

## 2022년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 2차 신규지원 대상과제 공고

2022년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 2차 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2022년 7월 11일

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 및 특성	<b>전향연구</b> (다기관·다학제 구성) - 무작위배정비교임상시험(RCT)을 원칙으로 하되, 연구 특성에 따라 실용임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 가능	<b>전향연구</b> (다기관·다학제 구성) - 무작위배정비교임상시험(RCT), 또는 실용임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 - 보건의료서비스 연구의 경우, 위의 전향적 연구설계를 반드시 포함하되 필요 시 질적·양적 연구방법론 추가 가능
	<b>후향연구</b> - 다양한 후향적 자료 및 2차자료원을 활용한 성과연구	<b>후향연구</b> - 다양한 후향적 자료 및 2차자료원을 활용한 성과연구, 또는 소규모 전향연구

## 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)	지정주제	지원규모	지원기간	지원 대상	과제구 성 요건	선정예정 과제 수
의료기술 비교평가 후향연구	자유공모	100백만원 이내/년 (1차년도 35백만원 이내)	연구개시일 ~ <b>2023.12.31.</b> (1차년도는 4개월 이내)	학·연·병	해당 RFP 참조	1개

### 2. 공고 단위(RFP명)별 연구 지원기간

※ 연차별 연구기간 및 연구비는 예산 상황에 따라 변경될 수 있음

의료기술 비교평가 후향연구 (총 16개월 이내)	단계없음	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2022. 12. 31. 2차년도 연구기간: 2023. 01. 01. ~ 2023. 12. 31.
----------------------------------	------	--

## 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 연구경력을 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 수행할수 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

### Ⅲ. 신청 방법

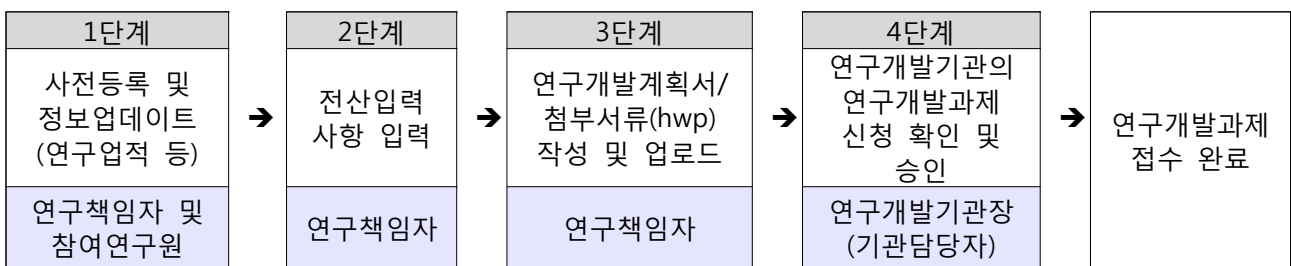
#### 1. 전산입력 안내

##### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측상단 메뉴에서 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 ‘연구자 권한’으로 신청 가능

##### ○ 신청절차



##### - (1단계) 사전등록 및 업데이트

\* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 이미 등록된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

##### - (2단계) 전산입력 사항 입력

\* 과제명, 공동과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

##### - (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp 파일 업로드

##### - (4단계) 연구개발기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

※ 기관용 공인인증서는 범용으로 발급 받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용불가)

##### ○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

##### <주의사항>

- 과제신청(전산입력) 시 공동과제를 구성하는 경우 각 공동과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청 완료” 되었는지 반드시 확인해야 함
  - 총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관연구기관으로 “확인 및 승인”을 요청해야 함
  - 주관연구기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음
- 과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

## 2. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 관련서식 메뉴에서 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 후향연구	공통 양식	<b>50페이지</b> (연구개발계획서 본문 중 <u>1. 연구개발과제의 필요성</u> <b>10페이지 이내로 작성</b> )	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

### □ 제출기한

<p>※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(16:00:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)</p> <p>※ RFP별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 공지함</p> <p>※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음</p>
--

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 비교평가 후향연구	<b>2022. 08. 09.(화) 16:00</b>	

## IV. 관련 법령 및 규정

- 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 등  
※ 관련규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규에서 확인

## V. 기 타

- 연구시설·장비 도입시 유의사항
  - 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
    - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성·첨부하여 '과제평가단'의 심의를 받아야 함
  - 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

## VI. 문의처

담당 내용	연락처
연구내용 (연구개발1팀)	손희정 02-2174-2853
이차자료원, 연구성과 (연구개발2팀)	이성숙 02-2174-2749 박지호 02-2174-2832 이성은 02-2174-2833 채민정 02-2174-2742
연구비 및 평가 관련 (평가관리팀)	김승태 02-2174-2841 김현지 02-2174-2757

※ 자세한 내용은 공모안내서 참조