

[국가임상시험지원재단]

연구자 주도 (암·희귀·난치성질환·감염병) 임상시험 지원사업 공고

2022년도 『연구자 주도(암·희귀·난치성질환·감염병) 임상시험 지원사업』 을
다음과 같이 공모하오니 관련 기관 및 연구자 여러분의 적극적인 참여를 바랍니다.

2022. 5.

국가임상시험지원재단 이사장

1. 배경 및 필요성

□ 연구자 주도 임상시험의 중요성

- 공익적 임상연구는 산업계와의 이해관계가 없어 의약품 등 새로운 의료기술 개발 및 임상적 근거 창출에 이바지함
 - 연구자 주도 임상시험은 제약회사의 이익 창출과 직접적인 관계가 없어 연구비 지원등을 받기 어려우므로 국가적 지원 절실
- 연구자가 직접 임상시험의 계획·관리·재정 등에 대한 책임을 가지고 있어, 이해 관계없이 상대적으로 객관적 평가하여 약물 재평가 가능
 - 주요 선진국에서는 지원이 부족한 연구자 임상시험을 중점적으로 체계적으로 지원하는 기관 운영 중
 - * 싱가포르 보건부 산하 싱가포르임상연구소(SCRI), 일본 의학연구개발기구(AMED) 주도의 혁신중개연구센터(TRI), 영국 보건부 산하 국립보건연구소(NIHR)

□ 감염병 등 긴급한 공중보건 위기에 신속한 대응을 위한 공익적 연구자 임상시험 지원 체계 구축

2. 사업기간 및 지원규모

□ 사업기간 : 2022년 5월 ~ 11월(약 7개월)

- * 금년도 사업종료 이후 평가를 거쳐 차기 년도 후속 사업과 연계 가능

□ 지원규모 : 총 2개 과제 내외(과제 당 40백만원 내외 지원)

- * 인건비 : 임상시험·연구 참여 인력을 위한 직접비 10백만원 이내
- ** 연구비 : 임상시험·연구 수행 시 필요한 연구재료·활동비 등 직접비 30백만 원 이내
- *** 평가에 의해 지원규모(비용 등)의 경우 조정 될 수 있음

II

사업 내용

1. 지원자격

□ 임상시험·연구 과제

- 「임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준」 제3조(영양급여 적용 대상연구) 1항에 적합한 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구로써 **IRB 승인과제 또는 3개월 이내 IND 신청 예정 과제**

* IND 기승인 과제 우대

<임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준(보건복지부 고시)>

제3조(영양급여 적용 대상연구)

① 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 별표 1 제1호 자목에 따라 영양급여 적용 대상이 되는 임상연구 또는 임상시험(이하 "임상연구"라 한다)은 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구로 한다.

* 치료·예방·진단에 관한 연구로 전·후향적 등 방법에 제한 두지 않음

- 임상시험·연구 중 **계획단계** 컨설팅 지원이 필요한 과제

□ 과제 연구책임자

- 해당 연구의 연구수행 능력을 보유한 자로 결격사유가 없는 자

2. 지원내용

□ 임상시험 컨설팅·비용·교육 지원

- **(컨설팅 지원)** 임상시험 계획 및 승인을 위한 컨설팅 지원

* 필요 시, 외부 전문가 자문단 구성을 통한 자문 제공

- **(비용 지원)** 연구수행에 필요한 인건비, 연구활동비 등 직접비 지원

* (인건비) 본 과제를 수행할 참여연구원에 대해 10백만원 이내 지원(연구책임자 제외)

** (연구비) 본 과제 수행에 필요하고 증빙이 가능한 연구비용(연구재료비, 연구활동비(기술정보활동비, 연구개발 서비스 활용비 등에 한함) 30백만원 이내 지원

- (교육 제공) '22년도 국가임상시험지원재단에서 운영하는 온라인 임상시험종사자 교육과정 지원(해당하는 경우)
- * 온라인 과정별 임상시험 종사자교육 인정 직능·단계 상이함

