

2024년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고

2024년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2024년 1월 10일

환자중심 의료기술 최적화 연구 사업단장

<연구사업 개요>

○ 사업 목적

공익적 가치 중심의 임상연구 지원을 통해 다양한 의료기술 간 비교효과성 등의 근거를 생성하고 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강 향상과 보건의료체계 지속가능한 운영을 지원함

○ 사업 범위

허가 후 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구, 중개연구 분류에서 T3 및 T4 구간에 해당

○ 사업 구조

세부사업	① 의료기술 비교평가 연구	② 의료기술 근거생성 연구
사업내용	안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교평가연구	임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성의 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거산출연구
세부과제 유형	▷ 전향연구 (다기관·다학제 구성) - 무작위배정비교임상시험(RCT)을 원칙으로 하되, 연구 특성에 따라 실용임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 가능	
	▷ 후향연구 - 다양한 후향적 자료 및 2차 자료원을 활용한 성과연구	
	▷ DB 활용 후속연구 - 기구축된 양질의 임상연구 데이터베이스(DB)를 활용·연계·결합하는 성과연구	
	▷ 가이드라인 연구 (학회의 위임·참여, 다학제 구성) - 한국형 임상진료지침의 정립이 필요한 분야의 개발(제·개정) 지원	

I. 공고 개요

1. 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 개요

- ※ 공고 단위(RFP)별 상세 지원내용은 ‘사업별 제안요청서(RFP)’ 확인 요망
- ※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	선정예정 과제 수	지원 대상
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	연구개시일('24.4월 예정) ~ 2025.12.31. (1차년도는 9개월 이내)	7개	학·연·병
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	연구개시일('24.4월 예정) ~ 2025.12.31. (1차년도는 9개월 이내)	7개	학·연·병
의료기술 비교평가 가이드라인 연구	100백만원 이내/년	연구개시일('24.4월 예정) ~ 2025.3.31.	8개	학·연·병
의료기술 근거생성 가이드라인 연구	100백만원 이내/년	연구개시일('24.4월 예정) ~ 2025.3.31.	3개	학·연·병

2. 공고단위(RFP명)별 연구 지원기간

- ※ 연차별 연구기간 및 연구비는 예산 상황에 따라 변경될 수 있음

공고단위(RFP명)	연구기간	단계 구분
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구	1차년도: 연구개시일 ~ 2024. 12. 31. 2차년도: 2025. 01. 01. ~ 2025. 12. 31.	단계없음
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구	1차년도: 연구개시일 ~ 2024. 12. 31. 2차년도: 2025. 01. 01. ~ 2025. 12. 31.	
의료기술 비교평가 가이드라인 연구	연구개시일 ~ 2025. 03. 31.	
의료기술 근거생성 가이드라인 연구	연구개시일 ~ 2025. 03. 31.	

3. 추진일정

- ('24.1월 초) 과제공모(30일 이상)
- ('24.2월 중) 신청과제 선정평가
- ('24.3월 중) 선정 평가결과 평가(평가위원회) 및 심의(운영위원회)
- ('24.4월 초) 선정과제 연구 개시

※ 상기일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

II. 신청 요건

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조제2항에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제31926호, 2021. 8. 3., 일부개정)>
제3조(기업부설연구소 등의 기준)② 법 제5조제2항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체”란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구 경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담 요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 주관/공동 연구책임자 자격

- 해당사업 공모계획(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

2. 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임
 <동시수행 연구개발과제 수(3책 5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준>

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 다음의 경우 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함
 - ① 제안요청서(RFP)에 별도로 정하는 경우
 - ② 위탁연구책임자 및 위탁연구개발과제 참여연구원인 경우
 - ③ 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내 종료되는 경우

연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3. 과제구성 요건

□ 연구과제 구성요건

- 각 연구지원 공모계획(RFP)을 참고하여 연구과제를 구성
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
- ① 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- ② 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- ③ 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

