

2023년도

**암생존자헬스케어연구사업
신규지원 대상과제 공모 안내**

2023. 1.

국 립 암 센 터

목 차

I. 사업개요	1
II. 2023년도 신규지원 계획	9
III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	13
IV. 신청요건 및 방법	48
V. 선정평가 절차 및 방법	55
VI. 향후 연구사업 관리	59
VII. 기타사항	63
VIII. 문의처	63
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	64
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	65
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	67

1. 암생존자헬스케어연구사업 개요

1) 추진 배경

- 암 치료기술 향상과 암 생존율 상승으로 암생존자*는 꾸준히 증가하였으나, 그간 암연구는 암생존자 건강관리에 대한 연구보다 암치료에 치중

* **암생존자:** (협의) 암진단 이후 생존하는 모든 환자, (광의) 그 가족과 돌봄제공자를 포함

※ 암생존자의 암생존기(Cancer Survivorship) 구분

구분	급성 생존기 (암진단 후 약 6개월)	이행 생존기 (6~2년)	연장 생존기 (2~5년)	영구 생존기 (5년 이상)
개념	암치료기관 중심의 암 치료	치료 후 지역사회 복귀 준비	높은 재발위험	낮은 재발위험
건강 문제	암진단후 심리적 불안 암치료 급성기 후유증/합병증 관리 필요	암치료로 단절된 일상으로 복귀어려움 암치료기관-지역사회연 계 필요	뉴노말 자기관리 재발불안 암후유증/합병증	뉴노말 자기관리 재발불안 암후유증/합병증 이차암관리

- 암생존자는 신체적·사회적 기능 장애 등 다양한 건강문제를 가지고 있으며, 암생존자의 기능 장애는 가족의 돌봄 부담까지 가중시켜 국가적 난제인 생산인구의 손실을 초래
- 이에 암생존자의 통합관리는 포괄적인 암 치료의 중요한 요소로 인식되기 시작했으며, 암관리법 개정에 따라 암 치료 후 사후관리를 위한 암생존자헬스케어 연구 추진이 요구됨
- 더불어 근거 기반의 암생존자 중재효과 평가 및 맞춤형 헬스케어 기술 개발을 통해 국가적 차원의 암생존기 케어를 위한 시기별 케어 니즈 측정과 효과적인 케어 서비스 제공 방안 마련이 요구됨
- 국립암센터는 ‘암환자 토탈헬스케어연구단’(단장 장윤정)을 ‘19년부터 운영하며, 암생존자의 헬스케어 연구에 대한 근거를 마련함
- 이를 기반으로 암생존자 치료 후 체계적인 현황 모니터링, 미충족 헬스케어 니즈 발굴, 최신 의과학 기술 활용 맞춤형 헬스케어의 임상적 효과검증 등 연구-임상-활용 선순환 생태계 구축을 위한 암생존자헬스케어연구사업을 기획·추진

2) 추진 근거

□ 현 정부 국정과제

- (국정과제 25) 바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약
 - (국정과제 66) 필수의료 기반 강화 및 의료비 부담 완화
 - (국정과제 67) 예방적 건강관리강화

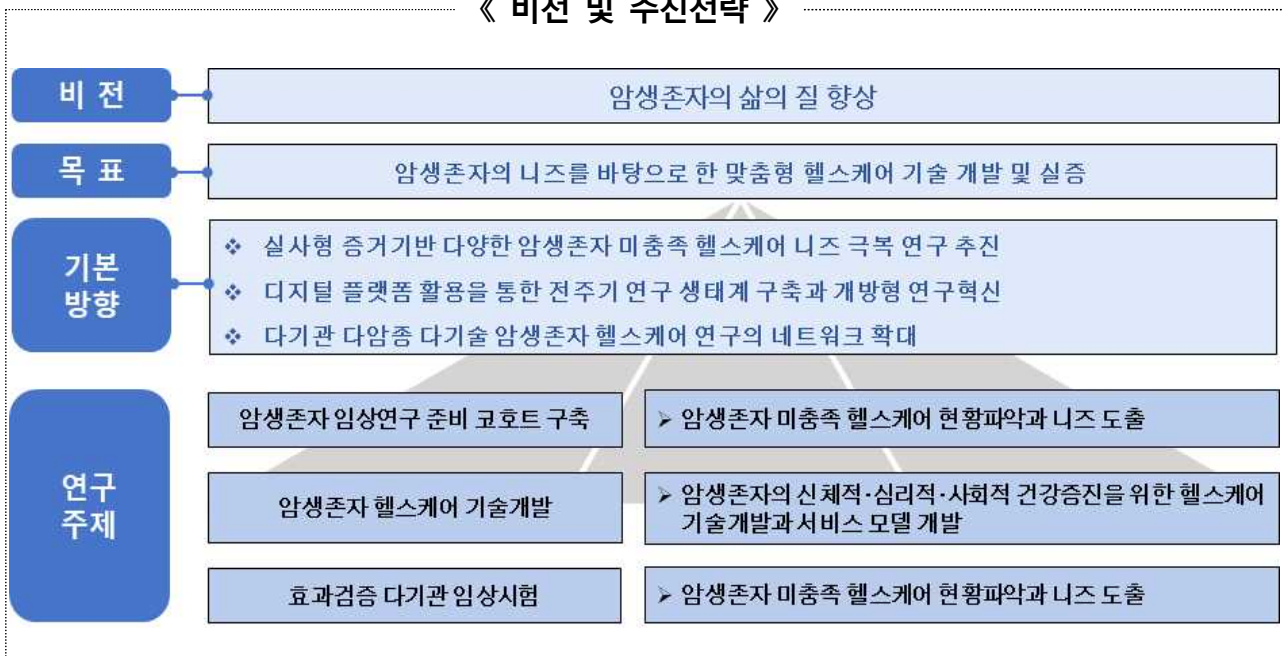
□ 암 관리법 및 주요 추진계획

- (암관리법) 제1조(목적), 제3조(국가 등의 의무), 제9조의2(암데이터사업), 제30조(사업)
- (제2차 공공보건의료 기본계획('21~'25년)) 2-2. 지역별 암 치료·돌봄 강화
- (제4차 암관리 종합계획('21~'25년)) ④-2 (지역사회 중심의 맞춤형 돌봄·지원)
 - ① 암생존자의 건강한 사회복귀 지원

3) 사업 목적

- 암생존자 중심 근거기반 헬스케어 기술개발 및 실증을 통해 암생존자와 가족에게 최적화된 헬스케어 제공
- 암생존자의 지역사회 생활 속 연구-임상-활용 선순환적 생태계 구축을 통해 암생존자와 가족의 역할 회복에 따른 사회적 가치창출 및 만족도 향상

《 비전 및 추진전략 》



4) 주요 사업내용 및 성과목표

○ (추진내용 1) 암생존자 중심 연구-임상-활용 Ecosystem 구축 연구

- 역동적인 동의 체계를 바탕으로 암생존자의 헬스케어 미충족 니즈를 파악하기 위한 임상정보수집, 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome, PRO), 영상정보 등의 리빙랩 기반의 환자 참여형 Ecosystem 구축
- 임상연구 준비 코호트(Trial-Ready-Cohort, TRC)를 통한 미충족 헬스케어 니즈 발굴 및 수요자 맞춤형 헬스케어 기술개발과 검증을 위한 연구대상자 모집 및 수행지원을 통해 환자와 기술의 match-maker 역할 수행
- 성과목표: ① TRC 코호트 구축 10건 (암생존자 6,000명 이상참여), ② SCI/E 논문 10건 이상

○ (추진내용 2) 암생존자 맞춤형 헬스케어기술 개발연구

- TRC 실수요 미충족 헬스케어 기반 기술개발 목록 및 우선순위를 선정하여, 민간기업의 참여를 통한 새로운 헬스케어 기술개발 도전

※ 본연구에서의‘헬스케어 기술’은 진료서비스, 의약품, 의료기기 등 의료적인 것부터 자기건강 관리까지 포함하는 포괄적인 기술을 활용한 서비스를 말함

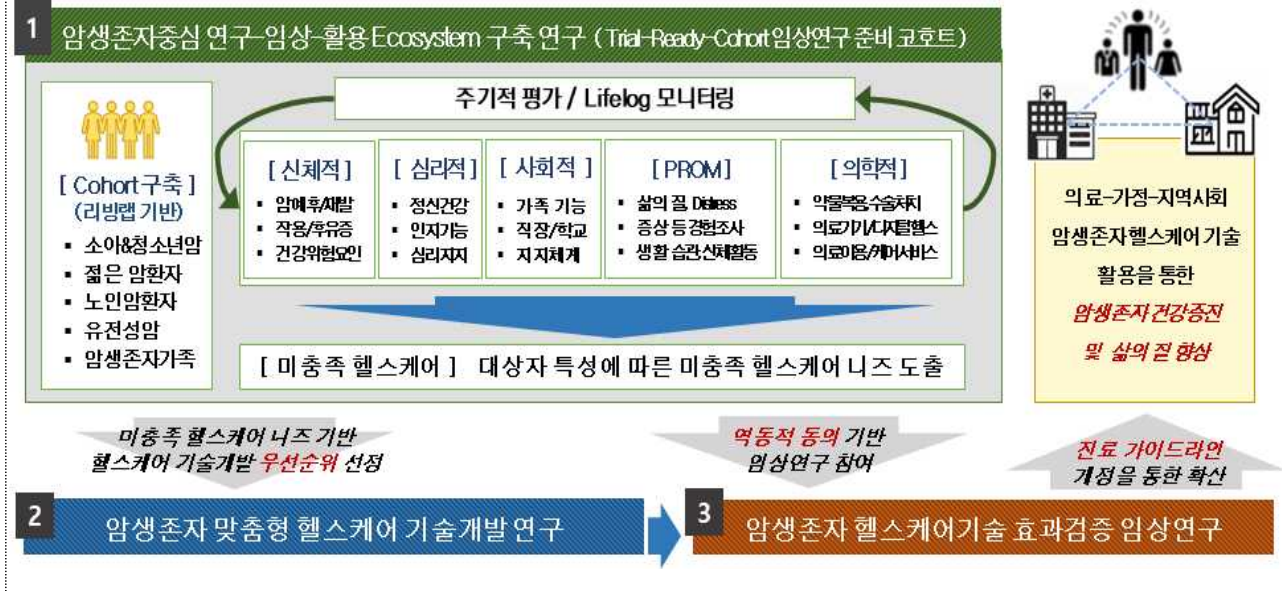
- 헬스케어기술개발을 위한 2,3세부내역 내 고려중인 기술은 다음과 같음
 - 웨어러블 디바이스 기반 건강모니터링, AR/VR/메타버스 활용기반 기술, 증상 모니터링 헬스케어기술, 암치료 부작용 증상관리 의약품활용, 자기관리 (운동, 영양 등) 모바일 헬스케어 기술, 재택의료 서비스 등임
 - 각 기술을 활용과 제공을 위한 서비스 제공 및 활용방식을 함께 제시해야 함
- 헬스케어기술개발 2, 3세부내역의 추진은 ‘산·학·연·병 연합’ 형태로 추진이 될 예정

- 성과목표: ① 암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 특허출원 또는 헬스케어 서비스 모델 13건, ② SCI/E 논문 13건 이상

○ (추진내용 3) 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구

- 기 확보된 암생존자 헬스케어 기술을 의료제공 체계를 고려한 서비스형태로 대규모 임상연구 수행을 통하여 현장적용 및 활용 가능성과 효과검증 수행
- 성과목표: ① 암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 특허출원 또는 헬스케어 서비스 모델 3건, ③ SCI/E 논문 6건 이상, ④ eCRF운영지원: 연구단 과제 90% 이상

《 연구개발 흐름도 》



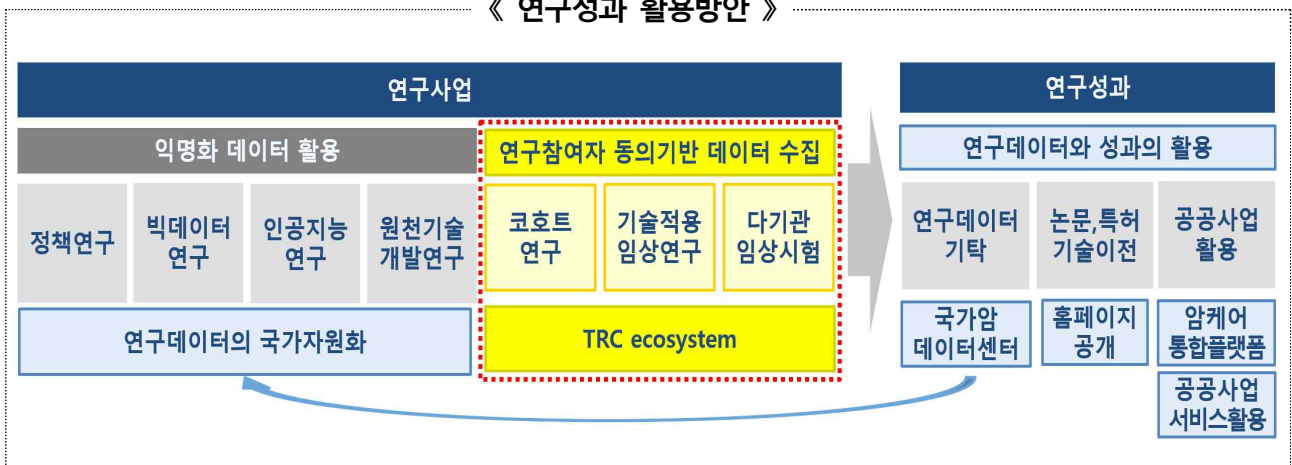
5) 기대효과

- 암생존자의 연구-임상-활용 선순환적 생태계 구축을 통해 암생존자 건강증진 및 삶의 질 향상으로 사회적 가치 창출
 - 국립암센터 인프라를 활용한 연구사업 효율의 극대화
- 치료 과정, 치료 후 환자의 삶의 질 향상 관리 등의 리빙랩 기반 건강관리체계와 연계하여 암생존자의 사회적 기능복귀 및 건강 증진에 도움

6) 활용방안

- 본 연구사업은 국가연구사업 성과관리와 활용 계획에 따라 추진될 예정이며 국립암센터의 인프라를 활용하여 활용방안을 수립할 예정임

《 연구성과 활용방안 》



2. 암생존자 TRC ecosystem 개요

1) 활용방안

- 암생존자헬스케어연구사업의 과제수행과 데이터 수집/관리 및 연구 성과 통합 관리를 위한 시스템 개발 및 운영을 통해 연구 수행과 성과확산의 선순환적 생태계 구축
- 시스템 개요
 - 클라우드에 기반한 개인정보 보호체계를 갖춘 다기관 암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 연구사업 수행 및 연구지원 기능 수행 플랫폼

