

2021년 제2차 '신의료기술평가 길라잡이 서비스' 모집 공고

한국보건 의료연구원 주관 '신의료기술평가 길라잡이 서비스'를 아래와 같이
공고하오니 신의료기술평가를 신청하고자 하는 의료기기업체 및 의료기관
등의 적극적인 참여를 바랍니다.

2021년 10월 8일
한국보건 의료연구원장

I 사업 개요

- (사업목적) 안전하고 우수한 의료기술이 빠르게 의료현장에 진입하여 사용될 수 있도록 의료기기 개발업체·의료기관·연구기관 등을 대상으로 전주기(제품개발 단계 부터 시장진입 단계까지) 맞춤형 자문 서비스 제공

II 선정 대상 및 지원 내용

- (신청 대상) 신의료기술평가 신청 예정 기술을 개발 중인 업체·기관 등
 - (선정 대상) 신청 건 중 지원 우선 대상을 고려하여 기술 단위 선정
 - (지원 우선 대상) ①개발단계의 국내 유망 의료기술, ②공익적·사회적 가치가 있는 의료기술, ③혁신·첨단의료기술
- ※ 업체에서 다수의 기술을 개발 중일 경우, 기술 단위별 중복 신청 가능
- (우선 순위 평가) 필요 시, 산업계·학계·연구기관·의료기관 소속 전문가, 관련 분야
원내 전문가 등으로 구성된 선정평가위원회를 통해 평가

지원 우선대상

□ 개발단계의 국내 유망 의료기술

- 국내 업체의 개발 기술
- 국가 R&D 과제를 통해 개발 지원을 받은 이력이 있는 기술
- 핵심 기술을 보유 중이나 적응증 설정 등 신의료기술평가에 대한 어려움을 겪는 기술

□ 공익적·사회적 가치가 있는 의료기술

- 취약계층의 미충족 수요 해결에 도움이 되는 의료기술
- 대체기술이 부재한 의료기술
- 희귀질환 대상 의료기술

□ 혁신·첨단의료기술

- 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술
- ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료, 디지털치료제

□ (지원 내용) 선정 기술의 개발단계에 따른 맞춤형 종합 자문 제공(※하단의 지원 사항 복수 요청 가능)

연번	서비스 종류	세부 지원 사항
1	신의료기술평가 종합 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>※ 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 진행</p>
2	임상시험계획서 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 개발 후 의료현장 조기 진입을 위한 신의료기술평가 관점의 임상시험계획서 자문 <p>☞ (대표 자문 사항) ① 비교군(대조군)의 적절성, ② 평가변수의 적절성, ③ 의료현장 도입 시 임상적 유용성</p> <p>※ 신의료 전문가 인력풀(약 1,000명) 활용, 자문 진행</p>
3	문헌검색 지원 서비스 (① 교육, ② 문헌 검색 대행)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용</p>
4	기타 사항 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 신청서 사전 검토 등 지정 기술에 대한 질의 사항에 대한 상시 자문

자문 예시

- ① “인공지능(AI) 기반 기술의 적절한 신의료기술평가 신청 경로를 자문 요청 드립니다.”
→ 혁신의료기술평가 등 적절한 제도 안내(☞ ① 신의료기술평가 종합 자문 신청)
- ② “신규 개발 중인 기술이 신의료기술평가 신청대상 가능성이 있는지 자문을 받고 싶습니다.”
→ 기술 확인 후 신청대상 가능성 자문 안내(☞ ① 신의료기술평가 종합 자문 신청)

③ “식약처 임상시험 실시 전 신의료기술평가를 고려한 임상 자문이 가능한지 알고 싶습니다.”
 → 행위적 측면에서 임상시험 설계 적절성 관련 자문 가능(☞ ② 임상시험계획서 자문 서비스 신청)
 * 기기-행위적 측면을 종합적으로 고려한 임상시험설계 및 사전 신의료기술평가 대비 가능

④ “개발 중인 기술의 적응증 설정이 적절한지 자문 받고 싶습니다.”
 → 동일(유사) 기술에 대한 전 세계 기술 개발 현황 파악 등 적응증 분류 작업 진행 및 신의료기술 평가 신청 시 제출 가능성이 있는 문헌 제공(☞ ③ 문헌검색 지원 대행 서비스 신청)



신청 기간 및 절차

□ (신청 방법) 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 온라인 접수

[접수 방법] 신의료기술평가사업본부 홈페이지(nhta.neca.re.kr) > 상담문의 > 길라잡이 서비스에서 신청서 작성 및 관련 자료 첨부

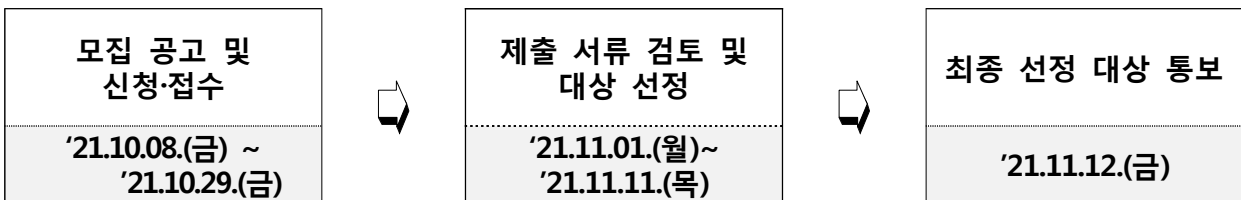
○ 신청 서비스별 세부 제출 서류

- [공통] 기술(제품) 소개 자료
- [임상시험계획서 자문 신청 시] 연구계획서 및 프로토콜(연구대상, 실시기관, 연구기간, 평가변수, 목적, 방법 등 필수 기재)

