

Confidential

인체시험계획서
PNK-24N18-M5P

듀이셀 100아워크림의 100시간 피부
보습지속력에 도움 인체적용시험

2024. 11. 8.

피엔케이피부임상연구센터(주)

인체시험계획서의 개요
(Synopsis)

시험 제품	듀이셀 100아워크림			
인체시험 디자인	듀이셀 100아워크림의 100시간 피부 보습지속력에 도움 인체적용시험			
인체시험 의뢰기관	회사명	주식회사 버디네트웍스		
	주 소	서울특별시 강남구 도산대로15길 18, 3층(신사동)		
	담당자	이진화 실장님	TEL	
			FAX	
			E-mail	lomi2020@naver.com
인체시험 실시기관	기관명	피엔케이피부임상연구센터(주)		
	주소	서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 교육시설공제회관 4, 5층		
	TEL	02-6925-1501~3	FAX	02-6925-1504
연구 책임자	의학박사 김 범준		영업 담당자	양미나
IRB 심의여부	X		IRB 심의기간	
시험기간	V1 : 11월 18일, 21일 V2 : 11월 22일, 25일			
결과보고 (예정)일	Draft 보고서 : 2024년 11월 29일			
인체시험 목적	시험제품 사용 후 100시간 피부 보습지속력에 도움에 대해 평가한다.			
사용법	추후 공유			
인체시험 대상자	시험대상자 선정 및 제외기준을 만족하는 만 20 ~ 59세의 성인 여성			
목표 시험대상자 수	최종 유효성 평가 가능 시험대상자 수: 20 명			
	탈락률 고려 모집 예상 시험대상자 수: 23 명			
시험 대상자 선정기준	다음의 선정기준에 적합 한 자 1. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람으로부터 시험대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자			

	2. 감염성 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자 3. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자																
시험 대상자 제외기준	다음 사항에 해당하는 사람은 시험대상자에서 제외시킨다. 1. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성 2. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우 3. 정신과적 질환이 있는 경우 4. 시험 참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우 5. 시험 참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우 6. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우 7. 아토피성 피부를 가진 경우 8. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알러지가 있는 경우 9. 시험 참가 시점 3개월 이내에 피부 스켈링, 피부 관리를 받은 경우 10. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우																
인체시험 방법	1). 시험방법 본 인체시험 참여에 동의하고, 선정기준 및 제외기준을 만족하는 시험대상자를 대상으로 한다. 2). 평가방법 및 측정기기 (1) 기기적 평가 <table><tr><th rowspan="2">표현문구</th><th colspan="2">시험방법</th><th rowspan="2">시험 부위</th><th rowspan="2">측정구간</th><th rowspan="2">이미지 유무</th><th rowspan="2">비고</th></tr><tr><th>기기 (Mode)</th><th>Parameter</th></tr><tr><td>100 시간 피부 보습지속력에 도움</td><td>Corneometer</td><td>A.U.</td><td>전박 부</td><td>사용전, 1회 사용 후, 사용 100시간 후</td><td>CX</td><td>무도포비교</td></tr></table> (2) 시험대상자 주관적 설문평가 (3) 항온항습조건에서 측정	표현문구	시험방법		시험 부위	측정구간	이미지 유무	비고	기기 (Mode)	Parameter	100 시간 피부 보습지속력에 도움	Corneometer	A.U.	전박 부	사용전, 1회 사용 후, 사용 100시간 후	CX	무도포비교
표현문구	시험방법		시험 부위	측정구간					이미지 유무	비고							
	기기 (Mode)	Parameter															
100 시간 피부 보습지속력에 도움	Corneometer	A.U.	전박 부	사용전, 1회 사용 후, 사용 100시간 후	CX	무도포비교											
유효성평가 변수	측정항목의 사용전후 변화량																
기타 평가	시험대상자 설문 평가																
결과자료	국문보고서																

인체시험 Flow Chart

방문일 확인/ 평가항목	방문 1		방문 2
	사용 전	1회 사용 후	100시간 후
시험대상자 동의서	◎		
인구학적 조사	◎		
선정/제외기준 검토	◎		
시험대상자 번호 배정	◎		
병력 조사	◎		
병용 약물	◎		
건강상태 조사	◎		
100시간 피부 보습 지속력에 도움	◎	◎	◎
시험대상자에 의한 설문평가			◎
이상반응(안전성평가)		◎	◎
순응도 조사			
기호도 조사			◎

※ 방문 날짜 및 시간을 엄수하도록 한다. 또한 선정 검사와 동시에 시험대상자 등록 여부가 결정되어 시험이 시작됨을 원칙으로 한다.