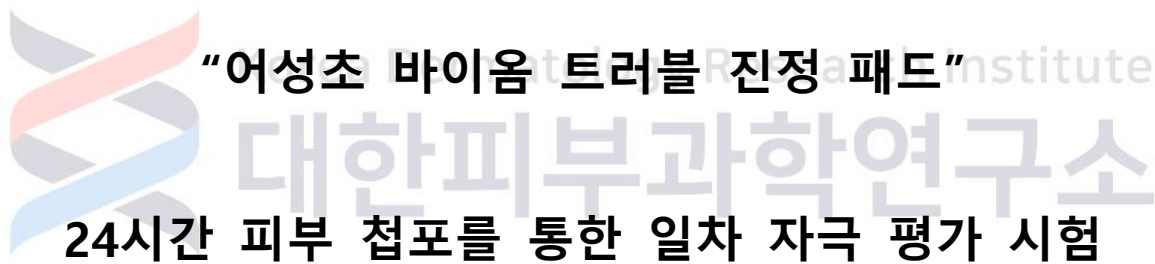


인체적용시험 보고서

주식회사 리바이탈랩



최초 보고서 발행일 : 2022년 10월 06일

최종 보고서 발행일 : 2022년 10월 24일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가 시험의 배경	7
4. 평가 시험의 목적	8
5. 시험 시료에 대한 정보	8
6. 연구 대상자 선정	9
7. 시험 방법	11
8. 시험 결과	13
9. 고찰 및 결론	16
10. 참고 문헌	17
별첨 1. 시험 기관 정보	18
별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보	27
별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항	28
별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약	31

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사 리바이탈랩 “어성초 바이옴 트러블 진정 패드” 24 시간 피부 철폐를 통한 일차 자극 평가 시험			
의뢰 기관	주식회사 리바이탈랩 (담당자 : 박윤수) 서울시 용산구 서빙고로17 센트럴파크타워 1410 (Tel. 02-6261-3361 / Fax. 02-6261-3362)			
시험 기관	대한피부과학연구소 경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8층 (Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)			
연구 기간	2022. 09. 14 ~ 2022. 10. 06	시험 기간	2022. 09. 20 ~ 2022. 09. 23	
시험 방법	시료 수	1 EA	시험 인원	33명 (최종 연구 대상자)
	처치 방법	24시간 폐쇄철폐		
	세부 시험 방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 33명 선정 2. 시험 부위 : 착색이나 피부 손상이 없는 평평한 등 부위 3. 철폐 방법 : 시험 부위를 70% 에탄올로 세정 후 15μℓ의 시료를 24시간 폐쇄철폐 4. 관찰 : 철폐 제거 30분, 24시간, 48시간 후에 관찰 5. 평가 : 국제접촉피부염학회 (ICDRG) 및 미국화장품협회 (PCPC) 기준을 응용한 자체 기준에 의거 육안 평가		
시험 결과	주식회사 리바이탈랩 “어성초 바이옴 트러블 진정 패드”는 피부 일차 자극 측면에서 무자극 시료로 판단된다.			

2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사 리바이탈랩 “어성초 바이옴 트러블 진정 패드”
24시간 피부 철폐를 통한 일차 자극 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2022-0232
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-220232

본 연구는 연구 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 표준작업지침서(SOP)를 바탕으로 한 시험 계획에 따라 성실하게 실시되었습니다. 시험 기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 사실 그대로 기재되었으며, 본 연구의 모든 과정을 신뢰성 보증 책임자가 점검하여, 연구 책임자의 최종 승인을 받았음을 아래와 같이 보증합니다.

점검	점검 내용	최종 점검일	연구 책임자 보고일
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	2022.09.14	2022.09.14
절차	2. 시험 계획서 점검	2022.09.14	2022.09.14
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	2022.10.06	2022.10.06
	4. 본 시험 단계에서의 점검	2022.10.06	2022.10.06
	5. 결과 분석 단계에서의 점검	2022.10.06	2022.10.06
	6. 최종 보고서 점검	2022.10.24	2022.10.24
보관 서류 점검		2022.10.06	2022.10.06

* 세부 점검 내용 다음 장 참조

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 아래와 같이 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
1	2022.10.24	제품명 변경