3. 지원조건

- 대학, 의료기관, 연구기관에 속한 연구자
- 임상시험·연구에서 수집된 데이터 및 결과를 공익적으로 공개하는 것에 동의 및 적극 협조하여야 함
- 본 사업을 통한 임상시험·연구 수행 시, 관련 정보는 질병관리청의 CRIS에 등록하여야 함

Ⅲ

사업추진 절차

1. 추진절차(상황에 따라 일정 변동 가능)

절차	담당	일정
공고 및 계획서 접수	국가임상시험지원재단	5.2.~5.13.
↓		
과제 평가 및 선정	국가임상시험지원재단 (과제선정위원회)	5.18.~5.20.
↓		
협약체결	국가임상시험지원재단-연구책임자	5.23.
↓		
과제 개시	연구책임자	5.23.~
↓		
중간점검(서류)	국가임상시험지원재단	9.12.~9.16.
↓		
사업종료(결과보고서 제출)	연구책임자	11.7.~11.18.
↓		
결과보고	연구책임자	11.21~11.30.

2. 평가 및 선정방법

□ 과제선정위원회 구성

- 임상시험·연구(계획)의 공익성 및 타당성 평가를 위해 정부 기관, 질환 전문가 등을 포함한 과제선정위원회* 구성

* 유관 정부기관 및 학계 등 임상시험 관련 기관 내·외부 인력으로 구성

□ 평가 방법

- (사전검토) 신청 과제에 대하여 연구자·연구기관의 자격, 과제 첨부서류, 지원 요구 사항 등을 서류검토 후 평가대상 과제 선정
- (구두평가) 신청자의 발표를 통한 구두평가* 진행

* 서면, 비대면 진행 등 상황에 따라 변동 가능

○ (과제선정) 질의응답 후 종합평가서를 작성하여 최종 과제선정·통보

□ 평가 방향

- 신청과제의 공익성을 중점적으로 평가하며, 연구목적의 공익성, 연구결과 공개 가능성, 기대성과를 고려하여 평가
- 민간부담금은 평가 시 고려될 수 있으며, 협약을 체결하기 위해 사전에 확보하는 것을 권장함

□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

평가항목		세부 내용
지원내용의 적절성		◆ RFP와의 부합성
		◆ 연구지원 내용의 필요성
		◆ 연구내용 및 연구방법 적절성 및 실현 가능성
		◆ 연구 지원범위의 적절성
		◆ 연구비용 집행 계획의 적절성
연구자·연구기관 수행능력		◆ 연구자의 임상시험·연구 수행 실적
		◆ 연구자 소속 연구기관의 임상시험·연구 수행능력
		◆ 연구내용에 대한 연구책임자의 적절성 및 원활한 연구 추진 가능성
연구의 공익성	목적의 공익성	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 연구의 타당성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 연구주제와의 부합성 - 연구내용 및 추진체계의 적절성 - 연구목표의 명확성 ◆ 임상시험·연구 목적의 공익성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 예상 연구 결과의 질적 수준
	공개 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 임상시험·연구 정보 및 결과 공개 계획 ◆ 데이터 공유계획
	기대성과	◆ 연구결과의 공익성 및 파급효과

3. 연구성과 등의 과제관리

□ 보고 및 평가

- (중간보고) 과제선정 및 협약체결 후 추진 일정에 지정된 일정 이내에 진행 상황 및 향후 추진내용 등이 포함된 중간보고서 제출
- (결과보고) 사업기간 종료 전 결과보고서를 작성하여 제출
 - * 재단은 결과보고에 대한 최종평가를 거쳐 보완 시정을 요구할 수 있음

□ 연구성과의 보고 및 공유

- 연구자는 사업 기간 종료 후 최대 1년까지 임상시험·연구 수행 현황을 국가임상시험지원재단에 보고하여야 함
- 연구자는 과제 종료 후 공익적 기여 성과에 대해 보고해야 함
- 연구성과의 공유 및 홍보를 위하여 연구발표회 등에의 참석 또는 발표를 재단이 요청하는 경우, 연구자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구자는 연구실적이나 성과를 널리 알리고 공유하여야 하고, 재단과 협의를 거쳐 정부로부터 지원받은 사실을 반드시 밝혀야 함

