

인체적용시험 보고서

시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤의
170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움
인체적용시험 결과보고서

의뢰사: (주)엠디코스

2023년 10월 31일



목 차

제출문	3
신뢰성 보증 확인서	4
요약 보고서	5
시험 배경	8
시험 방법	12
시험 결과	14
결론 및 고찰	18

첨부 1. 시험대상자 정보

첨부 2. 피부 측정 결과

첨부 3. 설문평가 결과

첨부 4. 참고 문헌

첨부 5. 연구책임자 및 연구원 약력

첨부 6. 연구책임자 연구 실적

첨부 7. 연구기관 주요 장비

첨부 8. 시험대상자 동의서

첨부 9. 증례기록서(CRF)

제 출 문

(주)KC피부임상연구센터는 (주)엠디코스에서 의뢰한 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험을 위탁 받고, 식품의약품안전처 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03) 및 (주)KC피부임상연구센터 표준 운용 절차(SOP)에 따라 본 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2023년 10월 31일

연구 기관: (주)KC피부임상연구센터

연구 기관장: (주)KC피부임상연구센터

연구 책임자: (주)KC피부임상연구센터

중앙대학교광명병원

연구 담당자: (주)KC피부임상연구센터

대표이사 박 미 숙 (인)

연구소장

피부과 전문의 최 선 영 (인)

수석연구원 김 한 조

연구원 김 현 태

연구원 임 소 망

연구원 이 화 진

연구원 조 성 빈

연구원 이 지 은

연구원 신 현 아

연구원 이 혜 진



신뢰성 보증 확인서

본 연구는 (주)KC피부임상연구센터와 의뢰사인 (주)엠디코스가 협의된 시험 계획서에 따라 (주)KC피부임상연구센터의 자체 품질 보증 규정에 적합하게 진행하였으며, 그에 따른 시험 결과를 정확하고 성실하게 반영하였음을 확인합니다.

- ☐ 시험 제목: “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
- ☐ 시험 코드: KC-231004-AA001p
- ☐ IRB 승인 번호: 1-70005235-AB-N-01-202310-HR-KC-231016-C2-02

점검 단계	점검 결과	날짜
시험 계획서	점검 완료	2023. 10. 04
시험 진행	점검 완료	2023. 10. 16
데이터 점검	점검 완료	2023. 10. 27
결과보고서 확인	점검 완료	2023. 10. 31

2023년 10월 31일

연구 책임자: (주)KC피부임상연구센터
중앙대학교광명병원

연구소장
피부과 전문의 최 선 영 (인)



보증 담당자: (주)KC피부임상연구센터

책임연구원 김 배 정 (인)



시험대상자	<p>1) 시험대상자 선정 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만 20~60세의 건강한 자 - 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자 - 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자 - 시험대상자 제외기준에 포함되지 않는 자 <p>2) 시험대상자 제외 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우 - 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우 - 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우 - 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우 - 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우 - 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성 - 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알러지가 있는 경우 - 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우 <p>3) 시험 진행 중 중도 탈락 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험대상자의 사정으로 더 이상 인체적용시험을 진행할 수 없는 경우 - 인체적용시험 중 피부질환의 발생으로 시험을 진행할 수 없는 경우 - 본 제품의 사용 후 심각한 이상반응이 나타난 경우 - 특별한 이유 없이 시험대상자가 사용방법이나 일정을 어긴 경우
시험 방법	<p>시험제품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 효능을 확인하고자 본 인체적용시험 참여에 동의한 자 중 선정 기준에 적합하고 제외 기준에 해당되지 않는 총 22명의 시험대상자를 대상으로 정해진 시험부위에 제품을 1회 사용한 후 제품 사용 전, 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 피부 측정을 하였다.</p>
평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> - 170시간 피부 보습 지속력 측정: Corneometer

안전성 평가	<p>시험에 참여한 시험대상자에게 제품 사용 부위에 대한 이상반응을 확인한 결과, 본 시험제품 사용 기간 동안 제품 사용 부위에 대한 특별한 피부 이상반응은 보고되지 않았다.</p>
시험 결과	<p>- 본 시험은 만 20~60세의 성인 여성 22명을 대상으로 진행하였으며, 총 22명의 시험대상자가 시험제품인 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”을 전박 부위에 1회 사용한 결과,</p> <p>1) 시험제품 미사용 부위의 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과, 피부 수분 함유량 측정 값이 제품 사용 전에 비해 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.025$).</p> <p>시험제품 사용 부위의 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과, 피부 수분 함유량 측정 값이 제품 사용 전에 비해 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다($p<0.025$).</p> <p>또한, 시험제품 미사용 부위와 시험제품 사용 부위의 피부 수분 함유량 측정 값을 군간 비교한 결과, 시험제품 사용 부위는 미사용 부위 대비 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다($p<0.025$).</p> <p>따라서, 시험제품인 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”은 1회 사용으로 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움을 줄 수 있는 제품으로 판단된다.</p>

시험 배경

1. 시험 목적

본 인체적용시험은 (주)엠디코스에서 의뢰한 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 제품의 효능을 평가하기 위해 진행하였다.

2. 시험 기간

2023년 10월 16일 ~ 2023년 10월 23일

3. 시험 기관

(주)KC피부임상연구센터

주소: 서울시 영등포구 양평로 93, 양화빌딩 6층

연락처: 02-6673-1150

4. 의뢰 기관

(주)엠디코스

주소: 서울특별시 강서구 양천로 738, 412,413호(염창동, 한강G트리타워)

5. 제품 정보

제품명	시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤
제품 관리 번호	231016-C2-T1
제품 성상	연노랑색 밤상
시험 부위	전박 부위
사용 방법	3*4cm 크기의 정사각형으로 구획한 후, 시험제품 사용 부위에 1cm ² 당 2 μ l의 제품을 사용하였다.
사용 기간	1회
전성분	해바라기씨오일, 비즈왁스, 토코페롤, 로즈힙열매오일, 마트리카리아꽃 오일, 달맞이꽃오일, 꿀추출물, 프로폴리스추출물, 로얄젤리추출물

6. 시험대상자

1) 시험대상자 수 및 산출 근거

시험대상자 수는 기능성화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인(2017) 및 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(2018)에 근거하여 통계적 비교가 가능하도록 20명 이상을 확보하여 시험을 진행하도록 하였다.

본 시험은 만 20~60세의 성인 여성 22명이 시험대상자로 참여하였고, 중도 탈락자 없이 총 22명의 시험대상자가 시험을 완료하였다.

2) 시험대상자 선정 기준

- 만 20~60세의 건강한 자
- 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자
- 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자
- 시험대상자 제외기준에 포함되지 않는 자

3) 시험대상자 제외 기준

- 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우
- 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우
- 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우
- 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우
- 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알러지가 있는 경우
- 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

4) 시험 진행 중 중도 탈락 기준

- 시험대상자의 사정으로 더 이상 인체적용시험을 진행할 수 없는 경우
- 인체적용시험 중 피부질환의 발생으로 시험을 진행할 수 없는 경우
- 본 제품의 사용 후 심각한 이상반응이 나타난 경우
- 특별한 이유 없이 시험대상자가 사용방법이나 일정을 어긴 경우

7. 인체적용시험 규정

- 모든 인체적용시험은 인체적용시험관리기준(GCP) 및 헬싱키선언에 근거하여 진행되도록 하며 케이씨피부임상연구센터 인체적용(임상)기관위원회 (IRB, Institutional Review Board)로부터 윤리적 타당성을 심의 받아 시험을 진행하였다.
- 시험대상자는 인체적용시험 시작 전 시험 내용에 대해 충분히 설명 듣고 이해하여 자발적으로 연구참여 동의서를 작성한 후 시험에 참여할 수 있도록 하였다.
- 시험대상자는 연구참여 동의 후에도 언제든지 자진 동의 철회를 할 수 있도록 하였으며 중도 탈락으로 인한 어떠한 불이익도 받지 않게 됨을 설명하였다.
- 연구책임자와 시험담당자는 시험대상자의 안전을 최우선으로 생각하여 발생 가능한 이상반응에 대해 설명하였고, 이와 같은 유해사례 발생 시 신속하게 연구책임자에게 보고 후 적절한 조치 및 치료를 취하도록 하였다.
- 시험에 참여한 시험대상자의 신상 및 개인 정보는 비밀 보장되며 시험자료가 의학적, 학술적 연구 또는 마케팅 목적으로 사용될 시에도 시험대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 이용되도록 하였다.

