결과보고서

‘바이오켐 각질제거제’의

피부 유효성 평가에 대한 인체적용시험

의뢰기관: 주식회사 바이오켐코리아

2021년 09월 23일

Ver6.0.1 (Aug 2021)

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

목 차

제 출 문 3

의뢰기관 및 연구기관 정보 4

품질 보증 확인서 5

기관생명윤리위원회 심의 6

요약문 7

1. 연구배경 9

2. 연구목적 9

3. 연구제품 9

4. 연구대상자 선정 10

5. 연구대상자 안전대책 및 개인정보 관리 13

6. 연구방법 15

7. 이상반응 평가 17

8. 통계 분석 방법 18

9. 연구 결과 19

10. 최종결과 27

별첨 1. 연구대상자 정보 28

별첨 2. 기기 평가 결과 29

별첨 3. 설문평가 34

별첨 4. 사진 자료 35

연구기관 실태조사서 54

연구수행기관 연구자 정보 55

피해자 보상에 관한 규약 59

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

제 출 문

㈜OATC 피부임상시험센터는 주식회사 바이오켐코리아에서 의뢰한 '바이오켐 각질제거제'의 피부 유효성 평가에 대한 인체적용시험을 위탁받아, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 포함한 국내 법률과 헬싱키 선언 등 국제 지침을 준수하며, ㈜OATC 피부임상시험센터 SOP(Standard Operating Procedure) 및 ICH Guideline 「Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2)」, 식품의약품안전처 화장품의 인체적용시험 가이드라인에 따라 연구를 성실히 이행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2021년 09월 23일

연구수행기관:	㈜OATC 피부임상시험센터	대표이사	방상구	(인)
연구책임자:	㈜OATC 피부임상시험센터	센터장	박근형	(인)
공동연구책임자:	㈜OATC 피부임상시험센터	피부과 전문의	변지원	(인)

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

의뢰기관 및 연구기관 정보

의뢰기관	기관명	주식회사 바이오켐코리아
	소재지	경기도 부천시 수도로 105번길 37
	대표자	이근우
	연락처	070-8270-4046
연구기관	기관명	㈜OATC 피부임상시험센터
	소재지	서울특별시 금천구 디지털로9길 65, 백상스타타워 1차 12층 1201호
	대표자	방상구
	연락처	070-4044-8839

공동연구자	성명	김보람
	소속	㈜OATC 피부임상시험센터
연구담당자	성명	김송희
	소속	㈜OATC 피부임상시험센터

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

품질 보증 확인서

연구명	'바이오켐 각질제거제'의 피부 유효성 평가에 대한 인체적용시험
의뢰기관	주식회사 바이오켐코리아
연구번호	OATC_21_S0477_0799
보고서번호	OATC_21_S0477_0799 KR
연구기간	2021년 08월 12일 ~ 2021년 08월 26일

㈜OATC 피부임상시험센터(이하 "본 기관"이라 한다)에서 수행하는 인체적용시험과 관련하여 고객 또는 고객대리인(이하 "의뢰기관"이라 한다)의 요구사항을 수용하여, ㈜OATC 피부임상시험센터 SOP(Standard Operating Procedure) 및 ICH Guideline「Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2)」, 식품의약품안전처 화장품의 인체적용시험 가이드라인에 따라 인체적용시험 수행 및 결과 제공을 명확하게 실시하였음을 연구 수행기관 품질 보증 담당자가 확인하였다.

또한, 연구 수행기관 품질보증 담당자는 승인된 연구 계획서에 따라 연구가 진행되었음을 확인하였고, 본 인체적용시험을 대상으로 계획 및 개발, 착수, 수행, 종료 후의 결과 분석까지 이르는 전 과정에 식품의약품안전처 법률 제17250호「화장품법」, 보건복지부 법률 제17472호「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "생명윤리법"이라 한다) 및 KS Q ISO 9001:2015 규격에 적용하여 부적합한 요소가 없음을 확인하였음을 보장한다.

본 기관에서 의뢰기관으로 발행하는 결과보고서가 ㈜OATC 피부임상시험센터 KS Q ISO 9001:2015 품질경영매뉴얼 절차 및 지침에 따라 정확하게 기록되고, 관리된 데이터를 바탕으로 작성되었음을 보증한다.

2021년 09월 23일

연구 수행기관 품질보증 담당자: 곽 소 현 (인)

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

기관생명윤리위원회 심의

1) 생명윤리법에 따른 인간대상연구

생명윤리법 제2조제1호에 근거하는 '인간대상연구'는 사람을 대상으로 물리적으로 개입(intervention)하는 연구, 의사소통 및 대인 접촉 등의 상호작용(interaction)을 통하여 수행하는 연구, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

2) 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회

생명윤리법은 법 제10조1항에서 각 기관에서 수행되는 연구 및 활동에 대한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회를 설치하도록 규정하고 있다.
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 "기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회')"는 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구를 말한다.

3) ㈜OATC 피부임상시험센터 기관생명윤리위원회(OATC Institutional Review Board, OATC IRB)

본 위원회는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 질병관리본부 제1-2018071702-A-N-01호 기관생명윤리위원회로 등록되었다. ㈜OATC 피부임상시험센터(이하 '임상연구를 수행하는 기관')에서 수행되는 연구계획서의 심의, 연구과정 및 연구결과에 대한 조사·감독, 연구윤리 지침의 마련 및 그에 대한 교육을 통하여 모든 연구대상자의 권리와 안전 나아가 인간으로서의 존엄성을 보호하기 위함을 목표로 한다.

본 연구는 ㈜OATC 피부임상시험센터 기관생명윤리위원회에 (인간대상연구)계획 심의 신청하여, 기관생명윤리위원회로부터 2021년 08월 05일자로 수정 후 승인(conditional approval) 결과를 통지받았다.

IRB 승인번호 2018071702-2108-HR-139-02

승인 연구 기간 내, 지속 및 변경 심의, 취소 및 중지 사항은 없었으며 연구를 정상 수행하여 종료하였다. 연구가 종료됨에 따라 기관생명윤리위원회에 IRB 승인유효기간 이내로 종료 보고한다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

요약문

연구명	'바이오켐 각질제거제'의 피부 유효성 평가에 대한 인체적용시험
연구번호	OATC_21_S0477_0799
보고서번호	OATC_21_S0477_0799 KR
연구기관	㈜OATC 피부임상시험센터
연구기간	2021년 08월 12일 ~ 2021년 08월 26일
연구제품명	바이오켐 각질제거제
연구제품 사용법	[안면부] 하루(1일)동안 1회 사용 1. 1회 사용시 세정 후 물기가 없는 상태에서 본 품을 2번 분사하여 안면부에 충분히 뿌려준다. 2. 원을 그리듯이 마사지 하듯 30초간 문질러 준 후 미온수로 헹궈낸다. [전박부 및 팔꿈치 부위] 2주(14일)동안 1주 3회 사용 1. 1회 사용시 세정 후 물기가 없는 상태에서 본 품을 2번 분사하여 양측 전박부 및 팔꿈치 부위에 충분히 뿌려준다. 2. 원을 그리듯이 마사지 하듯 30초간 문질러 준 후 미온수로 헹궈낸다. 3. 끈적임이 남아 있을 시, 클렌저로 씻어 낸다.
연구대상자	선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 만 20~60세의 한국 성인 여성 착수 인원수: 22명, 유효성 평가 인원수: 20명, 중도탈락 인원수: 2명
연구방법	1. 스크리닝, 병력 및 병용약물 조사 2. 유효성 평가 1) 각질 개선 2) 피부결 개선 3) 보습 개선 4) 투명도 개선 5) 모공 노폐물 세정 효과 3. 연구대상자에 의한 설문평가 4. 이상반응 평가

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

연구결과	본 연구는 주식회사 바이오켐코리아로부터 수탁 받아 수행되었으며, 만 20~60 세의 한국 성인 여성 22 명 중 중도탈락자 2 명을 제외한 총 20 명을 대상으로 '바이오켐 각질제거제'의 각질, 피부결, 보습, 투명도 개선 및 모공 노폐물 세정 효과에 대해 평가하였다. 1) 연구제품 사용 후 각질을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2 주 사용 후 유의하게 감소하였다. 2) 연구제품 사용 후 피부결을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2 주 사용 후 유의하게 개선되었다. 3) 연구제품 사용 후 보습을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2 주 사용 후 유의하게 증가하였다. 4) 연구제품 사용 후 투명도를 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2 주 사용 후 유의하게 개선되었다. 5) 연구제품 사용 후 모공 노폐물 세정 효과를 확인한 결과, 샤도우 도포 후와 비교하여 사용 후 유의하게 개선되었다. 6) 연구대상자에 의한 주관적 설문평가 결과, 연구제품 2 주 사용 후 '본 제품을 사용하여 샤워 후 향기에 대한 만족도는 만족하시나요?'에 대해 95.00%, '본 제품을 사용 후 몸에서 나는 냄새가 줄어든 느낌인가요?'에 대해 95.00%, '체취가 있는 사용자라면 체취 개선을 위해 본 제품을 사용하실 의향이 있나요?'에 대해 100.00%, '본 제품을 제공 시 지속적으로 사용할 의향이 있으신가요?'에 대해 100.00%로 긍정 응답하였다. 7) 연구기간 동안 연구제품에 의한 중대한 피부 이상반응은 나타나지 않았다.
결론	주식회사 바이오켐코리아에서 의뢰한 '바이오켐 각질제거제'는 2주 사용으로 각질, 피부결, 보습 및 투명도 개선에 도움을 주며, 1회 사용으로 모공 노폐물 세정 효과에 도움을 주는 제품으로 판단된다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

1. 연구배경

2011년 8월 국내「화장품법」전면 개정으로 표시·광고 내용의 실증제가 도입됨에 따라 연구기관 전문가 등의 의견을 반영하여「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」이 제정되었고, 화장품을 개발함에 있어 해당 화장품의 표시·광고를 실증할 수 있는 자료의 필요성이 대두되었다. 과학적이고 체계적인 연구를 통하여 허위·과장 광고로부터 소비자를 보호하고 화장품의 신뢰성을 확보하기 위해 인체적용시험 자료의 중요성이 커지고 있다.

이에 따라 주식회사 바이오켐코리아에서 의뢰한 연구제품 '바이오켐 각질제거제'의 피부 유효성 평가에 대한 인체적용시험을 수행하였다.

2. 연구목적

본 연구는 인체적용시험을 통해 연구제품인 인체 세정용 제품류 각질제거제 '바이오켐 각질제거제'를 안면부에 하루(1일) 동안 1회 사용 후 모공 노폐물 세정 효과를 평가하고, 전박부 및 팔꿈치 부위에 2주 동안 1주 3회 사용 후 각질 개선, 피부결 개선, 보습 개선, 투명도 개선을 평가하였다.

3. 연구제품

1) 연구제품 정보

연구제품에 대한 정보는 다음과 같다(Table 1).

Table 1. 연구제품 정보

연구제품명	바이오켐 각질제거제
연구제품 유형	인체 세정용 제품류 각질제거제
연구제품 성상	백색 액상
연구제품 용량	100㎖/ea
연구제품 관리번호	21-P0477-0774
연구제품 사용법	[안면부] 하루(1일)동안 1회 사용 1. 1회 사용시 세정 후 물기가 없는 상태에서 본 품을 2번 분사하여 안면부에 충분히 뿌려준다. 2. 원을 그리듯이 마사지 하듯 30초간 문질러 준 후 미온수로 헹궈낸다. [전박부 및 팔꿈치 부위] 2주(14일)동안 1주 3회 사용 1. 1회 사용시 세정 후 물기가 없는 상태에서 본 품을 2번 분사하여 양측 전박부 및 팔꿈치 부위에 충분히 뿌려준다. 2. 원을 그리듯이 마사지 하듯 30초간 문질러 준 후 미온수로 헹궈낸다. 3. 끈적임이 남아 있을 시, 클렌저로 씻어 낸다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

2) 연구제품의 안전성 확보

연구제품의 안전성은 주식회사 바이오켐코리아로부터 연구제품 안전성 확인서(권고서식 제2-1호)를 제공받아 다음 사항을 확인하였다.

(1) 본 연구제품은 화장품법에 따라 고시된 원료들로 제조되었다(신물질 해당없음).

(2) 본 연구제품은 식품의약품안전처 고시 제 2017-50 호(2017.06.13.)에 의거 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용한도 및 그 사용기준을 준수하여 제조되었다.

(3) 본 연구제품은 식품의약품안전처고시 제 2017-50 호(2017.06.13.) 및 제 2016-17 호(2016.02.24.)에 의거 화장품 안전기준을 준수하여 제조되었다.

(4) 본 연구제품은 특정 자극의 위험이나 위해 사례 등의 과도한 증상을 야기하지 않는 것을 주식회사 바이오켐코리아에서 보증하였다.

(5) 본 연구제품은 연구 의뢰 기관인 주식회사 바이오켐코리아가 안전성을 보장하였다.

3) 연구제품 보관 및 관리 방법

의뢰기관으로부터 제공받은 연구제품 1개를 표준제품으로 지정하고, 연구제품관리 책임자에 한정시켜 표준제품을 관리한다. 또한, 고온과 직사광선을 피하여 1~30°C 사이의 일반적인 실온 조건인 ㈜OATC 피부임상시험센터 내 제품보관실에서 표준제품을 보관한다. 표준제품 보관 기간은 초안 결과보고서 발송일로부터 6개월이며, 의뢰기관으로부터 별도의 요청이 없을 경우 추가 공지없이 폐기처리한다.

4. 연구대상자 선정

1) 연구대상자 수와 산출근거

2018 년 3 월 식품의약품안전처에서 제공한 「화장품 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」의 '1. 일반사항'에 따라 통계적 비교가 가능하기 위하여 20 명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다. 이에 따라 본 연구에 필요한 연구대상자 수는 20 명 이상의 유효데이터 확보를 위해 탈락률을 감안하여 24 명을 최대로 산출하였다.

2) 연구대상자 선정 방법

(1) 연구대상자 모집

본 연구 참여자 모집은 ㈜OATC 피부임상시험센터의 홈페이지에 연구대상자 모집공고문을 게시하여 신청을 받고, 신청자를 취합한 후 유선상으로 해당 인체적용시험의 목적과 내용을 설명하였으며, 연구대상자로서의 적합성을 심사 후 구두로 참여에 동의한 연구대상자를 모집하였다.
㈜OATC 피부임상시험센터 홈페이지: http://www.oatc-sctc.co.kr/kor/main/

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(2) 연구대상자 동의

① 모집된 연구대상자가 서울특별시 금천구 디지털로9길 65 백상스타타워 1차 1201호, ㈜OATC 피부임상시험센터에 첫 방문을 하는 날, 연구 참여 서면 동의 취득자는 연구대상자 선정 기준에 부합하고, 제외 기준에 해당되지 않는 연구대상자를 선정하였다.

② 선정된 연구대상자에게 '연구 참여 설명서(권고서식 제 3-1호*)'를 바탕으로 상세하게 설명되며, '연구 참여 설명서(권고서식 제 3-1호*)'에는 연구 배경과 목적, 연구 참여 대상, 연구 방법, 연구 참여기간, 연구 참여 도중 중도탈락에 관한 사항, 부작용 또는 위험요소, 중지 및 탈락기준, 연구 참여에 따른 이익, 연구에 참여하지 않을 시 불이익, 개인정보와 비밀보장, 연구 문의 등에 관한 내용이 기술되어 있다.

