

안전하고 유효한 의료기술의 빠른 의료현장 도입을 위한 전주기 맞춤형

# 신의료기술평가 길라잡이 서비스



NECA 한국보건의료연구원

## 길라잡이 서비스란?

안전하고 우수한 의료기술이 빠르게 의료현장에 진입하여 사용될 수 있도록 의료기기 개발업체·의료기관·연구기관 등을 지원하는 전주기(개발단계부터 시장진입 단계까지) 맞춤형 자문 서비스입니다.



신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내

**신청 대상** 신의료기술평가 신청 예정 기술을 개발 중인 업체·기관 등

**선정 대상** 신청 건 중 지원 우선 대상을 고려하여 기술 단위 선정(중복 신청 가능)

### 지원 우선 대상

- ① 개발단계의 국내 유망 의료기술
- ② 공익적·사회적 가치가 있는 의료기술
- ③ 혁신·첨단의료기술

### 우선 순위 평가

필요 시, 산업계·학계·연구기관·의료기관 소속 전문가, 관련 분야 원내 전문가 등으로 구성된 선정평가위원회를 통해 평가

※ 업체에서 다수의 기술을 개발 중일 경우, 기술 단위별 중복 신청 가능

신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내

## 지원 내용

선정 기술의 개발단계에 따른 맞춤형 종합 자문 제공 (※ 복수의 지원서비스 신청 가능)

01

### 신의료기술평가 종합 자문

- 유사 의료기술과의 비교를 통한 안전성·유효성 확보 방안 및 신의료기술평가 통과 전략 안내
- 신의료기술평가 신청 방법 및 진행 과정 안내
- 유효성 근거 창출을 위한 각종 선진입 제도 안내

※ 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 진행



신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내

02

### 임상시험계획서 자문

- 개발 후 의료현장 조기 진입을 위한 신의료기술평가 관점의 임상시험계획서 자문

#### 대표 자문 사항



※ 신의료 전문가 인력풀(약 1,000명) 활용, 자문 진행



신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내

03

### 문헌검색 지원 서비스

①교육, ②문헌 검색 대행

- PubMed를 활용한 문헌 검색 및 원문 확보 방법
- 맞춤형 검색전략 수립을 통한 관련 문헌 검색, 전 세계 유사기술 개발 현황 심층 분석 및 적응증 분류

※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane) 및 국내 DB(KoreaMed) 활용

04

### 기타 사항 자문

- 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토 등 지정 기술에 대한 질의 사항에 대한 상시 자문