시험 방법

1. 시험 대상자 방문 및 진행 일정

1) 방문 1: 시험대상자 동의 및 시험대상자 선정/제외 기준 확인

시험제품 사용 전 피부 측정

시험제품 사용

시험제품 사용 직후 피부 측정

이상반응 확인

2) 방문 2: 시험제품 사용 170시간 후 피부 측정

이상반응 확인 및 설문평가 작성

2. 피부 측정 방법 및 절차

기기적 피부 측정을 위해 시험대상자는 준비된 세정제로 전박 부위를 세정한 후 항온항습조건(온도 20~24℃, 습도 40~60%)의 공간에서 약 30분간 피부 안정을 취해 측정 환경에 적응하도록 하였다. 시험제품 적용 부위를 측정하였고 매번 같은 조건에서 동일한 연구자에 의해 진행되었다.

3. 피부 효능 평가 항목

1) 170시간 피부 보습 지속력 측정

170시간 피부 보습 지속력 측정은 시험대상자의 전박 부위에 시험제품 사용 부위와 시험제품 미사용 부위를 구획한 후 Corneometer(C+K, Germany)을 사용하여 시험제품 사용 전, 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 각 부위의 피부 수분 함유량을 측정하였다. 3회씩 측정한 평균 값을 보습 지속력 평가 자료로 사용하였고, 측정된 피부 수분 함유량의 단위는 A.U.(Arbitrary Unit)이다. 측정 값과 피부 수분 함유량은 비례한다.

4. 피부 이상반응 평가

시험대상자의 안전에 최선을 다하기 위하여 매회 방문 시 이상반응에 대한 발생 여부 및 증상 정도를 확인하였다. 시험담당자는 시험대상자에게 시험제품 사용 중 방문 일이 아니더라도 이상반응을 느끼는 경우 즉시 보고하도록 교육하였다. 이상반응 및 유해사례 발생 시 시험담당자는 연구책임자에게 이를 즉시 보고하고 연구책임자는 판단 후 필요한 검사 및 치료를 받을 수 있도록 안내 및 관리하며 증상이 소실될 때까지 추적 관찰한다. 임상시험 중 중대한 이상반응이 발생하였을 때 연구책임자는 생명윤리위원회에 보고하고 위원회의 별도 지시가 있을 때까지 인체적용시험의 일부 또는 전부를 중지하며 이상반응에 의하여 실험을 중단하여야 할 경우 결과 평가에서 제외한다.

5. 시험대상자 설문평가

시험대상자는 시험제품 사용 후 제품의 피부 개선 유효성 및 기호도에 대하여 5점 척도(5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족)로 직접 설문평가를 작성하였고, 3점 이상으로 답변한 시험대상자 수를 백분율(긍정 답변율)로 나타내었다.

6. 통계적 결과 분석 방법

시험제품 사용 전/후 및 시험제품 사용/미사용 부위 피부 측정 변화 값의 유의성 여부를 판단하기 위하여 통계 분석 프로그램인 SPSS 23.0을 사용하여 검증하였다. 시험 진행 중 탈락자 발생 시 탈락자의 데이터를 제외한 후 통계 분석을 진행하였으며, 유의확률은 95% 신뢰구간에서 $p < 0.05$ 일 때 통계적 유의성을 확인하였다.

1) 시험제품 사용 n시간 후(복수 측정) 비교

- 정규성 검정 만족: Repeated measured ANOVA (모수적 방법)
- 정규성 검정 불만족: Wilcoxon signed ranks test (비모수적 방법)

2) 시험제품 미사용/사용 부위 간 비교

- 정규성 검정 만족: Repeated measured ANOVA (모수적 방법)
- 정규성 검정 불만족: Wilcoxon signed-rank test (비모수적 방법)

시험 결과

1. 시험대상자 정보

<표 1. 시험대상자 정보>

시험 시작 시험대상자	22명
중도 탈락자	0명
중도 탈락 사유	-
시험 완료 시험대상자	22명
성별	여성 22명
평균 나이	50.636±6.366세

2. 피부 측정 결과

1) 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과

시험제품 미사용 부위의 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과, 피부 수분 함유량 측정 값이 제품 사용 전에 비해 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.025$).

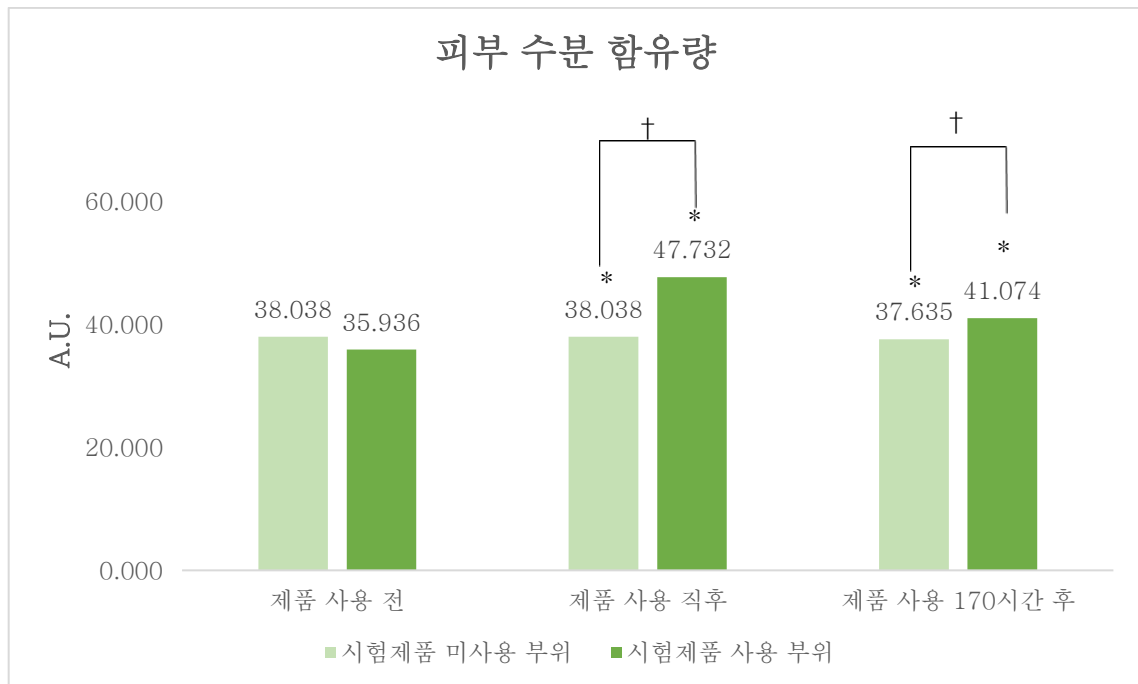
시험제품 사용 부위의 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과, 피부 수분 함유량 측정 값이 제품 사용 전에 비해 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다($p<0.025$).

또한, 시험제품 미사용 부위와 시험제품 사용 부위의 피부 수분 함유량 측정 값을 군간 비교한 결과, 시험제품 사용 부위는 미사용 부위 대비 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다($p<0.025$).

<표 2. 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과>

피부 수분 함유량 변화					
시간	사용 제품	평균±표준편차 (A.U.)	변화율 ^a (%)	유의확률 ^b (p 값)	
				군내비교 ^b	군간비교 ^c
제품 사용 전	시험제품 미사용	38.038±9.934	-	-	-
	시험제품 사용	35.936±10.724	-	-	
제품 사용 직후	시험제품 미사용	38.038±9.934	-	-	0.000†
	시험제품 사용	47.732±11.584	37.108	0.000*	
제품 사용 170시간 후	시험제품 미사용	37.635±9.455	-0.812	0.408	0.000†
	시험제품 사용	41.074±10.897	16.008	0.000*	

- 변화율^a (%) = $\sum_{i=1}^n \frac{\text{제품 사용 후 } i - \text{제품 사용 전 } i}{\text{제품 사용 전 } i} * 100 / n$, n=시험대상자 수
- 군내비교^b * $p<0.025$ by Wilcoxon signed ranks test
- 군간비교^c †: $p<0.025$ by Wilcoxon signed ranks test



3. 시험대상자 이상반응 평가 결과

시험에 참여한 시험대상자에게 제품 사용 부위에 대한 이상반응을 확인한 결과, 본 시험제품 사용 기간 동안 제품 사용 부위에 대한 특별한 피부 이상반응은 보고되지 않았다.

