

인체적용시험 보고서

GMRC-21526-I17R

코스맥스(주)

아비브 어성초 에센스 카밍 폼프의

인체 피부 일차 자극시험

2021 년 06 월 14 일

목 차

Certificate.....	3
신뢰성 보증 확인서.....	4
주요설비 및 기기.....	5
요약 보고서.....	6
1. 시험배경.....	7
2. 시험제품.....	8
3. 시험대상자 선정.....	9
4. 시험방법.....	10
5. 평가방법.....	11
6. 시험결과.....	13
7. 결론 및 고찰.....	14
첨부 1. 시험대상자 정보.....	15
첨부 2. 시험제품의 전성분.....	16
첨부 3. 연구자 육안평가 결과.....	16
첨부 4. 인체적용시험 참여 동의서.....	18
첨부 5. 시험대상자 동의를 위한 설명문.....	19
첨부 6. 참고 문헌.....	22
첨부 7. 시험책임자 약력 및 연구실적.....	23
첨부 8. 신뢰성 보증 책임자 약력.....	27
첨부 9. 연구원 약력.....	27



Certificate

“아비브 어성초 에센스 카밍 폼프”

인체 피부 일차 자극시험, 2021
(Skin Primary Irritation Test in Humans)

자극점수 0.00

코스맥스(주)에서 의뢰한 “아비브 어성초 에센스 카밍 폼프”의 24 시간
첨포테스트 결과, 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.

2021 년 06 월 14 일

(주)글로벌의학연구센터 대표이사

이 환 철



시험책임자 : 피부과 전문의

이 주 희



신뢰성 보증 확인서

시험제목	아비브 어성초 에센스 카밍 펌프의 인체 피부 일차 자극시험
시험코드	GMRC-21526-I17
연구기간	2021.05.20 ~ 2021.06.08
시험기간	2021.05.26 ~ 2021.05.28

시험 신뢰성 보증 점검 사항	확인 여부
1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? - 연구계획서 - 증례기록서(e-CRF) - 동의서 - 계약서 - 시험대상자 설명문	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 글로벌의학연구센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 인체적용시험이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
5. 연구윤리와 양심에 맞게 시험 결과를 도출하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

본 시험은 (주)글로벌의학연구센터의 시험계획서 및 표준 작업 지침서(SOP)에 따라 시험책임자의 관리 감독 하에 성실히 수행되었으며, 신뢰성 보증 책임자가 점검하였음을 확인합니다.

2021 년 06 월 14 일

신뢰성 보증 책임자/피부과 전문의

박 창 욱



시험책임자

이 주 희



주요설비 및 기기

주요설비	
세안실&건·습식 평가실 냉·온 평가실&바디평가실 주름미백평가 안전성평가실 효능평가실 안면촬영실 사진촬영실 3D촬영실 안티폴루션평가실	진료실 자료보관실 In vitro 평가실 조직배양실 세포배양실 유세포분석실 현미경실 다목적 장비실 암실
주요기기	
Cutometer dual MPA580 Cutometer Probe(2mm) Ambient Condition Sensor RHT100 Multi Display Device MDD4 Corneometer CM825 Probe Mexameter MX18 Probe Skin pH meter PH905 probe Skin Thermometer ST500 Probe Tewameter TM300 Probe Skin Colorimeter CL400 Probe Glossymeter GL200 Probe Skin Visiometer SV700 USB Vioscan VC98 USB Sebumeter SM815 Moisture Map MM100 Moisture Map Probe Ultrascan applicator Antera3D CS FLIR-E6390 EOS650 Amaran LED lighting Moisturemeter SC Moisturemeter D Ultrascan UC22 InBody720 Mark-Vu Morpheus3D Antipollution chamber SPSS statistics 25 standard Constant Temperature and Humidity system ASW300 D-Squame pressure instrument Folliscope 5.0 Derma Torque Meter Photo Therapy Unit(UVA) Vapometer Spectrophotometer CM-700d Laser doppler PIM3 Exbody 9100 Skin color catch Oral Chroma Indentometer IDM800 Probe F-ray BL (Blue Light) tester	적외선 조사기 Water bath Pipette Vortex Auto Clave Water apparatus Freezer Refrigerator Fluorescence microscopy Deep freezer Oven Flow cytometry Clean bench Incubator LN2 tank DNA Electrophoresis system Protein Electrophoresis system Microplate reader Thermal cycler Real-Time PCR Nano drop Micro-centrifuge Mini-centrifuge Centrifuge Brightfield microscopy Confocal microscopy Cryostat Microtome Heat-block Shaker pH meter Moisture analyzer 세극등현미경 Ballistometer Translucency Meter Photo Therapy Unit(UVB) Multiport UV Solar Simulator PRIMOS lite Fibra.one Glossmeter DSI-24 Tewameter TM Nano DermaLab hydration pin probe Visia-CR

요약 보고서

시험제목	아비브 어성초 에센스 카밍 펌프의 인체 피부 일차 자극시험
시험코드	GMRC-21526-I17
시험기관	(주)글로벌의학연구센터 주소: 강남본점) 서울특별시 강남구 도산대로(신사동) 107, 17 층 강북센터) 서울특별시 서대문구 충정로 7, 6 층
의뢰기관	코스맥스㈜ 주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 255 판교이노밸리 E 동 401 호
연구기간	2021 년 05 월 20 일 ~ 2021 년 06 월 08 일
시험기간	2021 년 05 월 26 일 ~ 2021 년 05 월 28 일
시험담당자	이영빈 연구원
시험제품명	아비브 어성초 에센스 카밍 펌프
시험대상자	선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 34 명 (최종 31 명 시험 완료, 중도탈락자 3 명)
시험방법	선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 시험대상자를 선정하여 시험대상자의 등에 시험제품을 24 시간 폐쇄 첩포 하였고, 첩포 제거 1 시간 후, 24 시간 후에 연구자가 육안 평가를 실시하였다.
시험결과	- “아비브 어성초 에센스 카밍 펌프”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.