Ⅲ. 신청 방법

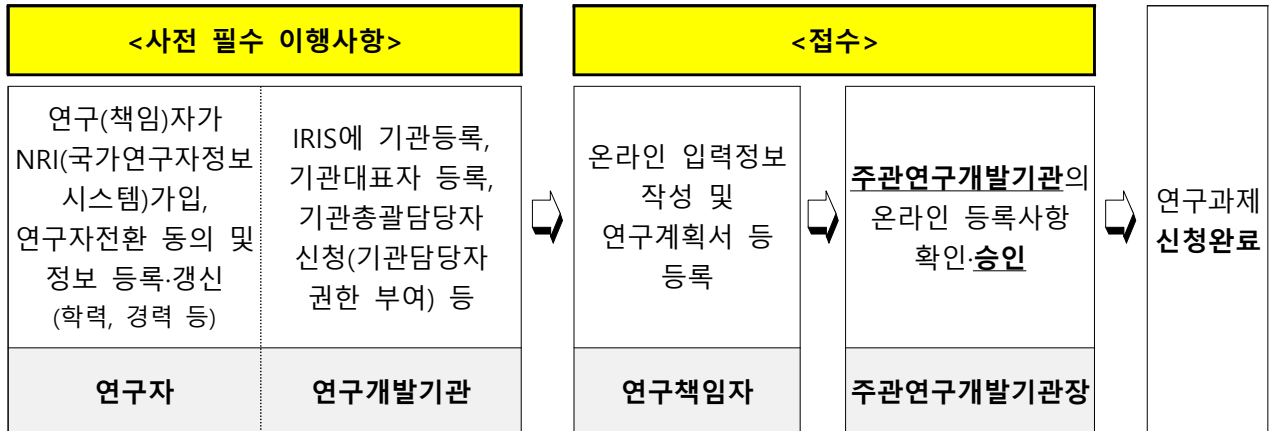
1. 신청방법 및 절차

- ▶ 2024년도부터 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)을 대신하여 범부처통합연구지원시스템(IRIS)*를 통해 과제 신청, 평가 및 관리 업무 진행 예정

* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 범부처통합연구지원시스템

□ 전산입력 화면 접속 방법

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 정보 입력 및 연구개발계획서 탑재 후 주관연구개발기관 승인



※ 자세한 접수 방법은 IRIS 사용 매뉴얼(연구자용 접수 매뉴얼) 참고
(접수매뉴얼 미숙지로 인한 접수 오류의 귀책은 신청자에게 있음)

※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구개발기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

- ▶ 범부처통합연구지원시스템(IRIS)를 통한 과제 접수 전 필수 이행사항이 있으니, 과제 신청 시 문제가 발생하지 않도록 **사전에 준비하여 주시기 바랍니다.**

- ▶ [IRIS 접수매뉴얼 안내] : 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>) → 알림/고객 → 자료실 → IRIS 사용 매뉴얼 '접수매뉴얼'다운로드

① 연구자 사전 필수 이행사항

- ① IRIS 회원가입, ② NRI(국가연구자정보시스템) 연구자전환 동의 후 국가연구자번호 발급, ③ NRI 학력/경력* 및 주요 연구수행 실적** 등록 필수

* 경력정보의 근무(소속)부서 등록 필수

** 최근 5년간 수행을 완료한 과제, 현재 수행신청 중인 과제 목록

- ①, ② : 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외)
- ③ : 연구책임자만 필수

② 주관연구개발기관 사전 필수 이행사항

▶ IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등

※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자 또한 'IRIS 회원가입' 및 '연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)' 필수. 대표자 정보 미등록 시, 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로 반드시 접수 전 필수 이행사항에 대한 조치 필요

◆ 관련문의(IRIS 문의처): IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판

2. 연구개발계획서 작성

○ '연구개발계획서 및 첨부서류 양식' 은 사업공고문 게시물 [붙임]서식 다운로드 받아 작성

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

- 서면 및 발표평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구	RFP별 서식 참조	50페이지 이내 (연구개발계획서 본문 중 1. 연구개발의 필요성 10페이지 이내로 작성)	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구			
의료기술 비교평가 가이드라인 연구			
의료기술 근거생성 가이드라인 연구			

4. 제출기한

※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(17:00:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

※ 신청 절차: [연구자 신청] ▶ [주관연구기관 승인] ▶ [신청 완료]

※ 제출기한 내에 신청 완료 되지 않은 과제에 대해서 추가 접수 불가, 마감일 당일 신청이 몰려 접속 및 연구계획서 업로드 오류 발생이 우려 되므로 최소 2일 전에 신청 권장

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 비교평가 DB 활용 후속연구	2024. 2. 13. (화) 17:00까지	
의료기술 근거생성 DB 활용 후속연구		
의료기술 비교평가 가이드라인 연구		
의료기술 근거생성 가이드라인 연구		

IV. 관련 법령 및 규정

- 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 등
- ※ 관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규에서 확인

V. 기 타

- 연구시설·장비 도입시 유의사항
 - 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’ 를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 ‘과제평가단’ 에서 심의, 1억원 이상인 경우는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’ 에서 심의

VI. 문의처

담당 내용	연락처
연구내용 (연구개발1팀)	손희정 02-2174-2853
임상연구자료* *데이터 정제 및 잠금 관련 (연구개발2팀)	이성숙 02-2174-2749
연구비 및 평가 관련 (과제평가팀)	조은서 02-2174-2529 우예은 02-2174-2757

※ 자세한 내용은 공모안내서 참조