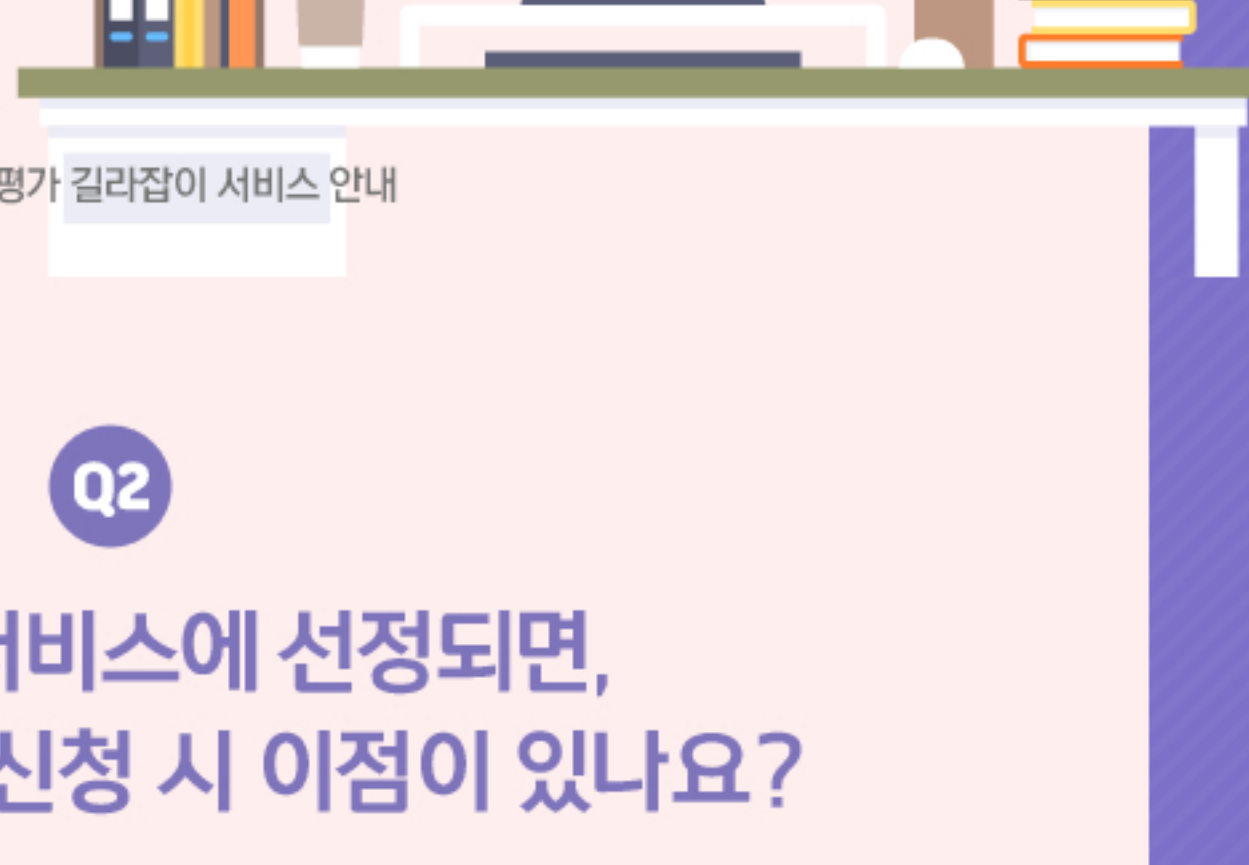
## Q&A

Q1

### 길라잡이 서비스 선정 후 앞으로의 절차가 어떻게 되나요?

A

선정통보 공문 발송 이후에 담당자가 배정될 예정이며, 해당 담당자를 통하여 지원 요청 분야(신의료기술평가 종합자문, 임상시험계획서 자문, 문헌검색 지원 서비스 자문 등)에 대한 자문 일정 등을 조율할 예정입니다.



신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내

Q2

### 길라잡이 서비스에 선정되면, 신의료기술평가 신청 시 이점이 있나요?

A

신의료기술평가는 객관적이고 독립적으로 수행되는 평가입니다. 길라잡이 서비스는 자문서비스이기 때문에 신의료기술평가 통과에 직접적인 영향을 주지 않습니다. 다만, 본 서비스를 활용하면 신의료기술로 인정받기 위해 필요한 사항들을 미리 숙지하여 준비할 수 있고, 탈락 기술은 앞으로 보완해야 할 사항을 파악할 수 있습니다.



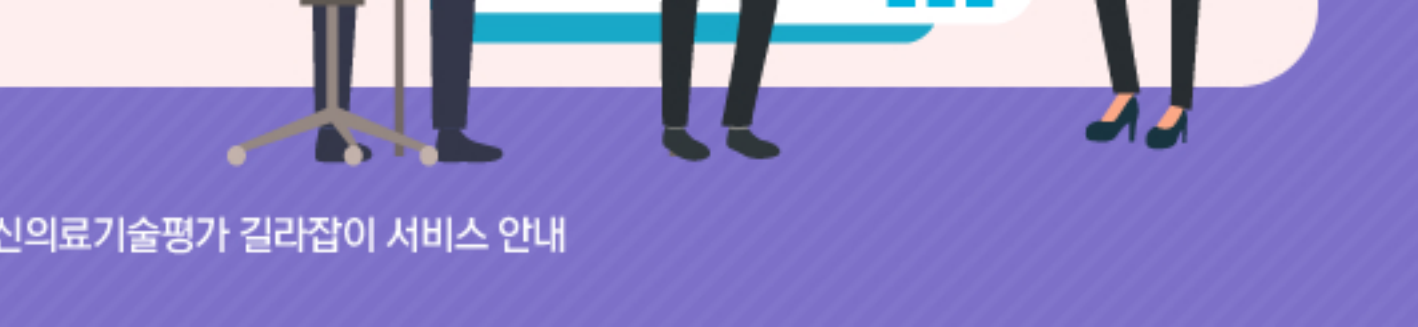
신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내

Q3

### 길라잡이 서비스 신청 후 비선정될 시 추후 재신청도 가능한가요?

A

신의료기술평가 길라잡이 서비스는 매 분기별 최대 15개의 기술이 선정될 예정이며, 비선정될 경우 다음 분기에 신청이 가능합니다.



신의료기술평가 길라잡이 서비스 안내