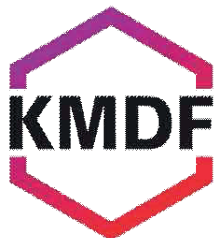


**2023년도 제1차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제
과제제안요청서(RFP)**

2022. 11. 8.



재단법인

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내 용	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	2023-4-1-1-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원		
RFP명	의료기기 임상시험지원		
TRL	8단계		

1. 연구필요성

- 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함
 - 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화

연번	지원분야	연구목표	성과지표
①	허가용 임상시험	의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증	▪ 식품의약품안전처 또는 국외 의료기기 규제기관 품목허가
②	시판 중 임상시험	시판 중인 의료기기의 임상적 효과관찰, 이상 사례 조사 또는 안전성·유효성 자료 수집	▪ 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편 (또는 신의료기술 인증, 품목변경허가 등)

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 지원 분야별 연구내용

연번	지원분야		연구내용
①	허가용 임상시험	국내	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 탐색 및 확증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원 * 탐색 임상시험 : 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험 * 확증 임상시험 : 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상 시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험

연번	지원분야		연구내용
		국외	<ul style="list-style-type: none"> 국외에서 허가를 받기 위해 실시하는 임상시험으로 해당 국가의 인허가 절차 및 근거에 따라 임상시험계획서 수립을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원(단, 임상시험수행기관이 국외임상시험기관에 준하는 인증 등을 받은 국내기관일 경우, 임상시험 대상 제품에 대한 식품의약품안전처 제조 허가(인증 신고)증 제출 필수)
②	시판 중 임상시험	국내	<ul style="list-style-type: none"> 시판 중인 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원 <ul style="list-style-type: none"> ① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위한 임상시험 지원 ② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 지원 ③ 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원
		국외	<ul style="list-style-type: none"> 국내에서 시판 중인 의료기기를 외국에서 평가하는 임상시험으로 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원

※ 체외진단의료기기는 허가용 임상적 성능시험만 지원 가능하며 임상적 성능 시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제2항, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 제4조 참고)

4. 지원내용

○ 지원 분야별 지원내용

연번	지원분야		총 연구개발 기간	총 정부지원금 ^{주1)} (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 과제수 ^{주1)}
①	허가용 임상시험	국내	3년 (1차년도 9개월)	825백만원 (225백만원)	기업	6개 내 외
		국외	3년 (1차년도 9개월)	1,925백만원 (525백만원)	기업	3개 내 외
②	시판 중 임상시험	국내	3년 (1차년도 9개월)	550백만원 (150백만원)	제한없음 (기업참여필수)	4개 내 외
		국외	3년 (1차년도 9개월)	1,375백만원 (375백만원)	제한없음 (기업참여필수)	2개 내 외

주1) 총 정부지원금(괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원금액)은 최대 지원금액으로 정부예산에 따라 변경될 수 있으며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 정부지원금 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음(단, 2023년도 정부예산 규모에 따라 미지원 될 수 있음)

- 연구개시일(예정): '23년 4월 1일
- 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장함

○ 기술료 징수여부 : 비징수(단, 기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)

5. 특기사항

- 관련규정 : 「국가연구개발혁신법」, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 과제신청 및 수행 중 준수사항
 - (필수제출서류) 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
 - ※ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

연번	지원분야	필수제출서류
①	허가용 임상시험	국내 ▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본
		국외 ▪ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출)
②	시판 중 임상시험	국내 ▪ 식품의약품안전처 의료기기 제조 허가(인증·신고)증 사본 ▪ 제조 허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ▪ 식품의약품안전처 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」에 따라 지정받은 기관의 IRB 신청서 사본
		국외 ▪ 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ▪ 등록증에 기재된 사용 목적에 대한 사항 사본 ▪ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB 승인서 사본

※ 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 발표평가일까지 제출해야 함

- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단(또는 전문기관)에 즉시 보고해야 함
- (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록*
 - * 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 주관연구개발기관은 사업단과 협력하여 연구지원 범위의 구체화 등 조정이 가능함

