

사업명 : 소아질환 극복 연구개발(R&D)

RFP 3 소아 임상 연구센터(네트워크 구축 협력 연구)

사업명	소아질환극복연구개발		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	소아 임상 연구센터(네트워크 구축 협력 연구)				
공모유형	품목지정형(Middle-up)	TRL 단계 (시작 ~ 종료) * TRL 단계 공모안서참고	의약품 TRL 6~8	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 소아 대상 안전하고 효율적인 임상연구 수행과 협력적 네트워크 구축을 통한 소아 의약품 확대와 소아 임상연구 활성화

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
 - 3개 이상의 공동연구개발기관으로 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
소아 임상 연구센터 (네트워크 구축 협력 연구)	5년 이내(3+2)	1,000백만원 (750백만원)	1개

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

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용
소아 임상 연구센터 (네트워크 구축 협력 연구)	1단계 (‘25~‘27년) <ul style="list-style-type: none"> ① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 2건 이상 ② 소아대상 임상시험 계획 승인 2건 이상 ③ 소아대상 임상시험 2건에 대해 1/2 이상 진행 ④ 성과교류회 1회 이상 개최 ※ ①~④의 성과를 모두 달성해야함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소아에게 사용되는 off label 의약품* 안전성·유효성 임상근거 마련 * 임상근거 마련이 시급한 의약품 선정 ○ 소아의약품 확대를 위한 기 허가된 의약품의 적응증, 용법, 용량, 제형 개발 등을 위한 다기관 임상연구 ○ 약물의 부작용, 약물 이상 반응, 위험도 분석 등 후향적 연구를 통해 안전성·유효성 근거 확보 ○ 소아 대상 임상시험의 안전문제 등 임상시험 방법론 연구 ○ 소아 임상시험 데이터, 소아의약품 사용정보(이상사례, 투여량 등) 등 데이터 수집 ○ 소아 임상시험 활성화를 위한 임상 네트워크 구축 및 확대 ※ 위 연구내용을 모두 포함하여 연구 계획서를 작성하여야 함
	2단계 (‘28~‘29년) <ul style="list-style-type: none"> ① 질환 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 2건 이상 ② 소아대상 임상시험 완료 2건 이상 ③ 후향적 연구를 포함한 off label 의약품 안전성·유효성 근거 제시 2건 이상 ④ 소아 대상 임상시험에 대한 안전 문제 임상시험 방법론 등 2건 이상 ⑤ 성과교류회 2회 이상 개최 ※ ①~⑤의 성과를 모두 달성해야함 	

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

▶ 특기사항

- 공동연구기관의 협업 내용 및 구체적인 역할을 명확히 제시하여야 함
- 소아 임상연구 활성화를 위한 성과교류회 등을 개최 하여야하며, 연구계획서에 제시하여야 함
- 소아 임상 네트워크 구축 및 확대에 대한 운영계획을 연구계획서에 제시하여야 함
- 임상시험 데이터, 소아의약품 사용정보(이상사례, 투여량 등) 등 데이터 수집 및 활용 계획을 연구 계획서에 제시하여야 함

▶ 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 「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