《 TRC ecosystem 구성도 》



2) 운영개요

- 운영부서: 암생존자헬스케어연구단
- 운영플랫폼: 공공 클라우드

3) 상세 기능설명

○ TRC Ecosystem - TRC 포털 구축

- TRC 포털은 일반인, TRC 연구자, 연구참여자 모두가 사용 가능한 포털로 연구단 소개, 사업안내, 참여기관 및 연구진 현황 등 일반정보에 대한 일반 공개용 포털

○ TRC Ecosystem - TRC 연구참여자 포털

- TRC 연구참여자 포털은 연구참여자들을 대상으로 연구에 대한 진행을 위한 포털로 전자동의, 동의서원본인증관리, ePRO 및 설문 등을 수행하고 연구 참여자 본인이 참여하는 연구사업에 대한 정보를 확인하는 포털
- TRC 연구참여자 포털의 주요 목적은 TRC연구자와 연구참여자 사이의 커뮤니케이션 창구로 연구 참여 안내, 연구 참여 등에 대한 채널 제공, 연구참여자들 이 전자동의, PRO, 설문 등을 직접 입력하는 공간 제공, 전자동의에 따라 연구참여자의 데이터 사용현황, 참여연구 현황에 대한 정보 확인 제공 포털

○ TRC Ecosystem - TRC 연구존

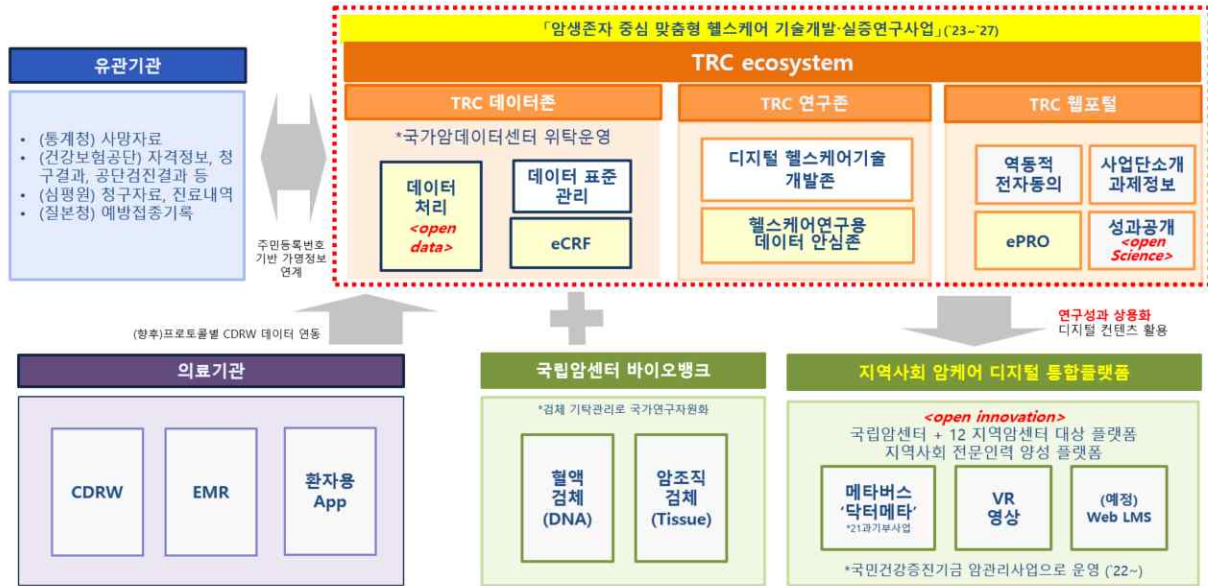
- TRC 연구존 포털은 TRC 연구자(코호트 연구자, 기술개발연구자)가 사용 가능한 포털로 TRC 연구자들이 데이터를 분석하고 데이터를 활용하여 개발 가능한 포털
- TRC 연구존 포털의 주요 목적은 TRC연구자가 연구참여자들의 데이터를 분석하고 이를 활용하여 기술개발하는 것을 지원하며, 데이터 분석은 TRC 연구자가 보관하고 있는 데이터 및 연구참여자로부터 수집한 데이터 분석환경 및 개발환경 제공

4) 정보보호방안

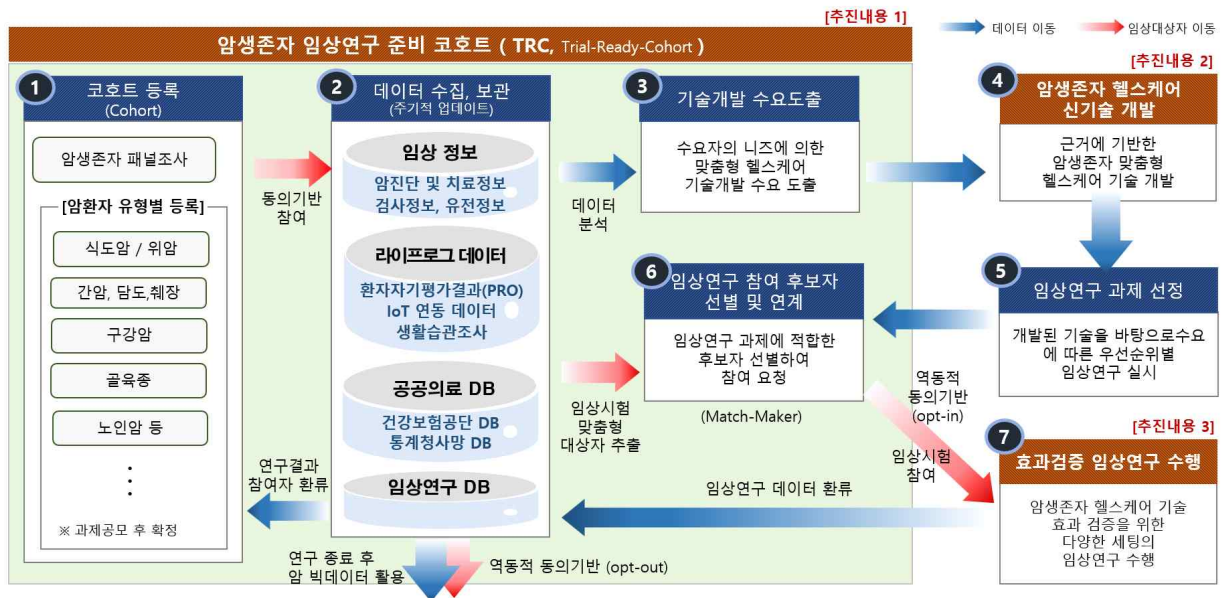
○ 개인정보 수집,활용에 대한 전자동의체계 구현

- 민감한 개인정보와 연락처(전화번호, 이메일, 주소 등), 고유식별정보 (주민등록번호)를 수집관리하는 개인정보처리시스템으로 정부의 가이드라인에 따라 개발 후 개인정보처리인증 승인 예정

5) 시스템 구성 관계도



6) 데이터 흐름도



7) 기대효과

- 연구단 측면: 암생존자 헬스케어기술개발 연구사업 관리 효율화 및 체계화 확보. 연구사업의 지속 발전을 위한 생태계 조성. 연구 사업에 대한 신뢰와 투명성 확보
- 암생존자 측면: 연구참여에 따른 개인정보 수집과 활용 신뢰 확보. 다양한 연구참여 기회 보장

- 암생존자 임상연구자 측면: 다기관 암생존자 TRC 코호트 구축과 헬스케어 기술개발 및 임상활용에 대한 연구효율화 증대
- 헬스케어기술 개발연구자 측면: 암생존자 헬스케어 니즈에 기반한 헬스케어 기술개발 및 임상적 유효성 검증 플랫폼 확보
- 암생존자 빅데이터 연구자 측면: 임상정보가 풍부한 암생존자 바이오메디컬 데이터를 활용한 빅데이터 연구 자원 접근성 강화

1. 암생존자 헬스케어 기술개발 연구사업 신규지원 대상과제 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 제안요청서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동될 수 있음.

세부사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성 요건	선정 예정 과제수 (이내)
1. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축	1-1. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	2,800백만원 내외/년 (1차년도 2,750백만원)	5년 (2+3년) 이내 (1차년도 9개월, 2~5차년도 12개월)	학·연· 병	①, ②, ③	5개 (지정과제 포함)
	1-2. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터)	2,600백만원 내외/년 (1차년도 2,600백만원)	5년 (2+3년) 이내 (1차년도 9개월, 2~5차년도 12개월)	학·연· 병	②, ④	5개
2. 암생존자 헬스케어 기술개발	2-1. 암생존자 헬스케어 기술개발 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	3,250백만원 내외/년 (1차년도 3,140백만원)	3년 (1+2년) 이내 (1차년도 9개월, 2~3차년도 12개월)	산·학· 연·병	①, ②, ③	7개 (지정과제 포함)
	2-2. 암생존자 헬스케어 기술개발 (국립암센터)	3,100백만원 내외/년 (1차년도 3,000백만원)	3년 (1+2년) 이내 (1차년도 9개월, 2~3차년도 12개월)	산·학· 연·병	②, ④	6개
3. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구	3-1. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터 외)	4,000백만원 내외/년 (1차년도 3,900백만원)	4년 (1+3년) 이내 (1차년도 9개월, 2~4차년도 12개월)	산·학· 연·병	①, ②, ③	2개
	3-2. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터)	3,800백만원 내외/년 (1차년도 3,700백만원)	4년 (1+3년) 이내 (1차년도 9개월, 2~4차년도 12개월)	산·학· 연·병	②, ④	1개
	3-3. 암생존자 헬스케어 임상연구 지원 (국립암센터 지정)	3,700백만원 내외/년 (1차년도 3,500백만원)	5년 (2+3년) 이내 (1차년도 9개월, 2~4차년도 12개월)	학·연· 병	①, ②, ④	1개

* 과제구성 요건은 RFP별로 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

- ① (주관) 주관연구개발기관만 참여하는 형태
- ② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태
- ③ (주관+공동, 주관+공동) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태
- ④ (복수 주관 불가) 2개 이상의 주관연구개발기관으로 구성된 과제는 참여 불가

* 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음.
다만, 예외적으로 국립암센터는 하나의 과제에 중복하여 주관·공동·위탁으로 참여 가능.

※ 동일 연구개발기관은 사업자등록증 기준으로 판단함

	주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁	복수 주관
가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div> <div>주관 ○○대 / D교수</div> <div>공동 △△대 / E교수</div> <div>위탁 □□대 / F교수</div>
과제 구성 요건 (예시)	불가능	불가능	불가능	불가능
사유	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가 (각 주관은 독립적 과제로 허용)
다만, 예외적으로 국립암센터는 하나의 과제에 중복하여 주관·공동·위탁으로 참여 가능.				

- ※ 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- ※ 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제 협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- ※ 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관
- ※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

2. 공고단위(RFP)별 연구 지원기간

세부사업명	공고단위 (RFP명)	총 기간	단계	연구 지원기간
1. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축	1-1. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	5년 (2+3년) 이내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31 2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31
			2단계	3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31 4차년도 연구기간: '26.01.01 ~ '26.12.31 5차년도 연구기간: '27.01.01 ~ '27.12.31
	1-2. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터)	5년 (2+3년) 이내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31 2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31
			2단계	3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31 4차년도 연구기간: '26.01.01 ~ '26.12.31 5차년도 연구기간: '27.01.01 ~ '27.12.31
2. 암생존자 헬스케어 기술개발	2-1. 암생존자 헬스케어 기술개발 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	3년 (1+2년) 이내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31
			2단계	2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31 3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31
	2-2. 암생존자 헬스케어 기술개발 (국립암센터)	3년 (1+2년) 이내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31
			2단계	2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31 3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31

세부사업명	공고단위 (RFP명)	총 기간	단계	연구 지원기간
3.다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증임상 연구	3-1. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터 외)	4년 (1+3년) 아내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31
			2단계	2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31 3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31 4차년도 연구기간: '26.01.01 ~ '26.12.31
	3-2. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터)	4년 (1+3년) 아내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31
			2단계	2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31 3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31 4차년도 연구기간: '26.01.01 ~ '26.12.31
	3-3. 암생존자 헬스케어 임상연구 지원 (국립암센터 지정)	5년 (2+3년) 아내	1단계	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ '23.12.31 2차년도 연구기간: '24.01.01 ~ '24.12.31
			2단계	3차년도 연구기간: '25.01.01 ~ '25.12.31 4차년도 연구기간: '26.01.01 ~ '26.12.31 5차년도 연구기간: '27.01.01 ~ '27.12.31

3. 추진 일정

○ 2023. 1. 26	사업 공고
○ 2023. 1. 31(화), 2. 3(금)	사업설명회 (2회, 온/오프라인 병행)
○ 2023. 2. 27(월) 17:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2023. 2. 28(화) 17:00	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2023. 3.	연구개발계획서 사전검토
○ 2023. 3.	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2023. 3.	구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2023. 3.	서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
○ 2023. 3.	구두평가
○ 2023. 3.	예비선정 공고
○ 2023. 4.	연구개시

* 사업설명회 안내 (동일한 내용으로 2회 진행, 온/오프라인 병행)

- 일시: 2023. 1. 31(화) 오후 4시

2023. 2. 3(금) 오후 2시 30분

- 오프라인 장소: 국립암센터 연구동 1층 대강의실

- 온라인(Zoom 회의) 참가

회의 ID: 895 7487 9443

암호 : 2023

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

4. 과제 신청 전 숙지사항

- 경쟁률 및 발표평가 일정 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)에 공지 예정
 - 공고단위(RFP)별 신청마감시간(17:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
 - 연구자는 제안요청서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령의 내용을 숙지한 후 지원
 - RFP 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
 - 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인 필요
 - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 필요
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 필요
- ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

RFP 1-1

암생존자 임상연구 준비 코호트(TRC) 구축

(국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)

사업명	암생존자헬스케어연구사업			
RFP 명	1-1. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터 外, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	X	
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○	
지원규모 및 기간	지원기간 연구개시일 ~ `27.12.31. (5년 이내)			
	연구비 (연간)	총: 1,300백만원		
		1단계	1차년도 (연구개시일~`23.12.31.) : 275백만원 2차년도 (`24.1.1~`24.12.31.) : 285백만원	
		2단계	3차년도 (`25.1.1~`25.12.31.) : 300백만원 4차년도 (`26.1.1~`26.12.31.) : 220백만원 5차년도 (`27.1.1~`27.12.31.) : 220백만원	
	협약형태	다년도 (단계별, 2+3년)		
	선정과제수	5과제 이내 (지역암센터 네트워크 1과제 지정 포함)		
	※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
연구목적				
○ 역동적 동의 체계를 바탕으로 암생존자 대상 참여형 임상연구 준비 코호트(Trial-Ready-Cohort, TRC) 구축 ○ 대상 암생존자의 세부 그룹별 임상연구 준비 코호트(TRC)를 통한 미충족 헬스케어 니즈 발굴 ○ 수요자 맞춤형 헬스케어 기술개발과 기술검증을 위한 연구대상자 모집 및 수행지원				
연구내용				
<1단계: 연구개시일~`24.12.31.> ○ 연구대상자인 암생존자의 헬스케어 니즈에 대한 문헌 고찰 - 연구대상자의 헬스케어에 대한 충족/미충족 니즈 현황				