<표 3. 시험대상자 이상반응 평가 결과>

시간	피부 이상반응 (명, 단계 평균)							
	홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
제품 사용 직후	-	-	-	-	-	-	-	-
제품 사용 170시간 후	-	-	-	-	-	-	-	-

• 단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함

4. 시험대상자 설문평가 결과

<표 4. 제품 사용 170시간 후 시험대상자 설문평가 결과 >

제품 사용 170시간 후 시험대상자 설문평가		
항목	평균±표준편차	긍정 답변율(%)
170 시간 피부 보습 지속력	4.227±0.612	100.000
제품의 사용감이 만족스럽다	4.364±0.658	100.000
제품 향이 만족스럽다	4.136±0.710	100.000
제품을 추천할 의사가 있다	4.227±0.685	100.000
제품을 구매할 의사가 있다	4.227±0.685	100.000
제품이 전반적으로 만족스럽다	4.227±0.685	100.000

• 5점 척도 - 5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족
 • 긍정 답변율(%) - 3점 이상(보통, 만족, 매우 만족)으로 답변한 시험대상자 수 백분율

결론 및 고찰

- 본 인체적용시험은 (주)엠디코스에서 의뢰한 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 제품의 효능을 평가하기 위해 진행하였다.
- 본 시험은 만 20~60세의 성인 여성 22명을 대상으로 진행하였으며, 총 22명의 시험대상자가 시험제품인 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”을 전박 부위에 1회 사용한 결과,
 - 1) 시험제품 미사용 부위의 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과, 피부 수분 함유량 측정 값이 제품 사용 전에 비해 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.025$).

시험제품 사용 부위의 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과, 피부 수분 함유량 측정 값이 제품 사용 전에 비해 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다($p<0.025$).

또한, 시험제품 미사용 부위와 시험제품 사용 부위의 피부 수분 함유량 측정 값을 군간 비교한 결과, 시험제품 사용 부위는 미사용 부위 대비 제품 사용 직후 및 제품 사용 170시간 후 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다($p<0.025$).

시험에 참여한 시험대상자에게 제품 사용 부위에 대한 이상반응을 확인한 결과, 본 시험제품 사용 기간 동안 제품 사용 부위에 대한 특별한 피부 이상반응은 보고되지 않았다.

따라서, 시험제품인 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”은 1회 사용으로 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움을 줄 수 있는 제품으로 판단된다.

첨부 1. 시험대상자 정보

식별번호	이름	나이	성별	전박 피부 타입
231016-C2-01	BJS	48	여	건성
231016-C2-02	CYJ	56	여	중건성
231016-C2-03	HSY	50	여	건성
231016-C2-04	CSY	42	여	건성
231016-C2-05	JSJ	45	여	건성
231016-C2-06	SSH	41	여	중성
231016-C2-07	KSA	55	여	중성
231016-C2-08	BSY	50	여	중지성
231016-C2-09	JSH	41	여	복합성
231016-C2-10	WSY	45	여	건성
231016-C2-11	KSY	40	여	중건성
231016-C2-12	IJH	55	여	건성
231016-C2-13	CJY	51	여	건성
231016-C2-14	PSY	45	여	건성
231016-C2-15	YGH	59	여	건성
231016-C2-16	LMO	60	여	중건성
231016-C2-17	PSH	59	여	중건성
231016-C2-18	PGS	56	여	건성
231016-C2-19	MMY	55	여	중건성
231016-C2-20	LSJ	54	여	중지성
231016-C2-21	SMA	52	여	건성
231016-C2-22	KCH	55	여	중건성

첨부 2. 피부 측정 결과

1) 170시간 피부 보습 지속력 측정 결과

식별번호	피부 수분 함유량 (A.U.)					
	시험제품 미사용 부위			시험제품 사용 부위		
	제품 사용 전	제품 사용 직후	제품 사용 170시간 후	제품 사용 전	제품 사용 직후	제품 사용 170시간 후
231016-C2-01	30.867	30.600	31.367	34.867	68.300	51.800
231016-C2-02	36.500	36.267	35.800	36.400	41.367	39.367
231016-C2-03	45.467	46.133	45.667	36.733	57.467	53.233
231016-C2-04	36.367	36.867	35.700	34.633	36.767	35.667
231016-C2-05	25.067	25.333	24.833	27.633	30.800	29.567
231016-C2-06	40.133	40.433	37.533	37.667	43.733	39.333
231016-C2-07	55.693	56.333	56.367	62.867	64.833	63.400
231016-C2-08	32.900	33.733	33.167	33.467	34.600	34.267
231016-C2-09	29.133	29.467	30.000	35.833	40.333	39.167
231016-C2-10	33.800	34.333	32.167	29.267	40.667	36.300
231016-C2-11	42.667	41.500	40.400	36.733	45.733	40.233
231016-C2-12	35.267	34.333	34.200	32.400	49.833	36.367
231016-C2-13	28.400	28.133	28.600	20.733	33.533	31.467
231016-C2-14	32.433	33.400	33.200	21.800	41.267	23.433
231016-C2-15	58.333	58.133	56.100	52.700	67.467	53.767
231016-C2-16	36.667	36.600	36.900	43.800	47.500	44.700
231016-C2-17	63.533	63.800	61.467	59.567	69.800	67.567
231016-C2-18	32.700	32.567	32.833	34.467	56.567	39.933
231016-C2-19	32.600	32.667	32.633	29.733	48.700	39.800
231016-C2-20	32.167	32.400	32.567	26.367	44.567	30.333
231016-C2-21	33.433	33.567	33.833	36.267	45.100	41.300
231016-C2-22	42.700	42.667	42.633	26.667	41.167	32.633
평균	38.038	38.148	37.635	35.936	47.732	41.074

첨부 3. 설문평가 결과

1) 제품 사용 170시간 후 설문평가 결과

식별번호	유효성 평가	기호도 평가				
	170시간 피부 보습 지속력	사용감	향	추천 의사	구매 의사	만족도
231016-C2-01	4	5	4	4	4	4
231016-C2-02	5	5	5	5	5	5
231016-C2-03	5	5	5	5	5	5
231016-C2-04	5	5	5	5	5	5
231016-C2-05	3	3	3	3	3	3
231016-C2-06	5	5	5	5	5	5
231016-C2-07	4	5	4	5	5	5
231016-C2-08	4	4	3	4	4	4
231016-C2-09	3	3	3	3	3	3
231016-C2-10	5	5	5	5	5	5
231016-C2-11	4	4	4	4	4	4
231016-C2-12	5	5	5	5	5	5
231016-C2-13	4	4	3	3	3	3
231016-C2-14	4	4	4	4	4	4
231016-C2-15	4	4	4	4	4	4
231016-C2-16	4	4	4	4	4	4
231016-C2-17	4	4	4	4	4	4
231016-C2-18	5	5	5	5	5	5
231016-C2-19	4	4	4	4	4	4
231016-C2-20	4	4	4	4	4	4
231016-C2-21	4	5	4	4	4	4
231016-C2-22	4	4	4	4	4	4
평균	4.227	4.364	4.136	4.227	4.227	4.227
긍정 답변율(%)	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000

첨부 4. 참고문헌

- 화장품 표시 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 식품의약품 안전처(2018.03)
- 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 식품의약품안전처(2017)
- RYU, Jong Seong, et al. Anti-aging effects of cedrol and collagen-derived peptide. Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea, 2015, 41.3: 229-235.
- KANG, Soo-Kyung; RYU, So-Yeon; PARK, Jong. Condition of Facial Skin by Non-invasive Measurement and Lipid. Moisture Type of the Facial Skin by Subjective Self-consciousness in Some Middle-aged Women. Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea, 2005, 31.3: 279-283.