1. 시험배경

1-1. 시험목적

본 인체적용시험은 코스맥스㈜에서 의뢰한 “아비브 어성초 에센스 카밍 폼프”에 대한 인체 피부 일차 자극 시험을 하여, 이를 통해 얻은 정보를 이용하여 향후 발생할 수 있는 부작용의 가능성을 줄여 안전한 제품을 생산할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

1-2. 연구기간

2021 년 05 월 20 일 ~ 2021 년 06 월 08 일

1-3. 시험기간

2021 년 05 월 26 일 ~ 2021 년 05 월 28 일

1-4. 시험기관

(주)글로벌의학연구센터

주소: 강남본점) 서울특별시 강남구 도산대로(신사동) 107, 17 층

강북센터) 서울특별시 서대문구 충정로 7, 6 층

1-5. 의뢰기관

코스맥스㈜

주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 255 판교이노밸리 E 동 401 호

2. 시험제품

2-1. 제품성분 및 성상정보

시험제품명	시험제품코드	성상	농도
아비브 어성초 에센스 카밍 펌프	GMRC-21526-I17-M1	무색 반투명 액상	As is

2-2. 시험제품의 관리 및 보관

시험제품 수령 시 시험제품라벨에 수령일, 제품 번호, 제품 수, 의뢰업체 등의 정보를 기입하고 표준제품의 경우 제품보관실에 6개월간 보관함.

2-3. 시험제품의 안전성

의뢰기관은 제품의 시험기간 동안에 발생한 이상반응에 대해 책임을 짐.



3. 시험대상자 선정

3-1. 시험대상자 선정기준

- 1) 만 19~59 세인 성인 남녀
- 2) 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서명한 자
- 3) 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자
- 4) 피부질환을 포함하는 급·만성 신체질환이 없는 건강한 자

3-2. 시험대상자 제외기준

- 1) 임신 또는 수유 중인 여성과 프로토콜에서 정한 피임방법에 동의하지 않는 가임기 여성
- 2) 시험부위에 병변이 있는 경우
- 3) 감염성 피부 질환을 앓고 있는 경우
- 4) 알레르기나 과민증이 있는 경우
- 5) 화장품, 의약품, 일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- 6) 시험참가 1 개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 7) 시험참가 3 개월 이내에 피부 관리 및 시술(스케일링/보톡스/필러/레이저/문신)을 받은 경우
- 8) 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 경우
- 9) 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

3-3. 시험 진행 중 중도 탈락 기준

- 1) 시험대상자가 자발적으로 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우
- 2) 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우
- 3) 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하는 경우
- 4) 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 5) 시험대상자의 개인사정으로 시험지속 및 추적 관찰이 어렵다고 판단하는 경우

4. 시험방법

4-1. 시험부위 및 재료

- 1) 시험 부위: 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위
- 2) 시험 재료: IQ Ultimate chamber, 3M Micropore Tape, Skin Marker, Micropipette

4-2. 시험제품 적용 전 시험부위의 사진 촬영 및 시험대상자 피부 조건에 대한 설문평가 등을 실시하였다.

4-3. 시험제품 적용

- 1) IQ Ultimate chamber 에 도포형(액상, 크림 등) 시험 제품은 각각 20 μ l씩 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험 제품은 가로 x 세로 1 cm 크기로 피부에 완전히 밀착시켜 3M Micropore Tape 로 고정하였다.
- 2) 시험제품을 적용한 IQ Ultimate chamber 는 시험 부위에 24 시간 동안 적용하였다.
- 3) 1 차 판독: 패치 철폐 24 시간 후 IQ Ultimate chamber 를 제거하고, 제거 1 시간 후에 시험제품 적용부위의 사진촬영 및 연구자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다.
- 4) 2 차 판독: 패치 제거 24 시간 후 사진촬영 및 연구자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다.

4-4. 이상반응 및 병용약물

시험대상자는 방문마다 이상반응 여부와 피부반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용여부를 확인하였다.

5. 평가방법

5-1. 판정기준

피부에 나타나는 자극 정도를 Frosch & Kligman 과 The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) guideline 의 기준에 따라 연구자가 육안평가 하였다.

5-2. 평가항목

- 연구자 육안 평가: 시험제품 적용 부위에 나타나는 피부자극의 정도

5-3. 피부자극정도 평가방법

연구자 육안평가는 Frosch & Kligman 과 The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) guideline 을 반영한 다음의 기준 [Table 1]에 따라 평가하였다.

[Table 1. 피부 반응에 따른 등급 분류]

기호	Grade	판정기준
+	1	Slight erythema, either spotty or diffuse
++	2	Moderate uniform erythema
+++	3	Intense erythema with edema
++++	4	Intense erythema with edema & vesicles

피부 반응도는 철폐 제거 1 시간 후 및 24 시간 후의 평균 반응도를 비교하였으며, 각 제품에 대한 평균 반응도를 기준으로 하여 결과를 판정하였다.

$$\text{피부 반응도} = \left(\frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{시험대상자수})} \right)_{1/hr} + \left(\frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{시험대상자수})} \right)_{24/rs}$$

시험제품의 피부자극지수를 다음 수식에 따라 구하였다.

$$\text{피부자극지수} = \frac{\text{피부반응도}}{n(\text{평가횟수})}$$

시험제품의 피부자극 정도는 피부자극지수표 [Table 2]를 참조하여 판정하였다.