신뢰성 보증 점검 확인서		
점검	점 검 내 용	
시 설	1. 시험 기기 및 시설 점검	점검 결과
	1-1. 시험 시설은 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-2. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험 시료와 대조 시료의 수령, 보관 및 부형제와 시험 시료의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-3. 시험 시료를 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적정한가?	■예 □아니오
	1-4. 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-5. 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-6. 시험 기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	■예 □아니오
절 차	2. 시험 계획서 점검	점검 결과
	2-1. 시험 제목과 목적, 시험 번호가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	■예 □아니오
	2-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-4. 시료 코드 번호, 성상 및 성분에 대한 정보가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-5. 시험 기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
	2-6. 연구 기간과 분석 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
2-7. 연구 대상자의 피해보상 및 안전 보호에 관한 규약이 기재되어 있는가?	■예 □아니오	
시 험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	점검 결과
	3-1. 연구 대상자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되었는가?	■예 □아니오
	3-2. 시험 참여 전, 모든 연구 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받고, 자필로 서명하였는가?	■예 □아니오
	3-3. 대리인의 동의를 통하여 임상시험 참가 동의를 받은 적이 있는가?	□예 ■아니오
	3-4. 시험 중 이상반응이 발생한 경우 표준작업지침서에 따라 적절한 조치를 취하였는가?	□예 □아니오 ■해당 없음
	3-5. 시험 중, 연구 대상자의 불만 사례가 있었는가?	□예 ■아니오
	4. 본 시험 단계에서의 점검	점검 결과
	4-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 시험 순서대로 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-2. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 측정 기기 및 시약을 사용하여 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
4-3. 시험 종료 후, 시험 기기 및 시설을 안전하게 보관 및 정리하였는가?	■예 □아니오	

시험	5. 결과 분석 단계에서의 점검		점검 결과			
	5-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 데이터 분석이 진행되었는가?		■예 □아니오			
	6. 최종 보고서 점검		점검 결과			
	6-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 결과 보고서가 작성되었는가?		■예 □아니오			
서류	6-2. 시험 계획서, 최종 보고서, 시험 기초 자료, 시료 및 시험과 관련된 문서를 지정된 보관 시설에 보관하였는가?		■예 □아니오			
	7. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? (중복 체크 가능)					
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;">■ 시험 계획서</div> <div style="width: 33%;">■ 신뢰성 보증 확인서</div> <div style="width: 33%;">■ 증례기록지 (CRF)</div> <div style="width: 33%;">■ 시험 의뢰서</div> <div style="width: 33%;">■ 약약서</div> <div style="width: 33%;">■ 개인정보 수집·이용·제공 동의서</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 참여 동의서</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 초기 설문지</div> <div style="width: 33%;">□ 순응일지</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 식별관리번호지</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 설명문</div> <div style="width: 33%;">■ 연구 대상자 피해 보상 규정</div> <div style="width: 33%;">□ 연구 대상자 피해 보상 내역 기록서</div> <div style="width: 33%;">□ 연구 대상자 피해 보상 신청서 및 확인서</div> <div style="width: 33%;">□ 이중맹검 확인서</div> <div style="width: 33%;">■ 시험자 이력서</div> </div>					
연구 진행 요약						
구 분		연구 대상자 수			비 고	
계획 연구 대상자수		33 명			-	
1차 선별 연구 대상자 수		33 명			-	
모집 연구 대상자 수		33 명			-	
중도 탈락 연구 대상자 수		0 명			-	
최종 연구 대상자 수		33 명			-	
시험 진행 현황		1일차	2일차	3일차	4일차	-
		33 명	33 명	33 명	33 명	
탈락 연구 대상자 사유		동의 철회	일정 미준수	이상 반응	기타*	-
		0 명	0 명	0 명	0 명	

연구 책임자

피부과 전문의 이 경 렬

(인)

연구 소장

이 동 환

(인)

신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이 원 신

(인)

3. 평가 시험의 배경

화장품은 우리나라 화장품법에 따르면, 인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 정의된다. 현대사회에서 화장품은 단순한 메이크업을 넘어서 피부를 아름답고 청결하게 하는 제품뿐만 아니라, 기능성 화장품 (cosmeceuticals) 등의 다양한 개념들을 모두 포함할 수 있다. 또한 최근에 남성화장품의 등장 이 후 그 시장이 점차 확대되는 등, 화장품 종류뿐만 아니라 그 사용계층까지 다변화하고 있으며, 거의 모든 인구가 하루에도 수 차례 이상 화장품에 접촉하게 되므로 유효성을 우선하는 의약품과는 달리 화장품은 절대적인 안전성의 확보가 필수적이다.

