

## 2021년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 제2차 신규지원 대상과제 재공고

2021년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 제2차 신규지원 대상과제를 다음과 같이 재공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2021년 8월 6일

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. 재공고 개요

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

공고단위 (RFP명)	지정 주제	지원규모	지원기간	지원 대상	과제 구성 요건	선정예정 과제 수
의료기술 비교평가 후향연구	중증 대동맥판 협착 증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입술 (TAVR)의 치료효과 및 비용효과	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)	학·연· 병	해당 RFP 참조	1개

### ○ 재공고 단위별 연구 지원기간

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

의료기술비교평가 후향연구 (총 2년 이내)	단계 없음	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2022.05.31. 2차년도 연구기간: 2022.06.01. ~ 2022.12.31. 3차년도 연구기간: 2023.01.01. ~ 2023.05.31.*
-------------------------------	----------	---

\* 연차별 연구기간 회계연도 일치 기준에 따라 후향연구 3개년 지원예정

## II. 신청 요건

### □ 보건의료기술진흥법 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」 시행령 제3조제2항에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

### □ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
  - 「국가연구개발혁신법」 제32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
  - 세부사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조
  - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - ※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 **신청마감일로부터 6개월 이내에** 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관 세부 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제 신청 가능 여부를 확인 요망
- 주관 및 세부 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

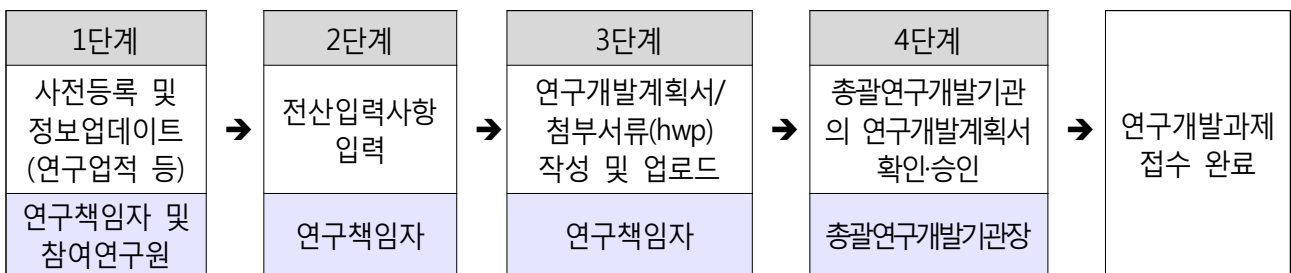
### □ 연구책임자 자격

- 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 시 주관연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

### Ⅲ. 신청 방법

#### □ 신청방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드 (별도의 인쇄본 제출 없음)
  - ※ 연구자(연구기관)는 과제신청 전 동 시스템에 등록 및 최신 정보로 업데이트 요망
- 총괄연구개발기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인
  - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 총괄연구개발기관장의 과제신청 공문을 별도 제출



※ 자세한 내용은 공모안내서 참조

#### □ 서류제출기한

- ※ 재공고 단위(RFP)별 신청마감 시간(17:00:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ RFP별 발표평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)에 공지함
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

재공고 단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 비교평가 후향연구	2021. 8. 17.(화) 15:00	2021. 8. 17.(화) 17:00

#### 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
지정주제 내용 (연구개발1팀)	손희정 02-2174-2853 유지혜 02-2174-2847
임상연구자료 (연구개발2팀)	이성숙 02-2174-2749 박지호 02-2174-2832 이성은 02-2174-2833
연구비 및 평가 관련 (평가관리팀)	김승태 02-2174-2841 김현지 02-2174-2757

※ 자세한 내용은 공모안내서 참조