③ 연구대상자는 인체적용시험에 대해 충분한 설명을 듣고 자발적인 의사로 연구 참여를 결정한 후, '연구 참여 동의서(권고서식 제 3-2호*)'에 서명하였다. '연구 참여 동의서(권고서식 제 3-2호*)'에 직접 서명한 연구대상자는 절차에 따라 연구에 참여하였다.

(3) 연구대상자 선정기준

① 만 20~60 세 한국 성인 여성
② 양쪽 전박부 및 팔꿈치 부위에 상흔이나 병변이 없는 자
③ 팔꿈치 부위에 각질이 많은 자
④ 코 부위(콧볼이나 코 끝)에 모공이 넓은 자
⑤ 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람으로부터 연구의 목적, 내용 등에 대해 설명을 듣고 자발적 참여 의사를 밝힌 자
⑥ 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
⑦ 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 서면 연구 참여 동의서에 서명한 자
⑧ 연구기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

(4) 연구대상자 제외기준

① 안면부, 전박부 및 팔꿈치 부위 민감성 피부인 자
② 임신 또는 수유중인 여성
③ 최근 1 개월 내에 피임을 하지 않고 성관계를 한 여성(임신 계획/가능성이 있는 여성)
④ 연구 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
⑤ 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 최근 1 개월 이상 사용한 자
⑥ 연구 부위에 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
⑦ 연구 시작 전 6 개월 내에 연구 부위에 시술을 받은 자
⑧ 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 자
⑨ 약물이나 알코올 중독자
⑩ 연구 시작 전 3 개월 내에 연구 부위에 동일 또는 유사한 의약품을 사용한 자
⑪ 그 외 연구책임자의 판단으로 연구에 부적합하다고 생각되는 자

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

3) 중지 및 탈락 기준

다음과 같은 탈락 기준이 발생할 경우, 연구책임자와 공동연구자의 판단 하에 중지시키고, 이를 연구 결과 산정에서 제외하였다.

(1) 연구 참여 이후 중대한 이상반응이 발생한 경우
(2) 연구대상자가 연구 참여 동의를 철회한 경우
(3) 연구대상자가 연구 방문 날짜를 지키지 않는 경우
(4) 연구대상자가 연구제품을 사용법에 따라 성실히 사용하지 않은 경우
(5) 연구 부위 관련하여 피부에 영향을 미칠 수 있는 여타의 약물을 복용한 경우
(6) 연구제품 사용 후 발생한 피부 증세가 연구제품과 인과성이 있다고 판단될 경우
(7) 연구제품과 동일 효능을 가진 인체 세정용 제품류 각질제거제나 의약품 도포한 경우
(8) 그 외 연구책임자가 더 이상 연구 참여가 어렵다고 판단하는 경우

4) 연구대상자 최종 선정

본 연구는 연구대상자 선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 만 20~60 세 한국 성인 여성 22 명 중 중도탈락자 2 명을 제외한 20 명을 대상으로 평가하였다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

5. 연구대상자 안전대책 및 개인정보 관리

본 연구를 통해 획득된 연구대상자의 측정 이미지 및 관련 데이터는 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나, 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장된다. 만약 의뢰기관 및 정부기관의 요청, 감사에 의해 연구 원본 데이터(raw data)를 제공할 경우, 연구대상자 개인 정보는 이니셜, 개인식별번호, 생년월일만 포함한다(연구대상자 개인식별번호 포함(별지 제9-2호)).

본 인체적용시험 결과가 출판될 경우에도 연구대상자의 신원은 비밀로 유지될 것이다. Antera 3D 측정 범위는 56×56 mm로 국소 부위 이미지이며, 개인 식별이 불가능한 크기이다. 모든 이미지는 개인 식별이 가능한 정보는 기입하지 않는다. 이상의 내용은 연구대상자가 연구 참여 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주된다.

1) 개인정보 수집항목

(1) 연구대상자는 연구 참여 신청 시, 연구대상자 모집 기준 연령제한, 예약, 예약일정 공지, 참여 보상 수령 확인 등 연구대상자 선정 및 원활한 인체적용시험 진행을 위해 필요한 최소한의 개인 정보(성명, 주민번호, 계좌번호, 성별, 연락처, 주소)를 기입한다.

(2) 연구대상자의 기본적 인권침해의 우려가 있는 민감한 개인정보(인종 및 민족, 사상 및 신조, 출신지 및 본적지, 정치적 성향 및 범죄기록, 건강상태 및 성생활(연구대상자 제외기준 3 번 제외) 등)는 수집하지 않으며 부득이하게 수집해야 할 경우 연구대상자의 사전 동의를 반드시 구한다. 그리고 어떤 경우에라도 입력한 정보를 연구대상자들에게 사전에 밝힌 목적 이외에 다른 목적으로는 사용하지 않으며 외부로 유출하지 않는다.

(3) 연구자와 연구에 참여하는 모든 관련자들은 비밀유지의무 서약서에 서약 하였으며, 특히 연구제품, 연구 내용, 연구 결과와 연구대상자 정보에 관하여 비밀을 유지한다.

(4) ㈜OATC 피부임상시험센터는 연구대상자 개인정보취급 담당자에 한정시켜 개인정보를 관리 및 책임을 가진다. 문서보안을 위해 개인정보가 포함된 서류, 보조저장매체 등을 잠금장치가 있는 안전한 서류실에 보관한다.

2) 개인정보 보관기간 및 문서보관/폐기방법

(1) 연구대상자의 참여보상을 위해 수집한 성명, 주민번호, 연락처, 계좌정보는 회사 내규에 따라 5 년 간 보관하며, 나머지 개인정보 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 3 년 간 보관 후 모두 폐기한다.

(2) 본 연구 내용이 담긴 자료는 ㈜OATC 피부임상시험센터에서 연구 종료 후 5 년간 보관 후 폐기한다.

(3) 파기 시 전자적 파일 형태의 정보는 기록을 복구할 수 없는 기술적 방법을 사용한다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(4) 종이에 출력된 개인정보는 파쇄하거나 소각을 통하여 파기한다. 또한 동의 철회 및 중도 탈락한 연구대상자가 개인정보 파기 요청을 하면 즉시 동일한 방법으로 파기 처리한다.

(5) 중도탈락자의 데이터는 결과에 반영되지 않으며, 자유의지에 따른 중도포기나 중지 및 탈락기준에 포함되거나 인체적용시험 계획을 위반하여 인체적용시험 참여 포기 시 구두로 참여 포기 의사를 밝혀 연구를 종료할 수 있다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

6. 연구방법

본 연구는 ㈜OATC 피부임상시험센터의 항온항습조건(실내온도 20~25℃, 습도 40~60%)에서 진행되었으며, 연구대상자는 동일한 세정제로 세정 후, 30분간 항온항습조건에서 안정을 취하고, 연구를 진행하였다.

1) Flow Chart(연구 흐름도)

연구 진행 과정은 아래 Flow chart 와 같다(Table 2).

Table 2. Flow chart

구분	방문1				방문2
	스크리닝	사용 전	섀도우 도포 후	사용 후	2주 사용 후
병력조사	√				
병용 약물 조사	√				√
연구대상자 선정	√				
각질 개선 (Visioscan® VC 98 USB)		√			√
피부결 개선 (Antera 3D® CS)		√			√
보습 개선 (Epsilon E100)		√			√
투명도 개선 (Translucency meter TLS850)		√			√
모공 노폐물 세정 효과 (Kong camera, Image-pro® 10)		√	√	√	
이상반응 평가		√		√	√
설문평가					√

2) 스크리닝, 병력 및 병용약물 조사

선정 기준에 부합하고, 제외 기준에 해당되지 않는 연구대상자를 대상으로 스크리닝을 진행하였다. 첫 방문 시 최근 3개월의 병력과 병용약물을 조사하고, 이후 방문마다 약물 투여 및 복용 여부를 조사하였다.

3) 유효성 평가

유효성 평가는 연구제품 사용 전, 2주 사용 후의 각질, 피부결, 보습, 투명도 개선과 연구제품 사용 전, 섀도우 도포 후, 사용 후의 노폐물 세정 효과 분석값을 변수로 평가하였다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(1) 각질 개선 측정

각질 개선 측정은 Corneofix®로 연구제품 사용 전, 2주 사용 후에 연구대상자의 팔꿈치 부위 각질을 채취하고 Visioscan® VC 98 USB를 사용하여 분석하였다. 분석값은 각질 지수인 DI(Desquamation Index)값을 사용하였다. 분석값이 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 통계적으로 유의하게 감소하였을 때 각질이 개선됨을 의미한다.

(2) 피부결 개선 측정

피부결 개선 측정은 Antera 3D® CS를 사용하여 연구제품 사용 전, 2주 사용 후에 연구대상자의 전박부를 측정하고 분석하였다. 분석값은 선택된 영역의 평균 거칠기를 나타내는 Roughness Ra값을 사용하였다. 분석값이 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 통계적으로 유의하게 감소하였을 때 피부결이 개선됨을 의미한다.

(3) 보습 개선 측정

보습 개선 측정은 Epsilon E100을 사용하여 연구제품 사용 전, 2주 사용 후에 연구대상자의 전박부를 측정하였다. 측정값은 표피의 수분량을 의미하는 피부 평균 유전율 ε값을 사용하였다. 분석값이 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 통계적으로 유의하게 증가하였을 때 보습이 개선됨을 의미한다.

(4) 투명도 개선 측정

투명도 개선 측정은 Translucency meter TLS850를 사용하여 연구제품 사용 전, 2주 사용 후에 연구대상자의 전박부를 측정하였다. 측정값은 광원으로부터 멀어질 때 거리에 따른 피부투과광량감소율을 의미하는 alpha값을 사용하였다. 분석값이 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 통계적으로 유의하게 감소하였을 때 투명도가 개선됨을 의미한다.

(5) 모공 노폐물 세정 효과 측정

모공 노폐물 세정 효과 측정은 Kong Camera를 사용하여 연구제품 사용 전, 섀도우 도포 후*, 사용 후에 연구대상자의 안면부 코 부위를 측정하였다. 측정한 이미지는 이미지 분석프로그램인 Image-pro®10을 이용하여 분석하였고, 분석값은 모공 노폐물의 면적을 나타내는 pixel값을 사용하였다. 분석값이 섀도우 도포 후와 비교하여 사용 후 통계적으로 유의하게 감소하였을 때 모공 노폐물 세정 효과가 있음을 의미한다.

**섀도우 도포란 모공 노폐물을 대체하여 안면부 모공이 넓은 부분에 섀도우가 모공 사이에 끼이도록 도포하는 걸 말함.*

4) 연구대상자에 의한 설문 평가

연구제품 사용 후 4점 척도로 피부 상태 및 연구제품의 주관적 만족도에 대한 4문항에 대해 연구대상자가 주관적으로 평가하였다. 각 문항의 평가 결과는 빈도와 백분율, 긍정 응답 비율(3~4점)로 나타내었다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

7. 이상반응 평가

이상반응 평가는 외견적인 증세(홍반, 부종, 건선, 인설 등)를 육안 평가하고, 연구대상자가 자각하는 증세(소양감, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 등)를 문진하여 최종 연구제품의 이상반응을 평가하였다.

1) 피부 이상반응

연구 기간 동안 발생한 모든 반응(연구제품과 상관없는 것도 포함: 사고, 질병 등)으로서, 질환, 피부 반응, 알러지 등이 포함된다. 이러한 모든 반응을 연구제품과의 인과관계를 고려하여 5 단계로 인과성을 판정한다. 연구제품의 피부 이상반응은 (공동)연구책임자 혹은 연구책임자로부터 위임을 받은 공동연구자가 관찰하고 판정하였다.

2) 연구제품과의 인과성 및 반응 정도 분류

아래와 같이 연구제품과 피부 이상반응의 인과성 및 반응 정도 분류를 판정하였다(Table 3-4)

Table 3. 연구제품과의 인과성

구분	설명
확실함 (Certain/Definite)	연구제품 사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 제품이나 질환, 일상생활 등에 의해 설명될 수 없는 경우, 의심되는 제품 사용 중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고 재사용 시 다시 동일한 양상을 보이는 경우
상당히 확실함 (Probable)	연구제품 사용과 시간적 관계가 합당하고 다른 제품이나 질환, 일상생활 등에 의한 것으로 보이지 아니하며, 의심되는 제품의 사용 중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이는 경우
가능함 (Possible)	연구제품 사용과의 시간적 관계는 합당하나 다른 제품이나 질환, 일상생활 등으로 설명이 가능한 경우, 사용 중단에 대한 정보는 불명확할 수 있음
가능성이 적음 (Unlikely/Doubtful)	연구제품 사용과의 시간적으로 인과관계가 없을 거 같은 일시적 사례, 다른 제품이나 화학 물질 또는 잠재적 질환에 의한 것으로도 설명이 가능한 경우
가능성 없음 (Impossible)	연구제품 사용과 인과관계가 있다고 판단하기 어려운 경우, 그 외 다른 이유로 충분히 설명이 가능한 경우

Table 4. 반응 정도에 따른 분류

구분	설명: 3점 척도로 평가
경증: 1 (Mild/Minor)	이상 증상을 지각할 수는 있으나, 쉽게 참을 수 있는 정도
중등증: 2 (Moderate)	이상 증상이 현저하기는 하나 일상생활에 미치는 영향은 경미한 정도

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

증증: 3 (Severe)	이상 증상 정도가 참을 수 없고, 일상생활이 불가능한 정도

3) 중대한 피부 이상반응(Serious adverse events)

연구제품에 의해 발생한 이상반응 중에서 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

① 사망이나 생명에 대한 위험을 발생시키는 반응
② 의학적 치료나 입원이 필요한 반응
③ 영구적이거나 중대한 신체 장애를 초래하는 반응
④ 태아에 영향을 미치는 반응

4) 연구대상자에게 연구와 관련한 손상이 발생한 경우

연구대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행했음에도 연구와 관련한 손상이 발생한 경우에는 연구자는 연구대상자의 안전을 지키기 위해 최선을 다해 노력하며, 중대한 이상반응 발생시 빠르고 적절한 조치를 취하여 가능한 한 그 이상반응을 최소화 하도록 한다. 본 연구와 관련하여 손상이 발생할 경우 의뢰기관이 법적인 책임을 지고 피해자 보상 규약(권고서식 제 4-1 호)에 의거하여 피해 보상할 것이며, 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받을 수 있도록 한다.

8. 통계 분석 방법

1) 본 연구의 유효성 분석은 연구 계획서에 따라 연구가 정상적으로 종료된 연구대상자를 대상(PP set, Per protocol set)으로 하였다.

2) 통계 분석 프로그램은 SPSS statistic 25(SPSS, USA) software 를 사용하였다.

3) 통계 분석 방법은 사용 전후 비교의 경우 모수적 검정 방법인 Paired t-test 와 비모수적 검정 방법인 Wilcoxon signed rank test 를 사용하였다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

9. 연구 결과

1) 연구대상자 정보

본 연구를 종료한 사람은 한국 성인 여성 20명으로 평균 연령은 만 51.10세였다. 연구대상자의 정보 및 피부 타입은 다음과 같다(Table 5-6).

