

인체적용시험 결과보고서

‘레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치’의
피부 첩포에 의한 일차 자극 시험

의뢰기관: (주)엘루오

2020년 08월 07일




목 차

제 출 문	3
의뢰기관 및 시험기관 정보.....	4
품질 보증 확인서	5
요약문	6
1. 시험 배경 및 목적	7
2. 시험 진행	7
3. 시험제품 정보	7
4. 피험자 선정	9
5. 피험자 개인정보 수집 및 관리	11
6. 시험 방법	12
7. 시험 결과	14
8. 최종 결과	16
별첨 1. 피험자 정보	17
별첨 2. 판정 결과	18
시험 기관 실태조사서	19
시험 수행 기관 연구자 정보	20
피해자 보상에 관한 규약	22

제 출 문

(주)OATC 피부임상시험센터는 (주)엘루오에서 의뢰한 '레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'의 피부 첩포에 의한 일차 자극 시험을 위탁 받고, 식품의약품안전처의 화장품 가이드라인, 헬싱키 선언, (주)OATC 피부임상시험센터 자체 규정, GCP 가이드라인[ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)]에 따라 시험을 성실히 이행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.



시험기관:	(주)OATC 피부임상시험센터	대표이사	방상구	
시험책임자:	(주)OATC 피부임상시험센터	센터장	박근형	
공동시험책임자:	(주)OATC 피부임상시험센터	피부과 전문의	변지원	

의뢰기관 및 시험기관 정보

의뢰기관	기관명	(주)엘루오
	소재지	경기도 화성시 양감면 초록로 572-18
	담당자	서주미
	연락처	031-354-2915
시험기관	기관명	(주)OATC 피부임상시험센터
	소재지	서울특별시 금천구 디지털로9길 65, 백상스타타워 1차 12층 1201호
	담당자	한지선
	연락처	070-4044-8839
시험담당자	성명	김보람
	소속	(주)OATC 피부임상시험센터

품질 보증 확인서

시험내용	'레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'의 피부 철포에 의한 일차 자극 시험
의뢰기관	(주)엘루오
시험번호	OATC_20_S0107_0276
보고서번호	OATC_20_S0107_0276 KR
시험기간	2020년 07월 15일 ~ 2020년 07월 17일

본 시험이 의뢰사와 협의된 사항과 식품의약품안전처의 화장품 가이드라인, 헬싱키 선언, (주)OATC 피부임상시험센터 SOP(Standard Operating Procedure, GCP 가이드라인[ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)])에 따라 수행되었음을 임상시험 수행기관 품질보증 책임자가 확인하였습니다. 시험기관 품질보증 책임자는 시험 절차 따라 시험이 진행되었음을 확인하였으며, 임상시험의 착수/진행/종료 과정상 부적합한 요소가 없음을 확인하였습니다.

결과보고서가 (주)OATC 피부임상시험센터 품질관리 규정에 따라 정확하게 기록되고 관리된 데이터를 바탕으로 작성되었음을 보증합니다.

2020년 08월 07일

시험기관 품질보증 책임자: 박 지 현 (인)



요약문

시험내용	'레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'의 피부 철포에 의한 일차 자극 시험								
시험번호	OATC_20_S0107_0276								
보고서번호	OATC_20_S0107_0276 KR								
시험기관	(주)OATC 피부임상시험센터								
시험기간	2020년 07월 15일 ~ 2020년 07월 17일								
제품명	레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치								
사용법	1. 비타민 더블 UP 쿨 패치 파우치의 절취선을 따라 잘라낸다. 2. 패치에 부착된 투명 필름을 제거한 후 원하시는 부위에 밀착시켜준다. 3. 약 30~60분 착용 후 패치를 부드럽게 떼어내준다. 4. 냉장고에 보관하여 사용하시면 쿨링감을 더욱 느낄 수 있다. *사용 후 남은 패치는 마르지 않도록 잘 밀봉하여 보관한다. TIP! 비타민 더블업 쿨패치는 사이즈가 넉넉하여 잘라 사용하거나, 원하는 다른 부위에 붙여도 된다. (종아리/발바닥/어깨/뒷목/팔 등 사용 가능)								
시험 대상자	선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 만 20~60세 한국인 성인 유효성 평가 인원수: 32명, 중도탈락 인원수: 0명								
시험방법	1. 평가 항목 1) 피부과 전문의 육안평가 평가 기준: PCPC(Personal Care Products Council) Safety Testing Guidelines, ICDRG(International Contact Dermatitis Research Group) criteria								
시험결과	<table><tr><td>제품명</td><td>자극 지수</td><td>피부 자극 판정</td></tr><tr><td>레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치</td><td>0.00</td><td>저자극 범위</td></tr></table>			제품명	자극 지수	피부 자극 판정	레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치	0.00	저자극 범위
제품명	자극 지수	피부 자극 판정							
레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치	0.00	저자극 범위							
결론	본 시험은 (주)엘루오로부터 수탁 받아 인체적용시험이 수행되었으며, 만 20~60 세 한국인 성인 32 명을 대상으로 '레스트업 리얼 비타민 더블 up 쿨패치'의 피부 철포에 의한 일차 자극에 대해 시험하였다. 1) '레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'에 대한 피부과 전문의 육안평가 결과, 저자극 범위에 속하는 제품으로 판정되었다.								

