

# RFP(제안요청서)

|                  |   |          |       |             |   |
|------------------|---|----------|-------|-------------|---|
| 제안요청서<br>(세부사업명) | 임상현장 수요연계형 중개연구<br>(임상현장 수요연계형 중개연구(R&D))   | 공모<br>유형 | 품목지정형 | 기술료<br>납부대상 | x |
| 공모유형             | <input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상 |          |       |             |   |

- 지원목적

○

임상연구, 임상현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위한 역방향(bedside to bench) 중개연구 지원

-

중개연구센터를 통해 발굴 및 검증된 연구주제를 대상으로 지원

- 지원대상

○

주관연구개발기관은 산·학·연·병(「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 이상의 의료기관) 모두 가능

-

공동연구개발기관 구성 및 다학제간 협업 연구 권장

○

연구책임자(주관 또는 공동)로 임상의학자\* 1인 이상 구성 필수

\* 임상수련과정을 마치고 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S\*\*를 의미

\*\* 진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함

○

일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

지원규모

| 지원분야   |        | 지원기간  | 연간 연구비(1차년도)              | 선정예정<br>과제 수 |
|--------|--------|-------|---------------------------|--------------|
| 중개연구과제 | 순환기계질환 | 3년 이내 | 288.8백만원 이내<br>(216.6백만원) | 5개           |
|        | 소화기계질환 |       |                           | 5개           |
|        | 근골격계질환 |       |                           | 5개           |

※ 1차년도는 9개월 지원

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능

성과목표 및 연구내용(안)

| 지원 분야  | 성과목표  | 연구내용(예시)   |
|--------|---|--|
| 중개연구과제 | <div> <div>▪ 학문(질환) 영역별 IF 상위 20% 이내의 논문 1편 이상</div> <div>▪ 연구내용에 적합한 보건의로 실용화 성과 (품목허가, 기술이전, 임상시험승인, 신의료기술인증, 임상진료지침(개정 포함) 등)</div> <div>※ 위의 성과목표 중 하나이상 달성 필요</div> </div> | <div> <div>▪ 병원 등 임상현장 및 공공보건현장에서 발견된 문제점의 해결 또는 아이디어의 구현을 위해 필요한 연구</div> <div>▪ 임상 연구 혹은 임상 진료 활동을 통해 얻은 아이디어를 바탕으로 진단, 예방, 치료기술의 개발 또는 개선을 위한 연구</div> </div> |

※ 제시된 성과목표는 반드시 포함되어야 하며, 그 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 지원분야별 연구주제 (\* 제시된 지원분야의 연구주제 택1 하여 지원)

| 지원분야    | 연번   | 연구주제명(Research Agenda)  |
|---------|------|---|
| 순환기계 질환 | 1-1  | 관상동맥 내 심한 석회화 변형 진단과 스텐트 삽입 후 추적 관찰을 위한 관상동맥 4차원 영상기술개발                         |
|         | 1-2  | 대동맥질환 치료 계획 소프트웨어 개발  |
|         | 1-3  | 순환기계 질환 고위험군 예측을 위한 생체신호 통합 모니터링 플랫폼 개발 및 검증                                    |
|         | 1-4  | 신부전 환자의 심부전 발생 예측을 위한 고혈류량 동정맥루 3차원 진단 기술 개발 및 효능 검증                            |
|         | 1-5  | 심부전 악화를 예측하는 multimodality technique (유전학적, 기능적, 면역학적, 병리학적, 영상의학적) 기술개발 및 효능검증 |
|         | 1-6  | 심부전 환자에서 체수분 지표 모니터링기술 개발 및 임상적 효능 검증   |
|         | 1-7  | 심장이식 환자의 거부반응 평가를 위한 공여자 유래 생체표지자 검사법 개발 및 효능 검증                                |
|         | 1-8  | 심장질환 치료제의 유효성과 안전성 평가와 그에 따른 치료제 선별을 위한 디지털트윈 시스템/기기의 임상적용                      |
|         | 1-9  | 패치형 심전도의 범용 모니터링 가이드라인개발을 위한 검증 및 활용 연구   |
|         | 1-10 | 환자맞춤형 3D 프린팅 심장판막모델과 심혈관 모사 시스템을 통한 심장판막 치료 시뮬레이터 개발                            |
| 소화기계 질환 | 2-1  | 급성 중증 궤양성 대장염에서 스테로이드 불응성 환자의 예측 모델 개발 및 실제 임상적 적용                              |
|         | 2-2  | 대장암 조기진단 및 대장종양 발생을 예측하는 장내 미생물을 포함한 다중오믹스 기반 바이오마커 발굴                          |
|         | 2-3  | 복강경 카메라 조정 시스템과 렌즈 세척 장치 개발   |
|         | 2-4  | 복막전이가 발생한 소화기계 암환자 치료를 위한 표적 발굴과 치료법 개발   |
|         | 2-5  | 삼킴 곤란 환자들에 대한 식도 내압 검사의 새로운 지표 개발 검증  |
|         | 2-6  | 소아내시경을 이용하여 담도를 직접 관찰하며 진단과 치료를 위한 내시경용 지지튜브(overtube)의 개발                      |
|         | 2-7  | 소아청소년 크론병 환자의 관해 유도를 위한 영양중재 모델로서 배달형 가정 간편식 개발                                 |
|         | 2-8  | 암성 복수(Malignant ascites)의 지속적 관리를 위한 내부 배액 장치 개발                                |
|         | 2-9  | 일차 의료환경에서 비알코올 지방간질환 환자 위험도 분류체계 정립 및 임상 실증                                     |
|         | 2-10 | 장내 다제내성균 탈집락화를 위한 대변 세균총 이식술 개발   |
| 근골격계 질환 | 3-1  | 근감소증 환자의 증상 진행 방지를 위한 치료 표적 및 약물 개발   |
|         | 3-2  | 근골격계 영상 자료 판정 시 발생하는 판독 편차 감소를 위한 인공지능 의료 영상 측정법 개발                             |
|         | 3-3  | 노인성 근감소증 질환 진단 바이오마커 개발 (혈액검사 및 영상검사 포함)  |
|         | 3-4  | 상지 근골격질환 수술 후 자가 재활 지원을 위한 디지털헬스케어 서비스개발  |
|         | 3-5  | 인공관절 수술이 불가능한 족관절 결손 부위의 뼈를 대신하는 맞춤형 치료재료 개발                                    |
|         | 3-6  | 인공관절 치환물 주위 감염 환자군에서 감염 원인균 신속 진단을 위한 기술개발                                      |
|         | 3-7  | 중환자실 획득 위약(ICU-acquired weakness)에 대한 모니터링 및 조기재활중재 프로그램 개발 및 유효성 검증            |
|         | 3-8  | 컴퓨터 단층 촬영 스캔을 활용한 딥러닝 기반으로 근감소증이 동반된 퇴행성 척추질환 (골다공증성 척추질환 포함) 치료용 소프트웨어 개발      |
|         | 3-9  | 통풍환자에서 진단 및 약물 복용 순응도(compliance) 모니터링을 위한 현장 진단 기기 개발                          |
|         | 3-10 | 하지골절수술 및 대관절치환술 후 실시간 모니터링과 피드백이 가능한 재택 재활운동 관리 플랫폼 개발                          |

