

의료기기 중개.임상시험지원센터

□ 지원목적

- 의료기기 개발 전주기에 걸쳐 병원중심의 융합·협력연구 플랫폼 구축을 마련하여 산·학·연·병 연구개발 생태계 마련 및 고부가가치 기술개발 역량 강화
 - 병원 내 기 구축된 인프라를 적극 활용하여, 의료기기 영역별 특성화를 통해 의료기기 기업, 연구자와의 협력 연구 강화
 - 초기 아이디어 발굴부터 시판후까지 임상적 전문 컨설팅 및 피드백 제공(임상적 유용성 검증), 성능 개선, 중개연구(동물시험 포함)등 및 임상시험등지원서비스 구축

□ 지원내용 (의료기기 중개.임상시험지원시스템구축)

- 의료기기 제조기업 및 연구자를 대상으로 비임상시험(동물시험 포함), 임상시험, 사용성 평가등이 가능한 테스트 베드 구축을 통해 의료기기 개발 Total Solution 지원 시스템 구축
 - 의료기기 제품개발 위한 안전성·유효성 확보를 위한 비임상·임상시험 지원 및 인허가 획득 지원
 - 특정분야 전임상·임상시험에 소요되는 비용 지원
 - 공정한 평가를 통해 전임상·임상시험 비용지원(최대 건당 5천만원 이내, 총 정부 출연금의 20% 이내 지원)

□ '의료기기 중개·임상시험지원센터' 제안요청서(RFP)

사업명	의료기기인프라지원					
과제명	00분야 의료기기중개임상시험센터(주관기관명) ※ 분야 설정은 특기 사항 참고					
지원규모 및 기간	사전연구 : 2천만원 이내, 4개월 이내 지원 본연구 : 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원 ※ 14년 신규과제 1차연도 지원규모는 9억원 이내					
<p>▶ 최종목표</p> <p>○ 임상현장의 임상적 니즈가 국내 의료기기 제품의 개발·개선에 효과적으로 반영될 수 있는 중개임상연구가 가능한 병원 기반의 의료기기 핵심 인프라 구축</p> <p>▶ 단계별목표</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">단계별목표</th> <th style="width: 40%;">성과지표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>◦ 1단계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 의료기기 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동 연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구체계 확립 - 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축 - 병원기반 특정분야 공동연구, 임상자문역할 등 공동 연구 체계 마련 <p>◦ 2단계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 확립된 시스템의 활성화 및 효율적 운영 방안 마련 - 의료기기 산업의 발전을 위한 자립화 방안 마련 </td> <td> <p>◦ 연구개발계획서 작성시 단계별 달성 가능한 성과지표를 설정하여 제시 (※고유성과지표 포함) (예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특정분야의 임상현장 VOC 발굴·평가 건수 등 - 공동연구 수행 건수 등 - 특정분야 전임상·임상시험 수행 등 </td> </tr> </tbody> </table>			단계별목표	성과지표	<p>◦ 1단계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 의료기기 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동 연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구체계 확립 - 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축 - 병원기반 특정분야 공동연구, 임상자문역할 등 공동 연구 체계 마련 <p>◦ 2단계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 확립된 시스템의 활성화 및 효율적 운영 방안 마련 - 의료기기 산업의 발전을 위한 자립화 방안 마련 	<p>◦ 연구개발계획서 작성시 단계별 달성 가능한 성과지표를 설정하여 제시 (※고유성과지표 포함) (예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특정분야의 임상현장 VOC 발굴·평가 건수 등 - 공동연구 수행 건수 등 - 특정분야 전임상·임상시험 수행 등
단계별목표	성과지표					
<p>◦ 1단계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 의료기기 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동 연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구체계 확립 - 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축 - 병원기반 특정분야 공동연구, 임상자문역할 등 공동 연구 체계 마련 <p>◦ 2단계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 확립된 시스템의 활성화 및 효율적 운영 방안 마련 - 의료기기 산업의 발전을 위한 자립화 방안 마련 	<p>◦ 연구개발계획서 작성시 단계별 달성 가능한 성과지표를 설정하여 제시 (※고유성과지표 포함) (예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특정분야의 임상현장 VOC 발굴·평가 건수 등 - 공동연구 수행 건수 등 - 특정분야 전임상·임상시험 수행 등 					
<p>▶ 지원분야</p> <p>○ 국내 의료기기 제품의 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구플랫폼 구축</p> <p>○ 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 (Experience)기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축</p> <p>○ 특정분야 국내 의료기기에 대한 임상적 니즈의 효과적인 피드백이 가능한 국내 의료기기 기업 및 연구자 등의 공동협력 연구체계 마련</p>						
<p>▶ 주요 연구개발 내용 (아래 연구내용을 모두 포함하여야 함)</p> <p>○ 임상현장 및 병원기반 의료기기 공동 연구 시스템 구축</p> <p>○ 의료기기 중개·임상시험 지원 시스템 구축</p> <p>○ 의료기기 협력 네트워크 구축</p> <p>○ 의료기기 안전성 정보에 대한 연구 시스템 구축</p>						
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 주관연구기관은 의료기기 임상시험기관으로 지정된 병원이어야 함 ※ 서류 제출 기한까지 식약처 의료기기 임상시험기관으로 지정되어야 함</p>						

▶ 특기사항

- 본연구 시, 연간 20억원 이상의 센터 및 사업단에 준하는 정부 R&D 사업 주관연구 책임자는 동 과제의 참여를 제한함
 - 주관연구책임자는 타 연구과제의 주관연구책임자로 신규수행 불가
- 사전연구 수행 후 본평가 탈락시 예비선정과제 pool에 등록되어 차후 보건의료기술연구개발 사업에서 과제공모시 예비평가를 거치지 않고 본평가 지원이 가능함
- 주관연구기관은 센터 특성을 반영하여 센터운영에 필요한 전용공간(사무실, 연구실 등)을 지원해야 하고, 센터업무 운영을 위한 필수 전문가 인력 채용 및 고용안정을 위한 정규직화 권고
 - ※ 필수 상근고용인력(전문가 인력(3인))에 대한 인건비 지급 가능
- 특정분야 설정에 대한 주관기관 및 연구책임자의 역량, 추진계획, 성과목표를 설정에 대해 구체적으로 계획해야 함
 - ※ 특정분야 (예) : 심혈관기기, 치과용기기, 영상진단기기, 정형외과용기기 등 주관기관이 설정 가능한 분야
- 주관연구기관은 정부출연금의 50%이상(현금부담비율 10%이상)을 부담해야 함
- 특정분야 임상시험에 소요되는 비용은 정부출연금 20%이내 지원 가능함
- 향후 '의료기기커넥트지원센터(가칭)'와 유기적인 관계를 유지해야 함
- 주관연구기관은 각 병원 당 1개소만 지원 가능함