Table 5. 연구대상자 정보

구분	인원 수(명)
Planned*	20
Screened*	22
Enrolled*	22
Dropped(Total)	2
동의 철회	2#
Visit window 위반	0
AE/ASE	0
기타	0
Completed	20

**planned: 최소 유효 평가 인원 수, Screened: 선정 제외 기준에 맞는 연구대상자를 선별하는 단계에 참여한 인원 수, Enrolled: 선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않아 연구에 참여하게 된 인원 수*

 # S17, S18: 방문2 동의철회로 탈락 처리함

Table 6. 연구대상자 피부 타입

구분	안면부		전박부		팔꿈치	
	인원 수(명)	백분율(%)	인원 수(명)	백분율(%)	인원 수(명)	백분율(%)
지성	1	5.00	0	0.00	0	0.00
중성	3	15.00	3	15.00	2	10.00
건성	9	45.00	12	60.00	13	65.00
복합성	7	35.00	5	25.00	5	25.00

2) 순응도 평가

연구를 종료한 총 20명의 연구제품 사용에 대한 순응도는 아래와 같다(Table 7).

Table 7. 순응도

최대 순응도(%)	최저 순응도(%)	평균 순응도(%)
100.00%	100.00%	100.00%

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

3) 측정 결과

(1) 각질 개선 측정 결과

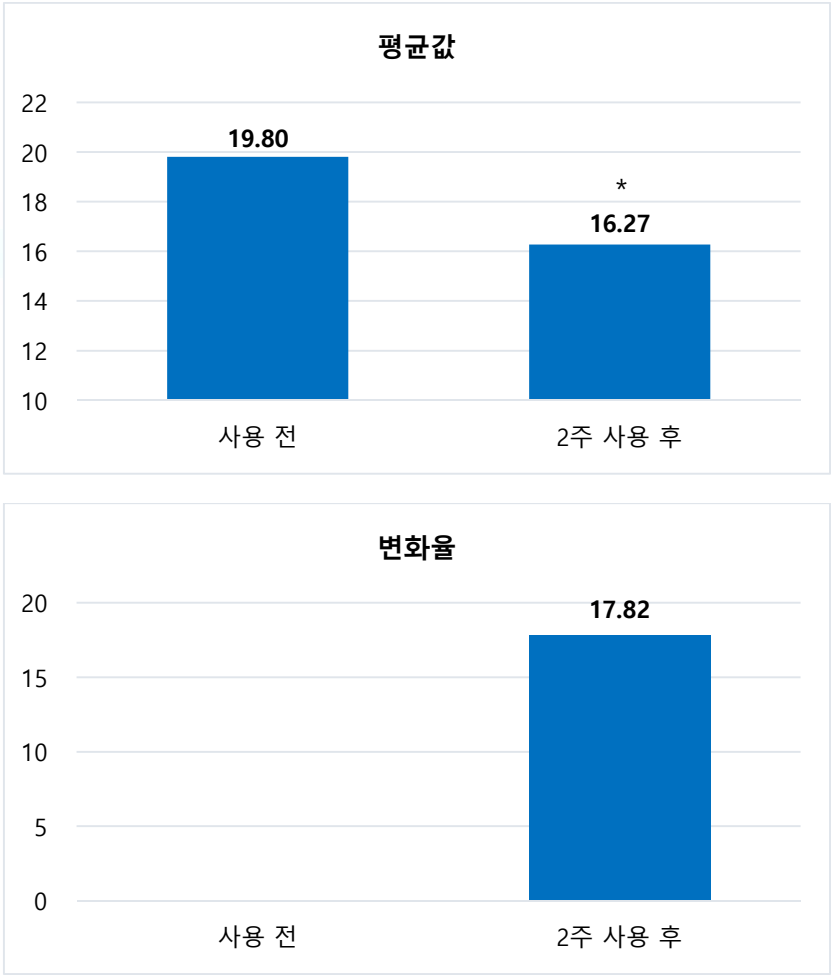
연구제품 사용 후 각질 개선을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 17.82% 통계적으로 유의하게(p<0.05) 감소하였다(Table 8, Fig 1).

Table 8. 각질 개선 측정 결과

측정 시점	평균±표준편차	p-value*
사용 전	19.80±3.38	***<0.001***
2주 사용 후	16.27±3.22	

**p-value: p<0.05 by Paired t- test*

Fig. 1. 각질 개선 측정 결과



raw data 평균의 변화율(%) = |[(사용 2주 후 - 사용 전)/사용 전]x100|

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(2) 피부결 개선 측정 결과

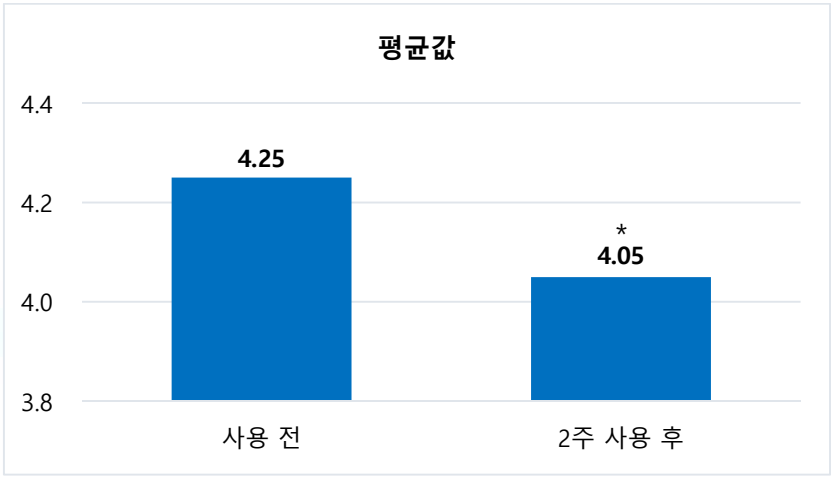
연구제품 사용 후 피부결을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 4.70% 통계적으로 유의하게(p<0.05) 개선되었다(Table 9, Fig 2).

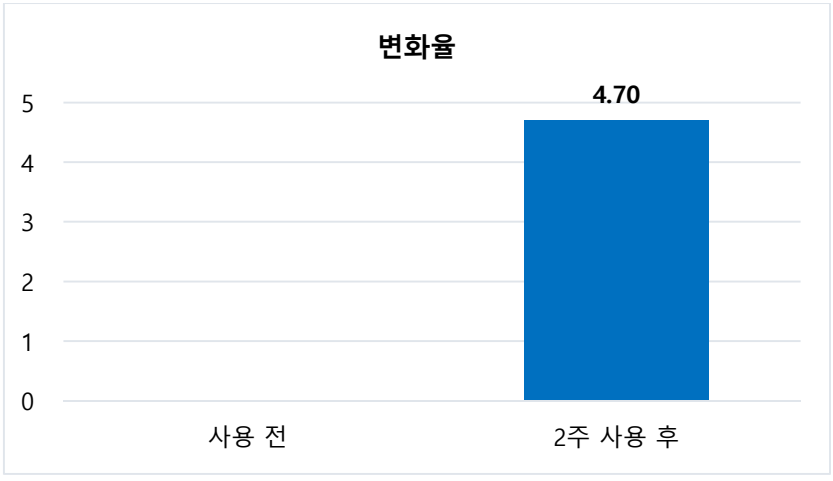
Table 9. 피부결 개선 측정 결과

측정 시점	평균±표준편차	*p*-value*
사용 전	4.25±0.56	***0.001***
2주 사용 후	4.05±0.42	

**p-value: p<0.05 by Wilcoxon signed rank test*

Fig. 2. 피부결 개선 측정 결과





raw data 평균의 변화율(%) = |[(사용 2주 후 - 사용 전)/사용 전]x100|

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(3) 보습 개선 측정 결과

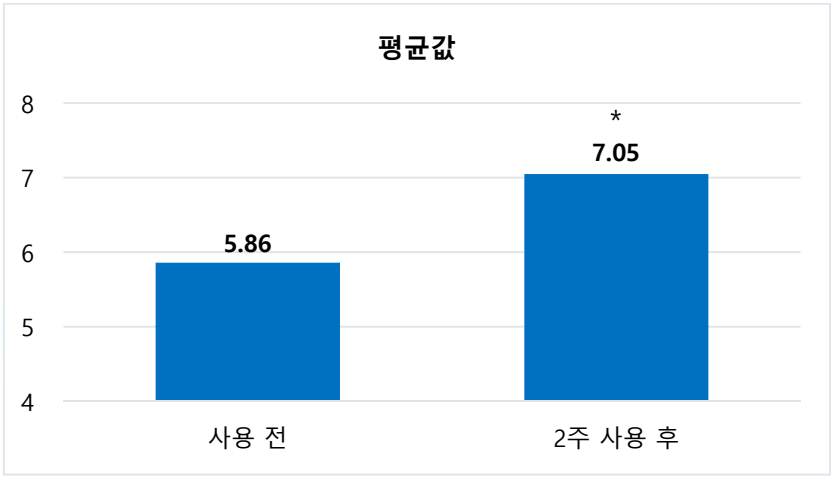
연구제품 사용 후 보습 개선을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 20.32% 통계적으로 유의하게(p<0.05) 증가하였다(Table 10, Fig 3).

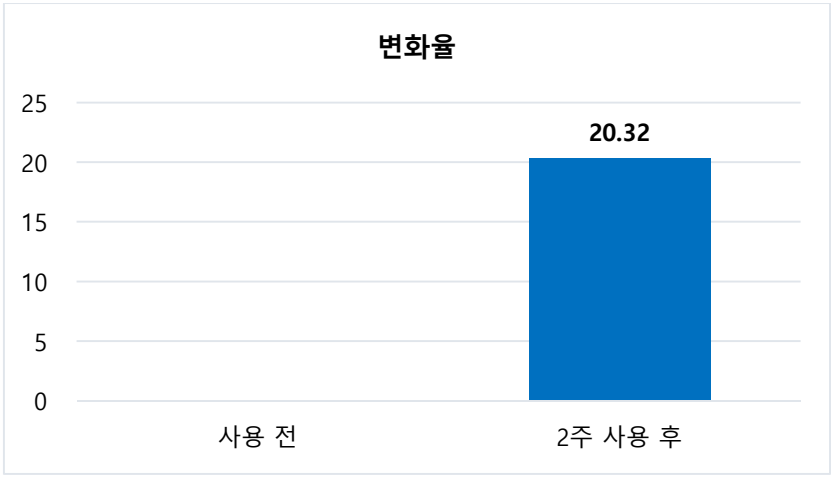
Table 10. 보습 개선 측정 결과

측정 시점	평균±표준편차	*p*-value*
사용 전	5.86±1.08	***<0.001***
2주 사용 후	7.05±1.18	

**p-value: p<0.05 by Paired t- test*

Fig. 3. 보습 개선 측정 결과





raw data 평균의 변화율(%) = |[(사용 2주 후 - 사용 전)/사용 전]x100|

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(4) 투명도 개선 측정 결과

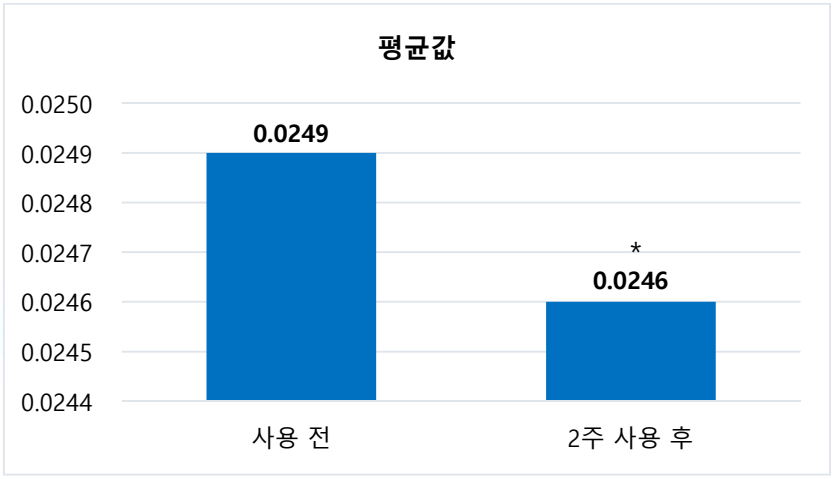
연구제품 사용 후 투명도 개선을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 1.12% 통계적으로 유의하게(p<0.05) 개선되었다(Table 11, Fig 4).

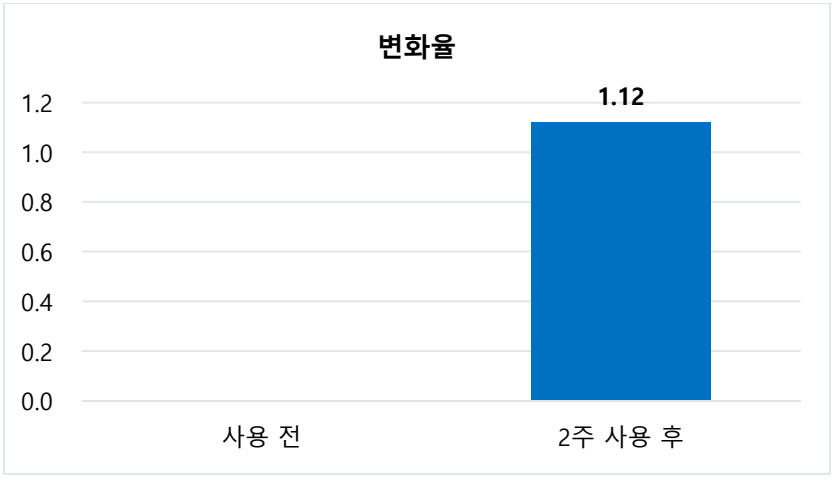
Table 11. 투명도 개선 측정 결과

측정 시점	평균±표준편차	*p*-value*
사용 전	0.0249±0.0009	***<0.001***
2주 사용 후	0.0246±0.0009	

**p-value: p<0.05 by Paired t- test*

Fig. 4. 투명도 개선 측정 결과





raw data 평균의 변화율(%) = |[(사용 2주 후 - 사용 전)/사용 전]x100|

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

(5) 모공 노폐물 세정 효과 측정 결과

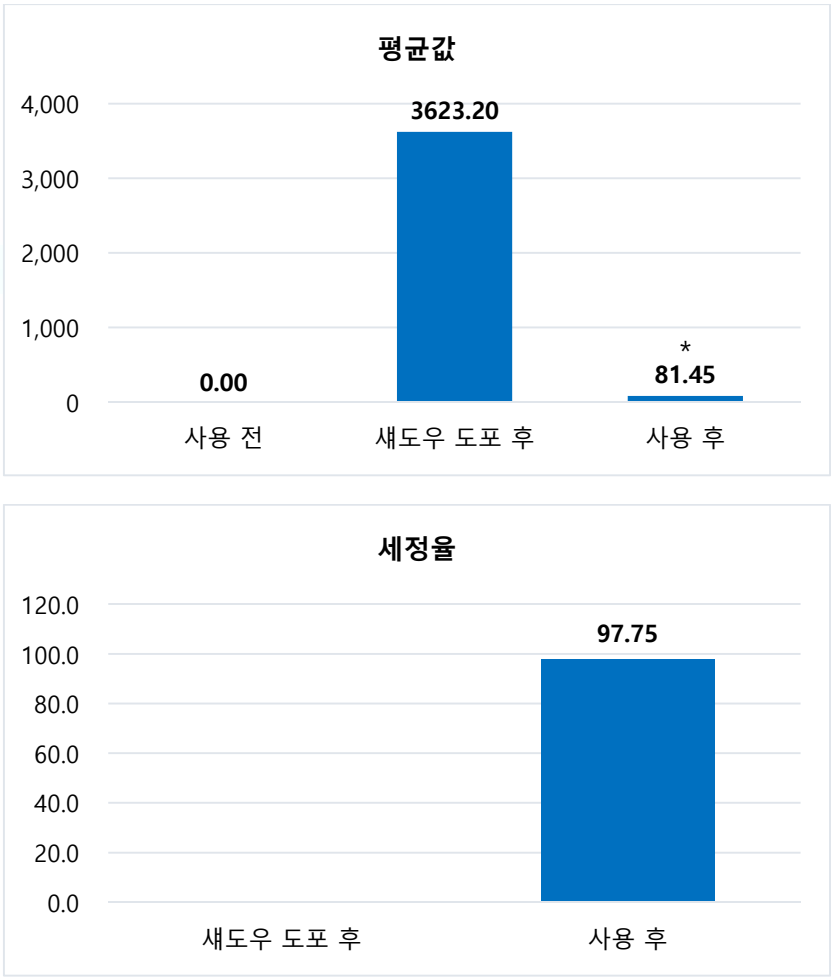
연구제품 사용 후 모공 노폐물 세정 효과를 확인한 결과, 샤도우 도포 후와 비교하여 사용 후 통계적으로 유의하게(p<0.05) 개선되었으며, 세정율은 97.75%로 나타났다(Table 12, Fig. 5).

