

연구자 임상시험 설계 상시 컨설팅 지원사업 공고문(안)

2022. 6.



국가임상시험지원재단

I 사업 개요

1. 배경 및 필요성

□ 연구자 주도 임상시험 촉진 전략 마련

○ 연구자 주도 임상시험은 개발사와 관계없이 연구자 주체로 진행되기에 전문 지식이 필요한 분야 맞춤 지원 필요

○ 임상시험 선진국에서는 연구자 맞춤형 임상시험 지원 프로그램* 진행 중

* 유럽, 아시아, 미국 등 10개국 연합, ICON (International Clinical Trial Center Network) / 유럽 연합, ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) / 스페인, AEMPS (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios)

** [연구자 주도 임상시험 비중('19)] : 한국 24.7%, 중국 58%, 미국 42.1%, 프랑스 37.1% 캐나다 31.1%

□ 전문 통계 컨설팅 지원으로 성공적인 연구자 주도 임상시험 진행 발판 마련

○ 임상시험의 설계단계는 최소의 대상자와 비용을 들여 단기간 내 새 약물의 효능과 안전성 평가를 위한 중요 과정

○ 임상시험 수행 연구자 대상 전문가 컨설팅 지원을 통한 해결 방안 도출 및 연구 역량 제고

* 연구자 주도 임상시험의 걸림돌인 의학통계, 규제과학, 연구비, 데이터관리 분야 중 연구비 지원 프로그램은 현재 진행중에 있으며, 나머지 항목 점진적 확대 예정

2. 사업기간 및 지원규모

□ 사업기간 : 2022년 6월 ~ 11월(6개월)

* 예산 소진 시 사업 종료

□ 지원내용 : 연구자 임상시험 통계 컨설팅(대상자 수 산출, 연구 유의성 검증)

* 과제당 컨설팅 최대 2회 제공

** (선택항목) △ 대상자 수 산출 통계 1회, 연구 유의성 통계 1회 △ 대상자 수 산출 통계 2회 △ 연구 유의성 통계 2회 △ 대상자 수 산출 통계 1회 △ 연구 유의성 통계 1회 중 선택 가능

*** (예시) 1. 컨설팅 1회 선택 시 : 2명의 컨설턴트가 각 1회씩 컨설팅 제공
최종 수령 가능 컨설팅 보고서 2장
2. 컨설팅 2회 선택 시 : 2명의 컨설턴트가 각 2회씩 컨설팅 제공
최종 수령 가능 컨설팅 보고서 4장

II

사업 내용

1. 지원대상

지원대상

- 국내 대학, 의료기관, 연구기관에 속한 연구자 주도 임상시험 과제
- 희귀·난치성 질환·감염병 관련 개발 과제 우선 지원
 - * IRB 기승인 과제 우선 지원