- 연구대상자의 미충족 헬스케어 니즈에 대한 진료권고안 및 중재방안에 대한 고찰
- 중재의 필요성과 중재가능성 제시

○ 선행연구

- 연구책임자와 공동연구자의 연구대상에 대한 헬스케어 연구과제수행실적 및 관련 논문 요약
- 서브코호트가 임상연구 후 코호트나 2기 코호트인 경우, 선행연구에 대해 기술 (Fund, 기간, 대상자수, 방법, 연구결과, 데이터 보존 현황, 동의현황, 재접촉 가능 여부 등)

○ 연구수행체계

- 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축과 헬스케어 기술 개발 및 검증 임상연구 수행을 위한 수행체계구축
- 다기관 조사 참여/임상연구 수행이 가능한 기관의 연구자 네트워크 구축(국립암센터 연구자 포함 권장, 다만, 지역암센터 네트워크 지정과제는 제외)
- 담당 역학/통계 전문가를 필수 포함하여 연구진 구성 (역할에 기재)
- 다기관 조사 참여/임상연구 연구자, 각 분야 전문가를 자문위원 구성
- 암생존자를 대변할 수 있는 자 1인 이상을 필수 자문위원으로 포함
- 연구관련 학회(대한의학회 회원 기간학회 권장)와 협력 권장
- 정기적인 연구자 회의 진행

○ 암생존자 임상연구 준비 코호트 (TRC 연구)TRC 대상자 및 유형

: 다양한 암생존자 그룹을 대상 - 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암 환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)

- 대상자 암생존자의 성별, 연령, 암종, 암진단 후 시기, 치료방법, 건강상태, 임상연구 후 코호트, 2기 코호트 등 코호트 대상자의 특성에 따라 3개 이상 서브코호트 구성
- * 임상연구 후 코호트 (연구참여자의 재동의에 의한 임상연구를 종료한 장기생존자 대상 추적연구 시행)
- * 2기 코호트 (연구참여자의 재동의에 의한 종료된 코호트연구 대상 추적연구 시행)

○ TRC 구축 목표설정

- 암생존자 헬스케어 미충족 수요 도출을 위한 TRC 코호트 구축의 1차 목표 및 2차 목표 설정
- 연구기간내에 확인할 수 있는 신체적, 심리사회적 분야 등 암생존자 헬스케어 이슈로 목표를 설정한 후, 목표 대상자수 및 산정근거로 활용

○ 코호트 목표 대상자수 산정

- 대상 암생존자 그룹 선정
- 선정한 암생존자 그룹의 특성에 따라 서브그룹 3종 내외로 구성
- 서브그룹당 약 200~300명, 총 600~1,000명 내외로 선정
- 초기 2년간 모집, 모집 후 2년간 집중조사와 그 후 추적조사 등 총 4.5년간 추적연구수행
- ※ 연구대상자 목표수 선정은 TRC 구축 목표에 기반하고 모집인원등은 탈락률 등을 감안하여 산정근거 제시

※ 근거 없이 너무 많거나 적은 대상자 수 산정이나 참여 기관수 제시는 지양

○ **코호트 참여기관과 대상자모집** : 다기관으로 참여 (국립암센터 포함 권장)

- 단일기관 조사는 제외(신청불가)

- 연구참여기관별 기관책임자와 참여연구자 명시

※ 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동) 및 환자모집참여기관의 연구책임자는 연구개발계획서 제출 시 소속기관장으로부터 공용IRB사용 및 임상정보, 영상정보, 유전정보를 연구목적으로 제공하는 것에 대한 “암생존자 TRC 참여기관 기관장 지원 협약서” (첨부자료 안내 참고)를 공문으로 총괄 연구기관에 제출해야 함

- 연간 모집 대상자수 제시 (참여기관별 모집 대상자 수 및 총 대상자 수)

- 연구참여 기관별 최근 3년간 관련 대상질환 진료환자 수 등을 함께 제시하여 모집가능성 제시

- 대상자 참여지속성 및 대표성 확보방안

○ **조사항목 및 조사주기, 조사방법, 추적기간(최대 4년 6개월)**

- 임상진료정보, 진단정보, 치료정보, 검사항목, 영상정보, 유전정보, 설문조사, 환자자기결과보고 (Patient Reported Outcome, PRO), 웨어러블/모바일 등을 통한 라이프로그 데이터 등 조사항목 제시

- 조사항목별 조사주기, 조사방법, 조사기간 등 제시

* 조사방법은 동의기반 전향적 조사를 기반으로 하되, 진단정보, 치료정보, 검사결과 등은 과거 의무기록 등도 활용 가능 (동의없는 2차 자료수집활용은 제외함)

* 유전정보인 경우, 진료로 시행한 검사결과 수집을 우선으로 함

* 암등록조사, 국민건강영양조사 문항을 중심으로 주요 조사항목으로 선정하기를 권장함. 과제 선정 후 연구단과 공통조사항목 조정 가능.

* ePRO시스템은 TRC ecosystem개발후 연구단에서 지원

* 공통항목은 암등록자료와 국민건강영양조사 문항을 활용하여 암환자와 일반인과 비교분석시행

- 조사항목과 조사주기, 방법은 데이터 설계서와 eCRF에 반영하여 작성

○ **주민등록번호 기반 2차정보 연계를 위한 연계기관 및 항목**

- 국민건강보험공단, 심사평가원, 통계청 등 2차 정보 연계가 필요한 기관 및 항목 제안

○ **암생존자 TRC 워크숍 및 심포지엄 개최**

- 암생존자 TRC 구축에 대한 현황 공유 및 미충족 헬스케어 니즈에 대한 의견수렴

<2단계: `25.1.1~`27.12.31>

○ **암생존자 TRC 운영**

- TRC 운영

- 정기적인 연구자 회의 진행

○ **암생존자 TRC 워크숍 및 심포지엄 개최 (연1회 이상)**

- 암생존자 TRC 구축에 대한 현황 공유 및 미충족 헬스케어 니즈에 대한 의견수렴

지원대상

○ 총괄(복수주관), 주관(단독)연구기관은 학·연·병 모두 가능

○ (총괄(복수주관)과제의 경우) 주관/공동연구기관은 국립암센터 및 학·연·병 모두 가능

* 총괄기관 하위에 주관연구기관을 복수로 구성 가능(주관연구기관 1개와 공동·위탁 연구

기관으로 구성가능)

- (주관(단독)과제의 경우) 공동연구기관은 국립암센터 및 학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고
- 본 연구단 과제의 연구책임자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능 (다만, 공동연구자로는 복수 참여 가능)

성과목표

<1단계: 연구개시일~`24.12.31>

- 다기관 참여 TRC 코호트 구축 (서브 코호트 3종 이상) 및 운영
- 코호트 등록 목표 인원수의 50% 이상 모집
- 정기적 연구자 회의 추진 (반기에 1회 이상)
- 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크숍/세미나 연1회 개최
- SCI/E 논문 1편 이상
 - ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
 - ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)
 - ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
 - ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

<2단계: `25.1.1~`27.12.31>

- 다기관 참여 TRC 코호트 구축 (서브 코호트 3종 이상) 및 운영
- 코호트 등록 목표 인원수의 100% 모집 및 추적완료
- 정기적 연구자 회의 추진 (반기에 1회 이상)
- 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크숍/세미나 연1회 개최
- SCI/E 논문 1편 이상
 - ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
 - ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)
 - ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
 - ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 연구대상자 선정, 연구 목표, 연구 목표 대상자수 산정, 조사항목과 시기, 방법 등은 필

요성과 연구수행 가능성, 연구결과의 활용성 등을 고려하여 선정해야 함

- 코호트 데이터는 연구단에서 구축·운영하는 TRC ecosystem 시스템에 구축될 것이며, 주기적으로 데이터 모집 현황과 연구성과 등은 홈페이지를 통해 공개할 것임

※ 연구단의 TRC ecosystem에서 제공하는 전자동의서, eCRF, ePRO를 활용해야 하며 개발완료 전 연구 진행에 대한 사항은 연구단과 개별 논의

- 유전자검사는 진료결과 수집을 권장(**연구비로 유전자검사 시행 불가**)

- TRC의 중간 분석 결과는 관련 헬스케어기술개발을 위한 우선순위 도출 등의 근거자료로 일부 활용될 것임

- TRC 연구종료 3년 후 모든 데이터는 국가암빅데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구활용을 위해 제3자에게 제공될 것임

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 연구계획서 제출 시 주요사항

- 연구대상자별 코호트 참여로 인한 검사항목의 본인부담금 중 연구비로 지출할 항목의 비용과 임상연구 참가수당, 조사비, 인건비 등을 산정하여 전체 코호트 구축비용을 산정하여 제시
- 참여자별 조사항목별 조사비 산정 근거 제시

○ 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당)

○ 국립암센터는 간접비 계상 불가

○ 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함

○ 의료기기를 활용한 연구의 경우, 계획서 제출 시 해당 의료기기에 대한 ‘의료기기 제조(수입) 신고증/인증서/허가증’과 해당 의료기기의 품목군이 포함된 유효기한이 지나지 않은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(2등급 이상에 한함) 필수 제출

※ 다만, 비의료 건강관리 서비스를 사용하는 등 건강관리 웰니스 제품인 경우, 식약처에 의료기기 해당 여부 검토를 신청하여 의료기기에 해당하지 않는다는 확인 공문 필수 제출

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 국가생명윤리정책원 공용기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

※ (**필수**) 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 과제(TRC 연구)는 연구개발계획서 제출 시 총괄 PI가 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동) 및 환자모집기관에서 “암생존자 TRC 참여기관 기관장 지원 협약서”(첨부자료 참고)를 공문과 함께 수령하고, 해당공문 및 협약서를 취합하여 제출

○ 총괄 PI는 해당 연도 협약체결 이전까지 모든 참여기관을 포함하여 보건복지부 지정 공용생명윤리위원회인 국가생명윤리정책원 공용 IRB(<https://public.irb.or.kr/>)를 통한 단일 IRB 심의를 받아야 함

○ 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정

될 수 있음

- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여 해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 첨부자료
 - “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일참고
- 단계평가 적용
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - 2차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

RFP 1-2

암생존자 임상연구 준비 코호트(TRC) 구축 (국립암센터)

사업명	암생존자헬스케어연구사업			
RFP 명	1-2. 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터)	보안과제 여부 (보안등급)	일반	
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	X	
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○	
지원규모 및 기간	지원기간 연구개시일. ~ `27.12.31. (5년 이내)			
	연구비 (연간)	총: 1,210백만원		
		1단계	1차년도 (연구개시일~`23.12.31.) : 260백만원 2차년도 (`24.1.1~`24.12.31.) : 270백만원	
			2단계	3차년도 (`25.1.1~`25.12.31.) : 280백만원 4차년도 (`26.1.1~`26.12.31.) : 200백만원 5차년도 (`27.1.1~`27.12.31.) : 200백만원
		협약형태		다년도 (단계별, 2+3년)
	선정과제수	5과제 이내		
	※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
연구목적	○ 역동적 동의 체계를 바탕으로 암생존자 대상 참여형 임상연구 준비 코호트(Trial-Ready-Cohort, TRC) 구축 ○ 대상 암생존자의 세부 그룹별 임상연구 준비 코호트(TRC)를 통한 미충족 헬스케어 니즈 발굴 ○ 수요자 맞춤형 헬스케어 기술개발과 기술검증을 위한 연구대상자 모집 및 수행지원			
연구내용	<1단계: 연구개시일~`24.12.31.> ○ 연구수행체계 - 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축과 헬스케어 기술 개발 및 검증 임상연구 수행을 위한 수행체계구축 - 다기관 조사 참여/임상연구 수행이 가능한 기관의 연구자 네트워크 구축 - 담당 역학/통계 전문가를 필수 포함하여 연구진 구성 (역할에 기재) - 다기관 조사 참여/임상연구 연구자, 각 분야 전문가로 자문위원 구성			

- 암생존자를 대변할 수 있는 자 1인 이상을 필수 자문위원으로 포함
- 연구관련 학회(대한의학회 회원 기간학회 권장)와 협력 권장
- 정기적인 연구자 회의 진행

○ 암생존자 임상연구 준비 코호트 (TRC 연구)TRC 대상자 및 유형

: 다양한 암생존자 그룹을 대상 - 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암 환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)

- 대상자 암생존자의 성별, 연령, 암종, 암진단 후 시기, 치료방법, 건강상태, 임상연구 후 코호트, 2기 코호트 등 코호트 대상자의 특성에 따라 3개 이상 서브코호트 구성
- * 임상연구 후 코호트 (연구참여자의 재동의에 의한 임상연구를 종료한 장기생존자 대상 추적연구 시행)
- * 2기 코호트 (연구참여자의 재동의에 의한 종료된 코호트연구 대상 추적연구 시행)

○ TRC 구축 목표설정

- 암생존자 헬스케어 미충족 수요 도출을 위한 TRC 코호트 구축의 1차 목표 및 2차 목표 설정
- 연구기간내에 확인할 수 있는 신체적, 심리사회적 분야 등 암생존자 헬스케어 이슈로 목표를 설정한 후, 목표 대상자수 및 산정근거로 활용

○ 코호트 목표 대상자수 산정

- 대상 암생존자 그룹 선정
- 선정한 암생존자 그룹의 특성에 따라 서브그룹 3종 내외로 구성
- 서브그룹당 약 200~300명, 총 600~1,000명 내외로 선정
- 초기 2년간 모집, 모집 후 2년간 집중조사와 그 후 추적조사, 총 4.5년간 추적연구수행
- ※ 연구대상자 목표수 선정은 TRC 구축 목표에 기반하고 모집인원등은 탈락률 등을 감안하여 산정근거 제시
- ※ 근거 없이 너무 많거나 적은 대상자 수 산정이나 참여 기관수 제시는 지양

○ 코호트 참여기관과 대상자모집 : 다기관으로 참여 (국립암센터 포함 권장)

- 단일기관 조사는 제외(신청불가)
- 연구참여기관별 기관책임자와 참여연구자 명시
- ※ 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동) 및 환자모집참여기관의 연구책임자는 연구개발계획서 제출 시 소속기관장으로부터 공용IRB사용 및 임상정보, 영상정보, 유전정보를 연구목적으로 제공하는 것에 대한 “암생존자 TRC 참여기관 기관장 지원 협약서” (첨부자료 안내 참고)를 공문으로 총괄 연구기관에 제출해야 함
- 연간 모집 대상자수 제시 (참여기관별 모집 대상자 수 및 총 대상자 수)
- 연구참여 기관별 최근 3년간 관련 대상질환 진료환자 수 등을 함께 제시하여 모집가능성 제시
- 대상자 참여지속성 및 대표성 확보방안