Table 12. 모공 노폐물 세정 효과 측정 결과

측정 시점	평균±표준편차	*p*-value*
사용 전	0.00±0.00	
샤도우 도포 후	3623.20±1646.71	***<0.001***
사용 후	81.45±105.44	

**p-value: p<0.05 by Paired t- test*

Fig. 5. 모공 노폐물 세정 효과 측정 결과



raw data 평균의 세정율(%) = [(사용 전 – 샤도우 도포 후)/(사용 후 – 샤도우 도포 후)]x100

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

4) 설문평가 결과

연구대상자를 대상으로 실시한 연구제품의 설문평가 결과는 빈도와 백분율로 요약하였으며, 연구제품 사용 후 설문평가 결과는 다음과 같다(Table 13).

Table 13. 설문평가 결과

문항	2주 사용 후								긍정 응답 비율 (%)
	빈도(명)				백분율(%)				
	1	2	3	4	1	2	3	4	
본 제품을 사용하여 샤워 후 향기에 대한 만족도는 만족하시나요?	0	1	9	10	0.00	5.00	45.00	50.00	95.00
본 제품을 사용 후 몸에서 나는 냄새가 줄어든 느낌인가요?	0	1	10	9	0.00	5.00	50.00	45.00	95.00
체취가 있는 사용자라면 체취 개선을 위해 본 제품을 사용하실 의향이 있나요?	0	0	9	11	0.00	0.00	45.00	55.00	100.00
본 제품을 제공 시 지속적으로 사용할 의향이 있으신가요?	0	0	10	10	0.00	0.00	50.00	50.00	100.00

척도 1: 전혀 아니다(매우 불만족), 2: 아니다(불만족), 3: 그렇다(만족), 4: 매우 그렇다(아주 만족)

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

5) 이상반응 평가 결과

(공동)연구책임자 또는 공동연구자가 연구제품 사용 전후에 연구제품 사용 부위를 육안으로 평가하고 연구대상자를 문진하였다. 연구를 종료한 20명의 연구대상자를 대상으로 진행한 이상반응 평가 결과, 피부 이상반응은 발견되지 않았다(Table 14-15).

Table 14. 육안평가 결과

구분	인원 수(명)					
	안면부		전박부		팔꿈치	
	사용 전	사용 후	사용 전	2주 사용 후	사용 전	2주 사용 후
홍반	0	0	0	0	0	0
부종	0	0	0	0	0	0
건선	0	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0	0

Table 15. 연구대상자 문진 결과

구분	인원 수(명)					
	안면부		전박부		팔꿈치	
	사용 전	사용 후	사용 전	2주 사용 후	사용 전	2주 사용 후
소양감	0	0	0	0	0	0
작열감	0	0	0	0	0	0
뻣뻣함	0	0	0	0	0	0
따끔거림	0	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0	0

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

10. 최종결과

본 연구는 주식회사 바이오켐코리아로부터 수탁 받아 수행되었으며, 만 20~60세의 한국 성인 여성 22명 중 중도탈락자 2명을 제외한 총 20명을 대상으로 '바이오켐 각질제거제'의 각질, 피부결, 보습, 투명도 개선 및 모공 노폐물 세정 효과에 대해 평가하였다. 연구의 결과를 하기와 같이 요약한다.

1) 연구제품 사용 후 각질을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 유의하게 감소하였다

2) 연구제품 사용 후 피부결을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 유의하게 개선되었다.

3) 연구제품 사용 후 보습을 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 유의하게 증가하였다.

4) 연구제품 사용 후 투명도를 확인한 결과, 연구제품 사용 전과 비교하여 2주 사용 후 유의하게 개선되었다.

5) 연구제품 사용 후 모공 노폐물 세정 효과를 확인한 결과, 샤도우 도포 후와 비교하여 사용 후 유의하게 개선되었다.

6) 연구대상자에 의한 주관적 설문평가 결과, 연구제품 2주 사용 후 '본 제품을 사용하여 샤워 후 향기에 대한 만족도는 만족하시나요?'에 대해 95.00%, '본 제품을 사용 후 몸에서 나는 냄새가 줄어든 느낌인가요?'에 대해 95.00%, '체취가 있는 사용자라면 체취 개선을 위해 본 제품을 사용하실 의향이 있나요?'에 대해 100.00%, '본 제품을 제공 시 지속적으로 사용할 의향이 있으신가요?'에 대해 100.00%로 긍정 응답하였다.

7) 연구기간 동안 연구제품에 의한 중대한 피부 이상반응은 나타나지 않았다.

주식회사 바이오켐코리아에서 의뢰한 '바이오켐 각질제거제'는 2주 사용으로 각질, 피부결, 보습 및 투명도 개선에 도움을 주며, 1회 사용으로 모공 노폐물 세정 효과에 도움을 주는 제품으로 판단된다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

별첨 1. 연구대상자 정보

연구대상자 번호 (Sub. N)	만 나이(세)	성별	안면부 피부타입	전박부 피부타입	팔꿈치 피부타입
S01	47	F	중성	건성	건성
S02	45	F	건성	건성	건성
S03	51	F	건성	건성	건성
S04	58	F	건성	건성	건성
S05	53	F	중성	중성	중성
S06	50	F	지성	건성	건성
S07	52	F	중성	중성	중성
S08	52	F	복합성	복합성	복합성
S09	44	F	복합성	복합성	복합성
S10	51	F	건성	건성	건성
S11	54	F	건성	중성	건성
S12	51	F	복합성	복합성	복합성
S13	60	F	건성	건성	건성
S14	48	F	복합성	건성	건성
S15	50	F	복합성	복합성	복합성
S16	49	F	건성	건성	건성
S17#	46	F	건성	건성	건성
S18#	57	F	건성	건성	건성
S19	44	F	건성	건성	건성
S20	51	F	복합성	복합성	복합성
S21	58	F	복합성	건성	건성
S22	54	F	건성	건성	건성

 # S17, S18: 방문 2 동의 철회로 탈락 처리함

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

별첨 2. 기기 평가 결과

1) 각질 개선 측정 결과

Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01	21.42	15.87
S02	16.08	14.59
S03	21.74	22.28
S04	18.35	16.28
S05	24.51	22.17
S06	17.54	15.27
S07	19.47	15.21
S08	19.62	11.09
S09	17.54	15.06
S10	16.74	13.33
S11	18.30	18.20
S12	25.58	15.32
S13	23.13	21.38
S14	22.54	16.01
S15	26.41	21.83
S16	13.47	13.25
S19	20.45	15.82
S20	18.16	13.91
S21	18.21	14.19
S22	16.78	14.41

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

2) 피부결 개선 측정 결과

Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01	4.226	3.705
S02	3.985	3.884
S03	3.893	3.469
S04	4.222	4.079
S05	3.867	3.725
S06	6.113	5.108
S07	4.650	4.564
S08	4.061	4.248
S09	3.571	3.514
S10	4.622	4.207
S11	4.218	3.762
S12	3.910	3.900
S13	4.541	4.408
S14	4.404	4.249
S15	3.806	3.839
S16	4.522	4.349
S19	4.676	4.542
S20	3.930	3.935
S21	4.305	4.150
S22	3.545	3.431

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

3) 보습 개선 측정 결과

Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01	6.56	8.42
S02	5.06	7.97
S03	4.52	5.36
S04	4.73	7.59
S05	7.24	8.90
S06	5.82	7.14
S07	6.15	6.98
S08	6.35	7.59
S09	5.05	7.06
S10	4.84	5.09
S11	8.05	8.15
S12	5.69	6.99
S13	6.43	7.94
S14	5.01	5.86
S15	7.63	8.16
S16	5.60	5.84
S19	3.97	5.03
S20	6.04	6.33
S21	6.94	8.35
S22	5.47	6.21

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

4) 투명도 개선 측정 결과

Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01	0.0251	0.0247
S02	0.0255	0.0253
S03	0.0250	0.0242
S04	0.0240	0.0237
S05	0.0239	0.0237
S06	0.0256	0.0251
S07	0.0243	0.0242
S08	0.0249	0.0247
S09	0.0253	0.0252
S10	0.0244	0.0247
S11	0.0225	0.0222
S12	0.0247	0.0241
S13	0.0253	0.0252
S14	0.0246	0.0242
S15	0.0244	0.0244
S16	0.0266	0.0264
S19	0.0248	0.0247
S20	0.0249	0.0244
S21	0.0257	0.0254
S22	0.0257	0.0253

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

5) 모공 노폐물 세정 효과 측정 결과

Sub. N	사용 전	섀도우 도포 후	사용 후
S01	0	3666	59
S02	0	1505	214
S03	0	1428	219
S04	0	2167	144
S05	0	2380	68
S06	0	2834	15
S07	0	5939	45
S08	0	3653	28
S09	0	4089	18
S10	0	2313	6
S11	0	3842	429
S12	0	6103	26
S13	0	6532	15
S14	0	6880	17
S15	0	4626	59
S16	0	3164	116
S19	0	3345	10
S20	0	3508	17
S21	0	1887	0
S22	0	2603	124

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

별첨 3. 설문평가

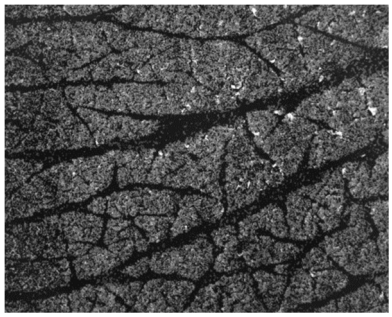
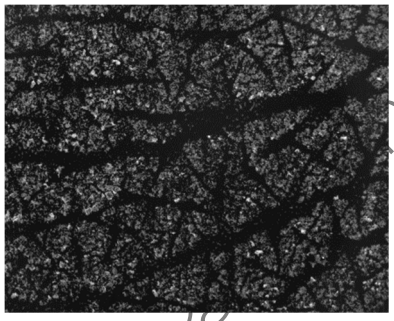
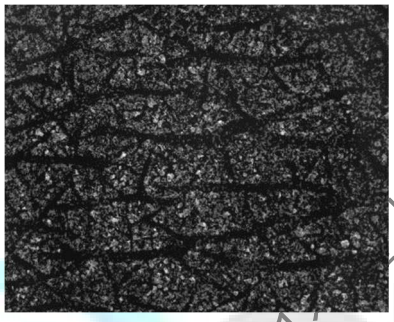
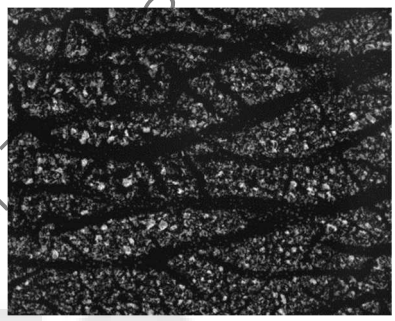
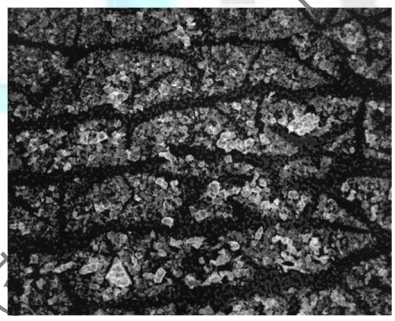
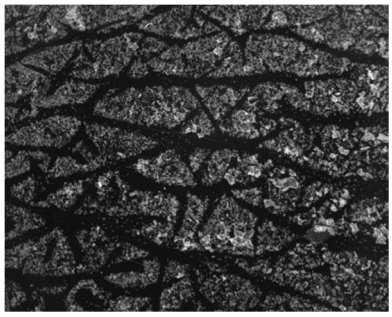
Sub. N	2주 사용 후			
	본 제품을 사용하여 샤워 후 향기에 대한 만족도는 만족하시나요?	본 제품을 사용 후 몸에서 나는 냄새가 줄어든 느낌인가요?	체취가 있는 사용자라면 체취 개선을 위해 본 제품을 사용하실 의향이 있나요?	본 제품을 제공 시 지속적으로 사용할 의향이 있으신가요?
S01	4	4	4	4
S02	3	2	3	3
S03	3	3	3	3
S04	4	4	4	4
S05	4	4	4	4
S06	3	3	3	4
S07	4	3	3	4
S08	4	3	4	4
S09	3	4	4	3
S10	3	3	3	3
S11	3	3	3	3
S12	3	3	3	3
S13	4	4	4	3
S14	2	3	3	3
S15	3	3	3	3
S16	3	3	4	3
S19	4	4	4	4
S20	4	4	4	4
S21	4	4	4	4
S22	4	4	4	4

척도 1: 전혀 아니다(매우 불만족), 2: 아니다(불만족), 3: 그렇다(만족), 4: 매우 그렇다(아주 만족)