첨부 5. 연구책임자 및 연구원 약력

1) 연구책임자 약력

[인적사항]

성명 : 최선영 (Sun Young Choi)

성별 : 여

생년월일 : 1985년 09월 23일

주소 : 서울특별시 성북구 솔샘로 25길 28 115동 1401호

[학력]

2004.03 ~ 2010.02 중앙대학교 의과대학 졸업, 의학사 취득

2011.09 ~ 2013.08 중앙대학교 의학대학 대학원, 피부과학 의학석사 취득

2013.09 ~ 2017.02 중앙대학교 의과대학 대학원, 피부과학 의학박사 취득

[경력]

2010.03 ~ 의사면허 취득 (면허번호: 103638, 보건복지부)

2010.03 ~ 2011.02 중앙대학교병원 인턴

2011.03 ~ 2015.02 중앙대학교병원 피부과 레지던트

2015.03 ~ 피부과 전문의 자격 (면허번호: 2320, 보건복지부)

2015.03 ~ 2016.02 중앙대학교병원 피부과 임상강사

2016.03 ~ 2017.02 서울아산병원 피부과 임상강사

2017.03 ~ 2021.06 인제대학교 서울백병원 피부과 조교수

2021.07 ~ 2023.02 인제대학교 일산백병원 피부과 조교수

2023.03 ~ 중앙대학교병원 임상조교수

[수상경력]

대한의사협회 표창장

대한손발톱연구회 Korean nail forum 최우수 구연상

대한모발학회 제8차 대한모발학회 학술대회 최우수 포스터상

대한의진균학회 제5회 우수논문상

중앙대학교 대학원 우수논문상

중앙대학교 대학원 우수졸업자 표창장

대한의학레이저학회 우수연구자상

한국연구재단 이공학 기초연구 (생애 첫 연구사업), 연구책임자 (2017.9-2020.8)

[학회활동]

- (현) 대한의학레이저학회 교육수련이사
- (현) 대한피부유형연구회 재무이사
- (현) 대한접촉피부염 및 피부알레르기학회 총무간사
- (현) 대한손발톱학회 재무간사
- (현) 대한피부항노화학회 연구간사
- (현) 대한광의학회 평의원
- (현) 대한피부과학회 보험 및 상대가치위원회 위원
- (현) 대한아토피피부염학회 홍보위원
- (현) 대한피부연구학회 정보위원회 위원
- (전) 대한의학레이저학회 총무간사
- (전) 대학의학레이저학회 보험이사
- (전) 대한접촉피부염 및 피부알레르기학회 대외협력간사
- (전) 식품의약품안전평가원 ‘성형용 필러 허가심사 가이드라인 마련’ 전문가 협의체 위원
- (전) 한국의료기기산업협회 ‘집속형초음파자극시스템 전임상 평가기술 마련연구’ 전문가협의체 위원
- (현) 한국의료기기안전정보원 이사
- (현) 한국의약품안전관리원 의약품부작용 전문위원회 전문가단
- (현) 한국보건의료연구원 전문평가위원회

2) 연구원 약력

[인적사항]

성명 : 김한조 (Han Jo Kim)

성별 : 남

생년월일 : 1977년 11월 11일

[학력]

1996.03 ~ 2003.02 고려대학교 생물공학과 졸업

2003.09 ~ 2006.02 연세대학교 대학원 의과학과 졸업

[경력]

2006.09 ~ 2008.11 (주)더마프로 연구원

2010.01 ~ 2011.05 (주)루트로닉 선임연구원

2011.06 ~ 2023.01 (주)더마프로 수석연구원

2023.03 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 수석연구원

[인적사항]

성명 : 김배정 (Bae Jung, Kim)

성별 : 남

생년월일 : 1978년 11월 12일

[학력]

2004.03 ~ 2006.08 경남과학기술대학교 생명과학과 졸업

2012.03 ~ 2014.08 경상대학교 의공학과 석사 졸업

[경력]

2014.06 ~ 2017.07 강앤박메디컬&유펙스메드 책임연구원

2017.08 ~ 2019.11 국제뇌교육종합대학원대학교 IRB전문간사

2019.11 ~ 2020.11 건양대학교 IRB행정간사

2021.02 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 책임연구원

[인적사항]

성명 : 김현태 (Hyun tae Kim)

성별 : 남

생년월일 : 1989년 08월 14일

[학력]

2008.03 ~ 2015.02 서원대학교 식품영양학과

[경력]

2016.02 ~ 2019.02 서원대학교 학교기업 글로벌피부임상센터 연구원

2022.01 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 임소망 (So Mang Lim)

성별 : 여

생년월일 : 1991년 04월 02일

[학력]

2010.03 ~ 2014.02 영남대학교 생명공학과 졸업

2014.03 ~ 2016.02 영남대학교 일반대학원 생명공학과 석사 졸업

[경력]

2016.10 ~ 2017.09 한국기초과학지원연구원 질환표적기능연구팀 인턴 연구원

2018.01 ~ 2020.01 (주)엘리트 오송연구소 연구원

2022.02 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 김현태 (Hyun tae Kim)

성별 : 남

생년월일 : 1989년 08월 14일

[학력]

2008.03 ~ 2015.02 서원대학교 식품영양학과

[경력]

2016.02 ~ 2019.02 서원대학교 학교기업 글로벌피부임상센터 연구원

2023.01 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이화진 (Hwa Jin Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1999년 09월 28일

[학력]

2018.03 ~ 2022.02 수원대학교 바이오사이언스과 졸업

[경력]

2022.11 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 조성빈 (Seong Been Jo)

성별 : 여

생년월일 : 1998년 11월 06일

[학력]

2017.03 ~ 2021.02 서일대학교 생명화공학과 졸업

[경력]

2023.03 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이지은 (Ji Eun Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1997년 08월 25일

[학력]

2016.03 ~ 2020.02 계명대학교 공중보건학 졸업

2021.03 ~ 2023.03 경북대학교 의과학과 석사 졸업

[경력]

2023.03 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 신현아 (Hyun A Shin)

성별 : 여

생년월일 : 1998년 04월 27일

[학력]

2017.03 ~ 2021.02 건양대학교 임상약학과 졸업

[경력]

2023.09 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이혜진 (Hye Jin Lee)

성별 : 여

생년월일 : 2001년 11월 16일

[학력]

2020.03 ~ 2024.02 인제대학교 제약공학과 졸업(예정)

[경력]

2023.09~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

첨부 6. 연구책임자 연구 실적

<주저자>

- 1) Candida parapsilosis에 의한 흑색 손발톱 - 대한의진균학회지 2012;17(2):1-5
- 2) 아토피피부염의 중증도 평가 방법의 비교 - 대한피부과학회지 2013;51(4):243-248
- 3) Safety Evaluation of Topical Valproate Application - Toxicol Res 2013;29(2):87-90
- 4) A combination trial of intradermal radiofrequency and hyaluronic acid filler for the treatment of nasolabial fold wrinkles: a pilot study - JCLT 2014;16(1):37-42
- 5) A case of androgenic alopecia treated with valproic acid - IJD 2014;53(3):e214-215
- 6) Effects of Collagen Peptide Supplement on Skin Properties: A prospective, randomized, controlled study - J cosmet laser ther 2014;16(3):132-137
- 7) Effect of high advanced-collagen tripeptide on wound healing and skin recovery after fractional photothermolysis treatment - CED 2014;39(8):874-880
- 8) Scar sarcoidosis on a hypertrophic scar - CED 2014;39(8):945-947
- 9) Lump on the lower eyelid due to hyaluronic acid filler - CED 2016;41(1):94-95
- 10) High intensity focused ultrasound as a potential new modality for the treatment of pigmentary skin disorder - SRT 2016;22(2):131-136
- 11) Recalcitrant Steroid-Induced Rosacea Successfully Treated with 0.03% Tacrolimus and 595-nm Pulsed-Dye Laser - european j dermatol 2016;Jun1;26(3):312-314
- 12) Effect of a 308-nm excimer laser on atopic dermatitis-like skin lesions in NC/Nga mice - LSM 2016 Aug;48(6):629-637
- 13) Topical minoxidil and tretinoin combined with an oral vitamin D analog as a treatment for woolly hair - Dermatol Ther 2016 Sep;29(5):304-305
- 14) Tightening effects of high-intensity focused ultrasound on body skin and subdermal tissue: a pilot study - JEADV 2016 Sep;30(9):1599-602
- 15) Gain switched 311-nm Ti:Sapphire laser might be a potential treatment modality for atopic dermatitis - Lasers Med Sci. 2016 Sep;31(7):1437-45
- 16) Inhibitory Effect of 660-nm LED on Melanin Synthesis in In vitro and In vivo - Photodermatol Photoimmunol Photomed 2017 Jan;33(1):49-57
- 17) Hyaluronic acid injection via a pneumatic microjet device to improve forehead wrinkles - JEADV 2017 Mar;31(3):e164-e166
- 18) Fixed Drug Eruption Caused by Sildenafil Citrate - Ann Dermatol. 2017 Apr;29(2):247-248
- 19) Effects of palmitoyl-KVK-L-ascorbic acid on skin wrinkles and pigmentation - Arch Dermatol Res. 2017 Mar 16.