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2023-4-1-2-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단	
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화			
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원			
RFP명	의료기기 통합기술지원 및 평가기술 개발			
1. 연구필요성				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 R&D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 통합기술지원 체계가 필요 ○ ‘범부처전주기의료기기연구개발사업’을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 각 TRL(Technology Readiness level, 기술성숙도) 단계별 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능 				
2. 최종목표 (지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)				
<input checked="" type="checkbox"/> <범부처 전주기 의료기기 연구개발사업> 선정과제를 대상으로 식약처와 사업단이 마련한 ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 개발현황을 분석하고, 유형별 맞춤형 전주기 지원 계획을 포함한 연구 개발계획서 작성 및 목표 달성을 권장함				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 단계별 맞춤형 통합기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - TRL 진입 단계별 연속적 전주기 기술지원^{주1)} 주1) 연구개발사업에 대하여 ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 개발현황을 분석하고, 최종 제품화 단계까지 TRL 단계를 극복하기 위한 연속적인 기술지원 연구수행(상세 기술지원 분야는 연구내용 참조) 				
유형	지원 분야	전 주기 기술지원 과제 수	통합기술지원 ^{주2)}	비고
①	치료 및 진단기기(전자사용 의료기기) 통합기술지원	20개 이상	100건	※ 해당 분야별 연구개발사업 과제 수 및 지원예산 규모에 따라 목표 상이
②	소프트웨어 의료기기 분야(의료정보 및 시스템, 소프트웨어 의료기기) 통합기술지원	18개 이상	100건	
③	의료용품(전기미사용 의료기기) 분야 통합기술지원	18개 이상	100건	
④	체외진단의료기기 분야 통합기술지원	6개 이상	50건	
주2) 통합기술지원 건수는 전주기 기술지원 건수와 별도 목표임				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 평가기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 평가기술 개발 결과보고서 3건 이상(연차별 최소 1건 이상) 				
3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 단계별 맞춤형 통합기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 기술개발, 기술실증, 임상시험 및 인허가를 위한 TRL 단계별 기술지원 				

구분	지원분야 예시
기술개발	마일스톤 작성, 설계 검토 및 디버깅, 의료기기 해당여부 및 품목 확인, 시제품/시제품 제작 등
기술실증	본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등
임상시험	임상시험계획서(프로토콜) 작성, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등
인허가	GMP 인증, 인허가, 신의료기술평가 및 보험, 해외 인허가 등

* 해당 분야 기술지원은 컨설팅을 포함할 수 있으며, 기술지원 분야는 연구개발 과제 및 지원분야에 따라 일부 변경 가능

○ 의료기기 평가기술 개발

- 통합기술지원과 연계하여 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발 및 관련 평가기반 구축

* 해당 연구결과는 보고서 형태로 범부처전주기의료기기사업단 홈페이지 공개

4. 지원내용

유형	지원분야	총 연구기간	총 정부지원금 ^{주1)} (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 예상 과제수 ^{주2)}	기술료
①	치료 및 진단기기 (전기사용 의료기기) 통합기술지원	3년	3,000백만원 이내 (1,000백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수
②	소프트웨어 의료기기 분야 ^{주2)} (의료정보 및 시스템, 소프트웨어 의료기기) 통합기술지원	3년	2,700백만원 이내 (900백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수
③	의료용품(전기미사용 의료기기) 분야 통합기술지원	3년	2,700백만원 이내 (900백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수
④	체외진단의료기기 분야 통합기술지원	3년	900백만원 이내 (300백만원 이내)	비영리기관	1개	비징수

※ 모든 유형에 대해 장애인 보조기기 등 비의료기기 분야 포함

주1) 총 정부지원금(괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원금액)은 최대 지원금액으로 정부예산에 따라 변경될 수 있으며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 정부지원금 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음(단, 2023년도 정부예산 규모에 따라 미지원 될 수 있음)

주2) 내장형 소프트웨어 의료기기 포함

- 공동연구개발기관이 기업인 경우, 공고문에 제시한 기준에 따라 기관부담 연구개발비를 납부하여야함

5. 특기사항

- 관련규정: 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체: 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 단계별 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
 - * 예시: 시제품제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
 - 주관연구개발기관은 식약처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함
 - * 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화 협의체 등 거버넌스 지원활동 참여 필수

○ 사업단과의 업무협력 필요

- 사업단과 적극적인 업무협력을 통해 연구자지원포털시스템 'K&P Desk' 및 수요조사 등을 활용하여 연구개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요 발굴
- '범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스' 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 '4-1-2 맞춤형 인허가 지원' 사업 내 타 과제와 연계 연구 가능

