

[국가임상시험지원재단]

연구자 주도(암·희귀·난치성 질환·감염병) 임상시험 지원사업 공고

2023년도 『연구자 주도(암·희귀·난치성 질환·감염병) 임상시험 지원사업』을 다음과 같이 공모하오니 관련 기관 및 연구자 여러분의 적극적인 참여를 바랍니다.

2023. 4.

국가임상시험지원재단 이사장

1. 배경 및 필요성

☐ 연구자 주도 임상시험의 중요성

- 연구자 주도 임상시험은 산업계와 이해 관계없이 연구자가 독립적 책임 권한을 갖고 의약품을 평가하는 공익적 임상시험
- 연구자 주도 임상시험의 성과로 의학적 수요 충족 및 보건의료 정책, 국가건강보험재정*에 반영 가능

* 연구자 임상시험에 평균 1달러 투자 시 약 5억 8천만 달러의 건강보험재정 절감 효과 추정
(2017, Economic evaluation of investigator-initiated clinical trials conducted by networks)

- 이익 창출과의 직접적 관련성이 낮아 민간 지원이 어려우므로 국가 차원의 체계적 지원 필요

- 주요 선진국에서는 연구자 임상시험 중점 지원 기관*을 운영 중이나 국내에서는 중점 지원 기관이 별도로 운영되고 있지 않음

* 싱가포르 보건부 산하 싱가포르임상연구소(SCRI), 일본 의학연구개발기구(AMED) 주도의 혁신중개연구센터(TRI), 영국 보건부 산하 국립보건연구소(NIHR)

2. 사업 기간 및 지원 규모

☐ 사업 기간 : 2023년 5월 ~ 11월(약 7개월)

☐ 지원 규모 : 총 5개 과제(과제 당 최대 34백만원 내외 지원)

* 인건비 : 임상시험·연구 참여 인력을 위한 직접비 7백만원 이내

** 연구비 : 임상시험·연구 수행 시 필요한 연구재료·활동비 등 직접비 27백만 원 이내

*** 평가에 의해 지원 규모(비용 등)의 경우 조정될 수 있음

Ⅱ

사업 내용

1. 지원자격

☐ 임상시험·연구 과제(하기 조건 중 한 가지 이상 충족 시 지원가능)

- 연구자 주도 임상시험으로 IRB·IND 기승인 또는 3개월 이내 IRB·IND 신청 예정 과제

* IND 기승인 과제 우대

- 재단 '연구자 주도 임상시험 지원사업' 기수행 과제 중 결과 평가 우수 과제

☐ 과제 연구책임자

- 해당 연구의 연구수행 능력을 보유한 자로 결격사유가 없는 자

2. 지원조건

- 대학, 의료기관, 연구기관에 속한 연구자
- 임상시험·연구에서 수집된 데이터 및 결과를 공익적으로 공개하는 것에 동의 및 협조하여야 함
- 본 사업을 통한 임상시험·연구 수행 시, 관련 정보는 질병관리청의 CRIS에 등록하여야 함
- 사업종료 후 최대 3년간 연구 진행 과정에 대한 성과보고서 제출하여야 함
- 임상시험 참여자를 모집하는 경우 '한국임상시험참여포털'에 연구를 등록하고 참여자를 모집하여야 함

3. 재단 지원 내용

☐ 임상시험 비용·인프라 지원

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

* (인건비) 본 과제를 수행할 참여연구원에 대해 7백만원 이내 지원(연구책임자 제외)

** (연구비) 본 과제 수행에 필요하고 증빙이 가능한 연구비용(연구재료비, 연구활동비(기술정보활동비, 연구개발 서비스 활용비 등에 한함) 최대 27백만원 이내 지원

- **(재단 인프라 제공)** 국가임상시험지원재단에서 운영하는 ① e-CRF(my trial), ② ‘23년도 온라인 임상시험 종사자 교육과정* (해당하는 경우), ③ 한국임상시험참여포털을 통한 참여의향자 모집 지원, ④ 통계 컨설팅 희망 시 외부 전문가 연계

* 온라인 과정별 임상시험 종사자 교육 인정 직능·단계 상이함

Ⅲ 사업추진 절차

1. 추진 절차(상황에 따라 일정 변동 가능)

절차	담당	일정
공고 및 계획서 접수 ↓	국가임상시험지원재단	4.13.~5.7.
과제 평가 및 선정 ↓	국가임상시험지원재단 (과제선정위원회)	5.9.~5.10.
협약체결 ↓	국가임상시험지원재단-연구책임자	5.11.
과제 개시 ↓	연구책임자	5.11.~
중간점검(서류) ↓	국가임상시험지원재단	8.28.~9.1.
사업종료(결과보고서 제출) ↓	연구책임자	11.6.~11.17.
결과보고	연구책임자	11.20~11.30.