- 20) Three-Dimensional Imaging as a Novel Method of Evaluating the Longevity of Hyaluronic Acid Fillers in a Mouse Model - Dermatol Surg 2017 Aug;43(8):1108-1112
- 21) Hyaluronic acid microneedle patch for the improvement of crow's feet wrinkles - Dermatol Ther 2017 Nov;30(6).
- 22) The Formation of Multiple Milia Induced by Pneumatic Injector Therapy for Scar Remodeling - J Clin Investigat Dermatol 2017 Nov;5(2):2
- 23) Epidermal Growth Factor Relieves Inflammatory Signals in Staphylococcus aureus-Treated Human Epidermal Keratinocytes and Atopic Dermatitis-Like Skin Lesions in Nc/Nga Mice - Biomed Res Int 2018 May 15;2018:9439182
- 24) Improvement in abdominal and flank contouring by a novel adipocyte-selective non-contact radiofrequency device - Lasers Surg Med 2018 Sep; 50(7):738-744
- 25) Protective effects of fermented honeybush (Cyclopia intermedia) extract (HU-018) against skin aging: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study - J Cosmet Laser Ther 2018 Oct;20(5):313-318
- 26) The Effect of Adiponectin on the Regulation of Filaggrin Expression in Normal Human Epidermal Keratinocytes - Annals of Dermatology 2018 Dec 30(6);645-652
- 27) Adiponectin promotes caspase-14 expression in normal human epidermal keratinocytes - Annals of Dermatology -2019 Jun 31(3);352-355
- 28) Multipolydioxanone scaffold improves upper lip and forehead wrinkles: A 12-month outcome - J Cosmet Dermatol 2019 Jun;18(3):879-884
- 29) Effects of hyaluronic acid injected using the mesogun injector with stamp-type microneedle on skin hydration - Dermatol Ther 2020 Nov;33(6):e13963
- 30) Reduced pain with injection of hyaluronic acid with pre-incorporated lidocaine for nasolabial fold correction: A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled, split-face designed, clinical study - J Cosmet Dermatol 2020 Dec;19(12):3229-3233
- 31) The Role of Plant Extracts in Alleviating Particulate Matter-induced Inflammation in Barrier-interrupted Skin - 대한피부과학회지 2021;59(3):217~224
- 32) Mask induced dermatoses during COVID-19 pandemic: A questionnaire-based study in 12 hospitals of Korea - Clin Exp Dermatol 2021 Jun 3
- 33) Generalized erythema multiforme-like skin rash following the first dose of COVID-19 vaccine (Pfizer-BioNTech) - J Eur Acad Dermatol Venereol 2022 Feb;36(2):e98-e100

<공저자>

- 1) Human skin safety test of green tea cell extracts in condition of allergic contact dermatitis - toxicological research 2012;28(2):113-116
- 2) Successful treatment of alopecia areata with topical calcipotriol - Ann Dermatol 2012;24(3):341-344
- 3) Adult onset of nevus unius lateris - Ann Dermatol 2012;24(4):480-481
- 4) Fractional photothermolysis 치료 후 피부회복 촉진에 미치는 경구용 저분자 콜라겐 펩타이드의 효과 - 대한화장품학회지 2012;38(4):321-326
- 5) Posttraumatic lipogranuloma on the lower leg - J Dermatol 2013;40(2):141-142
- 6) 발톱진균증에 대한 1,064nm Nd:YAG레이저 치료 2예 - 대한피부과학회지 2013;51(2):119-122
- 7) Combination therapy with cyclosporine and psoralen plus ultraviolet A in the patients with severe alopecia areata: a retrospective study with a self-controlled design - Ann Dermatol 2013;25(1):12-16
- 8) Blaschko 선을 따라 발생한 선상 반상 아멜로이드증 - 대한피부과학회지 2013;51(7):536-538
- 9) 대음순에 발생한 다발성 피지낭종 1예 - 대한피부과학회지 2013;51(7):572-573
- 10) A Simple Method for Predicting Post-procedure Pigmentation in Asian Patients - JAAD 2013;69(3):e119-120
- 11) 천연화장품을 사용한 립프관리 마사지가 안면 피부 보습, 피지, 모공 개선에 미치는 효과 - 한국미용학회지 2013;19(6):1112-1118
- 12) Sequential Treatment with Intradermal Incision (Intracision) and 2,940nm Er:YAG Laser for Chicken Pox Scars - DTH 2014;27(1):24-27
- 13) Combined Treatment with 578-/511-nm Copper Bromide Laser and Light-Emitting Diodes for Post-Laser Pigmentation: A Report of Two Cases - DTH 2014;27(2):121-125
- 14) Recombinant growth factor mixtures induces cell cycle progression and the upregulation of type I collagen in human skin fibroblasts, resulting in the acceleration of wound healing processes - Int J Mol Med 2014;33(5):1147-1152
- 15) Combination peel with incorporated fractional prickle coral calcium for the treatment of keratosis pilaris: a pilot study - J Dermatolog Treat 2014;25(4):314-318
- 16) The efficacy, longevity and safety of combined radiofrequency treatment and hyaluronic acid filler for skin rejuvenation - annals 2014;26(4):447-456
- 17) Mycophenolate antagonizes IFN- γ -induced catagen-like changes via β -catenin activation in human dermal papilla cells and hair follicles - Int J Mol Sci 2014;15(9):16800-16815
- 18) Sorafenib에 의해 유발된 다형홍반과 유사한 양상을 보인 약물발진 1예 - 대한피부과학회지 2015;53(7):542-545
- 19) Efficacy of silicone gel sheets with 595-nm pulse dye laser in patients with post-cesarean

- section scar: a pilot study - J Clin Invest Dermatol 2015;3(2):1-4
- 20) Two cases of upper lip correction using multipolydioxanone scaffold - Dermatol Ther 2016;29(1):10-12
 - 21) Depressed scar after filler injection successfully treated with pneumatic needleless injector and radiofrequency device - DTH 2016;29(1):45-47
 - 22) The Efficacy and Safety of Touch-up Treatment with Hyaluronic Acid Filler for the Correction of Nasolabial Folds - journal of dermatologic research and therapy 2016;1(2)5-11
 - 23) Investigating skin penetration depth and shape following needle-free injection at different pressures: a cadaveric study - Lasers Surg Med 2016 Aug;48(6):624-8.
 - 24) Adiponectin corrects premature cellular senescence and normalizes antimicrobial peptide levels in senescent keratinocytes - Biochemical and Biophysical Research Communications 2016;477(4)-678-684.
 - 25) Successful Treatment of Thyroidectomy Scar with a Pneumatic Needleless Injector and Silicone Gel - IWJ 2016 Oct;13(5):1089-90
 - 26) The NEEDLELESS MICROJET : A novel device for hypertrophic scar remodeling on the forehead - J Eur Acad Dermatol Venereol 2016 Nov;30(11):e145-e146
 - 27) Effects of highly concentrated hyaluronic acid filler on nasolabial fold correction: a 24-month extension study - J dermatol Treat 2016 Nov;27(6):510-514.
 - 28) Multi-polydioxanone (PDO) scaffold for forehead wrinkle correction: A pilot study- MCLT 2016 Nov;18(7):405-408.
 - 29) A potential relationship between skin hydration and stamp-type microneedle intradermal hyaluronic acid injection in middle-aged male face - journal of cosmetic dermatology 2016 Dec;15(4):578-582.
 - 30) Improved Methods for Evaluating Pre-clinical and Histological Effects of Subcutaneous Fat Reduction Using High-intensity Focused Ultrasound in a Porcine Model - SRT 2017 May;23(2):194-201
 - 31) Targeting of sebaceous glands to treat acne by micro-insulated needles with radio frequency in a rabbit ear model Lasers Surg Med. 2017 Apr;49(4):395-401
 - 32) Skin necrosis after filler-associated vascular compromise: successful treatment with topical epidermal growth factor - Int Wound J. 2016 Nov
 - 33) The utility of color Doppler ultrasound to explore vascular complications following filler injection- Dermatol Surg. 2017 Apr 24.
 - 34) Two cases of hydroa vacciniforme-like lymphoproliferative disease controlled by anti-inflammatory agents - Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2017 Sep;33(5):287-290
 - 35) Efficacy and safety of non-invasive body tightening with high-intensity focused ultrasound (HIFU) - Skin Res Technol 2017 Nov;23(4):558-562