[Table 2. 피부자극지수표]

피부자극지수	구 분
0.00 - 0.25	무자극성
0.26 - 1.00	약한자극성
1.01 - 2.50	중등도자극성
2.51 - 4.00	강한자극성

5-4. 이상반응 및 병용약물

시험대상자 선정검사 이후의 모든 방문 시에 이전 방문으로부터 해당 방문일 사이에 발생한 이상반응 여부와 피부반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용에 대하여 조사하였다.

6. 시험결과

6-1. 시험대상자 기본 정보

본 시험을 종료한 시험대상자의 수와 연령대를 아래의 [Table 3]에 요약하였다.

[Table 3. 시험대상자 기본 정보-요약]

시험대상자 수	31 명	
시험대상자 연령대	20 대	5 명
	30 대	8 명
	40 대	11 명
	50 대	7 명
평균 연령	41 세	

6-2. 중도탈락자

본 시험에 참여한 34 명 중 3 명이 ‘일정 미 준수’로 인해 중도 탈락하여 총 31 명이 시험을 완료하였고, 탈락자는 아래 [Table 4]에 요약하였다.

[Table 4. 중도탈락자 정보]

	시험대상자 식별코드	중도탈락 사유
중도탈락자	21421-I-S07	일정 미 준수
중도탈락자	21421-I-S30	일정 미 준수
중도탈락자	21421-I-S32	일정 미 준수

6-3. 피부자극 결과

패치 제거 1 시간 후, 24 시간 후의 피부 반응을 연구자가 육안으로 평가하여 시험제품의 피부자극지수 및 피부자극정도를 판정하였다[Table 5].

[Table 5. 시험제품의 피부자극지수 및 자극 정도]

시험제품명	피부자극지수	피부자극정도
아비브 어성초 에센스 카밍 폼프	0.00	무자극성

7. 결론 및 고찰

총 31 명을 대상으로 코스맥스(주)의 “아비브 어성초 에센스 카밍 폼프”의 24 시간 철폐 시험을 완료하였다. 패치 제거 1 시간 후, 24 시간 후에 피부 자극 정도를 연구자가 육안으로 평가하였고, 별도로 이상반응 발생 및 병용약물 사용에 대하여 조사하였다. 피부반응 판정은 Frosch & Kligman 과 CTFA guideline 에 의거하였으며, 각 시험대상자들의 피부반응 점수를 이용하여 다음과 같은 결론을 얻었으며, 시험 기간 동안 시험대상자 이상반응 및 병용약물 사용은 없었다.

- “아비브 어성초 에센스 카밍 폼프”의 피부자극지수는 0.00 으로, 무자극성 제품으로 판단된다.



첨부 1. 시험대상자 정보

시험대상자 식별코드	생년월일	만 나이	성별
21526-I-S01	1967-06-30	53	여
21526-I-S02	1984-08-30	36	남
21526-I-S03	1977-03-01	44	남
21526-I-S04	1991-07-08	29	여
21526-I-S05	1971-06-08	49	여
21526-I-S06	1977-10-10	43	여
21526-I-S07 (중도탈락)	1968-05-16	53	여
21526-I-S08	1973-02-28	48	여
21526-I-S09	1965-07-01	55	여
21526-I-S10	1962-12-13	58	여
21526-I-S11	1990-10-20	30	여
21526-I-S12	1988-01-22	33	남
21526-I-S13	1969-10-10	51	여
21526-I-S14	1975-09-09	45	여
21526-I-S15	1995-03-11	26	여
21526-I-S16	1991-02-22	30	여
21526-I-S17	1997-10-11	23	여
21526-I-S18	1998-02-11	23	여
21526-I-S19	1977-02-22	44	여
21526-I-S20	1977-10-15	43	여
21526-I-S21	1967-12-17	53	여
21526-I-S22	1983-09-17	37	여
21526-I-S23	1961-09-30	59	여
21526-I-S24	1964-11-01	56	남
21526-I-S25	1978-04-08	43	여
21526-I-S26	1980-02-01	41	여
21526-I-S27	1971-12-13	49	남
21526-I-S28	1982-10-20	38	남
21526-I-S29	1979-11-12	41	여
21526-I-S30 (중도탈락)	1998-04-24	23	남
21526-I-S31	1987-09-06	33	여
21526-I-S32 (중도탈락)	1964-05-19	57	여
21526-I-S33	1996-06-02	24	여
21526-I-S34	1982-05-29	38	여

첨부 2. 시험제품의 전성분

2-1. 아비브 어성초 에센스 카밍 펌프

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	약모밀추출물	Houttuynia Cordata Extract
2	글리세린	Glycerin
3	정제수	Water
4	메틸프로판다이올	Methylpropanediol
5	다이프로필렌글라이콜	Dipropylene Glycol
6	글리세레스-26	Glycereth-26
7	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
8	하이드록시에틸우레아	Hydroxyethyl Urea
9	판테놀	Panthenol
10	아이리쉬모스추출물	Chondrus Crispus Extract
11	암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/ 브이피코폴리머	Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer
12	사탕수수추출물	Saccharum Officinarum (Sugarcane) Extract
13	아크릴레이트/C10-30 알킬아크릴레이트 크로스폴리머	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
14	트로메타민	Tromethamine
15	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
16	석시닉애씨드	Succinic Acid
17	워터민트추출물	Mentha Aquatica Extract
18	잔탄검	Xanthan Gum
19	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
20	파스향나무잎추출물	Gaultheria Procumbens (Wintergreen) Leaf Extract
21	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol

