

**'22년도 제1차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제
과제제안요청서(RFP)**

2021. 11. 15.



재단법인

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

'22년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내 용	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		

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	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)

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	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	국내	▪ 탐색 및 확증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원 * 탐색 임상시험: 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의

연번	지원분야		연구내용
			<p>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>
		국외	<p>▪ 국외에서 허가를 받기 위해 국외 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</p>
③	시판 중 임상시험	국내	<p>▪ 시판 중인 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</p> <p>① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위한 임상시험 지원</p> <p>② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 지원</p> <p>③ 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원</p>
		국외	<p>▪ 해당 국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기로서, 제품의 성능 및 기능 등에 대해 해당 국가에서 실시하는 임상시험</p>

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

※ 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 예산 규모는 '22년 정부 R&D 예산 규모 확정에 따라 조정될 수 있음

※ 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 발표평가일까지 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"> ○ 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 ○ '범부처전주기의료기기연구개발사업'을 통해 개발된 의료기기 등 성과물에 대하여 각 규제단계별 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능 		
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"> ○ 유형①: 전기제품분야의 인허가 관련 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 전기제품분야 연구개발과제에 대하여 규제기관 전담데스크*를 연계한 기술지원 100건 이상 * 규제기관 전담데스크 : 사업단에서 운영하고 있는 규제기관(식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등)과 연구개발기관 간의 규제소통창구 ○ 유형②: 의료용품 및 체외진단기기분야의 인허가 관련 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 의료용품 및 체외진단기기분야의 규제기관 전담데스크*를 연계한 기술지원 100건 이상 * 규제기관 전담데스크 : 사업단에서 운영하고 있는 규제기관(식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등)과 연구개발기관 간의 규제소통창구 ○ 유형③: 임상시험 관련 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 임상학회를 통한 임상시험계획 수립 자문 30건 이상 			
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"> ○ 유형①: 전기제품분야의 인허가 관련 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 범부처사업단과의 연계를 통한 전기제품분야의 국내 규제영역별(인허가, 보험등재, 신의료기술평가 등) 사전 준비 기술지원 연구 - 연구개발제품 관련 국제규격 조사·분석, 규제 유사사례 조사·분석 등 단계별 규제영역 대응을 위한 전략방안 개발 연구 ○ 유형②: 의료용품 및 체외진단기기분야의 인허가 관련 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 범부처사업단과의 연계를 통한 의료용품 및 체외진단기기분야의 국내 규제영역별(인허가, 보험등재, 신의료기술평가 등) 사전 준비 기술지원 연구 - 연구개발제품 관련 국제규격 조사·분석, 규제 유사사례 조사·분석 등 단계별 규제영역 대응을 위한 전략방안 개발 연구 ○ 유형③: 임상시험 관련 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 복수의 임상학회 기반의 임상시험계획 수립을 위한 PICO(Patient, Intervention, Comparison, Outcome) 설정, 임상적 목적 설정 및 활용을 위한 기술지원 등 			

4. 지원내용

유형	지원분야	총 연구개발기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 과제수	기술료
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