

2021년 제1차 '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 8월 2일
한국보건 의료연구원장

I 사업 개요

- (사업목적) 안전하고 우수한 의료기술이 빠르게 의료현장에 진입하여 사용될 수 있도록 의료기기 개발업체·의료기관·연구기관 등을 대상으로 전주기(제품개발 단계부터 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(중복 신청 가능)
 - (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 제조 업체의 개발 기술
- 핵심 기술을 보유 중이나 적응증 설정 등 신의료기술평가에 대한 어려움을 겪는 기술
- 국가 R&D 과제 수행 기술

□ 공익적·사회적 가치가 있는 의료기술

- 희귀질환 대상 의료기술
- 대체기술이 부재한 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 ※ 기술의 개발 단계에 따른 맞춤형 종합 자문 진행
2	임상시험계획서 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 개발 후 의료현장 조기 진입을 위한 신의료기술평가 관점의 임상시험계획서 자문 ☞ (대표 자문 사항) ① 비교군(대조군)의 적절성, ② 평가변수의 적절성, ③ 의료현장 도입 시 임상적 유용성 ※ 신의료 전문가 인력풀(약 1,000명) 활용, 자문 진행
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 ※ 해외 DB(Medline, Embase, Cochrane), 국내 DB(KoreaMed) 활용
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)

III

신청 기간 및 절차

□ (신청 방법) 신의료기술평가사업본부 공식 메일로 신청서 접수

<신의료기술평가 자문서비스 접수처>

→ 신청서(붙임 1) 및 구비서류 작성 후 nhta@neca.re.kr로 송부

○ 신청 시 세부 제출 서류

※ 동일한 기술에 대한 복수 자문서비스 신청의 경우, 신청서(붙임 1) 1건만 제출 하시면 됨

* 지정된 기술에 대한 추가 자문이 필요한 경우 신청서를 변경하여 서명 후 추가 제출

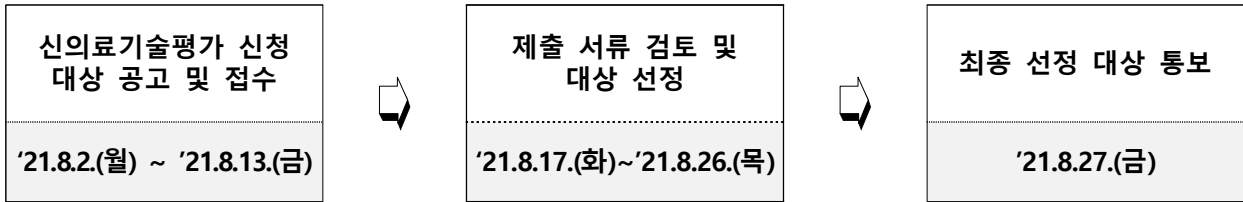
연번	자문 요청 분야	제출 서류
1	신의료기술평가 종합 자문	(필수) 붙임 1 ※ (필요 시) 제품소개 자료
2	임상시험계획서 자문	(필수) 붙임 1 (필수, 선정 시 제출 가능) 연구계획서 및 프로토콜 ※ 연구대상, 실시기관, 연구기간, 평가변수, 목적, 방법 등 필수 기재
3	문헌검색 지원 서비스 (① 교육, ② 문헌 검색 대행)	(필수) 붙임 1 ※ (필요 시) 제품소개 자료
4	기타 사항(신청서 사전 검토 등)	(필수) 붙임 1 ※ (필요 시) 제품소개 자료

○ 서류 제출 시 유의사항

- 제출 서류는 반드시 지정양식으로 작성해야 하며, 임의양식 사용 불가
- 제출 서류의 보완이 필요한 경우 보완을 요청할 수 있으며, 제출 서류 미비 시 선정 평가 대상에서 제외될 수 있음
- 제출 서류는 일절 반환하지 않음

□ (신청 방법) 자문 요청 필요 사항에 대한 신청서 작성 후 제출[붙임 1 작성]

