

결과보고서

‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’의
피부 첩포에 의한 일차 자극 인체적용시험

의뢰기관: 제이베이처

2022년 07월 07일

ver5.0.0 (Mar 2022)

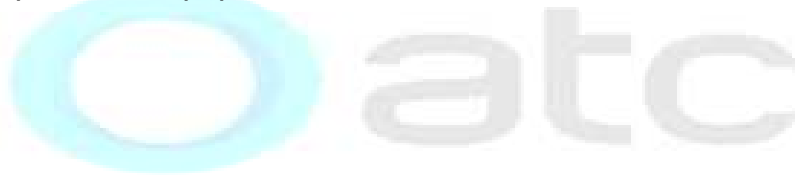
본 문서의 저작권은 (주)OATC 피부임상시험센터에 있으며, 제 3자에게 제공 시 법적 및 경제적 책임을 지게 됩니다.

목 차

제 출 문	3
의뢰기관 및 연구기관 정보	4
신뢰성 보증 확인서	5
기관생명윤리위원회 심의	7
요약문	8
1. 연구배경	9
2. 연구목적	9
3. 연구제품	9
4. 연구대상자 선정	10
5. 연구대상자 안전대책 및 개인정보 관리	12
6. 연구 방법	13
7. 이상반응 평가	14
8. 연구 결과	15
9. 최종 결과	17
별첨 1. 연구대상자 정보	18
별첨 2. 판정 결과	19
연구기관 실태조사서	20
연구수행기관 연구자 정보	21
피해자 보상에 관한 규약	23

제 출 문

(주)OATC 피부임상시험센터는 제이베이처에서 의뢰한 ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’의 피부 철폐에 의한 일차 자극 인체적용시험을 위탁 받아, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 국내 법률과 헬싱키 선언 등 국제 지침을 준수하며, (주)OATC 피부임상시험센터 SOP (Standard Operating Procedure), GCP 가이드라인[ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)]에 따라 시험을 성실히 이행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.



2022년 07월 07일

연구기관: (주)OATC 피부임상시험센터

대표이사 방상구



연구책임자: (주)OATC 피부임상시험센터

센터장 박근형



공동연구책임자: (주)OATC 피부임상시험센터

피부과 변지원
전문의



의뢰기관 및 연구기관 정보

의뢰기관	기관명	제이베이처
	소재지	인천광역시 연수구 갯벌로 12, 별관 B동 414호 (송도동, 미추홀타워)
	대표자	강신학
	연락처	010-2393-6782
연구기관	기관명	(주)OATC 피부임상시험센터
	소재지	서울특별시 금천구 디지털로9길 65, 백상스타타워 1차 1201, 1202, 1203, 1204, 1208, 1209호
	대표자	방상구
	연락처	070-4044-8839
연구팀장	성명	유미애
	소속	(주)OATC 피부임상시험센터
연구담당자	성명	이해나
	소속	(주)OATC 피부임상시험센터

신뢰성 보증 확인서

연구명	‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’의 피부 철폐에 의한 일차 자극 인체적용시험		
연구번호	OATC_22_S0723_0696	IRB No.	2018071702-2206-HR-155-01

점검일시	점검항목	점검결과
2022-06-13	연구 계획서	승인
2022-06-22 ~ 2022-06-24	연구 수행	승인
2022-06-27 ~ 2022-07-07	데이터 점검	승인
2022-07-07	초안 결과 보고서 심사	승인
2022-07-07	최종 결과 보고서 심사	승인

1. 연구 진행요약

계획된 대상자 수	30 명 ~ 35 명
등록된 대상자 수	33 명 (첫번째 대상자 동의취득일: 2022년 06월 22일)
중도 탈락자 수	01 명 (동의철회 0명, AE/ADE 0명, Visit window 위반 01명, 기타 0명)
완료한 대상자 수	32 명 (대상자 번호: S01~S20, S22~S33)

2. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까?

