 따라 목차에는 정확한 페이지를 명기

[별지 제6호]

혁신의료기술 수행현황 보고서(임상진료)

(앞쪽)

기본정보									
의료기술명									
보고 담당자	소속기관 및 부서				성 명				
	휴대전화				E-mail				
건강보험 행위코드									
수행기간	총 사용기간	YYYY.MM.DD.		~	YYYY.MM.DD.		(개월)		
	해당 보고 사용기간	YYYY.MM.DD.		~	YYYY.MM.DD.		(개월)		
총 수행현황	총 의료기기 판매현황	800건		총 시술(검사) 현황	400건(또는 명)				
	총 의료기기 판매금액	5,000,000원		총 시술(검사) 비용	10,000,000원				
	총 이상반응 보고현황	90건		총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고현황	18건				
혁신의료기술 수행 타당성 여부									
동 기술은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 범위 내에서 수행되었는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오									
동 기술은 혁신의료기술 실시기관 및 실시의사로 신고된 자에 의하여 수행되었는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오									
실시기관 별 현황 총계									
기관 번호	실시기관	의료기기 판매수량(건)		판매 금액 (원)	시술(검사)건수 또는 환자수 (건,명)		시술/검 사 비용 (원)	총 이상반응 보고현황(건)	총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고 현황(건)
		월별	전체		월별	전체			
1	○○병원	150	300		100	150		6	1
2	□□병원	50	400		50	100		3	0
3	△△병원	0	0		0	0		0	0

혁신의료기술 수행현황 보고서에 기재된 모든 내용이 사실임을 확인합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

I. 수행내용 및 결과

1. 이상반응 보고(월별)

<input type="radio"/> 없음					
<input type="radio"/> 있음					
		총 건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
4	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		

2. 중대한 이상반응·이상신체반응 보고(월별)

<input type="radio"/> 없음					
<input type="radio"/> 있음					
		총 건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		

3. 연구 발표 및 출판 진행 현황

학회 발표				
발표자				
발표형식		<input type="checkbox"/> 구두 <input type="checkbox"/> 포스터		
학회명				
발표내용		* 주요 발표 요지 기술		
논문 성과				
논문 진행상황		* 투고, 심사 중, 게재승인, 출판 등 현재 상황 기술		
국내·외 구분		<input type="checkbox"/> 국내	<input type="checkbox"/> 국외	학술지구분 <input type="checkbox"/> SCI(E) <input type="checkbox"/> 비SCI(E)
저 자	주저자명			
	교신저자명			
	공동저자명			
논문명				
학술지명				
초록		* 초록 내용 기술		

4. 중간결과 보고

* 수집된 증례기록의 분석 결과 등이 있는 경우 해당 내용 기술

5. 수행관련 주요 문제점

- * 현재까지의 수행 과정 중 예상치 못한 문제, 장애요인, 대상자의 불만 사례, 동의 거부나 동의 절차상의 어려움이나 제한점, 의료기술 수행 및 일정 등과 관련된 주요 문제점 기술

II. 첨부서류

필수서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 최종 Version의 대상자 설명문 및 동의서 양식 2. 의료진 변경 시 실시기관 및 의료진 정보 서식[별지 제3-2호] 제출 필요
추가서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 출판된 논문 인쇄본(PDF 파일) 2. 학회 발표자료(PDF 파일) <p>* 기타 혁신의료기술 수행결과 및 추후 수행계획을 증빙, 보완할 수 있는 자료를 기재하고 첨부</p>

[별지 제7호]

[겉표지(앞면)]

결과(최종)보고서

혁신의료기술명 (국문)

(17 font, 휴먼명조)

혁신의료기술명 (영문)

(15 font, 휴먼명조)

실시기관(업체) 명

(20 font, 휴먼명조)

[겉표지(뒷면)(측면)]