○ 신청·접수 시 유의사항

- 서비스 신청 관련 정보 작성 시 가능한 구체적으로 작성해야 함
- 서비스 신청 관련 정보와 제출 서류의 보완이 필요한 경우 보완을 요청할 수 있으며, 작성 정보와 제출 서류 미비 시 선정 평가 대상에서 제외될 수 있음
- 제출 서류는 일절 반환하지 않음

□ 세부 절차 및 기간



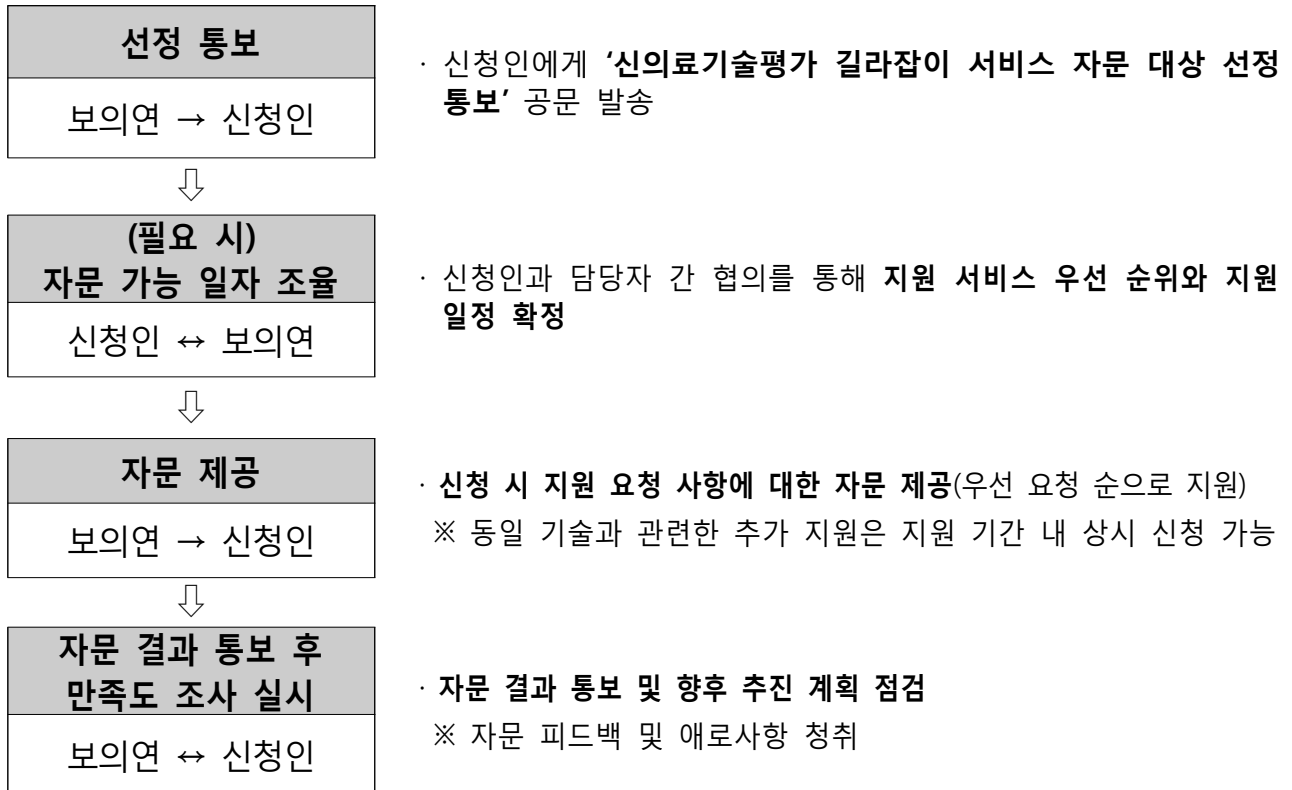
□ (신청 기간) '21.10.08.(금) ~ '21.10.29.(금) 18:00까지

□ (최종 선정 통보) 신청인에게 선정 결과 개별 통보 예정('21.11.12.(금))

IV

선정 시 세부 운영 절차

※ 지원 서비스(문헌검색, 임상시험계획서 자문, 신의료기술평가 종합자문, 기타 사항 자문) 중 신청인이 우선 지원 요청한 건부터 제공하며 세부 지원 일정은 요청사항은 추후 안내 예정



V

문의처

담당부서	연락처
한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	- 전화: 02-2174-2809/2729 - 이메일: nhta@neca.re.kr