첨부 3. 연구자 육안평가 결과

시험대상자 식별코드	GMRC-21526-I17-M1	
	1hr	24hr
21526-I-S01	0	0
21526-I-S02	0	0
21526-I-S03	0	0
21526-I-S04	0	0
21526-I-S05	0	0
21526-I-S06	0	0
21526-I-S07	NA	NA
21526-I-S08	0	0
21526-I-S09	0	0
21526-I-S10	0	0
21526-I-S11	0	0
21526-I-S12	0	0
21526-I-S13	0	0
21526-I-S14	0	0
21526-I-S15	0	0
21526-I-S16	0	0
21526-I-S17	0	0
21526-I-S18	0	0
21526-I-S19	0	0
21526-I-S20	0	0
21526-I-S21	0	0
21526-I-S22	0	0
21526-I-S23	0	0
21526-I-S24	0	0
21526-I-S25	0	0
21526-I-S26	0	0
21526-I-S27	0	0
21526-I-S28	0	0
21526-I-S29	0	0
21526-I-S30	NA	NA
21526-I-S31	0	0
21526-I-S32	NA	NA
21526-I-S33	0	0
21526-I-S34	0	0
피부자극지수	0.00	
판정결과	무자극성	

첨부 4. 인체적용시험 참여 동의서

인체적용시험 참여 동의서

피부 일차 자극 시험

본인은 본 인체적용시험의 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 시험 참여에 따른 혜택, 시험의 절차와 관련된 손상 발생 시 보상 및 치료 대책과 시험시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송 매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서를 받아 보았으며, 시험책임자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

시험참여자의 시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 동의하지 않았을 경우 전혀 문제가 되지 않으며, 시험 참가에 동의한 경우라도 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 또한 동의 철회에 따른 추후 어떠한 불이익도 받지 않을 뿐만 아니라, 시험과 관련한 모든 자료는 비밀이 엄격하게 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다.

이에 본인은 자유의사로 본 인체적용시험에 참여할 것을 동의합니다.

인체적용시험대상자

성명 : (서명) 서명일자 : 년 월 일

주민번호(앞자리만 기재) : (만 세)

시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 시험자

성명 : (서명) 서명일자 : 년 월 일



첨부 5. 시험대상자 동의를 위한 설명문

인체적용시험대상자 동의를 위한 설명문

피부 일차 자극 시험

본 인체적용시험에 참여하실 경우 귀하가 하실 역할과 인체적용시험 진행과정 등에 대한 설명 및 정보를 제공하기 위하여 작성되었습니다. 본 인체적용시험에 참가하실 것을 결정하기 전에 본 인체적용시험이 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하는 것이 중요합니다. 귀하는 동의서에 서명하시기 전, 충분한 시간을 가지고 본 대상자 설명서를 읽으시고, 원하신다면 가족이나 다른 사람과 상의하셔도 됩니다. 또한, 궁금하신 사항이 있으시면 시험책임자나 시험담당자에게 질문하신 후 심사숙고하여 이번 인체적용시험 참여여부를 결정하시기 바랍니다.

1. 인체적용시험의 목적

글로벌의학연구센터에서는 만 19 ~ 59 세인 남녀를 대상으로 인체 피부 일차 자극 시험을 실시하고자합니다.

- ① 본 시험의 목적은 만 19 ~ 59 세인 남녀를 대상으로 피부에 대한 화장품의 자극성 여부를 평가하기 위해 실시합니다.
- ② 이를 위해 시험제품을 패치에 적용해 24 시간동안 부착하고 제거 1 시간 후, 24 시간 후에 피부반응 여부와 정도를 평가합니다.
- ③ 시험에 참여하시게 되면 첩포 부착 당일, 부착 후 1 일, 2 일에 각각 1 회씩 센터를 방문하여 첩포 부착 부위의 피부 상태를 확인하고 부착부위의 사진촬영을 실시합니다.

2. 시험 방법

① 시험대상자 수 및 참여기간

본 시험에 참여하는 시험대상자들은 총 30 명 이상입니다. 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여 동의서에 서명하고, 시험 참여에 적합하다고 선정되면 정해진 시험 절차를 거쳐 3 일간 본 시험에 참여하시게 됩니다.

② 시험대상자 선정 및 제외

본 시험은 만 19 ~ 59 세인 남녀를 대상으로 하며, 시험에서 정한 선정조건을 모두 만족하고, 제외조건에 해당사항이 전혀 없는 경우에 시험에 참여하시게 됩니다.

③ 시험 제품 철폍

철폍 시 IQ Ultimate chamber 에 도포형(액상, 크림 등) 시험 제품은 각각 20 μ l씩 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험 제품은 가로 x 세로 1cm 크기로 피부에 완전히 밀착시키고 3M 테이프로 고정합니다.

④ 방문일정

시험 2, 3 일째 시험제품 철폍과 동일한 시간에 센터를 방문하여 철폍 제거 및 시험부위의 평가를 진행합니다.

3. 예측 이상반응 및 부작용

본 시험에 사용하는 인체적용시험 제품은 화장품 원료로 사용가능한 것으로 식품의약품 안전처에서 정한 원료만을 사용하여 제조하였으므로 특별한 이상반응은 나타나지 않을 것으로 예상하고 있습니다. 그러나 과민성 피부인 경우에는 피부의 가려움, 따가움, 발진 등의 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다. 따라서 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 시험대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

4. 시험 참여에 따른 이익

본 시험계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 계획된 시험을 완전히 종료하는 경우에 한하여 소정의 교통비를 지급합니다.

5. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

시험기간 중 연구자는 시험대상자의 안전을 최선으로 생각하며 시험진행을 할 것입니다. 본 시험 제품 사용에 의해 이상반응이 발생하였을 경우에는 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있으며, 발생한 이상반응이 해결되거나 안정 또는 설명할 수 있거나 더 이상 추적 조사가 불가능할 때까지 추적 조사될 것입니다.

시험 제품의 사용으로 인하여 부작용이 발생한 경우에도 그 치료 경비는 의뢰사에서 부담합니다.

6. 자발적 참여 동의 후 철회

본 시험의 참여여부는 귀하의 자발적인 의사에 의해서 결정하는 것입니다. 그리고 귀하께서 참여 동의하신 다음이라 하더라도 언제든지 시험 참여를 중단 및 참여의사를 철회할 수 있으며, 또 중단 및 참여의사를 철회한다고 하더라도 시험 제품과 관련성이 입증된 이상반응에 대해서는 치료를 받을 수 있으며, 기타 어떠한 불이익이나 손해를 보시지 않을 것입니다. 시험도중 시험참여를 중단하고, 참여의사를 철회하시는 경우에는 본 센터의 담당자에게 연락하시면 됩니다.

7. 신분의 비밀보장

본 시험이 진행되면서 얻어진 귀하의 개인 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 보장될 것이며, 시험결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다. 또한 시험 시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용할 수 있습니다.

8. 시험대상자의 준수 사항

본 사항은 시험대상자의 보호와 정확한 시험이 진행되도록 하는 취지에서 꼭 지켜야 할 사항입니다.

- ① 인체적용시험 제품의 첩포 및 기타 검사 일정을 꼭 지켜셔야 합니다.
- ② 첩포를 부착한 동안은 물에 적시거나, 첩포를 임의로 제거해서는 안됩니다.
- ③ 첩포 제거 후 시험부위를 흐르는 물에 씻어내는 것은 무방하나, 바디로션이나 때타올을 사용하여 세정하실 수 없습니다.
- ④ 시험부위를 긁거나 문지르는 등의 물리적 자극을 가해서는 안됩니다.
- ⑤ 땀을 많이 흘릴 수 있는 무리한 운동이나 무리한 양팔 사용을 자제해야 합니다.
- ⑥ 지나친 음주는 자제해야 합니다.
- ⑦ 신체의 치료를 위한 약을 복용하거나 사용하는 경우 시험담당자에게 통지하여야 합니다.

9. 서명

지금까지 본 시험에 대한 설명을 듣고 귀하께서 시험에 참여하시겠다고 하시면 별도로 마련된 인체적용시험 참여 동의서 양식에 서명을 하시면 됩니다.

10. 인체적용시험 책임자 / 담당자

본 시험과 관련하여 더 알고 싶거나 시험과 관련된 이상반응 또는 시험책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에는 언제라도 본인이나 법정대리인께서 다음의 담당자와 전화면담이나 상담을 하실 수 있습니다. (TEL : 02-517-0877)

첨부 6. 참고 문헌

1. Fisher T, Maibach HI. Finn chamber patch test technique. *Contact dermatitis*. 11(3): 137-40.(1984)
2. CTFA Safety Testing Guideline: The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 20036.(1991)
3. K.-P. and McFadden J. Individual, ethnic and seasonal variability in irritant susceptibility of skin: the implications for a predictive human patch test. *Contact Dermatitis* 35, 208-213. (1996)
4. York M., Griffiths H. A., Whittle E. and Basketter D. A. Evaluation of a human patch test for the identification and classification of skin irritation potential. *Contact Dermatitis* 34, 204-212. (1996)
5. F. Alan Andersen, Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2007-2010, *International Journal of Toxicology*, 30, 5_suppl, (73S), (2011).
6. 화장품 안전성 평가 가이드라인. (재)대한화장품산업연구원 (2011)