화장품에 의한 부작용은 크게 접촉피부염, 광독성 피부염, 접촉성 두드러기, 여드름 모양 발진 등의 객관적 자극과 피부의 육안적 소견 없이 불쾌감을 유발하는 주관적인 자극으로 나눌 수 있다. 국내외 보고를 따르면 성인의 10% 이상에서 화장품 사용 후 주관적인 자극감을 호소하고, 객관적인 자극으로는 접촉 피부염이 약 5-10%로 가장 흔하게 보고되는 실정이다. 최근 화장품의 제품 증가와 제조 원료의 다양화로 인해 부작용 빈도가 크게 증가하고 있는 것으로 알려져 있다.

화장품 원료 및 완성된 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 인체 피부 또는 동물을 이용한 시험을 통해 피부 적합성 (skin compatibility)-통상적 사용 또는 예측 가능한 오용에도 객관적 또는 주관적인 피부 자극이 없음-을 증명하는 것이 필요하다. 일반적으로 화장품은 강력한 자극 물질이 아니므로 인체 적용 시험이 실제 사용 조건에서의 인체 피부의 기작을 반영하여 피부자극을 예측할 수 있다는 장점이 있어, 제 6차 European Cosmetics directive에서 동물 실험이 금지된 이후 주로 이용되고 있다. Finn chamber, TRUE 등을 이용한 폐쇄 철폐 검사가 일반적인 검사법으로 피부 적합성을 증명하기 위한 선별 검사로 유효성이 입증된 바 있다. 국내 식품의약품안전처에서도 화장품의 안전성 검사를 위한 인체사용시험으로 원료 물질에 대한 일차 자극 철폐 시험을 필수적으로 제시하고 있다.

4. 평가 시험의 목적

본 인체적용시험은 시험 시료에 대한 피부 안전성 평가를 그 일차 목적으로 하며, 이를 통해 얻은 정보를 이용하여 향후 발생할 수 있는 부작용의 가능성을 줄여 안전한 제품을 생산할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

5. 시험 시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 물리화학적 특성

시료 명칭	시료 형태	시료 관리 코드	농도(%)
여성초 바이옴 트러블 진정 패드	토너 패드	2022-0232-00-K2-L	100%

나. 시료의 전성분

시료 명칭	성분명
여성초 바이옴 트러블 진정 패드	정제수, 약모밀추출물, 글리세린, 부틸렌글라이콜, 나이아신아마이드, 1,2-헥산다이올, 락토바실러스발효용해물, 효모/쌀발효여과추출물, 프로판다이올, 알란토인, 판테놀, 개뽕숙추출물, 은행나무잎추출물, 베타인, 폴리글리세릴-10라우레이트, 무화과추출물, 아데노신, 카보머, 하이드롤라이즈드익스텐신, 소듐파이테이트, 알지닌, 멘틸락테이트, 시트릭애씨드, 편백잎추출물, 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드, 하이드로제네이티드포스파티딜콜린, 벤질글라이콜, 하이드롤라이즈드글라이코사미노글리칸, 에틸헥실글리세린, 소듐하이알루로네이트, 병풀추출물, 수크로오스테아레이트, 세테아릴알코올, 소듐하이알루로네이트크로스폴리머, 하이드롤라이즈드하이알루로닉애씨드, 하이드록시프로필트라이모늄하이알루로네이트, 마데카소사이드, 마데카식애씨드, 아시아티코사이드, 아시아틱애씨드, 하이알루로닉애씨드, 소듐아세틸레이티드하이알루로네이트

다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25℃ 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1 개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.
- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

6. 연구 대상자 선정

가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자

8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 어렵다고 판단되는 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (MFDS) 기능성화장품 심사에 관한 규정 (제2021-55호, 2021. 6. 30) 및 PCPC (Personal Care Products Council) 2014 Safety Evaluation Guideline에 근거하여 30명 이상의 유효데이터를 확보한다.

마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

7. 시험 방법

가. 시험 시료 적용 부위

차색이나 피부 손상이 없는 평평한 등 부위

나. 시험 시료 적용 방법

시험 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 후 연구 대상자의 등에 15 μ l의 시료를 Finn chamber에 도포 후 plaster로 고정한다.

