

가. 의료기기 임상시험 계획승인 지침

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은법시행규칙 제12조제4항의 규정에 의한 의료기기 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기의 임상시험계획 승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.</p>	<p>Article 1(Purpose) The purpose of these regulations are to make appropriate arrangements in taking administrative actions of protocol approval for Medical Devices proper by specifying details about how to prepare submissions, the scope of exemption of submissions, requirements, criteria and procedure of approval upon application for approval or amendment approval of the protocol for Medical Devices as provided in Paragraph 1 of Article 10 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 4 of Article 12 of the Enforcement Regulations of the Act.</p>
<p>제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “사전상담”이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획승인신청 전에 임상시험계획서의 과학적·의학적 타당성 등에 대하여 식품의약품안전청장의 자문을 구하고 협의하는 과정을 말한다. 2. “임상시험계획승인신청(Investigational Medical Device Application)”이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전청장의 승인을 신청하는 것을 말한다. 3. “연구자 임상시험”이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성, 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 효능·효과 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다. 4. “임상시험용 의료기기의 치료적 사용(Treatment Use of an Investigational Device)”이란 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위하여 임상시험용 의료기기를 인도적 차원에서 사용하는 것을 말한다. 	<p>Article 2 (Definition) ① Definition of terms used herein is as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Pre-submission- Meeting" means a process that the party who intends to conduct a clinical trial seeks advice from and consults with the Commissioner of KFDA on scientific and medical feasibility of the clinical investigational plan prior to Investigational Medical Device Application. 2. "Investigational Medical Device Application" means application for approval by the party who intends to conduct a clinical Investigation to the Commissioner of KFDA for the purpose of collecting safety & efficacy data of the Medical Device for the human body. 3. "Investigator-initiated Trials" mean clinical trials that are independently performed by the investigator without sponsor in order to investigate into safety and efficacy of the unapproved Medical Device, or the unapproved (unreported) new efficacy and effectiveness of the Medical Device that has already been approved (reported). 4. "Treatment Use of an Investigational Device" means use of the Investigational Medical Device in the humanitarian aspect for the purpose of treating patients with life-threatening serious diseases.

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>5. “응급사용(Emergency Use)”이란 임상시험계획을 승인하기 전, 응급한 경우에 임상시험용 의료기기를 사용할 수 있도록 한 것을 말한다.</p>	<p>5. "Emergency Use" means use of the Investigational Device upon an emergency before clinical investigational plan is approved.</p>
<p>② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다), 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다), 「의료기기허가등에관한규정」, 「의료기기기술문서등심사에관한규정」 및 「의료기기임상시험실시기준」의 규정에 의한다.</p>	<p>② Definition of terms not separately specified herein among those used herein shall be as provided in the 「Medical Device Act」(hereafter "Act"), the Enforcement Regulation of the Act(hereafter "Enforcement Regulation"), the 「Regulations for Approval, etc. Medical Device」, the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 and the 「Standards for Management of Clinical Trial for Medical Device」.</p>
<p>제3조(제출자료의 작성) ① 임상시험계획승인신청시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.</p>	<p>Article 3 (Preparation of Submission) ① For the submission documents upon Investigational Medical Device Application, index numbers and page numbers shall be indicated by lists and data according to the order mentioned in Article 4 herein; provided that if the submission is exempted or omitted as provided in Article 4 herein, the reason shall be mentioned in detail.</p>
<p>② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요발췌사항) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전청장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.</p>	<p>② For foreign documents, in principle, both Korean abstract (major abstract) and the original text shall be submitted, and the Commissioner may request submission of the translation of the whole text only if clear interpretation of the original text is needed.</p>
<p>제4조(임상시험계획승인신청시 제출자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제12조제1항에서 규정한 제출 자료는 다음 각호와 같다.</p> <p>1. 임상시험계획서 시행규칙 제12조제2항의 규정에 의한 임상시험계획서</p> <p>2. 임상시험용 의료기기가 시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 다음 각호의 자료. 다만, 당해 임상시험용</p>	<p>Article 4 (Requirements for Submission and the Scope of Exemption upon Clinical Investigational Medical Device Application) ① The submission documents specified in Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations is as mentioned below:</p> <p>1. Clinical investigational plan Clinical investigational plan as provided in Paragraph 2 of Article 12 of the Enforcement Regulations</p> <p>2. Documents mentioned as below, which proves that the Investigational Device is being manufactured in the facilities meeting the criteria for facilities of the</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>의료기기가 이미 품목허가를 받은 동일제조소에서 제조된 동일유형군의 제품일 경우에는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>가. 제조의 경우에는 시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 관한 시설내역서 및 위탁계약서(제조공정의 일부나 시험을 위탁하는 경우에만한다)</p> <p>나. 수입의 경우에는 시행규칙 제13조제1항제10호의 규정에 따라 시행규칙 제18조제1항제3호의 자료</p> <p>3. 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 기술문서 등으로 「의료기기기술문서등심사에관한규정」에서 정한 요건의 자료. 다만, 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 시행규칙 제7조제2항제2호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>4. 