

평가 유예 신의료기술 대상자 설명문

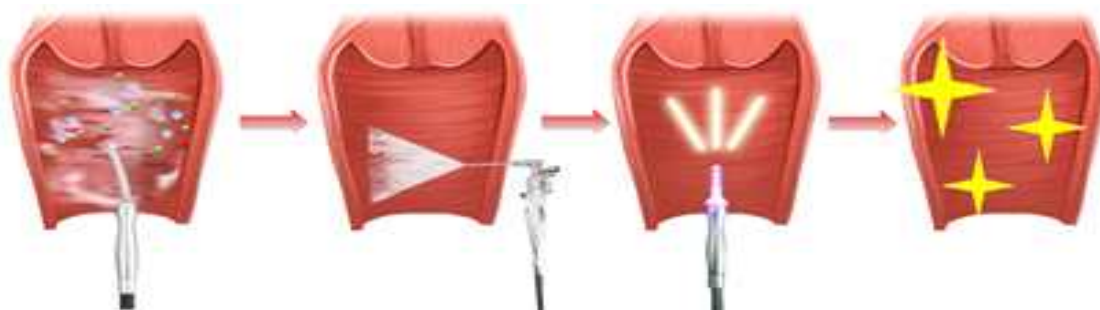
식품의약품안전처의 임상시험을 거쳐 허가를 받은 플라즈마 우먼케어, 일회용 체인지튜브는 보건복지부장관이 고시한 안전성에 우려가 없다고 판단되는 의료기술이며 “플라즈마 활성수 및 LED를 이용한 질세정” 평가유예신의료기술로 질염환자에게 건강보험이 적용되지 않는 보건복지부장관 고시로 지정된 비급여 진료로 사용하며 귀하는 본 치료에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서를 읽어보시길 바랍니다.

1. 평가 유예 신의료기술 제도 소개

평가 유예 신의료기술 제도는 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처의 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술 중에 안전성에 우려가 없다고 판단되는 의료기술에 한하여 신의료기술평가를 1회에 한하여 2년간 유예(2년 이내 범위에서 한 차례 기간 연장 가능)하여 건강보험 등재절차를 진행하기 전에 보건복지부장관 고시로 임상현장에서 비급여 진료로 사용 가능하며, 많은 질염환자에게 해당 의료기술의 안전성은 우려가 없어 유효성에 대한 임상적 근거를 마련하여 평가 유예 기간이 종료된 후에 신의료기술평가를 진행하게 됩니다.

2. 대상 의료기술에 대한 정보

- 기술명은 ‘플라즈마 활성수 및 LED를 이용한 질세정’입니다. 질염 환자를 대상으로, 플라즈마 우먼케어, 일회용 체인지튜브 의료기기로 질염환자 세균, 진균, 바이러스를 세정 치료하기 위한 목적으로 사용합니다.
- 시술(검사)의 방법은 다음과 같습니다.



질내 플라즈마 활성수를 이용한 시술과정 모식도

- 사용되는 의료기기는
플라즈마 우먼케어(제인18-4591호), 일회용 체인지튜브(제신19-733호)

3. 평가 유예 신의료기술 적용으로 예측 가능한 위험이나 부작용

- 본 시술(검사)을 시행할 경우, 예상 가능한 위험이나 부작용은 민감성 피부나 예민한 피부를 가진 환자의 경우 피부에 부작용이 있을 수 있습니다.

4. 평가 유예 신의료기술 적용으로 인해 환자에게 피해 발생 시 보상되는 피해의 대상, 범위, 절차 등(보상 원칙(기준), 보상 제외 기준(사유), 보상 절차 포함할 것)

- 평가 유예 신의료기술의 적용으로 의료기기, 진단 시약 등의 결함이나 하자 등으로 인한 명확한 인과관계가 있을 경우, 보상이 가능하며, 그렇지 않은 경우에는 보상되지 않습니다.
- 평가 유예 신의료기술의 적용으로 환자가 사망하거나 인체에 심각한 부작용 등이 발생한 경우에는 실시기관과 의료인에 책임이 있으며, 이로 인한 의료분쟁이 발생할 경우, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」, 「의료기기법」 등 관련 법률에 따라 배상할 책임을 지게 됩니다.

