

## 붙임4

# 2023년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 과제제안요청서(RFP) 사전공시(안)

## '23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리 기초이론 정립	개념정립 기술개념 및 응용분야 정립	개념검증 특허출원/ 기본성능 검증	시작품 설계 제작	시제품 성능평가 (비임상 포함)		비임상 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	임상 인허가	양산 시판/ 시판 후 연구

관리번호	2023-4-1-1-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원		
RFP명	의료기기 임상시험지원		
TRL	8단계		

### 1. 연구필요성

- 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함
  - 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요

### 2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화

연번	지원분야	연구목표	성과지표
①	허가용 임상시험	의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증	▪ 식품의약품안전처 또는 국외 의료기기 규제기관 품목허가
②	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, 품목변경허가 등)

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 지원 분야별 연구내용

연번	지원분야	연구내용
①	허가용 임상시험	국내 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 탐색 및 확증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</li> <li>* 탐색 임상시험 : 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험, 소수의 피험자를 대상으로 비교적</li> </ul>

연번	지원분야		연구내용
			단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험 * 확증 임상시험 : 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상 시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험
		국외	▪ 국외에서 허가를 받기 위해 실시하는 임상시험으로 해당 국가의 인허가 절차 및 근거에 따라 임상시험계획서 수립을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원(단, 임상시험수행기관이 국외임상시험기관에 준하는 인증 등을 받은 국내기관일 경우, 임상시험 대상 제품에 대한 식품의약품안전처 제조 허가(인증·신고증 제출 필수))
②	시판 중 임상시험	국내	▪ 시판 중인 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원 ① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위한 임상시험 지원 ② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 지원 ③ 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원
		국외	▪ 국내에서 시판 중인 의료기기를 외국에서 평가하는 임상시험으로 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원

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

#### 4. 지원내용

##### ○ 지원 분야별 지원내용

연번	지원분야		총 연구개발 기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 과제수
①	허가용 임상시험	국내	3년 (1차년도 9개월)	300백만원 (225백만원)	기업	6개 내 외
		국외	3년 (1차년도 9개월)	700백만원 (525백만원)	기업	3개 내 외
②	시판 중 임상시험	국내	3년 (1차년도 9개월)	200백만원 (150백만원)	제한없음 (기업 참여필수)	4개 내 외
		국외	3년 (1차년도 9개월)	500백만원 (375백만원)	제한없음 (기업 참여필수)	2개 내 외

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

- 연구개시일(예정): '23년 4월 1일
- 연구자 임상시험은 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 수행하여야 함
- 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장함

- 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)

## 5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 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	허가용 임상시험	국내 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본</li> </ul>
		국외 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출)</li> </ul>
②	시판 중 임상시험	국내 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 식품의약품안전처 의료기기 제조 허가(인증·신고)증 사본</li> <li>▪ 제조 허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본</li> <li>▪ 식품의약품안전처 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」에 따라 지정받은 기관의 IRB 신청서 사본</li> </ul>
		국외 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 해당 국가 규제기관의 등록증 사본</li> <li>▪ 등록증에 기재된 사용 목적에 대한 사항 사본</li> <li>▪ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB 승인서 사본</li> </ul>

※ 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 사업계획서 신청시 제출해야 함

- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단(또는 전문기관)에 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