- ☒ 연구 계획서 ☒ 증례기록서(CRF) ☒ 용역계약서 ☒ 피해자 보상 규약
☐ 연구제품 수령 확인서 ☐ 설문평가 ☐ 순응일지 ☒ RAW 데이터
☒ 연구 참여 설명서 및 동의서 ☒ 연구 관련 보고 사항 ☒ 직무분담로그
☒ 연구자 이력서 및 생명윤리 관련 교육 이수 자료 ☒ 연구대상자 개인식별번호 포함

3. 연구계획서대로 시험이 진행되었는가?

- ☒ Yes ☐ No ☐ N/A

4. 계획서 및 기타 서류들이 변경한 사항이 있는가?

- ☐ Yes ☒ No ☐ N/A

(‘Yes’의 경우 사유 기재 :)

5. 표준작업지침서에 따라 인체적용시험이 진행되었는가?

- ☒ Yes ☐ No ☐ N/A

6. 증례기록서(CRF)상에 다음의 연구대상자 정보가 있습니까? (중복체크 가능)
☒ 성별 ☐ 개인식별번호 ☐ 연구대상자 성명(Full Name)
☐ 연구대상자 설명(Initial) ☒ (만)나이
7. 모든 연구대상자가 IRB의 승인을 받은 연구 참여 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하였는가?
☒ Yes ☐ No ☐ N/A
8. 모든 연구대상자에게 연구 참여 동의서 1부를 제공하였는가?
☒ Yes ☐ No ☐ N/A
9. 발생한 이상반응(AE)/미용기기이상반응(ADE)과 관련하여 대상자에게 보상이 제공된 사례가 있었습니까?
☐ Yes ☒ No ☐ N/A
10. 연구대상자에게서 불만(Complain) 사례가 있었습니까?
☐ Yes ☒ No ☐ N/A
11. 증례기록서(CRF) 등 인체적용시험에 관련된 문서를 잠금 장치가 되어있는 별도의 장소에 보관하여 관리하였는가?
☒ Yes ☐ No ☐ N/A

(주)OATC 피부임상시험센터에서 수행하는 인체적용시험과 관련하여 의뢰기관의 요구사항을 수용하여, (주)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 확인하였다.

또한 KS Q ISO 9001 : 2015 품질경영매뉴얼 절차 및 지침에 따라 정확하게 기록·관리된 데이터를 바탕으로 작성되었음을 신뢰성 보증 담당자가 점검하여 연구책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

2022년 07월 07일

(주)OATC 피부임상시험센터 연구책임자 : 박 근 형



(주)OATC 피부임상시험센터 신뢰성 보증 담당자 : 곽 소 현



기관생명윤리위원회 심의

1) 생명윤리법에 따른 임상연구

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) (주)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. (주)OATC 피부임상시험센터(이하 ‘임상연구를 수행하는 기관’)에서 수행되는 연구계획서의 심의, 연구 과정 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 임상연구는 (주)OATC 피부임상시험센터 기관생명윤리위원회에 계획 심의 신청하여, 기관생명윤리위원회로부터 2022년 06월 21일자로 승인(approval) 결과를 통지 받았다.

IRB 승인번호 2018071702-2206-HR-155-01

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.

요약문

연구명	‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’의 피부 철포에 의한 일차 자극 인체적용시험								
연구번호	OATC_22_S0723_0696								
보고서번호	OATC_22_S0723_0696 KR								
연구기관	(주)OATC 피부임상시험센터								
연구기간	2022년 06월 22일 ~ 2022년 06월 24일								
연구제품명	어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨								
연구제품 사용법	연구자가 본 품을 1cmx1cm 제품분류(IQ Ultimate™)에 피펫을 이용하여 20μl 로딩한 후 연구대상자의 등 부위에 부착한다.								
연구대상자	선정 기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 만 20~60세 한국 성인 남녀 착수 인원수: 33명, 평가 인원수: 32명, 중도탈락 인원수: 1명								
연구방법	1. 평가 방법 1) 피부과 전문의 육안평가 평가 기준: PCPC(Personal Care Products Council) Safety Testing Guidelines, ICDRG(International Contact Dermatitis Research Group) criteria								
연구결과	<table><tr><td>연구제품명</td><td>자극 지수</td><td>피부 자극 판정</td></tr><tr><td>어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨</td><td>0.00</td><td>저자극 범위</td></tr></table>			연구제품명	자극 지수	피부 자극 판정	어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨	0.00	저자극 범위
연구제품명	자극 지수	피부 자극 판정							
어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨	0.00	저자극 범위							
결론	본 연구는 제이베이처로부터 수탁 받아 수행되었으며, 만 20~60 세 한국 성인 남녀 33 명 중 중도 탈락자 1 명을 제외한 총 32 명을 대상으로 ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’의 피부 철포에 의한 일차 자극에 대해 평가하였다. 1) ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’에 대한 피부과 전문의 육안평가 결과, 저자극 범위에 속하는 제품으로 판정되었다.								