임상시험실시기관의 승인서 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회에서 당해 임상시험의 타당성을 심의하고고 위원장이 서명 날인한 승인서</p>	<p>manufacturing place as mentioned in Attached Table 2 of the Enforcement Regulations; provided that if the Investigational Devices the product of the same model group manufactured in the same manufacturing place, which has already obtained product approval, submission of documents may not be required:</p> <p>A. In case of manufactured products, statement of facilities and consignment contract(only in case of consignment of part of manufacturing process or testing) on the criteria for facilities of the manufacturing place as mentioned in Attached Table 2 of the Enforcement Regulations; and</p> <p>B. In case of imported products, documents mentioned in Item 3, Paragraph 1, Article 18 of the Enforcement Regulations as provided in Item 10, Paragraph 1, Article 13 of the Enforcement Regulations</p> <p>3. Documents specified in the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 as technical documents as provided in Paragraph 2 of Article 7 of the Enforcement Regulations provided that if the Commissioner agrees that the Medical Device essentially identical Medical Device to the Investigational Device has already been used in Korea and overseas and it has no specific problem on safety and efficacy, submission of the documents mentioned in Item 2, Paragraph 2, Article 7 of the Enforcement Regulations may not be required.</p> <p>4. Approval of the Institution An approval signed and sealed by the Chairman of the IRB of the Institution through review of appropriateness of the clinical study</p>
<p>② 제1항에도 불구하고 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 효능·효과 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험 계획 승인을 신청하는 경우로서 안전성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 제1항제1호 및 제4호만을 제출할 수 있다.</p>	<p>② Despite the above Paragraph 1, in case of application for approval of Investigator-initiated Trials that are independently performed by the investigator without sponsor in order to investigate into the unapproved (unreported) new efficacy and effect of the Medical Device that has already been approved(report) if the Commissioner deems that there is no specific problem on safety, only Items 1 and 4 of the above Paragraph 1 may be submitted.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>제5조(임상시험계획 변경승인신청 등) ① 시행규칙 제12조제1항의 규정에 의한 임상시험계획의 변경 승인을 신청하여야 할 대상은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우 2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우 3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경된 경우 4. 임상시험실시기관을 변경하고자 하는 경우 5. 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정한 경우 	<p>Article 5 (Clinical Investigational Medical Device Amendment Application, Etc.) ① The subjects of Clinical Investigational Medical Device Amendment Application as provided in Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. If there is risk to cause a new problem on safety & efficacy due to changes in technical characteristics such as structure and principle of mechanism, etc. of the Investigational Device; 2. If the applicant desires to change the development plan to change or add the purpose of use; 3. If the manufacturing place of the desired Investigational Device has changed 4. If the applicant desires to change the Institution and 5. If otherwise deemed necessary by the Commissioner
<p>② 시행규칙 제12조제1항의 단서규정에 의하여 제출하는 서류는 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호, 제3호 및 제4호의 자료 2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호 및 제2호의 자료 3. 제1항제4호 및 제5호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제12조제1항제1호 및 제4호의 자료 	<p>② The submission documents specified in the provisional regulations of Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documents mentioned in Items 1, 3 and 4 of Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations if the applicant desires to change the provision of Items 1 and 2 of Paragraph 1; 2. Documents mentioned in Items 1 and 2 of Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations if the applicant desires to change the provision of Item 3 of Paragraph 1 and 3. Documents mentioned in Items 1 and 4 of Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations if the applicant desires to change the provision of Items 4 and 5 of Paragraph 1
<p>③ 임상시험계획의 변경내용이 제1항 각호에 해당되지 아니하는 경우에는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있으며, 이 경우 시행규칙 제13조제2항의 규정에 의한 임상시험실시상황 보고 및 임상시험 종료보고서에 변경사항을 반영하여야</p>	<p>③ Unless change in the clinical Investigational plan falls under one of the followings, the clinical study may be conducted by obtaining approval from the IRB of the Institution, and in this case, changes upon the status report of the clinical study and the notice of the completion of the clinical study as provided in</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>한다. 또한, 변경한 날로부터 10일 이내에 식품의약품안전청장에게 변경사항을 제출하여야 한다.</p>	<p>Paragraph 2 of Article 13 of the Enforcement Regulations shall be reflected. Also, such changes shall be submitted to the Commissioner in 10 days from the date of change.</p>
<p>제6조(임상시험용 의료기기의 치료적 사용) ① 임상시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 임상시험심사위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 청장이 정하는 임상시험실시기준 중 피험자 인권보호, 임상시험심사위원회 검토·승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유 2. 사용환자 선정기준 3. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리 4. 의료기기 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법 5. 최신의 임상시험자자료집 또는 동등 이상의 관련 자료 	<p>Article 6 (Treatment Use of an Investigational Device) ① If the Investigational Device is to be used to give a therapeutic opportunity to patients with life-threatening serious diseases, a plan including the followings shall be submitted and obtained the approval for use from the IRB. In this case, among the clinical practices specified by the Commissioner, matters of protection of subject's human rights, review, approval and report of the IRB, etc. shall be observed:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The purpose of use of the Investigational Device and the grounds; 2. The selection criteria for patients 3. The instructions and the principle of operation of the Investigational Device; 4. The method of collecting safety & efficacy related documents in relation to use of the Medical Device; and 5. The newest Investigator's Brochure or related documents equivalent to it, at least.