첨부 7. 시험책임자 약력 및 연구실적

시험책임자 : 이 주 희

1. 학력

1998-2005 연세대학교 의과대학, 의학사, 의학석사, 의학박사

2. 경력

1998 연세대학교 의과대학

1999 연세대학교 의과대학 세브란스병원 인턴

2002 미국 애틀란타 에모리 대학 피부과 교환 전공의

2003 연세대학교 의과대학 세브란스병원 피부과 전공의

2004 프랑스 파리 생루이 병원 파견 전임의

2005 연세대학교 의과대학 대학원 의학박사

2004-2007 연세대학교 의과대학 강사

2007-2008 연세대학교 의과대학 전임강사

2008-2012 연세대학교 의과대학 조교수

2012-2017 연세대학교 의과대학 부교수

2011-2014 미국 하버드의대 피부과, 피부생물학연구소, 박사 후 연구원

2017-현재 연세대학교 의과대학 피부과학교실 주임교수, 피부과장,
피부생물학연구소장, 흉터성형레이저센터장

현재 대한화장품의학회 학술이사

현재 대한피부과학회 대외협력이사

현재 대한여드름학회 교육이사

현재 대한건선학회 교육이사

현재 대한항노화학회 감사

현재 대한피부연구학회 이사

현재 대한미용피부외과학회 이사

현재 대한피부연구학회 재무이사 역임

3. 대표업적

- 1) Lee YI, Kim J, Kim J, Park S, Lee JH. The Effect of Conditioned Media From Human Adipocyte-Derived Mesenchymal Stem Cells on Androgenetic Alopecia After Nonablative Fractional Laser Treatment. *Dermatol Surg.* 2020 Dec;46:1698-704.
- 2) Kim J, Kim S, Lee YI, Kim J, Lee JH, Park CO. Eosinophil cationic protein is a potential surrogate marker of allergic contact dermatitis: A single-center, retrospective study of 216 patients. *J. Am. Acad. Derm.* 2020 Dec.
- 3) Han SS, Moon IJ, Kim SH, Na J-I, Kim MS, Park GH, et al. Assessment of deep neural networks for the diagnosis of benign and malignant skin neoplasms in comparison with dermatologists: A retrospective validation study. *PLOS Med.* 2020 Mar;17:e1003381.
- 4) Lee YI, Kim SM, Kim J, Song S, Lee W, Lee J. Tissue-remodelling M2 Macrophages Recruits Matrix Metalloproteinase-9 for Cryotherapy-induced Fibrotic Resolution during Keloid Treatment. *Acta derm. vener., Stockh.* 2020 Oct.
- 5) Lee YI, Kim S, Kim J, Kim J, Chung KB, Lee JH. Randomized controlled study for the anti-aging effect of human adipocyte-derived mesenchymal stem cell media combined with niacinamide after laser therapy. *J. Cosmet. Dermatol.* 2020 Oct.
- 6) Kim J, Lee YI, Kim J, Jung JY, Lee WJ, Lee JH. Safety of combined fractional microneedle radiofrequency and CO2 as an early intervention for inflammatory acne and scarring treated with concomitant isotretinoin. *Dermatol Surg.* 2020 Oct;46:e71-e7.
- 7) Jeon HB, Roh H, Ahn HM, Lee JH, Yun CO, Roh TS, et al. Metformin Inhibits Transforming Growth Factor β -Induced Fibrogenic Response of Human Dermal Fibroblasts and Suppresses Fibrosis in Keloid Spheroids. *Ann. Plast. Surg.* 2020 Oct.
- 8) Lee DW, Lee WJ, Cho J, Yun C-O, Roh H, Chang HP, et al. Inhibition of Wnt signaling pathway suppresses radiation-induced dermal fibrosis. *Sci. Rep* 2020 Oct;10:1-10.
- 9) Kim J, Kim J, Lee YI, Almurayshid A, Jung JY, Lee JH. Effect of a topical antioxidant serum containing vitamin C, vitamin E, and ferulic acid after Q-switched 1064-nm Nd: YAG laser for treatment of environment-induced skin pigmentation. *J. Cosmet. Dermatol.* 2020 Aug.
- 10) Kim J, Lee YI, Lee JH, Oh SH, Lee SE, Kim YK. Successful Treatment of Post-operative Keloid with Combined Cryotherapy and Ablative Fractional CO2 Laser. *Medical Lasers; Engineering, Basic Research, and Clinical Application* 2020 Jun;9:58-61.
- 11) Yang C-E, Choi S, Lee JH, Kang EH, Ahn HM, Roh TS, et al. Sustained Release of Decoy Wnt Receptor (sLRP6E1E2)-Expressing Adenovirus Using Gel-Encapsulation for Scar Remodeling in Pig Model. *Int. J. Mol. Sci.* 2020 Mar;21:2242.
- 12) Kim J, Kim B, Kim S, Lee YI, Kim J, Lee JH. The effect of human umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cell media containing serum on recovery after laser treatment: A double-blinded, randomized, split-face controlled study. *J. Cosmet. Dermatol.* 2020 Mar;19:651-6.
- 13) Oh J, Kim J, Lee WJ, Lee JH. Use of Topical Rapamycin as Maintenance Treatment after a Single Session of Fractionated CO2 Laser Ablation: A Method to Enhance Percutaneous Drug Delivery. *Ann. Dermatol.* 2019 Oct;31:555-8.