- 36) Tattoo granuloma restricted to red dyes - Ann Dermatol 2017 Dec;29(6):824-826
- 37) The Utility of Color Doppler Ultrasound to Explore Vascular Complications After Filler Injection - Dermatol Surg. 2017 Dec;43(12):1508-1510
- 38) Efficacy and safety of a novel, soluble microneedle patch for the improvement of facial wrinkle - J Cosmet Dermatol 2018 Apr;17(2):235-241
- 39) Randomized, Patient/Evaluator-Blinded, Intraindividual Comparison Study to Evaluate the Efficacy and Safety of a Novel Hyaluronic Acid Dermal Filler in the Treatment of Nasolabial Folds - Dermatol Surg 2018 Apr;44(4):542-548
- 40) Explosive bullous pemphigoid with high serum total IgE: serum IgE as a biomarker that reflects disease activity - JAAD Case Rep 2018 Apr 4;4(4):352-354
- 41) Physical properties of a novel small-particle hyaluronic acid filler: In vitro, in vivo, and clinical studies - J Cosmet Dermatol 2018 Jun;17(3):347-354.
- 42) 차외선 차단제의 블루라이트 차단효과에 관한 연구 - 대한화장품학회지 2018 Jun;44(2):183-189
- 43) High-intensity focused ultrasound treatment after cryolipolysis may be used to reduce pain: Two case report - Dermatol Ther 2018 Jul;31(4):e12604.
- 44) The efficacy and safety of a monophasic hyaluronic acid filler in the correction of nasolabial folds: A randomized, multi-center, single blinded, split-face study - J Cosmet Dermatol 2018 Aug;17(4):584-589
- 45) Antioxidant effect of human placenta hydrolysate against oxidative stress on muscle atrophy - J Cell Physiol 2019 Feb;234(2):1643-1658
- 46) Effect of High-Intensity Focused Ultrasound on Eyebrow Lifting in Asians - annals of dermatology 2019 Apr;31(2):223-225
- 47) Effects of Intradermal Radiofrequency Treatment and Intense Pulsed Light Therapy in an Acne-induced Rabbit Ear Model - Scientific reports 2019 Mar 25;9(1):5056
- 48) Validation of the Mid-Face Volume Deficit Scale using a new photo-guideline in the Asian population - Dermatol Ther 2019 Jul;32(4):e12938
- 49) Baumann Skin Type in the Korean Male Population - Annals of Dermatology 2019 Dec;31(6):621-630
- 50) Efficacy and Safety of High-Intensity Focused Ultrasound for Noninvasive Abdominal Subcutaneous Fat Reduction - Dermatol Surg 2020 Feb;46(2):213-219.
- 51) Validity of Diagnostic Codes for Identification of Psoriasis Patients in Korea - Annals of dermatology 2020 Apr;32(2):115-121
- 52) Use of dermoscopy after punch removal of a veiled sea urchin spine - Dermatol Ther 2021 May;34(3):e14947
- 53) A study of the microbiological profile of filler-induced skin necrosis - Clin Exp Dermatol

2021 Jul;46(5):901-905

54) Treatment of atopic dermatitis using non-thermal atmospheric plasma in an animal model

- Sci Rep 2021 Aug 9;11(1):16091

55) Mechanism and clinical applications of needle-free injectors in dermatology: Literature

review - J Cosmet Dermatol 2021 Dec;20(12):3793-3801

첨부 8. 연구기관 주요 장비

- Multi Probe-Adaptor dual MPA580
- MPA580 Data recorder
- Cutometer
- Sebumeter SM815
- Corneometer CM825
- Skin-pH meter PH905
- Skin-Thermometer ST500
- Mexameter MX18
- Room Condition sensor RHT100
- Skin VapoMeter
- Skin Glossmeter
- Skin Visiometer SV700
- Skin Visioscan VC98
- Skin Visiometer data recorder
- Janus-7D Mark II
- Mark-Vu
- Chromameter CR400
- Solar Simulator
- Multiport Solar Simulator 601-300W
- Xenon Lamp Power Supply
- Adjustable Multiport Column
- Radio meter PMA2100
- UVA Detector PMA2113
- SUVDetector PMA2103
- Micropipette
- Timer
- Whirl pool 시스템
- 적외선조사기 Infralux-300
- IN Body 307
- Translucency Meter(TLS850)
- Folliscope 4.0
- SkinScanner-DUB®
- F-ray
- Digital Camera(Canon DSLR)
- Laser Doppler

- 열화상카메라 T-420
- Antera 3D
- Ballisto meter
- Dermal Torque Meter
- Moisture D compact
- Eva Skin
- Eva Face
- Epsilon
- Vectra H1
- Moire
- Primos lite
- Moisture analyzer MX50(가열식 수분측정기)
- Pain Vision
- 삼각대
- 안면 고정프레임 세트
- 조명기기세트
- 항온항습기 STHC-MB
- Chemical Balance
- SPSS 통계프로그램 v23
- Image-Pro Plus V7.01
- I-MAX Plus

인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 백 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 1975. 9. 9

주 소 : 서울특별시 강동구 천호동

연 락 처 : 010- [REDACTED]

서 명 : [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 최 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 67. 5. 1

주 소 : 서울 영등포구 양평동

연 락 처 : 010 [REDACTED]

서 명 : 최 [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의): 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	김 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1973. 8. 15
주	소 :	서울 구로구 구로3동
연 락	처 :	미모 - [REDACTED]
서	명 :	김 [REDACTED]
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	최 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1981. 6. 9
주	소 :	서울 강남구 영랑동
연 락	처 :	010 [REDACTED]
서	명 :	[REDACTED]
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	조 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	19801111
주	소 :	MS시영동포구 문래로
연 락	처 :	010 [REDACTED]
서	명 :	[Signature]
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 : 2023. 10. 16
시험대상자	성명 : 서 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 : 1981. 12. 22
주	소 : 서울 영등포구 당산동
연 락	처 : 010 [REDACTED]
서	명 : [REDACTED]
법적 대리인 성	명 : 관계 :
법적 대리인 서	명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	김 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1968. 5. 14
주	소 :	서울 금천구 시흥동
연 락	처 :	010- [REDACTED]
서	명 :	[REDACTED]
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	방 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1973. 6. 9
주	소 :	서울, 관악구, 인창동
연 락	처 :	010- [REDACTED]
서	명 :	Yean
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	지 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1982. 01. 21
주	소 :	서울 관악구 대하동
연 락	처 :	010 [REDACTED]
서	명 :	J.
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	이 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1980. 05. 05
주	소 :	서울특별시 강남구 삼성동
연 락	처 :	010 [REDACTED]
서	명 :	[REDACTED]
법적 대리인 성 명 :		관계 :
법적 대리인 서 명 :		

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	71 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	82. 10. 21
주	소 :	서울시 강남구 문래로4길 [REDACTED]
연	락	처 :
서	명 :	이 [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 임 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 680714

주 소 : 서울시 동대구 장지동

연 락 처 : 010 [REDACTED]

서 명 : 임 [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (한)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	차 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	1972 - 9. 3
주	소 :	서울시 구로구 신도림동
연 락	처 :	010 - [REDACTED]
서	명 :	[Signature]
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 : 2023. 10. 16
시험대상자	성명 : 박 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 : 1999. 12. 22
주	소 : 서울시 구로구 구리동
연 락	처 : 10- [REDACTED]
서	명 : [REDACTED]
법적 대리인 성	명 : 관계 :
법적 대리인 서	명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 혜 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 오 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 1964. 7. 24

주 소 : 경기도 수원시

연 락 처 : 010 [REDACTED]

서 명 : [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 이 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 63. 08. 02

주 소 : 서울 하곡로 [REDACTED]

연 락 처 : 010 - [REDACTED]

서 명 : [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의): 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 박 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 670929

주 소 : 서울시 강남구 중곡동

연 락 처 : 010 [REDACTED]

서 명 : [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023. 10. 16
시험대상자	성명 :	정 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	68. 9. 11
주	소 :	서울 외곽구 아파트
연 락	처 :	010- [REDACTED]
서	명 :	[REDACTED]
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (R)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저히 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 : 2023 . 10 . 16
시험대상자	성명 : ○ / [REDACTED]
시험대상자	생년월일 : 69. 05. 11
주	소 : 서울특별시 강남구 삼성로
연 락	처 : 이○ [REDACTED]
서	명 : [REDACTED]
법적 대리인 성	명 : 관계 :
법적 대리인 서	명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날	짜 :	2023 . 10. 16
시험대상자	성명 :	김 [REDACTED]
시험대상자	생년월일 :	110501
주	소 :	서울특별시 은평구 옥광동
연	락	처 :
서	명 :	Long
법적 대리인 성	명 :	관계 :
법적 대리인 서	명 :	

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의): 최 선 영



인체적용시험 동의서(인간대상연구)

연구제목: 화장품의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 대한 인체적용시험

본인은 본 연구에 대한 목적 및 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 임상시험 참여에 따른 혜택, 신체·정신적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 내용과 임상시험 시 촬영한 본인의 초상사진저작물이 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서의 내용을 확인하였으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

또한 이 동의는 본인의 의사에 따라 언제든지 철회할 수 있고, 이에 따른 어떠한 불이익도 받지 않으며 시험과 관련된 모든 자료는 철저하게 비밀 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 의해 본 인체적용시험의 시험대상자가 되기를 서면으로 동의합니다.

