
2023년도 제2차 보건의료기술연구개발사업
신규지원 대상과제 통합 공고 제안요청서(RFP)

목 차

I. 감염병 예방·치료 기술개발사업	3
1. (RFP 1-1) 미해결 치료제 도전 기술개발	3
II. 글로벌연구협력지원사업	5
1. (RFP 2-1) 글로벌 공동연구 지원	5
2. (RFP 2-2) 글로벌 바이오헬스기업 연구협력 지원	8
III. 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발	11
1. (RFP 3-1) 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(수요기반형) ..	11
IV. 마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발	14
1. (RFP 4-1) 마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발	14
V. 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발	18
1. (RFP 5-1) 인간마이크로바이옴 기반 진단·치료기술 개발	18
VI. 보건위기 대응 신속 비임상시험 실증개발 사업	20
1. (RFP 6-1) 영장류 등 활용 신속 약리시험 기법 실증·개발	20
2. (RFP 6-2) 영장류 활용 독성시험 기법 실증·개발	22
VII. 의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입	24
1. (RFP 7-1) 비대면 의료서비스 활성화 기술 실증	24
2. (RFP 7-2) 혁신 디지털헬스케어 기술 실증	27
3. (RFP 7-3) 홈스피탈 구현 기술 실증	29
VIII. 질환유효성평가센터	32
1. (RFP 8-1) 성장형 질환유효성평가센터	32
2. (RFP 8-2) 자립형 질환유효성평가센터	35
IX. 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업	39
1. (RFP 9-1) 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원	39

RFP 1-1 미해결 치료제 도전 기술개발

제안요청서	미해결 치료제 도전 기술개발 (감염병 예방·치료 기술개발)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 감염병 치료제 개발 및 이를 위한 기반기술 확보
 - 미해결 치료제 개발(간염) 등 의료현장 문제해결 치료제 개발 연구

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점분야	지원분야	지원기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
바이러스성 감염병	바이러스성 간염 치료제	3년 이내	800백만원 (400백만원)	다년도	1

- ※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(6개월) 최대 지원 금액으로, 선정 과제 수는 접수 현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음
- ※ 1차년도('23.7~12.), 2차년도('24.1~12.), 3차년도('25.1~12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 변동 없으며, 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구비 지급액 변동 가능
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
바이러스성 간염 치료제	임상1상 IND제출 이상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B형 간염 바이러스 치료제 개발 등 <ul style="list-style-type: none"> - 기능적 완치*를 위한 새로운 기전의 B형 간염 치료제 개발 * HBsAg loss(HBV 표면 항원 음전)의 유도 가능 - 기존 핵산유도체와 기전이 다른 치료제 개발 - HBV cccDNA를 타겟하는 표적 치료제

- ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
- ※ non-GLP 유효성 및 GLP-안전성 데이터 확보·제출 필수
- ※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출
(예시. 임상1상 완료 후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류 (임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표 달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 허들이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함 ○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 2-1 글로벌 공동연구 지원

제안요청서명 (세부사업명)	글로벌 공동연구 지원 (글로벌연구협력지원사업)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	X
공모유형	해당사항 없음				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 미국, 스위스, 영국 등 주요 협력국 연구자와 국내 연구자 간 제약, 의료기기, 재생의료, 디지털헬스케어, 우주의학 등 보건의료분야 공동연구 지원을 통한 양국 연구자 간 연구 협력 활성화, 미래 유망기술의 효율적 확보 및 국내 연구경쟁력 향상 도모

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내 산·학·연·병 모두 가능
※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

협력국가	지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
미국	한-미 우주의학 국제공동연구	2년 이내	475백만원 이내 (237.5백만원 이내)	1
	한-미 바이오헬스 국제공동연구	2년 이내	475백만원 이내 (237.5백만원 이내)	3
스위스	한-스위스 바이오헬스 국제공동연구	3년 이내	475백만원 이내 (237.5백만원)	4
영국	한-영 바이오헬스 국제공동연구	3년 이내	500백만원 이내 (250백만원)	3

※ 1차 년도 연구기간은 및 연구비는 6개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
한-미 우주의학 국제공동연구	• 연구자가 제시한 마일스톤 달성도(%)	우주환경 내 질환 발병 등 핵심기술 확보를 위한 국제 공동연구 추진
한-미 바이오헬스 국제공동연구	• SCI(E)급 논문 분야별 IF 상위 10% 이내 1건, 25% 이내 1건, 총 2건 이상	바이오헬스분야 국제공동연구 추진 * (예시) 제약, 의료기기, 재생의료, 디지털헬스케어 등
한-스위스 바이오헬스 국제공동연구	• 연구자가 제시한 마일스톤 달성도(%)	바이오헬스분야 국제공동연구 추진 * (예시) 제약, 의료기기, 재생의료, 디지털헬스케어 등
한-영 바이오헬스 국제공동연구	• SCI(E)급 분야별 IF 상위 10% 이내 1건과 상위 25% 이내 2건, 총 3건 이상	

※ 최소 1건 이상의 논문 성과는 국내 주관연구책임자와 상대국가의 연구책임자가 모두 주저자 또는 교신저자여야 함

※ 그 외 추가 성과를 연구자가 자유롭게 제시 가능

▶ 특기사항

- 본 과제는 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준(3책5공)에 해당함
- 대상국가의 협력연구자(기관)은 공동연구개발기관 형태가 아닌 연구개발계획서 상에 '연구개발기관 외 기관'으로 명시하여 참여해야함
 - 해외 연구책임자는 해당 국가의 인가를 받은 산·학·연·병 소속 연구자여야 하며, 국내 소재 연구기관 및 연구책임자는 제외

- 연구계획서 작성 시, 해외연구기관의 연구활동에 대한 기여부분(현금/현물 등), 국내·외 기관 간 공동연구 역할부담계획, 기관 간 연구성과 분배방안 등에 대해 합의한 내용을 제시
 - 연구책임자는 연구계획서 제출 시, 협업 예정인 해외연구기관 및 해당 기관 연구책임자가 명시되어있고 해외협력기관과의 구체적인 기술협력, 역할분담 등이 반영된 공동연구 수행 증빙자료(계약서, 협약서, MoU 등) 사본 제출
 - 최종산출물의 프로파일(Target Product Profile)과 기술성숙도(TRL)에 근거, 연구 기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 및 목표달성을 위한 연차별 마일스톤(milestone, 정량지표) 제시
 - 기존 국제협력(교류협력, 공동연구 등) 국가연구개발사업을 수행한 경우, 본 사업과의 성과 연계·확대 방안 제시
- 동 '글로벌연구협력지원사업' 내 지원 분야에 관계없이 동일 주관연구책임자 기준 1개 과제만 선정

<'23년도 글로벌연구협력지원사업 신규지원 과제>

사업명	RFP	지원 분야
글로벌 연구협력지원	글로벌공동연구지원 (국내연구자 단독 지원)	한-미 우주의학 국제공동연구
		한-미 바이오헬스 국제공동연구
		한-스위스 바이오헬스 국제공동연구
		한-영 바이오헬스 국제공동연구
	글로벌 바이오헬스기업 연구협력지원 (국내 연구자 단독지원)	한-로슈 의료기기·의약품 연구협력
		한-노바티스 의약품 연구협력
한-영 기관협력형 국제공동연구지원 (매칭펀드 과제)	한-영 디지털헬스 국제공동연구지원	

- 최종평가는 과제 종료 후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시(최종보고서는 과제 종료 후 60일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리 규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표평가	1. 연구계획의 적절성(30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적과의 부합성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업 목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구개발 목표/추진 방법의 적절성 및 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 추진 전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 수행계획의 충실성 및 연구 목표 실현 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행계획이 구체적이며 충실함 - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당하고, 실현 가능성이 높음
	2. 연구자 역량(15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 연구자(팀)의 연구개발역량(5) <ul style="list-style-type: none"> - 국내 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 국외 연구자(팀)의 연구개발역량(5) <ul style="list-style-type: none"> - 국외 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구팀 조직구성의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 연구책임자로 구성된 조직 구성이 해당 연구 수행을 하는 데 필요한 인력과 역량, 인프라를 갖추고 있음
	3. 국제협력(35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국제공동연구의 필요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구 수행이 국제 공동연구로서 수행되어야 할 필요성이 충분함 ○ 공동연구 수행기관 간 역할분담의 적정성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 참여 기관 간 협력 분담이 적절하게 나뉘어 있음 ○ 국외 연구기관과의 협력기반 구축 정도 및 상대기관의 기여도(15) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 연구책임자 간 해당 연구 수행을 위해 충분한 사전적 협의 절차를 거침 - 국외 연구기관의 자체 펀딩을 해당 연구 수행에 기여함

	4. 성과 활용 기대 효과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 성과물의 적정성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구개발을 통해 도출된 성과가 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 해당 연구개발을 통해 도출된 성과의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함
--	--------------------	--

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 2-2 글로벌 바이오헬스기업 연구협력 지원

제안요청서명 (세부사업명)	글로벌 바이오헬스기업 연구협력 지원 (글로벌연구협력지원사업)	공모 유형	품목 지정형	기술료 납부대상	X
공모유형	해당사항 없음				
기획시 참조사항					

▶ 지원목적

- 글로벌 바이오헬스기업과 국내 연구자 간 연구 협력을 통한 국내 기업, 대학, 연구소, 병원 등의 연구 경쟁력 향상 및 해외시장 진출을 위한 국제 네트워크 확보 지원

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 국내 산·학·연·병 모두 가능
 - ※ 주관연구개발기관을 복수로 구성 불가
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
한-로슈 의료기기·의약품 연구협력	2년 이내	200백만원 이내 (100백만원)	2개
한-노바티스 의약품 연구협력	2년 이내	200백만원 이내 (100백만원)	2개

- ※ 1차 년도 연구기간은 및 연구비는 6개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급
- ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
- ※ 과제 선정 경쟁률 및 평가 결과에 따라 분야별 지원과제 수 조정 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
한-로슈 의료기기·의약품 연구협력	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 기업-스위스 글로벌 바이오헬스기업 간 연구협력 수행 보고서 1건 • 연구자 마일스톤 달성도(%) 	<ul style="list-style-type: none"> • 로슈와의 연구협력 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기(진단기기 또는 모니터링기기) 분야 <ul style="list-style-type: none"> * (예시) 병실, 병동 등 병원 현장 진단(Point-of-Care), 만성질환 모니터링, 재가 모니터링, 자가진단, 가정에서의 환자 복약 순응도를 높이거나 셀프 모니터링 서비스를 제공하는 디지털 솔루션 개발 등 - 의약품 분야 <ul style="list-style-type: none"> * (대상 질환) 신생물, 순환계통의 질환, 감염성 질환, 신경계통의 질환(신경변성, 신경면역질환, 신경근육병증, 정신신경증), 눈 및 눈부속기 계통의 질환 등
한-노바티스 의약품 연구협력	<ul style="list-style-type: none"> ※ 그 외 추가 성과 자유로이 제시 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 노바티스와의 연구협력 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 분야 <ul style="list-style-type: none"> * (예시) 합성약품, 바이오의약품 개발, x-RNA, 방사성 리간드 치료제, 유전자 및 세포 치료 분야 기술 플랫폼 개발 등 * (대상 질환) 신생물, 순환계통의 질환, 비노생식계통의 질환, 내분비, 영양 및 대사질환, 면역계통의 질환, 신경계통의 질환, 혈액 및 조혈기관의 질환 등