<p>② 제1항의 규정에 의한 사용승인 대상은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우 2. 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우 	<p>② The subject of approval of use as provided in the above Paragraph 1 shall limit to one of the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Treatment of patients with life-threatening serious diseases; and 2. Treatment of patients with diseases which can hardly be expected to have satisfactory therapeutic effects since there is no therapy by an alternative Medical Device or medical technology
<p>③ 제1항의 규정에 불구하고 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인 이전에 이를 사용할 수 있다.</p>	<p>③ Despite the provision of the above Paragraph 1, in emergency situations, which is considered as a serious or life-threatening emergency by the physician, etc., Investigational Device may be available to use for emergency without prior IRB approval in institution</p>
<p>④ 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는</p>	<p>④ Upon Emergency Use of the Investigational Device as provided in the above</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>사용 후 7일 이내에 다음 각호의 자료를 첨부하여 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료 2. 진단서 3. 환자의 동의서 4. 개발사(의뢰자)의 공급의향서 	<p>Paragraph 3, the following materials shall be reported to the IRB in 7 days after use:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient's medical record and summary of the physician's diagnosis; 2. Written diagnosis; 3. Informed consent form; and 4. A letter of intent of supply of the developer(sponsor)
<p>⑤ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 경우에는 청장에게 제1항 및 제4항의 각호의 서류를 첨부하여 보고하여야 한다.</p>	<p>⑤ If the Investigational Device is used as provided in the above Paragraphs 1 and 3, the documents mentioned in the above Paragraphs 1 and 4 shall be attached and reported to the Commissioner.</p>
<p>⑥ 제3항의 규정에 의한 의사 등은 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자로서 청장이 지정하는 임상시험실시기관에 소속된 자이어야 한다.</p>	<p>⑥ The physician specified in the above Paragraph 3 shall have expertise on the disease and be ethically cultured, who shall belong to the Institution designated by the Commissioner.</p>
<p>제7조(증례보고 등) ① 제6조의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상환자별로 발생한 이상반응, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자(의뢰자)가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 사용 후 20일 이내에, 예상하지 못한 심각한 이상반응/이상의료기기반응이 발생한 경우에는 즉시 청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p>Article 7 (Case Report, Etc.) ① The party who used the Investigational Device as provided in Article 6 herein shall document any collected information including adverse events identified in each subject after use, therapeutic effects, follow-up results of safety, etc. in accordance with the case report form provided by the developer(sponsor) and promptly report to the Commissioner if any unexpected serious adverse event and/or device abnormality is recognized in 20 days after use.</p>
<p>② 제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.</p>	<p>② Reports specified in the above Paragraph 1 may be submitted by means of telephone, mail, fax, telecommunication network, etc.</p>
<p>제8조(사전상담) ① 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 제4조에서 정하는 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여 임상시험계획서의 타당성 및 임상시험계획승인 시 필요한 첨부자료 요건 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있다.</p>	<p>Article 8 (Pre-submission Meeting) ① The party who intends to obtain clinical investigation plan approval may make a request for Pre-submission Meeting on requirements for attached documents necessary for clinical investigation plan approval as well as appropriateness of the clinical investigation plan by submitting documents specified in Article 4 herein to the Commissioner.</p>
<p>② 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지 관련 자료를 첨부하여</p>	<p>② The applicant shall make a request for Pre-submission Meeting in writing with</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>식품의약품안전청장에게 서면으로 요청하여야 한다.</p>	<p>attachment of relevant documents 40 days prior to the desired date for Pre-submission Meeting.</p>
<p>③ 식품의약품안전청장은 사전상담 신청 건에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전청과 식품의약품안전평가원 소속 전문가, 임상전문가 및 사전상담 신청자 등과 협의하여 상담결과를 요청일로부터 50일 이내에 서면으로 통보하여야 한다.</p>	<p>③ The Commissioner shall notify the pre-submission meeting result in writing in 50 days from the requested date through discussion with specialists belonging to the KFDA and National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, clinical specialists and the applicant, etc. Pre-submission about Pre-submission Meeting.</p>