○ 조사항목 및 조사주기, 조사방법, 추적기간(최대 4년 6개월)

- 임상진료정보, 진단정보, 치료정보, 검사항목, 영상정보, 유전정보, 설문조사, 환자자기결과보고 (Patient Reported Outcome, PRO), 웨어러블/모바일 등을 통한 라이프로그 데이터 등 조사항목 제시

- 조사항목별 조사주기, 조사방법, 조사기간 등 제시
 - * 조사방법은 동의기반 전향적 조사를 기반으로 하되, 진단정보, 치료정보, 검사결과 등은 과거 의무기록 등도 활용 가능 (동의없는 2차 자료수집활용은 제외함)
 - * 유전정보인 경우, 진료로 시행한 검사결과 수집을 우선으로 함
 - * 암등록조사, 국민건강영양조사 문항을 중심으로 주요 조사항목으로 선정하기를 권장함. 과제 선정 후 연구단과 공통조사항목 조정 가능.
 - * ePR0시스템은 TRC ecosystem개발후 연구단에서 지원
 - * 공통항목은 암등록자료와 국민건강영양조사 문항을 활용하여 암환자와 일반인과 비교분석시행
- 조사항목과 조사주기, 방법은 데이터 설계서와 eCRF에 반영하여 작성
- 주민등록번호 기반 2차정보 연계를 위한 연계기관 및 항목
 - 국민건강보험공단, 심사평가원, 통계청 등 2차 정보 연계가 필요한 기관 및 항목 제안
- 암생존자 TRC 워크숍 및 심포지엄 개최
 - 암생존자 TRC 구축에 대한 현황 공유 및 미충족 헬스케어 니즈에 대한 의견수렴

<2단계: `25.1.1~`27.12.31>

- 암생존자 TRC 운영
 - TRC 운영
 - 정기적인 연구자 회의 진행
- 암생존자 TRC 워크숍 및 심포지엄 개최 (연1회 이상)
 - 암생존자 TRC 구축에 대한 현황 공유 및 미충족 헬스케어 니즈에 대한 의견수렴

지원대상

- 주관연구기관은 국립암센터만 가능(국립암센터국제암대학원대학교 산학협력단은 신청 불가)
- 공동연구기관은 국립암센터 및 학·연·병 모두 가능
- 주관연구기관을 복수로 구성하는 것은 불가함 (주관연구기관 1개와 공동·위탁 연구기관으로 구성 가능)
- 일반적인 사항은 공고안내의 ‘VI. 신청요건 및 방법’ 참고
- 본 연구단 과제의 연구책임자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능 (다만, 공동연구자로는 복수 참여 가능)
- 본 연구단 과제에 참여하는 기업은 2세부내역과 3세부내역 내 각 1과제에만 참여 가능 (세부내역 내 과제에 중복참여 불가)

성과목표

<1단계: 연구개시일~`24.12.31>

- 다기관 참여 TRC 코호트 구축 (서브 코호트 3종 이상) 및 운영
- 코호트 등록 목표 인원수의 50% 이상 모집
- 정기적 연구자 회의 추진 (반기에 1회이상)

- 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크샵/세미나 연1회 개최
- SCI/E 논문 1편 이상
 - ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
 - ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)
 - ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
 - ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

<2단계: `25.1.1~`27.12.31>

- 다기관 참여 TRC 코호트 구축 (서브 코호트 3종 이상) 및 운영
- 코호트 등록 목표 인원수의 100% 이상 모집 및 추적 완료
- 정기적 연구자 회의 추진 (반기에 1회 이상)
- 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크샵/세미나 연1회 개최
- SCI/E 논문 1편 이상
 - ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능
 - ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함)
 - ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
 - ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

특기사항

- 국립암센터 과제는 선정 후 단장과제의 세부주관과제로 재분류 됨
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 연구대상자 선정, 연구 목표, 연구 목표 대상자수 산정, 조사항목과 시기, 방법 등은 필요성과 연구수행 가능성, 연구결과의 활용성 등을 고려하여 선정해야 함
 - 코호트 데이터는 연구단에서 구축·운영하는 TRC ecosystem 시스템에 구축될 것이며, 주기적으로 데이터 모집 현황과 연구성과 등은 홈페이지를 통해 공개할 것임
 - ※ 연구단의 TRC ecosystem에서 제공하는 전자동의서, eCRF, ePRO를 활용해야 하며 개발완료 전 연구 진행에 대한 사항은 연구단과 개별 논의
 - 유전자검사는 진료결과 수집을 권장(**연구비로 유전자검사 시행 불가**)
 - TRC의 중간 분석 결과는 관련 헬스케어기술개발을 위한 우선순위 도출 등의 근거자료로 일부 활용될 것임
 - TRC 연구종료 3년 후 모든 데이터는 국가암빅데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구활용을 위해 제3자에게 제공될 것임
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

- 연구계획서 제출 시 주요사항
 - 연구대상자별 코호트 참여로 인한 검사항목의 본인부담금 중 연구비로 지출할 항목의 비용과 임상연구 참가수당, 조사비, 인건비 등을 산정하여 전체 코호트 구축비용을 산정하여 제시
 - 참여자별 조사항목별 조사비 산정 근거 제시
- 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당)
- 국립암센터는 간접비 계상 불가
- 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함
- 의료기기를 활용한 연구의 경우, 계획서 제출 시 해당 의료기기에 대한 ‘의료기기 제조 (수입) 신고증/인증서/허가증’과 해당 의료기기의 품목군이 포함된 유효기한이 지나지 않은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(2등급 이상에 한함) 필수 제출
 - ※ 다만, 비의료 건강관리 서비스를 사용하는 등 건강관리 웰니스 제품인 경우, 식약처에 의료기기 해당 여부 검토를 신청하여 의료기기에 해당하지 않는다는 확인 공문 필수 제출
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 국가생명윤리정책원 공용기관생명윤리위원회 (IRB)의 심의를 받아야 함
 - ※ (필수) 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 과제(TRC 연구)는 연구개발계획서 제출 시 총괄 PI가 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동) 및 환자모집기관에서 “암생존자 TRC 참여기관 기관장 지원 약속서”(첨부자료 참고)를 공문과 함께 수령하고, 해당공문 및 약속서를 취합하여 제출
- 총괄 PI는 해당 연도 협약체결 이전까지 모든 참여기관을 포함하여 보건복지부 지정 공용생명윤리위원회인 국가생명윤리정책원 공용 IRB(<https://public.irb.or.kr/>)를 통한 단일 IRB 심의를 받아야 함
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정될 수 있음
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 첨부자료
 - “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일 참고
- 단계평가적용
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - 2차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

RFP 2-1

암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발

(국립암센터 外, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)

사업명	암생존자헬스케어연구사업		
RFP 명	2-1. 암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발(국립암센터 外, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	○
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○
지원규모 및 기간	지원기간		
	연구개시일. ~ `25.12.31. (3년 이내)		
	지원규모 (연간)		
	총: 884백만원		
	1단계	1차년도 (연구개시일~`23.12.31.): 314백만원	
	2단계	2차년도 (`24.1.1~`24.12.31.): 325백만원 3차년도 (`25.1.1~`25.12.31.): 245백만원	
협약형태	다년도 (단계별, 1+2년)		
선정과제수	7과제 이내 (지역암센터 네트워크 지정 1과제 포함)		
※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능			
연구목적			
○ 암생존자의 미충족 헬스케어 니즈 극복을 위한 헬스케어 기술·서비스 모델 개발과 임상적 활용 가능성 검증			
연구내용			
<1단계: 연구개시일~`23.12.31> : 암생존자 헬스케어기술 프로토타입 설계			
○ 연구대상자의 암생존자의 헬스케어 니즈에 대한 문헌고찰			
- 연구대상자의 헬스케어에 대한 충족/미충족 니즈 현황			
- 연구대상자의 미충족 헬스케어 니즈에 대한 진료권고안 및 중재방안에 대한 고찰			
- 중재의 필요성과 중재가능성 제시			
○ 지원분야			
- 아래 암생존자 신체적, 정신심리적인 이슈 등 헬스케어 분야 중 1개 이상의 분야를 선택하여 지원			

※ 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성

연번	암생존자 헬스케어 분야
1	▶ 암생존자의 암치료(수술, 방사선, 항암화학요법 등)관련 급성 및 만성 부작용 관리
2	▶ 암환자/암생존자 재택의료 관리 (심평원 수가시범사업 활용 가능 대상 관련)
3	▶ 암생존자의 디스트레스, 우울, 불안 등 심리적 중재
4	▶ 암생존자의 건강 특성을 반영한 (식생활, 운동, 흡연, 절주 등) 생활습관 중재를 통한 건강증진
5	▶ 암생존자의 만성질환 관리
6	▶ 암생존자의 가족과 의료진 간 건강 의사소통(Health communication) 및 의사결정 (decision making) 증진

※ 본연구에서의 ‘헬스케어 기술’은 진료서비스, 의약품, 의료기기 등 의료적인 것부터 자기건강 관리까지 포함하는 포괄적인 기술을 활용한 서비스를 말함

- * 웨어러블 디바이스 기반 건강모니터링, AR/VR/메타버스 활용기반 기술, 증상 모니터링 헬스케어기술, 암치료 부작용 증상관리 의약품활용, 자기관리 (운동, 영양 등) 모바일 헬스케어 기술, 재택의료 서비스 등임
- * 각 기술을 활용과 제공을 위한 서비스 제공 및 활용방식을 함께 제시해야 함

○ 연구수행체계

- 암생존자 헬스케어 기술개발과 임상적 활용 가능성 검증을 위한 수행체계 구축
- 헬스케어기술개발과 임상연구 수행이 가능한 기관의 연구자 네트워크 구축(국립암센터 연구자 포함 권장, 다만, 지역암센터 네트워크 지정과제는 제외)
- 담당 역학/통계 전문가를 필수 포함하여 연구진 구성 (역할에 기재)
- 암생존자를 대변할 수 있는 자 1인 이상을 자문위원 필수로 구성
- 연구관련 학회 (대한의학회 회원 기간학회 권장)와 협력 권장

※ 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동)의 연구책임자는 연구개발계획서 제출 시 소속기관장으로부터 임상정보, 영상정보, 유전정보의 연구목적 제공에 대한 “참여기관 기관장 지원 약속서”(첨부자료 안내 참고)를 공문으로 총괄 연구기관에 제출해야 함

○ 암생존자 헬스케어 기술개발 모델링

- 필요시 기 허가받은 의료기기 혹은 건강관리 웰니스 제품에 해당하는 제품 활용(자세한 사항은 RFP 내 특기사항 참고)

※ 식약처 의료기기 승인을 위한 연구는 지원대상에서 제외

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적이고 지속적인 모니터링 관리 방법(약물, 운동, 재활, 디지털헬스케어, 교육중재 등)에 대한 프로토타입 설계
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용에 대한 검증 설계**

- 암생존자 헬스케어 임상적 활용에 대한 검증을 할 수 있는 임상연구 설계
- 의료기관 2곳 이상에서 적용
- 암생존자 헬스케어 개선 이슈로 목표를 설정한 후 이를 활용하여 목표 대상자 수 및 산정근거 제시, 성과지표를 반영하여 총 참여 인원을 30~50명 내외로 산정
- 임상진료정보, 진단정보, 치료정보, 검사항목, 영상정보, 유전정보, 설문조사, 환자자기결과보고(Patient Reported Outcome, PRO), 웨어러블/모바일 등을 통한 라이프로그 데이터 등 조사항목 제시
- 조사항목별 조사주기, 조사방법, 조사기간 등 제시
 - * 암등록자료, 국민건강영양조사 문항을 중심으로 주요 조사항목으로 선정하기를 권장함. 과제 선정 후 연구단과 조사항목 조정 가능.
 - * 조사방법은 동의기반 전향적 조사를 기반으로 하되, 진단정보, 치료정보, 검사결과 등은 과거 의무기록 등도 활용 가능 (동의없는 2차자료 활용은 제외함)
 - * 유전정보인 경우, 진료로 시행한 검사결과 수집을 우선으로 함
 - * 공통항목은 암등록자료와 국민건강영양조사 문항을 활용하여 암환자와 일반인과 비교분석 시행
- 조사항목과 조사주기, 방법은 데이터 설계서와 eCRF에 반영하여 작성
- 헬스케어 기술 임상적 활용 검증에 참여할 대상자는 새로 모집하거나 연구팀의 TRC에 참여하고 있는 대상자가 재동의로 참여 가능
- 임상연구 이후 지속 추적연구 또는 2차적 연구에 참여 가능
- TRC ecosystem을 활용한 임상정보 수집

○ **주민등록번호 기반 2차정보 연계를 위한 연계기관 및 항목**

- 국민건강보험공단, 심사평가원, 통계청 등 2차 정보 연계가 필요한 기관 및 항목

<2단계: `24.1.1~`25.12.31>

○ **암생존자 헬스케어 기술 및 서비스 모델 개발**

- 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적인 방법에 대한 프로토타입 설계
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용에 대한 검증 수행**

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 의료기관 2곳 이상에서 검증 시행
- 성과지표를 반영하여 총 참여 인원을 30~50명 내외로 산정
- 의료진 교육자료, 환자교육자료, 매뉴얼 등 개발

○ **연구진행에 대한 사항을 세미나/워크숍을 통해 공유**

지원대상	<ul style="list-style-type: none"> ○ 총괄(복수주관), 주관(단독)연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 ○ (총괄(복수주관)과제의 경우) 주관/공동연구기관은 국립암센터 및 산·학·연·병 모두 가능 <ul style="list-style-type: none"> * 총괄기관 하위에 주관연구기관을 복수로 구성 가능(주관연구기관 1개와 공동·위탁 연구기관으로 구성 가능) ○ (주관(단독)과제의 경우) 공동연구기관은 국립암센터 및 산·학·연·병 모두 가능 ○ 일반적인 사항은 공고안내의 ‘VI. 신청요건 및 방법’ 참고 ○ 본 연구단 과제의 책임연구자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능(다만, 공동연구자로는 복수 참여 가능) ○ 본 연구단 과제에 참여하는 기업은 2세부내역과 3세부내역 내 각 1과제에만 참여 가능(세부내역 내 과제에 중복참여 불가)
성과목표	<p><1단계: 연구개시일~`23.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 암생존자 헬스케어 기술 프로토타입 개발 ○ 임상적 활용 가능성 검증을 위한 프로토콜 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 임상연구 프로토콜, eCRF 데이터항목정의서, eCRF 조사지, IRB 신청서 또는 승인서 <p><2단계: `24.1.1~`25.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 헬스케어 기술개발에 대한 특허출원 ○ 헬스케어 기술을 활용한 서비스 모델 개발 ○ 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크숍/세미나 연1회 개최 ○ SCI/E 논문 1편 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능 ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함) ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시 - 연구대상자 선정, 연구 목표, 연구 목표 대상자수 산정, 조사항목과 시기, 방법 등은 필요성과 연구수행 가능성, 연구결과의 활용성 등을 고려하여 선정해야 함 - 연구데이터는 연구단에서 구축·운영하는 TRC ecosystem 시스템에 구축될 것이며, 주기적으로 데이터 모집 현황과 연구성과 등은 홈페이지를 통해 공개할 것임