※ 연구주제는 가나다 순 배치

## ▶ 특기사항

- 제시된 지원분야별 연구주제에 한하여 지원 가능하며, 주관연구책임자로는 1개 주제에 대해서만 선택하여 지원 가능
- 지원분야별로 연구주제에 대한 배분없이 평가결과 순으로 선정하되, 연구내용의 중복이 있는 경우에는 연구주제 내 선정과제 수를 제한할 수 있음
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 연구목표 달성을 위한 공동연구개발과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 연차별로 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 임상 활용방안 제시 필수
- 과제 선정 후, 주관연구책임자는 진도관리·컨설팅, 성과환류 및 연구 네트워크 구축, 성과교류회 등 중개 연구센터가 주관하여 운영하는 활동에 적극 참여해야 함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정 및 관련 가이드라인」 참고

## ▶ 선정평가 기준

| 적용가점     |                                   | 최종평가 가점  |
|----------|-----------------------------------|--|
| 구분       | 평가항목(배점)                          |  |
|          | 대 항목                              | 소 항목   |
| 서면·발표 평가 | 제시된 미충족 수요와의 부합성 및 목표설정의 적절성 (30) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제의 연구목표 및 내용이 해당 임상현장 미충족 의료수요에 부합하는가?</li> <li>○ 과제수행을 통해 도달하고자 하는 상태를 명확하고 구체적이며 실현가능한 수준의 연구목표로 제시하고 있는가?</li> </ul>                          |
|          | 의료수요 문제해결 가능성 및 차별성 (25)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제시한 연구가 임상현장 미충족 의료수요 해결에 기여할 수 있는가?</li> <li>○ 기존의 연구와 차별성을 가지고 있는가?</li> <li>○ 연구방법 및 추진일정이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?</li> </ul>                     |
|          | 마일스톤 및 성과 지표 설정의 적절성 (10)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자가 연구성과 검증을 위한 마일스톤 시점과 달성 목표를 적절하게 제시하고 있는가?</li> <li>○ 연구책임자가 제시하는 최종 성과목표에 부합하는 성과지표 설정이 적절한가?</li> </ul>                                  |
|          | 연구책임자의 전문성 및 연구수행능력 (20)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구책임자가 해당 분야에 대한 전문성과 우수한 연구수행 능력을 갖추고 있는가?</li> <li>○ 서로 다른 분야의 전문성을 보유한 연구주체 간 협력을 통해 효율적·효과적으로 연구를 수행함으로써 시너지 효과를 낼 수 있도록 구성되어 있는가?</li> </ul> |
|          | 성과 활용 계획의 적절성 (15)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 예상되는 성과가 임상현장에 적용될 가능성이 있는가?</li> <li>○ 연구종료 후 후속연구, 기술이전, 임상시험단계 진입, 임상현장 활용 등 성과활용에 대한 계획이 구체적인가?</li> </ul>                                    |

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