<div data-bbox="212 654 1243 1052" data-label="List-Group"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 보고서는 보건복지부에서 실시하는 혁신의료기술평가를 위해 작성된 결과(최종)보고서입니다. 2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 보건복지부에서 운영하는 혁신의료기술 평가제도의 연구결과임을 밝혀야 합니다. </div> <div data-bbox="544 1176 903 1225" data-label="Text"> <p>(14 font, 휴먼명조)</p> </div>	<div data-bbox="1319 356 1367 557" data-label="Text"> <p>혁신의료기술</p> </div> <div data-bbox="1319 954 1367 1072" data-label="Text"> <p>기술명</p> </div> <div data-bbox="1319 1585 1367 1890" data-label="Text"> <p>실시기관(업체)명</p> </div>
--	---

I . 총괄현황

[1. 제출문]

제 출 문

한국보건의료연구원장 귀하

본 보고서를 ‘ (혁신의료기술명) ’의 결과(최종)보고서로 제출합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보고기관

○ 참여연구진

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

[2. 결과(최종)보고서 요약서]

혁신 의료기술명							
보고담당자	소속기관 및 부서			성 명			
	휴대전화			E-mail			
건강보험 행위코드							
수행기간	혁신의료기술 사용 기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD. (개월)					
	최초 대상자 등록일	YYYY. MM. DD.	최종 대상자 등록일	YYYY. MM. DD.			
실시기관 정보	* 혁신의료기술 실시기관 및 실시책임의사(임상진료의 경우 실시의사) 모두 기재(기재란 추가하여 기재)						
	기관번호	실시기관 명			실시(책임)의사		
	1						
	2						
	3						
보고구분	<input type="checkbox"/> 완료 <input type="checkbox"/> 조기종료(완료) <input type="checkbox"/> 조기종료(미완료)						
조기종료 시 추가기재	사유						
	대상자에 대한 조치						
등록 결과	목표 대상자 수	명		등록 대상자 수	명		
	중도 탈락자 수	명		완료 대상자 수	명		
사용/청구현황	요양급여(선별급여) 또는 비급여 사용/청구건수(의료기기 판매 현황 및 시술(검사)현황 등) 기재						
	판매현황			사용(시술, 검사)현황			부작용 및 이상반응 보고 현황(건)
	판매건수(건)	건당 금액(원)	총액(원)	사용건수 또는 환자수 (건, 명)	건(또는 명)당 금액(원)	총액(원)	
	350			100			
문서보관기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.			관련근거			
연구계획서 변경		<input type="checkbox"/> 있음 건 <input type="checkbox"/> 해당없음					
중대한 이상반응·이상신체반응 보고		<input type="checkbox"/> 있음 건 <input type="checkbox"/> 해당없음					
모니터링 시행		<input type="checkbox"/> 예 회 <input type="checkbox"/> 아니오					

다음과 같이 결과(최종)보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

[3. 한글 요약문]

혁신의료기술 연구결과 요약문

혁신의료기술명			
실시기관(업체)명		보고자	
연구기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
중심단어			

[4. 영문 요약문]

Project Summery

Title			
Institute		Project Leader	
Project Period	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
Key words			

[6. 붙임 2]

중대한 이상반응·이상신체반응 보고 내역

보고 건수		총 건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
1			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과

Ⅱ . 연구결과

목 차

1. 연구의 배경	페이지 삽입
2. 기술 및 시술 방법	
3. 연구의 목적	
4. 연구 방법	
4.1. 연구 설계	
4.2. 연구 대상	
4.2.1. 대상 질환 및 적응증	
4.2.2. 선정기준 및 제외기준, 탈락기준	
4.3. 유효성 평가 변수	
4.4. 안전성 평가 변수	
4.5. 대상자수 산정	
4.6. 관찰항목	
4.7. 자료수집 기간 및 방법	
4.8. 대상자의 윤리적 보호	
4.9. 자료 분석 방법	
5. 연구 결과	
5.1. 연구 대상자의 특성	
5.2. 안전성 결과	
5.3. 유효성 결과	
6. 논의	
7. 결론 및 제언	
8. 참고문헌	