※ 연구단의 TRC ecosystem에서 제공하는 전자동의서, eCRF, ePR0를 활용해야 하며 개발완료 전 연구 진행에 대한 사항은 연구단과 개별 논의

- 유전자검사는 진료결과 수집을 권장(**연구비로 유전자검사 시행 불가**)

- 연구종료 3년 후 모든 데이터는 국가암빅데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구활용을 위해 제3자에게 제공 될 것임

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 연구계획서 제출 시 주요사항

- 연구대상자별 코호트 참여로 인한 검사항목의 본인부담금 중 연구비로 지출할 항목의 비용과 임상연구 참가수당, 조사비, 인건비 등을 산정하여 전체 코호트 구축비용을 산정하여 제시
- 참여자별 조사항목별 조사비 산정 근거 제시

○ 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당)

○ 국립암센터는 간접비 계상 불가

○ 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함

○ 의료기기를 활용한 연구의 경우, 계획서 제출 시 해당 의료기기에 대한 ‘의료기기 제조(수입) 신고증/인증서/허가증’과 해당 의료기기의 품목군이 포함된 유효기한이 지나지 않은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(2등급 이상에 한함) 필수 제출

※ 다만, 비의료 건강관리 서비스를 사용하는 등 건강관리 웰니스 제품인 경우, 식약처에 의료기기 해당 여부 검토를 신청하여 의료기기에 해당하지 않는다는 확인 공문 필수 제출

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 국가생명윤리정책원 공용기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

※ (**필수**) 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 과제(TRC 연구)는 연구개발계획서 제출 시 총괄 PI가 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동) 및 환자모집기관에서 “암생존자 TRC 참여기관 기관장 지원 협약서”(첨부자료 참고)를 공문과 함께 수령하고, 해당공문 및 협약서를 취합하여 제출

○ 총괄 PI는 해당 연도 협약체결 이전까지 모든 참여기관을 포함하여 보건복지부 지정 공용생명윤리위원회인 국가생명윤리정책원 공용 IRB(<https://public.irb.or.kr/>)를 통한 단일 IRB 심의를 받아야 함

○ 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정될 수 있음

○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여 해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함

○ 첨부자료

- “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일

참고

○ 단계평가적용

- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 1차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

RFP 2-2

암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 (국립암센터)

사업명	암생존자헬스케어연구사업																		
RFP 명	2-2. 암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 (국립암센터)	보안과제 여부 (보안등급)	일반																
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	○																
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○																
지원규모 및 기간	<table border="1"> <tr> <td>지원기간</td><td colspan="2">연구개시일. ~ `25.12.31. (3년 이내)</td></tr> <tr> <td rowspan="3">지원규모 (연간)</td><td colspan="2">총: 860백만원</td></tr> <tr> <td>1단계</td><td>1차년도 (연구개시일~`23.12.31.): 300백만원</td></tr> <tr> <td>2단계</td><td>2차년도 (`24.1.1~`24.12.31.): 310백만원 3차년도 (`25.1.1~`25.12.31.): 250백만원</td></tr> <tr> <td>협약형태</td><td colspan="2">다년도 (단계별, 1+2년)</td></tr> <tr> <td>선정과제수</td><td colspan="2">6과제 이내</td></tr> </table> <p>※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능</p>			지원기간	연구개시일. ~ `25.12.31. (3년 이내)		지원규모 (연간)	총: 860백만원		1단계	1차년도 (연구개시일~`23.12.31.): 300백만원	2단계	2차년도 (`24.1.1~`24.12.31.): 310백만원 3차년도 (`25.1.1~`25.12.31.): 250백만원	협약형태	다년도 (단계별, 1+2년)		선정과제수	6과제 이내	
지원기간	연구개시일. ~ `25.12.31. (3년 이내)																		
지원규모 (연간)	총: 860백만원																		
	1단계	1차년도 (연구개시일~`23.12.31.): 300백만원																	
	2단계	2차년도 (`24.1.1~`24.12.31.): 310백만원 3차년도 (`25.1.1~`25.12.31.): 250백만원																	
협약형태	다년도 (단계별, 1+2년)																		
선정과제수	6과제 이내																		
연구목적	<p>○ 암생존자의 미충족 헬스케어 니즈 극복을 위한 헬스케어 기술·서비스 모델 개발과 임상적 활용 가능성 검증</p>																		
연구내용	<p><1단계: 연구개시일~`23.12.31> : 암생존자 헬스케어기술 프로토타입 설계</p> <p>○ 연구대상자의 암생존자의 헬스케어 니즈에 대한 문헌고찰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자의 헬스케어에 대한 충족/미충족 니즈 현황 - 연구대상자의 미충족 헬스케어 니즈에 대한 진료권고안 및 중재방안에 대한 고찰 - 중재의 필요성과 중재가능성 제시 <p>○ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아래 암생존자 신체적, 정신심리적인 이슈 등 헬스케어 분야 중 1개 이상의 분야를 선택하여 지원 <p>※ 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성</p>																		

연번	암생존자 헬스케어 분야
1	▶ 암생존자의 암치료(수술, 방사선, 항암화학요법 등)관련 급성 및 만성 부작용 관리
2	▶ 암환자/암생존자 재택의료 관리 (심평원 수가시범사업 활용 가능 대상 관련)
3	▶ 암생존자의 디스트레스, 우울, 불안 등 심리적 중재
4	▶ 암생존자의 건강 특성을 반영한 (식생활, 운동, 흡연, 절주 등) 생활습관 중재를 통한 건강증진
5	▶ 암생존자의 만성질환 관리
6	▶ 암생존자의 가족과 의료진 간 건강 의사소통(Health communication) 및 의사결정 (decision making) 증진

※ 본연구에서의 ‘헬스케어 기술’은 진료서비스, 의약품, 의료기기 등 의료적인 것부터 자기건강 관리까지 포함하는 포괄적인 기술을 활용한 서비스를 말함

* 웨어러블 디바이스 기반 건강모니터링, AR/VR/메타버스 활용기반 기술, 증상 모니터링 헬스케어기술, 암치료 부작용 증상관리 의약품활용, 자기관리 (운동, 영양 등) 모바일 헬스케어 기술, 재택의료 서비스 등임

* 각 기술을 활용과 제공을 위한 서비스 제공 및 활용방식을 함께 제시해야 함

○ 연구수행체계

- 암생존자 헬스케어 기술개발과 임상적 활용 가능성 검증을 위한 수행체계 구축
- 헬스케어 기술개발과 임상연구 수행이 가능한 기관의 연구자 네트워크 구축
- 담당 역학/통계 전문가를 필수 포함하여 연구진 구성 (역할에 기재)
- 다기관 조사 참여/임상연구 연구자, 각 분야 전문가, 관련 환자대표로 자문위원 구성
- 암생존자를 대변할 수 있는 자 1인 이상을 자문위원 필수로 구성
- 연구관련 학회(대한의학회 회원 기간학회 권장)와 협력 권장

※ 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동)의 연구책임자는 연구개발계획서 제출 시 소속기관장으로부터 임상정보, 영상정보, 유전정보의 연구목적 제공에 대한 “참여기관 기관장 지원 약속서”(첨부자료 안내 참고)를 공문으로 총괄 연구기관에 제출해야 함

○ 암생존자 헬스케어 기술개발 모델링

- 필요시 기 신고/인증/허가받은 의료기기 혹은 건강관리 웰니스 제품(식약처로부터 의료기기가 아니라는 유권해석을 받은 제품에 한함)에 해당하는 제품 활용. 자세한 사항은 RFP내의 특기사항 참고.

※ 식약처 의료기기 승인을 위한 연구는 지원대상에서 제외

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적이고 지속적인 모니터링 관리 방법(약물, 운동, 재활, 디지털헬스케어, 교육중재 등)에 대한 프로토타입 설계
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용에 대한 검증 설계**

- 암생존자 헬스케어 임상적 활용에 대한 검증을 할 수 있는 임상연구 설계
- 의료기관 2곳 이상에서 적용
- 암생존자 헬스케어 개선 이슈로 목표를 설정한 후 이를 활용하여 목표 대상자수 및 산정 근거 제시 (성과지표를 반영하여 총 참여 인원을 30~50명 전후로 산정)
- 임상진료정보, 진단정보, 치료정보, 검사항목, 영상정보, 유전정보, 설문조사, 환자자기 결과보고(Patient Reported Outcome, PRO), 웨어러블/모바일 등을 통한 라이프로그 데이터 등 조사항목 제시
- 조사항목별 조사주기, 조사방법, 조사기간 등 제시
 - * 암등록자료, 국민건강영양조사 문항을 중심으로 주요 조사항목으로 선정하기를 권장함. 과제 선정 후 연구단과 조사항목 조정 가능.
 - * 조사방법은 동의기반 전향적 조사를 기반으로 하되, 진단정보, 치료정보, 검사결과 등은 과거 의무기록 등도 활용 가능 (동의없는 2차자료 활용은 제외함)
 - * 유전정보인 경우, 진료로 시행한 검사결과 수집을 우선으로 함
 - * 공통항목은 암등록자료와 국민건강영양조사 문항을 활용하여 암환자와 일반인과 비교분석 시행
- 조사항목과 조사주기, 방법은 데이터 설계서와 eCRF에 반영하여 작성
- 헬스케어 기술 임상적 활용 검증에 참여할 대상자는 새로 모집하거나 연구팀의 TRC에 참여하고 있는 대상자가 재동의로 참여 가능
- 임상연구 이후 지속 추적연구 또는 2차적 연구에 참여 가능
- TRC ecosystem을 활용한 임상정보 수집

○ **주민등록번호 기반 2차정보 연계를 위한 연계기관 및 항목**

- 국민건강보험공단, 심사평가원, 통계청 등 2차 정보 연계가 필요한 기관 및 항목

<2단계: `24.1.1~`25.12.31>

○ **암생존자 헬스케어 기술 및 서비스 모델 개발**

- 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적인 방법에 대한 프로토타입 설계
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용에 대한 검증 수행**

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 의료기관 2곳 이상에서 검증 시행
- 성과지표를 반영하여 총 참여 인원을 30~50명 전후로 산정
- 의료진 교육자료, 환자교육자료, 매뉴얼 등 개발

○ **연구진행에 대한 사항을 세미나/워크숍을 통해 공유**

지원대상	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 국립암센터만 가능 (국립암센터국제암대학원대학교 산학협력단은 신청 불가) ○ 공동연구기관은 국립암센터 및 산·학·연·병 모두 가능 ○ 주관연구기관을 복수로 구성하는 것은 불가함(주관연구기관 1개와 공동·위탁 연구기관으로 구성 가능) ○ 일반적인 사항은 공고안내의 ‘VI. 신청요건 및 방법’ 참고 ○ 본 연구단 과제에 책임연구자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능 (다만, 공동연구자로는 복수 참여 가능) ○ 본 연구단 과제에 참여하는 기업은 2세부내역과 3세부내역 내 각 1과제에만 참여 가능 (세부내역 내 과제에 중복참여 불가)
성과목표	<p><1단계: 연구개시일~`23.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 암생존자 헬스케어 기술 프로토타입 설계 및 개발 ○ 임상적 활용 가능성 검증을 위한 프로토콜 설계 및 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 임상연구 프로토콜, eCRF 데이터항목정의서, eCRF 조사지, IRB 신청서 또는 승인서 <p><2단계: `24.1.1~`25.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 헬스케어 기술개발에 대한 특허출원 (권장) ○ 헬스케어 기술을 활용한 서비스 모델 개발 ○ 임상적 적용 가능성 검증완료 ○ 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크숍/세미나 연1회 개최 ○ SCI/E 논문 1편 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능 ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함) ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국립암센터 과제는 선정된 과제 중 1과제를 총괄주관으로 하며, 그 외의 과제는 세부주관과제로 재분류 됨 ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시 - 연구대상자 선정, 연구 목표, 연구 목표 대상자수 산정, 조사항목과 시기, 방법 등은 필요성과 연구수행 가능성, 연구결과의 활용성 등을 고려하여 선정해야 함

- 연구데이터는 연구단에서 구축·운영하는 TRC ecosystem 시스템에 구축될 것이며, 주기적으로 데이터 모집 현황과 연구성과 등은 홈페이지를 통해 공개할 것임
- ※ 연구단의 TRC ecosystem에서 제공하는 전자동의서, eCRF, ePRO를 활용해야 하며 개발완료 전 연구 진행에 대한 사항은 연구단과 개별 논의
- 유전자검사는 진료결과 수집을 권장(**연구비로 유전자검사 시행 불가**)
- 연구종료 3년 후 모든 데이터는 국가암빅데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구활용을 위해 제3자에게 제공 될 것임
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 연구계획서 제출 시 주요사항
 - 연구대상자별 코호트 참여로 인한 검사항목의 본인부담금 중 연구비로 지출할 항목의 비용과 임상연구 참가수당, 조사비, 인건비 등을 산정하여 전체 코호트 구축비용을 산정하여 제시
 - 참여자별 조사항목별 조사비 산정 근거 제시
- 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당)
- 국립암센터는 간접비 계상 불가
- 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함
- **의료기기를 활용한 연구의 경우**, 계획서 제출 시 해당 의료기기에 대한 ‘의료기기 제조(수입) 신고증/인증서/허가증’ 과 해당 의료기기의 품목군이 포함된 유효기한이 지나지 않은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(2등급 이상에 한함) 필수 제출
 - ※ 다만, 비의료 건강관리 서비스를 사용하는 등 건강관리 웰니스 제품인 경우, 식약처에 의료기기 해당 여부 검토를 신청하여 의료기기에 해당하지 않는다는 **확인 공문 필수 제출**
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 국가생명윤리정책원 공용기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정될 수 있음
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여 해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함
- 첨부자료
 - “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일참고
- 단계평가적용
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - 1차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

RFP 3-1

암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터 外)

사업명	암생존자헬스케어연구사업					
RFP 명	3-1. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터 外)	보안과제 여부 (보안등급)	일반			
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	○			
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○			
지원규모 및 기간	지원기간			연구개시일. ~ `26.12.31. (4년 이내)		
	지원규모 (연간)			총: 1,490백만원		
				1단계	1차년도: (연구개시일~`23.12.31): 390백만원	
				2단계	2차년도 (`24.1.1~`24.12.31): 400백만원	
					3차년도 (`25.1.1~`25.12.31): 380백만원	
	4차년도 (`26.1.1~`26.12.31): 320백만원					
	협약형태			다년도 (단계별, 1+3년)		
선정과제수			2과제 이내			
※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음						
※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능						
연구목적						
○ 암생존자의 미충족 헬스케어 니즈 극복을 위한 헬스케어 기술·서비스 모델 개발과 임상적 활용 가능성 검증						
연구내용						
<1단계: 연구개시일~`23.12.31> : 암생존자 헬스케어기술 프로토타입 설계						
○ 연구대상자의 암생존자의 헬스케어 니즈에 대한 문헌고찰						
- 연구대상자의 헬스케어에 대한 충족/미충족 니즈 현황						
- 연구대상자의 미충족 헬스케어 니즈에 대한 진료권고안 및 중재방안에 대한 고찰						
- 중재의 필요성과 중재가능성 제시						
○ 지원분야						
- 아래 암생존자 신체적, 정신심리적인 이슈 등 헬스케어 분야 중 1개 이상의 분야를 선택하여 지원						
※ 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성						