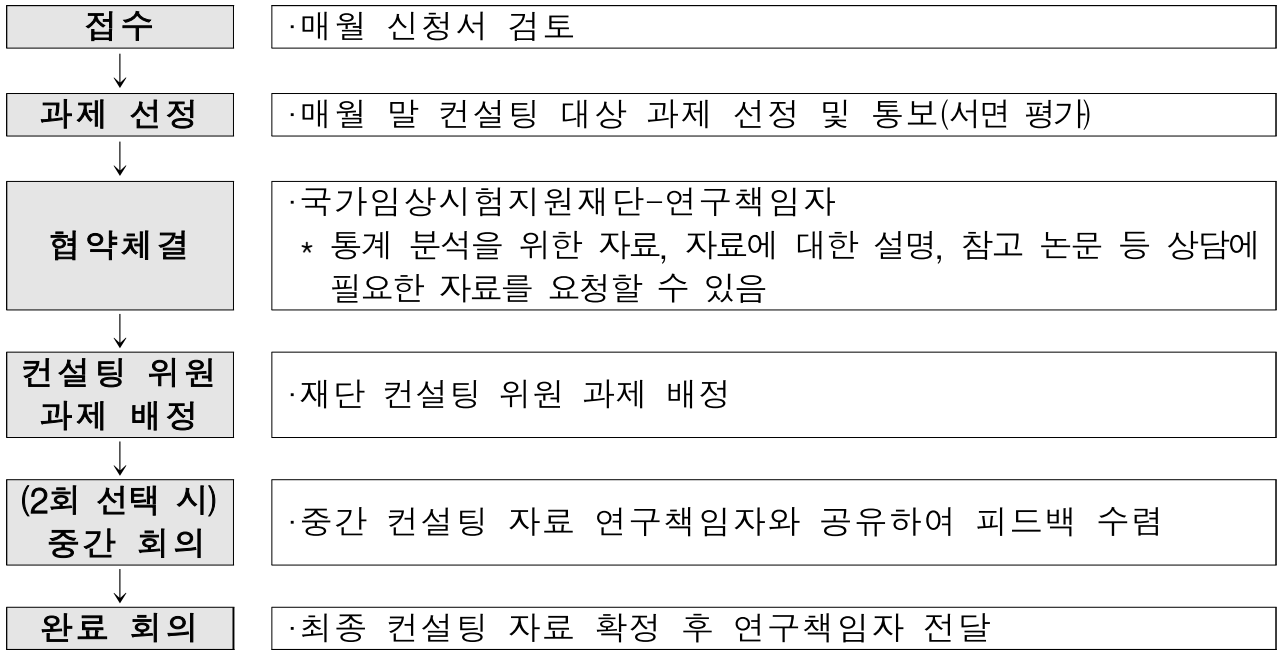
2. 지원내용

재단 통계 전문가 pool 활용하여 2개 분야 컨설팅 지원

- 대상자 수 산출
- 연구 유의성 검증
 - * 과제당 최대 2회 컨설팅 제공

III 사업추진 절차

1. 추진절차



2. 평가 및 선정 방법

□ 과제선정위원회 구성

- 임상시험(계획)의 공익성 및 타당성 평가를 위해 분야별 전문가 풀 활용하여 과제선정위원회* 구성

* 신청기관과 동일기관 소속이거나 이해관계가 있는 경우 제외하고 섭외

□ 평가 방법

- (사전검토) 신청 과제에 대하여 지원신청서 검토 후 평가대상 과제 선정
- (서면평가) 신청 시 제출한 지원신청서 평가 점수 집계
- (최종결정) 평가 후, 종합평가서를 작성하여 최종 결정

□ 평가 방향

- 임상개발 진입 준비 및 계획이 우수한 과제 선정
- 임상시험 실현 가능성, 사업계획의 적절성, 공익성 등을 종합적으로 평가

□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

평가항목		세부 내용
지원내용의 적절성		◆ 연구지원의 필요성
		◆ 연구내용 및 연구방법 적절성 및 실현 가능성
연구자·연구기관 수행능력		◆ 원활한 연구 추진 가능성
연구의 공익성	목적의 공익성	◆ 연구의 타당성 평가 - 연구주제와의 부합성 - 연구내용 및 추진체계의 적절성 - 연구목표의 명확성
		◆ 임상시험·연구 목적의 공익성 평가
	기대성과	◆ 연구결과의 공익성 및 파급효과

3. 신청안내

- 접수기간 : **2022년 6월***~예산 소진 시까지
* 매월 접수되는 과제 월말마다 심사 평가하여 선정
- 접수처 : 국가임상시험지원재단
- 신청방법 : 우편 또는 이메일 접수
- (04143) 서울시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 15층
- 문의처 : 02-398-5077, jiyoung.park@konect.or.kr, 박지영 팀원

4. 제출서류

제출 서류	비고
제출공문 1부	· 수행기관 자체 양식 사용
지원신청서 1부	· 사업신청서 1부, 연구계획서 자유양식 1부

참고 1**연구자 임상시험 설계 상시 컨설팅 지원사업 RFP**

사업명	연구자 임상시험 설계 상시 컨설팅 지원사업
사업 목표	전문 컨설팅 지원으로 성공적인 연구자 주도 임상시험 진행 발판 마련
사업 내용	국내 연구자 주도 임상시험 수행 과제 전문가 컨설팅 지원을 통한 해결 방안 도출 및 연구 역량 제고
지원 대상	국내 대학, 의료기관, 연구기관 소속 연구자
지원내용	재단 통계 전문가 pool 활용하여 컨설팅 지원 * 통계 컨설팅 희망 분야 최대 2회 제공 * 대상자 수 산출, 연구 유의성 검토
지원조건	컨설팅이 필요한 국내 연구자 주도 임상시험 과제 중 공익적 목적의 임상시험에 해당하는 과제
기타	희귀·난치성 질환·감염병 관련 개발 과제 우선 지원
접수 기간	2022년 6월 ~ 예산 소진 시 까지 매월 접수되는 과제 월말 평가하여 선정* * 미선정 과제의 경우 다음 달 자동 재심사(미 철회시)