날 짜 : 2023. 10. 16

시험대상자 성명 : 김 [REDACTED]

시험대상자 생년월일 : 1968 8. 27

주 소 : 서울시 은평구 상계동

연 락 처 : 010 [REDACTED]

서 명 : [REDACTED]

법적 대리인 성 명 : 관계 :

법적 대리인 서 명 :

본인은 본 인체적용시험의 내용에 대하여 시험대상자에게 충분한 설명을 하였으며, 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다.

본인은 시험책임자(피부과 전문의)의 위임을 받은 자로서 시험이 진행되는 동안 시험 대상자에 대한 관리 의무를 가지며, 시험의 진행이 시험대상자의 건강에 영향을 초래한다고 판단 될 시에는 즉시 인체적용시험을 중지할 의무를 가집니다.

2023 년 10 월 16 일

연구원 : 이 해 진 (인)

연구 책임자(피부과 전문의) : 최 선 영



시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1	9	7	5	년	0	9	월	0	9	일		
시험대상자 만 나이											4	8	세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성												

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	30.867	34.867
제품 사용 직후	30.867	68.300

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	31.367	51.800

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	


설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	5
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세틴 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	0	2
시험대상자 이니셜	C	Y	J									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	<p>시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.</p>											
	<p>(주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023.10.16 서명 : </p>											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지거나 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1967년 05월 01일
시험대상자 만 나이	56세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	36.500	36.400
제품 사용 직후	36.500	41.367

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	39.800	39.367

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
시험대상자 식별번호	2 3 1 0 1 6 - C 2 - 0 3
시험대상자 이니셜	H S Y
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> (주)케이씨피부임상연구센터 날짜 : 2023.10.16 </div> <div> 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 서명 : </div> </div>

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
병용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O
a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다. b. 생년월일 및 성별을 조사 한다. c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.		

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1993년 08월 15일
시험대상자 만 나이	50세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	45.467	36.733
제품 사용 직후	45.467	59.467

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니요							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	49,669	53,233

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔거림
단계 = 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

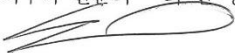
설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	0	4
시험대상자 이니셜	C	S	Y									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	<p>시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.</p>											
	<p>(주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023. 10. 16 서명 : </p>											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?										<input checked="" type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오								
시험대상자 서면 동의일										2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1981년 06월 09일
시험대상자 만 나이	42세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	36.369	34.633
제품 사용 직후	36.369	36.969

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니요							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	35.700	35.667

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	


설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세틴 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	o	5
시험대상자 이니셜	J	S	J									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 날짜 : 2023. 10. 16 서명 :  </div>											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일		

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알러지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1998년 07월 17일
시험대상자 만 나이	45세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	25.067	27.633
제품 사용 직후	25.067	30.800

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	24,833	29,569

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	3
제품 사용감	3
제품 향의 정도	3
제품 추천 의사	3
제품 구매 의사	3
전반적 만족도	3
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 준응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
시험대상자 식별번호	2 3 1 0 1 6 - C 2 - 0 6
시험대상자 이니셜	S S H
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023.10.16 </div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center;"> 서명 : </div>

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
병용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O
a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다. b. 생년월일 및 성별을 조사 한다. c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.		

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1981년 12월 22일
시험대상자 만 나이	41세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	40.133	37.667
제품 사용 직후	40.133	43.733

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예※: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	39.533	39.333

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?										<input checked="" type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오								
시험대상자 서면 동의일										2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1	9	6	8	년	0	5	월	1	4	일	
시험대상자 만 나이										5	9	세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성											

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성	
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()	
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오.		

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

Visit 1 (Day 1)

2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	55.693	62.867
제품 사용 직후	55.693	64.833

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까?								<input type="checkbox"/> 예*	<input checked="" type="checkbox"/> 아니오
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부									
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림		
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함									

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	56.367	63.400

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	5
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 준응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오									
시험대상자 서면 동의일	2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1	9	7	3	년	0	6	월	0	9	일		
시험대상자 만 나이											5	0	세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성										<input type="checkbox"/> 남성		

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input checked="" type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성											
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()											
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 												
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?												
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요												

Visit 1 (Day 1)

2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	32,900	33,469
제품 사용 직후	32,900	34,600

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까?								<input type="checkbox"/> 예*	<input checked="" type="checkbox"/> 아니요
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부									
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림		
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함									

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	33,167	34,267

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	3
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일		2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1	9	8	2	년	0	1	월	2	1	일	
시험대상자 만 나이										4	1	세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성											

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input checked="" type="checkbox"/> 복합성											
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()											
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 												

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

Visit 1 (Day 1)

2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	29.133	35.833
제품 사용 직후	29.133	40.333

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까?								<input type="checkbox"/> 예*	<input checked="" type="checkbox"/> 아니오
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부									
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림		
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함									

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	30,000	39,167

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	3
제품 사용감	3
제품 향의 정도	3
제품 추천 의사	3
제품 구매 의사	3
전반적 만족도	3
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
시험 중단일/종료일	2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*											
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유											
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반						<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)					
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여						<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락					
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응						<input type="checkbox"/> 사망					
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패						<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회					
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우						<input type="checkbox"/> 기타					
의견											

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1978년 03월 05일
시험대상자 만 나이	45세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	33.800	29.267
제품 사용 직후	33.800	40.667

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2023년 10월 23일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	32.167	36.300

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
시험 중단일/종료일	2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*											
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유											
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반						<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)					
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여						<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락					
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응						<input type="checkbox"/> 사망					
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패						<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회					
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우						<input type="checkbox"/> 기타					
의견											

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
시험대상자 식별번호	2 3 1 0 1 6 - C 2 - 1 1
시험대상자 이니셜	k s y
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023. 10. 16 </div> <div> 서명 : </div> </div>

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
병용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O
a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다. b. 생년월일 및 성별을 조사 한다. c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.		

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오								
시험대상자 서면 동의일	2	0	23	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알러지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1982년 10월 21일
시험대상자 만 나이	40세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	42.667	36.733
제품 사용 직후	42.667	45.733

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뽕뽕함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	40, 400	40, 233

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 종료 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오								
시험대상자 서면 동의일	2	0	23	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1968년 07월 19일
시험대상자 만 나이	55세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일		
170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	35.267	32.400
제품 사용 직후	35.267	49.833

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	34,200	36,367

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?										<input checked="" type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오			
시험대상자 서면 동의일					2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1972년 09월 03일
시험대상자 만 나이	51세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요. 	

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	28.400	20.133
제품 사용 직후	28.400	33.533

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	28.600	31.469

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	


설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	3
제품 추천 의사	3
제품 구매 의사	3
전반적 만족도	3
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	1	4
시험대상자 이니셜	P	S	Y									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	<p>시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.</p>											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 날짜 : 2023.10.16 서명 :  </div>											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1997년 12월 22일
시험대상자 만 나이	45세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일		
170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	32.433	21.800
제품 사용 직후	32.433	41.267

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	33,200	23,433

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일		2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1964년 07월 24일
시험대상자 만 나이	59세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	58.333	52.700
제품 사용 직후	58.333	67.467

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까?								<input type="checkbox"/> 예*	<input checked="" type="checkbox"/> 아니오
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부									
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림		
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함									

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	56,100	53,767

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?										<input checked="" type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오			
시험대상자 서면 동의일					2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지거나 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1963년 08월 02일
시험대상자 만 나이	60세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?

☒ 예 ☐ 아니오

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	36.667	43.800
제품 사용 직후	36.667	47.500

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	36,900	44,700

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? ☐ 예* ☒ 아니오

예*: 이상반응 증상 및 정도 여부

홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔거림

단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? ☐ 예* ☒ 아니오

예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)

설문평가


항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4

5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
시험대상자 식별번호	2 3 1 0 1 6 - C 2 - 1 7
시험대상자 이니셜	P S H
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터
연구 책임자	<p>시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.</p> <p>(주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023.10.16 서명 : </p>

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
병용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O
<p>a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.</p> <p>b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.</p> <p>c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.</p>		

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일		2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1964년 05월 03일
시험대상자 만 나이	59세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전반 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()

• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요.
 • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요.
 • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요.