다. 시험 순서

1) 첫 번째 방문일

- 피부과 전문의의 면담 및 진찰 후 패치를 부착한다.

2) 두 번째 방문일

- 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 제거 30분 뒤 시험 부위를 피부과 전문의가 육안 판독한다.

3) 세 번째 방문일

- 첫 번째 방문 48시간 후 (패치 제거 후 24시간 후) 시험 부위를 피부과 전문의가 육안 판독한다.

4) 네 번째 방문일

- 첫 번째 방문 72시간 후 (패치 제거 후 48시간 후) 시험 부위를 피부과 전문의가 육안 판독한다.

라. 평가 방법

1) 육안 평가 방법

- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 국제접촉피부염연구회 (ICDRG, International contact dermatitis research group)의 판정기준과 미국화장품협회 (PCPC, Personal Care Products Council)의 안전성 평가 가이드라인을 응용한 다음 기준 (표 1)에 따라 판독한다.

표 1. 패치테스트 피부 자극성 점수 시스템

점수	판정기준
0(-)	No signs of inflammation, normal skin
0.5(±)	Doubtful or slight reaction
1(+)	Slight erythema
2(++)	Moderate erythema with or without partial edema or papules
3(+++)	Moderate erythema with diffuse edema
4(++++)	Intense erythema with diffuse edema with vesicles

2) 피부 자극 지수 평가 방법

- 연구 대상자들의 피부 반응 점수를 이용하여 다음과 같이 자극 지수를 계산한다.

$$\text{자극 지수} = \frac{\sum \text{Irritation score at 24, 48 and 72 hr}}{\text{total number of observations}}$$

- 평균 자극 지수를 산출한 후 Draize Dermal Classification System 및 EPA (Environmental Protection Agency) Standard Procedure Dermal Classification System을 응용한 다음 결과 판정표에 따라 자극성의 정도를 판정한다.

표 2. 패치 테스트 피부 자극 판정표

자극 지수	자극성 평가
$0 \leq < 0.02$	무자극 no irritancy
$0.02 \leq < 0.25$	저자극 low irritancy
$0.25 \leq < 1$	경자극 slight irritancy
$1 \leq < 2.5$	중자극 moderate irritancy
$2.5 \leq$	강자극 severe irritancy

8. 시험 결과

표 3. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	3445	25	Female	18	6323	40	Female
2	4876	26	Female	19	4829	40	Female
3	4731	26	Male	20	6551	41	Female
4	6567	27	Female	21	5450	41	Female
5	5934	27	Female	22	4634	44	Female
6	1974	28	Female	23	2822	45	Female
7	1928	28	Female	24	3752	46	Female
8	2704	28	Female	25	3144	47	Female
9	6000	32	Female	26	2825	48	Female
10	5986	33	Female	27	6095	53	Female
11	6547	33	Male	28	4303	54	Female
12	2775	34	Male	29	3037	55	Female
13	5790	34	Female	30	1368	56	Female
14	678	34	Female	31	4998	57	Female
15	6562	35	Male	32	5826	58	Male
16	4118	39	Male	33	5150	59	Female
17	4009	40	Female				

표 4. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

모집 연구 대상자 수	33명	
중도 탈락자 수	0명	
성별	남 : 6명	여 : 27명
평균 연령	40세	
연령 분포		
20대	8명	
30대	8명	
40대	10명	
50대	7명	



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

표 5. 시험 결과

No.	2022-0232-00-K2-L			BLANK		
	Reaction			Reaction		
	30m*	24h	48h	30m*	24h	48h
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0.5	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0.5	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
자극 지수	0.005			0.005		
판정	무자극			-		

* 패치 제거 후 30분에 측정

9. 고찰 및 결론

주식회사 리바이탈랩 “어성초 바이옴 트러블 진정 패드”는 의뢰사에서 제공한 상태 그대로 (As is) 24시간 철폐 시험을 실시하였다. 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간에 각각 일차 피부자극 유무를 피부과 전문의가 판정하였다. 피부반응 판정은 ICDRG 기준 및 PCPC 가이드라인에 의거하였으며, 각 연구 대상자들의 피부반응 점수를 이용하여 자극 지수를 산출한 결과 피부자극 지수 0.005점을 얻어 주식회사 리바이탈랩 “어성초 바이옴 트러블 진정 패드”를 무자극 시료로 판단하였다.



