
2020년 제2차 감염병 방역기술개발사업 신규지원 대상과제 RFP

2020. 9.



재단법인

KMDF

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

2020년도 감염병 방역기술개발 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	2020-감염병-2		접수기관	범부처전주기료기기연구개발사업단		
세부사업	감염병 방역기술개발					
RFP명	체외진단기기 기술개발					
1. 연구 필요성						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 신·변종 감염병 대비에 있어 현장 또는 의료현장에서의 질병 확진 기술이 필요하므로 새로운 질병에 대한 정확한 진단 기술확보가 필요함 ○ 글로벌 기업 제품 의존도가 높아 제품 성능 개선 및 사용자 편의성 향상 등 제품의 고도화를 통한 글로벌 시장의 위상 제고가 필요함 						
2. 최종목표						
<input checked="" type="checkbox"/> 기존 제품 대비 개선된 성능을 입증하기 위한 성과지표 설정 필수(기존 제품의 단순 모방형 제품 제외)						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 신·변종 감염병 대비 체외진단기기의 핵심기술 개발 및 조기진단 시스템 고도화 						
연번	지원분야	지원목표	성과지표	종료단계 TRL		
1	검체채취 키트	핵심소재 국산화, 사용자 편의성, 성능 개선, 기타 개선사항 등	품목허가	8		
3. 연구내용						
(RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 연구내용을 선택 및 조정하여 신청할 수 있음)						
연번	지원분야	연구내용				
1	검체채취 키트	<ul style="list-style-type: none"> ○ 검체채취 키트 핵심소재의 개발 ○ 검체채취 성능 개선 및 평가 ○ 최소 침습적 채취기능 개선 ○ 사용자 편의성 향상 ○ 시료 안정성 확보 				
4. 지원내용						
○ 지원분야별 지원내용						
연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수	
1	검체채취 키트	3년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 500백만원 (250백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외	
<p>* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업과 병원이 반드시 주관 또는 참여기관으로 참여 필수 - 주관연구기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함 						

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 과제신청서 접수* 및 선정평가, 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
- **사업단과의 적극적인 업무 협의**
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협의하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 사전 승인을 통한 조정이 가능함
- **사전중복성 검토**
 - 사업단은 주관연구기관이 제안하는 연구과제의 중복성 배제를 위해 국가과학기술지식정보서비스 (ntis.go.kr)에 등록된 과제와 범부처전주기의료기기연구개발사업 접수과제 등 유사과제에 대한 소명자료를 요청할 수 있음