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

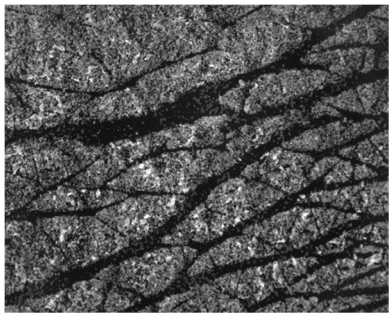
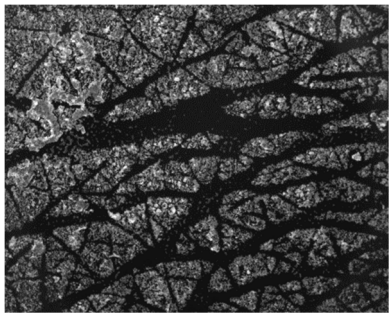
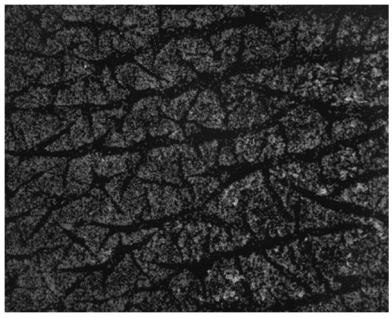
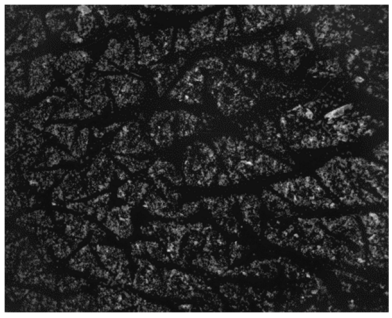
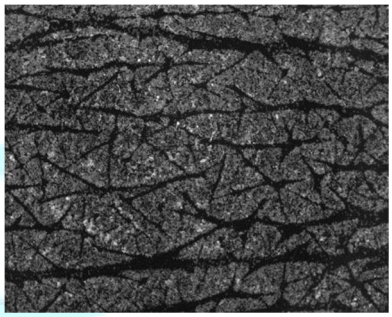
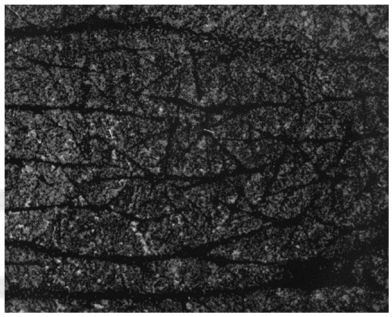
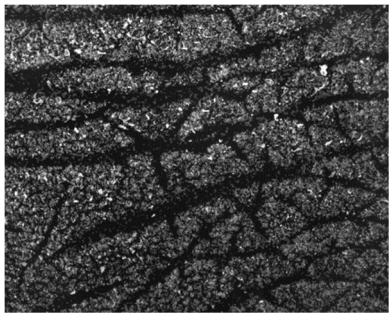
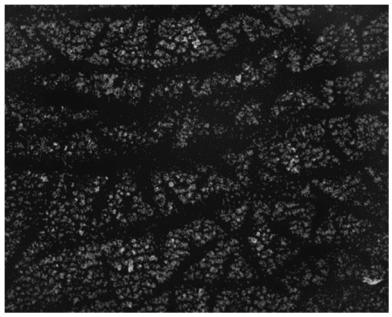
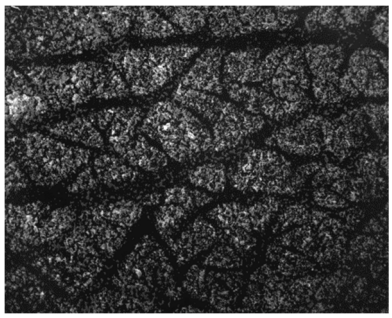
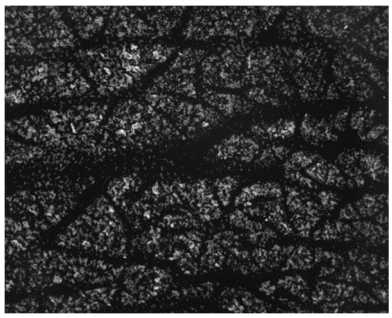
별첨 4. 사진 자료

1) 각질 개선 측정 사진

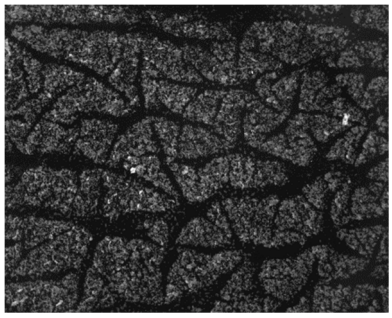
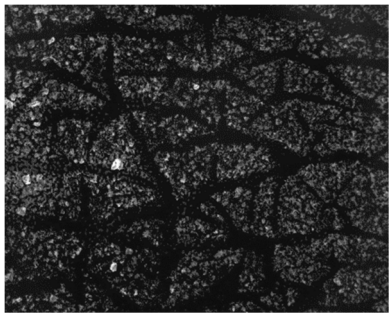
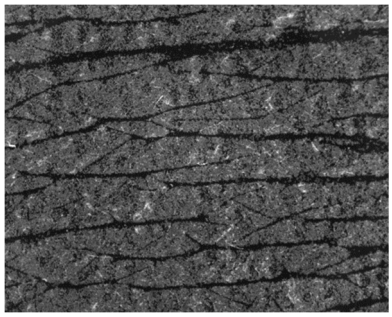
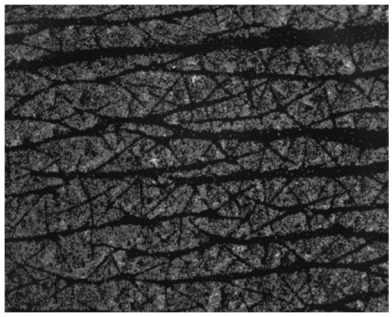
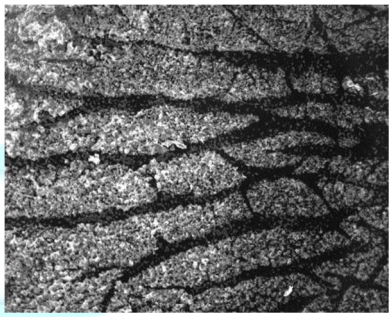
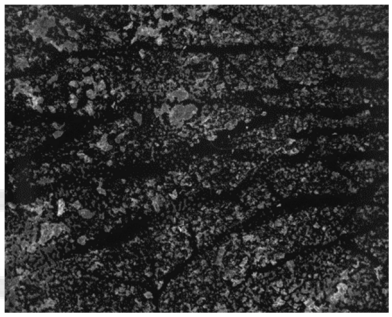
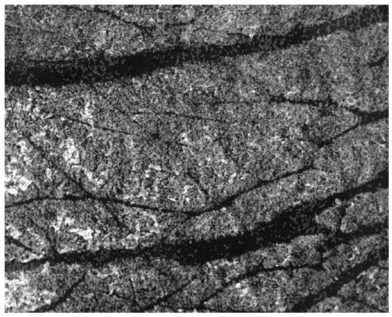
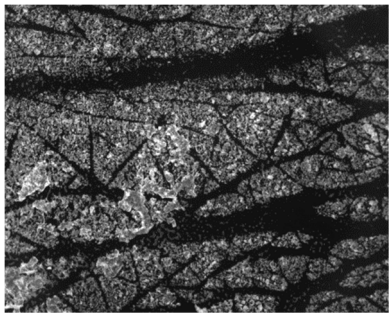
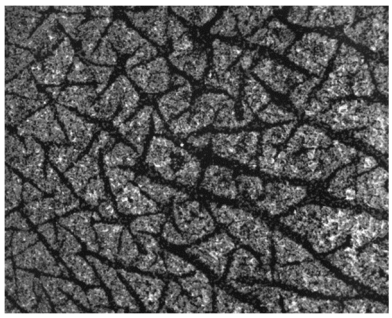
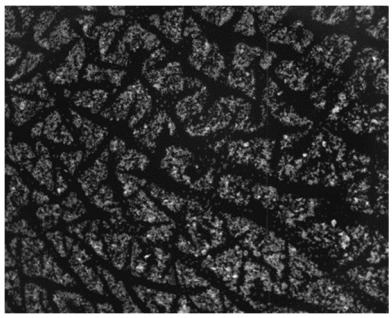
Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01		
S02		
S03		
S04		

DRAFT REPORT

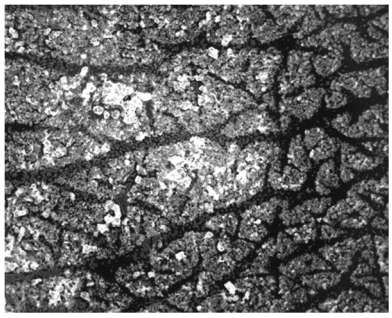
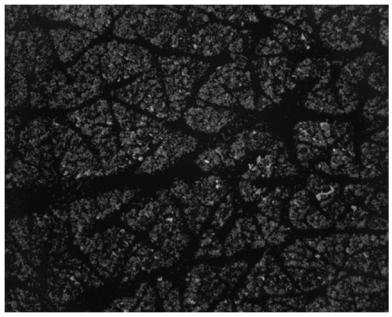
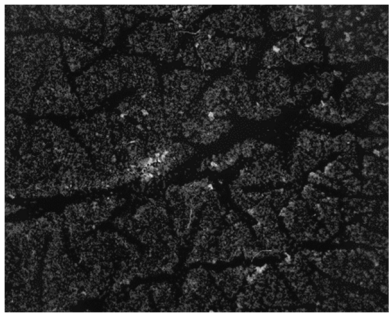
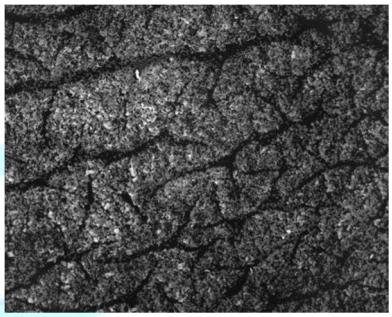
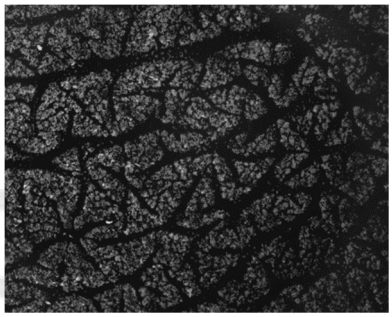
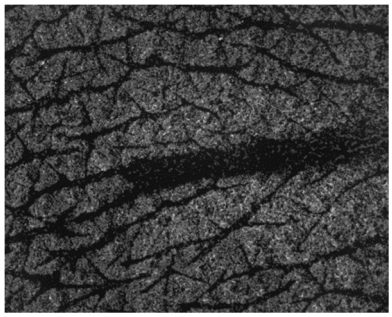
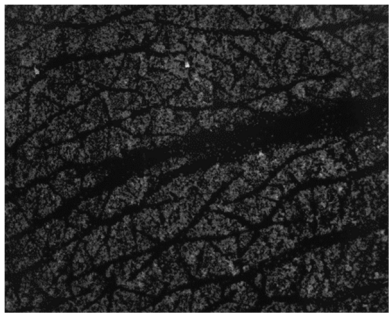
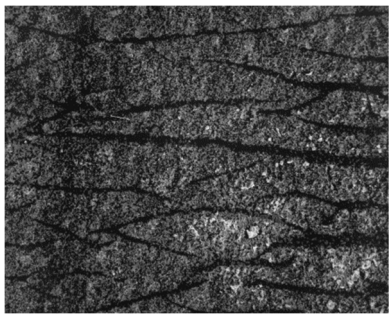
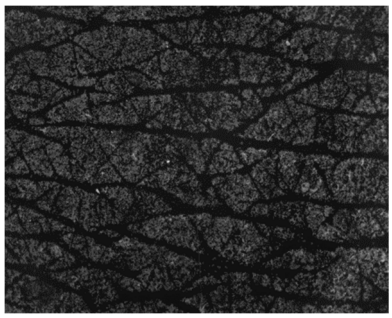
본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S05		
S06		
S07		
S08		
S09		

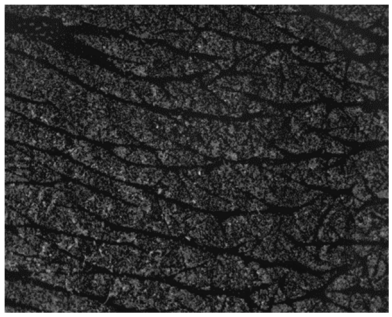
본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S10		
S11		
S12		
S13		
S14		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

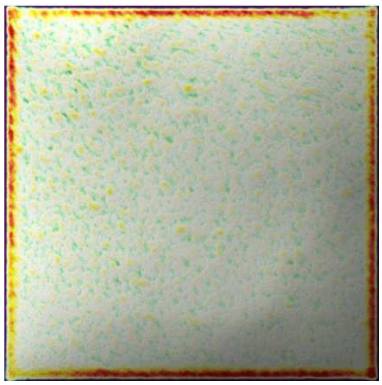
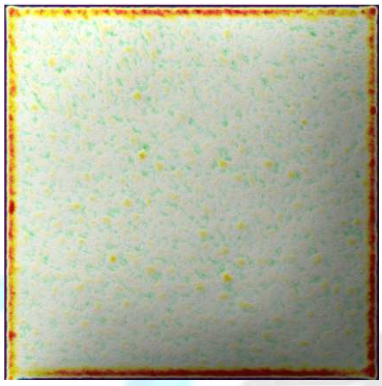
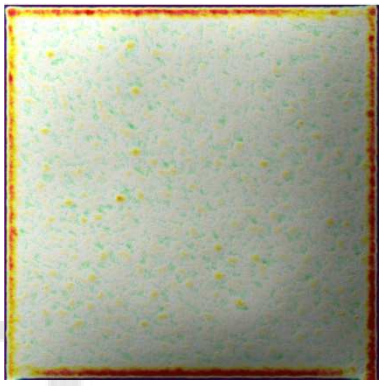
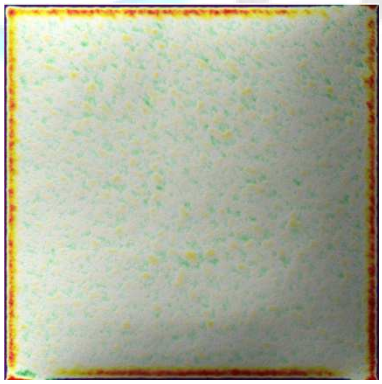
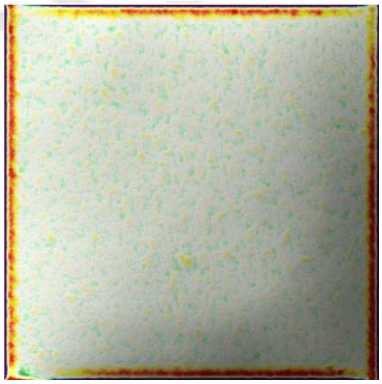
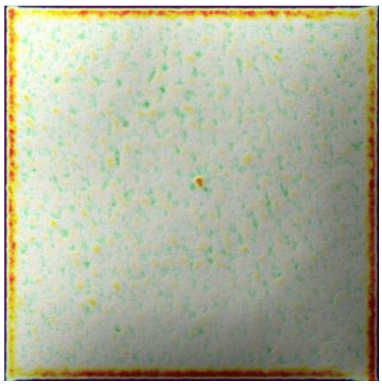
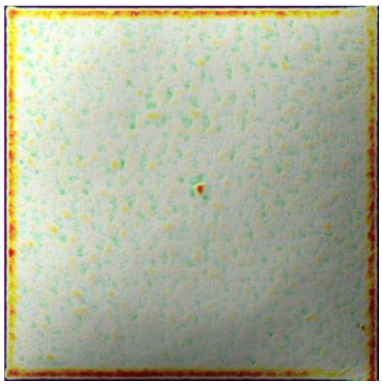
S15		
S16		
S19		
S20		
S21		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

