

## MDR에 따른 임상 조사

시판 전 파일럿 단계



시판 전 종추적 단계



시판 후 단계

**설계 유형:**  
탐색 또는 확증



**설계 유형:**  
확증



**설계 유형:**  
확증 또는 관찰

**목적/특성:**

사람 대상 최초 조사  
설계 변경 또는 안전성, 임상적  
성능 또는 효과에 대한 초기  
자료의 조기 획득 가능성

중요한 임상 조사를 계획 및  
설계하는 전통적 실행 가능성

**환자 부담:**

중재

**목적/특성:**

사용 목적에 대한 적절한  
통계적 표본 크기 및  
방법에 따른 임상적 성능,  
효과 또는 안전성

**환자 부담:**

중재

**목적/특성:**

승인된 라벨에 따른 임상적  
성능, 효과 또는 안전성

사용자 인접 모집단에서의  
임상적 성능 또는 효과

장기적인 결과 또는 드문 이상  
반응

**환자 부담:**

중재

비중재