연번	암생존자 헬스케어 분야
1	▶ 암생존자의 암치료(수술, 방사선, 항암화학요법 등)관련 급성 및 만성 부작용 관리
2	▶ 암환자/암생존자 재택의료 관리 (심평원 수가시범사업 활용 가능 대상 관련)
3	▶ 암생존자의 디스트레스, 우울, 불안 등 심리적 중재
4	▶ 암생존자의 건강 특성을 반영한 (식생활, 운동, 흡연, 절주 등) 생활습관 중재를 통한 건강증진
5	▶ 암생존자의 만성질환 관리
6	▶ 암생존자의 가족과 의료진 간 건강 의사소통(Health communication) 및 의사결정 (decision making) 증진

※ 본연구에서의 ‘헬스케어 기술’은 진료서비스, 의약품, 의료기기 등 의료적인 것부터 자기건강 관리까지 포함하는 포괄적인 기술을 활용한 서비스를 말함

* 웨어러블 디바이스 기반 건강모니터링, AR/VR/메타버스 활용기반 기술, 증상 모니터링 헬스케어기술, 암치료 부작용 증상관리 의약품활용, 자기관리 (운동, 영양 등) 모바일 헬스케어 기술, 재택의료 서비스 등임

* 각 기술을 활용과 제공을 위한 서비스 제공 및 활용방식을 함께 제시해야 함

○ 연구수행체계

- 암생존자 헬스케어 기술개발과 임상적 활용 가능성 검증을 위한 수행체계 구축
- 헬스케어기술개발과 임상연구 수행이 가능한 기관의 연구자 네트워크 구축(국립암센터 연구자 포함 권장)
- 담당 역학/통계 전문가를 필수 포함하여 연구진 구성 (역할에 기재)
- 암생존자를 대변할 수 있는 자 1인 이상을 자문위원 필수로 구성
- 연구관련 학회(대한의학회 회원 기간학회 권장)와 협력 권장

※ 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동)의 연구책임자는 연구개발계획서 제출 시 소속기관장으로부터 임상정보, 영상정보, 유전정보의 연구목적 제공에 대한 “참여기관 기관장 지원 약속서”(첨부자료 안내 참고)를 공문으로 총괄 연구기관에 제출해야 함

○ 암생존자 헬스케어 기술개발 서비스 모델링

- 필요시 기 허가받은 의료기기 혹은 건강관리 웰니스 제품에 해당하는 제품 활용(자세한 사항은 RFP 내 특기사항 참고)

※ 식약처 의료기기 승인을 위한 연구는 지원대상에서 제외

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적이고 지속적인 모니터링 관리 방법(약물, 운동, 재활, 디지털헬스케어, 교육중재 등)에 대한 프로토타입 설계
- 특허가 확보되어 있거나, 기존연구로 임상적 적용 가능성이 확보된 헬스케어 기술 및 서비스모델을 활용 (사전연구에 대한 구체적 설명추가)
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **다기관 암생존자 헬스케어 기술의 유효성 검증 설계**

- 암생존자 헬스케어 임상적 활용에 대한 검증을 할 수 있는 임상연구 설계
- 의료기관 3곳 이상에서 검증 수행 설계
- **설계방식: 중재에 의한 비교효과분석 방식**
- 암생존자 헬스케어 개선 이슈로 목표를 설정한 후 이를 활용하여 목표 대상자수 및 산정 근거 제시 (총 200~300명 내외 권장)
- 임상진료정보, 진단정보, 치료정보, 검사항목, 영상정보, 유전정보, 설문조사, 환자자기결과보고 (Patient Reported Outcome, PRO), 웨어러블/모바일 등을 통한 라이프로그 데이터 등 조사항목 제시
- 조사항목별 조사주기, 조사방법, 조사기간 등 제시
 - * 조사방법은 동의기반 전향적 조사를 기반으로 하되, 진단정보, 치료정보, 검사결과 등은 과거 의무기록 등도 활용 가능 (동의없는 2차자료 활용은 제외함)
 - * 유전정보인 경우, 진료로 시행한 검사결과 수집을 우선으로 함
 - * 공통항목은 암등록자료와 국민건강영양조사 문항을 활용하여 암환자와 일반인과 비교분석 시행
 - * 암등록자료, 국민건강영양조사 문항을 중심으로 주요 조사항목으로 선정하기를 권장함. 과제 선정 후 연구단과 조사항목 조정 가능.
- 조사항목과 조사주기, 방법은 데이터 설계서와 eCRF에 반영하여 작성
- 헬스케어 기술 임상적 활용 검증에 참여할 대상자는 새로 모집하거나 연구팀의 TRC에 참여하고 있는 대상자가 재동의로 참여 가능
- 임상연구 이후 지속 추적연구 또는 2차적 연구에 참여 가능
- TRC ecosystem을 활용한 임상정보 수집

○ **주민등록번호 기반 2차정보 연계를 위한 연계기관 및 항목**

- 국민건강보험공단, 심사평가원, 통계청 등 2차 정보 연계가 필요한 기관 및 항목 제안

<2단계: `24.1.1~`26.12.31>

○ **암생존자 헬스케어 기술 및 서비스 모델 개발**

- 특정 암생존자 그룹 선정(호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적이고 지속적인 모니터링 관리 방법(약물, 운동, 재활, 디지털헬스케어, 교육중재 등)에 대한 프로토타입 설계
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용에 대한 검증 수행**

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 의료기관 3곳 이상에서 다기관 검증 시행
- 성과지표를 반영하여 총 참여 인원을 200~300명 내외로 산정
- 의료진 교육자료, 환자교육자료, 매뉴얼 등 개발

○ **연구진행에 대한 사항을 세미나/워크숍을 통해 공유**

지원대상	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 총괄(복수주관), 주관(단독)연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 ○ (총괄(복수주관)과제의 경우) 주관/공동연구기관은 국립암센터 및 산·학·연·병 모두 가능 * 총괄기관 하위에 주관연구기관을 복수로 구성 가능 (주관연구기관 1개와 공동위탁 연구기관으로 구성가능) ○ (주관(단독)과제의 경우) 공동연구기관은 국립암센터 및 산·학·연·병 모두 가능 ○ 일반적인 사항은 공고안내의 ‘VI. 신청요건 및 방법’ 참고 ○ 본 연구단 과제의 책임연구자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능 (다만, 공동연구자로는 복수 참여 가능) ○ 본 연구단 과제에 참여하는 기업은 2세부내역과 3세부내역 내 각 1과제에만 참여 가능 (세부내역 내 과제에 중복참여 불가)
성과목표	
	<p><1단계: 연구개시일~`23.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 암생존자 헬스케어 기술 프로토타입 개발 ○ 임상적 활용 가능성 검증을 위한 프로토콜 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 임상연구 프로토콜, eCRF 데이터항목정의서, eCRF 조사지, IRB 신청서 또는 승인서 <p><2단계: `24.1.1~`26.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 헬스케어 기술개발에 대한 특허출원 ○ 헬스케어 기술을 활용한 서비스 모델 개발 ○ 임상적용을 통한 효과검증 완료 ○ 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크숍/세미나 연1회 개최 ○ SCI/E 논문 1편 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능 ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함) ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외
특기사항	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시 - 연구대상자 선정, 연구 목표, 연구 목표 대상자수 산정, 조사항목과 시기, 방법 등은 필요성과 연구수행 가능성, 연구결과의 활용성 등을 고려하여 선정해야 함 - 코호트 데이터는 연구단에서 구축·운영하는 TRC ecosystem 시스템에 구축될 것이며, 주기적으로 데이터 모집 현황과 연구성과 등은 홈페이지를 통해 공개할 것임 ※ 연구단의 TRC ecosystem에서 제공하는 전자동의서, eCRF, ePR0를 활용해야 하며 개발완

료 전 연구 진행에 대한 사항은 연구단과 개별 논의

- 유전자검사는 진료결과 수집을 권장(**연구비로 유전자검사 시행 불가**)
- TRC의 중간 분석 결과는 관련 헬스케어기술개발을 위한 우선순위 도출 등의 근거자료로 일부 활용될 것임
- TRC 연구종료 3년 후 모든 데이터는 국가암빅데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구활용을 위해 제3자에게 제공 될 것임
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 결과보고서 제출 시 주요사항

- 연구대상자별 코호트 참여로 인한 검사항목의 본인부담금 중 연구비로 지출할 항목의 비용과 임상연구 참가수당, 조사비, 인건비 등을 산정하여 제시
- 참여자별 조사항목별 조사비 산정 근거 제시
- TRC 참여 연구자 서약서 : 코호트 참여기관의 연구자는 코호트 참여와 헬스케어기술개발 및 헬스케어기술 실증을 위한 임상연구에 참여한다는 서약서 제출 요청 예정

○ 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당)

○ 국립암센터는 간접비 계상 불가

○ 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함

○ **의료기기를 활용한 연구의 경우**, 계획서 제출 시 해당 의료기기에 대한 ‘의료기기 제조(수입) 신고증/인증서/허가증’ 과 해당 의료기기의 품목군이 포함된 유효기한이 지나지 않은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(2등급 이상에 한함) 필수 제출

- ※ 다만, 비의료 건강관리 서비스를 사용하는 등 건강관리 웰니스 제품인 경우, 식약처에 의료기기 해당 여부 검토를 신청하여 의료기기에 해당하지 않는다는 확인 공문 필수 제출

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

- ※ 총괄 PI는 연구개발계획서 제출 시 모든 참여기관 각각에서 **“참여기관 기관장 지원 확약서 “(첨부자료 참고)”**를 공문으로 수령하고, **해당공문 및 확약서를 취합하여 제출(필수)**

○ 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정될 수 있음

○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여 해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함

○ 첨부자료

- “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일 참고

○ 단계평가적용

- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 1차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

RFP 3-2

암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터)

사업명	암생존자헬스케어연구사업																						
RFP 명	3-2. 다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터)	보안과제 여부 (보안등급)	일반																				
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	○																				
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○																				
지원규모 및 기간	<table border="1"> <tr> <td>지원기간</td><td colspan="2">연구개시일. ~ `26.12.31. (4년 이내)</td></tr> <tr> <td rowspan="4">지원규모 (연간)</td><td colspan="2">총: 1,400백만원</td></tr> <tr> <td>1단계</td><td>1차년도: (연구개시일~`23.12.31): 370백만원</td></tr> <tr> <td rowspan="3">2단계</td><td>2차년도 (`24.1.1~`24.12.31): 380백만원</td></tr> <tr> <td>3차년도 (`25.1.1~`25.12.31): 350백만원</td></tr> <tr> <td colspan="2"></td><td>4차년도 (`26.1.1~`26.12.31): 300백만원</td></tr> <tr> <td>협약형태</td><td colspan="2">다년도 (단계별, 1+3년)</td></tr> <tr> <td>선정과제수</td><td colspan="2">1과제 이내</td></tr> </table> <p>※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능</p>			지원기간	연구개시일. ~ `26.12.31. (4년 이내)		지원규모 (연간)	총: 1,400백만원		1단계	1차년도: (연구개시일~`23.12.31): 370백만원	2단계	2차년도 (`24.1.1~`24.12.31): 380백만원	3차년도 (`25.1.1~`25.12.31): 350백만원			4차년도 (`26.1.1~`26.12.31): 300백만원	협약형태	다년도 (단계별, 1+3년)		선정과제수	1과제 이내	
지원기간	연구개시일. ~ `26.12.31. (4년 이내)																						
지원규모 (연간)	총: 1,400백만원																						
	1단계	1차년도: (연구개시일~`23.12.31): 370백만원																					
	2단계	2차년도 (`24.1.1~`24.12.31): 380백만원																					
		3차년도 (`25.1.1~`25.12.31): 350백만원																					
		4차년도 (`26.1.1~`26.12.31): 300백만원																					
협약형태	다년도 (단계별, 1+3년)																						
선정과제수	1과제 이내																						
연구목적	<p>○ 암생존자의 미충족 헬스케어 니즈 극복을 위한 헬스케어 기술·서비스 모델 개발과 임상적 활용 가능성 검증</p>																						
연구내용	<p><1단계: 연구개시일~`23.12.31> : 암생존자 헬스케어기술 프로토타입 설계</p> <p>○ 연구대상자의 암생존자의 헬스케어 니즈에 대한 문헌고찰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자의 헬스케어에 대한 충족/미충족 니즈 현황 - 연구대상자의 미충족 헬스케어 니즈에 대한 진료권고안 및 중재방안에 대한 고찰 - 중재의 필요성과 중재가능성 제시 <p>○ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아래 암생존자 신체적, 정신심리적인 이슈 등 헬스케어 분야 중 1개 이상의 분야를 선택하여 지원 																						

※ 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성

연번	암생존자 헬스케어 분야
1	▶ 암생존자의 암치료(수술, 방사선, 항암화학요법 등)관련 급성 및 만성 부작용 관리
2	▶ 암환자/암생존자 재택의료 관리 (심평원 수가시범사업 활용 가능 대상 관련)
3	▶ 암생존자의 디스트레스, 우울, 불안 등 심리적 중재
4	▶ 암생존자의 건강 특성을 반영한 (식생활, 운동, 흡연, 절주 등) 생활습관 중재를 통한 건강증진
5	▶ 암생존자의 만성질환 관리
6	▶ 암생존자의 가족과 의료진 간 건강 의사소통(Health communication) 및 의사결정 (decision making) 증진

※ 본연구에서의 ‘헬스케어 기술’은 진료서비스, 의약품, 의료기기 등 의료적인 것부터 자기건강 관리까지 포함하는 포괄적인 기술을 활용한 서비스를 말함

* 웨어러블 디바이스 기반 건강모니터링, AR/VR/메타버스 활용기반 기술, 증상 모니터링 헬스케어기술, 암치료 부작용 증상관리 의약품활용, 자기관리 (운동, 영양 등) 모바일 헬스케어 기술, 재택의료 서비스 등임

* 각 기술을 활용과 제공을 위한 서비스 제공 및 활용방식을 함께 제시해야 함

○ 연구수행체계

- 암생존자 헬스케어 기술개발과 임상적 활용 가능성 검증을 위한 수행체계 구축
- 헬스케어기술개발과 임상연구 수행이 가능한 기관의 연구자 네트워크 구축
- 담당 역학/통계 전문가를 필수 포함하여 연구진 구성 (역할에 기재)
- 암생존자를 대변할 수 있는 자 1인 이상을 자문위원 필수로 구성
- 연구관련 학회(대한의학회 회원 기간학회 권장)와 협력 권장