<p>④ 식품의약품안전청장은 사전상담일 이전에 신청자와 수시로 면담하여 필요한 자료를 확보·검토하고, 상담결과에 따라 임상시험계획승인신청서를 제출하는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 30일 내에 승인한다.</p>	<p>④ The Commissioner shall frequently hold face-to-face meetings the applicant before the date of Pre-submission Meeting to obtain and review that required documents, and if a Clinical Investigational Medical Device Application is submitted according to the result of the face-to-face meetings, shall approve it in 30 days as long as there is no specific reason.</p>
<p>제9조(자문) 식품의약품안전청장은 의료기기 임상시험계획승인신청서 검토 및 사전상담에 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.</p>	<p>Article 9 (Advice) If necessary, the Commissioner may get advice from the Medical Device Committee on the review and Pre-consulting Meeting of Clinical Investigational Medical Device Application.</p>
<p>제10조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전청장은 임상시험계획 승인신청 자료가 다음 각호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.</p> <p>1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우 2. 제1호 이외에 임상시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우</p>	<p>Article 10 (Documents Supplements, Etc.) ① If the documents included in Clinical Investigational Medical Device Application have grounds falling under one of the followings, the Commissioner of KFDA shall clarify necessary matters in detail and demand supplements from the applicant:</p> <p>1. The submission document does not meet the provisions of Article 4 or 5 herein; and 2. It is recognized that additional documents are specifically needed except the above Item 1 to make appropriateness for the clinical investigation</p>
<p>② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는 「식품의약품안전청민원사무처리지침」(식품의약품안전청 훈령)에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 10일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 요청하는</p>	<p>② Documents supplementation mentioned in the above Paragraph 1, in principle, shall be in writing, and other cases shall follow the 「KFDA Civil Affairs Handling Guide」(KFDA Instruction). The supplementary period shall be 30 days, and unless part or all of the material required to be supplemented during such period is submitted, supplements may be requested in 10 days provided that if the</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.</p>	<p>applicant makes a request by clarifying a necessary period for supplements, the period shall be determined in consideration of this, and in this case, the applicant shall be able to request for extension of the period up to two times.</p>
<p>③청장은 자료의 검토중 다음 각호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.</p> <p>1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우 2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우</p>	<p>③ Upon one of the followings, which is judged by the Commissioner, even though the Commissioner reviews the documents, the Commissioner may reject with clarification the grounds :</p> <p>1. Data are not submitted in the urged period specified in the above Paragraph 2; and 2. Appropriateness of the Protocol is not recognized because it does not satisfy the criteria for review.</p>
<p>제11조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일 까지로 한다.</p>	<p>Article 11 (Time Limit for Revision) Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」 (Presidential Instruction No. 248), the time limit for that taking actions such as abolition, amendment, etc. of this Notification will be determined through consideration of the change of legal or current status after issuing this notification expire on August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2005-38호, 2005. 7.14></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2005-38, July 14, 2005></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2008-69호, 2008.11. 7></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2008-69, Nov. 7, 2008></p>
<p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 (Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p>제2조(적용례) 제10조제2항의 개정 규정은 이 고시 시행 전에 접수되어 심사가 진행 중인 의료기기임상시험계획(변경)승인신청서에 대하여도 적용한다.</p>	<p>Article 2 (Applicable Example) The amended regulation of Paragraph 2 of Article 10 shall also apply to Clinical Investigational Medical Device (Amendment) Applications, which were received before this notification and are being reviewed.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-21호, 2009. 5. 1></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No.2009-21, May 1, 2009></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-33호, 2009. 6. 3></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2009-33, June 3, 2009></p>

<p style="text-align: center;">의료기기 임상시험 계획승인 지침 식품의약품안전청 고시 제2009-138호 (2009.08.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Guideline on Approving Clinical Investigation Plan for Medical Device KFDA Notification No.2009-138 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-138호, 2009. 8.24></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2009-138, August 24, 2009></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>