

| 연구과제제안서(RFP) | | | | | |
|----------------|--------------------------------|------------|-----------------|----------------|-------|
| 세부사업명 | 3. 의료기기 등 안전관리 | | 과제번호 | 22202안전기202 | |
| 세사업명 | 1) 안전관리 기반 선진화 연구 | | | | |
| 단위과제명 | ① 안전관리 기반 선진화 연구 | | | | |
| 과제명 | 이식형심장박동기(전극) 이상사례 평가체계 마련 연구 | | | | |
| 제안부서 | 의료기기안전평가과 | | 주관/수행부서 | 의료기기연구과 | |
| 참여부서 | 의료기기안전평가과 | 과제담당자 | 이재원 | | |
| | | | 중복성 검토 실시여부 (○) | | |
| 유전자변형 생물체실험 | 포함 () 미포함 (○) | | 동물실험 | 포함 () 미포함 (○) | |
| IRB 심의대상 | 인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○) | | | | |
| 연구기간 | 단년도 | (10) 개월 | 다년도 | | |
| 수행방법 | 자체 | | 용역 | 공모 | ○ |
| | | | | 지정 | |
| 소요예산 | 총액 | 150,000 천원 | 1차연도 | 150,000 천원 | |
| | | | 2차연도 | 0 천원 | |
| | | | 3차연도 | 0 천원 | |
| | | | 4차연도 | 0 천원 | |
| | | | 5차연도 | 0 천원 | |
| 연구형태 | 조사연구(○), 시험연구() | | | | |
| 안전기술 분류체계 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | M0101 | M0106 | M0108 | M0207 | M0307 |

| | |
|------------|---|
| 연구의 필요성 | <div>○ 이식형심장박동기(전극)은 최근 3년간 위해도가 높은 이상사례가 많이 보고되고 있음</div> <div>* 최근 3년간('18~'20) 이식형심장박동기(전극) 이상사례 보고건수 : 1,353(8,435)건</div> <div>- 인체이식의료기기 제품 특성상 장기적인 이상사례 모니터링이 필요함</div> <div>○ 현재 의료기기 제조·수입업자들에 의해 보고되는 이상사례의 경우 보고내용이 한정적이고, 개별 이상사례별로 분석·평가 되고 있어 이식형심장박동기(전극)에 대한 종합적인 분석·평가가 필요함</div> |
| 연구목표 | <div>○ 이식형심장박동기(전극) 이상사례에 대한 원인분석, 이상사례 예방 및 확산 방지를 위한 합리적 분석·평가·안전조치 방안 마련 등 이상사례 평가체계 구축</div> |

| | | | | | | |
|-----------|----|--|---------------|-----------------|------------|--|
| 연구내용 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 이상사례 보고, 학술발표 등 문헌정보 등을 통한 이식형심장박동기(전극) 이상사례 유형 및 유형별 발생률 파악 - 임상전문가, 통계전문가 등과 협업하여 국내 유통 중 또는 유통이력이 있는 이식형심장박동기(전극)와 관련된 이상사례 정보 수집, 분석 - 수집, 분석된 결과를 활용하여 이상사례 유형 및 유형별 발생률 평가 ○ 이식형심장박동기(전극)의 이상사례 유형별 분석·평가를 위한 항목 (조건) 도출 - 이상사례 평가항목 관련 국제규격 등 자료 조사·분석 - 각 이상사례 유형별 분석·평가를 위해 필요한 필수항목 도출 ○ 이식형심장박동기(전극) 이상사례 평가방안 및 조치방안 마련 - 이상사례 분석·평가 항목(조건)별 과학적 평가방안(안) - 이상사례 유형별 안전 조치방안(안) 마련 | | | | |
| 연구성과 활용유형 | | <div>제도개선 및 정책활용 (○) 지식재산 ()</div> <div>인력양성 () 규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>연구성과 홍보·확산 () 성장 동력 창출 ()</div> <div>국제협력 () DB 구축 및 활용 ()</div> <div>학술성과 () 기술사업화 ()</div> <div>신자원·물질 ()</div> | | | | |
| 기대성과 | | ○ 이식형심장박동기(전극) 이상사례 예방 및 확산방지를 위한 합리적 평가체계 구축 | | | | |
| 연구성과 활용계획 | | ○ 의료기기 이상사례 분석·평가에 반영하여 후속조치에 활용 | | | | |
| 색인 | 국문 | 이식형심장박동기 | 이상사례 | 제품문제 | 평가 | |
| 단어 | 영문 | pacemaker | adverse event | product trouble | evaluation | |