

의료기기시험 대상자 모집

사람의 비강 검체에서 신종코로나 바이러스(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)를 검출하는 ㈜오상헬스케어의 시험용 의료기기 “GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test”에 대한 비전문가 대상의 사용적합성(usability) 평가

1. 임상시험 목적

- 본 시험은 코로나바이러스감염증-19가 의심되는 사람의 비강 분비물 내 코로나바이러스 항원을 검출하는 시험기기로, 피시험자의 코로나바이러스에 대한 감염 여부 확인을 보조적으로 확인할 수 있는 시험입니다. 해당 제품에 대하여 다양한 교육 수준과 연령, 성별의 비전문가를 대상으로 시험의 검사 제품에 대한 자가 검체 수집 및 검사에 타당성, 사용성 및 수용성을 평가하기 위한 시험입니다.

2. 임상시험 방법

- 사용자 성능 평가 -> 제품의 사용설명서를 보고 사용 방법을 이해하고 전 과정을 수행합니다. 참가자에게는 제품 설명서 이외에 제품 사용에 대한 어떠한 사전 설명도 제공되지 않습니다. (참가자가 식별되지 않는 선에서 수행과정이 영상으로 녹화됩니다.)
- 사용설명서 평가 -> 사용자 성능 평가에 참여했던 참가자가 사용설명서에 대한 평가를 작성합니다. (설문지를 작성하는 방식으로 진행됩니다.)

3. 대상자 선정 및 제외기준

- 선정기준
 - 평가에 성실히 참여할 의지를 가지고 있는 사람
 - 만 18세 이상인 사람
 - 교육 수준, 연령, 성별이 확인 가능한 사람
- 제외기준
 - 급성질환환자 또는 코로나19 증상(예: 발열(37.5°C 이상), 기침, 호흡곤란, 오한, 근육통, 두통, 인후통, 후각·미각소실)이 있는 사람
 - 시력 또는 인지적 장애 등에 따라 시험 및 연구를 적절히 이해하기 어려운 사람
 - 의료계 관련 전공자, 재학생, 종사자, 구급대원 등의 의학 관련 전문 지식을 가진 사람
 - 이전에 개인용 체외진단의료기기와 관련된 다른 시험 또는 활동에 참여한 사람

4. 예측 가능한 부작용

- 체외 검체를 사용하여 시험대상자에 대한 직접적인 영향이 없기 때문에 큰 부작용은 없을 것으로 예상됩니다. 다만, 비강 검체 채취 과정에서 비강내 출혈이 발생할 수도 있습니다.

5. 참여문의

- 임상시험 중 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 부민병원(서울) 임상시험센터 (Tel: 02-2620-0248)로 문의하여 주시기 바랍니다.

6. 의뢰자 및 시험책임자

- 의뢰자: ㈜오상헬스케어(경기도 안양시 동안구 안양천동로 132) (031-460-0300)
- 시험책임자: 이정훈 센터장 부민병원(서울) 임상시험센터 서울시 강서구 공항대로 389 (02-2620-0254)