
2020년 제3차 범부처전주기의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제 RFP

2020. 8. 31.



재단법인

KMDF

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

‘20년도 제3차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2020-4-1-1-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원		
RFP명	의료기기 임상시험지원		
1. 연구 필요성			
<p>○ 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함</p> <p>- 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보 필요하여 그에 따른 임상 시험 실시 지원</p> <p>※ 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항 참고</p>			
2. 최종목표			
○ 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화			
연번	지원분야	연구목표	성과지표
①	연구자 임상시험	의료기기의 새로운 성능 및 사용 목적 등에 대한 근거 확보	·임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편
②	허가용 임상시험	의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증	·식품의약품안전처 또는 국외 의료기기 규제기관 품목허가
③	시판 중 임상시험	시판 중인 의료기기의 임상적 효과관찰, 이상 사례 조사 또는 안전성·유효성 자료 수집	·임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편(또는 신의료기술 인증, 품목 변경허가 등)
3. 연구내용			
○ 지원 분야별 연구내용			
연번	지원분야	연구내용	
①	연구자 임상시험	· 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 연구를 위해 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구 지원	
②	허가용 임상시험	<p>· (국내) 탐색 및 확증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</p> <p>* 탐색 임상시험 : 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험</p> <p>* 확증 임상시험 : 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험</p> <p>· (국외) 외국에서 허가를 받기 위해 외국 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</p>	
③	시판 중 임상시험	<p>· (국내) 시판 중인 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</p> <p>① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상 사례 조사를 위한 임상시험 지원</p> <p>② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·</p>	

연번	지원분야	연구내용
		유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 지원 ③ 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원 ④ (선택사항) 다기관(3개 이상 임상시험 실시기관 필수참여)의 경우, 의학회와 연계한 건강보험제도 적용 전략 및 활용방안 도출 ▪ (국외) 해당 국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기로서, 제품의 성능 및 기능 등에 대해 해당 국가에서 실시하는 임상시험

※ 체외진단의료기기는 허가용 임상적 성능시험만 지원 가능하며 임상적 성능 시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「체외진단의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제2항, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 제4조 참고)

4. 지원내용

○ 지원 분야별 지원내용

연번	지원분야		총 연구 기간	연간 정부출연금* (1차년도)	주관연구기관
①	연구자 임상시험		2년 (1차년도 6개월)	100백만원 (50백만원)	산·학·연·병 (모두가능)
②	허가용 임상시험	국내	3년 (1차년도 6개월)	300백만원 (150백만원)	기업
		국외	3년 (1차년도 6개월)	700백만원 (350백만원)	
③	시판 중 임상시험	국내 (일반)	3년 (1차년도 6개월)	200백만원 (100백만원)	산·학·연·병 (모두가능)
		국내 (다기관)	3년 (1차년도 6개월)	400백만원 (200백만원)	
		국외	3년 (1차년도 6개월)	500백만원 (250백만원)	

* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

- '연구자 임상시험'과 '시판 중 임상시험'의 경우 기업, 대학, 의료기관, 연구기관 모두가 주관연구기관으로 참여 가능하나, 기업이 주관연구기관이 아닌 경우 참여기관 또는 참여기업으로 참여해야 함
 - * '연구자 임상시험' 및 '허가용 임상시험'은 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 수행하여야 함
- '시판 중 임상시험(국내-다기관)'의 경우 3개 이상의 의료기관 참여가 필수이며, 그 외의 경우 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장함
- '시판 중 임상시험(국내-다기관)'의 수행기관은 연구결과 활용을 위하여 연구개발비 중 5천만원 한도 내에서 관련 의학회에 용역연구를 의뢰할 수 있음
- 주관연구기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용)
- 주관연구기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수, 선정평가

* 보건의료기술 종합정보시스템 : www.htdream.kr

- 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차 단계·최종평가, 연구개발비 정산, 기술료

징수, 현황관리 등

○ **과제신청 및 수행 중 준수사항**

- (필수제출서류) 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부

※ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

연번	지원분야	필수제출서류	
①	연구자 임상시험	▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본	
②	허가용 임상시험	국내	▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본
		국외	▪ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출)
③	시판 중 임상시험	국내	▪ 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)증 사본 ▪ 제조허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ▪ 식품의약품안전처 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」에 따라 지정받은 기관의 IRB 신청서 사본
		국외	▪ 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ▪ 등록증에 기재된 사용 목적에 대한 사항 사본 ▪ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB 승인서 사본

* 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 발표(구두)평가 전까지 전문기관에 반드시 제출해야 함
(계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음)

- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함

- (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록*

* 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

○ **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 주관연구기관은 사업단과 협력하여 연구지원 범위의 구체화 등 조정이 가능함

‘20년도 제3차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2020-4-1-2-1	접수기관	한국보건산업진흥원		
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화				
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원				
RFP명	의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원				
1. 연구 필요성					
○ 신뢰성 평가기술은 제품 사용 중의 고장 발생이나 사용수명 등에 대해 평가를 하여 이를 입증하는 대표적인 선진국형 기술이나, 현재 국내 의료기기 분야에서는 신뢰성 평가기술에 대한 인식이 부족하며, 국산 의료기기가 수요자의 신뢰를 얻지 못하여 수익 창출에 어려움이 발생함					
2. 최종목표					
○ 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 시험 인프라 구축을 통한 기술지원					
연번	성과지표	달성목표			
		1단계	2단계		
①	신뢰성 평가 시험 기준서	5건 이상	5건 이상		
②	신뢰성 평가 시험장비 및 시스템 구축	5건 이상	5건 이상		
③	의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용	20건 이상	40건 이상		
④	신뢰성 평가 시험 성적서	20건 이상	40건 이상		
3. 연구내용					
<input checked="" type="checkbox"/> 본 사업은 <범부처전주기의료기기연구개발사업>과 연계하여 추진할 예정이며, 2020년도 제2차범부처전주기 의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고(6.15) RFP 유형 중 '전략제품형' 및 '품목지정형'에 해당하는 품목 중심으로 연구계획서 작성을 권장함					
○ 의료기기 품목별 잠재적인 고장모드 및 메커니즘 분석과 신뢰성 시험의 상관관계를 분석하여 “의료기기 신뢰성 평가 시험 기준서” 개발					
○ 의료기기 품목별 특성 및 국제규격을 고려한 품목별 신뢰성 시험장비 및 시스템 구축					
○ 시험실 연구개발 장비를 업체에 개방하여 국내 제조 의료기기의 품질 및 신뢰성 향상을 위한 공동연구 수행 및 기술지원					
○ 국내 제조 의료기기 대상 사용 중 고장 발생이나 사용수명 등에 대한 신뢰성 평가 수행					
4. 지원내용					
○ 지원분야별 지원내용					
연번	지원분야	총 연구기간	연간 정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수
①	기구기계/ 소프트웨어 의료기기	6년(3년+3년, 1차년도 6개월)	800백만원 (400백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외
* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음					
- 주관연구기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용)					
- 주관연구기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함					
5. 특기사항					

- **관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」**
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수, 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : www.htdream.kr
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 현황관리 등
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협력하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 조정이 가능함