5. 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람

- 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람과 관련하여, 모니터 요원, 점검자, 관련 위원회 및 보건복지부가 해당 의료기술의 실시절차와 보고자료의 품질을 검증하고 이상반응 등에 대한 검토 및 심의를 위하여 귀하의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 귀하의 의무기록을 열람할 수 있으며, 귀하 또는 귀하의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용됩니다.

6. 비용 부담에 대한 내용

- 평가 유예 신의료기술의 비용은 (₩ _____ 원) 기관에 따라 변경 될 수 있습니다. 본인은 국민건강 요양급여가 적용되지 않는 **보건복지부장관 고시한** 비급여 진료 행위 또는 약제, 치료재료를 사용하는 것에 대해 충분한 설명을 듣고 주치의와 치료 방향을 결정하였습니다.

7. 신체적 손상 및 위해 등이 발생한 경우 연락해야 하는 사람 및 연락처

- 평가 유예 신의료기술 사용과 관련하여 신체의 손상이 있거나 의심되는 경우에는 해당 진료과와 해당 의료기기 업체로 즉시 연락주시기 바랍니다.

[의료기기 업체 담당자 황유안 010-7565-3515]

[실시기관 진료과 담당자 _____]

- * 환자(또는 대리인)는 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 교부하도록 합니다.

평가 유예 신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서

평가 유예 신의료기술로 선정된「플라즈마 활성화 및 LED를 이용한 질세정」 설명문을 듣고 본 치료에 참여와 관련하여 아래와 같이 개인정보(민감정보 포함)를 수집·이용하고, 제3자에게 제공하고자 합니다. 단 14세 이하는 대상이 아닙니다. 아래의 내용을 자세히 읽어보신 후 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여가 불가합니다.

☐ 평가 유예 신의료기술 진료 참여

본인은「플라즈마 활성화 및 LED를 이용한 질세정」와 관련된 평가 유예 신의료기술의 진료 항목과 비용 부담 등에 대한 모든 설명을 듣고 이해 하였으며, 담당 의료진과 충분히 상의하여 자발적 의사로 시술/검사를 받는 것에 동의합니다.

※ 귀하는 동 시술/검사 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여가 불가합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

☐ 개인정보 수집·이용에 관한 동의

개인정보를 수집·이용하는 자	평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체
개인정보의 수집·이용 목적	평가 유예 신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 개인정보 항목	성명, 생년월일, 성별, 전화번호
개인정보의 보유 및 이용기간	평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 개인정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제15조 규정에 의거하여 본인의 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

☐ 민감정보 수집·이용에 관한 동의

민감정보를 수집·이용하는 자	평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체
민감정보의 수집·이용 목적	평가 유예 신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 민감정보 항목	평가 유예 신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역
민감정보의 보유 ·이용기간	평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 민감정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제23조 규정에 의거하여 본인의 민감정보를 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

□ 제3자 제공에 관한 동의

개인정보를 제3자에게 제공하는 자		평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체	
개인정보를 제공받는 제3자		보건복지부, 한국보건 의료연구원	
개인정보를 제공받는 제3자의 개인정보 수집·이용 목적		보건복지부	총괄 및 운영
		한국보건 의료연구원	평가 유예 신의료기술 실시 현황 확인 및 부작용 등 관리, 평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 신의료기술평가를 위한 기초자료 수집
제3자가 제공받는 항목	개인정보	성명, 생년월일, 성별, 전화번호	
	민감정보	<u>평가 유예 신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역</u>	
제3자의 개인정보 보유 및 이용기간		<u>평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년</u>	

※ 귀하는 위의 제3자 제공에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제17조 및 제18조 규정에 의거하여 본인의 개인정보(민감정보 포함)를 제3자에게 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

상기 본인은 「평가 유예 신의료기술 참여」 및 「개인정보 보호법」등 관련 법규에 의거하여 개인정보(민감정보 포함) 수집·이용과 제3자 제공 동의 여부에 관하여 최종적으로 확인하였습니다.

	년	월	일
환자와의 관계	본인		
성	명	(서명 또는 인)	
		병원장 귀하	