1. 연구배경

식품의약품안전처 제2017-42호 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 고시에 따라 기능성화장품 심사 자료 제출로 안전성 및 유효성 등에 관한 자료를 요구하고 있으며, 화장품 원료들의 안전성에 대해 관심이 증가하면서 안전성에 대한 정보와 객관적인 평가를 요구하고 있다. 이를 바탕으로 화장품의 여러 원료들의 안전성에 대한 정보와 화장품 성분의 안전성 확보에 중요성이 커지고 있다. 이에 따라 본 연구는 제이베이처로부터 안전성이 확보된 ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’을 제공받아, 피부 철포에 의한 일차 자극 인체적용시험을 통하여 피부 일차 자극을 평가하고자 하였다.

2. 연구목적

본 연구는 3 일 동안 인체적용시험을 통해 연구제품인 ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’을 연구 대상자의 척추를 제외한 평평한 등(back) 부위에 패치를 부착하여 피부 철포에 의한 일차 자극을 평가하고자 시행하였다. 패치 부착 24시간 후 패치를 제거하고 패치 제거 30분 후, 제거 24시간 후 총 2 시점에 피부 자극을 평가하여 피부 자극 지수를 산출하였다.

3. 연구제품

1) 연구제품 정보

연구제품에 대한 정보는 다음과 같다(Table 1).

Table 1. 연구제품 정보

연구제품명	어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨
연구제품 유형	기초화장용 제품류, 수렴, 유연, 영양 화장수
연구제품 성상	투명한 색상, 無향, 워터리 제형 에센스 스킨
연구제품 용량	20μℓ
연구제품 관리번호	22-P0723-1797

2) 연구제품의 안전성 확보

연구제품의 안전성은 의뢰기관으로부터 연구제품 안전성 확인서(권고서식 제2-2호)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 제이베이처에서 보증하였다.

(5) 본 연구제품은 연구 의뢰 기관인 제이베이처가 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°C의 일반적인 실온 조건인 (주)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 산출 근거

(1) 식품의약품안전처 고시 제 2017-42 호 「기능성화장품 심사에 관한 규정」에 근거하여 30 명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다. 이에 따라 본 연구에 필요한 연구대상자 수는 30 명 이상의 유효데이터 확보를 위해 탈락률을 감안하여 35 명을 최대로 산출하였다.

2) 연구대상자 선정 방법

(1) 연구대상자 모집

본 연구 참여자 모집은 (주)OATC 피부임상시험센터의 홈페이지에 모집공고문을 게시하여 신청을 받고, 신청자를 취합한 후 해당 연구의 목적과 내용을 설명하였으며, 연구대상자로서의 적합성을 심사 후 구두로 참여에 동의한 연구대상자를 모집하였다.

(주)OATC 피부임상시험센터 홈페이지: <http://www.oatc-sctc.co.kr/kor/main/>

(2) 연구대상자 동의

① 모집된 연구대상자가 서울특별시 금천구 디지털로9길 65 백상스타타워 1차 1202호, (주)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 제3-1호*)’를 바탕으로 상세하게 설명되며, ‘연구 참여 설명서(권고서식 제3-1호*)’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 연구에 대해 충분한 설명을 듣고 자발적인 의사로 연구 참여를 결정한 후, ‘연구 참여 동의서(OATCIRB 권고서식 제3-2호*)’에 서명하였다. ‘연구 참여 동의서(OATCIRB 권고서식 제3-2호*)’에 직접 서명한 연구대상자는 절차에 따라 연구에 참여하였다.

