

□ 지원목적

- 국내 의료기기 핵심주력 제품의 임상시험지원을 통해 의료기기 산업의 기술 경쟁력 강화
 - 국내 의료기기 개발 능력을 향상시키고, 국내 의료기기 제품의 과학화(안전성, 유효성 확보)로 의료기기 산업 육성 및 국제 경쟁력 강화

□ 지원분야

- 허가용 임상시험, 임상평가지험 등 2개 분야로 지원

지원분야	지원내용
허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험
임상평가지험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상과학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 (식품의약품안전처수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)

□ '의료기기 임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

사 업 명	의료기기임상시험지원		
과 제 명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술		
지원규모 및 기간	지원분야	지원규모	지원기간
	허가용 임상시험	300백만원	2년이내
	임상평가시험	200백만원	2년이내
※ 단, 1차년도인 경우 연구기간은 11개월임			
<p>▶ 최종 목표</p> <p>○ 국내 의료기기업체의 핵심주력 제품의 임상시험지원을 통한 기술 경쟁력 강화</p> <p>○ 허가용 임상시험, 임상평가시험 2개 분야로 지원</p>			
지원분야	최종목표	지원규모	지원기간
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 품목허가 획득	300백만원	2년이내
임상평가시험	○ 임상평가결과에 대한 SCI 논문 1편 이상 제출	200백만원	2년이내
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p>			
지원분야	지원내용		
허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험 지원		
임상평가시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 지원(식품의약품안전처 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)		
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함</p>			
<p>▶ 특기사항</p> <p>○ 제출서류</p>			
지원대상	필수 제출 서류		
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 임상시험계획승인서 사본		
임상평가시험	○ 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 사본 (*사용목적에 대한 자료는 반드시 계획서에 포함) ○ 식품의약품안전처 규정에 적합한 임상시험기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본		
<p>○ 기업이 참여할 경우, 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함</p> <p>○ 허가용 임상시험 및 임상평가시험이 이상반응으로 조기 종료될 시 전문기관에 즉시 보고해야 함</p>			

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조