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

10. 참고 문헌

- 가. DRUG ADMINISTRATION; ASSOCIATION OF FOOD; DRUG OFFICIALS OF THE UNITED STATES. *Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs, and cosmetics*. Association of Food & Drug Officials of the United States, 1959.
- 나. KIM, Beom Joon, et al. An Epidemiologic Study on Patch Test Positivities for Patients with Allergic Contact Dermatitis. *Korean Journal of Dermatology*, 2008, 46.10: 1362-1368.
- 다. KIM, Esther; MAIBACH, Howard. Changing paradigms in dermatology: science and art of diagnostic patch and contact urticaria testing. *Clinics in dermatology*, 2003, 21.5: 346-352.
- 라. LEE, Jung Hoon, et al. Study of the patch tests results in patients with contact dermatitis due to cosmetics. *Korean Journal of Dermatology*, 2005, 43.5: 599-605.
- 마. MICHAEL, J. D.; MANFRED, A. H. Handbook of Toxicology. 2014.
- 바. Patrick E. and Maibach H.I., Dermatotoxicology, in Principles and Methods of Toxicology, 2nd ed., Hayes, A.W., Ed., Raven Press, New York, 1989
- 사. PCPC 2014 Safety evaluation guidelines: The Personal Care Products Council, Washington, D.C. 2014
- 아. Rietschel RL, Fowler JF. Practical aspect of patch testing. Fisher's Contact dermatitis. 6th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2008:11~29
- 자. U.S. Environmental Protection Agency, Federal Insecticide, Fungicide, Rodenticide Act, Pesticide Assessment Guidelines, Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Guidance for Evaluation of Dermal Irritation Testing, 1, 1984.
- 차. WALKER, A. P., et al. Test guidelines for assessment of skin compatibility of cosmetic finished products in man. *Food and Chemical Toxicology*, 1996, 34.7: 651-660.
- 카. 김규한, 박천옥, 은희철, 조상현. 습진. 대한피부과학회 간행위원회, 피부과학, 개정 5판, 서울:여문각, 178~185
- 타. 식품의약품안전처. 기능성화장품 심사에 관한 규정, 제2021-55호 (2021. 6. 30)

별첨 1. 시험 기관 정보

1-1. 시험자

가. 연구 책임자

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

나. 연구 소장

대한피부과학연구소 이동환

다. 연구원

대한피부과학연구소 서지혜

대한피부과학연구소 임영희

라. 시험자의 경력

연구 책임자 : 이경렬

1) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득
2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수
2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴
2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득
2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장
2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장
2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사
2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장
2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원
2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장
2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표
2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사
2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원
 대한피부과의사회 정회원
 대한화장품의학회 정회원
 대한피부장벽학회 정회원
 대한피부레이저학회 정회원
 대한광의학학회 정회원
 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762
 2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163
 2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344
 2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961
 2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231
 2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418
 2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794
 2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]
 2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374
 2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]
 2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

연구 소장 : 이동환

1) 학력

1998.02	건국대학교 미생물공학과 학사 취득
2014.02	충북대학교 약학과 약학석사 취득
2017.02	아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원
 2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장
 2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장
 2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원
 2014.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
 한국피부장벽학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
 2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
 2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444
 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from MelothriaHeterophylla on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 103-109
 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 35-41
 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167
 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of Saussureainvolucrata on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(4):329-335
 2005 Effects of the Spatholobi caulis Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, KSBB Journal,2005;(20): 40-45
 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from Acer Palmatum, Arch. Pharm. Res., 2005; 28(2): 195-202
 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of Grifolafrondosa and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, FEMS Microbiol.Lett.,2005;251(2): 347-354
 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2006;32(1):7-15
 2007 Sedum sarmentosum Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(1):17-22
 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts

- and the Improvement of Skin Elasticity by CirsiumsetidensExtract, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from Pimpinellabrachycarpa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), J. Ind. Eng. Chem., 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, J.Pharm. Pharmacol., 2007;59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice(Oriza sativa L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in Hacat Keratinocytes, J. Microbiol. Biotech., 2007;17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinuschinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171
- 2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120
- 2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426
- 2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186
- 2019 Anti-Aging Activity of Lavandula angustifolia Extract Fermented with Pediococcus pentosaceus DK1 Isolated from Diospyros kaki Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J.Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from Centipeda minima, 2020;8(7):767