○ 세부 절차(접수 → 대상검토 → 최종선정) 및 기간



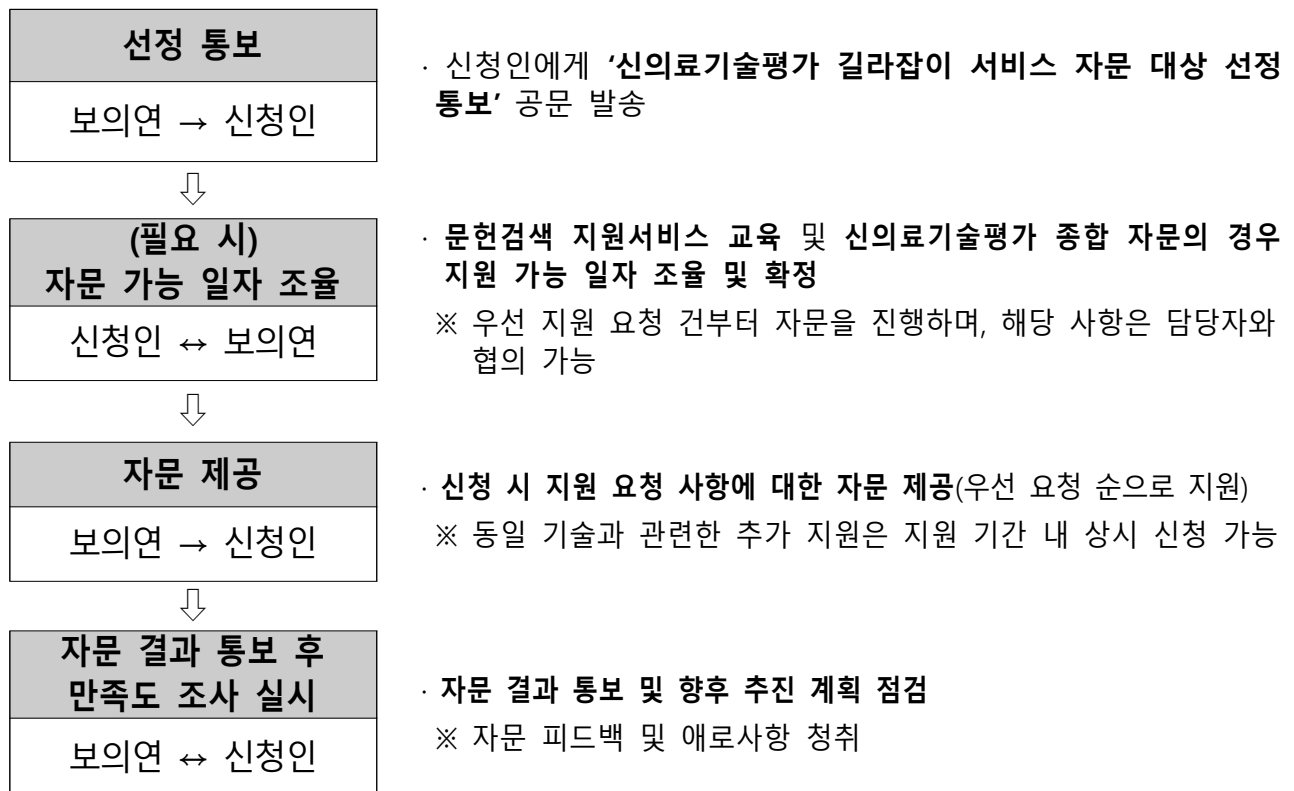
□ (신청 기간) '21.8.2.(월) ~ '21.8.13.(금) 18:00까지

□ (최종 선정 통보) '21.8.27.(금)

IV

선정 시 세부 운영 절차

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



○ 담당부서 : 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부(nhta.neca.re.kr)

○ 담당자 안내

구분	담당부서	연락처
길라잡이 서비스 관련	신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	02-2174-2809/2729