1. 시험 배경 및 목적

많은 화장품이 출시됨에 따라 화장품 안전성에 대한 사람들이 관심이 높아지고 있다. 이에 따라 본 시험은 만 20~60세 한국인 성인을 대상으로 ㈜엘루오에서 의뢰한 '레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'의 피부 철포에 의한 일차 자극을 평가하고자 시행하였다.

2. 시험 진행

시험 진행 과정은 아래 Flow chart 와 같다(Table 1).

Table 1. Flow chart

구분	방문1		방문2	방문3
	스크리닝	선정 후		
병력조사	√			
병용 약물 조사	√			
피험자 선정	√			
철포 부착		√		
철포 제거			√	
육안평가			√	√

3. 시험제품 정보

시험제품에 대한 정보는 다음과 같으며, 의뢰사로부터 시험제품 안전성 확인서를 제공받아 시험제품의 안전성을 확인하였다(Table 2).

Table 2. 제품 정보

명칭	레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치
성상	노란색 시트
제품관리번호	20-P0107-0247
사용법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 비타민 더블 UP 쿨 패치 파우치의 절취선을 따라 잘라낸다. 2. 패치에 부착된 투명 필름을 제거한 후 원하시는 부위에 밀착 시켜준다. 3. 약 30~60분 착용 후 패치를 부드럽게 떼어내준다. 4. 냉장고에 보관하여 사용하시면 쿨링감을 더욱 느낄 수 있다. <p>*사용 후 남은 패치는 마르지 않도록 잘 밀봉하여 보관한다.</p> <p>TIP! 비타민 더블업 쿨패치는 사이즈가 넉넉하여 잘라 사용하거나, 원하는 다른 부위에 붙여도 된다. (종아리/발바닥/어깨/뒷목/팔 등 사용 가능)</p>

관리 방법	고온과 직사광선을 피하여 1~30°C 사이의 일반적인 실온 조건에서 보관함. (유통되어 판매되며, 소비자가 구매하여 사용하는 일반적인 환경 조건에 맞춰 보관함) (주)OATC 피부임상시험센터에서는 초안 결과보고서 발송일로부터 6개월간 표준제품을 보관하며, 의뢰사로부터 별도의 요청이 없을 경우 폐기함. 별도의 공지를 제공하지는 않음.
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



4. 피험자 선정

1) 피험자 모집 및 선정

본 센터는 인체적용시험 계획서에 따라 모집공고를 (주)OATC 피부임상시험센터의 홈페이지에 게시하고, 신청자를 취합한 후 무작위로 전화하여 해당 인체적용시험의 목적과 내용을 설명하고, 연구대상자로서의 적합성을 심사한 후 구두로 참여에 동의한 피험자를 모집한다.

2) 피험자 동의 절차

- (1) 시험 첫날 시험책임자 또는 시험책임자로부터 위임받은 시험담당자가 선정 기준에 부합하고, 제외 기준에 해당되지 않는 피험자를 선정한다.
- (2) 선정된 피험자에게 연구 참여 설명서(권고서식 3-1호)을 바탕으로 설명한다. 연구 참여 설명서(권고서식 3-1호)에는 연구의 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 관한내용이 기술되어 있다.
- (3) 피험자는 시험에 대해 충분한 설명을 듣고 자발적인 의사로 시험참여를 결정한 후, 연구 참여 동의서(권고서식 3-1호)에 서명한다. 연구 참여 동의서(권고서식 3-2호)에 서명한 피험자는 절차에 따라 시험에 참여하게 된다.