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 과제선정
- (구두평가) 신청자의 발표를 통한 구두평가* 진행
 - * 비대면 진행 등 상황에 따라 변동 가능
- (과제선정) 질의응답 후 종합평가서를 작성하여 최종 과제선정·통보

□ 평가 방향

- 신청 과제에의 공익성을 중점적으로 평가하며, 연구 결과 공개 가능성, 기대성과를 고려하여 평가
- 민간부담금은 평가 시 고려될 수 있으며, 협약을 체결하기 위해 사전에 확보하는 것을 권장

□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

평가항목	세부 내용
연구의 공익성	◆ 국내·외 의학적 미충족 욕구의 정도
	◆ 임상시험·연구 목적의 공익성 평가
	◆ 연구결과의 공익성 및 파급효과
	◆ 임상시험·연구 정보 및 결과 공개 계획
	◆ 데이터 공유계획
지원내용의 적절성	◆ RFP와의 부합성
	◆ 연구내용 및 방법의 적절성 및 실현 가능성
	◆ 연구지원 내용의 적절성
	◆ 연구비용 집행 계획의 타당성
연구자·연구기관 수행 능력	◆ 연구책임자의 적절성 및 원활한 연구 추진 가능성
	◆ 연구자의 임상시험·연구 수행 실적
	◆ 연구자 소속 연구기관의 임상시험·연구 수행 능력
가산점	◆ 재단 ‘연구자 주도 임상시험 지원사업’ 수행 과제 최종 평가 점수 (최종 점수의 5% 가점 제공)
	◆ IND 기승인 과제 3점 가점 제공

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) 사업 기간 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 3년까지 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
- 지원받은 과제를 통한 논문 출판 시 사사표기*를 하여야 함

* This study was supported by grant Korea National Enterprise for Clinical Trials(KoNECT)

☐ 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 : 2023년 4월 13일(목) ~ 5월 7일(일) 24:00
- 접 수 처 : 국가임상시험지원재단 공익적임상시험지원센터
- 신청방법 : 제출공문 포함하여 이메일 접수
- 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 제출

* 접수된 서류는 반환하지 않음

참고 1

연구자 주도(암·희귀·난치성 질환·감염병) 임상시험 지원사업 RFP

사업명	연구자 주도(암·희귀·난치성 질환·감염병) 임상시험 지원사업
지원 규모 및 기간	○ 지원규모 : 과제 당 최대 34백만원 이내 총 5개 과제 ○ 지원기간 : 2023년 5월 ~ 11월(약 7개월)
사업목적	○ 연구자 주도 임상시험에 대한 체계적인 인프라(비용, 교육, e-CRF, 참여자 모집, 통계 컨설팅 연계) 지원을 통한 연구자 주도 임상시험 촉진
지원 조건	○ 임상시험 참여자를 모집하는 경우 ‘한국임상시험참여포털’에 연구를 등록하고 참여자를 모집하여야 함 ○ 임상시험·연구에서 수집된 데이터 및 임상시험 결과를 공익적으로 공개하는 것에 동의 및 협조하여야 함 ○ 본 과제를 통한 임상시험·연구 수행 시, 관련 정보는 질병관리청의 CRIS에 등록하여야 함
지원대상	○ 임상시험·연구 과제 - 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구로 암·희귀·난치성 질환·감염병의 치료·진단·예방에 관련한 임상적 근거 창출 또는 비교평가를 위한 연구 ○ 연구책임자 - 본 연구의 연구수행 능력을 보유한 자로 결격사유가 없는 자
과업내용	○ 월별 추진 일정 진행 척도 확인을 위한 중간 점검 및 결과보고 진행 예정 - IND 심의 면제 과제 이외 타 과제의 경우 협약 기간 내 IRB 또는 IND 신청을 위한 추진 일정 전략 마련 필요
재단 지원내용	○ 임상시험·연구 준비 비용 지원 - 인건비 및 직접비 지원 ○ 재단 보유 인프라 지원(임상시험에 해당하는 경우) - 국가임상시험지원재단에서 운영하는 e-CRF 플랫폼과 ‘23년도 온라인 임상시험 종사자 교육과정, 한국임상시험참여포털을 통한 참여희망자 모집 지원, 통계 컨설팅 희망 시 재단 외부 전문가 연계
기타	○ 사실과 다른 내용을 연구계획서 등에 기재한 경우 제재(선정 취소 등) 가능 ○ 결과 평가를 통하여 차년도 지속 지원 여부 결정 ○ 과제 선정 시 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