연구원 : 서지혜

- 1) 학력
2012.03 ~ 2016.02 명지대학교 화학공학과, 공학사
- 2) 경력
2018.02 ~ 2019.12 대한피부과학연구소 연구원
2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

연구원 : 임영희

- 1) 학력
2018.03 ~ 2022.02 호서대학교 화장품생명공학부, 이학사
- 2) 경력
2021.12 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

1-2. 신뢰성 보증 담당**가. 신뢰성 보증 담당 책임자**

피부과 전문의 이원신

나. 신뢰성 보증 담당자

대한피부과학연구소 윤미소

대한피부과학연구소 김자영

다. 신뢰성 보증 담당자의 경력**신뢰성 보증 담당 책임자 : 이원신**

- 1) 학력
1998.02 경북대학교 의과대학 졸업 및 의사면허 취득
- 2) 경력
1999.02 서울아산병원 인턴수련과정 수료
2003.02 서울아산병원 피부과전공의 수련과정 수료 및 피부과 전문의자격 취득
2003.05 ~ 2006.05 한국한센복지협회 부산지부 진료원장
2006.05 우수공중보건의 부산시장 표창수상

2006.05 한국한센복지협회 지역관리 의사 위촉
 2006.06 ~ 2008.10 더미소피부와 대표원장
 2008.11 ~ 현재 웰스피부와 대표원장
 2019.06 명지전문대학교 뷰티매니지먼트과 임상강사

3) 발표논문

A case of Norwegian scabies. Korean J Dermatol. 2000 Oct;38(10):1385-1387. Korean.
 A Clinico-Pathological Study of Squamous Cell Carcinoma. Korean J Dermatol. 2001 Jan;39(1):7-15. Korean.
 A Case of Punctate Porokeratosis. Korean J Dermatol. 2002 Jun;40(6):698-699. Korean.
 사람의 표피 줄기세포의 인지에서 B1 Integrin과 Cytokeratin10 발현의 의의. 대한피부연구학회지 2001
 피부 섬유모세포의 세포외 기질 생산에 대한 감마인터페론과 Ceramide의 영향. 대한피부연구학회지 2001
 Metastatic cutaneous leiomyosarcoma from primary neoplasm of the mesentery. Int. J. of Dermatology Aug. 2001
 A Case of Type V Hyperlipoproteinemia with Xanthoma Eruptivum. Korean J Dermatol. 2001 Aug;39(8):935-937. Korean.
 Two Cases of Subcutaneous Panniculitis-like T-cell Lymphoma. Korean J Dermatol. 2001 Sep;39(9):1037-1040. Korean.
 A Case of Toenail Onychomycosis Caused by Trichosporon asahii. Korean J Dermatol. 2002 Aug;40(8):980-982. Korean.
 A case of necrobiotic xanthogranuloma without paraproteinemia presenting as a solitary tumor on the thigh. Int.J. of Dermatology 3 June 2003

신뢰성 보증 담당자 : 윤미소

- 1) 학력
 2008.03 ~ 2012.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사
 2012.03 ~ 2014.02 호서대학교 화장품과학과, 이학석사
- 2) 경력
 2017.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 연구원
 2018.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원
 2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

신뢰성 보증 담당자 : 김자영

- 1) 학력
 2012.03 ~ 2017.02 건국대학교 응용화학전공, 이학사
- 2) 경력
 2017.04 ~ 2021.06 대한피부과학연구소 연구원

2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자
2021.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

1-3. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- 아. 신규 제형 개발 및 연구
- 자. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