표 목 차

<표 1> 표 제목	페이지
<표 2> 표 제목	
<표 3> 표 제목	
<표 4> 표 제목	

그 림 목 차

<그림 1> 그림 제목	페이지
<그림 2> 그림 제목	
<그림 3> 그림 제목	
<그림 4> 그림 제목	

제출 및 작성요령

◆ 제출 요령

1. 결과(최종)보고서는 사용기간 종료 시 제출하여야 함
2. 다음 구분에 따른 세부내용의 순서와 제출방법에 따라 제출할 것
 - 1) 결과(최종)보고서 1부 및 첨부서류 일체와 이의 전자문서파일을 공문을 통하여 제출하여야 함

구분	세부내용		제출방법
결과(최종)보고서	I. 총괄현황	1. 겉표지(앞면, 뒷면, 측면) 2. 제출문 3. 결과(최종)보고서 요약서 4. 한글 요약문 5. 영문 요약문 6. 붙임자료	결과(최종)보고서 및 첨부서류 일체 (인쇄본 1부와 이의 전자문서파일)
	II. 연구결과	1. 목차 2. 표목차 3. 그림목차 4. 본문	
첨부서류	III. 첨부서류	1. 기관생명윤리위원회(IRB)가 승인한 승인날짜가 날인된 최종 연구계획서 사본 1부 2. 기관생명윤리위원회(IRB)가 승인한 승인날짜가 날인된 최종 환자 설명문 및 동의서 사본 1부 3. 기관생명윤리위원회(IRB)가 승인한 승인날짜가 날인된 최종 증례기록서 사본 1부	

◆ 작성 요령

I. 총괄현황

1. 겉표지(앞면, 뒷면, 측면)

- 1) 혁신의료기술명은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시의 한글 및 영문기술명을 기재함

2. 제출문

- 1) 참여연구진은 본 연구의 공동연구자 명단을 성명(소속 및 직위) 형식으로 기재할 것

3. 결과(최종)보고서 요약서

- 1) 결과(최종)보고서 요약서는 전체 연구기간에 대한 연구결과와 성과를 중심으로 기술함
- 2) 혁신의료기술명은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시의 기술명을 기재함
- 3) 수행기간 중 혁신의료기술 사용기간은 고시에 명시된 기간을 기준으로 작성함
 - 최초 대상자 등록일: 해당 실시기관에서 첫 번째 대상자를 스크리닝하여 등록한 날
 - 최종 대상자 등록일: 해당 실시기관의 마지막 환자 등록일
- 4) 결과보고구분의 '완료'는 사용기간에 맞추어 혁신의료기술 환자등록이 종료된 경우에 체크하고 사용기간 이전에 환자 등록이 종료된 경우에는 조기종료로 체크함
- 5) 대상자모집이 완료되지 않은 조기종료(미완료)의 경우에는 반드시 해당사유를 기재하고 조기종료에 따라 연구 대상자를 위해 취해지는 조치를 기술하여야 함
- 6) 문서보관기간은 혁신의료기술 관련 문서보관 기간을 기재하고 관련근거(어디에 명시되어 있는지 혹은 공문첨부)를 제시하여야 함
- 7) 혁신의료기술 연구계획의 변경 이력이 있는 경우 이를 체크하고 [5. 붙임1] 서식을 이용하여 세부내역을 제출하여야 함
- 8) 혁신의료기술 수행 중에 발생하여 근거창출전문위원회에 보고한 '중대한 이상반응·이상 신체반응'이 있는 경우 총 건수를 기재하고 [6. 붙임2] 서식을 이용하여 세부내역 제출하여야 함
- 9) 혁신의료기술 연구계획서상 제시한 모니터링 계획의 이행 여부를 체크하고 시행된 모니터링 세부내역은 [7. 붙임3] 서식을 이용하여 작성, 제출하여야 함