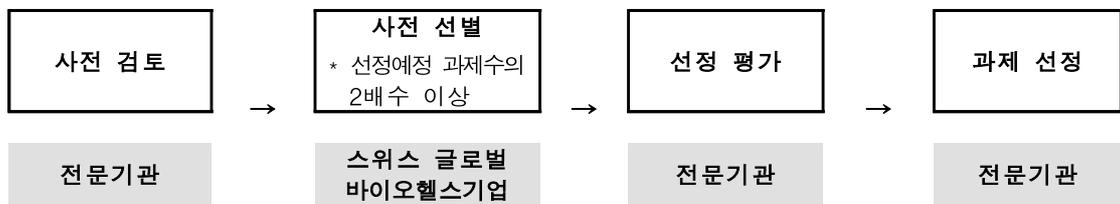
- ※ 로슈, 노바티스 협력 지원 내용: 글로벌 제약 전문가 피드백 등 개발 단계에 맞는 지원 제공

▶ 특기사항

- 본 과제는 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준(3책5공)에 해당함

- 연구계획서 작성 시
 - ‘한-로슈 기기·의약품 연구협력’ 과제는 임상 사례 및 자료를 포함한 선행연구성과, Pre-Series /Series A/Series B 해당여부 및 해외 시장 진출 계획 제시
 - ‘한-노바티스 의약품 연구협력’ 과제는 BIC(Best in Class)나 FF(Fast Follower)인 경우 human POC(Proof of concept) 자료 제시 권장
- 지원 대상 과제는 전문기관의 사전검토 후 로슈, 노바티스에서 각각 선정예정 과제수의 2배수 이상을 사전 선별한 이후에 사전 선별된 과제를 대상으로 전문기관에서 최종적으로 평가를 통해 선정
 - * 지원분야별 해당 기업 서식을 영문으로 작성·제출하여야하며 제출된 내용을 기준으로 해당 기업에서 각각 사전 선별 예정
 - 사전선별 시, 로슈 및 노바티스의 사업 전략 분야와의 부합성, 해외 시장 진출계획의 적절성 등을 종합적으로 고려하여 pass/fail 결정
 - 로슈, 노바티스의 최소 평가 기준을 충족하지 못하거나 전략적 범위를 벗어나는 경우 선정하지 않을 수 있으며 이 경우 지원분야별 선정과제 수가 조정될 수 있음

< 과제 평가 프로세스 >



- 동 ‘글로벌연구협력지원사업’ 내 지원 분야에 관계없이 동일 연구 책임자 기준 1개 과제만 선정

<’23년도 글로벌연구협력지원사업 신규지원 과제>

사업명	RFP	지원 분야
글로벌 연구협력지원	글로벌공동연구지원 (국내연구자 단독 지원)	한-미 우주의학 국제공동연구
		한-미 바이오헬스 국제공동연구
		한-스위스 바이오헬스 국제공동연구
		한-영 바이오헬스 국제공동연구
	글로벌 바이오헬스기업 연구협력지원 (국내 연구자 단독지원)	한-로슈 의리기기·의약품 연구협력
		한-노바티스 의약품 연구협력
	한-영 기관협력형 국제공동연구지원 (매칭펀드 과제)	한-영 디지털헬스 국제공동연구지원

- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표평가	1. 연구계획의 적절성(35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적과의 부합성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업 목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구개발 목표/추진 방법의 적절성 및 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 추진 전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 수행계획의 충실성 및 연구 목표 실현 가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행계획이 구체적이며 충실함 - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당하고, 실현 가능성이 높음
	2. 연구자 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 연구자(팀)의 연구개발역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 국내 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구팀 조직구성의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 연구책임자로 구성된 조직 구성이 해당 연구 수행을 하는 데 필요한 인력과 역량, 인프라를 갖추고 있음

	3. 국제협력(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국제공동연구의 필요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구 수행이 국제 공동연구로서 수행되어야할 필요성이 충분함 ○ 공동연구 수행기관 간 역할분담의 적정성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 참여 기관 간 협력 분담이 적절하게 나뉘어 있음 ○ 국외 연구기관과의 협력기반 구축 정도(5) <ul style="list-style-type: none"> - 국내·외 연구책임자 간 해당 연구 수행을 위해 충분한 사전적 협의 절차를 거침
	4. 성과 활용 기대 효과 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 성과물의 적정성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구개발을 통해 도출된 성과가 제안요청서에 제시된 목표에 부합함 - 해당 연구개발을 통해 도출된 성과의 활용 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 3-1 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(수요기반형)

제안요청서 (세부사업명)	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(수요기반형) (뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(R&D))	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
공모유형	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	○ 뇌신경계질환 임상현장 기반 미충족 의료수요에 대한 현장문제 해결형 R&D지원을 위해 지원분야별로 '현장에서의 문제해결 중요도, 시급성, 성과파급력, 기술개발 실현가능성' 등의 기준을 적용하여 지원우선순위가 높은 연구주제(Research Agenda)에 대해 과제 지원				

▶ 지원목적

- 뇌신경계질환 분야 미충족 의료수요(Medical Unmet Needs)해결을 위해 현장 문제해결 시급성 및 파급 효과가 큰 연구주제(Research Agenda) 중심의 연구지원으로 의료현장 수요 밀착형 의료기술 개발

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능
- 공동연구개발기관 구성을 통한 다기관 협업연구 필수(단독 불가)
- (주관or공동) 연구책임자로 임상의학자* 1인 이상 구성 필수
* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)를 의미
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정예정 과제 수
뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발 (수요기반형)	뇌졸중질환	4년(2+2년) 이내	300백만원 이내 (150백만원)	7개
	파킨슨질환			7개
	뇌전증질환			7개

※ 1차년도는 6개월 지원

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원 분야	성과목표	연구내용(예시)
뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발 (수요기반형)	<p><1단계></p> <ul style="list-style-type: none"> • 질환영역별 IF상위 20% 이내의 논문 또는 특허등록 총 1건 이상 <p><2단계></p> <ul style="list-style-type: none"> • 질환영역별 IF상위 20% 이내의 논문 또는 특허등록 총 3건 이상 • 연구주제에 적합한 임상활용성과 1건 이상 (예시) 신의료기술 인증, 진료권고안 개발, 제품 인허가, 레지스트리 구축을 통한 예측모델 또는 치료전략 수립 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌신경계질환 분야 임상연구 또는 진료 활동을 통해 얻은 미충족 의료수요 기반의 진단, 예방, 치료 관련 신의료 기술 개발 또는 개선을 위한 연구, 과학적 근거 마련을 통한 해결방안 제시 연구

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 선정평가 시, 연구자 제시 성과목표를 중요 평가기준으로 적용 예정

※ [붙임] 지원분야별 연구주제

지원분야	연번	연구주제명(Research Agenda)
1) 뇌졸중 질환	1-1	뇌동맥류 파열 환자의 Registry 구축 및 파열 예측인자 규명
	1-2	인공지능 기반의 뇌졸중 후 삼킴장애 조기발견 및 모니터링 시스템 개발
	1-3	뇌졸중 환자 디지털 트윈 개발을 통한 정밀의료 구현
	1-4	측부혈류영상 생성 및 분석 소프트웨어 개발
	1-5	뇌졸중 환자의 구음장애 및 언어장애 디지털 진단 치료기기 개발
	1-6	뇌졸중 환자 혈전을 이용한 뇌경색 유발 혈전특성 분석
	1-7	중뇌막동맥색전술의 만성경막하혈종 치료효과와 안전성 평가
	1-8	뇌졸중 환자에서 장애개선 및 뇌가소성 촉진을 위한 반복 경두개자극치료(rTMS) 네비게이션 통합시스템 및 치료 프로토콜 개발
	1-9	급성 뇌졸중 (뇌경색, 뇌출혈, 지주막하출혈) 유발 뇌손상 치료를 위한 멀티오믹스 기반의 타겟 발굴, 약물 재창출 및 신규 치료 전략 개발
	1-10	난치성 뇌혈관연축 치료를 위한 약물전달입자 개발 및 척수강내 투입법 구축을 위한 기반 연구
2) 파킨슨 질환	2-1	파킨슨병의 자율신경 표현형 규명 및 최적의 임상지표 발굴
	2-2	파킨슨병의 진단 및 진행을 예측하는 체액 표지자 발굴
	2-3	가족형 파킨슨병 및 젊은 발병 파킨슨병에 관여하는 한국인의 유전변형 탐색 및 임상적 표현형 탐색
	2-4	파킨슨병 환자에서 인지장애/신경정신장애의 예측인자 규명
	2-5	파킨슨병의 정밀 진단 및 질환 진행 예측 인자의 개발
	2-6	한국인에서의 전구 파킨슨병 예측 표지자 발굴
	2-7	파킨슨병 운동합병증의 뇌 자극치료를 이용한 비약물 치료요법 개발 * 파킨슨병의 진행경과에서 나타나는 다양한 증상(wearing off, peak-dose dyskinesia, on-off, no-on, delayed on, biphasic dyskinesia 등)
	2-8	비전형 파킨슨병 조기 감별을 위한 신체검진, 영상 특성의 탐색
	2-9	진행된 파킨슨병 환자를 위한 노인 친화적 비대면 진료 환경 구축과 지속적인 환자 상태 평가를 위해 정량화된 비대면적 운동기능 측정법 개발.
	2-10	파킨슨병 진단표준화를 위한 디지털바이오마커 개발
3) 뇌전증 질환	3-1	NORSE/FIRES 환자 Registry 구축을 통한 임상활용 및 치료전략 수립
	3-2	뇌전증 환자를 위한 비대면 진료 모델 개발
	3-3	뇌전증 환자에서 대사증후군과 심뇌혈관 질환 위험성 예측
	3-4	실시간 뇌전증 발작 예측 시스템 개발
	3-5	뇌전증에서 연결성 이상의 역할 규명
	3-6	인공지능학습 기반 MRI 영상 뇌전증 병소 진단 기술 개발
	3-7	뇌전증 환자에서 장내 마이크로바이옴의 역할 규명
	3-8	최적화된 입체뇌파(SEEG) 전극배치 계획법 구축
	3-9	항발작약물 약물이상반응 실태 파악 및 예측을 위한 다기관 임상유전정보 레지스트리 구축
	3-10	유전체 데이터 분석과 바이오마커 개발을 통한 뇌전증 환자의 진단 및 예후 예측인자 규명

▶ 특기사항

- 제시된 지원분야별 연구주제에 한하여 지원 가능하며, 주관연구책임자로는 1개 주제에 대해서만 선택하여 지원 가능

- 동 사업 內 뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형) 수행과제의 연구수행 집중도를 고려하여 해당사업 주관연구책임자는 수요기반형 사업의 연구책임자(주관, 공동, 위탁) 역할 수행 불가
- 지원분야별로 연구주제에 대한 배분없이 평가결과 순으로 선정하되, 연구내용의 중복이 있는 경우에는 연구주제 내 선정과제 수를 제한할 수 있음
 - ※ 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발 계획서가 없는 경우, 해당 연구주제에 대하여 과제를 선정하지 않을 수 있음
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구개발과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
 - 성과의 임상현장 활용 가능성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 임상적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 임상활용방안 제시 필수
- 과제 선정 후, 주관연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 목적으로 하는 성과교류회에 적극 참여해야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 4-1

마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발

제안요청서 (세부사업명)	마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발 (마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획의도	○ 마이크로의료로봇 선행사업의 성과를 연계하여 의료제품 상용화를 하기 위해 주요 질환별 통합시스템 및 공통모듈 고도화 개발 연구 지원				

▶ 지원목적

- 간증양/순환기/소화기 질환을 진단·치료할 수 있는 마이크로의료로봇 모듈을 활용한 통합시스템의 상용화 및 주요 공통 모듈의 고도화 개발 지원

[용어 정의]

