

# 2022년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 과제제안요청서(RFP)(안)

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

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

관리번호	2022-4-1-1-1		접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단																
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화																			
세부분야	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원																			
RFP명	의료기기 임상시험지원																			
TRL	8단계																			
<b>1. 연구필요성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요</li> </ul> </li> </ul>																				
<b>2. 최종목표</b> (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>지원분야</th> <th>연구목표</th> <th>성과지표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>연구자 임상시험</td> <td>의료기기의 새로운 성능 및 사용 목적 등에 대한 근거 확보</td> <td>▪ 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>허가용 임상시험</td> <td>의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증</td> <td>▪ 식품의약품안전처 또는 국외 의료기기 규제기관 품목허가</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>시판 중 임상시험</td> <td>시판 중인 의료기기의 임상적 효과관찰, 이상 사례 조사 또는 안전성·유효성 자료 수집</td> <td>▪ 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편 (또는 신의료기술 인증, 품목변경허가 등)</td> </tr> </tbody> </table>					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, 품목변경허가 등)
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, 품목변경허가 등)																	
<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>○ 지원 분야별 연구내용</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>지원분야</th> <th>연구내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>연구자</td> <td>▪ 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기 또는 이미 허가(신고)된</td> </tr> </tbody> </table>					연번	지원분야	연구내용	①	연구자	▪ 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기 또는 이미 허가(신고)된										
연번	지원분야	연구내용																		
①	연구자	▪ 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기 또는 이미 허가(신고)된																		

연번	지원분야		연구내용
	임상시험		의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 연구를 위해 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구 지원
②	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 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험</li> <li>* 확증 임상시험 : 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험</li> </ul>
		국외	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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)</li> </ul>
③	시판 중 임상시험	국내	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시판 중인 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</li> <li>① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위한 임상시험 지원</li> <li>② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 지원</li> <li>③ 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원</li> </ul>
		국외	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국내에서 시판 중인 의료기기를 외국에서 평가하는 임상시험으로 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</li> </ul>

※ 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	연구자 임상시험		2년 (1차년도 9개월)	100백만원 (75백만원)	제한없음 (기업 참여필수)	4
②	허가용 임상시험	국내	3년 (1차년도 9개월)	300백만원 (225백만원)	기업	5
		국외	3년 (1차년도 9개월)	700백만원 (525백만원)	기업	5
③	시판 중 임상시험	국내	3년 (1차년도 9개월)	200백만원 (150백만원)	제한없음 (기업 참여필수)	3
		국외	3년 (1차년도 9개월)	500백만원 (375백만원)	제한없음 (기업 참여필수)	6

※ 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및

선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

- 연구개시일(예정): '22년 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	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 의료기기 제조 허가(인증·신고)증 사본 ▪ 제조 허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본
		국외 ▪ 식품의약품안전처 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」에 따라 지정받은 기관의 IRB 신청서 사본

※ 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

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2022-4-1-2-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원		
RFP명	의료기기 평가기술 및 인허가지원		
1. 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 새로운 의료기기의 개발 후 시장진입을 위해서는 시험검사, 임상시험, 인허가, 보험등재 및 신의료기술평가 등 여러 단계를 거쳐야 하며, 다수의 연구자/개발자들은 규제에 대한 이해가 부족하여 어려움을 겪는 중</li> <li>○ '범부처전주기의료기기연구개발사업'을 통해 개발된 의료기기 등 성과물에 대하여 각 규제단계별 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</li> </ul>		
2. 최종목표	(지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)		
<input checked="" type="checkbox"/> <범부처 전주기 의료기기 연구개발사업> 선정과제를 대상으로 지원 계획을 포함한 연구개발계획서 작성 및 목표 달성을 권장함			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유형① : 전기제품분야의 인허가 관련 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전기제품분야 연구개발과제에 대하여 규제기관 전담데스크*를 연계한 기술지원 100건 이상</li> <li>* 규제기관 전담데스크 : 사업단에서 운영하고 있는 규제기관(식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등)과 연구개발기관 간의 규제소통창구</li> </ul> </li> <li>○ 유형② : 의료용품 및 체외진단기기분야의 인허가 관련 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료용품 및 체외진단기기분야의 규제기관 전담데스크*를 연계한 기술지원 100건 이상</li> <li>* 규제기관 전담데스크 : 사업단에서 운영하고 있는 규제기관(식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등)과 연구개발기관 간의 규제소통창구</li> </ul> </li> <li>○ 유형③ : 임상시험 관련 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상학회를 통한 임상시험계획 수립 자문 30건 이상</li> </ul> </li> </ul>			
3. 연구내용	(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>○ 유형① : 전기제품분야의 인허가 관련 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 범부처사업단과의 연계를 통한 전기제품분야의 국내 규제영역별(인허가, 보험등재, 신의료기술평가 등) 사전 준비 기술지원 연구</li> <li>- 연구개발제품 관련 국제규격 조사·분석, 규제 유사사례 조사·분석 등 단계별 규제영역 대응을 위한 전략방안 개발 연구</li> </ul> </li> <li>○ 유형② : 의료용품 및 체외진단기기분야의 인허가 관련 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 범부처사업단과의 연계를 통한 의료용품 및 체외진단기기분야의 국내 규제영역별(인허가, 보험등재, 신의료기술평가 등) 사전 준비 기술지원 연구</li> <li>- 연구개발제품 관련 국제규격 조사·분석, 규제 유사사례 조사·분석 등 단계별 규제영역 대응을 위한 전략방안 개발 연구</li> </ul> </li> <li>○ 유형③ : 임상시험 관련 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 복수의 임상학회 기반의 임상시험계획 수립을 위한 PICO(Patient, Intervention, Comparison, Outcome) 설정, 임상적 목적 설정 및 활용을 위한 기술지원 등</li> </ul> </li> </ul>			

#### 4. 지원내용

유형	지원분야	총 연구개발 기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구개발기 관	선정 과제수	기술 료
①	전기제품분야의 인허가 관련 기술지원	2년	총 정부출연금 4억원 이내 (1차년도 : 2억원 이내)	비영리기관	1개	비징수
①	의료용품 및 체외진단기기분야의 인허가 관련 기술지원	2년	총 정부출연금 4억원 이내 (1차년도 : 2억원 이내)	비영리기관	1개	비징수
②	임상시험 관련 기술지원	2년	총 정부출연금 4억원 이내 (1차년도 : 2억원 이내)	비영리기관	1개	비징수

#### 5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 범부처전주기의료기기연구개발사업에 선정된 연구개발과제 대상으로 지속적인 컨설팅 수행해야 하며, 이를 위해 사업단과 적극적으로 업무 협력을 하여야함