

사업명 : 소아질환 극복 연구개발(R&D)

RFP 2 소아 임상시험 지원

사업명	소아질환극복연구개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	소아 임상시험 지원				
공모유형	품목지정형(Middle-up)	TRL 단계 (시작 ~ 종료) <small>* TRL 단계공고내서참고</small>	의약품 TRL 6~8 의료기기 TRL 8	기술료 납부대상	○

▶ 사업목적

- 소아 대상 사용을 위한 의료제품(의약품·의료기기 등)의 안전성·유효성 확보를 위한 임상시험 지원

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 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
소아 임상시험 지원	4년 이내(3+1)	600백만원 (450백만원)	5개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
소아 임상시험 지원	연구자 주도 (IIT)	1단계 (‘25~’27년)	○ 소아 대상으로 사용하기 위해 임상시험이 필요한 의료제품 (의약품, 의료기기 등)의 임상 시험지원 및 품목허가·변경 ※ 과제신청 시 지원분야를 (IIT, SIT) 명확히 하여야 함
		2단계 (‘28년)	
	허가용 기업주도 (SIT)	1단계 (‘25~’27년)	
		2단계 (‘28년)	

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

▶ 특기사항

- 허가용 기업주도(SIT)의 경우 산업체가 반드시 주관·공동연구개발기관 중 1개 이상 참여해야함
- 소아 암 분야는 제외함

▶ 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
- 주관연구개발기관 또는 공동연구기관으로 산업체 참여 시 민간부담금 매칭 필수
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획(60)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표, 연구내용의 우수성과 창의성 (15) ○ 연구목표 달성가능성 (15) ○ 추진일정의 적절성 (10) ○ 과제 추진체계 및 추진전략의 합리성과 충실성 (10) ○ 연구방법의 타당성 (10)
	2. 연구개발 역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 또는 소속 기관의 연구개발 역량 (10) ○ 과제구성의 우수성 (10)
	3. 연구개발 성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과 (10)

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