'23년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2023-4-1-2-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-2 맞춤형 인허가 지원		
RFP명	의료기기 국제표준개발		

1. 연구필요성

- 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 안전성과 성능에 관한 요건을 제정하고 있음
* ISO에서는 의료기기에 대한 물리적 특성, IEC에서는 전기적 특성에 대한 표준화를 추진
- 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요

2. 최종목표 (지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국제표준화기구에 의료기기 관련 국제표준개발

유형	지원 분야	연구목표	비고
①	국제표준(CD) 등록 (CD registered)	의료기기 국제표준 개발 및 국제표준 (CD, Committee Draft) 승인 1건 이상	국제표준 제정 절차에 따라, CD - stage 30.00 (Committee Draft registered) 등록 필수
②	국제표준(NP) 등록 (NP registered) ^{주1)}	의료기기 국제표준 개발 및 국제표준 (NP, New work item Proposal) 채택 1건 이상	국제표준 제정 절차에 따라, NP - stage 20.00 (New work item Proposal registered) 등록 필수

주1) 국제표준개발이 필요한 <범부처 전주기 의료기기 연구개발사업> 기선정과제에 우선권 부여

3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 의료기기 성능 및 신뢰성 확보를 위한 국제표준 개발
 - 시험, 분석 등의 연구를 통한 표준(안) 개발
 - 국제표준화기구(ISO/IEC)의 표준 승인 절차에 따라 국제표준 제안 및 대응
 - * 지원유형에 따라 Stage 30.00 또는 Stage 20.00 달성
- 시험소간 시험 수행(ILT, Inter-Laboratory Test)
 - 국제표준 제·개정 과정에서 수행되는 시험소간 시험(ILT, Inter-Laboratory Test)에 참여하여 시험법 검증(해당하는 경우)
- 국제표준화 추진전략 논의를 위한 전문가 워크숍 개최(5회 이상)
- 국제표준화 성과 확산을 위한 성과보고회 개최(1회 이상)

4. 지원내용

유형	지원 분야	총 연구기간	총 정부지원금 ^{주1)} (1차년도)	주관연구 개발기관	선정 예상 과제수 ^{주1)}	기술료
①	국제표준(CD) 등록 (CD registered)	3년	450백만원 이내 (150백만원 이내)	산·학·연·병 (모두가능)	4개 내외	비징수
②	국제표준(NP) 등록 (NP registered)	3년	300백만원 이내 (100백만원 이내)	산·학·연·병 (모두가능)	5개 내외	비징수

주1) 총 정부지원금(괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원금액)은 최대 지원금액으로 정부예산에 따라 변경될 수 있으며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 정부지원금 및 선정 과제수는 일부

조정될 수 있음(단, 2023년도 정부예산 규모에 따라 미지원 될 수 있음)

※ 각 과제는 「국가연구개발혁신법」 제12조, 제14조 및 제15조에 따른 보고 및 평가 등을 실시할 수 있으며, 그 결과에 따라 계속지원여부 및 연구개발비 규모를 조정할 수 있음

5. 특기사항

- 관련규정: 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체: 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- 지원대상 우대 및 권장사항
 - (유형①) 목표 달성을 위해 Stage 10.20 단계 이상의 절차가 진행 중인 프로젝트 권장, Stage 20.00 단계 프로젝트 우대
 - * Stage 10.20 (New project ballot initiated), Stage 20.00 (New project registered)
 - (유형②) 목표 달성을 위해 <범부처 전주기 의료기기 연구개발사업> 기수행 아이템과 연계하여 제안하는 경우 우선 지원
- (연구기관) 산업표준개발협력기관(COSD) 참여 권장
 - * COSD: Co-operation Organization for Standards Development
- '범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스' 참여 필요
 - 주관/공동연구개발기관은 식약처와 사업단이 공동으로 구축한 '범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스' 활동을 지원하여야 함
 - * 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화 협의체 등 거버넌스 지원활동 참여
- 사업단과의 업무협력 필요
 - 주관연구개발기관은 국제표준 개발 및 국제표준화를 목표로 사업단과 적극적으로 업무협력*을 하여야 함
 - * 사업단 연구자지원포털(K&P Desk)를 활용한 지속적 연구 지원체계 구축 권장