(3) 연구대상자 선정기준

- ① 만 20 ~ 60 세 한국 성인 남녀
- ② 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람으로부터 연구의 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 임상 대상자 참여 동의서에 서명한 자
- ⑤ 연구기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

(4) 연구대상자 제외기준

- ① 임신 또는 수유중인 여성
- ② 임신 계획이나 임신 가능성이 있는 여성
- ③ 연구 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
- ④ 접착제, 알코올에 알러지가 있는 자
- ⑤ 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 최근 1 개월 이상 사용한 자
- ⑥ 철폐 부위에 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- ⑦ 연구 시작 전 6 개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- ⑧ 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 자
- ⑨ 의무 복무의 군인 등 취약한 환경의 대상자
- ⑩ 그 외 연구책임자의 판단으로 연구에 부적합하다고 생각되는 자

3) 중지 및 탈락 기준

다음과 같은 탈락 기준이 발생할 경우, 연구책임자와 연구담당자의 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) 도포 부위 소양감, 홍반, 알러지 등의 유사한 증상이 발생한 경우
- (5) 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 남녀 33 명 중 중도 탈락자 1 명을 제외한 총 32 명을 대상으로 평가하였다.

5. 연구대상자 안전대책 및 개인정보 관리

본 연구를 통해 획득된 연구대상자의 등 부위 측정 이미지는 피부과 전문의 육안평가에 대한 증빙을 목적으로만 사용하며, 그 외 관련 인체적용시험 데이터는 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 개인정보는 이니셜, 개인식별번호, 생년월일만 포함한다(연구대상자 개인식별번호 포함(별지 제9-2호)).

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 등)는 수집하지 않으며 부득이하게 수집해야 할 경우 연구대상자의 사전 동의를 반드시 구한다. 그리고 어떤 경우여라도 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 폐기방법

- (1) 연구대상자의 참여보상을 위해 수집한 성명, 주민번호, 연락처, 계좌정보를 회사 내규에 따라 5 년간 보관하며, 나머지 개인정보 및 연구 자료 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 3 년 간 보관 후 모두 폐기한다.
- (2) 파기 시 전자적 파일 형태의 정보는 기록을 재생할 수 없는 기술적 방법을 사용한다.
- (3) 종이에 출력된 개인정보는 파쇄하거나 소각을 통하여 파기한다. 또한 동의 철회 및 중도 탈락한 연구대상자가 개인정보 파기 요청을 하면 즉시 동일한 방법으로 파기 처리한다.
- (4) 중도탈락자의 데이터는 결과에 반영되지 않으며, 자유의지에 따른 중도포기나 중지 및 탈락기준에 포함되거나 연구 계획을 위반하여 연구 참여 포기 시 구두로 참여 포기 의사를 밝혀 연구를 종료할 수 있다.

6. 연구 방법

본 연구는 (주)OATC 피부임상시험센터에서 연구를 진행하였다.

1) 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.

2) 안전성 평가

연구자가 연구대상자의 등을 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시키고, 연구제품 ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’을 IQ Ultimate™에 20μl 로딩하여 피부에 고정한 후 24시간 동안 피부에 부착하였다.

접촉 제거 30분 후 피부과 전문의에 의한 1차 육안평가를 진행하였고, 패치 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 연구 제품의 피부 자극을 평가하였다(Table 2-3).

Table 2. 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

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

Table 3. 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. 이상반응 평가

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

본 연구에서는 '안전성 평가'와 중복되는 항목이므로 해당 절차는 피부과 전문의가 패치 제거 30분 후, 패치 제거 24시간 후 연구대상자의 등(back) 부위 육안평가 및 문진을 통해 피부 자극 반응도를 평가하는 것으로 대체하였다.

1) 피부 이상반응

연구 기간 동안 발생한 모든 반응(연구제품과 상관없는 것도 포함: 사고, 질병 등)으로서, 질환, 피부 반응, 알러지 등이 포함된다.

