

2022년 제1차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제 재공고
과제제안요청서(RFP)

2022. 07. 29.



재단법인

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

'22년도 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	2022-4-1-1-5	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

지원분야	연구목표	성과지표
허가용 임상시험	의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증	▪ 국외 의료기기 규제기관 품목허가

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

지원분야	연구내용
허가용 임상시험	국외 ▪ 국외에서 허가를 받기 위해 국외 임상시험기관에서 실시하는 임상 시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원

※ 체외진단의료기기는 허가용 임상적 성능시험만 지원 가능하며 임상적 성능 시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「체외진단의료기기법」 제7조제1항 각 호에 해당하는 경우)

4. 지원내용

- 지원기간 : 3년(1차년도 9개월)
- 정부출연금 :

(단위: 백만원)

연도별	'22년(9개월)	'23년(12개월)	'24년(8개월)	총 합계
정부출연금	525 이내	700 이내	466 이내	1,691 이내

※단, 정부출연금 및 지원기간은 정부예산에 따라 변동될 수 있음

- 연구개시일(예정): '22년 8월 1일
- 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장함
- 주관연구개발기관 : 기업
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

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

지원분야	필수제출서류
허가용 임상시험	국외 ■ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출)

- ※ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본은 발표평가일까지 제출해야 함.
- ※ 단, 본 RFP에 한하여 필수제출서류의 예외사항 허용(2가지 조건을 모두 충족하여야 함)
 - (1) 식품의약품안전처로부터 의료기기 허가증 보유 및 연구개발계획서 제출 시 사본(사용목적 포함) 제출
 - (2) 1차년도 연구개발 기간 내에 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서 사본(임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서) 제출
- * 1차년도 연구개발 기간 내에 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(임상시험계획 승인 절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서) 사본 미제출시 특별평가를 통하여 지원된 정부출연금은 환수 등의 조치가 될 수 있음
- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단에 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