3) 선정 기준

- (1) 만 20~60세 한국인 성인
- (2) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람으로부터 시험의 목적, 내용 등에 대해 설명을 듣고 자발적 참여 의사를 밝힌 자
- (3) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- (4) 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 서면 동의서에 서명한 자
- (5) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

4) 제외 기준

- (1) 임신 또는 수유중인 여성 및 임신 가능성이 있는 여성
- (2) 접착제, 알코올에 알러지가 있는 자
- (3) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- (4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- (5) 시험 부위에 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- (6) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- (7) 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 자
- (8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

5) 피험자가 준수해야하는 사항

- (1) 인체적용시험 검사 일정을 지킨다.

- (2) 시험기간 동안 의약품이나 다른 제품 사용 전에 시험책임자나 시험담당자에게 상세히 보고한다.
- (3) 시험기간 동안 이상반응이 나타나면 즉시 시험책임자 또는 시험담당자에게 연락을 하고 지시에 따르며, 추가로 검사를 더 받을 필요가 있는 경우 본 센터로 방문한다.
- (4) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출, 피부 관리, 마사지, 성형수술, 다른 기후 지역으로의 휴가, 스트레스 등을 피한다.
- (5) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀로 유지한다.

6) 중도탈락 기준

아래와 같은 탈락 기준이 발생할 경우, 시험책임자와 시험담당자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험 결과 산정에서 제외하였다.

- (1) 시험 참여 이후 중대한 이상반응이 발생한 경우
- (2) 피험자가 시험 참여 동의를 철회한 경우
- (3) 피험자가 시험 방문 날짜를 지키지 않는 경우
- (4) 시험 부위 관련하여 시술 혹은 의학적 치료를 받거나 의약품을 섭취한 경우
- (5) 그 외 시험책임자가 더 이상 시험 참여가 어렵다고 판단하는 경우

7) 피험자 선정

본 인체적용시험은 피험자 선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 만 20~60세 한국인 성인 32명을 대상으로 평가하였다.

5. 피험자 개인정보 수집 및 관리

본 인체적용시험을 통해 획득된 임상시험 참여 대상자의 데이터는 인체적용시험 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나, 피험자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장된다. 만약 의뢰기관 및 정부기관의 요청, 감사에 의해 시험 원본 데이터(raw data)를 제공할 경우, 피험자 개인정보는 이니셜, 개인식별번호, 생년월일만 포함한다(임상시험 참여 대상자 개인식별번호 포함(권고서식 9-2호)).

1) 개인정보 수집항목

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

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

시험자와 시험에 참여하는 모든 관련자들은 비밀유지의무 서약서에 서약 하였으며, 특히 시험제품, 시험 내용, 시험 결과와 피험자 정보에 관하여 비밀을 유지한다.

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

2) 개인정보 보관기간 및 폐기방법

피험자의 보상을 위해 수집한 성명, 주민번호, 연락처, 계좌정보를 세무조사 및 세무조사 증빙자료로 인해서 회사 내규에 따라 5년간 보관하며, 나머지 개인정보 및 연구 자료 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 3년 간 보관 후 모두 폐기한다.

파기 시 전자적 파일 형태의 정보는 기록을 재생할 수 없는 기술적 방법을 사용한다.

종이에 출력된 개인정보는 분쇄기로 분쇄하거나 소각을 통하여 파기한다. 또한 동의 철회 및 중도 탈락한 피험자가 개인정보 파기 요청을 하면 즉시 동일한 방법으로 파기 처리한다.

중도탈락자의 데이터는 결과에 반영되지 않으며, 자유의지에 따른 중도포기나 중지 및 탈락기준에 포함되거나 인체적용시험 계획을 위반하여 인체적용시험 참여 포기 시 구두로 참여 포기의사를 밝혀 시험을 종료할 수 있다.

6. 시험 방법

본 인체적용시험은 (주)OATC 피부임상시험센터에서 시험을 진행하였다.

1) 시험 방법

(1) 시험제품 철폍 부위

피험자의 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부 손상이 없는 깨끗한 부위로 하였다.

(2) 시험 방법

피험자 등을 70% 에탄올로 닦아 낸 뒤 건조시키고, 시험제품 '레스트업 리얼 비타민 더블 up 쿨패치'는 IQ Ultimate™에 1x1㎢ 크기로 잘라 넣고 24시간 동안 부착한다.

철폍 제거 30분 후 피부과 전문의에 의한 1차 육안평가를 진행하였고, 철폍 제거 24시간 후에 2차 육안평가를 진행하였다.

육안평가는 PCPC(Personal Care Products Council) Safety Testing Guidelines과 ICDRG(International Contact Dermatitis Research Group) criteria를 기반으로 평가하였다. 이를 바탕으로 피부 자극 지수를 산출하였으며, 피부 자극 지수표를 참조하여 시험제품의 피부 자극을 평가하였다 (Table 3-4).