※ 모든 연구참여기관(총괄, 주관, 공동)의 연구책임자는 연구개발계획서 제출 시 소속기관장으로부터 임상정보, 영상정보, 유전정보의 연구목적 제공에 대한 “참여기관 기관장 지원 약속서” (첨부자료 안내 참고)를 공문으로 총괄 연구기관에 제출해야 함

○ 암생존자 헬스케어 기술개발 서비스 모델링

- 필요시 기 허가받은 의료기기 혹은 건강관리 웰니스 제품에 해당하는 제품 활용(자세한 사항은 RFP 내 특기사항 참고)

※ 식약처 의료기기 승인을 위한 연구는 지원대상에서 제외

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 특정 암생존자 그룹 선정 (호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적이고 지속적인 모니터링 관리 방법(약물, 운동, 재활, 디지털헬스케어, 교육중재 등)에 대한 프로토타입 설계
- 특허가 확보되어 있거나, 기존연구로 임상적 적용 가능성이 확보된 헬스케어 기술 및 서비스모델을 활용 (사전연구에 대한 구체적 설명추가)
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **다기관 암생존자 헬스케어 기술의 유효성 검증 설계**

- 암생존자 헬스케어 임상적 활용에 대한 검증을 할 수 있는 임상연구 설계
- 의료기관 3곳 이상에서 검증 수행 설계
- **설계방식: 중재에 의한 비교효과분석 방식**
- 암생존자 헬스케어 개선 이슈로 목표를 설정한 후 이를 활용하여 목표 대상자수 및 산정 근거 제시 (총 200~300명 내외 권장)
- 임상진료정보, 진단정보, 치료정보, 검사항목, 영상정보, 유전정보, 설문조사, 환자자기결과보고 (Patient Reported Outcome, PRO), 웨어러블/모바일 등을 통한 라이프로그 데이터 등 조사항목 제시
- 조사항목별 조사주기, 조사방법, 조사기간 등 제시
 - * 조사방법은 동의기반 전향적 조사를 기반으로 하되, 진단정보, 치료정보, 검사결과 등은 과거 의무기록 등도 활용 가능 (동의없는 2차자료 활용은 제외함)
 - * 유전정보인 경우, 진료로 시행한 검사결과 수집을 우선으로 함
 - * 공통항목은 암등록자료와 국민건강영양조사 문항을 활용하여 암환자와 일반인과 비교분석 시행
 - * 암등록자료, 국민건강영양조사 문항을 중심으로 주요 조사항목으로 선정하기를 권장함. 과제 선정 후 연구단과 조사항목 조정 가능.
- 조사항목과 조사주기, 방법은 데이터 설계서와 eCRF에 반영하여 작성
- 헬스케어 기술 임상적 활용 검증에 참여할 대상자는 새로 모집하거나 연구팀의 TRC에 참여하고 있는 대상자가 재동의로 참여 가능
- 임상연구 이후 지속 추적연구 또는 2차적 연구에 참여 가능
- TRC ecosystem을 활용한 임상정보 수집

○ **주민등록번호 기반 2차정보 연계를 위한 연계기관 및 항목**

- 국민건강보험공단, 심사평가원, 통계청 등 2차 정보 연계가 필요한 기관 및 항목 제안

<2단계: `24.1.1~`26.12.31>

○ **암생존자 헬스케어 기술 및 서비스 모델 개발**

- 특정 암생존자 그룹 선정 (호발암(위암, 대장암, 폐암, 유방암 등), 희소암(근골격계암, 식도암, 난소암, 췌장암 등), 소아청소년암, 말기암환자와 가족, 유전성 암환자와 가족, 젊은 암환자, 노인 암환자, 치료 후 암환자(수술, 방사선치료, 항암치료, 세포치료, 면역치료 등), 위전절제술 암환자, 난치성 유방암환자 등)
- 암생존자 그룹의 특성을 반영한 암생존자 미충족 헬스케어 개선을 위한 구체적이고 지속적인 모니터링 관리 방법(약물, 운동, 재활, 디지털헬스케어, 교육중재 등)에 대한 프로토타입 설계
- 암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용은 TRC ecosystem 개발존에서 개발·운영

○ **암생존자 헬스케어 기술의 임상적 활용에 대한 검증 수행**

- 암생존자 임상연구 준비 코호트와 연계 권장
- 의료기관 3곳 이상에서 다기관 검증시행
- 성과지표를 반영하여 총 참여 인원을 50명 전후로 산정
- 의료진 교육자료, 환자교육자료, 매뉴얼 등 개발

○ **연구진행에 대한 사항을 세미나/워크숍을 통해 공유**

지원대상	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 국립암센터만 가능 (국립암센터국제암대학원대학교 산학협력단은 신청 불가) ○ 공동연구기관은 국립암센터 및 산·학·연·병 모두 가능 ○ 주관연구기관을 복수로 구성하는 것은 불가함 (주관연구기관 1개와 공동·위탁 연구기관으로 구성가능) ○ 일반적인 사항은 공고안내의 ‘VI. 신청요건 및 방법’ 참고 ○ 본 연구단 과제의 연구책임자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능 ○ 본 연구단 과제에 참여하는 기업은 2세부내역과 3세부내역 내 각 1과제에만 참여 가능 (세부내역 내 과제에 중복참여 불가)
성과목표	
	<p><1단계: 연구개시일~`23.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 암생존자 헬스케어 기술 프로토타입 개발 ○ 임상적 활용 가능성 검증을 위한 프로토콜 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 임상연구 프로토콜, eCRF 데이터항목정의서, eCRF 조사지, IRB 신청서 또는 승인서 <p><2단계: `24.1.1~`26.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 헬스케어 기술개발에 대한 특허출원 ○ 헬스케어 기술을 활용한 서비스 모델 개발 ○ 대상 암생존자, 헬스케어기술개발전문가와 연구자 등이 참여하는 워크숍/세미나 연1회 개최 ○ SCI/E 논문 1편 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외의 추가성과는 과제별 추가 작성 가능 ※ 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(online publication 포함) ※ 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 ※ 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 저널에 투고된 실적만 인정, Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외
특기사항	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국립암센터 과제는 선정된 후, 3-3 과제를 총괄주관으로 하며, 세부주관과제로 재분류 됨 ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시 - 연구대상자 선정, 연구 목표, 연구 목표 대상자수 산정, 조사항목과 시기, 방법 등은 필요성과 연구수행 가능성, 연구결과의 활용성 등을 고려하여 선정해야 함 - 연구데이터는 연구단에서 구축·운영하는 TRC ecosystem 시스템에 구축될 것이며, 주기적으로 데이터 모집 현황과 연구성과 등은 홈페이지를 통해 공개할 것임 ※ 연구단의 TRC ecosystem에서 제공하는 전자동의서, eCRF, ePR0를 활용해야 하며 개발완료 전 연구 진행에 대한 사항은 연구단과 개별 논의

- 유전자검사는 진료결과 수집을 권장(**연구비로 유전자검사 시행 불가**)
- TRC의 중간 분석 결과는 관련 헬스케어기술개발을 위한 우선순위 도출 등의 근거자료로 일부 활용될 것임
- TRC 연구종료 3년 후 모든 데이터는 국가암빅데이터센터에 기탁되며, 모든 데이터는 국가암빅데이터센터를 통해 그 절차에 따라 가명처리 후 2차적 연구활용을 위해 제3자에게 제공 될 것임
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정

○ 결과보고서 제출 시 주요사항

- 연구대상자별 코호트 참여로 인한 검사항목의 본인부담금 중 연구비로 지출할 항목의 비용과 임상연구 참가수당, 조사비, 인건비 등을 산정하여 전체 코호트 구축비용을 산정하여 제시
- 참여자별 조사항목별 조사비 산정 근거 제시
- TRC 참여 연구자 서약서 : 코호트 참여기관의 연구자는 코호트 참여와 헬스케어기술개발 및 헬스케어기술 실증을 위한 임상연구에 참여한다는 서약서 제출 요청 예정

○ 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당)

○ 국립암센터는 간접비 계상 불가

○ 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함

○ **의료기기를 활용한 연구의 경우**, 계획서 제출 시 해당 의료기기에 대한 ‘의료기기 제조(수입) 신고증/인증서/허가증’ 과 해당 의료기기의 품목군이 포함된 유효기한이 지나지 않은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(2등급 이상에 한함) 필수 제출

- ※ 다만, 비의료 건강관리 서비스를 사용하는 등 건강관리 웰니스 제품인 경우, 식약처에 의료기기 해당 여부 검토를 신청하여 의료기기에 해당하지 않는다는 확인 공문 필수 제출

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

- ※ 총괄 PI는 연구개발계획서 제출 시 모든 참여기관 각각에서 **“참여기관 기관장 지원 확약서 “(첨부자료 참고)”**를 공문으로 수령하고, 해당공문 및 확약서를 취합하여 제출(필수)

○ 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정될 수 있음

○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 참여해야하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함

○ 첨부자료

- “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일 참고

○ 단계평가적용

- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 1차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

RFP 3-3

암생존자 헬스케어 임상연구 지원 (국립암센터 지정)

사업명	암생존자헬스케어연구사업																		
RFP 명	3-3. 암생존자 헬스케어 임상연구 지원 (국립암센터 지정)	보안과제 여부 (보안등급)	일반																
공모유형	품목지정형(middle-up)	기술료 납부 대상	○																
적용대상 가점	해당사항 없음	연구데이터 관리계획 제출대상여부	○																
지원규모 및 기간	<table><tr><td>지원기간</td><td colspan="2">연구개시일. ~ `27.12.31. (5년 이내)</td></tr><tr><td rowspan="3">지원규모 (연간)</td><td colspan="2">총: 1,860백만원</td></tr><tr><td>1단계</td><td>1차년도: (연구개시일~`23.12.31.) : 350백만원 2차년도: (`24.1.1~`24.12.31.) : 370백만원</td></tr><tr><td>2단계</td><td>3차년도: (`25.1.1~`25.12.31.) : 400백만원 4차년도: (`26.1.1~`26.12.31.) : 380백만원 5차년도: (`27.1.1~`27.12.31.) : 360백만원</td></tr><tr><td>협약형태</td><td colspan="2">다년도 (단계별, 2+3년)</td></tr><tr><td>선정과제수</td><td colspan="2">1과제 이내 (국립암센터 지정과제)</td></tr></table>			지원기간	연구개시일. ~ `27.12.31. (5년 이내)		지원규모 (연간)	총: 1,860백만원		1단계	1차년도: (연구개시일~`23.12.31.) : 350백만원 2차년도: (`24.1.1~`24.12.31.) : 370백만원	2단계	3차년도: (`25.1.1~`25.12.31.) : 400백만원 4차년도: (`26.1.1~`26.12.31.) : 380백만원 5차년도: (`27.1.1~`27.12.31.) : 360백만원	협약형태	다년도 (단계별, 2+3년)		선정과제수	1과제 이내 (국립암센터 지정과제)	
	지원기간	연구개시일. ~ `27.12.31. (5년 이내)																	
	지원규모 (연간)	총: 1,860백만원																	
		1단계	1차년도: (연구개시일~`23.12.31.) : 350백만원 2차년도: (`24.1.1~`24.12.31.) : 370백만원																
		2단계	3차년도: (`25.1.1~`25.12.31.) : 400백만원 4차년도: (`26.1.1~`26.12.31.) : 380백만원 5차년도: (`27.1.1~`27.12.31.) : 360백만원																
	협약형태	다년도 (단계별, 2+3년)																	
	선정과제수	1과제 이내 (국립암센터 지정과제)																	
※ 연구기간 및 연구비는 암생존자헬스케어연구단 심의를 통해 조정될 수 있음 ※ 다년도 협약이 원칙이나, 연도별 예산확보 상황에 따라 지원기간 및 연구비 변동 가능																			
연구목적																			
○ 암생존자 TRC 임상연구 준비 코호트 구축 및 헬스케어 임상연구 데이터 관리 및 eCRF 운영																			
연구내용																			
○ 연구단 각 과제의 데이터 수집체계(e-CRF) 구축 및 운영 지원 <ul style="list-style-type: none">- Data Manual Query Report 발행- DVS(Data Validation Specification, Auto Query) 설정 및 관리- Annual Report 발행- 코호트 연구별 e-CRF 개발(e-CRF item 선정 및 웹설계)- Study일정관리																			
○ 연구단 과제 참여 연구자 대상 eCRF 사용자 교육																			

지원대상	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 국립암센터 지정과제만 지원 가능 ○ 공동연구기관은 국립암센터 및 학·연·병 모두 가능 ○ 주관연구기관을 복수로 구성하는 것은 불가함(주관연구기관 1개와 공동·위탁 연구기관으로 구성가능) ○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고 ○ 본 연구단 과제의 연구책임자는 1, 2, 3세부내역 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능 ○ 본 연구단 과제에 참여하는 기업은 2세부내역과 3세부내역 내 각 1과제에만 참여가능 (세부내역 내 과제에 중복참여 불가) 	
성과목표	
<p><1단계: 연구개시일~`24.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구단 과제 eCRF 운영 지원 ○ 연1회 이상 연구자 대상 워크숍 진행 ○ eCRF 이용 교육 <p><2단계: `25.1.1~`27.12.31></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구단 과제 eCRF 운영 지원 ○ 연1회 이상 연구자 대상 워크숍 진행 ○ eCRF 이용 교육 	
특기사항	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제선정 후 3세부내역 내 국립암센터 과제의 총괄주관과제가 되며, 각 국립암센터 3-2 임상연구과제는 세부과제로 재분류됨 ○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시 ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정 ○ 본 과제는 ‘3책 5공’에 해당함 (국립암센터 연구자에게도 해당) ○ 국립암센터는 간접비 계상 불가 ○ 본 연구는 국내 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 「의료기기법」, 「약사법」 등 현행법 및 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」, 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」, 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」, 을 준수하는 범위 내에서 추진되어야 함 ○ 경쟁률, 선정평가 결과 등을 고려하여 선정예정 과제수, 최종 지원연구개발비 등은 조정될 수 있음 ○ 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야 별 협의체 구성·운영에 참여해야 하며, 해당 협의체 참여 실적은 향후 평가에 반영함 	

○ 첨부자료

- “2023년도 암생존자헬스케어연구사업 신규지원 대상과제 통합공고 첨부서류 안내” 파일
참고

○ 단계평가적용

- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- 2차년도 종료 시 1단계 연구성과 평가수행

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

☐ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제31926호, 2021.8.3)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요

☐ 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력 이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

· 연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

- 해당사업 RFP에 참여하고자 하는 연구책임자는 본 연구단의 1개의 과제에만 연구책임자(총괄주관과제 및 단위주관과제, 공동과제, 위탁과제 일체 포함)로 참여할 수 있음. 다만, 공동연구자로는 중복 참여 가능함

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책 5공 연구책임자/참여연구자 구분 기준)>

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 다음의 경우 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함
 - ① 제안요청서(RFP)에 별도로 정하는 경우
 - ② 위탁연구책임자 및 위탁연구개발과제 참여연구원인 경우
 - ③ 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료되는 경우

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음. (다만, 예외적으로 국립암센터는 하나의 과제에 중복하여 주관·공동·위탁 참여 가능)

※ 동일 연구개발기관은 사업자등록증 기준으로 판단함

	주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁	복수 주관
가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>
과제 구성 요건 (예시)	불가능			
	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 ○○대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>
사유	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가 (각 주관은 독립적 과제로 허용)
	다만, 예외적으로 국립암센터는 하나의 과제에 중복하여 주관·공동·위탁으로 참여 가능.			