2) 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

3) 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 연구 수행기관이 법적인 책임을 지고 피해자 보상 규약(권고서식 제 4-2 호)에 의거하여 피해 보상할 것이며, 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받을 수 있도록 한다.

8. 연구 결과

1) 연구대상자 정보

본 연구를 종료한 사람은 32명(남성 0명, 여성 32명)으로 평균 연령은 만 50.88±7.10세였다. 연구대상자의 정보 및 피부 타입은 다음과 같다(Table 4-5).

Table 4. 연구대상자 정보

구분	인원 수(명)
Planned*	30
Screened*	33
Enrolled*	33
Dropped(Total)	0
동의 철회	0
Visit window 위반	1 [#]
AE/ASE	0
기타	0
Completed	32

*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

[#] S21: 방문3 Visit window 위반으로 탈락 처리함

Table 5. 연구대상자 피부 타입

피부 타입	인원 수(명)	백분율(%)
지성	0	0.00
중성	0	0.00
건성	19	59.38
복합성	13	40.63

2) 피부 자극 판정 결과

연구제품 '어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨'에 대한 피부과 전문의 육안평가 결과, 저자극 범위에 속하는 제품으로 판정되었다(Table 6).

Table 6. 피부 자극 판정 결과

연구제품명	육안평가		피부 자극 지수	피부 자극 판정
	1 차	2 차		
어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨	0	0	0.00	저자극 범위



9. 최종 결과

본 연구는 제이베이처로부터 수탁 받아 수행되었으며, 만 20~60세 한국 성인 남녀 33명 중 중도 탈락자 1명을 제외한 총 32명을 대상으로 ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’의 피부 철폐에 의한 일차 자극에 대해 평가하였다. 연구의 결과를 하기와 같이 요약한다.

1) ‘어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨’에 대한 피부과 전문의 육안평가 결과, 저자극 범위에 속하는 제품으로 판정되었다.



별첨 1. 연구대상자 정보

연구대상자 번호(Sub. N)	만 나이(세)	성별	피부타입
S01	48	F	복합성
S02	48	F	건성
S03	60	F	건성
S04	54	F	복합성
S05	50	F	복합성
S06	46	F	건성
S07	54	F	복합성
S08	37	F	건성
S09	60	F	건성
S10	49	F	건성
S11	49	F	건성
S12	43	F	건성
S13	49	F	건성
S14	29	F	복합성
S15	55	F	건성
S16	51	F	건성
S17	55	F	건성
S18	39	F	건성
S19	51	F	복합성
S20	58	F	건성
S21 [#]	56	F	건성
S22	51	F	복합성
S23	58	F	복합성
S24	54	F	건성
S25	60	F	건성
S26	49	F	건성
S27	44	F	복합성
S28	52	F	건성
S29	60	F	복합성
S30	58	F	복합성
S31	54	F	복합성
S32	48	F	건성
S33	55	F	복합성

S21: 방문3 Visit window 위반으로 탈락

ver5.0.0 (Mar 2022)

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	어드밴스드 브라이트닝 에센스 스킨	
	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
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
S33	0	0

연구기관 실태조사서

공식상호	(주)OATC	연구기관	(주)OATC 피부임상시험센터
대표이사	방상구	센터장	박근형
연락처	Tel) 070-4044-8839, Fax) 070-4032-7777		
소재지	서울특별시 금천구 디지털로9길 65, 백상스타타워 1차 1201, 1202, 1203, 1204, 1208, 1209호		
연구기관 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.		
연구기관 시험항목	1) 기초 화장품, 색조 화장품, 두피 및 헤어, 세정류, 네일 등 유효성 평가 2) 주름, 미백, 자외선 차단, 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, 향온향습기, 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, 향온 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, Translucency meter Translucencymeter TLS850, 자기온습도계 7210-00 (Sigma-II), Ballistometer BLS780, Multiport Solar UV Simulator 601-300W V2.5, PMA2100 Radiometer, PMA2108 erythema detector, PMA2118 UVA detector, DSC-2.0 Radiometer, PMA2174 UVA+B Quadrant detector, Balance		