Table 3. 피부 자극 평가 기준

기호	Grade	기준
-	0	No reaction
+	1	Slight erythema, either spotty or diffuse
++	2	Moderate uniform erythema
+++	3	Intense erythema with edema
++++	4	Intense erythema with edema & vesicles

※ 피부 자극 지수 계산 공식

$$\text{피부 자극 지수} = \frac{\left[\left(\frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{피험자 수})} \right) 30\text{min} + \left(\frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{피험자 수})} \right) 24\text{hrs} \right]}{m(\text{평가 횟수})}$$

Table 4. 피부 자극 지수표

피부 자극 지수	피부 자극 범위
0.00 ~ 0.25	저자극 범위
0.26 ~ 1.00	경자극 범위
1.01 ~ 2.50	중자극 범위
2.51 ~ 4.00	강자극 범위



7. 시험 결과

1) 피험자 정보

본 인체적용시험을 종료한 사람은 32명(남성 0명, 여성 32명)으로 평균 연령은 만 47.25세였다. 피험자의 정보 및 피부 타입은 다음과 같다(Table 5-6).

Table 5. 피험자 정보

구분	인원 수(명)
Planned*	30
Screend*	32
Enrolled*	32
Dropped(Total)	0
동의 철회	0
Visit window 위반	0
AE/ASE	0
기타	0
Completed	32

*planned: 최소 유효 평가 인원 수, Screend: 선정 제외 기준에 맞는 시험대상자를 선별하는 단계에 참여한 인원 수, Enrolled: 선정 제외 기준에 부합하여 시험에 참여하게 된 인원 수

Table 6. 피험자 피부 타입

피부 타입	인원 수(명)	백분율(%)
지성	0	0.00
중성	2	6.25
건성	22	68.75
복합성	8	25.00

2) 피부 자극 판정 결과

시험제품 ‘레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치’에 대한 피부과 전문의 육안평가 결과, 저자극 범위에 속하는 제품으로 판정되었다(Table 7).

Table 7. 피부 자극 판정 결과

제품명	육안평가		피부 자극 지수	피부 자극 판정
	1 차	2 차		
레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치	0	0	0.00	저자극 범위



8. 최종 결과

본 시험은 (주)엘루로부터 수탁 받아 인체적용시험이 수행되었으며, 만 20~60세 한국인 성인 32명을 대상으로 '레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'의 피부 첩포에 의한 일차 자극에 대해 시험하였다. 시험의 결과를 하기와 같이 요약한다.

1) '레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치'에 대한 피부과 전문의 육안평가 결과, 저자극 범위에 속하는 제품으로 판정되었다.



별첨 1. 피험자 정보

피험자 번호(Sub. N)	만 나이(세)	성별	피부타입
S01	49	F	건성
S02	57	F	건성
S03	54	F	복합성
S04	53	F	건성
S05	50	F	건성
S06	53	F	복합성
S07	54	F	건성
S08	47	F	건성
S09	40	F	건성
S10	43	F	건성
S11	52	F	복합성
S12	29	F	건성
S13	52	F	복합성
S14	40	F	건성
S15	50	F	건성
S16	52	F	건성
S17	60	F	복합성
S18	49	F	건성
S19	50	F	중성
S20	54	F	건성
S21	51	F	복합성
S22	55	F	건성
S23	42	F	건성
S24	43	F	건성
S25	46	F	복합성
S26	48	F	건성
S27	35	F	중성
S28	25	F	건성
S29	38	F	건성
S30	41	F	건성
S31	51	F	건성
S32	49	F	복합성

ver2.0.1 (Apr 2020)

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

별첨 2. 판정 결과

1) 피부 자극 판정 결과

Sub. N	레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치	
	1차 육안평가	2차 육안평가
S01	0	0
S02	0	0
S03	0	0
S04	0	0
S05	0	0
S06	0	0
S07	0	0
S08	0	0
S09	0	0
S10	0	0
S11	0	0
S12	0	0
S13	0	0
S14	0	0
S15	0	0
S16	0	0
S17	0	0
S18	0	0
S19	0	0
S20	0	0
S21	0	0
S22	0	0
S23	0	0
S24	0	0
S25	0	0
S26	0	0
S27	0	0
S28	0	0
S29	0	0
S30	0	0
S31	0	0
S32	0	0

ver2.0.1 (Apr 2020)

