

1 공통사항

Q1-1. 다수의 RFP에 중복지원이 가능한가요?

- 연구자의 경우, 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과하지 않아야 하며, 동시 지원하시려는 과제의 연구 목표, 연구 내용 등의 차별화가 필요합니다.

Q1-2. 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

- 과제구성 요건은 공고안내서의 RFP별 과제구성 요건 및 특기사항을 참고하여 작성하시기 바랍니다. (본 사업의 모든 과제는 공동연구개발기관을 구성해야 합니다.)
 - ※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP별 지원대상 및 특기사항의 필수 요건을 미충족하는 경우 사전검토 탈락 대상이 될 수 있으므로, 신청 전 필수로 확인 후 신청 부탁드립니다.

Q1-3. 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

- 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 주관·공동·위탁연구개발기관으로 중복 참여가 불가능합니다. (동일 법인번호로 중복 참여하는 경우 사전검토 탈락 대상이 되오니 유의바랍니다.)
 - ※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제2장제3절 연구개발과제의 협약(61페이지) 참고

Q1-4. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

- 기업의 연구개발기관 자격은 공고안내서(13페이지)의 기준을 따라 연구개발전담부서는 지원 자격에 해당하지 않으며, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소만 지원 가능합니다. 또한, 기업이 공동, 위탁연구개발기관으로 신청하는 경우, 기업부설연구소를 보유하여야

지원 가능합니다.

- ※ 기업부설연구소란, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의 2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담 인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말함

Q1-5. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건이 있나요?

- 기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우, 과제신청 시 신청자격 적정성 검토 항목에서 기업의 채무불이행 및 부실위험 여부 확인하고 있으며, 관련 항목에 하나라도 해당하는 경우 지원이 불가능합니다.

Q1-6. 연구개발계획서 작성요령은 어떻게 되나요?

- 연구개발계획서는 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식 및 제안 요청서를 참고하시어 해당 연구개발계획서 서식을 작성 부탁드립니다.
※ RFP 2는 연구개발계획서(컨소시엄용) 작성 필요

Q1-7. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

- 주관연구개발기관 명의의 공문으로 과제신청 취소를 요청해 주시기 바랍니다.

Q1-8. 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

- 주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발 과제 수 제한 대상이 되나, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.

Q1-9. 과제구성요건 중 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 어떻게 해야 하나요?

- 반드시 해당 공동연구개발기관을 전산상(www.htdream.kr) 추가 설정해야 하며 주관/공동연구개발기관별 적정성 검토, 연구개발비 등을 각각 작성해야 합니다.
※ 전산 미설정시 사전검토 탈락

Q1-10. 사전검토 주요 탈락 사례에는 어떤 사례들이 있나요?

- 하나의 과제에 동일 연구개발기관 중복구성(동일 법인번호)
 - ※ 사업자등록번호가 달라도 법인번호가 중복되면 사전선별 탈락
- 제안요청서(RFP)별 지원대상 미충족(공동연구개발기관 미구성 등)
 - ※ 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 전산 상 구성(추가)하지 않으면 사전선별 탈락(계획서 명시, 연구개발기관 외 기관 등록 등 사유 불인정)
- 기업이 연구개발기관(주관·공동·위탁)으로 들어오는 경우 기업부설 연구소 부재
 - ※ 연구개발전담부서 미인정
 - ※ 「국가연구개발혁신법 시행령」제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
- 그 외 제안요청서(RFP)별로 요구하는 필수사항을 미충족하는 경우
 - ※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구 사항 등 확인 후 작성 및 제출

Q1-11. 제안요청서(RFP) 상의 가이드라인의 의미는 무엇인가요?

- 가이드라인은 임상시험의 수행방법, 안전성 및 유효성평가, 분산형임상 시험과 관련된 요소 주제 등 임상시험 절차상 행위별 기술을 설명하는 일련의 문서로서 규제기관과 의뢰자간의 의사소통을 원활하게 하는 목적의 문서를 말합니다.
- 이와 관련하여 연구자가 수행해야 할 연구내용은 해외사례를 참고하여 국내의 규제가이드라인 현황과 개발해야할 방향을 결정해야 합니다. 1차년도에는 그 방향에 맞는 가이드라인 draft를 개발해야 하고, 3년차까지는 draft를 이해관계자와의 조율을 거쳐 수정보완해서 완성해야 합니다. 이해관계자와의 조율은 협의체 구성에 참여하거나, 현장 및 규제기관과의 직접적인 협의, 기타 여러방법을 통해 진행해야 합니다.
- 해당분야의 가이드라인 개발 방향(해외사례비교, 국내 개발방향 등)을 제안서에 충분히 기술하시면 좋습니다.

- 가이드라인이라는 형태외에 추가로 정책제언, 제도개선보고서, 사례집 등의 결과물을 통해 추후 부처 및 규제기관, 연구기관 등이 참고할 수 있도록 해야 합니다.

Q1-12. 협의체 구성과 운영은 어떻게 해야 하나요?

- 관·산·학·연·병이 참여하는 협의체는 사업단에서 구성 및 운영합니다. 다만, 과제 참여기관은 협의체에 반드시 참여해야 하고, 각 연구과제에서 개발하고자 하는 가이드라인 등의 개발 방향성 및 추진상황을 협의체를 통해 협의·도출해야 합니다.
- 또한 연구 진행상황 공유, 안건 제시, 가이드라인 설계 및 개발(법률적·규정적 記述포함) 등에 참여해야 합니다.
- 이와는 별도로 각 과제에서는 참여기관 간 연구 협업 촉진을 위한 연구 협의체를 구성할 수 있습니다.