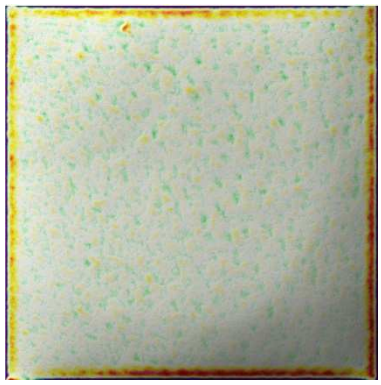
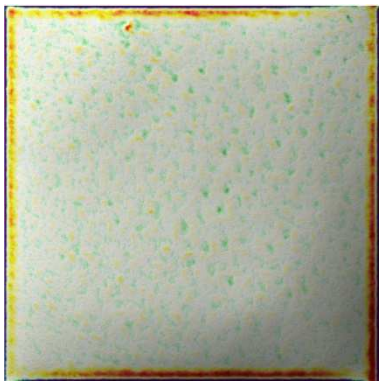
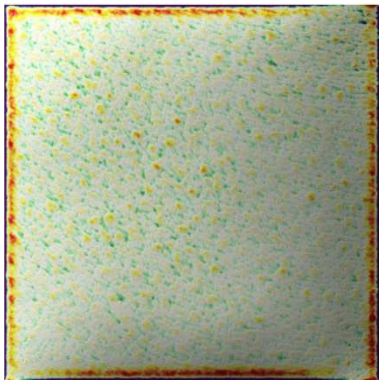
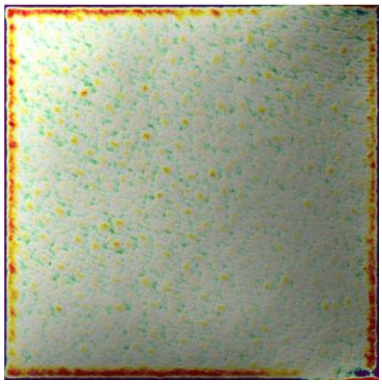
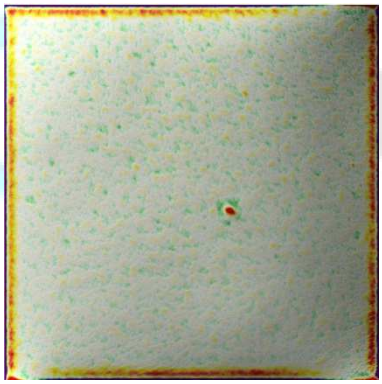
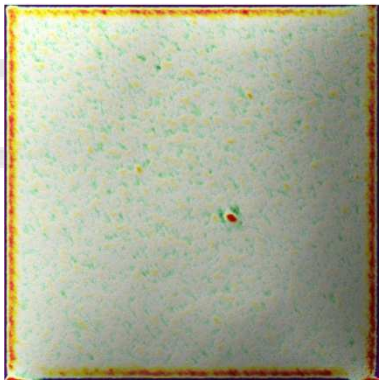
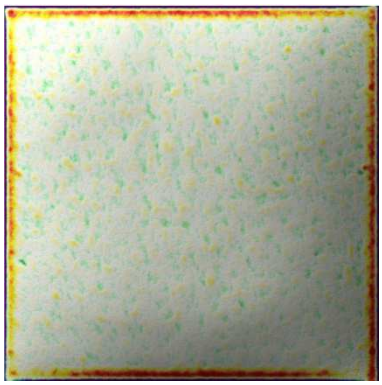
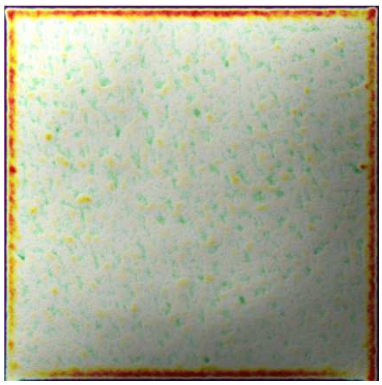
S22	

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

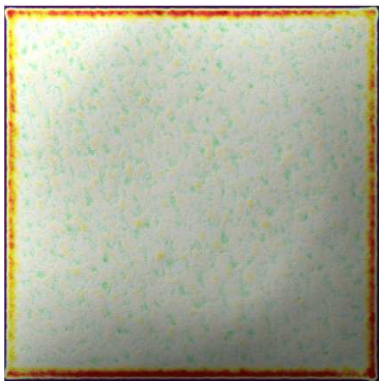
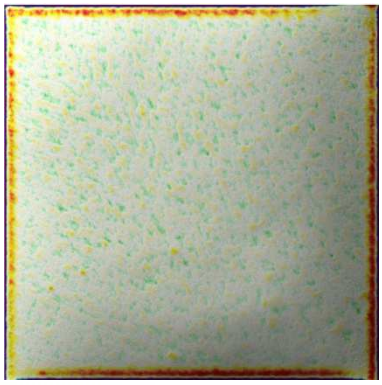
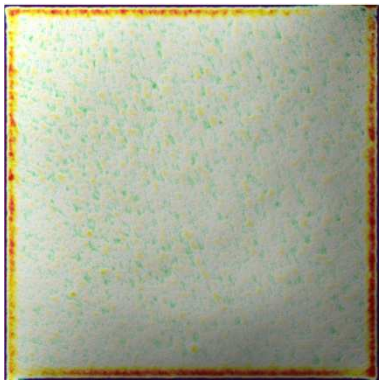
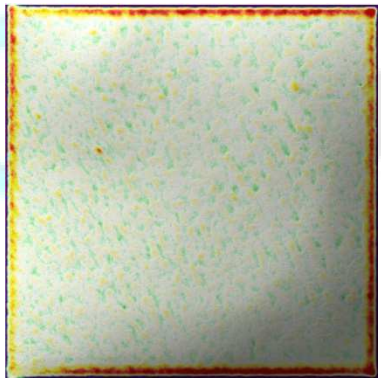
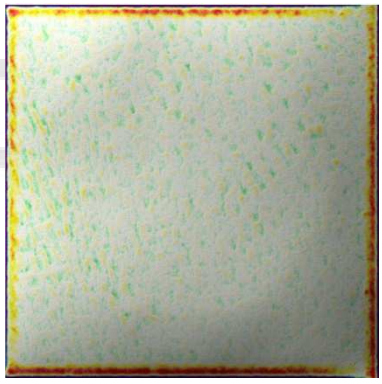
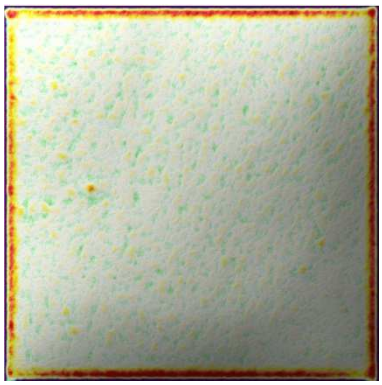
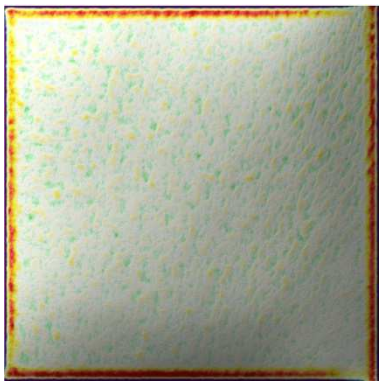
2) 피부결 개선 측정 사진

Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01		
S02		
S03		
S04		

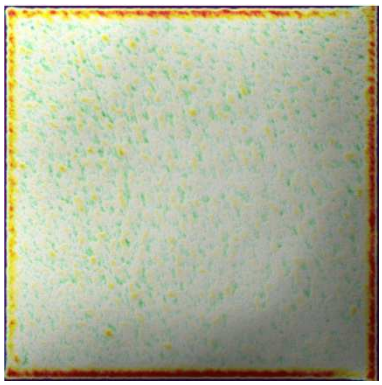
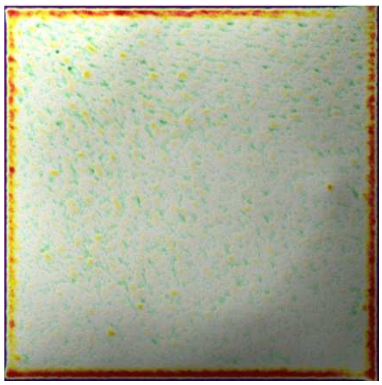
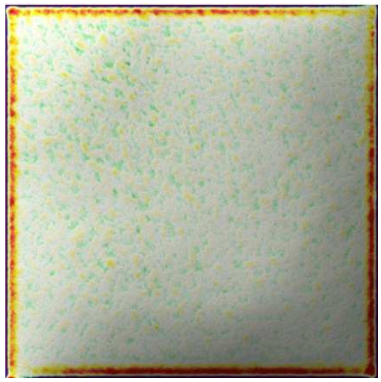
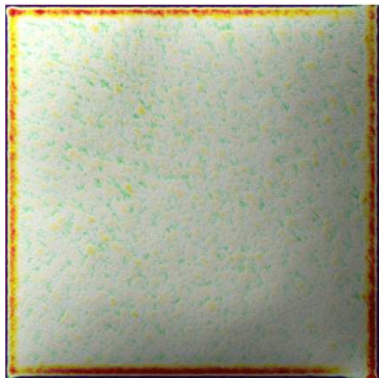
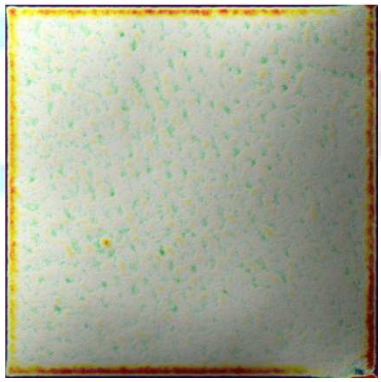
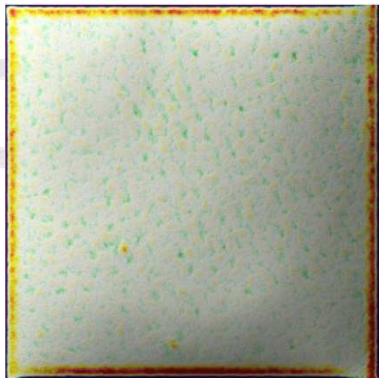
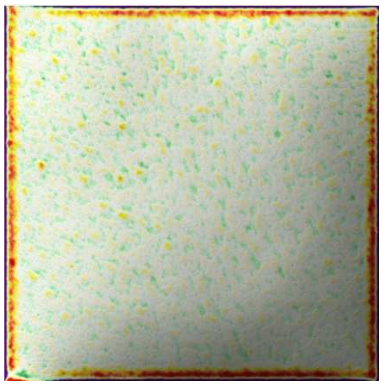
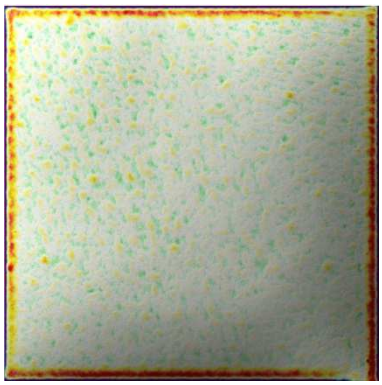
본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S05		
S06		
S07		
S08		

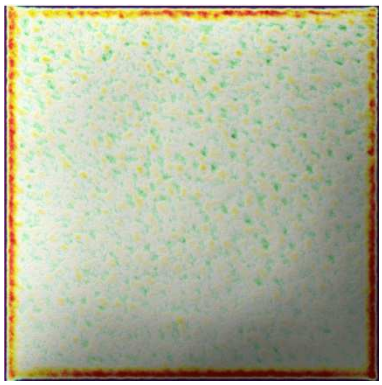
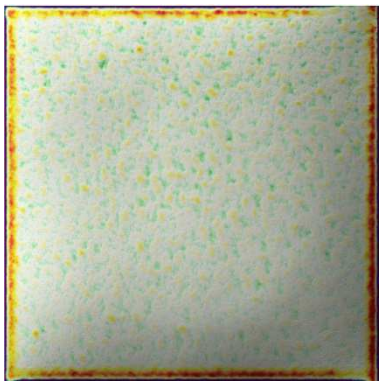
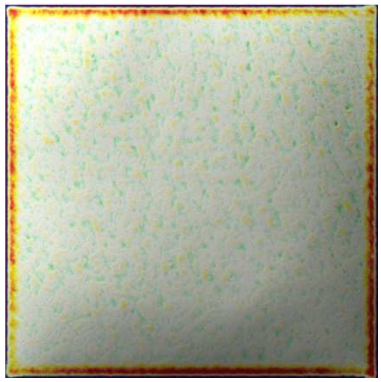
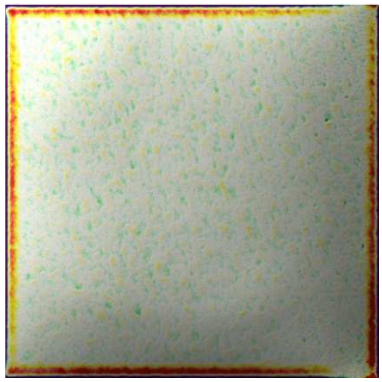
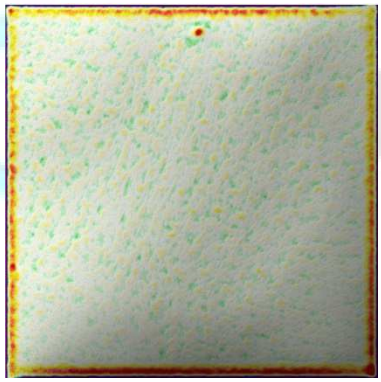
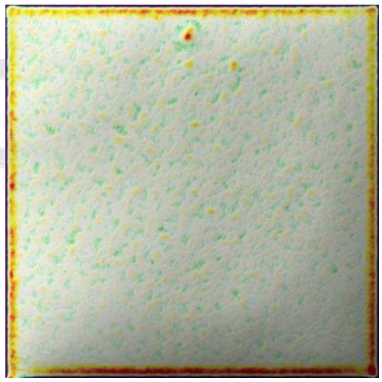
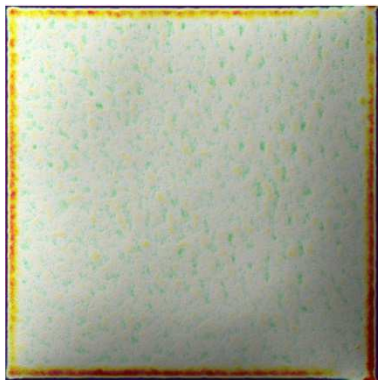
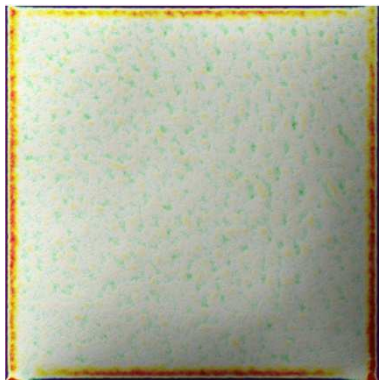
본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S09		
S10		
S11		
S12		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