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

시험 기관 실태조사서

공식상호	(주)OATC	대표이사	방상구
시험기관	(주)OATC피부임상시험센터	센터장	박근형
담당자	한지선	연락처	070-4044-8839
소재지	서울특별시 금천구 디지털로9길 65, 백상스타타워 1차 12층 1201호		
시험기관 설립목적	(주)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 임상시험 전문기관이다.		
시험기관 시험항목	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		
시험기관 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, InfraRed 300, Micropipette, Slit lamp		

시험 수행 기관 연구자 정보

1. 시험책임자: 박근형

[학력]

경희대학교 대학원 유전공학과 전공 (의학)박사학위 취득

[경력]

2020.06 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 센터장

2014.10 ~ 2020.02 아이이씨코리아(주) 안전성 임상 팀장

2012.03 ~ 2013.08 경희대학교 생명과학대학 분자생물학 강사

2008.03 ~ 2012.02 경희대학교 생명공학원 학술행정업무 연구조교

2. 공동시험책임자: 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 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 공동시험책임자

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

3. 시험담당자: 김보람

[학력]

수원과학대학교 관광중국어과 전공 (전문)학사학위 취득

[경력]

2018.09 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 대리

2015.05 ~ 2018.08 (주)오에이티씨 마케팅기획팀 사원

4. 연구자, 기관품질보증책임자: 박지현

[학력]

상지대학교 제약공학과 전공 학사학위 취득

[경력]

2019.10 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

[관련활동]

2018.09 ~ 2018.12 서울대학교 보건대학교 보조연구원

2017.06 ~ 2017.08 (주)한국BeRM 인턴

2016.06 ~ 2016.08 (주)H&Surgical 인턴

5. 시험참여자: 선하라

[학력]

유한대학교 식품영양과 전공 (전문)학사학위 취득

[경력]

2018.09 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

2013.06 ~ 2014.10 (주)한국시험분석연구원 연구기획팀 사원

6. 연구자, 시험제품관리 책임자: 이해나

[학력]

순천향대학교 임상병리학과/화장품융합학과 (복수)전공 학사학위 취득

[경력]

2018.11 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

7. 연구자, 시험참여자 개인정보취급 담당자: 김예지

[학력]

수원대학교 화학공학과 전공 학사학위 취득

[경력]

2019.12 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

피해자 보상에 관한 규약

의뢰사(또는 의뢰기관)는 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.

시험책임자는 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.

의뢰사(또는 의뢰기관)와 시험책임자는 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 일실�이익(loss profit)이나 위자료 등도 대상이 될 수 있다.
- 3) ‘인체적용시험의 참여로 인한 손상’이란 인체적용시험 계획서에 따라 사용된 시험제품 또는 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정으로 인한 이상반응이나 손상으로, 인체적용에 참여하지 않는다면 발생하지 않을 손상을 의미한다.
- 4) ‘대상자(human participant)’(또는 ‘피험자’)란 인체적용시험 참여의 대상이 되는 사람을 말한다.
- 5) ‘피해자’란 인체적용시험 계획서에 따라 사용된 시험제품 또는 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정으로 인한 이상반응이나 손상을 입은 ‘인체적용시험 참여 대상자’를 말한다.

※ 보상 기준

- 1) 시험책임자(또는 시험담당자)는 인체적용시험 계획서에 따라 사용된 시험제품 또는 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정을 충실히 이행하도록 한다.
- 2) 시험책임자(또는 시험담당자)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.
- 4) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자(또는 피험자)의 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 시험책임자(또는 시험담당자)를 통한 적절한 대처 또는 치료 기회를 우선적

ver2.0.1 (Apr 2020)

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

으로 제공해야 한다.

- 5) 시험책임자(또는 시험담당자)가 인체적용시험의 참여로 인한 이상반응이나 손상의 발생 사실과 내용을 확인 후 의뢰사(또는 의뢰기관)에 알려야 한다.
- 6) 시험제품에 의해 발생한 이상반응이나 이상반응 처치 과정에서 발생한 손상이 있는 경우도 보상 대상으로 고려한다.
- 7) 해당 이상반응으로 인한 반응이 예상되었으며 대상자(또는 피험자)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) 시험제품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖에 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 3) 대상자(또는 피험자)나 그 보호자가 시험담당자의 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, 시험책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무불이행으로 인한 손상)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다. 다만, 배상의 대상이 명확히 밝혀지기 전까지는 보상 절차에 따라 대상자(또는 피험자)가 적절히 치료를 제공받거나 보상받을 수 있는 절차를 마련하도록 한다.

※ 보상 지급 원칙

- 1) 의뢰사(또는 의뢰기관)가 제공한 시험제품과 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.

의뢰사