연구수행기관 연구자 정보

1. 연구책임자: 박근형

[학력]

경희대학교 대학원 유전공학과 전공 (의학) 석사학위 취득

경희대학교 대학원 유전공학과 전공 (의학) 박사학위 취득

[경력]

2020.03 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 센터장

2020.06 ~ 현재 (주)오에이티씨 임상시험연구본부 본부장

2014.10 ~ 2020.02 아이이씨코리아(주) 임상 팀장

2012.03 ~ 2013.08 경희대학교 생명과학대학 분자생물학 강사

2008.03 ~ 2012.02 경희대학교 생명공학원 학술행정 조교

[관련활동]

2020.06 ~ 현재 더케이뷰티사이언스(주) 피부임상 컨설팅위원

2020.06 ~ 현재 (주)코스인 프로그레스저널코리아 (FKJ) 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 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 공동시험책임자

2015. ~ 현재 인하대학교 의과대학 부속병원 피부과 조교수

2014. ~ 2015. 인하대학교 의과대학 부속병원 임상 강사

[관련활동]

2020. ~ 현재 대한피부과학회 교육위원회

2020. ~ 현재 대한피부암학회

2016. ~ 현재 대한피부연구학회

2015. ~ 현재 대한미용피부외과학회

2008. ~ 현재 대한피부과학회

3. 연구팀장: 유미애

[학력]

단국대학교 분자생물학과 전공 학사학위 취득

[경력]

2021.08 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 과장

2008.04 ~ 2015.09 (주)더마프로 유효성평가팀 선임연구원

4. 연구담당자, 연구대상자 개인정보취급 담당자, 연구제품관리 책임자: 이해나

[학력]

순천향대학교 임상병리학과/화장품융합학과 (복수)전공 학사학위 취득

[경력]

2020.09 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 주임

2018.11 ~ 2020.08 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

5. 연구자, 기관 품질보증 담당자: 곽소현

[학력]

신안산대학교 식품생명학과 전공 (전문)학사학위 취득

[경력]

2021.03 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 주임

2020.10 ~ 2021.02 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

2018.12 ~ 2020.09 (주)마리디엠피부과학연구소 안전성팀 사원

6. 연구자: 김다현

[학력]

부천대학교 뷰티케어학과 전공 학사학위 취득

[경력]

2022.02 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 사원

7. 연구자: 허보람

[학력]

두원공과대학교 뷰티아트과 전공 (전문) 학사학위 취득

건국대학교 미래지식교육원 K뷰티산업융합학 학사학위 중

[경력]

2022.03 ~ 현재 (주)오에이티씨 피부임상시험센터 주임

2019.11~2022.02 피엔케이피부임상연구센터 사원

2017.03 ~2019.09 진셀팜(부설 한국피부과학연구원) 임상평가팀 사원

피해자 보상에 관한 규약

피부 철폐에 의한 일차 자극 인체적용시험

(주)OATC 피부임상시험센터는 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.

(주)OATC 피부임상시험센터는 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 of 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(human participant)’(또는 ‘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 연구담당자)는 인체적용시험 계획서에 따라 사용된 연구제품 또는 인체적용시험 계획서에 따라 행해진 인체적용시험 과정을 충실히 이행하도록 한다.
- 2) 연구책임자(또는 연구담당자)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 연구대상자)의 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(또는 연구담당자)를 통한 적절한 대처 또는 치료 기회를 우선적으로 제공해야 한다.
- 5) 연구책임자(또는 연구담당자)가 인체적용시험의 참여로 인한 이상반응이나 손상의 발생 사실과 내용을 확인 후 의뢰사(또는 의뢰기관)에 알려야 한다.
- 6) 연구제품에 의해 발생한 이상반응이나 이상반응 처치 과정에서 발생한 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 연구담당자의 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) (주)OATC 피부임상시험센터는 의뢰사(또는 의뢰기관)가 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.

(주)OATC 피부임상시험센터