- 마이크로의료로봇 : 인체 내부에 삽입되어 사용자가 원하는 대로 구동 제어가 가능하고, 진단·치료·약물 전달 기능을 수행하는 무선 초소형 의료기기(예시 : 세포 기반 마이크로로봇, 혈관용 마이크로의료로봇 등)
- 통합시스템 : 질환의 진단·치료를 위한 최적의 공통기반 모듈의 집합체
- 공통모듈 : 마이크로의료로봇에 공통적으로 적용되는 구동기술, 진단·치료기술 등 핵심기술

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원 분야	지원 기간	연구비 (1차년도 연구비)	선정 예정 과제수	비고
마이크로의료로봇 기반 통합시스템 상용화	총 5(3+2)년	연간 400백만원 이내 (200백만원)	4	8개 과제는 1개의 컨소시엄 으로 구성하여 지원하여야 함 ※ 이 중 1개의 주관연구개발기관이 “ <u>총괄주관연구개발기관</u> ”으로 신청하여야 함
마이크로의료로봇 기반 공통모듈 고도화	총 5(3+2)년	연간 400백만원 이내 (200백만원)	4	

* 선정예정 과제수를 지원하는 것을 원칙으로 하되, 경쟁률 등을 고려하여 세부분야의 선정과제수가 변경될 수 있음

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표·지표

지원분야	1단계(2023-2025) 성과목표·지표	2단계(2026-2027) 성과목표
컨소시엄 총괄 목표	간증양/순환기질환/소화기질환 관련 마이크로의료로봇 통합시스템 제품화 및 공통모듈 적용을 통한 통합시스템 성능향상	
마이크로의료 로봇 기반 통합시스템 상용화	<ul style="list-style-type: none"> ● 통합시스템 임상적 성능 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 공인시험성적서 제출 5건 이상 - 임상자문 결과보고서 제출 ● 통합시스템 시장진입 체계 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 품목분류 및 등급 결정 	<ul style="list-style-type: none"> ● 의료기관 연계 통합시스템 사용 적합성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 사용적합성 평가결과보고서 1건 이상 ● 통합시스템 식약처 인허가 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 인허가 1건 이상

마이크로의료
로봇 기반
공통모듈
고도화

- **공통기반 모듈의 성능 확보**
 - 공인시험기관 성적서 제출 2건 이상
 - 국내특허 출원 5건 이상

- **통합시스템 적용 및 보완 설계**
 - 유효성 평가결과보고서 제출
 - 해외특허 출원 2건 이상

※ 컨소시엄은 전체 총괄 최종목표를 달성해야하며, 개별과제는 단계별 성과목표를 모두 달성해야함

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능함

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용(안)	
마이크로 의료로봇 기반 통합시스템 상용화	① 질환별(간종양/순환기질환/소화기질환) 마이크로의료로봇 기술 기반의 통합시스템 상용화 지원	
	타겟질환	지원내용
	① 간 및 간 전이암 최소침습 약물전달 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득
	② 무선 심박조율 진단 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득
	③ 경피적 관상동맥 중재술용 자율카테터 로봇 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득
④ 캡슐내시경 소화기관 영상진단 기술	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 환경 또는 동물 환경에서 안전성·유효성 평가 ○ 임상현장 기반 통합시스템 Operating Procedure 개발 ○ 통합시스템 제품화 전략 수립 및 인허가 획득 	
※ RFP의 특기사항을 참고하여 연구개발계획서 작성 ※ 선정 평가 시, 기 확보한 기술에 대한 시험성적서 및 임상적 수요를 반영한 증빙자료 제출		
마이크로 의료로봇 기반 공통모듈 고도화	② 지원분야 ①의 마이크로의료로봇 기술 기반 통합시스템 성능을 향상시키기 위한 모듈 고도화	
	대 상	지원내용
	① 소화기 진단 캡슐내시경 전자기 구동모듈 기술고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구동모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅
	② 차세대 초음파 구동모듈 기술고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구동모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅
	③ 캡슐내시경 자체 구동모듈 기술 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구동모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅
④ 소화기관 내 교차오염을 방지하는 미생물 채취 모듈 기술고도화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 채취모듈 성능평가 (기존 기술과 비교평가 포함) ○ 통합시스템 결합 안전성·유효성 평가 ○ 통합시스템과 결합한 임상 컨설팅 	
※ RFP의 특기사항을 참고하여 연구개발계획서 작성 ※ 선정 평가 시, 기 확보한 기술에 대한 시험성적서 증빙자료 제출		

▶ 추진 체계

구분	주요내용
<p>마이크로 의료로봇 기반 의료제품 개발 사업 추진체계</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8개의 주관연구개발기관이 1개의 컨소시엄으로 과제를 지원하고, 컨소시엄 단위로 평가 및 선정함 ▪ 본 사업의 목표 달성과 원활한 과제 간 협업을 위해 총괄주관연구개발기관에서 협의체를 구성하여 운영하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 협의체는 주관연구개발기관을 중심으로 구성하며, 임상의와 인허가 컨설팅 전문가의 참여를 필수로 하여야 함 - 협의체를 통해 마이크로의료로봇 기반 의료제품개발사업의 심포지엄, 성과교류회, 성과 확산 및 홍보 등의 운영 계획, 운영방법 등을 논의할 수 있음 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> </div>

▶ 특기사항

- 본 사업은 주관기관 간 연계를 위해 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 제8조 제2항에 따라, 주관연구개발기관 간에 협의하여 해당 과제들을 총괄하는 “총괄주관연구개발기관”의 지정을 신청하면, 전문기관이 지정하여 8개 과제(총괄주관연구개발기관 과제 포함)를 1팀으로 구성하여 지원하고, 평가 및 선정함
 - 단계평가 등을 통해 1개 과제가 중단 시, 컨소시엄 주관연구개발기관 전체 과제가 중단될 수 있음
- **통합시스템 과제의 경우, 상용화를 위해 반드시 연구개발기관(주관 또는 공동)으로 기업이 참여**하여야 하며 의료적 유효성 검증을 위해 반드시 의료기관에 소속된 임상의도 참여하여야 함
- (연구계획서 작성 관련)
 - 통합시스템 상용화 또는 구동모듈 고도화 관련하여 성능 목표치(구동자유도, 정밀도, 정확도 등)를 정량적으로 제시하고 궁극적으로 달성하고자 하는 성능의 목적을 제시하여야 함. 또한 선행연구 대비 목표가 상향되었음을 비교표를 통해 제시하여야 함
- (협의체 운영 관련) 본 과제의 목표 달성을 제고하기 위해 8개의 주관연구기관은 총괄주관연구기관 중심으로 구성된 협의체 운영에 협조하여야 함
 - 과제에 대한 연구 및 성과를 유기적으로 공유하고 연계하여 진행할 수 있으며 협의체 운영 계획을 연구개발계획서에 명시해야 함
 - 본 과제에 연구 수행에 필요한 자체 또는 외부 인프라 활용계획을 제시하여야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 가이드라인」 참고해야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적정성(45)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제 필요성 및 수행계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행연구 성과 및 보유인프라의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구 현황 및 우수성과 도출, 지원 예산 대비 성과목표 달성도 등이 우수하고 주관연구기관이 보유한 인프라가 우수함 ○ 연구수행 능력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자 및 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 전문성을 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

RFP 5-1 인간마이크로바이옴 기반 진단·치료기술 개발

제안요청서 (세부사업명)	인간마이크로바이옴 기반 진단·치료기술 개발 (병원 기반 인간마이크로바이옴 연구개발사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 인간마이크로바이옴 기반 유망 진단·치료기술의 향후 임상단계 진입에 필요한 임상적 근거를 확보하여 국내 마이크로바이옴 진단·치료기술의 글로벌 경쟁력 제고

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
 - 1개 이상의 공동연구개발기관을 포함하여 2개 이상의 연구개발기관 구성 필수
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
인간마이크로바이옴 진단·치료기술 개발	4년 이내	300백만원 이내 (150백만원 이내)	1

※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 연구내용 및 성과목표(안)

지원분야	연구내용(예시)	성과목표·지표
인간마이크로바이옴 진단·치료기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 인간마이크로바이옴 기반 유망 진단·치료기술 개발 및 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 인간마이크로바이옴 기반 진단·치료기술에 대한 새로운 개념 정립(POC) 및 임상적용 가능성 검증 - 특정 질병의 발병, 진행, 예후 등을 진단하기 위한 기존 또는 새로운 바이오마커 발굴 및 검증 - 인간마이크로바이옴 기반 진단·치료기술의 안전성·유효성 근거 확보를 위한 비임상연구 	<ul style="list-style-type: none"> • SCI(E) 논문 3건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 표준화된 순위 보정 영향력지수(mmlf)가 70 이상의 저널에 연구책임자(주관 또는 공동)가 주저자 또는 교신저자로 등록된 논문만 인정 • 특허 출원 2건 및 특허 등록 1건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 동 사업을 통해 출원되고 등록된 건수만 인정

※ 병용 치료 요법에 사용되는 치료제 개발 및 현재 임상단계에 진입한 파이프라인은 동 사업 지원 범위 제외

※ 제시된 성과목표는 반드시 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 상기 성과목표를 고려하여 적절한 단계별 성과목표를 연구계획서에 제시

▶ 특기사항

- 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량적 성과 지표를 제시하여야 함
- 동 사업에 선정된 연구개발기관 및 연구책임자는 1내역사업 성과교류회 참여 필수

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 6-1 영장류 등 활용 신속 약리시험 기법 실증·개발

제안요청서 (세부사업명)	영장류 등 활용 신속 약리시험 기법 실증·개발 (보건위기 대응 신속 비임상 실증개발 사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	x
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획의도	○ 코로나19와 같은 신·변종 감염병 위기 발생 시, 국내에서 백신 및 치료제 개발이 가능하도록 국내의 비임상시험 역량 고도화를 하기 위해 새로운 시험기법 개발 및 실증 등 개발 연구 지원				

▶ 지원목적

- 신·변종 감염병 위기에 대응하기 위한 백신·치료제 신속개발 위한 비임상시험법 구축

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	세부분야	지원기간	연간연구비 (1차년도)	선정 예정 과제 수*
약리시험법 실증·개발	영장류 포함	3년 이내	600백만원 이내 (450백만원)	3개
	영장류 비포함		300백만원 이내 (225백만원)	2개

* 선정예정 과제수를 지원하는 것을 원칙으로 하되, 경쟁률 등을 고려하여 세부 분야의 선정과제수가 변경될 수 있음

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- 대상질환 : 미해결 감염병, 대유행 가능성이 높은 감염병, 감염시 위험도가 높은 감염병, 백신·치료제 등 추가 개발이 필요한 감염병 등
(예시) WHO 우선순위 질환(에볼라 바이러스, 마버그열, 크리미안콩고바이러스, 라싸열, 니파바이러스, 지카 바이러스, 등), 미해결 감염질환(SFTS 등) 등

지원분야	성과목표	연구 목표 및 내용(예시)
약리시험법 실증·개발	<ul style="list-style-type: none"> · SCIE 논문 게재 2건 이상 · 실험 프로토콜 등이 포함된 사례보고서(해설서) 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · 연구목표 <ul style="list-style-type: none"> - 영장류 또는 비영장류 동물종 최소 2종 이상을 활용하여 약리 시험에 대한 비임상 평가법 개발 · 연구 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 백신 및 치료제 개발에 활용 가능한 약리시험 연구 개발 및 실증 1) 영장류 포함 : 영장류 + 비영장류를 활용하여 약리 시험에 대한 비임상 평가법 개발 및 실증 2) 영장류 미포함 : 비영장류 2종을 활용하여 약리 시험 중 효력시험법에 대한 비임상 평가법 개발 및 실증 · 연구 내용(예시) <ul style="list-style-type: none"> - 감염모델(영장류 또는 비영장류)을 활용한 평가법 구축 및 검증 - 백신 및 치료제의 효력검증에 활용 가능한 신규 평가법 개발 및 실증 (예시) 중화항체 분석법, 바이오이미징 기법 활용 등

