

# 사업명 : 희귀질환 진단치료 기술개발(R&D)

## <알림>

본 RFP는 RFP 사전공시 제도에 따라 연구자분들의 의견수렴을 위한 초기 RFP로서 추후 변경 될 수 있습니다. 이 점 유의하여 주시기 바랍니다

## RFP 1 희귀질환 진단기술개발

사업명 (내역사업명)	희귀질환 진단치료 기술개발 (희귀질환 진단연구)		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 패키지 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	희귀질환 진단기술개발				
공모유형	품목지정형(Middle-up)	TRL 단계 (시작~종료) <small>* TRL 단계 공모안내서 참고</small>	의료기술 TRL 3~5 의료기기 TRL 3~5	기술료 납부대상	X

### ▶ 사업목적

- 최적의 진단 기술 개발을 통해 희귀질환의 조기 진단 및 적기 치료 기회 제공

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- (주관 또는 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
희귀질환 진단기술개발	4년 이내(3+1)	300백만원 이내 (225백만원 이내)	6개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

### ▶ 성과목표 및 연구내용

- 「희귀질환 관리법」 제2조에 따른 질환으로 질병관리청-희귀질환정보(<https://helpline.kdca.go.kr>)에 등록된 질환
  - 상기 정보에 등록되지 않은 미등록 희귀질환의 경우 연구자가 직접 희귀질환임을 객관적으로 증빙할 수 있는 근거(OMIM 데이터베이스 등록 정보)를 제시할 것

지원분야	성과목표		연구내용(예시)
희귀질환 진단기술 개발	1단계 (25~27)	① SCIE급 논문 게재 1건 ② 특허출원 1건 ③ 연구개발의 실용화 진척을 나타내는 자료 1건 * (의료기술) 임상진료지침 초안 등 * (의료기기) 시제품 확보 등 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함.	○ 희귀질환 분야의 미충족의료수요(Medical Unmet Needs) 해결을 위한 최적 진단 기술개발 연구 - 희귀질환 특이 신규 바이오마커 탐색·발굴 및 검증연구 ※ 후보 바이오마커의 질병 연관성 분석 자료 확보 필수

	2단계 (‘28)	① SCIE급 논문 게재 2건 * 분야별 IF 상위 10% 논문 1건 이상 또는 IF 상위 20% 논문 2건 이상 포함 ② 특허등록과 해외출원(PCT 출원 포함) 각 1건, 총 2건 ③ 연구개발의 실용화 성과 1건 * (의료기술) 임상진료지침 개발(대한의학회 등 관련 학회의 인증을 득할 것) 등 * (의료기기) 시작품 성능평가 완료 등 ※ ①, ②, ③의 성과를 모두 달성해야 함.	- 희귀질환 진단 정확성·효율성 향상을 위한 질병 지표 개발 ※ 질병지표개발시 민감도 및 특이도 데이터 확보 필수 - 바이오마커 기반 진단기기 시작품 개발 및 임상적용성 검증(비임상 포함)연구 수행 ※ 식약처 고시 관련 허가심사 가이드라인을 참고하여 항목 제시 및 시험평가 결과 제출
--	--------------	--	---

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

※ 과제 전체의 성과목표는 1, 2단계 성과목표를 모두 합한 누적 성과로 합산

#### ▶ 특기사항

- 연구개발 수요 대비 한정된 선정과제 수를 고려하여 다양한 연구자의 참여를 위해 본 사업 (희귀질환 진단치료기술개발) 중 RFP 1, 2에서 주관연구책임자로 신청할 수 있는 과제 수는 1개로 한정함

#### ▶ 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
- 일반적인 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 및 가이드라인」 참고

#### ▶ 선정평가 기준

적용가점	해당 없음
------	-------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 미충족의료수요의 적절성(25)	○ 임상현장에서의 미충족의료수요의 구체성(15) - 미충족의료수요가 명확하며 기술개발 필요성이 적절함 ○ 미충족의료수요 해결을 위한 연구내용의 적절성(10) - 법률적·기술적 현안에 대한 사전검토 및 대응방안이 적절함
	2. 연구계획의 적절성(20)	○ 연구목표의 구체성 및 달성가능성(10) - 연구목표 설정이 합리적이고 달성가능함 ○ 추진일정의 적절성(10) - 추진일정이 적절하고 효율적임
	3. 연구전략 및 방법의 적절성(25)	○ 연구전략의 적절성(10) - 추진전략, 진도점검, 수행 절차 등이 체계적이고 적절함 ○ 연구내용의 창의성(5) - 연구내용이 기존 연구개발 대비 창의적임 ○ 연구방법의 타당성(10) - 제시한 연구방법이 구체적이며 타당함
	4. 연구인력의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성(10) - 연구책임자가 해당 연구를 수행에 필요한 전문성과 연구경력을 갖추고 있음

		○ 참여연구진 구성 및 역할 배분의 적절성(10) - 참여연구진이 해당 연구 수행에 필요한 역량을 갖추고 있으며 연구개발 추진을 위해 적절한 역할이 배분됨
	5. 연구개발 기대성과 (10)	○ 연구의 성공가능성(5) - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 ○ 연구결과의 파급효과(5) - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨

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

REF  
사전공시