- 14) Jeon YR, Roh H, Jung JH, Ahn HM, Lee JH, Yun C-O, et al. Antifibrotic Effects of High-Mobility Group Box 1 Protein Inhibitor (Glycyrrhizin) on Keloid Fibroblasts and Keloid Spheroids through Reduction of Autophagy and Induction of Apoptosis. *Int. J. Mol. Sci.* 2019 Aug;20:4134.
- 15) Lee YI, Kim J, Yang CE, Hong JW, Lee WJ, Lee JH. Combined therapeutic strategies for keloid treatment. *Dermatol. Surg.* 2019 Jun;45:802-10.
- 16) Kim J, Kim B, Kim SM, Yang CE, Song SY, Lee WJ, et al. Hypoxia-induced epithelial-to-mesenchymal transition mediates fibroblast abnormalities via ERK activation in cutaneous wound healing. *Int. J. Mol. Sci.* 2019 May;20:2546.
- 17) Na J, Hong M-H, Choi JS, Kwak H, Song S, Kim H, et al. Real-time detection of markers in blood. *Nano Lett* 2019 Apr;19:2291-8.
- 18) Lee S-H, Chu H, Hwang S, Kim DS, Lee JH, Oh SH. Split-lesion comparison of long and short pulses for pulsed dye laser treatment of scars. *J Dtsch Dermatol Ges* 2019 Mar;17:324-6.
- 19) Jeong JJ, Lee DW, Song SY, Park Y, Kim JH, Kim JI, et al. Development of novel biocompatible thermosensitive anti-adhesive agents using human-derived acellular dermal matrix. *PLOS ONE* 2019 Feb;14:e0212583.
- 20) Yang JH, Moon J, Kye YC, Kim KJ, Kim MN, Ro YS, et al. Demographic and clinical features of hidradenitis suppurativa in Korea. *J. Dermatol.* 2018 Dec;45:1389-95.
- 21) Yang C-E, Moon SJ, Kim SJ, Lee JH, Yun C-O, Lew DH, et al. Epithelial-mesenchymal transition in keloid tissue. *Arch. Plast. Surg.* 2018 Nov;45:600-1.
- 22) Kim J, Kim T-G, Lee SH, Lee MK, Kim JH, Lee SE, et al. Centennial History of Yonsei University Dermatology in Korea: 1917 to 2017. *Ann. Dermatol.* 2018 Oct;30:513-21.
- 23) Kim JH, Jeong JJ, Lee YI, Lee WJ, Lee C, Chung WY, et al. Preventive effect of polynucleotide on post-thyroidectomy scars: A randomized, double-blinded, controlled trial. *Lasers Surg Med* 2018 Sep;50:755-62.
- 24) Kim S, Jang JE, Lee JH, Khang G. Composite scaffold of micronized porcine cartilage/poly (lactic-co-glycolic acid) enhances anti-inflammatory effect. *Mater. Sci. Eng. C* 2018 Jul;88:46-52.
- 25) Lee YI, Lee JH, Chung KY, Shin JU. Comparative effects of topical 0.2% sirolimus for angiofibromas in adults and pediatric patients with tuberous sclerosis complex. *Dermatology* 2018 Jun;234:13-22.
- 26) Cho S, Na J, Zheng Z, Lim J, Kang JS, Lee J, et al. In vivo skin reactions from pulsed-type, bipolar, alternating current radiofrequency treatment using invasive noninsulated electrodes. *Skin Res Tech* 2018 May;24:318-25.
- 27) Lee WJ, Song SY, Roh H, Ahn HM, Na Y, Kim J, et al. Profibrogenic effect of high-mobility group box protein-1 in human dermal fibroblasts and its excess in keloid tissues. *Sci. Rep* 2018 May;8:1-10.
- 28) Yang CE, Kim SJ, Kim JH, Lee JH, Roh TS, Lee WJ. Usefulness of Cross-Linked Human Acellular Dermal Matrix as an Implant for Dorsal Augmentation in Rhinoplasty. *Aesthet.*

- Plast. Surg. 2018 Feb;42:288-94.
- 29) Shin JU, Kim JD, Kim HK, Kang HK, Joo C, Lee JH, et al. The use of biodegradable microneedle patches to increase penetration of topical steroid for prurigo nodularis. *Eur J Dermatol.* 2018 Feb;28:71-7.
 - 30) Kim J, Park J-C, Lee MH, Yang CE, Lee JH, Lee WJ. High-mobility group box 1 mediates fibroblast activity via RAGE-MAPK and NF- κ B signaling in keloid scar formation. *Int. J. Mol. Sci.* 2018 Jan;19:76.
 - 31) Lee WJ, Lee J-S, Ahn HM, Na Y, Yang CE, Lee JH, et al. Decoy Wnt receptor (sLRP6E1E2)-expressing adenovirus induces anti-fibrotic effect via inhibition of Wnt and TGF- β signaling. *Sci. Rep* 2017 Dec;7:1-9.
 - 32) Park TH, Choi WY, Lee JH, Lee WJ. Micronized cross-linked human acellular dermal matrices: an effective scaffold for collagen synthesis and promising material for tissue augmentation. *J Tissue Eng Regen Med* 2017 Oct;14:517-23.
 - 33) Kim S, Jang JE, Kim J, Lee YI, Lee DW, Song SY, et al. Enhanced barrier functions and anti-inflammatory effect of cultured coconut extract on human skin. *Food Chem. Toxicol.* 2017 Aug;106:367-75.
 - 34) Jeong W, Yang CE, Roh TS, Kim JH, Lee JH, Lee WJ. Scar prevention and enhanced wound healing induced by polydeoxyribonucleotide in a rat incisional wound-healing model. *Int. J. Mol. Sci.* 2017 Aug;18:1698.
 - 35) Shin S, Shin JU, Lee Y, Chung WY, Nam K-H, Kwon TG, et al. The effects of multi-growth factors-containing cream on post-thyroidectomy scars: a preliminary study. *Ann. Dermatol.* 2017 Jun;29:314-20.
 - 36) Shin S, Shin JU, Lee Y, Kwon TG, Lee JH. The effects of a multigrowth factor-containing cream on recovery after laser treatment: a double-blinded, randomized, split-face controlled study. *Journal of cosmetic dermatology* 2017 Mar;16:76-83.
 - 37) Shin S, Shin JU, Lee Y, Kwon TG, Lee JH. The effects of a multigrowth factor-containing cream on recovery after laser treatment: a double-blinded, randomized, split-face controlled study. *J Cosmet Dermatol.* 2016 Sep 16
 - 38) Park KH, Lee SC, Son YW, Jeong KY, Shin YS, Shin JU, Sim da W, Park HJ, Lee JH, Lee KH, Park JW. Different Responses in Induction of Allergen Specific Immunoglobulin G4 and IgE-Blocking Factors for Three Mite Subcutaneous Immunotherapy Products. *Yonsei Med J.* 2016 Nov;57(6):1427-34
 - 39) Shin JU, Kim SH, Kim H, Noh JY, Jin S, Park CO, Lee WJ, Lee DW, Lee JH, Lee KH. TSLP Is a Potential Initiator of Collagen Synthesis and an Activator of CXCR4/SDF-1 Axis in Keloid Pathogenesis. *J Invest Dermatol.* 2016 Feb;136(2):507-15.