4. 한글 요약문

- 1) 요약문은 연구목적, 연구방법 및 결과, 기대효과 등을 중심으로 작성함
- 2) 중심단어(Key words)는 5개 이내로 반드시 기재해야 함

5. 영문 요약문

- 1) 요약문은 연구목적, 연구방법 및 결과, 기대효과 등을 중심으로 작성함
- 2) 중심단어(Key words)는 5개 이내로 반드시 기재해야 함

II. 연구결과

1. 편집용지 및 글자크기

- 용지종류: A4(국배판) [210×297mm]
- 글자크기: 10 포인트(표, 그림, 제목 제외)
- 서체: 휴먼명조(줄간격 160%)

2. 서식에 있는 목차대로 번호나 기호를 사용한 보고서 형태로 작성하고, 필요한 경우 소제목을 설정하여 체계적인 형식을 갖추도록 함

3. 표나 그림을 이용할 수 있으며, 이런 경우 표목차와 그림목차를 별도로 작성하여야 함

4. 목차, 표목차, 그림목차에는 정확한 페이지수를 기재하여야 함

5. 본 보고서의 연구결과를 활용하여 논문 등에 투고(게재)할 경우 보건복지부에서 지원한 혁신의료기술의 결과임을 논문 사사란(Acknowledgement)에 표시하여야 함

- 국문표기

본 연구는 정부(보건복지부)의 지원을 받아 한국보건 의료연구원이 운영하는 혁신의료기술평가 제도의 일환으로 수행된 연구임

- 영문표기

This research was conducted by the 'Innovative Approval System for New Health Technology assessment' supported by the Ministry of Health and Welfare

[별지 제8호]

■ 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정[별지 제1호서식] <개정 2022.3.8.>

※ []에는 해당되는 곳에 ✓표를 합니다.

(3쪽 중 제1쪽)

평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서

신의료기술 평가대상 구분		<input type="checkbox"/> 1. 평가 유예 신의료기술 <input type="checkbox"/> 2. 제한적 의료기술 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 혁신의료기술		
보고종류		<input type="checkbox"/> 1. 최초보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 2. 추가보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 3. 최종보고 (년 월 일)		
보고자 유형		신청자 및 기관		의료기관 사용자 외
		<input type="checkbox"/> 의료기기제조업자	<input type="checkbox"/> 의료기기수입업자	<input type="checkbox"/> 의사·한의사
		<input type="checkbox"/> 의료기기수리업자	<input type="checkbox"/> 의료기기판매업자	<input type="checkbox"/> 간호사
		<input type="checkbox"/> 의료기기임대업자	<input type="checkbox"/> 의료기관개설자	<input type="checkbox"/> 기타 ()
보고자 정보	보고 기관명 및 소속(직위)		성명	
	전화번호		E-mail	
	식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 1. 유 <input type="checkbox"/> 2. 무 <input type="checkbox"/> 3. 불명			
의료기술 명칭				
의료기기 정보	제품명	품목명	형명	
	분류번호		등급	
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)	
	회사명/제조원 (수입의 경우)			
환자 정보	성명 (이니셜 기재)		성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일		나이(발생당시)	만 ()세
	기타 특이사항	환자의 과거병력, 합병증 등		