* 「의약품 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2021-90호)」의 제5조(시험자료의 종류) 제1항 5호의 약리시험 참고

- ※ 식품의약품안전처와의 협업에 적극 참여하여야 함
- ※ 상기 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고 제시된 성과목표 이외 추가성과 작성 가능
- ※ 상기 성과목표·지표를 고려하여 적절한 연차별 성과목표·지표를 연구개발계획서에 제시

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 약리시험 등을 위한 감염병 선정, 동물 선정(질환모델)에 대한 당위성을 제시하여야 하며, 개발하고자 하는 비임상시험 모델의 필요성·활용방안 제시하여야 함
 - 본 과제에 연구 수행에 필요한 자체 또는 외부 인프라 활용계획을 제시하여야 함
 - 본 과제를 지원하기 위해서는 약리시험을 수행하기 적합한 생물안전 등급 시설을 갖추고 있어야 하며, 이를 연구개발 계획서에 제시하여야 함
- 본 사업은 1차년도(9개월, '23.7~'24.3), 2차년도(9개월, '24.4~'24.12), 3차년도(12개월, '25.1~'25.12), 4차년도(3개월, '26.1~'26.3)로 지원되는 사업임.
 - * 단, 예산 심의에 따라 변동될 수 있음
- 본 사업은 국내 감염병 비임상 인프라 고도화 사업으로 해외 인프라 이용한 연구과제는 지원대상에서 제외함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
-------------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

RFP 6-2 영장류 활용 독성시험 기법 실증·개발

제안요청서 (세부사업명)	영장류 활용 독성시험 기법 실증·개발 (보건위기 대응 신속 비임상 실증개발 사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획의도	○ 코로나19와 같은 신·변종 감염병 위기 발생 시, 국내에서 백신 및 치료제 개발이 가능하도록 국내의 비임상시험 역량 고도화를 하기 위해 새로운 시험기법 개발 및 실증 등 연구 지원				

▶ 지원목적

- 신·변종 감염병 발생 시, 국내의 백신 및 치료제 개발이 원활하게 이루어질 수 있도록 영장류를 활용하여 보건위기 대응을 위한 비임상시험 기법 개발 및 플랫폼 구축
 - 기존 시험법에 대해 우리나라 실증에 맞게 검증 연구를 하거나 WHO 가이드라인 등에서 제시하는 새로운 평가기법에 대한 공백영역 지원을 통한 비임상시험 역량 고도화

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 또는 기타 비영리기관 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간연구비 (1차년도)	선정 예정 과제 수
영장류 활용 독성시험 기법 실증·개발	3년 이내	800백만원 이내 (600백만원)	2개

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

- 신·변종 감염병을 대상으로 하는 국내 백신 및 치료제 개발 지원을 위한 영장류 활용 독성시험법 실증·개발

지원분야	성과목표	연구 목표 및 내용(예시)
영장류 활용 독성시험 기법 실증·개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SCIE 논문 게재 2건 이상 ▪ 실험 프로토콜 등이 포함된 사례보고서(해설서) 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구목표 <ul style="list-style-type: none"> - 영장류를 활용하여 국내의 비임상시험(독성) 실증 및 새로운 기법 개발 및 실증 ▪ 연구 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 선진 규제과학 연구 동향 및 국내 미지원 독성시험 평가법 개발 및 실증 ▪ 연구 내용(예시) <ul style="list-style-type: none"> 예시 1) 선진 가이드라인(FDA, ICH, OECD, WHO 등)에서 제시된 독성시험 중 영장류 기반 독성시험 평가법 개발 및 실증 예시 2) WHO/OECD 가이드라인 등에서 제시하는 새로운 독성 시험 기법 평가 모델 개발 및 실증 (예시) 독성발현경로(AOP, Adverse Outcome Pathway), immunophenotyping, cytokine 관련 연구 등

* 「의약품 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2021-90호)」의 제5조(시험자료의 종류) 제1항 4호의 독성시험 참고

※ 식품의약품안전처와의 협업에 적극 참여하여야 함

※ 상기 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고 제시된 성과목표 이외 추가성과 작성 가능

※ 상기 성과목표·지표를 고려하여 적절한 단계별 성과목표·지표를 연구개발계획서에 제시

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 독성시험을 위한 감염병 선정, 개발하고자 하는 독성시험법의 필요성·활용방안 제시하여야 함
 - 본 과제에 필요한 자체 또는 외부 인프라 활용계획을 제시하여야 함
- 본 사업은 1차년도(9개월, '23.7~'24.3), 2차년도(9개월, '24.4~'24.12), 3차년도(12개월, '25.1~'25.12), 4차년도(3개월, '26.1~'26.3)로 지원되는 사업임.
 - * 단, 예산 심의에 따라 변동될 수 있음
- 본 사업은 국내 감염병 비임상 고도화 사업으로 해외 인프라 이용한 연구과제는 지원대상에서 제외
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (55)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

RFP 7-1 비대면 의료서비스 활성화 기술 실증

제안요청서 (세부사업명)	비대면 의료서비스 활성화 기술 실증 (의료기관 기반 디지털헬스케어 실증 및 도입)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 의료취약지역 및 특정질환·상황에서의 문제해결을 위한 안전하고 효과적인 비대면 의료서비스(원격 협진 포함) 모델을 개발하고, 서비스를 구성하는 제품군(TRL7~9)에 대한 의료기관 기반 실증 지원
 - ※ 인허가 완료된 제품군'의 실증이 우선 지원대상이나, 수입(외산) 의존도가 높은 분야이거나, 개발 필요성이 현저하여 심의에서 인정되는 경우 일부 지원 가능
 - 식약처 의료기기 인허가 대상이 아닌 경우, 공인된 기관의 시험성적서 보유 시 지원 가능
 - ※ '23, 1차 R&D과제 비대면진료기술개발과 중복되지 않도록 감염병 대응을 위한 비대면 의료 분야는 선정 제외

< 기술성숙도(TRL) >

TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
기초 이론/ 실험	실용 목적 아이디어 ·특허 등 개념 정립	실험실 규모의 기본 성능 검증	실험실 규모의 소재/ 부품/ 시스템 핵심성능 평가	확정된 소재/ 부품/ 시스템의 시작품 제작 및 성능평가	파일럿 규모 시작품 제작 및 성능 평가	신뢰성 평가 및 수요 기업 평가 (비임상)	시제품 인증 및 표준화 (임상)	사업화 (인허가)
기초연구단계		실험단계		시작품단계		실용화단계		사업화

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·병이 가능하고, 실증을 위한 제품 및 서비스 보유 필수(수입제품 제외)
 - 기업(산) 주관과제의 경우 기업부설연구소 보유 기업 지원 가능
 - ※ 기업주관과제는 다규모·다기관 참여 기반 실증 운영을 위해 의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 또는 임상시험수탁기관을 공동연구개발기관으로 구성해 지원 가능
 - 의료기관(병) 주관과제의 경우, 「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관(의료기관이 산학 협력단(학)으로 지원하는 경우도 인정) 지원 가능
 - ※ 의료기관주관과제는 의료기관이 실증을 추진해야할 제품 또는 서비스를 보유하고 있거나, 제품 또는 서비스를 보유한 기업을 공동연구개발기관으로 구성해 지원 가능
 - 2개 이상의 주관연구개발기관이 컨소시엄을 구성해 지원가능하고, 이 경우 1세부 주관연구개발기관은 총괄연구개발기관으로 신청해야 함
 - ※ 총괄연구개발기관은 컨소시엄 운영, 과제 성과 관리 등 컨소시엄과제의 총괄관리 역할을 수행해야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도, 6개월)	선정 예정 과제수	비고
의료취약지 및 특정질환·상황 문제해결 서비스 모델 개발 및 실증	3년 이내	409백만원 이내 (204.5백만원 이내)	11	※ 2개 이상 세부과제를 구성해 컨소시엄 형식으로 지원 가능

- ※ 1차년도 연구기간은 6개월로 연구비는 6개월 기준으로 지급
- ※ 주관과제를 복수로 신청 가능(단, 3책 5공 준용)
- ※ 연간 지원예산은 연도별 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- ※ 기업주관(산)과제의 경우 민간부담금 매칭 필수(중소·중견기업 33.3%, 대기업 50%)

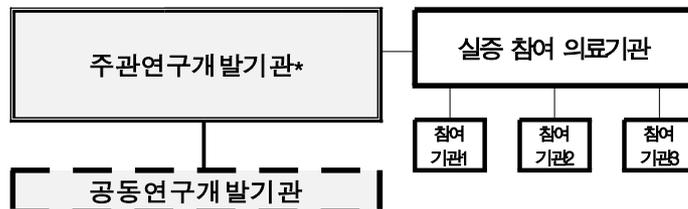
▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
의료취약지 및 특정질환 상황 문제해결 서비스 모델 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> 실증 결과 보고서 ①효과성 ②효율성 ③안전성 ④경제성 등 근거 확보 서비스 모델 개발 및 도입·활용 실적(의료기관 도입건수, 임상 활용 건수 등) 제품개발 포함 시 개발 건수 ※ 성과목표 달성 검증을 위한 객관적 성과물은 연구자 자율 제시: ①과학적(논문 등), ②기술적(특허, 인증 등), ③경제적(기술이전 등) 성과물 등 	<ul style="list-style-type: none"> 취약지형: 도서산간 지역 대상 또는 요양기관 대상 (디지털 청진기, U헬스케어* 혈당계, 혈압계, 심전계 등이 장착된 부스·키오스크·플랫폼형 등) 비대면 의료 모델 * 원격진료의 목적으로 의료진과 환자들이 사용하는 의료 기기(식품의약품안전처)로 의료기관 외에서 환자 의료·생체정보를 측정·수집하고 의료기관에 전송·저장 가능 특정질환·상황형: ①치매, 정신질환, 근골격질환 등 특정한 질환의 진단, 치료, 관리를 지원하는 디지털 헬스케어 제품(기기, 솔루션, 플랫폼 등) 활용 비대면 의료 모델 ②소아, 여성, 임산부, 장애인 등 의료문제 해결을 위한 디지털헬스케어 제품(기기, 솔루션, 플랫폼 등) 활용 비대면 의료 모델

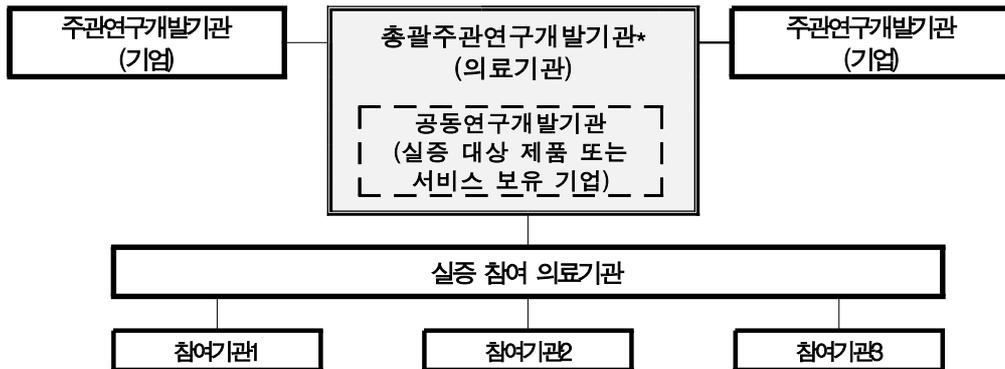
※ 상기 성과목표는 반드시 포함되어야 하고 연구자가 추가성과를 제안할 수 있으며, 본 과제의 결과를 측정할 효과적인 성과지표(계량, 비계량)를 구체적으로 제시하여야 함

