

# 의료기기 중개임상시험 지원센터

의료기기 중개임상시험 지원센터는 병원 내 인적·물적 자원을 활용해 의료기기 개발을 전주기적으로 지원함으로써 병원을 중심으로 한 고부가가치 의료기기 개발 역량을 강화하고 연구개발 생태계를 조성하기 위해 설립



CI	센터명	주요 서비스 지원내용 및 특징	대표 현황
	가천대 길병원 의료기기 중개 임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업지원 프로그램을 통한 임상시험 비용 지원</li> <li>- 인허가 획득 지원</li> <li>- 컨버전스 랩 구축 : 센터 상주 의공학 연구진 컨설팅 진행</li> <li>- 의료기기 트레이닝 오픈 랩 구축 및 운영</li> <li>- 사용적합성 테스트 지원</li> <li>- 안전성정보 모니터링센터 운영</li> </ul>	SOMETECH (의료용 경내시경류) LUTRONIC (수술기구 및 기구) GENOSS (카테터, 스텐트류)
	건양대학교병원 의료기기 중개 임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업 대상 비임상/임상시험 지원</li> <li>- 의료기기 제조 기업들의 원천기술 확보를 위한 IP-R&amp;D 분석 지원</li> <li>- 3D 프린팅 의료기기 제작 지원</li> <li>- 의료기기 품목허가 컨설팅</li> <li>- 홍보 및 마케팅 협력 시스템을 활용한 기업 지원</li> </ul>	휴비츠 (임상) 안저카메라 인터로조 (임상) 소프트 콘택트렌즈 커스메디 (임상) 인공안와연 지에스메디칼 (IP-R&D) 3D 프린팅 금속 임플란트
	단국대학교병원 레이저 광 의료기기 중개임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CONTACT DESK, 의광학연구혁신 센터, 비임상시험 지원팀, 임상시험지원팀을 중심으로 레이저 광 의료기기 제품의 기획부터 연구개발, 성능 및 사용성 평가, 품목허가, 임상시험, 마케팅까지 One-stop으로 전문 컨설팅과 관련 비용을 지원</li> <li>- 세미나 및 심포지엄을 개최하여 기업체와 관련 분야 종사자들에게 정보 및 교육을 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 비용지원 9건</li> <li>- 비임상시험 비용지원 8건</li> <li>- 시제품 개발 지원 8건</li> <li>- 의료기기 품목허가 지원 7건</li> <li>- 자문 서비스 지원 171건</li> <li>- 특허 등록 5건</li> <li>- 논문 게재 7건</li> <li>- 심포지움, 세미나 유치 28건</li> <li>- 해외 품목허가 지원(FDA) 1건</li> </ul>
	삼성서울병원 인체삽입형 의료기기 중개임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존제품의 성능개선 통한 변경허가 취득</li> <li>- 개발초기부터 임상자문 통한 적응증 발굴 및 임상적 유효성 검증 지원</li> <li>- 기업지원프로그램 통한 시장진입 및 경제적 가치 창출</li> <li>- 평가항목 및 방법, 기술문서 작성 등에 대한 기술 지원 통한 품목허가 획득</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용적합성시험 인프라 구축 및 시험 수행</li> <li>- 우수한 환경 구축(외래, 일반병동, 특수환경, 관찰실)</li> <li>- 신속한 참가자 모집 및 우수한 평가 환경 구축</li> <li>- 사용적합성시험(형성, 총괄) 수행 및 보고서 발행</li> </ul>
	서울대학교병원 영상의료기기 명품화지원센터·중개임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국산 영상의료기기 임상시험 지원</li> <li>- 4차산업혁명, AI, 3D프린팅 등에도 광범위하게 영상의료기기에 적용을 하여 작년부턴 4차산업으로 방향을 전환하여 추진</li> </ul>	-메디컬아이피(주) MEDIP 제품 (의료영상전송장치 소프트웨어)
	서울대학교치과병원 치과의료기기 중개 임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업지원프로그램 운영에 따른 전임상/임상시험 지원</li> <li>- 전임상/임상시험 평가 및 결과 도출(안전성/유효성 확보 및 경제력 제고)</li> <li>- 기업지원 컨설팅 서비스를 통한 의료기기 품목허가 지원 및 내/외부 인프라 연계 협력 연구 지원(공동연구개발)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (주)제노스 : ENF 표면처리 기술에 대한 임파를란트 표면처리 분야의 적용 가능성 타진</li> <li>- ENF 표면의 생체 외(in vitro) 및 생체 내(in vivo) 효과를 확인코자 위탁연구약 체결 (우수성 입증 및 기술 완성도 상승)</li> </ul>
	서울아산병원 의료기기 중개 임상시험 지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 중개임상연구 인프라를 개방적 협력 시스템으로 활용하는 의료정보 융합 자동화 의료기기 중개임상시험지원센터 구축 및 국내 중소·벤처 기업과 연구자 공동 협력 연구를 통한 글로벌 선도 첨단 융복합 의료기기 가속화 개발 및 국내외 품목허가 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-서울아산병원 의료기기 개발 개방형 혁신 시스템 구축</li> <li>-기구축된 내부 인프라 연계를 통한 효율적 시스템구축: 원내 헬스이노베이션 빅데이터 센터 BIRD(Big data Innovation Research &amp; Development) 서비스, 기업 연계 의료기기 개발 센터의 GoHOPE 서비스 연계</li> <li>- 2년 6개월의 사전 준비를 거친 AMDIS (AMC Medical Device Innovation Studio, 임상현장 기반 융합형 교육 프로그램)</li> </ul>
	양산부산대학교병원 의료기기 중개임상시험 지원센터	고령친화형 의료기기·의료용품·의료서비스 산업의 글로벌화 선도를 통한 고령친화형 중-저기술 의료기기 전주기 지원	- 의료기기개발 및 임상시험전담 전문인력 4인과, 약 100여명의 의료진과 관련 전문가로 구성된 전문자문단과 함께 사업수행 중
	전북대학교병원 의료기기 중개 임상시험 지원센터	재활 의료기기 중개임상시험지원센터 구축 및 융합 협력연구 네트워크 기반 최적화 서비스 실현	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (주)창0000 (유럽 진출) 의료기기임상시험 실시</li> <li>- (주)제000 (중국 진출) 의료기기임상시험 실시</li> <li>- (주)싸0000 (중국 진출) 의료기기임상시험 실시</li> <li>- (주)맨000 (해외 진출) 의료기기임상시험 실시</li> </ul>