1-4. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Air compressor
- b. Anaerobic chamber
- c. ANTERA 3D
- d. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- e. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- f. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- g. Blood Flow Imager OZ-2STD
- h. Centrifuge
- i. Chemi-doc
- j. Chromameter CR-400®
- k. Clean bench
- l. Clinical photograph system
- m. Constant Temperature and Humidity System
- n. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- o. Corneometer® CM-825
- p. Cutometer dual MPA 580
- q. Cutometer® MPA-580
- r. Cutometer® MPA-580 (2mm)
- s. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- t. D-code system
- u. DermaLab USB Moisture (Pin type)
- v. DermaLab USB Ultrasound
- w. Dermalite
- x. Dermalite camera
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Digital Hot Plates Wise Stirrer - MSH-20D (가열교반기)
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- cc. F-RAY (Moire)
- dd. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- ee. FLIR T-420
- ff. Folliscope 2.8

gg. Folliscope 5.0
hh. General incubator 150L JSGL-150T
ii. Glossometer® GL-200
jj. Incubator
kk. Infrared illuminator INFRALUX-300
ll. Ion Chef System
mm. Ion GeneStudio S5 plus
nn. IR Detector LP02 & LI19
oo. IR Detector PMA2100
pp. IR Detector PMA2140
qq. Janus Facial Image Analysis System
rr. JSAT-45 Autoclave
ss. Lambda 650S UV/Vis Spectrometer
tt. Mark-Vu
uu. Mexameter probe
vv. MicroCentrifuge
ww. MoistureMap MM100
xx. MoistureMeter D Compact
yy. MoistureMeter EpiD
zz. MPA 5
aaa. Multi Display Device MDD4
bbb. Multi Display Device MDD4
ccc. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
ddd. Multiport solar simulator 601-150W
eee. Olympus microscope, CX41-32C02
fff. PCR-C1000
ggg. PMA2100 Data Logging Meter Package
hhh. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
iii. Polarized Micro-scope c image analyzer
jjj. PRIMOS CR
kkk. Protein transfer
lll. Qubit™ 4 Fluorometer
mmm. SDS page electrophoresis
nnn. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20

ooo. Single-port solar simulator LS-1000
 ppp. Skin-pH-meter® PH 905
 qqq. Skin-Visiometer® SV-600
 rrr. Skin-Visiometer® SV-700
 sss. Tensile strength tester DS2-5N
 ttt. Tensile strength tester system MR-PPS200
 uuu. Tewameter TM Nano Probe
 vvv. Tewameter® TM-300
 www. Mexameter® MX-18
 xxx. Sebumeter® SM-815
 yyy. Translucency Meter TLS850
 zzz. Ultrascan UC-22® cutis
 aaaa. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
 bbbb. UVA sensor with LLG adaptor
 cccc. Vapometer®
 dddd. Vectra H2
 eeee. VISIA-CR
 ffff. Visioline VL650
 gggg. Visioscan® VC 98
 hhhh. Waters alliance e2695 (HPLC)

별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-220232

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2022. 09. 14	승인	-
연구결과 심사	2022. 09. 28	승인	-

별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 피부 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 화장품 회사에서 제작한 화장품입니다.

다. 시험의 검사 및 절차

연구 대상으로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상으로 판정될 경우 시험 부위에 시험 제품을 특수패치를 이용하여 도포한 후 총 3회의 추가 방문을 통해 피부자극 발생의 유무에 대한 평가를 받게 됩니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 4회 (1일차, 2일차, 3일차, 4일차)
- 시험절차 (하단 참고)

시험시작 (1일차) -첫 번째 방문

- 피부과 전문의의 면담 및 진찰
- 패치 부착

시험시작 후 1일 (2일차) -두 번째 방문

- 첫 번째 방문 24시간 후 패치를 제거하고, 패치 제거 30분 뒤 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 국제접촉피부염연구회(ICDRG)의 판정기준을 따름

시험시작 후 2일 (3일차) -세 번째 방문

- 첫 번째 방문 48시간 후 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 ICDRG의 판정기준을 따름

시험시작 후 3일 (4일차) -네 번째 방문 (마지막 방문)

- 첫 번째 방문 72시간 후 시험부위를 시험자가 판독
- 패치 제거 후 피부반응 육안평가는 ICDRG의 판정기준을 따름
- ICDRG 기준, 각 연구 대상자들의 수치를 각각 무자극, 저자극, 경자극, 중자극, 강자극으로 판정

라. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 패치 부착 부위에 국소도포제나 물이 닿지 않도록 주의해 주십시오.
- 2) 시험 부위에 때미는 목욕이나 과도한 자외선 노출은 피해 주십시오
- 3) 패치가 떨어질 수 있는 심한 운동이나 활동을 삼가 해 주십시오.
- 4) 아스피린, 항히스타민제, 스테로이드, 소염제 등의 약물을 복용하거나 도포하지 마십시오.
- 5) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

화장품에 의한 자극이 발생할 수 있으며, 홍반, 인설 (피부에서 하얗게 떨어지는 부스러기), 부종이나, 가려움, 통증 등의 양상이 한시적으로 나타날 수 있습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

바. 여성의 경우 적절한 피임 방법

본 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성의 경우에는 시험에 참여할 수 없습니다.