- 주관연구개발기관은 사업단과 협력하여 연구지원 범위의 구체화 등 조정이 가능함

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2023-4-1-2-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단																						
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화																								
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원																								
RFP명	의료기기 통합기술지원 및 평가기술 개발																								
1. 연구필요성	<p>○ 의료기기 R&amp;D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&amp;D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 통합기술지원 체계가 필요</p> <p>○ '범부처전주기의료기기연구개발사업'을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 각 TRL(Technology Readiness level, 기술성숙도) 단계별 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</p>																								
2. 최종목표	(지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)																								
<p>☑ &lt;범부처 전주기 의료기기 연구개발사업&gt; 선정과제를 대상으로 식약처와 사업단이 마련한 '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 개발현황을 분석하고, 유형별 맞춤형 전주기 지원 계획을 포함한 연구 개발계획서 작성 및 목표 달성을 권장함</p> <p>○ 단계별 맞춤형 통합기술지원</p> <p>- TRL 진입 단계별 연속적 전주기 기술지원<sup>주1)</sup></p> <p>주1) 연구개발사업에 대하여 '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 개발현황을 분석하고, 최종 제품화 단계까지 TRL 단계를 극복하기 위한 연속적인 기술지원 연구수행(상세 기술지원 분야는 연구내용 참조)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>유형</th><th>지원 분야</th><th>전 주기 기술지원 과제수</th><th>통합기술지원<sup>주2)</sup> (건)</th><th>비고</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>치료 및 진단기기(전자사용 의료기기) 통합기술지원</td><td>20개 이상</td><td>100건</td><td rowspan="4">※ 해당 분야별 연구개발사업 과제수 및 지원예산 규모에 따라 목표 상이</td></tr> <tr> <td>②</td><td>소프트웨어 의료기기 분야(의료정보 및 시스템, 소프트웨어 의료기기) 통합기술지원</td><td>18개 이상</td><td>100건</td></tr> <tr> <td>③</td><td>의료용품(전자미사용 의료기기) 분야 통합기술지원</td><td>18개 이상</td><td>100건</td></tr> <tr> <td>④</td><td>체외진단의료기기 분야 통합기술지원</td><td>6개 이상</td><td>50건</td></tr> </tbody> </table> <p>주2) 통합기술지원 건수는 전주기 기술지원 건수와 별도 목표임</p> <p>○ 의료기기 평가기술 개발</p> <p>- 평가기술 개발 결과보고서 3건 이상(연차별 최소 1건 이상)</p>				유형	지원 분야	전 주기 기술지원 과제수	통합기술지원 <sup>주2)</sup> (건)	비고	①	치료 및 진단기기(전자사용 의료기기) 통합기술지원	20개 이상	100건	※ 해당 분야별 연구개발사업 과제수 및 지원예산 규모에 따라 목표 상이	②	소프트웨어 의료기기 분야(의료정보 및 시스템, 소프트웨어 의료기기) 통합기술지원	18개 이상	100건	③	의료용품(전자미사용 의료기기) 분야 통합기술지원	18개 이상	100건	④	체외진단의료기기 분야 통합기술지원	6개 이상	50건
유형	지원 분야	전 주기 기술지원 과제수	통합기술지원 <sup>주2)</sup> (건)	비고																					
①	치료 및 진단기기(전자사용 의료기기) 통합기술지원	20개 이상	100건	※ 해당 분야별 연구개발사업 과제수 및 지원예산 규모에 따라 목표 상이																					
②	소프트웨어 의료기기 분야(의료정보 및 시스템, 소프트웨어 의료기기) 통합기술지원	18개 이상	100건																						
③	의료용품(전자미사용 의료기기) 분야 통합기술지원	18개 이상	100건																						
④	체외진단의료기기 분야 통합기술지원	6개 이상	50건																						
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)																								
<p>○ 단계별 맞춤형 통합기술지원</p> <p>- 기술개발, 기술실증, 임상시험 및 인허가를 위한 TRL 단계별 기술지원</p>																									

구분

지원분야 예시

기술개발

마일스톤 작성, 설계 검토 및 디버깅, 의료기기 해당여부 및 품목 확인, 시제품/시제품 제작 등

기술실증

본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등

임상시험

임상시험계획서(프로토콜) 작성, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등

인허가

GMP 인증, 인허가, 신의료기술평가 및 보험, 해외 인허가 등

\* 해당 분야 기술지원은 컨설팅을 포함할 수 있으며, 기술지원 분야는 연구개발 과제 및 지원분야에 따라 일부 변경 가능

○ 의료기기 평가기술 개발

- 통합기술지원과 연계하여 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발 및 관련 평가기반 구축

\* 해당 연구결과는 보고서 형태로 범부처전주기의료기기사업단 홈페이지 공개

4. 지원내용

유형	지원분야	총 연구기간	총 정부출연금 <sup>주1)</sup> (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 예상 과제수	기술료
①	치료 및 진단기기 (전기사용 의료기기) 통합기술지원	3년	3,000백만원 이내 (1,000백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수
②	소프트웨어 의료기기 분야 <sup>주2)</sup> (의료정보 및 시스템, 소프트웨어 의료기기) 통합기술지원	3년	2,700백만원 이내 (900백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수
③	의료용품(전기미사용 의료기기) 분야 통합기술지원	3년	2,700백만원 이내 (900백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수
④	체외진단의료기기 분야 통합기술지원	3년	900백만원 이내 (300백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수

