

사업명 : 연구자주도 임상연구지원(R&D)

RFP

연구자주도 임상연구지원

사업명	연구자주도 임상연구지원		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 패키지 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	연구자주도 임상연구지원				
공모 유형	품목지정형	TRL 단계 (시작 ~ 종료) * TRL 단계 공모안내서 참고	의약품 TRL 6~8 의료기기 TRL 8	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 임상현장 문제해결 및 진료 행위의 실질적 변화를 위한 연구자주도 임상연구(IRR, Investigator Initiated Research)* 지원
 - * 실제 진료현장에서 의학적 질문에 대한 답을 찾기 위해, 연구자의 아이디어에서 출발하여 임상 연구를 통해 근거를 창출하는 연구
- 미충족의료수요기반 새로운 의료기술의 개발, 환자의 치료효과 향상, 기존 의료기술에 대한 근거·지식의 보완 및 임상현장에서 발견되는 문제해결 등 공익적 목적에 부합되는 연구 지원
- 제약사 등 기업 주도의 인허가용 임상시험 제외
- 인허가 후 의료기술에 대한 효과성·안전성·비용효과성에 관한 연구 제외

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 모두 가능
- (주관 or 공동) 연구책임자로 임상의* 1인 이상 구성 필수
 - * 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D.(Medical Doctor) 및 D.D.S.(Doctor of Dental Surgery)를 의미
 - ** 진단검사의학과, 핵의학과, 영상의학과, 병리과 포함
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
연구자주도 임상연구지원	3년 이내	500백만원 이내 (375백만원)	12개

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
연구자주도 임상연구지원	① 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내 논문 1편 이상 ② 임상현장 프로토콜(Clinical Pathway, CP) 개발* 1건 이상 * 적응증 확대, 환자 선별기준 등 임상현장(병원, 지역사회 보건의료현장 등에 활용될 수 있는 내용을 기재한 프로토콜 개발 ※ ①, ②의 성과를 모두 달성해야함 ※ 연구내용에 적합한 보건의료 실용화 성과를 연구자가 추가로 제시할 수 있음 * 임상진료지침 개발(개정), 신의료기술 인증, 품목허가 등	▪ 환자 outcome 제고에 도움이 되는 새로운 의료기술 개발 관련 임상연구(수술 관련 의료술기, 특수 환자군 및 희귀·난치성 질환에 대한 진단치료법 등) ▪ 의약품, 수술법 등에 대해 효과가 있는 환자군을 선별하거나, 진단기술 최적화 등을 통해 치료의 효용성과 안전성을 높이는 임상연구 ▪ 환자의 outcome을 제고할 수 있는 환자 진단 및 치료, 예후 관리의 개선 및 최적화를 위한 임상연구 ▪ 기업의 이해관계가 결부되지 않은 보다 객관적인 병합요법 치료효과에 대한 검증 ▪ 기존 약물의 적응증 확대, 연령, 용량, 투여 경로 등 허가외 용도에 대한 근거 보완·확보

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- RCT(Randomized Controlled Trial, 무작위 배정 비교임상시험)를 중심으로한 전향적 연구를 지원함
 - 인간 참여자 또는 인간 집단을 하나 이상의 건강과 관련된 중재법(Interventions)에 전향적으로 (Prospectively) 배정하여, 인간의 건강 결과(Health Outcomes)에 대한 영향을 평가하는 연구를 지원
- 주관연구기관의 IRB 또는 IND 승인서(또는 심의면제 서류)를 과제 신청 시 제출
 - 연구계획서 접수 시까지 심의가 완료되지 않은 경우, 심의 진행 중임을 증빙할 수 있는 자료를 제출하고, '25년 3월 31일 까지 승인서를 제출하여야 함(미제출시 탈락)
- 본 사업의 주관 또는 공동 연구책임자로 신청한 연구자의 경우 '저출산극복 기술개발 중점연구, 소아 임상시험 지원, 소아 임상연구센터'의 신규과제 주관 또는 공동 연구책임자로 지원 불가

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 성과의 임상현장 활용 가능성이 중요한 사업으로, 연구계획 수립 시 연구결과의 임상적 활용도를 고려하여 연구종료 시 도출될 연구개발 결과물에 대한 임상활용방안 제시 필수
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구개발 계획 (60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구목표가 구체적이며 타당함 - 연구목표의 실현 가능성이 높음 ○ 연구개발과제의 중요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 대상 질환의 중요성(질병부담, 사망률, 사회적 비용 등) 및 환자 예후에 대한 영향 ○ 연구개발과제의 창의성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 수행계획의 구체성 및 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 연구로 모집단의 대표성, 맹검법, 결과평가의 객관성 - 대상 환자 수 설정, 탈락자 고려, 통계분석 계획의 적절성 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정(임상시험 단계별 일정, 환자 모집기간 등)이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 연구실적의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자의 임상연구 수행에 필요한 전문성과 연구경력 - 연구책임자의 대표업적 우수성 및 영향력 ○ 연구개발기관 연구수행 능력의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발기관의 임상시험 지원조직 및 인프라와 연구 역량
	3. 연구개발 성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성과활용 계획의 적절성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성 - 연구종료 후 후속연구, 임상현장 활용 등 성과활용 계획의 구체성 ○ 연구결과의 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 진료활용, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

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