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?

☒ 예 ☐ 아니오

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	63.533	59.567
제품 사용 직후	63.533	69.800

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? ☐ 예* ☒ 아니오

예*: 이상반응 증상 및 정도 여부

홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림

단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	61.467	67.567

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오		
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)		


설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	1	8
시험대상자 이니셜	P	G	S									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.											
	(주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023.10.16 서명 : 											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
시험대상자 서면 동의일		2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1967년 09월 29일
시험대상자 만 나이	56세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일		
170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	32.700	34.467
제품 사용 직후	32.700	56.567

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	32.833	39.933

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? ☐ 예* ☒ 아니오

예*: 이상반응 증상 및 정도 여부

홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림

단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? ☐ 예* ☒ 아니오

예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)

설문평가

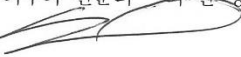
항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	5
제품 사용감	5
제품 향의 정도	5
제품 추천 의사	5
제품 구매 의사	5
전반적 만족도	5

5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 종료 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	1	9
시험대상자 이니셜	M	M	Y									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 날짜 : 2023. 10. 16 서명 :  </div>											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
시험대상자 서면 동의일	2023년	10월	16일

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1968년 09월 11일
시험대상자 만 나이	55세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
<ul style="list-style-type: none"> • 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오. 	

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	32.600	29.733
제품 사용 직후	32.600	48.700

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2023년 10월 23일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	32.633	39.800

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오		
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)		

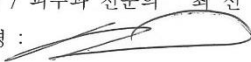
설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험											
시험대상자 식별번호	2	3	1	0	1	6	-	C	2	-	2	0
시험대상자 이니셜	L	S	J									
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터											
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 날짜 : 2023. 10. 16 서명 :  </div>											

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
비용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O

a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다.
b. 생년월일 및 성별을 조사 한다.
c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1	9	6	9	년	0	5	월	1	1	일	
시험대상자 만 나이										5	4	세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성											

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input checked="" type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요	

Visit 1 (Day 1)

2	0	2	3	년	1	0	월	1	6	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	32.167	26.367
제품 사용 직후	32.167	44.567

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니요							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2023년 10월 23일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	32.567	30.333

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
시험대상자 식별번호	2 3 1 0 1 6 - C 2 - 2 1
시험대상자 이니셜	S M A
시험 기관	㈜케이씨피부임상연구센터
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> ㈜케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023.10.16 </div> <div>서명 : </div> </div>

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
병용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O
a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다. b. 생년월일 및 성별을 조사 한다. c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.		

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일	2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1971년 05월 07일
시험대상자 만 나이	52세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input checked="" type="checkbox"/> 건성 <input type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시시오. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시시오. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시시오.	

선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?

☒ 예

☐ 아니오

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	33.433	36.267
제품 사용 직후	33.433	45.100

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)

	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	33.833	41.300

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적인 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뺨뺨함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	5
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단 되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	

증례기록서(Case Report Form)

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 170시간 피부 보습 지속력 개선에 도움 인체적용시험
시험대상자 식별번호	2 3 1 0 1 6 - C 2 - 2 2
시험대상자 이니셜	K C H
시험 기관	(주)케이씨피부임상연구센터
연구 책임자	시험대상자는 시험 기간 중 본인 감독 하에 있었으며, 본 증례기록서에 포함된 모든 자료를 확인하고 내용이 관찰 및 근거자료와 일치함을 확인합니다.
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> (주)케이씨피부임상연구센터 연구소장 / 피부과 전문의 최 선 영 날짜 : 2023. 10. 16 </div> <div> 서명 : </div> </div>

연구 진행 일정표

	시험기간	
방문 횟수	Visit 1	Visit 2
방문 일	Day 1	Day 8
시험 참여 동의 ^a	O	
인구학적 정보 ^b 조사	O	
선정기준 및 제외기준 조사 ^c	O	
피부 측정	O	O
이상반응 조사	O	O
병용 약물 투여 조사		O
설문 평가		O
a. 시험 시작 전 가장 먼저 진행되어야 한다. b. 생년월일 및 성별을 조사 한다. c. 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않아야 시험에 참여할 수 있다.		

시험 참여 동의

본 시험 참가에 앞서 시험대상자가 서면 동의하였습니까?		<input checked="" type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
시험대상자 서면 동의일		2023년 10월 16일	

시험대상자 선정기준

1. 만 20~60세의 건강한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의 서명한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 시험대상자 제외 기준에 포함되지 않는 자	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 제외기준

1. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
2. 정신과적 질환 또는 감염성 피부 질환이 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
3. 시험참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
4. 시험참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
5. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
6. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
7. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
8. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

시험대상자 정보

시험대상자 생년월일	1968년 08월 27일
시험대상자 만 나이	55세
시험대상자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 여성 <input type="checkbox"/> 남성

시험대상자 피부 정보

전박 피부 타입	<input type="checkbox"/> 건성 <input checked="" type="checkbox"/> 중건성 <input type="checkbox"/> 중성 <input type="checkbox"/> 중지성 <input type="checkbox"/> 지성 <input type="checkbox"/> 복합성
피부 조건	<input type="checkbox"/> 피부질환 <input type="checkbox"/> 가려움 <input type="checkbox"/> 따가움 <input type="checkbox"/> 홍반 <input type="checkbox"/> 화장품알러지 <input type="checkbox"/> 식품알러지 <input type="checkbox"/> 의약품부작용 <input type="checkbox"/> 광민감성 <input type="checkbox"/> 유아습진 <input type="checkbox"/> 아토피 경험 <input type="checkbox"/> 기타 증상 ()
• 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반 : 일상적인 생활 조건에서 자주 경험하는 피부 트러블에 체크해주시요. • 화장품알러지, 식품알러지, 의약품부작용, 광민감성, 유아습진, 아토피 : 해당하는 항목에 모두 체크해주시요. • 피부 조건에 없는 내용은 기타 증상에 표시하고 내용을 적어주시요.	
선정기준 및 제외기준에 대한 조사 결과 이 시험대상자는 본 시험에 참여할 수 있습니까?	
<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

Visit 1 (Day 1)

2023년 10월 16일

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 전	42.700	26.667
제품 사용 직후	42.700	41.167

이상반응 확인

제품 사용 이후 의학적 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

Visit 2 (Day 8)

2	0	2	3	년	1	0	월	2	3	일
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

170시간 피부 보습 지속력 측정 결과 (Corneometer, Arbitrary Unit)		
	시험제품 미사용 부위	시험제품 사용 부위
제품 사용 170시간 후	42, 633	32, 633

이상반응 확인

지난 방문 이후 의학적 문제 또는 질병의 상태에 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오							
예*: 이상반응 증상 및 정도 여부							
홍반	부종	인설	가려움	자통	작열감	뻣뻣함	따끔거림
단계= 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함							

병용약물 확인

지난 방문 이후 약물 투여력의 변화가 있습니까? <input type="checkbox"/> 예* <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
예*: 약물 투여력 변화 내역 (성분 명, 목적, 복용 기간 등)	

설문평가

항목	제품 사용 170시간 후
170시간 피부 보습 지속력	4
제품 사용감	4
제품 향의 정도	4
제품 추천 의사	4
제품 구매 의사	4
전반적 만족도	4
5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족	

시험 종료 상황

시험 시작일	2023년 10월 16일
시험 중단일/종료일	2023년 10월 23일
시험대상자는 정해진 일정대로 본 시험을 종료하였습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오*	
아니오*: 시험 미 종료 시 중도 탈락 사유	
<input type="checkbox"/> 선정/제외기준 위반	<input type="checkbox"/> 순응도 미달(80%이하)
<input type="checkbox"/> 병용금지 약물 투여	<input type="checkbox"/> 주요 검사 누락
<input type="checkbox"/> 이상반응/중대한 이상반응	<input type="checkbox"/> 사망
<input type="checkbox"/> 시험대상자 추적실패	<input type="checkbox"/> 시험 참여 동의 철회
<input type="checkbox"/> 책임연구자가 시험 참여가 부적절하다고 판단되는 경우	<input type="checkbox"/> 기타
의견	