▶ 과제 구성 예시

[예시 1] 단독과제



[예시 2] 컨소시엄(의료기관 총괄)



[예시 3] 컨소시엄(기업 총괄)



▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 보유 제품, 관련 기술의 상세 스펙, 완성도, 인허가·임상승인 현황 등 관련 증빙자료 포함 제시
 - 제품 및 서비스의 실증계획은 전향적 임상시험 형태로 수립
 - 실증 네트워크 운영 및 서비스 참여자 확보 방안 등을 구체적으로 제시(비대면 의료 실증을 위해 규제 샌드박스 제도 활용 고려)
 - ※ 실증에 참여하는 의료기관은 병·의원급을 포함한 3개소 이상으로 권장하며, 참여기관으로부터 적극적 참여와 지원을 위한 “기관장 지원 약속서” 수집 필수
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구개발기관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 데이터 수집·처리에 있어 「개인정보보호법」 등 관련 법령 및 규정 등 현행법·규정 준수
- 본 사업은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 제8조 제2항에 따라, 주관연구개발기관간 협의하여 컨소시엄과제를 구성 시 **해당 과제들을 총괄하는 “총괄주관연구개발기관”의 지정을 신청하여야 하며 주관 과제별이 아닌 컨소시엄을 기준으로 평가·선정·관리함**
 - 평가결과 또는 중대한 문제 발생으로 1개 과제가 중단 시 컨소시엄 전체 과제가 중단될 수 있음
- 과제종료 후 지속가능한 성과 창출에 대한 계획 제시 필요
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점 「중소기업기본법」 제 2조의 규정에 의한 중소기업(인증 유효기간내 중소기업 확인서 보유시)

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 기술실증 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 계획은 제안요청서(RFP)의 내용에 부합함 ○ 과제목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 성과 목표가 구체적이며 타당함 - 제시한 성과 목표의 실현가능성이 높음 - 실증 제품 기술의 성숙도 및 수준이 탁월함 ○ 과제의 수행 계획 충실성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 수행계획이 구체적이며 충실함 - 과제 추진전략, 절차, 방법이 체계적임 - 과제의 예산계획 수립이 적합하고 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 연구진, 참여기관, 실증대상 구성이 적절하고 체계적임 - 과제의 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 기술실증 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제책임자의 전문성과 연구경력은 성과를 기대하기에 충분함 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관은 연구수행에 필요한 역량과 인프라가 우수함
	3. 기술실증 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제를 통해 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 과제를 통해 의료취약지 등 의료문제 해결 및 개선 가능성이 높음 ○ 과제성과의 파급효과(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 종료 후 성과의 안정적인 활용 및 확산 지원 계획을 제시함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 7-2 혁신 디지털헬스케어 기술 실증

제안요청서 (세부사업명)	혁신 디지털헬스케어 기술 실증 (의료기관 기반 디지털헬스케어 실증 및 도입)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 의료 인공지능 기반 진단보조 솔루션, 디지털치료제(기기) 등 혁신형 디지털헬스케어 제품군에 대해 중소규모 의료기관을 포함한 다기관 임상·실증 지원을 통해 의료서비스 진입 및 확산에 필요한 실사용 근거 생산 추진
 - ※ AI진단보조 솔루션의 경우 [실증], 디지털 치료기기는 [임상]이 우선 지원 대상이나, 과제 제안 및 평가에 따라 교차 선택하여 지원 가능

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 기업(산)만 가능하며 실증을 위한 제품 및 서비스 보유 필수(수입제품 제외)
 - 기업(산) 주관과제의 경우 기업부설연구소 보유 기업 지원 가능
 - ※ 기업주관과제는 다규모·다기관 참여 기반 실증 운영을 위해 의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 또는 임상시험수탁기관을 공동연구개발기관으로 구성해 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도)	선정 예정 과제수
혁신 디지털헬스케어 실증 지원	3년 이내	1,000백만원 이내 (333백만원)	9

- ※ 1차년도 연구기간은 6개월로 연구비는 6개월 기준으로 지급
- ※ 주관과제를 복수로 신청 가능(3책 5공 준용)
- ※ 연간 지원예산은 연도별 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- ※ 민간부담금 매칭 필수(중소·중견기업 33.3%)

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
혁신 디지털헬스케어 실증 지원	<p>[실증]</p> <ul style="list-style-type: none"> 실증 결과 보고서 ①효과성 ②효율성 ③안전성 ④경제성 등 근거 확보 서비스 모델 개발 및 도입·활용 실적(의료기관 도입건수, 임상 활용건수 등) 제품개발 포함 시 개발 건수 <p>※ 성과목표 달성 검증을 위한 객관적 성과물은 연구자 자율제시: ①과학적(논문 등), ②기술적(특허 등), ③경제적(제품화, 인증, 기술이전 등) 성과물 등</p> <p>[임상]</p> <ul style="list-style-type: none"> 식약처 임상시험계획 승인 또는 임상시험 결과 보고서 1건 이상 디지털치료제(기기) 다기관 임상연구 프로토콜 개발 1건 이상 식품의약품안전처 디지털치료기기 품목 인허가 승인 	<ul style="list-style-type: none"> AI진단보조 솔루션의 다기관 참여 실증을 지원하여 임상적 유효성, 비용효과성, 기술 혁신성 등 신의료기술평가(또는 보험등재)에 필요한 근거 생산 지원 <ul style="list-style-type: none"> -의료기관 적극 도입을 위한 전략 및 검증 방법론 설계, 실사용데이터 수집·분석·관리·활용 방안 -허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 다기관, 전향적 실증 연구 지원 -신의료기술(의료법 제53조) 평가에 수반되는 임상적 근거 확보 지원 디지털치료제(기기)의 다기관 임상 실증을 지원하여 의료서비스 도입에 필요한 실사용 데이터(Real World Data, RWD) 및 실사용 증거(Real World Evidence, RWE)를 확보하며, 식품의약품안전처 임상시험, 인허가 승인을 위한 근거 생산 지원

※ 성과목표 달성 검증을 위한 객관적 성과물은 연구자 자율제시: ① 과학적(논문 등), ②기술적(특허 등), ③경제적(제품화, 인증, 기술이전 등) 성과물 등

※ 상기 성과목표는 반드시 포함되어야 하고 연구자가 추가성과를 제안할 수 있으며, 본 과제에 결과를 측정할 효과적인 성과지표(계량, 비계량)를 구체적으로 제시하여야 함

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 보유 제품, 관련 기술의 상세 스펙, 완성도, 인허가·임상승인 현황 등 관련 증빙자료 포함 제시
 - 제품 및 서비스의 실증계획은 전향적 임상시험 형태로 수립
 - 실증 네트워크 운영 및 서비스 참여자 확보 방안 등을 구체적으로 제시
 - ※ 실증에 참여하는 의료기관은 병·의원급을 포함한 3개소 이상으로 권장하며, 참여기관으로부터 적극적 참여와 지원을 위한 “기관장 지원 협약서” 수집 필수
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구개발기관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 데이터 수집·처리에 있어 「개인정보보호법」 등 관련 법령 및 규정 등 현행법·규정 준수
- 연구책임자는 과제 수행 시 성과지표에 따른 성과보고서를 작성하여야 하며, 성과보고서의 객관적 검증 및 평가를 수행할 ‘외부전문가평가단’을 구성하여 수행하는 방안을 명시하여야 함
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점 「중소기업기본법」 제 2조의 규정에 의한 중소기업(인증 유효기간내 중소기업 확인서 보유시)
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제16조에 의한 혁신형 의료기기 기업

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 기술실증 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 계획은 제안요청서(RFP)의 내용에 부합함 ○ 과제목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 성과 목표가 구체적이며 타당함 - 제시한 성과 목표의 실현가능성이 높음 - 실증 제품 기술의 성숙도 및 수준이 탁월함 ○ 과제의 수행 계획 충실성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 수행계획이 구체적이며 충실함 - 과제 추진전략, 절차, 방법이 체계적임 - 과제의 예산계획 수립이 적합하고 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 연구진, 참여기관, 실증대상 구성이 적절하고 체계적임 - 과제의 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 기술실증 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제책임자의 전문성과 연구경력은 성과를 기대하기에 충분함 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관은 연구수행에 필요한 역량과 인프라가 우수함
	3. 기술실증 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제를 통해 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 과제를 통해 제품의 실질적 기술수준 향상과 보급·확산에 필요한 실사용 근거 생산 가능성이 높음 ○ 과제성과의 파급효과(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 종료 후 성과의 안정적인 활용 및 확산 지원 계획을 제시함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 7-3 홈스피탈 구현 기술 실증

제안요청서 (세부사업명)	홈스피탈 구현 기술 실증 (의료기관 기반 디지털헬스케어 실증 및 도입)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 자택에서도 고품질의 디지털헬스케어 서비스를 받을 수 있는 환경을 조성하고 '의료기관 방문 전 → 방문 → 방문 후' 모든 시기에 연속적인 의료서비스를 받을 수 있도록 홈스피탈(Home+Hospital) 구현 서비스 모델 개발 및 실증
 - ※ 인허가 완료된 제품군의 실증이 우선 지원대상이나 수입(외산) 의존도가 높은 분야이거나, 개발 필요성이 현저하여 심의에서 인정되는 경우 일부 지원 가능
 - 식약처 의료기기 인허가 대상이 아닌 경우, 공인된 기관의 시험성적서 보유 시 지원 가능

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·병이 가능하고, 실증을 위한 제품 및 서비스 보유 필수(수입제품 제외)
 - 기업(산) 주관과제의 경우 기업부설연구소 보유 기업 지원 가능
 - ※ 기업주관과제는 다규모·다기관 참여 기반 실증 운영을 위해 의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 또는 임상시험수탁기관을 공동연구개발기관으로 구성해 지원 가능
 - 의료기관(병) 주관과제의 경우, 「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관(의료기관이 산학협력단(학)으로 지원하는 경우도 인정) 지원 가능
 - ※ 의료기관주관과제는 의료기관이 실증을 추진해야할 제품 또는 서비스를 보유하고 있거나, 제품 또는 서비스를 보유한 기업을 공동연구개발기관으로 구성해 지원 가능
 - 2개 이상의 주관연구개발기관이 컨소시엄을 구성해 지원가능하고, 이 경우 1세부 주관연구개발기관은 총괄연구개발기관으로 신청해야 함
 - ※ 총괄연구개발기관은 컨소시엄 운영, 과제 성과 관리 등 컨소시엄과제의 총괄관리 역할을 수행해야 함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원 기간	연간 연구비 (1차년도, 6개월)	선정 예정 과제수	비고
재택기반 의료서비스 모델 개발 및 실증	3년 이내	409백만원 이내 (204.5백만원 이내)	11	※ 2개 이상 세부과제를 구성해 컨소시엄 형식으로 지원 가능

- ※ 1차년도 연구기간은 6개월로 연구비는 6개월 기준으로 지급
- ※ 주관과제를 복수로 신청 가능(3책 5공 준용)
- ※ 연간 지원예산은 연도별 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- ※ 기업주관(산)과제의 경우 민간부담금 매칭 필수(중소·중견기업 33.3%, 대기업 50%)