첨부 8. 신뢰성 보증 책임자 약력

박창욱

1. 학력

1996.03-2015.08 연세대학교 의과대학, 의학사, 의학석사, 의학박사

2. 경력

2007.03-2009.04 국군강릉병원 피부과장

2009.05-2010.04 국군백제병원 피부과장

2010.05-2016.02 연세의대 피부과학교실 강사

2014.11-2016.02 연세의대 피부과학교실 임상연구조교수

2016.03-2019.02 연세의대 피부과학교실 조교수

2017.05-현재 세브란스병원 통합검사위원

2019.03-현재 연세의대 피부과학교실 부교수

첨부 9. 연구원 약력

수석연구원 : 석장미

1. 학력

2007.03-2009.02 대구한의대학교 한의학과, 한의과학석사

2. 경력

2009.03-2010.12 (재)대구테크노파크 한방산업지원센터 연구원

2011.01-2016.02 피앤케이 피부인체적용연구센터(주) 책임연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 수석연구원

책임연구원 : 정인희

1. 학력

2007.03-2009.02 세종대학교 분자생물학과, 이학석사

2. 경력

2012.05-2018.01 (주)엘앤씨바이오 연구원

2019.04-2019.11 (주)엔에이백신연구소 선임연구원

2019.11- (주)글로벌의학연구센터 책임연구원

선임연구원 : 김인아

1. 학력

2007.03-2012.02 성신여자대학교 생명과학과, 이학사

2. 경력

2013.10-2016.10 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원

2016.11-2018.08 스킨메드 피부과학연구소 선임연구원

2018.08- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 이시은

1. 학력

2009.03-2013.02 수원대학교 생명공학과, 이학사

2. 경력

2012.10-2016.03 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원

2016.08-2018.07 케이씨피부임상연구센터(주) 선임연구원

2019.01- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 김민욱

1. 학력

2012.09-2014.08 동국대학교 의생명공학과, 의생명공학석사

2. 경력

2015.01-2017.06 (주)엘리드 연구원

2017.07-2018.04 (주)엘앤씨바이오 주임연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 이한나

1. 학력

2006.08-2011.02 경기대학교 생명과학과, 이학사

2. 경력

2012.10-2016.06	피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원
2017.07-2019.01	(주)메디라인액티브코리아 주임연구원
2019.08-2020.02	(주)아테나 전임연구원
2020.12-	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 유정서

1. 학력

2010.03-2015.02	건국대학교 응용생화학과, 이학사
-----------------	-------------------

2. 경력

2015.06-2018.02	(주)대한피부과학연구소 연구원
2018.05 -	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 김희원

1. 학력

2011.03-2013.02	가톨릭대학교 생명과학과, 이학사
-----------------	-------------------

2. 경력

2015.12-2017.02	(주)KC 피부임상연구센터 연구원
2018.05-	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 김지영

1. 학력

2011.03-2015.08	호서대학교 한방화장품과학과, 이학사
-----------------	---------------------

2. 경력

2015.06-2018.02	(주)대한피부과학연구소 연구원
2018.06-	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

선임연구원 : 구고은

1. 학력

2014.03-2016.02	중앙대학교 생화학전공, 의학석사
-----------------	-------------------

2. 경력

2016.02-2018.07 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원
 2019.01- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

주임연구원 : 윤지혜

1. 학력

2010.03-2012.02 단국대학교 분자생물학, 이학석사

2. 경력

2012.01-2015.10 서울아산병원 울산의대 연구원
 2015.10-2018.02 (주)에빅스젠 연구원
 2018.03-2020.07 (주)바이오이즈 신약개발 주임연구원
 2020.07- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

주임연구원 : 임은진

1. 학력

2014.03-2016.02 이화여자대학교 식품영양전공, 이학석사

2. 경력

2016.07-2020.07 삼성서울병원 연구소 연구원
 2020.07- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

연구원 : 강한솔

1. 학력

2013.03-2018.02 성신여자대학교 생명과학화학부, 이학사

2. 경력

2019.02- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 김현지

1. 학력

2012.03-2017.02 수원대학교 신소재공학과, 공학사

2. 경력

2017.02-2019.03 씨앤씨 인터내셔널 품질보증팀 사원
 2019.07- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 신연우

1. 학력

2011.03-2016.02 숭실대학교 화학과, 이학사

2. 경력

2019.11- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 조하나

1. 학력

2012.03-2016.08 서울과학기술대학교 화공생명공학과, 공학사

2. 경력

2019.11- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 김진주

1. 학력

2017.03-2019.02 건국대학교 동물자원과학과, 농학석사

2. 경력

2020.02- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 이영빈

1. 학력

2011.03-2016.02 성신여자대학교 생명과학화학부, 이학사

2. 경력

2020.03- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 황서영

1. 학력

2015.03-2019.08 건국대학교 생명공학과, 이학사

2. 경력

2020.03- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 김세아

1. 학력

2017.09-2020.02 건국대학교 생명공학과, 이학석사

2. 경력

2020.07- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 김현정

1. 학력

2013.02-2017.02 삼육대학교 생명과학과, 이학사

2. 경력

2021.02- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 양효정

1. 학력

2016.02-2020.02 호서대학교 화학공학과, 이학사

2. 경력

2021.03- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 음주원

1. 학력

2016.03-2018.02 건국대학교 대학원 휴먼이미지학과, 석사

2. 경력

2017.01-2019.01 스킨메드 피부과학연구소 연구원

2021.04- (주)글로벌의학연구센터 연구원

연구원 : 신주화

1. 학력

2016.03-2018.02 이화여자대학교 생명과학과, 석사

2. 경력

2021.04- (주)글로벌의학연구센터 연구원

