

서비스 지원 내용

- 임상자문**: 각 의료기기에 적합한 의료진으로 구성하여 임상적 전문컨설팅 및 피드백 제공
- 기술자문**: 의료기기 전문 시험기관, 품질관리 심사기관 소개 및 안전성 정보제공

CONTACT DESK

- 산업체, 임상의사, 연구자 미팅 라운지 제공
- 신입/제품 디자인 컨설팅 지원
- 시장성, 경제성, 기술성 분석
- 인허가 및 특허 관련 컨설팅 제공

의광학연구 혁신센터

- 레이저 · 광의료기기 선형기술 개발
- 의광학 최신 연구 동향 분석 및 컨설팅
- 시제품 제작시 자문 지원
- 산·학·연 공동 연구 개발 지원

비임상 시험팀

- 레이저 · 광의료기기 성능평가
- 사용자 인터페이스 개발
- 전임상(동물실험) 시험 실시
- 평가결과 피드백 및 성능 개선 시스템

임상시험팀

- 의료기기, 임상시험 필요여부 확인
- 연구계획서/증례기록서 개발 및 지원
- 임상시험 수행 및 관리
- 임상시험 프로세스에 대한 피드백 제공

기업지원 프로그램

비임상 지원

- 레이저 광 의료기기의 안전성 유효성 검증, 성능평가, 동물 모델 및 표준 프로토콜 개발
- 레이저 광의료기기 임상 효능 평가를 위한 동물실험 실시
- 기존 보유 동물모델을 바탕으로 해당 기업체가 개발하고자 하는 기기에 특화된 모델을 새로 개발

임상 지원

- 안전성 · 유효성 입증을 위한 임상시험
- 상용 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰
- 임상시험계획서 작성 및 증례기록서 개발 및 최적화

지원 내용

- 대상 : 레이저 · 광의료기기
- 규모 : 품목당 최대 5천만원/년 이내

신청 방법

- <http://www.ltctc.org> 접속 후 서비스지원신청서 작성
- ltctc@dkuh.co.kr로 신청서 제출

신청 자격

- 레이저 · 광의료기기 관련 기업

추진 계획

- 신청서 제출 → 1/2 차 심사 → 협약 및 연구수행



단국대학교병원 레이저중개임상시험센터

31116 충남 천안시 동남구 망향로 201
T. 041-550-7646~8 F. 041-550-7649

레이저 중개임상시험지원센터

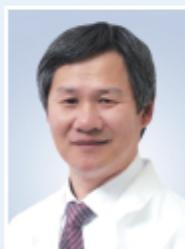
<http://www.ltctc.org>



LTCTC
레이저중개임상시험센터
Laser Translational Clinical Trial Center

DKU 단국대학교병원
DANKOOK UNIVERSITY HOSPITAL

레이저중개임상시험센터 소개



단국대학교병원 레이저 · 광의료기기 중개임상시험 지원센터는 국내 레이저 · 광의료기기 산업의 육성 및 경쟁력 제고를 위하여 의료현장을 기반으로 새로운 아이디어를 발굴하고, 개발자, 임상의사 및 연구자가 공동으로 레이저 · 광의료기기를 기획, 개발하여 비임상 및 임상시험에 상호 참여하고 협력하여 궁극적으로 레이저 · 광의료기기 중개임상 시험의 활성화와 글로벌화를 목표로 설립되었습니다.

본 센터에서는 임상의사의 경험을 바탕으로 아이디어를 제공하고 제품기획, 연구개발, 시제품 제작, 성능평가, 비임상실험, 임상시험, 상용화, 홍보 등 의료기기 개발 및 상용화의 전 과정에 걸쳐서 관련 전문 서비스를 제공할 것입니다.

특히, 산업체에서 개발중인 레이저 · 광의료기기의 전임상 및 임상시험 비용의 일정부분을 지원해 드리고자 합니다.

산업체, 임상의사, 연구자 분들의 본 센터에 대한 많은 관심과 참여를 바랍니다.

단국대학교병원
레이저·광의료기기 중개임상시험지원센터장

정필상

레이저 의료기기개발 전주기 지원

컨설팅 접수 컨텍 데스크

홍보
인허가 컨설팅 제공
논문발표, 학술 연자

임상시험
인간대상 임상시험 수행 자문

비임상실험
최적의 동물실험 기법 및 동물모델 개발 지원

제품기획에서 마케팅까지
ONE-STOP 지원



접수



기획



개발



제작



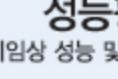
평가

제품기획
아이디어 도출 및 평가

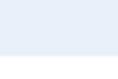
연구개발
연구자문 미팅

시제품 제작
수요자 맞춤형 설계 지원

성능평가
비임상 성능 및 사용성 평가



평가



제작



평가

제작

평가