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
재택기반 의료서비스 모델 개발 및 실증	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실증 결과 보고서 ▪ ①효과성 ②효율성 ③안전성 ④경제성 등 근거 확보 ▪ 서비스 모델 개발 및 도입·활용 실적(의료기관 도입건수, 임상 활용건수 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ①방문진료형(디지털 청진기, 휴대형 안저촬영장비, 이동형 초음파 등) ②재활환자 재택의료형(재활로봇 등 재택재활지원기기)

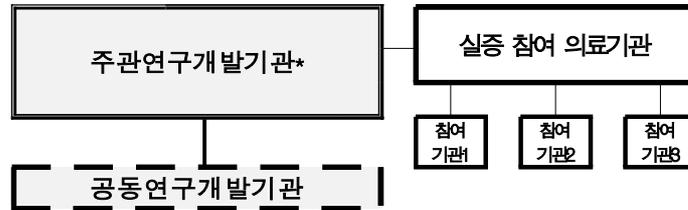
- 제품개발 포함 시 개발 건수
- ※ 성과목표 달성 검증을 위한 객관적 성과물은 연구자 자율제시: ①과학적(논문 등), ②기술적(특허, 인증 등), ③경제적(기술이전 등) 성과물 등

※ 상기 성과목표는 반드시 포함되어야 하고 연구자가 추가성과를 제안할 수 있으며, 본 과제의 결과를 측정할 효과적인 성과지표(계량, 비계량)를 구체적으로 제시하여야 함

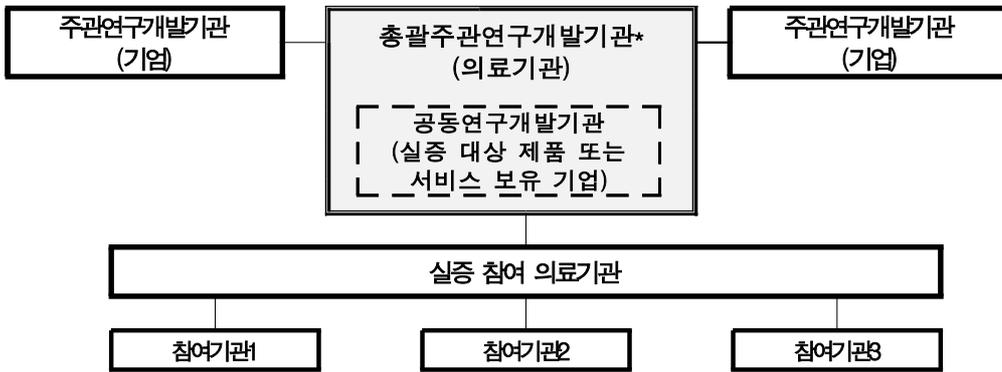
▶ 과제 구성 예시

주요내용(예시)

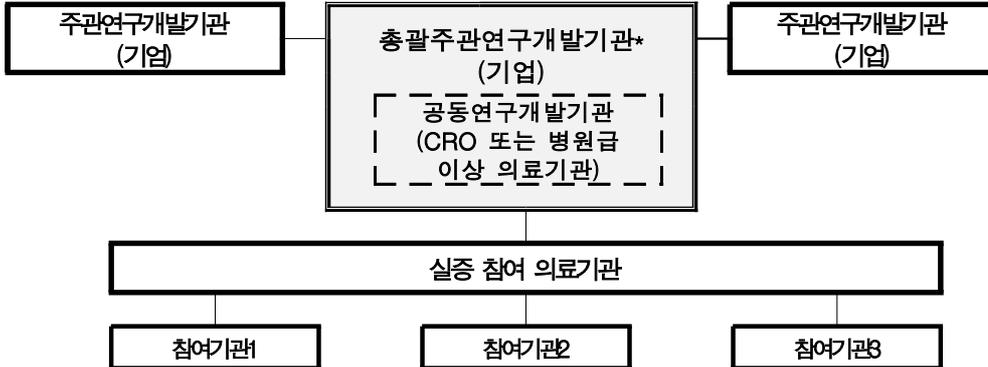
[예시 1] 단독과제



[예시 2] 컨소시엄(의료기관 총괄)



[예시 3] 컨소시엄(기업 총괄)



▶ 특기사항

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략 제시
- 보유 제품, 관련 기술의 상세 스펙, 완성도, 인허가·임상승인 현황 등 관련 증빙자료 포함 제시
- 제품 및 서비스의 실증계획은 전향적 임상시험 형태로 수립
- 실증 네트워크 운영 및 서비스 참여자 확보 방안 등을 구체적으로 제시(홈스피탈 구현 기술 실증을 위해 규제샌드박스 제도 활용 고려)

※ 실증에 참여하는 의료기관은 병·의원급을 포함한 3개소 이상으로 권장하며, 참여기관으로부터 적극적 참여와 지원을 위한 “기관장 지원 협약서” 수집 필수

- 연구목표 달성을 위한 공동연구개발기관 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 연구기간의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 데이터 수집·처리에 있어 「개인정보보호법」 등 관련 법령 및 규정 등 현행법·규정 준수
- 본 사업은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정」 제8조 제2항에 따라, 주관연구개발기관간 협의하여 컨소시엄과제를 구성 시 **해당 과제들을 총괄하는 “총괄주관연구개발기관”의 지정을 신청하여야 하며 주관과제별이 아닌 컨소시엄을 기준으로 평가·선정·관리함**
 - 평가결과 또는 중대한 문제 발생으로 1개 과제가 중단 시 컨소시엄 전체 과제가 중단될 수 있음
- 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		「중소기업기본법」 제 2조의 규정에 의한 중소기업(인증 유효기간내 중소기업 확인서 보유시)
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 기술실증 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 계획은 제안요청서(RFP)의 내용에 부합함 ○ 과제목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 성과 목표가 구체적이며 타당함 - 제시한 성과 목표의 실현가능성이 높음 - 실증 제품 기술의 성숙도 및 수준이 탁월함 ○ 과제의 수행 계획 충실성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 수행계획이 구체적이며 충실함 - 과제 추진전략, 절차, 방법이 체계적임 - 과제의 예산계획 수립이 적합하고 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 연구진, 참여기관, 실증대상 구성이 적절하고 체계적임 - 과제의 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 기술실증 역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제책임자의 전문성과 연구경력은 성과를 기대하기에 충분함 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관은 연구수행에 필요한 역량과 인프라가 우수함
	3. 기술실증 성과 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제의 성공가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제를 통해 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 과제를 통해 방문진료, 재택의료 등의 안정적 디지털헬스케어 기술 적용과 효과적 서비스 모델 개발 가능성이 높음 ○ 과제성과의 파급효과(15) <ul style="list-style-type: none"> - 과제의 종료 후 성과의 안정적인 활용 및 확산 지원 계획을 제시함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 8-1 성장형 질환유효성평가센터

제안요청서 (세부사업명)	성장형 질환유효성평가센터 (질환유효성평가센터)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	기존에 지원하지 않은 새로운 질환 대상으로 유효성평가센터를 지원하여 서비스 대상 질환 분야를 확대하고자 함				

▶ 지원목적

- 글로벌 수준의 전임상 인프라를 통한 기초 우수 연구성과 현장 진입 가속화
 - 국내에서 개발된 보건의료 분야의 기초 우수성과의 초기 전임상 단계부터 유효성 평가 서비스를 지원함으로써 임상시험 성공률을 제고

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관
 - 1개 이상 산·학·연·병 공동연구개발기관의 참여 가능
 - ※ 소속은 의료기관이나, 과제관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
성장형 질환유효성 평가센터	5년(2+3) 이내	2,000백만원 이내 (1,000백만원)	3개

※ 1차년도 연구기간은 및 연구비는 6개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표

구분	성과목표·지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1단계 성과목표 <ul style="list-style-type: none"> - 질환별 평가모델 개발을 통한 유효성평가 서비스 기반 구축 및 서비스 시행 ▪ 1단계 성과지표 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성평가 서비스 프로토콜, 서비스 계약체결·제공 표준화 및 품질 관리 매뉴얼 10건 이상 - 글로벌 수준의 질환 특화 평가모델 개발 20건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 기구축 평가모델이 아닌 동 사업의 예산으로 구축된 성과만 반영 가능하며 평가모델 개선 실적 포함
2단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2단계 성과목표 <ul style="list-style-type: none"> - 개발된 평가모델 기반 유효성 평가 시스템 확립 및 유효성평가 서비스 지원 확대 ▪ 2단계 성과지표 <ul style="list-style-type: none"> ※ 사업종료 시 최종보고서와 함께 성과분석보고서를 제출하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성평가 모델의 글로벌 우수성을 확인할 수 있는 자료 10건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 예) 동사업의 지원을 통해 도출된 성과로 센터의 주관연구책임자 또는 서비스 의뢰기관의 연구책임자가 주저자 또는 교신저자로 등록된 SCIE 논문 및 등록 특허 - 글로벌 수준의 질환 특화 평가모델 개발 20건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 기구축 평가모델이 아닌 동 사업의 예산으로 구축된 성과만 반영 가능하며 평가모델 개선 실적 포함 - 질환유효성평가 서비스 총 연구기간 내 누적 50건 이상 (5년) - 유효성평가서비스 만족도 조사 결과 보고서 (4.5/5.0 이상) - 기술이전 1건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 동사업의 지원을 통해 개발된 기술에 대하여 선급기술료 5천만원 이상의 건에 대해 인정 - IND 승인 건수 5건 이상(의약품 1건 이상)

※ 상기 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고 제시된 성과목표 이외 연구자가 적절한 성과 목표·지표의 추가 제시 가능

▶ 연구내용(안)

※ 질환 대상 분야 : 기구축된 “신생물 질환, 심혈관 질환, 대사성 질환, 소화기 질환, 관절·면역 질환, 안과질환, 호흡기 질환”은 제외

지원분야	연구내용(예시)
성장형 질환유효성 평가센터	<ul style="list-style-type: none"> ○ 글로벌 수준의 질환별 특화된 비임상 단계 유효성 평가 서비스 기반 구축 (Process & Documentation system) <ul style="list-style-type: none"> - 유효성평가 프로세스 SOP 마련 - 국제공통기술문서(CTD) 수준의 Document system 마련 - 유효성평가 결과의 피드백 시스템 구축 (Service & Consulting system) <ul style="list-style-type: none"> - 유효성평가 신규모델 기술개발 및 검증 - GLP 수준에 준하는 유효성평가 시스템 구축 - 질환별 임상자문 그룹 구성 및 유효성평가 관련 국내외 전문가 네트워크 구축 ○ 질환별 특화된 고난이도 유효성평가 서비스 지원 <ul style="list-style-type: none"> - In vitro/In vivo, PK/PD, 영상 효능평가 등 유효성평가 서비스 실시 - QA, 비임상·임상시험, 사용자 편의성 평가 등 컨설팅 서비스 지원 - 민간 CRO에서 개발 및 확보하여 운영하기 어려운 영역의 의료수요를 반영한 유효성평가 서비스 실시 * 예) 병원 의료현장 기반 임상의 자문 및 임상 진입 전략 기반 시험 디자인, 시험 결과의 임상적 유용성 중심 분석 등 임상적 유용성 평가 및 컨설팅