- 해당사업 RFP에 주관기관 또는 공동기관, 위탁기관으로 참여하고자 하는 기업 또는 기업부설연구소는 2세부내역(암생존자 헬스케어 기술개발)과 3세부내역 (다기관 암생존자 헬스케어 효과검증 임상연구) 내 각 1개의 과제에만 참여할 수 있음

4) 기타 유의사항

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 중복성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인하여야 함

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제에 대해서는 선정과제에서 제외될 수 있음

□ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 **과제평가단**에서 심의, 1억원 이상인 경우는 **국가연구시설·장비심의위원회**(과학기술정보통신부 주관)에서 심의

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

※ 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 과제는 각 참여기관장의 공문을 취합하여 총괄 PI가 보건복지부 지정 공용생명윤리위원회인 국가생명윤리정책원 공용IRB (<https://public.irb.or.kr/>)를 통한 단일IRB심의를 받아야 함

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

1) 전산입력 및 연구개발과제 신청

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 R&D지원시스템 바로가기 클릭

※ 연구개발과제 신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차

1단계
사전등록 및 정보 업데이트
연구자 및 연구개발기관



2단계
전산입력 사항 입력
연구책임자



3단계
연구개발계획서 및 첨부서류 업로드
연구책임자



4단계
연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인
연구개발기관장 (기관담당자)

○ 사전등록 및 정보 업데이트

- 연구책임자, 참여연구원 및 연구개발기관(주관, 공동, 위탁) 및 기관담당자 권한 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기 등록 된 경우는 **최신 정보로 업데이트 필요**

○ 전산입력 사항 입력

- 연구개발 과제명, 과제 구성, 요약문, 연구책임자 인적사항, 참여연구원, 연구개발비 등 입력

○ 연구개발계획서 및 첨부서류 업로드

- 연구개발계획서 및 RFP별 첨부서류를 서식에 작성 후 hwp파일 업로드
- 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일* **파본 여부 반드시 확인**
- * 전산입력 사항 + 연구개발계획서(업로드 hwp파일) + 첨부서류로 구성

○ 연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인

- 연구개발기관(주관, 공동, 위탁)의 기관담당자는 연구자가 신청한 **과제 내용, 연구비(간접비 등) 및 첨부서류를 확인**
- **주관연구개발기관의 기관담당자가 공동인증서(舊공인인증서)를 활용한 전자서명으로 과제신청 승인**

구분	주관연구개발기관	공동·위탁연구개발기관	비고
첨부서류 확인	○	○	온라인 체크박스 활용
과제신청 승인	○	-	공동인증서 활용

<주의사항>

- 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)는 **범용인증서만 사용 가능**(은행용 등 용도가 제한된 인증서 사용 불가)하고, 없는 경우 주관연구개발기관장의 **연구개발과제 신청 공문을 별도로 제출**
- **과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터)** 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, **마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망**

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
 - ※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
 - ※ 위탁정산 수수료는 보건 의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

○ 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

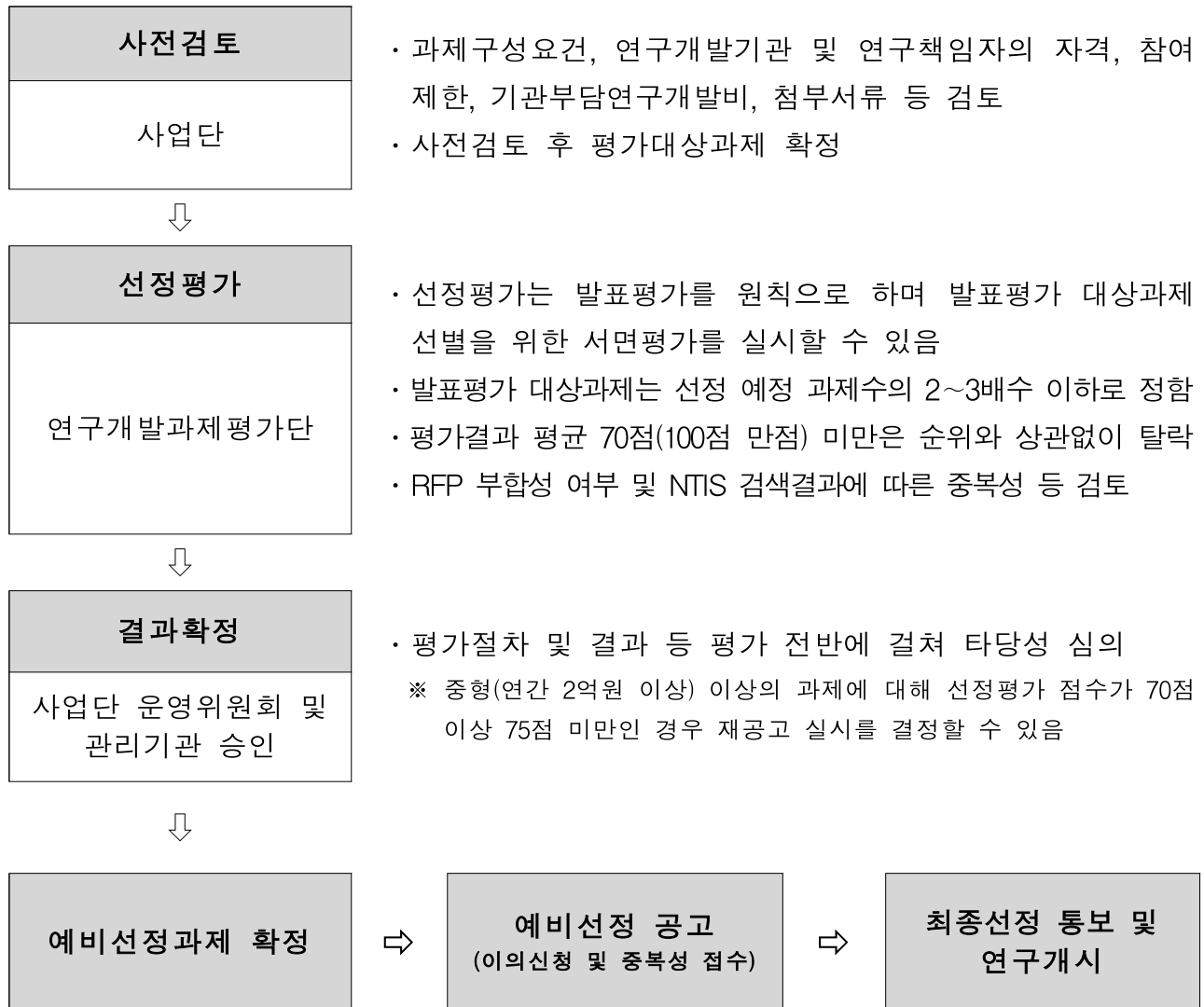
연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현금 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관} \text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비})} \times 100$		

- 연구개발과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
- 해당 인력은 1년 이상 고용 유지하여야 하며, 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함
- ※ 다만, 총 연구수행기간 내 해당 연구개발과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

RFP 번호	공고단위 (RFP명)	연구개발 계획서 본문 (분량제한)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1-1	암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	50페이지 이내 권고	2023.2.27.(월) 17:00	2023.2.28.(화) 17:00
1-2	암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터)			
2-1	암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)			
2-2	암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 (국립암센터)			
3-1	다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검 증 임상연구 (국립암센터 외)			
3-2	다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검 증 임상연구 (국립암센터)			
3-3	다기관 암생존자 헬스케어 임상연구 질관리 (국립암센터 지정)			

1. 선정평가 절차



※ 이의신청 및 중복성 처리 기준

- **(이의신청)** 과제평가단의 평가의견 및 연구개발과제의 내용에 대한 해석 등 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우*에 한하며, 외부전문가 검토를 통해 운영위원회에서 최종 심의

* 평가위원 선정, 연구개발비 결정, 평가규정 및 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

- **(중복성)** NTIS검토결과, 주관연구책임자의 소명자료, 과제평가단 및 외부전문가 검토의견을 활용하여 운영위원회에서 중복성 심의

※ 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리

2. 선정평가 방법 및 기준

1) 평가방법

○ 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

- 발표평가에 앞서 선별 또는 검토를 위한 서면평가를 실시할 예정이며, 서면평가 점수도 최종 점수에 반영

RFP 번호	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면 평가	발표 평가	가점	최종 점수
1-1	암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)	서면+ 구두 발표	A	B	-	A+B
1-2	암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 (국립암센터)					
2-1	암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 (국립암센터 외, 지역암센터 네트워크 1과제 지정)					
2-2	암생존자 맞춤형 헬스케어 기술개발 (국립암센터)					
3-1	다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터 외)					
3-2	다기관 암생존자 헬스케어기술 효과검증 임상연구 (국립암센터)					
3-3	다기관 암생존자 헬스케어 임상연구 질관리 (국립암센터 지정)					

○ (점수산출) 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여
과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만,
평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

2) 평가기준

□ 일반적인 사항

① 「보건의료기술연구개발사업 관리 규정 및 평가지침」을 따름

② 선정평가

- 본 사업에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

③ 연구수행 및 단계평가

- 과제 선정 이후 착수보고, 중간점검(분기별) 등을 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
- 필요 시 사업단은 연구수행과 관련된 자문단을 구성하여 연구수행이 효과적·효율적으로 이루어질 수 있도록 지원할 수 있음

④ 최종평가

- 반드시 연구기간 내 자료수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출 받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

□ 본 과제 관련사항

- ① 과제 종료 후 현장 적용 가능한 사업평가 모델, 일자리 창출 및 민간 수익 창출 등을 고려하여 연구과제를 추진하도록 함
- ② 국가 보건정책 및 가치 체계에 부합하는 지속가능한 정책 모형을 개발하고 정책 연계의 흐름을 고려하여야 함
- ③ 이해관계자들과의 의견 수렴·협력을 통해 정확한 서비스 실행체계 개발 및 건강정책과 연계 가능하도록 기획하여야 함
- ④ 체계적 문헌고찰을 통해 이론적 근거 기반의 서비스를 구성하고, 기존 R&D 등을 통해 객관적으로 검증이 완료된 성과와의 융합·연계를 권장함

□ 평가항목 및 배점

서면·발표 평가 항목 (배점)		
대항목	소항목	배점
1. 연구개발 계획 및 내용의 우수성 (60)	○ 사업 목적에 대한 이해도 - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도	10
	○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성 - 연구개발 목표달성을 위한 연구내용과 계획이 구체적이며, 충실하게 작성함 - 목표달성에 어려움이 있다면 정확히 이해하고 극복할 방안을 구체적으로 제시함	20
	○ 연구개발과제 추진전략 및 방법의 구체성 - 연구개발 수행 계획이 구체적이고 적절함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함	20
	○ 과제구성 및 추진일정의 적절성 - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적인	10
2. 연구자 및 연구개발	○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성 - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음	10

기관의 역량 (20)	○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성 - 연구개발기관이 해당 연구수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음	10
3. 연구개발 기대성과의 활용성 및 파급효과 (20점)	○ 연구의 성공가능성 - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨	10
	○ 연구결과의 파급효과 - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함	10

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

※ 공모 지원 과제 수에 따라 서면평가 생략 가능

1. 연차·종료보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 사업 단장에게 제출
 - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
 - 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

2. 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발 사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정

3. 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구 책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
 - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우
 - 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
 - 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
 - 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
 - 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
 - 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구

개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음

- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
- 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

4. 연구개발성과의 관리 및 보고

1) 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음
 - 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
 - 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
 - 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

2) 연구개발성과 활용 현황의 보고

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서”라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

3) 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

4) 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과를 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 관리기관과 반드시 사전협의
- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 수시 입력함

5) 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」관련법령에 근거하여 연구개발성과관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함
- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘암생존자헬스케어연구단’에 성과물 정보제공 및 공개를 하여야 함
- 연구과제 수행을 통해 생성되는 연구데이터는 연구종료 후 국가암데이터센터로 기탁하여야 함
- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당 부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

6) 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 관리기관 보고사항
 - 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
 - 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함
- 정부납부기술료 납부 대상 및 기준
 - 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함

- 「국가연구개발혁신법」 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	R&D성과매출액 × 기술기여도 × 20%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액 × 기술기여도 × 10%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액 × 기술기여도 × 5%	정부지원연구개발비의 10%

※ 향후 과제 관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은
관련규정을 참고하시기 바랍니다.

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인 가능)
- ※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음
- 신규 선정과제의 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정이오니 향후 과제 평가 요청 시 적극적인 협조 바람
- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 발표평가 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

- 사업공고 열람
 - 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)
 - 국립암센터 홈페이지 (www.ncc.re.kr)
- 과제신청: 한국보건산업진흥원 보건의료기술 합정보시스템 (www.htdream.kr)
 - 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의 또는 사업단 담당자에게 문의
- 사업담당자

구분	담당자	연락처
사업내용(RFP) 안내	국립암센터 암생존자헬스케어연구단 김나연	nayeon.y.kim@ncc.re.kr 031-920-2080
평가일정/절차 안내		
사업설명회 안내		

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
 - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2020. 9. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
 - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ **생명윤리법 주요내용**

- (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
 - * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제 배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
 - * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

※ 암생존자 임상연구 준비 코호트 구축 과제는 각 참여기관장의 공문을 취합하여 총괄 PI가 보건복지부 지정 공용생명윤리위원회인 국가생명윤리정책원 공용IRB (<https://public.irb.or.kr/>)를 통한 단일IRB심의를 받아야 함

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

붙임 3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
 - 다만, 논문, 특허, 보고서원문의 경우 연구자가 보건 의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설· 장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구 시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구 시설·장비
	기술요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호 작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제 표준으로 채택된 공식 표준정보(소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함)
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
		한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생 명 자 원	생 명 자 원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신 품 종		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신 품 종 및 관련 정보

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상연구) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구를 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

- 성과보고서 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상연구를 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상연구 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후 , 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
 - 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
 - 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템(<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함
- 과제평가지 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3047

□ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함
 - ※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제5조제7호
 - 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리청 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정
 - ※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항
- 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함**
 - 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함
 - ※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지(library.nih.go.kr → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / ncmik@korea.kr