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

	부작용 사례명		
부작용 발생 및 종료시점	1. 시술(검사)일 (년 월 일)		
	2. 인지일 (년 월 일)		
	3. 발생일 (년 월 일)		
	4. 종료일 (년 월 일)	→ [] 현재 진행중	
부작용 결과	[]	1. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우	
	[]	2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우	
	[]	3. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우	
	[]	4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우	
	[]	5. 기타()	
증증도	[]	1. Grade 1 (mild)	증상 또는 징후를 자각할 수 있으나 불편감을 주지 않고 참을 수 있으며, 행동이나 기능에 영향을 미치지 않음, 증상을 경감하기 위한 치료가 필요치 않음
	[]	2. Grade 2 (moderate)	증상이 일상 활동을 방해할 만큼 불편하며, 행동에 영향을 미침, 증상을 경감하기 위한 치료가 필요할 수 있음
	[]	3. Grade 3 (severe)	증상이 일어나 일상의 활동을 수행할 수 없을 만큼 불편감을 야기하며, 증상을 경감하기 위한 치료가 필요함
	[]	4. Grade 4 (life-threatening)	생명을 위협하는 경우
	[]	5. Grade 5 (death)	사망
예측여부	[]	1. Expected (연구계획서, 표준실시서, 환자 설명서 등에 명시되어 있음)	
	[]	2. Unexpected	
의료기술과의 인과관계	[]	1. 명확히 관련성 있음 (Definitely related)	
	[]	2. 관련성이 있다고 생각됨 (Probably related)	
	[]	3. 관련 가능성이 있음 (Possibly related)	
	[]	4. 관련성이 없다고 생각됨 (Probably not related)	
	[]	5. 명확히 관련성 없음 (Definitely not related)	
	[]	6. 알 수 없음 (Unknown)	
관련성 판단근거			
세부 내용	부작용과 관련된 증후, 증상 또는 질병명:		
경과 및 환자 안전을 위한 후속조치			

(3쪽 중 제3쪽)

부작용 사례 원인분류	<input type="checkbox"/>	1. 의료기기로 인한 부작용 사례					
	<input type="checkbox"/>	2. 기술상의 문제로 인한 부작용 사례					
	<input type="checkbox"/>	3. 환자의 상태에 기인한 부작용 사례					
	<input type="checkbox"/>	4. 기타()					
	담당 의사 등 전문가 의견(부작용 사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등):						
의료기기와의 인과관계	<input type="checkbox"/>	1. 명백함	<input type="checkbox"/>	2. 많음	<input type="checkbox"/>	3. 의심됨	
	<input type="checkbox"/>	4. 적음	<input type="checkbox"/>	5. 없음	<input type="checkbox"/>	6. 평가 불능	
최종보고 결과	<input type="checkbox"/>	1. 중대한 이상반응·이상 신체반응 지속					
	<input type="checkbox"/>	2. 중대한 이상반응·이상 신체반응 종료					
	<input type="checkbox"/>	3. 사망					
	<input type="checkbox"/>	4. 알 수 없음					
첨부자료	상기 부작용과 관련된 자료일체:						

「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 제4조의2」에 따라 위와 같이 임상에서 시행 중 발생한 부작용을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자

(서명 또는 인)

보건복지부 장관 귀하

제·개정 이력서

혁신의료기술 실시에 관한 지침

연번	개정일	주요 내용
1	2020. 2. 5.	- 혁신의료기술 실시에 관한 지침 제정
2	2021. 1. 21.	- 의사 결정 주체와 범위, 과정관리 기준, 직권평가 및 후속조치 제시 보완
3	2021. 11. 26.	- 위원회 명칭 변경, 혁신의료기술 사용기간 만료 전 신의료기술평가 신청 기한 명시, 실시의사의 준수 의무 보완
4	2022. 3. 11.	- 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정에 따른 해당 조문 변경, 안전성 정보 보고 서식 변경 등
5	2022. 12. 30.	- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정에 따른 해당 조문 변경, 관리기준 명확화, 임상진료 전환 과정 및 직권 평가 및 후속 조치사항 보완
6	2023. 6. 29.	- 사용기간 명시, 임상진료목적 사용신고 월별 신고 가능 내용 신설, 동의 양식 및 일부 서식 보완, 의미 명확화를 위한 용어 수정 등
7	2023. 12. 22.	- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정 및 제도 보완(혁신의료기술 연구수행 선택제 도입 등)에 따른 변경사항 반영