▶ 특기사항

- 참여의 제한
 - 주관·공동 연구개발기관은 자립형 질환유효성평가센터와 성장형 질환유효성평가센터를 동시에 신청할 수 없음
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 센터가 지원하는 서비스 대상 질환을 명확하게 선정하여 해당 질환 선정 근거 및 지원 필요성에 대해 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함
(예, 타겟 질환군 관련 글로벌 연구 동향, 국내 기초연구 현황, 파이프라인 현황 등)
 - ※ 단, 선행 사업을 통해 기구축된 “신생물 질환, 심혈관 질환, 대사성 질환, 소화기 질환, 관절·면역 질환, 안과질환, 호흡기 질환”은 서비스 주요 대상 질환군에서 제외
 - 연구개발기관의 인프라(전문인력, 시설, 장비 등), 서비스 평가모델 보유 현황 및 우수성, 관련 유효성 평가 서비스 지원 경험, 유효성 평가모델 개발 경험, 사업 종료 이후 센터 자립화 계획, 임상 자문그룹 (질환군 관련 주요 전문의 등)을 연구개발 계획서에 제시해야 함
(예, R&D개발 부서 운영 계획, 관련 정규 전문인력 운영 계획 등)
 - 향후 개발하고자 하는 평가모델 개발에 대한 필요성과 개발내용을 구체적으로 제시해야 함
- 유효성 평가 모델 개발 및 평가 서비스 지원을 위한 연구개발비 계상 기준
 - (1단계(2년, '23~'24)) 연구개발비(직접비)의 20% 이상을 “유효성 평가 서비스 지원”으로 계상하여야 하고, 연구개발비(직접비)의 50% 이내로 “평가모델 개발 및 검증”에 계상 가능함
 - (2단계(3년, '25~'27)) 연구개발비(직접비)의 50% 이상 “유효성 평가 서비스 지원”으로 계상하여야 하고, 연구개발비(직접비)의 20% 이내로 “평가모델 개발 및 검증”에 계상 가능함
- 유효성 평가 모델 개발 및 평가 서비스 지원을 위한 협력 네트워크 구축
 - 민간 CRO와의 협업 및 글로벌 유효성 평가의 수행을 권장
- 질환유효성 평가센터 협의체(이하 ‘협의체’) 구성 및 운영 필수
 - 선정된 센터는 협의체 구성운영에 참여하여야 하며, 협의체 운영에 필요한 경비는 각 센터의 연구 개발비에서 분담함을 원칙으로 함
 - 협의체 운영 결과를 매년 말까지 전문기관에 제출하고 차년도 운영계획을 사전 협의하여야 함

- 협의체는 센터별 공통 적용이 가능한 상세 운영·관리 매뉴얼*을 마련하여 센터 운영 시 반영하도록 공유를 권장함
- * 기업 규모별 서비스비용 매칭 비율(예: 중소기업 30%, 중견기업 40%, 대기업 50%, 해외기업 100%), 계약서 공통 양식 등
- 본 사업의 운영 홍보 및 성과 확산을 위해 유관 행사·학술대회 등을 개최하고 타 행사·학술대회 등에 협의체를 활용하여 적극 참여·주관하는 것을 권장함
- 본 사업의 서비스 결과를 활용하여 후속 성과가 발생한 경우, 실적 보고 및 증빙서류를 제출해야 함
 - 해당 센터의 유효성평가 서비스를 통해 도출된 후속성과임을 확인할 수 있는 증빙서류(의뢰기업* 제출 공문 등)를 제출한 경우에 한해 성과로 인정
 - * 서비스 지원을 받은 의뢰기업은 연1회 이상 연구 개발 단계 현황 및 증빙서류를 사업 종료 이후 최종평가 전까지 센터에 제출하여야 함
- 기술이전, IND 승인의 경우 금번 사업의 지원을 받아 종전 선행과제 운영 후속으로 발생한 결과도 성과로 인정
- 유효성평가 서비스 과정에서 발생한 의뢰기관 서비스비용 적립자금은 센터 자립화 및 운영 유지 등에 활용되어야 함
 - 민간부담금 매칭 시, 약속서를 반드시 제출해야 함
 - 적립자금에 대해 연구책임자에게 자율적 사용권한을 부여하되, 연구기관명의 별도 통장사용 및 회계법인 위탁정산 등 엄중한 관리·감독 추진
 - 과제 협약기간 종료 후에도 센터 자립화, 운영(인력유지, 장비보수 등) 유지 등에 전액 재투자되도록 운영 필수
 - ※ 연구책임자는 진흥원의 통장사용 내역 공개 요청에 적극 협조해야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점 해당사항 없음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표달성을 위한 내용과 계획이 구체적이며 충실함 - 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안 제시 ○ 연구내용의 우수성 및 대상 질환 서비스 지원의 필요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 대상 질환의 선정 근거 및 정부 지원의 필요성 제시 ○ 유효성평가 서비스 운영 및 자립화 계획의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 운영 계획 및 자립화 계획이 구체적이고 실현가능성이 높음 ○ 민간 CRO와의 협업을 포함하는 네트워크 구축·운영 계획의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 네트워크 구축·운영 계획이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 주관연구기관 인프라의 우수성(35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자 및 참여 인력의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자 및 참여 인력이 센터사업의 수행에 필요한 전문성 및 경력을 갖추고 있음 ○ 주관연구기관 인프라의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구기관이 센터사업의 수행에 필요한 인프라(예)정규 인력 현황, 전담 시설 및 장비 등을 갖추고 있거나 구축 전략을 세우고 있음 ○ 주관연구기관의 지원 의지(5) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구기관이 센터사업의 수행에 필요한 적절한 지원 계획을 세우고 있음
	3. 연구개발 기대성과(25)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발 예정인 평가 모델의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 개발 예정인 평가 모델이 향후 활용·확산 가능성이 높음 ○ 연구결과 성공가능성 및 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국내 신약·의료기기 개발에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 8-2 자립형 질환유효성평가센터

제안요청서 (세부사업명)	자립형 질환유효성평가센터 (질환유효성평가센터)	공모 유형	품목지정	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				
기획시 참조사항	중전 질환유효성평가지원센터사업('22년 종료) 이후 단절 없이 현장의 유효성 평가 수요를 충족시키고, 글로벌 수준의 질환 유효성 평가 인프라의 고도화 및 자립화를 추진할 수 있도록 지원				

▶ 지원목적

- 신약·의료기기 상용화 성공률 제고 및 유효성 평가 수요 충족을 위해 기 구축 인프라의 고도화 및 자립화 기반 마련 필요

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관
 - ※ 소속은 의료기관이나, 과제관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정
- 구체적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
자립형 질환유효성 평가센터	5년(2+3) 이내	1,500백만원 이내 (750백만원)	2개

※ 1차년도 연구기간은 및 연구비는 6개월 이내로 산정(괄호 예산)하여 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표

구분	성과목표·지표
1단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1단계 성과목표 - 기 구축 인프라 고도화 및 협력 네트워크 구축·활용 ▪ 1단계 성과지표 - 글로벌 수준의 질환 특화 평가모델 고도화(신규 모델 도입 및 개발) 3건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 국내 민간 CRO에서 제공하지 못하는 평가모델 개발 건수에 한하여 성과로 반영 - 질환유효성평가 서비스 총 15건 이상 - 민간 CRO와의 협업을 포함하는 협력 네트워크 구축 계획 및 계획 대비 이행 실적 <ul style="list-style-type: none"> ※ 예) 협업 추진을 위한 회의 개최, MOU 체결, 공동연구계약서, JMC 설립 계획서 등 - 수익창출형 비즈니스 모델 구축을 통한 센터 자립화 계획서 1부
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2단계 성과목표 - 고도화 모델을 활용한 유효성 평가 서비스 제공 및 센터 자립화 착수 ▪ 2단계 성과지표 ※ 사업종료 시 최종보고서와 함께 성과분석보고서를 제출하여야 함 - 글로벌 수준의 질환 특화 평가모델 고도화(신규 모델 도입 및 개발) 4건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 국내 민간 CRO에서 제공하지 못하는 평가모델 개발 건수에 한하여 성과로 반영 - 유효성평가 모델의 글로벌 우수성을 확인할 수 있는 자료 10건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 예) 동사업의 지원을 통해 도출된 성과로 센터의 주관연구책임자 또는 서비스 의료기관의 연구책임자가 주저자 또는 교신저자로 등록된 SCIE 논문 및 등록 특허 - 질환유효성평가 서비스 총 연구기간 내 누적 50건 이상(5년) - 기술이전 2건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 동사업의 지원을 통해 개발된 기술에 대하여 선급기술료 5천만원 이상의 건에 대해 인정
2단계 (3년)	

- IND 승인 건수 10건 이상 (의약품 3건 이상)
- 유효성평가서비스 만족도 조사 결과 보고서 (4.5/5.0 이상)
- 센터 자립화 추진 결과 보고서
- ※ 센터 자립도 : 질환유효성평가지원센터를 통하여 지원한 전체 서비스(건) 중 정부출연금이 투입되지 않고 의뢰기업에서 비용을 부담한 서비스(건) 비중을 의미하며 성과증빙자료로 계약서를 제출하여야 함

구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도
센터 자립도	20% 이상	25% 이상	30% 이상	40% 이상	50% 이상
$= \frac{B}{A} \times 100$					

- * A : 질환유효성평가지원센터를 통하여 지원한 전체 서비스
- B : 정부출연금이 투입되지 않고 의뢰기업에서 비용을 부담한 서비스

※ 상기 성과목표·지표는 모두 연구개발계획서에 포함하여 제출하고 제시된 성과목표 이외 연구자가 적절한 성과목표·지표의 추가 제시 가능

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용(예시)
자립형 질환유효성 평가센터	<ul style="list-style-type: none"> ○ 글로벌 수준의 질환별 특화된 비임상 단계 유효성 평가 서비스 기반 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 기구축 인프라 시스템(SOP, Document system, 피드백 시스템 등) 고도화 - 유효성평가 관련 국내외 전문가 네트워크 기반 기업 컨설팅 및 민간 CRO와의 협업체계 고도화(민간 CRO 교육 및 컨설팅 등) - 민간에서 수행하기 어려운 유효성평가 현황 점검 및 필요 수요에 따른 신규 평가 모델 개발 및 검증 - 질환별 임상자문 그룹 구성 및 유효성평가 관련 국내외 전문가 네트워크 확대 등 ○ 질환별 특화된 고난이도 유효성평가 서비스 지원 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 질환별 국내외 유일 또는 최고 수준의 실험동물 모델 제작·기술이전 - In vitro/In vivo, PK/PD, 영상 효능평가 등 유효성평가 서비스 실시 - QA, 비임상·임상시험, 사용자 편의성 평가 등 컨설팅 서비스 지원 - 민간 CRO에서 개발 및 확보하여 운영하기 어려운 영역의 의료수요를 반영한 유효성평가 서비스 고도화 * 예) 병원 의료현장 기반 임상의 자문 및 임상 진입 전략 기반 시험 디자인, 시험 결과의 임상적 유용성 중심 분석 등 임상적 유용성 평가 및 컨설팅 서비스의 고도화 및 국제 표준화 - GLP 수준의 예비 독성(안전성) 지원서비스 추가 등

▶ 특기사항

- 참여의 제한
 - 주관·공동 연구개발기관은 자립형 질환유효성평가센터와 성장형 질환유효성평가센터를 동시에 신청할 수 없음
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 해당 질환 선정 근거 및 지원 필요성에 대해 연구개발계획서에 명확히 제시하여야 함 (예, 타겟 질환군 관련 글로벌 연구 동향, 국내 기초연구 현황, 파이프라인 현황 등)
- ※ 기지원 질환 : 신생물 질환, 심혈관 질환, 대사성 질환, 소화기 질환, 호흡기계통의 질환, 관절·면역 질환, 안과 질환
 - 연구기관의 보유 인프라(인력, 시설, 장비, 평가모델 등) 현황 및 우수성, 선행사업 참여 시 평가 서비스