□ 기타

- 타 기관 또는 타 정부 지원과제를 통해 중복 사용 시, 해당 비용 회수할 수 있음
- 본 사업은 보건복지부 민간경상보조사업의 일환으로서 국고보조금법을 따라야 함
- 일반관리비는 보건복지부 '정책연구 및 정보화 용역 계약과 관련한 편람'에 준하여 계상 가능
- 사업 예산 상황에 따라 과제 수 및 과제별 사업비용을 조정 가능

4. 신청안내

- 접수기간 : **2022년 5월 2일(월) ~ 5월 13일(금) 18:00**
- 접 수 처 : 국가임상시험지원재단 공익적임상시험지원센터
- 신청방법 : 제출 공문 포함하여 우편 및 이메일 접수

- (04143) 서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 15층

○ 문 의 처 : 국가임상시험지원재단 공익적임상시험지원센터

- 연 락 처 : 02-398-5077, jiyoung.park@konect.or.kr

5. 제출서류

제출서류	비고
제출공문	◆ 수행기관 자체 양식을 사용하되, 기관장 직인 날인 必
사업신청서· 사업계획서	◆ 사업신청서 작성하여 이메일 또는 우편제출

* 접수된 서류는 반환하지 않음

참고 1

연구자 주도(암·희귀·난치성질환·감염병) 임상시험 지원사업 RFP

사업명	연구자 주도(암·희귀·난치성질환·감염병) 임상시험 지원사업
지원규모 및 기간	○ 지원규모 : 과제당 40 백만원 이내 ○ 지원기간 : 2022년 5월 ~ 11월(약 7개월)
지원목적	○ 연구자 주도 임상시험에 대한 체계적인 인프라(비용 지원, 컨설팅 지원, 교육 지원, e-CRF 지원) 지원을 통한 공익적 목적의 연구 촉진
지원내용	○ 임상시험·연구 준비 비용 지원 - 인건비 및 직접비 지원 ○ 임상시험·연구 계획 및 승인을 위한 컨설팅 지원 - 임상시험·연구 계획 및 승인단계의 절차 안내, 서식 지원 및 검토 - 수행단계 전략 및 IRB·식약처 보완사항 대응 지원 ○ 임상시험 교육 프로그램 지원(임상시험에 해당하는 경우) - '22년도 국가임상시험지원재단에서 운영하는 온라인 임상시험 종사자 교육과정 지원
지원대상	○ 임상시험·연구 과제 - 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구로 암·희귀·난치성질환·감염병 치료·진단·예방에 관련한 임상적 근거 창출 또는 비교평가를 위한 연구 - 임상시험·연구 중 계획단계의 컨설팅 지원이 필요한 과제 ○ 연구책임자 - 본 연구의 연구수행 능력을 보유한 자로 결격사유가 없는 자
지원 조건	○ 임상시험·연구에서 수집된 데이터 및 임상시험 결과를 공익적으로 공개하는 것에 동의 및 적극 협조하여야 함 ○ 본 과제를 통한 임상시험·연구 수행 시, 관련 정보는 질병관리청의 CRIS에 등록하여야 함
기타	○ 사실과 다른 내용을 연구계획서 등에 기재한 경우 제재(선정 취소 등) 가능 ○ 결과 평가를 통하여 차년도 지속 지원 여부 결정 ○ 과제 선정시 아래 3가지 측면을 중점적으로 평가함 - 연구목적의 공익성 - 연구 결과 공개 가능성 - 기대성과 ○ 타 기관 또는 타 정부 지원과제를 통해 중복 사용 시, 해당 비용 회수할 수 있음 ○ 본 사업은 보건복지부 민간경상보조사업의 일환으로서 국고보조금법을 따라야 함