붙임 1 「신의료기술평가 길라잡이 서비스」 신청 서식

‘신의료기술평가 길라잡이 서비스’ 신청서

기본정보	업체명			담당자 성명						
	연락처			e-mail						
	의료 기술명									
	수반 의료기기	모델명(제품명) 작성, 없을 경우 '해당없음'								
	자문 선정 대상 여부 자가 점검 ※ 중복 체크 가능	<input type="checkbox"/>	국내 제조 기술	<input type="checkbox"/>	핵심기술 보유(핵심의료기기, 보건의료기술(NET) 등)	<input type="checkbox"/>	국가 R&D 과제 수행 기술			
		<input type="checkbox"/>	희귀 질환 대상	<input type="checkbox"/>	대체기술 부재	<input type="checkbox"/>	혁신·첨단 기기(기술) 활용			
현재 진행단계 ※ 최종단계 1건 선택	<input type="checkbox"/>	시제품개발 중	신의료기술평가 신청 전			<input type="checkbox"/>	신의료기술평가 재신청			
세부 자문 지원 요청 사항	<input type="checkbox"/>	신의료기술평가 종합자문	<input type="checkbox"/>	임상시험계획서 자문	<input type="checkbox"/>	문헌검색 교육	<input type="checkbox"/>	문헌검색 대행	<input type="checkbox"/>	기타 사항
기타 지원 요청 사항 ※ 반드시 기재해야 할 사항은 아님	체크한 자문 지원 요청 사항에서 구체적인 요구 사항이 있을 경우 기재(예: 혁신의 의료기술평가 신청 방법 및 절차에 대해 자문 요청)									
의료기술 명칭	기술 명칭 작성									
의료기술(기기) 사용목적	기술(기기) 사용목적에 관한 사항									
의료기술(기기) 사용방법	기술(기기) 사용방법에 관한 사항									
의료기술(기기) 사용대상(적응증)	대상 환자									
적용 의료기술(기술 명칭)	중재기술, 진단검사 등 명칭 작성									
<p>※ 세부 자문 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 신의료기술평가 종합 자문 : 개발 기기(기술)에 가장 적합한 맞춤형 신의료 제도 활용방안 수립 등 임상시험계획서 자문 : 신의료기술평가 관점의 임상시험계획서 자문 문헌검색 지원 서비스 : (교육) PubMed 활용 문헌검색 전략 교육 (대행) 신의료기술평가 신청 시 관련 문헌 및 해당 기술의 전 세계 개발 현황 및 적응증 분석 자료 송부 기타사항 : 신의료기술평가 신청서 사전 검토 및 신청 기술과 관련한 자문 요청 사항 										
<p><input type="checkbox"/> 개인정보 수집·이용 동의 [필수]</p> <p>한국보건 의료 연구원은 개인정보 보호법 등 관련 법령상의 개인정보 보호규정을 준수하며, 민원인의 개인정보 보호에 최선을 다하고 있습니다. 한국보건 의료 연구원은 개인정보 보호법 제15조 및 같은 법 제22조에 근거하여, 다음과 같이 '신의료기술평가 길라잡이 서비스' 신청을 위하여 개인정보를 수집·이용하는데 동의를 받고자 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 개인정보의 수집·이용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - '신의료기술평가 길라잡이 서비스'에 대한 신청 및 지원 수집하는 개인정보의 항목 <ul style="list-style-type: none"> - 필수정보: 성명, 소속기관, 연락처, 이메일 정보 개인정보의 보유 및 이용 기간 <ul style="list-style-type: none"> - 수집일(자문신청일)로부터 지원 종료 시까지 <p>※ 신청인은 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 대한 동의를 거부할 권리가 있으나, 동의를 거부할 경우 한국보건 의료 연구원에서 제공하는 상담을 받을 수 없음을 참고하시기 바랍니다.</p> <p>상기 개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까? <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음</p>										
신의료기술평가 길라잡이 서비스를 요청합니다.										
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> 년 월 일 </div>										
한국보건 의료 연구원장 귀하			신청인			(서명 또는 인)				