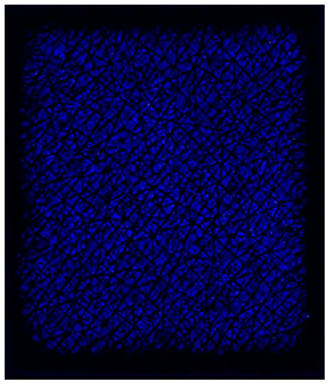
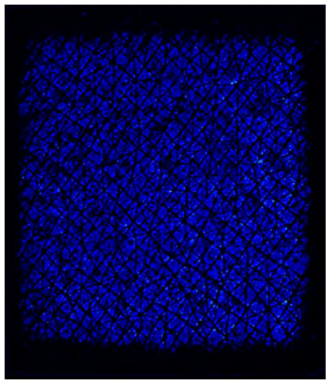
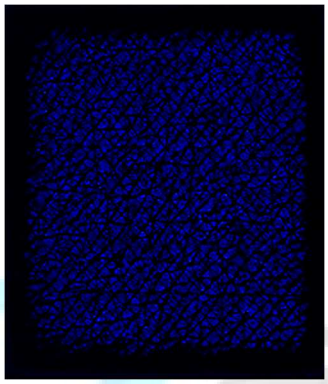
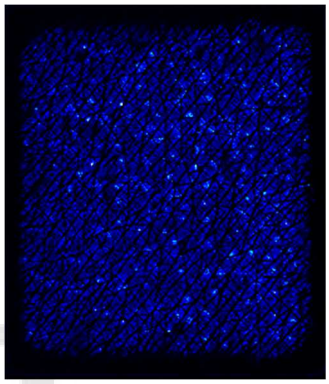
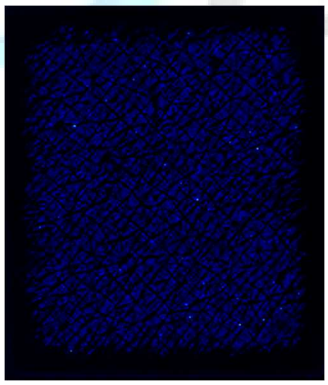
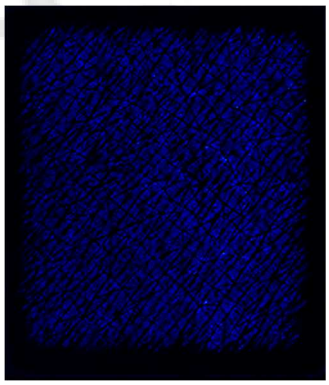
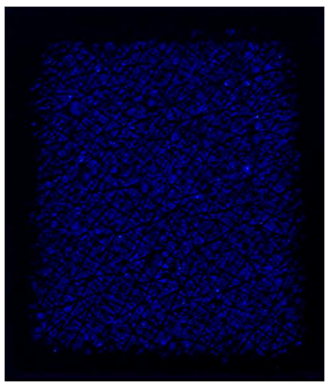
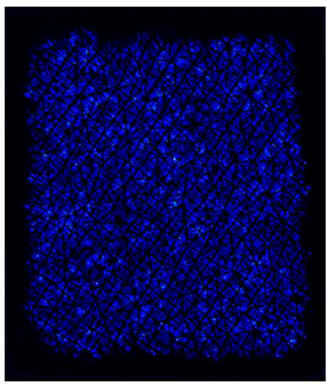
S13		
S14		
S15		
S16		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

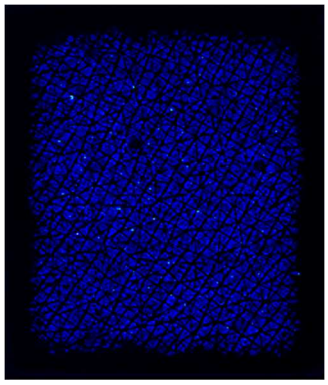
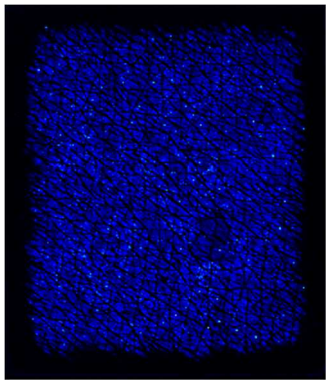
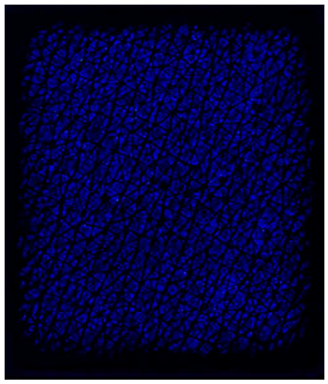
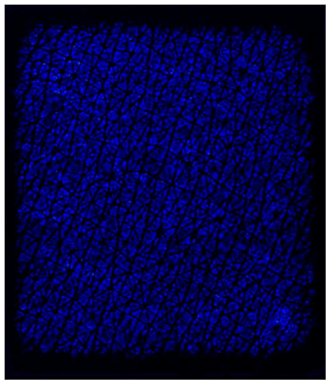
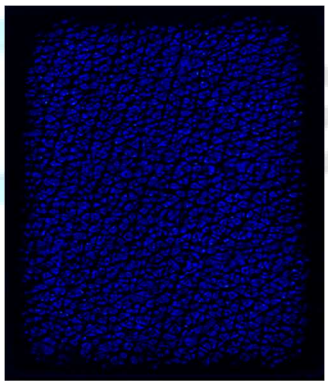
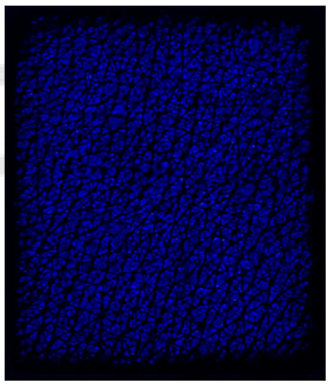
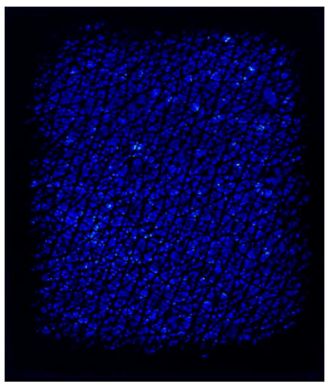
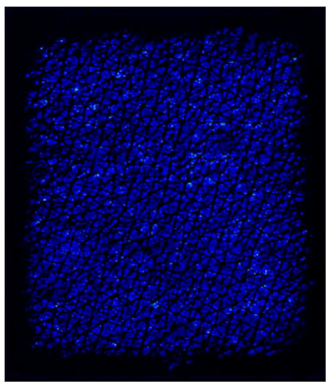
S19		
S20		
S21		
S22		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

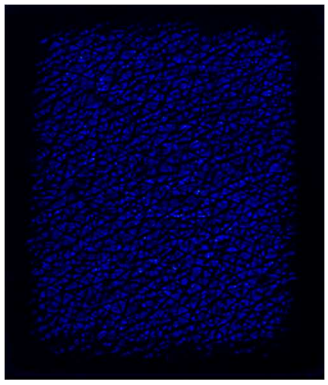
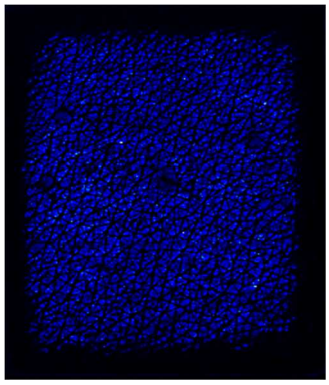
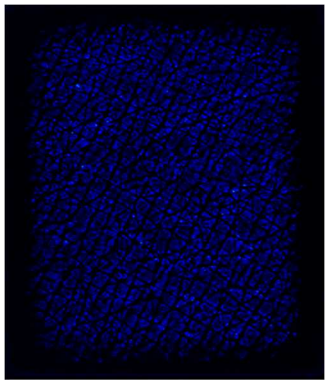
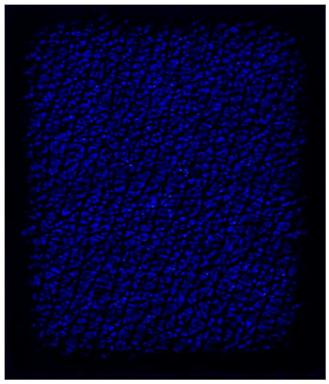
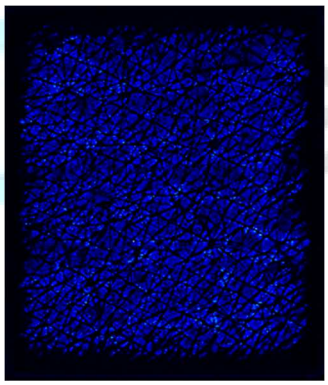
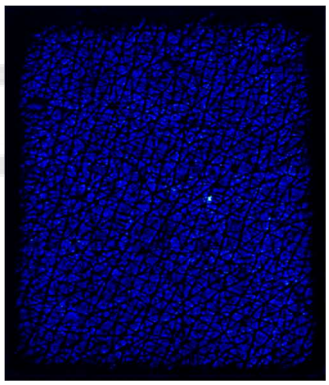
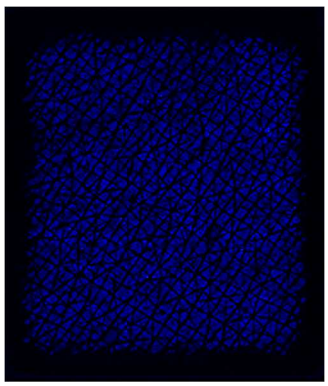
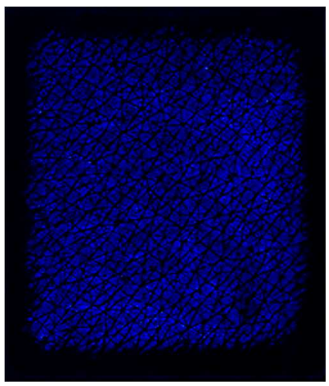
3) 보습 개선 측정 사진

Sub. N	사용 전	2주 사용 후
S01		
S02		
S03		
S04		

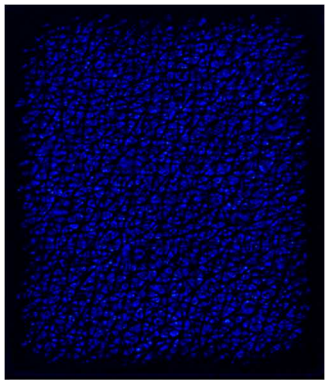
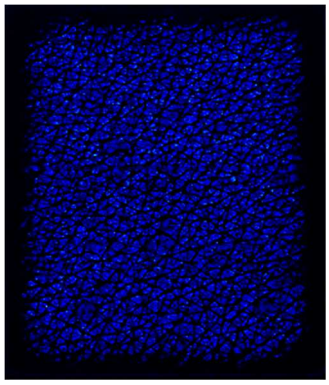
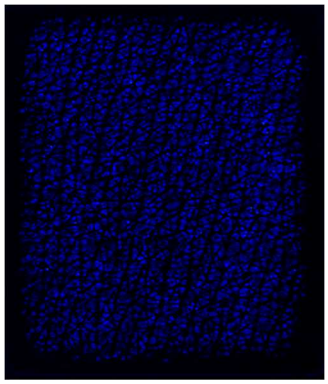
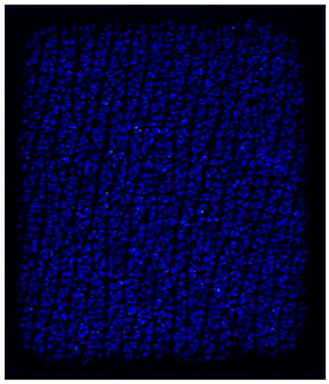
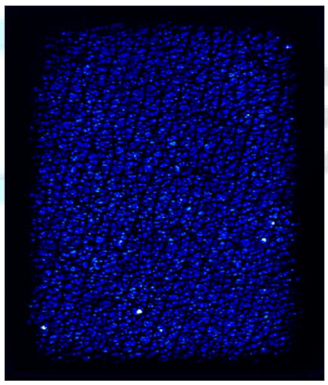
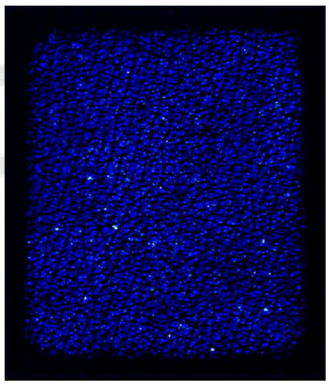
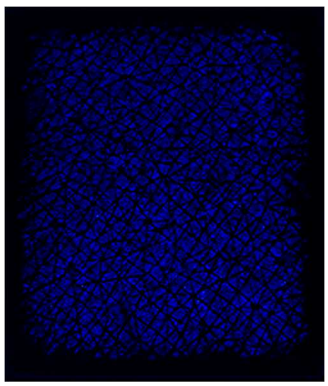
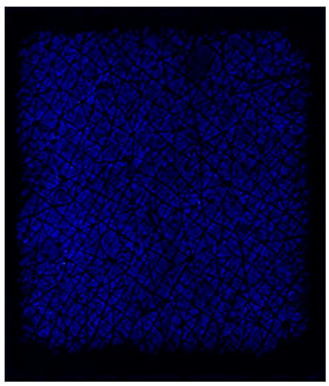
본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S05		
S06		
S07		
S08		

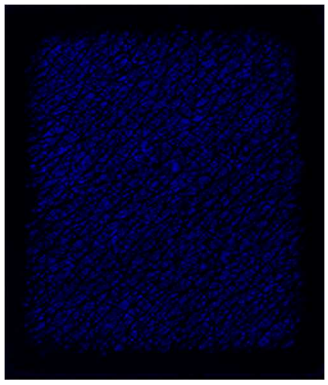
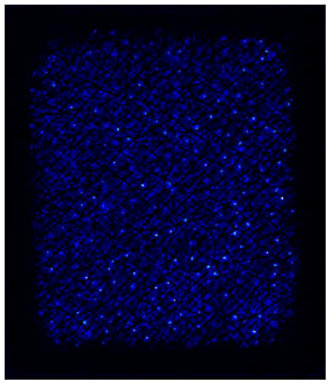
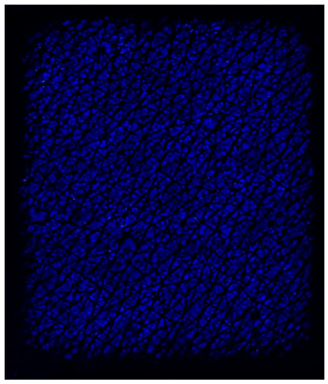
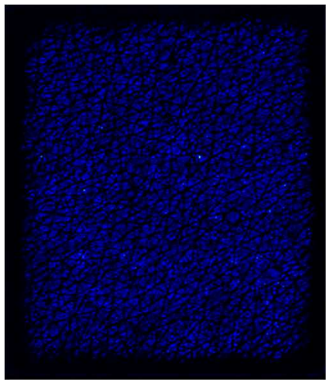
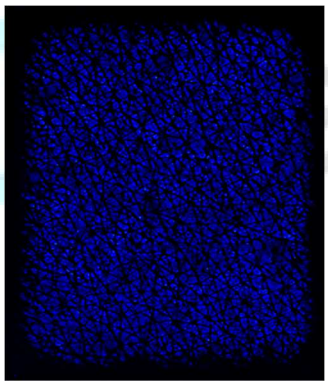
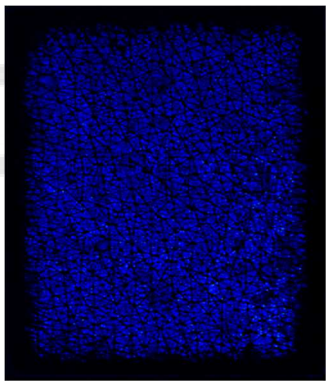
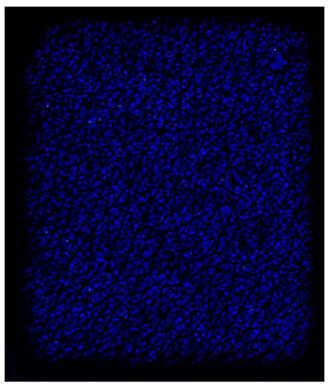
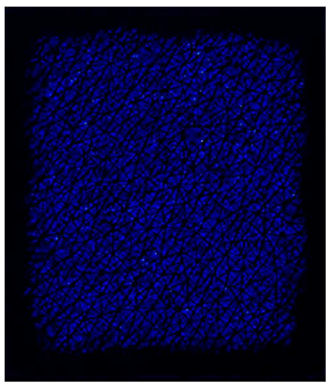
본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S09		
S10		
S11		
S12		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