- 지원 현황 및 우수 성과, 투입 예산 대비 성과 목표 달성도, 유효성 평가모델 개발 및 활용 성과, 센터 고도화 및 자립화 계획, 보유 임상 자문그룹을 연구개발 계획서에 제시해야 함
(예, R&D개발 부서 운영 계획, 관련 정규 전문인력 운영 계획 등
- 향후 개발하고자 하는 우수 평가모델에 대한 우수성과 개발내용을 제시해야 하며, 연구개발 계획이 명시되어야 함
 - 유효성 평가 모델 개발 및 평가 서비스 지원을 위한 연구개발비 계상 기준
 - (1단계(2년, '23~'24)) 연구개발비(직접비)의 50% 이상을 “유효성 평가 서비스 지원”으로 계상하여야 하고, 연구개발비(직접비)의 40% 이내로 “평가모델 개발 및 검증”에 계상 가능함
 - (2단계(3년, '25~'27)) 연구개발비(직접비)의 70% 이상 “유효성 평가 서비스 지원”으로 계상하여야 하고, 연구개발비(직접비)의 20% 이내로 “평가모델 개발 및 검증”에 계상 가능함
 - 유효성 평가 모델 개발 및 평가 서비스 지원을 위한 협력 네트워크 구축
 - 민간 CRO와의 협업 및 글로벌 유효성 평가의 수행을 권장
 - 질환유효성 평가센터 협의체(이하 ‘협의체’) 참여 필수
 - 선정된 센터는 협의체 구성운영에 참여하여야 하며, 협의체 운영에 필요한 경비는 각 센터의 연구개발비에서 분담함을 원칙으로 함
 - 협의체 참여 실적을 매년 말까지 전문기관에 제출하고 차년도 참여 계획을 사전 협의하여야 함
 - 협의체는 센터별 공통 적용이 가능한 상세 운영·관리 매뉴얼*을 마련하여 센터 운영 시 반영하도록 공유를 권장함
 - ※ 기업 규모별 서비스비용 매칭 비율(예: 중소·벤처기업 30%, 중견기업 40%, 대기업 50%, 해외기업 100%), 계약서 공통 양식 등
 - 본 사업의 운영 홍보 및 성과 확산을 위해 협의체를 활용하여 유관 행사·학술대회 참여를 권장함
 - 본 사업의 서비스 결과를 활용하여 후속 성과가 발생한 경우, 실적 보고 및 증빙서류를 제출해야 함
 - 해당 센터의 유효성평가 서비스를 통해 도출된 후속성과임을 확인할 수 있는 증빙서류(의뢰기업* 제출 공문 등)를 제출한 경우에 한해 성과로 인정
 - * 서비스 지원을 받은 의뢰기업은 연1회 이상 연구 개발 단계 현황 및 증빙서류를 사업 종료 이후 최종평가 전까지 센터에 제출하여야 함
 - 기술이전, IND 승인의 경우 금번 사업의 지원을 받아 종전 선행과제 운영 후속으로 발생한 결과도 성과로 인정
 - 유효성평가 서비스 과정에서 발생한 의뢰기관 서비스비용 적립자금은 센터 자립화 및 운영 유지 등에 활용되어야 함
 - 민간부담금 매칭 시, 협약서를 반드시 제출해야 함
 - 적립자금에 대해 연구책임자에게 자율적 사용권한을 부여하되, 연구기관명의 별도 통장사용 및 회계법인 위탁정산 등 엄중한 관리·감독 추진
 - 과제 협약기간 종료 후에도 센터 자립화, 운영(인력유지, 장비보수 등) 유지 등에 전액 재투자되도록 운영 필수
 - ※ 연구책임자는 진흥원의 통장사용 내역 공개 요청에 적극 협조해야 함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(45)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표달성을 위한 내용과 계획이 구체적이며 충실함 - 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안 제시 ○ 연구내용의 우수성 및 대상 질환 서비스 지원의 필요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 대상 질환의 중요성 및 정부 지원의 필요성 제시 ○ 유효성평가 서비스 운영 및 자립화 계획의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 운영 계획 및 자립화 계획이 구체적이고 실현가능성이 높음 ○ 민간 CRO와의 협업을 포함하는 네트워크 구축·운영 계획의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 네트워크 구축·운영 계획이 적절하고 효율적임
	2. 연구자 및 주관연구기관 인프라의 우수성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행사업 성과의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 평가 서비스 지원 현황 및 우수 성과 도출, 투입 예산 대비 성과 목표 달성도, 유효성 평가모델 개발 및 활용 성과가 우수함 - 선행사업의 총 사업기간·지원 예산 규모 대비 도출한 성과가 우수함 ○ 연구책임자 및 참여 인력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자 및 참여 인력이 센터사업 의 수행에 필요한 전문성과 경력을 갖추고 있음 - 주관연구개발기관이 센터사업의 자립화에 필요한 핵심 인프라(전담 정규 인력, 시설·장비·인력 등) 및 자립화 계획을 갖추고 수행중에 있음 ○ 보유인프라 및 평가모델의 우수성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구기관이 보유한 인프라 및 평가모델이 우수하고 고도화·개선 전략이 적절함
	3. 연구개발 기대성과(15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발 예정 평가 모델의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 개발 예정인 평가 모델이 향후 활용·확산 가능성이 높음 ○ 연구결과 성공가능성 및 파급효과(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국내 신약·의료기기 개발에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

RFP 9-1 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원

제안요청서 (세부사업명)	혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원 (국제협력연구, 해외임상시험)	공모 유형	자유공모형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당시 <input checked="" type="checkbox"/> 표시				
기획시 참조사항	1. 추진배경 • 「의료기기산업법」 제10조에 따라 인증받은 혁신형 의료기기기업을 육성하고자 전용사업 마련 2. 선정평가관련 • 지원과제를 통해 실질적인 성과를 도출할 수 있는 연구의 성공가능성, 연구결과의 파급효과에 대한 중점평가 필요				

▶ 지원목적

- 글로벌 연구기관과 국제협력연구 추진 및 해외임상데이터 축적을 통해 보험등재가 용이한 해외 시장을 우선개척 후 국내시장을 진입하는 역방향 기술 상용화 중점 지원

▶ 지원대상

- (국제협력연구) 주관연구개발기관은 기업만 가능
- (해외임상시험) 주관연구개발기관은 「의료기기산업법」 제10조에 따라 보건복지부 장관으로부터 인증 받은 '혁신형 의료기기기업'만 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
국제협력연구	기술상용화 및 검증	3년 이내	483백만원 이내 (241.5백만원)	2
해외임상시험	허가용 임상	3년 이내	600백만원 이내 (300백만원)	2
	시판후 임상			

※ 1차년도 연구개발기간 6개월 이내, 연구개발비는 6개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

※ 참고. TRL 단계

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)	임상, 인허가, 보험등재	시판/ 시판 후 연구 임상

지원분야		성과목표	연구 내용(예시)
중분류	세분류		
국제협력 연구 (TRL6~7)	기술상용화 및 검증	최소요구성과 <ul style="list-style-type: none"> 개발 또는 확립된 기술 관련 국외 SCI(E) 논문 개발 또는 확립된 기술의 권리 확보 (국내 또는 국외 특허등록) 시제품 개발 완료(안전성 및 성능에 대한 공인시험성적서) 개발 또는 확립된 기술의 기술이전 해외 임상시험 결과보고서 ※ 위의 성과목표 중 연구주제에 적합한 목표를 2개이상 달성 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 국외기관(글로벌기업, 병원, 기관 등)과 협력연구를 통해 우수 기술을 확보하고 안전성·유효성 확인을 통해 조기 제품화 수행
		후속성과 <ul style="list-style-type: none"> 국외 품목허가 시장진출 매출성과 	
해외임상 시험 (TRL8~9)	허가용 임상	최소요구성과 <ul style="list-style-type: none"> 국외 허가용 임상시험 결과보고서 	<ul style="list-style-type: none"> 국외 인허가 획득을 위한 해외 현지 임상시험 수행
		후속성과 <ul style="list-style-type: none"> 국외 품목허가 	
	시판후 임상	최소요구성과 <ul style="list-style-type: none"> 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E) 논문 임상시험 결과보고서 ※ 위의 성과목표 중 연구주제에 적합한 목표를 1개이상 달성 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 국내·외 보험등재 등의 활용을 위해 효과성, 안전성, 경제성에 대한 근거 창출을 위한 해외 현지 임상시험 수행 제품 시판 후, 각 국가별 사후 관리 체계에 따라 안전성·유효성을 추가로 연구하기 위한 해외 현지 임상시험 수행
		후속성과 <ul style="list-style-type: none"> 해외에서 근거창출을 통한 국내·외 보험등재 시장진출 매출성과 	

※ 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 특기사항

○ 국제협력연구 지원 시 주요사항

- 해외협력기관은 공동연구개발기관 형태가 아닌 연구개발계획서 상에 ‘연구개발기관 외 기관’으로 명시하여 참여하며, 해외협력기관과의 연구에 필요한 연구개발비는 직접비 내 연구활동비 등에서 계상
- (해외협력기관 구성) 제시된 해외기관 중 1곳과 협력체계를 구성하거나, 기업에서 직접 발굴한 해외기관과 협력체계를 구성하여 연구개발계획서에 명시

① 미국 유타대학교(University of Utah), ② 싱가포르 진단 의료기기센터(DxD Hub)

국가	기관명	주요역할
미국	유타대학교	- 미국 유타대 의료혁신센터 및 이노베이션 센터와 연구개발 협력, 제품 임상 및 사업화 연계 지원
싱가포르	DxD Hub	- 글로벌 진단 의료기기센터로 시제품 제작, 안전성·유효성 평가, 임상적 성능시험, 인허가 등 지원

○ (연구신청제한) 동일 주관연구개발기관은 각 지원분야별 한 개의 과제만 지원가능

- 동일 주관연구개발기관이 1개의 지원분야에 다수의 과제명으로 지원불가

○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 제출하여야 함

- ※ 단, 임상시험분야에 IRB & 임상시험계획신청서를 제출하였을 경우 과제 개시 1차연도(6개월) 이내 IRB&임상시험계획 승인을 득하여 증빙서류 제출

지원분야		필수제출서류
중분류	세분류	
국제협력 연구	기술상용화 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외협력기관과의 구체적인 기술협력, 역할분담 등이 반영된 증빙자료 사본 (계약서, MOU 등)
해외임상 시험	허가용 임상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IRB & 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 신청서(또는 승인서) 사본
	시판후 임상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해당 국가 규제기관 허가증 사본 ▪ IRB & 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 신청서(또는 승인서) 사본

▶ 선정평가 기준

적용가점	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 16조에 따름
------	------------------------------------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서의 목표와 지원내용에 부합함 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행 계획의 충실성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 계획이 구체적이며 타당함 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 항목, 연구개발비 및 기간의 적절함
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 해당 연구 수행에 필요한 전문성 및 경력을 보유함 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해외협력기관의 해당 연구 수행에 필요한 역량이 우수함
	3. 연구개발 성과 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 해외 협력기관과의 협력기반 구축 정도 - 협력연구 및 해외임상 제품에 대한 수요처 및 시장성 확보 정도 ○ 연구결과의 파급효과(20) <ul style="list-style-type: none"> - 기술확보 및 제품출시 등을 통한 기술적, 경제적 파급효과

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음