Q1-13. 스마트임상시험기술의 보급 및 확산은 어떤 의미인가요?

- 개발된 스마트임상시험기술은 참여하는 공동연구기관뿐 아니라, 타 기관에서 사용할 수 있도록 공유하거나 성과물로 제출해야 합니다.

Q1-14. feasibility지원사업은 무엇인가요?

- 모든 참여기관은 국가임상시험지원재단에서 수행하는 feasibility사업에 참여하여야 합니다. 현재(5.18일) 19개 임상시험실시기관이 참여하고 있으며, 제약사 등의 요청에 따라 대상자선정·제외 조건별 원내 환자수 및 연구자 정보를 제공하는 사업입니다.

Q1-15. 중복성 검토시 주의할 사항은 무엇인가요?

- 타 부처 및 타 R&D 과제에서 직접적인 지원(전액 지원 등)을 받고 있는 의약품 및 치료기기 등은 중복성 검토에서 탈락할 수 있습니다.

Q2-1. 분산형임상시험 신기술개발과제의 비교연구수행은 무엇인가요?

- 분산형임상시험이 전통적인 임상시험에 비해 시간과 비용이 절감된다는 등의 해외 인용할 만한 자료는 많습니다. 분산형임상시험이 국내에서 원만하게 실 임상시험에 활용되려면 규제적인 문제해결이 최우선과제이지만, 개별 연구자의 수용여부도 중요한 걸림돌로 작용한다고 합니다. 이에 비추어 전통적임상시험과 비교하여 분산형임상시험이 효율적이라는 한국적 근거 자료(효과성, 데이터신뢰성 등)를 본과제에서 제시하는 것이 필요합니다.

Q2-2. 원격모니터링 등 임상시험 테스트베드 구축이 무엇인가요?

- 본 과제의 중요한 취지중 하나는 본과제의 성과가 연구를 수행하는 특정 연구자 개인에 국한된 것이 아니라 임상시험실시기관차원에서 지속적으로 분산형임상시험 수행이 가능하도록 하는 것이 목적입니다. 원격모니터링 등을 기본으로하는 분산형임상시험 플랫폼을 임상시험센터에 설치하는 것을 권장합니다. 병원의 정책 등과 관련된 문제, 보안과 관련된 문제 등을 해결하는 형태가 되어야 합니다.

Q2-3. 규제개선 없이 분산형임상시험을 1차년도부터 준비하는 것이 가능한가요?

- 단계별로 현행 규정내에서 가능한 임상시험 수행과 규제개선을 통해서 가능한 부분으로 나누어 임상시험 수행전략을 마련하여야 하며, 필요시 스폰서 및 참여하는 공동연구자 등과 사전에 충분한 협의를 통해 연구가 설계되어야 합니다. 이러한 상황을 고려하여 연차별로 목표와 수행계획을 세워야 합니다.

Q3-1. 1개 컨소시엄 내에 몇 개의 주관과제 구성이 가능한가요?

- 1개 컨소시엄 내에 2개 이상의 주관과제 구성이 가능하며, 단독주관으로 신청은 불가합니다. 각 주관연구개발기관은 주관연구개발기관 포함 4개 이상의 병원 및 기업 등을 공동연구개발기관으로 구성하며, 제1주관이 컨소시엄을 총괄합니다.
- 하나의 주관과제 내에 동일 기관 구성은 불가능 하고, 컨소시엄 내 각 주관은 독립적 과제로 한 기관이 각 주관과제에 각각 참여하는 것은 가능합니다.

Q3-2. 성과목표 중 임상시험 수행 건수는 컨소시엄 전체의 목표치인가요?

- RFP에 제시된 임상시험 수행 건수는 주관과제별 달성 목표치가 아닌 컨소시엄 전체의 목표입니다.

Q4-1. 연구대상 분야의 제한이 있나요?

- 본 사업에서 “첨단바이오편야 등”은 기술개발이 필요한 분야로 마이크로바이옴, 엑소솜, 오가노이드 등의 분야로 한정합니다. 특히 국가신약개발사업 및 범부처재생의료기술개발사업에서 지원하는 분야는 지원대상에서 제외합니다.

Q5-1. 표준화 대상 질환은 무엇인가요?

- 질환선택은 수요도조사를 통해 수요가 많은 질환을 우선하여 선택해야 합니다. 사업단에서는 희귀질환, 만성질환 등 임상시험대상자 모집이 어려운 국가관리질환을 우선합니다.

Q5-2. 임상시험 효율화 서비스 개발이란 무엇인가요?

- 임상시험 데이터 표준모델을 통해 국가임상시험지원재단에 집적된 데이터를 연구에 활용할 수 있는 기능을 개발하는 것으로서 외부대조군 활용지원, 임상시험 대상자 Feasibility, 임상시험 설계 지원 등 집적된 임상시험표준데이터의 활용을 위한 기능 3종 이상의 프로그램 모듈을 개발하는 것입니다.

Q5-3. 표준모델 개발에서 고려하여야 할 사항은 무엇인가요?

- 국내·외 관련 데이터 표준화(KCD7, CDISC 등)와의 호환성과 의료 기관에 실제 적용할 경우 어려움이 없도록 적용 가능성을 충분히 고려하여 개발하여야 합니다.

Q5-4. 임상시험 데이터 표준모델로 정의된 데이터는 어떻게 활용되나요?

- 수행 기관 내에 임상시험 빅데이터 구축을 통해 연구환경을 조성하고 필요시 정부가 이를 축적함으로써 향후 신약개발 임상시험에 활용될 예정입니다.