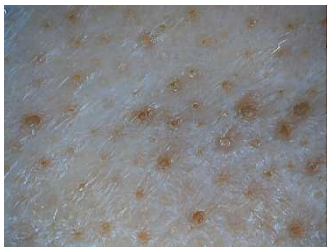
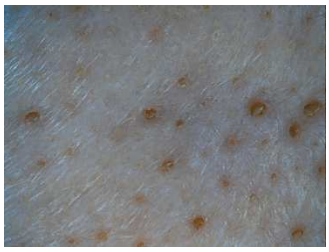
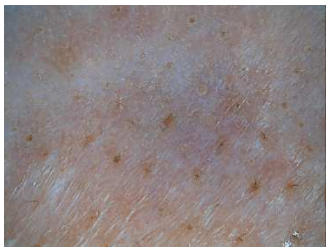
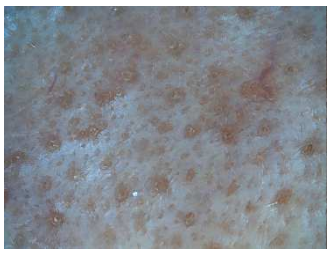
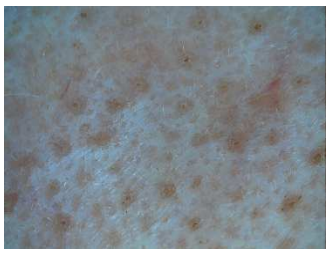
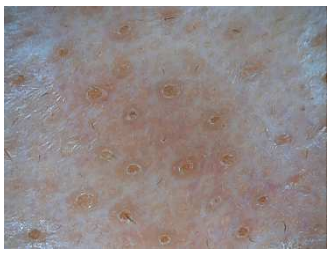
S13		
S14		
S15		
S16		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S19		
S20		
S21		
S22		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

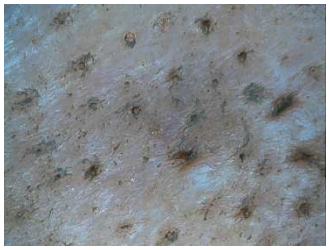
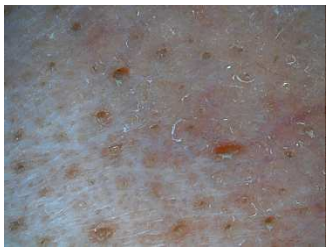
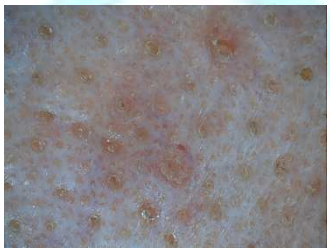
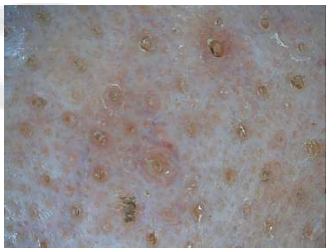
4) 모공 노폐물 세정 효과 측정 사진

Sub. N	사용 전	샤도우 도포 후	사용 후
S01			
S02			
S03			
S04			
S05			
S06			

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S07	
S08	
S09	
S10	
S11	
S12	

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S13			
S14			
S15			
S16			
S19			
S20			

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

S21	
S22	

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

연구기관 실태조사서

공식상호	㈜OATC	연구기관	㈜OATC 피부임상시험센터
대표이사	방상구	센터장	박근형
연락처	Tel) 070-4044-8839, Fax) 070-4032-7777		
소재지	서울특별시 금천구 디지털로9길 65, 백상스타타워 1차 12층 1201호		
연구기관 설립목적	㈜OATC피부임상시험센터는 일반 화장품, 기능성 화장품, 의약외품 등 피부에 직접 작용하는 제품들의 안전성이나 유효성을 평가하는 인체적용시험과 제품에 대한 품질 검사를 진행하기 위한 목적으로 고객 편의성을 제고시키기 위하여 설립된 인체적용시험 전문기관이다.		
연구기관 연구항목	1) 기초 화장품, 색조 화장품, 두피 및 헤어, 세정류, 네일 등 유효성 평가 2) 주름, 미백, 탈모 증상 완화 등 기능성 평가 3) 피부 자극성 및 적합성 평가, 기타 전문의 참여 평가 등 안전성 평가 4) 땀 분비 개선, 감성 평가 등 기타 평가 5) In-Vitro 평가		
연구기관 주요시설	Skin-Visiometer® SV700 USB, Vacuum pump VP45 4 1 Calibration slide, Visioscan® VC 98 USB, Skinglossmeter, Moisturemeter D, VISIA-CR, PRIMOS Lite, F-ray, Antera 3D® CS, Epsilon E100, FLIR T530, Chromameter CR 400, DSLR(Cannon EOS 5D MARK4), JanusⅢ, DermaScan® C USB, DermaLab Combo Series Specification, Dermalab Combo(Hydration), Dermalab Combo(Sebum), Dermalab Combo(TEWL), Dermalab Combo(Elasticity), Dermalab Combo(Temperature), Dermalab Combo(Skin Color), Dermalab Combo(pH), Folliscope 5.0, Kong Camera, Cellulite Inspection System, 항온항습기, Korea plus Statistics for Data Analysis Embedded on SPSS Statistics Premium, Image Analysis Application for windows - Image-Pro 10, VECTRA M3Global Hair Device, Dino-Lite Digital Microscope, C+K electronic dual MPA580, Corneometer® CM 825, Cutometer® dual MPA 580, Sebumeter® SM 815, Mexameter® MX 18, Tewameter® TM 300, Inbody270, DUB®SkinScanner, MTT175 Miniature Tensile Tester, Slit lamp, InfraRed300, 클린벤치, 항온 Incubator, FACS (Fluorescence activated cell sorter), JULI stage, Chemidoc, Western blot, 균배양기, Centrifuge, ELISA reader, LC-MS/MS, HPLC, ICP-MS, ICP-OES, AAS, 자동수은분석기, IC, UV-VIS, GC-FID, GC-MS, Head space, Micropipette, TLS850		

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

연구수행기관 연구자 정보

1. 연구책임자: 박근형

[학력]

경희대학교 대학원 유전공학과 전공 (이학) 석사학위 취득

경희대학교 대학원 유전공학과 전공 (이학) 박사학위 취득

[경력]

2020.03 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 센터장

2020.06 ~ 현재 ㈜오에이티씨 임상시험연구본부 본부장

2014.10 ~ 2020.02 아이이씨코리아㈜ 안전성 임상 팀장

2012.03 ~ 2013.08 경희대학교 생명과학대학 분자생물학 강사

2008.03 ~ 2012.02 경희대학교 생명공학원 학술행정 조교

[관련활동]

2020.06 ~ 현재 더케이뷰티사이언스㈜ 피부임상 컨설팅위원

2020.06 ~ 현재 ㈜코스인 프레그런스저널코리아 (FJK) 임상실험인증 부문 전문위원

2. 공동연구책임자: 변지원

[학력]

인하대학교 의과대학 (의학)학사학위 취득

인하대학교 의학과 대학원 석사 과정 수료, (의학)석사학위 취득

의사면허 (94412) 취득

인하대학교 의학과 대학원 박사 과정 수료, (의학)박사학위 취득

피부과 전문의 면허 (2023) 취득

[경력]

2020.04 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 공동연구책임자

2015. ~ 현재 인하대학교 의과대학 부속병원 피부과 조교수

2014. ~ 2015. 인하대학교 의과대학 부속병원 임상 강사

[관련활동]

2008. ~ 현재 대한피부과학회

2015. ~ 현재 대한미용피부외과학회

2016. ~ 현재 대한피부연구학회

2020. ~ 현재 대한피부암학회

2020. ~ 현재 대한피부과학회 교육위원회

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

3. 공동연구자: 김보람

[학력]

수원과학대학교 관광중국어과 전공 (전문)학사학위 취득

[경력]

2018.09 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 대리

2015.05 ~ 2018.08 ㈜오에이티씨 마케팅기획팀 사원

4. 기관 품질보증 담당자: 곽소현

[학력]

신안산대학교 식품생명학과 전공 (전문)학사학위 취득

[경력]

2021.03 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 주임

2020.10 ~ 2021.02 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 사원

2018.12 ~ 2020.09 ㈜마리디엠피부과학연구소 안전성팀 사원

5. 연구자, 연구제품관리 책임자: 김송희

[학력]

명지대학교 화학공학과 전공 학사학위 취득

[경력]

2021.03 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 대리

2018.07 ~ 2021.02 대한피부과학연구소 주임연구원

2017.04 ~ 2018.06 대한피부과학연구소 연구원

2015.11 ~ 2017.02 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 연구원

6. 연구자: 이휘영

[학력]

대전보건대학교 화장품과학과 전공 (전문)학사학위 취득

[경력]

2019.09 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 주임

2016.12 ~ 2019.03 ㈜KC피부인체적용시험센터 연구원

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

7. 연구자: 이주선

[학력]

충주대학교 생명공학과 전공 학사학위 취득

인천대학교 뷰티산업학과 전공 석사학위 취득

[경력]

2019.09 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 주임

2018.11 ~ 2019.08 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 사원

2017.01 ~ 2018.07 ㈜테라하임 기업부설연구소 대리

[관련활동]

2016.12 ~ 2017.11 산업통상자원부. 은나노세라믹컴퍼지트를 적용한 항생물막 플라스틱 및 강관 위생수도관 개발

2015.08 ~ 2016.10 환경부. 공단주변 공공수역 생태위해성 위해 원인규명(8차)

2014.12 ~ 2016.10 중소기업청. 마이크로 블루 테크닉 기반의 실시간 독성 모니터링 및 진단장치 개발

2014.08 ~ 2015.07 중소기업청. 미세조류 Arthrospira maxima 로부터 추출한 천연색소단백질의 Micro-size porus 를 통한 소재안정화 및 화장품 원료 개발

2014.05 ~ 2015.05 지식경제부. 수생태위해성 바이오진단 표준기술개발과 국제 인증화

2014.05 ~ 2016.04 하폐수도처리기술개발사업단. 유글레나 생물종 등을 이용한 이미지 및 형광 듀얼 측정방식의 온라인 실시간 독성 모니터링 장치 개발

2014.03 ~ 2016.02 교육부. 뷰티산업 글로벌 리더 육성 사업(bK21 플러스)

2013.01 ~ 2013.02 농촌진흥청 유기농업과 인턴

8. 연구자: 김성은

[학력]

Republic Polytechnic, Material Science, (전문)학사 학위 취득

Deakin University, Biomedical Science, 학사 학위 취득

[경력]

2020.09 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 사원

9. 연구자, 연구대상자 개인정보취급 담당자: 이수현

[학력]

건양대학교 제약생명공학과 전공 학사학위 취득

중앙대학교 식품영양학과 석사학위 취득

[경력]

2021.02 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 사원

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

[관련활동]

2018.07 ~ 2018.08 한국식품연구원 인턴

2018.08 ~ 2018.12 보건환경연구원 식품분석과 실습

10. 연구자: 옥민주

[학력]

한서대학교 피부미용향장화학과 전공 학사학위 취득

[경력]

2021.06 ~ 현재 ㈜오에이티씨 피부임상시험센터 사원

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

피해자 보상에 관한 규약

'바이오켐 각질제거제'의 피부 유효성 평가에 대한 인체적용시험

주식회사 바이오켐코리아는 인체적용시험 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 이상반응 및 손상'이 발생한 경우 아래와 같은 보상 기준·절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 하여야 한다.
연구책임자는 인체적용시험 참여 전 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4] 의약품 인체적용시험 관리기준 제7호 아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 규약과 절차를 제공하여야 한다.

주식회사 바이오켐코리아와 연구책임자는 해당 '인체적용시험의 참여로 인한 손상 및 이상반응'이 발생할 경우, 아래 사항에 명시한 피해자 보상 규약 준하여 모든 책임을 질 것을 서약한다.

※ 용어 설명

1) '보상'이란 일반적으로 '배상'과 달리 고의, 과실에 의한 행위 또는 의무불이행이 없는 경우라도 법규 등에 근거해 타인에게 발생한 손해를 메우는 것을 말한다. 이와 같이 '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.

2) '배상'이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 행위 등으로 타인에게 손해를 입힌 경우 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실이익(lost profit)이나 위자료 등도 대상이 될 수 있다.

3) '인체적용시험의 참여로 인한 손상'이란 인체적용시험 계획서에 따라 사용된 연구제품 또는 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정으로 인한 이상반응이나 손상으로, 인체적용에 참여하지 않는다면 발생하지 않을 손상을 의미한다.

4) '연구대상자'란 인체적용시험 참여의 대상이 되는 사람을 말한다.

5) '피해자'란 인체적용시험 계획서에 따라 사용된 연구제품 또는 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정으로 인한 이상반응이나 손상을 입은 '인체적용시험 참여 대상자'를 말한다.

※ 보상 기준

1) 연구책임자(또는 공동연구자)는 인체적용시험 계획서에 따라 연구제품이 사용되도록 하며, 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정을 충실히 이행하도록 한다.

2) 연구책임자(또는 공동연구자)의 고의 또는 과실에 기인한 행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않는다.

3) 인체적용시험의 참여로 인한 이상반응 및 손상이 아닌 경우는 보상의 대상에서 제외할 수 있다.

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

4) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자(또는 연구대상자)의 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(또는 공동연구자)를 통한 적절한 대처 또는 치료 기회를 우선적으로 제공해야 한다.

5) 연구책임자(또는 공동연구자)가 인체적용시험의 참여로 인한 이상반응이나 손상의 발생 사실과 내용을 확인 후 주식회사 바이오켐코리아에 알려야 한다.

6) 연구제품에 의해 발생한 이상반응이나 이상반응 처치 과정에서 발생된 손상이 있는 경우도 보상 대상으로 고려한다.

7) 해당 이상반응으로 인한 반응이 예상되었으며 대상자(또는 연구대상자)가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하더라도 보상 대상으로 고려한다

※ 보상 제외 기준

1) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 이상반응이나 사고 등에 기인한 것은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

2) 연구제품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖에 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

3) 대상자(또는 연구대상자)나 그 보호자가 공동연구자의 지시사항 및 인체적용시험 계획서 미 준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

4) '배상'의 대상이 되는 경우(의뢰자, 연구책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무불이행으로 인한 손상)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다. 다만, 배상의 대상이 명확히 밝혀 지기 전까지는 보상 절차에 따라 대상자(또는 연구대상자)가 적절히 치료를 제공받거나 보상받을 수 있는 절차를 마련하도록 한다.

※ 보상 지급 원칙

1) 주식회사 바이오켐코리아가 제공한 연구제품과 연관성이 있는 부작용이나 이상반응에 의한 피해와 대상자 또는 그 보호자와 분쟁이 발생한 경우, 보상 수준을 피해 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 적절한 보상금을 전액 배상하며 책임진다.

주식회사 바이오켐코리아

본 문서의 저작권은 ㈜OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.