- 자궁 내 피임 장치 : 루프 등
- 차단 피임법 : 폐미동, 질내 살정제 등

사. 연구 참여로 얻을 수 있는 이익

본 시험은 시험 제품의 자극성을 판정하는 시험으로 연구 대상자들에게 제품 사용에 따른 특별한 이익을 제공하지는 못합니다. 다만, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 연구 참여비를 제공할 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

아. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 피해 보상

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험 의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해 보상에 관한 규약에 따라 피해 보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

자. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

차. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될

것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다. 신뢰성 보증업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

카. 연구 대상자에 대한 고지

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여 결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 시험 결과에 영향을 미칠 수 있는 질병이나 사고가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험 계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 연구 대상자 수

30명 이상 (중도 탈락자 포함)

하. 연구 대상자의 권익에 관한 추가 정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 서지혜 (연락처 : 031-704-0099)

별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약

연구 대상자 피해 보상 담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 기본 원칙

- 1) 인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자는 연구 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 시험기간동안 연구대상자에게 손상이 발생한 경우, 연고 처방, 보상절차에 관련한 설명 및 연구소 지정의료기관으로부터 치료를 우선적으로 진행하고, 손상 발생 원인에 대해 파악한다.
- 3) 연구대상자로부터 '연구 대상자 피해 보상 신청서'를 받고, 손상 발생 원인에 따라 연구책임자(담당자)는 '보상 내역 기록서'를 작성하여 적절한 보상을 제공한다.
- 4) 연구 대상자 피해 보상은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 '배상'은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측(인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자)이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 5) 연구책임자(담당자)는 인체적용시험 참여 전 연구 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 정보를 제공하여야 한다.
- 6) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

나. 인체 적용 시험 참여로 인한 피해의 정의

'인체 적용 시험 참여로 인한 손상'이란 임상 시험 계획서에 따라 진행된 인체 적용 시험용 시료 또는 인체 적용 시험 계획서에 따라 행해진 물리화학적 또는 의학적 개입으로 인한 손상으로서, 인체 적용 시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

* 피해 사례 예시 : 홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증

다. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 대상

아래의 피해자 보상 규약 적용 대상에 해당하며, 적용 제외 대상에 해당하지 않는 사람

- 1) 인체적용시험의 참여로 인하여 연구 대상자의 신체적인 손상(4항에 기재된 정의)이 발생한 경우
- 2) 인체적용시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상이 발생한 경우

- 3) 인체적용시험의 참여로 인하여 발생한 이상반응의 처치 과정에서 손상이 발생한 경우
- 4) 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며, 연구 대상자가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상에 해당

라. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 제외 대상

- 1) 인체적용시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우
- 2) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 경우
- 3) 인체적용시험용 시료에서 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 4) 대조 시료를 받은 대상자에게 인체적용시험의 효과에 대한 이익을 제공할 수 없는 경우
- 5) 연구 대상자 또는 그 보호자가 시험자의 지시사항 및 인체적용시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외할 수 있음

마. 인체 적용 시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상 절차

연구책임자(담당자)는 보상 신청 절차에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시켜야 하며, 연구 대상자로부터 인체적용시험 참여 동의를 받기 전에 인체적용시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 절차 등을 설명하여야 한다.

- 1) 연구책임자(담당자)는 연구 대상자로부터 보상 요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여야 하며, 인체적용시험 시료로 인한 부작용에 대한 피해일 경우 시험 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 보상 해당 여부를 조사하고, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준을 결정한다.
- 3) 연구책임자(담당자)는 보상 결과를 빠른 시일 내에 연구 대상자에게 회신하여야 한다.
- 4) 보상 수준에 대해 연구 대상자의 이견이 있는 경우, 제 3자(피부과 전문의)에 의해 재판정한다.
- 5) 보상 완료 후, 보상과 관련한 모든 내용을 서명과 함께 문서로 기록한다.
 - 부작용 등 발생 사례, 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 내역