※ 모든 유형에 대해 장애인 보조기기 등 비의료기기 분야 포함

주1) 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

주2) 내장형 소프트웨어 의료기기 포함

- 공동연구개발기관이 기업인 경우, 공고문에 제시한 기준에 따라 기관부담 연구개발비를 납부하여야함

5. 특기사항

○ 관련규정: 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」

○ 과제관리 주체: 범부처전주기의료기기연구개발사업단

○ 단계별 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장

\* 예시: 시제품제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등

○ ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요

- 주관연구개발기관은 식약처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함

\* 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화 협의체 등 거버넌스 지원활동 참여 필수

○ 사업단과의 업무협력 필요

- 사업단과 적극적인 업무협력을 통해 연구자지원포털시스템 ‘K&P Desk’ 및 수요조사 등을 활용하여 연구개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요 발굴

- ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘4-1-2 맞춤형 인허가 지원’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 가능

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2023-4-1-2-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단			
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화					
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원					
RFP명	의료기기 국제표준개발					
<b>1. 연구필요성</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 안전성과 성능에 관한 요건을 제정하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> <li>* ISO에서는 의료기기에 대한 물리적 특성, IEC에서는 전기적 특성에 대한 표준화를 추진</li> </ul> </li> <li>○ 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&amp;D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요</li> </ul>						
<b>2. 최종목표</b> (지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)						
○ 국제표준화기구에 의료기기 관련 국제표준개발						
유형	지원 분야	연구목표	비고			
①	국제표준(CD) 등록 (CD registered)	의료기기 국제표준 개발 및 국제표준 (CD, Committee Draft) 승인 1건 이상	국제표준 제정 절차에 따라, CD - stage 30.00 (Committee Draft registered) 등록 필수			
②	국제표준(NP) 등록 (NP registered) <sup>주1)</sup>	의료기기 국제표준 개발 및 국제표준 (NP, New work item Proposal) 채택 1건 이상	국제표준 제정 절차에 따라, NP - stage 20.00 (New work item Proposal registered) 등록 필수			
주1) 국제표준개발이 필요한 <범부처 전주기 의료기기 연구개발사업> 기선정과제에 우선권 부여						
<b>3. 연구내용</b> (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)						
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 성능 및 신뢰성 확보를 위한 국제표준 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험, 분석 등의 연구를 통한 표준(안) 개발</li> <li>- 국제표준화기구(ISO/IEC)의 표준 승인 절차에 따라 국제표준 제안 및 대응</li> <li>* 지원유형에 따라 Stage 30.00 또는 Stage 20.00 달성</li> </ul> </li> <li>○ 시험소간 시험 수행(ILT, Inter-Laboratory Test) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제표준 제·개정 과정에서 수행되는 시험소간 시험(ILT, Inter-Laboratory Test)에 참여하여 시험법 검증(해당하는 경우)</li> </ul> </li> <li>○ 국제표준화 추진전략 논의를 위한 전문가 워크숍 개최(5회 이상)</li> <li>○ 국제표준화 성과 확산을 위한 성과보고회 개최(1회 이상)</li> </ul>						
<b>4. 지원내용</b>						
유형	지원 분야	총 연구기간	총 정부출연금 <sup>주1)</sup> (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 예상 과제수	기술료
①	국제표준(CD) 등록 (CD registered)	3년	450백만원 이내 (150백만원 이내)	산·학·연·병 (모두가능)	4개	비징수
②	국제표준(NP) 등록 (NP registered)	3년	300백만원 이내 (100백만원 이내)	산·학·연·병 (모두가능)	5개	비징수
주1) 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음						

※ 각 과제는 「국가연구개발혁신법」 제12조, 제14조 및 제15조에 따른 보고 및 평가 등을 실시할 수 있으며, 그 결과에 따라 계속지원여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

## 5. 특기사항

- 관련규정: 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체: 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 지원대상 우대 및 권장사항
  - (유형[1]) 목표 달성을 위해 Stage 10.20 단계 이상의 절차가 진행 중인 프로젝트 권장, Stage 20.00 단계 프로젝트 우대
    - \* Stage 10.20 (New project ballot initiated), Stage 20.00 (New project registered)
  - (유형[2]) 목표 달성을 위해 <범부처 전주기 의료기기 연구개발사업> 기수행 아이템과 연계하여 제안하는 경우 우선 지원
- (연구기관) 산업표준개발협력기관(COSD) 참여 권장
  - \* COSD: Co-operation Organization for Standards Development
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식약처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함
    - \* 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화 협의체 등 거버넌스 지원활동 참여
- 사업단과의 업무협력 필요
  - 주관연구개발기관은 국제표준 개발 및 국제표준화를 목표로 사업단과 적극적으로 업무협력을 하여야 함
    - \* 사업단 연구자지원포털(K&P Desk)를 활용한 지속적 연구 지원체계 구축 권장