

'21년 제1차
범부처 전주기 의료기기 연구개발사업
신규지원 대상과제 RFP

2021. 1. 25.



< 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제(요약) >

내역사업	세부분야	1. 전략제품형	2. 품목지정형	3. 조기성과창출형	4. 미래핵심기술형	5. 선도기술개발형
[1내역] 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	[1-1-4] 체외진단기기 및 플랫폼	-	-	-	액체생검 활용 암진단 체외진단기기 핵심기술 개발 (1)	-
	[1-1-5] 융복합 광학 의료기기	-	소화기관용 고성능 스마트 연성 내시경 시스템 개발 (1)	-	-	-
[2내역] 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도	[2-1-1] 스마트헬스케어 의료기기	-	임상현장 의료행위와 연계가능한 스마트 헬스케어 애프터·예측 소프트웨어 의료기기 개발 (1)	-	-	-
		-	의료진 훈련용 차세대 맞춤형 의료기기 교육·훈련 시스템 및 콘텐츠 개발 (1)	-	-	-
	[2-1-2] 병원중심 IoT 기반 의료시스템	-	대사성 질환 진단 및 치료를 위한 소프트웨어 의료기기 개발 (1)	-	치료 공백 없는 환자서비스 제공을 위한 병원 중심 IoMT 기술 기반 원격 모니터링 플랫폼 개발 (1)	선행 환자분류 (forward triage) 기술기반 의료서비스 핵심기술 개발 (1)
[3내역] 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결	[3-1-1] 신체기능 복원 및 보조의료기기	-	시력 복원용 인공망막 장치 개발 (1)	-	난청 치료를 위한 청력기능 복원 및 재활 핵심기술 개발 (1)	-
	[3-2-2] 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템	-	-	-	물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발 (1)	-
[4내역] 의료기기 사업화 역량 강화	[4-1-1] 제품개발 단계별 임상지원	의료기기 임상시험 지원 (4)				
[5내역] 치료제 정밀진달 융합의료제품 상용화 및 관련 소재부품산업 육성	[5-1-1] 치료제 능동 정밀진달 의료기기 개발	-	무릎관절질환 치료제 능동 정밀진달 의료기기 개발 (1)	-	-	-
[6내역] COVID-19 자가진단용 분자진단 실용화 기술개발	[6-1-1] 호흡기 질환 자가진단용 분자진단 기술개발	-	RNA 바이러스 검출 원스텝 자가진단용 분자진단기술 개발 및 제품화 (1)	-	-	-

* 괄호 안의 숫자는 해당 RFP의 과제수

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-1-1-4-미래핵심-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-4. 체외진단기기 및 플랫폼		
RFP명	액체생검 활용 암진단 체외진단기기 핵심기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 특정 질환 또는 암 진단의 표준 방법은 인체에 침습하는 조직생검으로 환자는 물론 의사에게 위험부담이 있음에 따라 기존의 방법을 대체 또는 보완할 수 있는 액체생검 검사방법의 핵심기술 개발이 필요함 ○ 임상 현장에서 적용하기 위해 민감도, 특이도 및 재현성이 우수한 표준화된 검출의 기술 개발이 요구됨 		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) <ul style="list-style-type: none"> ○ 액체생검 분석기술 활용 기존 한계를 극복할 수 있는 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) 		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) <ul style="list-style-type: none"> ○ 액체생검 활용 암진단 체외진단기기 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 암 진단분석을 위한 차세대 염기서열 분석(NGS) 기반 정밀진단 패널 핵심기술 개발 - 임상현장 활용 가능성 제시 		
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발기간 : 3년 (1차년도는 9개월) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일 ○ 정부지원금 : '21년 3억원 이내 ('22년, '23년: 연 4억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 제한없음 <ul style="list-style-type: none"> ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) ○ 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수) ○ 선정 예정 과제 수 : 1개 		

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국산업기술평가관리원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **최종 성과 목표**
 - 최종평가지 시작품 성능평가 결과 제시
 - 최종평가 결과 우수과제에 대해서, 종료후 후속과제 신청시 우대(또는 가점) 사항으로 반영될 수 있음
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-1-1-5-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발		
세부분야	1-1-5. 융복합 광학 의료기기		
RFP명	소화기관용 고성능 스마트 연성 내시경 시스템 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 우리나라는 위암, 대장암의 높은 유병률로 내시경 검사의 수요는 지속적으로 증가하고 있으며 국가 암 검진 사업에서 위암 검진 시 내시경 검사가 시행되고 있어 국가적으로 의료비 비용 부담이 높은 영역임
- 연성 내시경 시스템은 현재 전 세계적으로 보편화되고 있음에도 불구하고 국내에서는 전량 수입에 의존하는 상황이므로 국내 기 축적된 기술을 바탕으로 산·학·연·병의 협업을 통한 집중적인 개발이 시급함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 재사용이 가능한 소화기관용 고성능 스마트 연성 전자내시경 시스템 개발
 - 세계 최고 수준 대비 유사한 정도의 화질 구현 소프트웨어 개발
 - 우수한 기계적 기동성(maneuverability) 및 유연성 확보
 - 소화기 내시경에 적합한 심도를 갖는 내시경 전용 렌즈 개발
- 인공지능을 활용한 병변 탐지 알고리즘 개발
- 기존 특허 회피 방안 확보

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 재사용이 가능한 소화기관용 고성능 스마트 연성 전자내시경 시스템 개발
 - 초소형 이미징 광학계 및 초소형 LED 광원 등을 활용한 내시경용 Distal end 기술 개발
 - 우수한 기계적 기동성(maneuverability) 및 유연성 확보 기술개발
 - 실시간 시술이 가능한 Working 채널 확보
- 인공지능 기술을 활용한 병변 탐지 알고리즘 개발
- 세계 최고 수준 대비 유사한 정도의 화질 구현이 가능한 이미지 프로세스 기술 개발
 - 눈부심, 동잡음(motion artifact), 근초점 등의 이슈 해결

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 13.9억원 이내 ('22년, '23년, '24년, '25년: 연 18.6억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - 1, 2단계 모두 기업 및 병원을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-2-1-1-품목-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	임상현장 의료행위와 연계가능한 스마트 헬스케어 예후·예측 소프트웨어 의료기기 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 최근 소프트웨어 의료기기의 승인이 세계적으로 증가하고 추세이며, 인공지능 기반 앱이나 소프트웨어 기반의 신개념 소프트웨어 의료기기 개발이 필요함
- 인공지능 기술은 의사결정지원, 프로세스 효율화, 새로운 제품/서비스의 3가지 측면에서 헬스케어 영역에 새로운 가치를 창출할 것으로 기대되며 맞춤형 의료체계 구축 및 질병 발생 위험도에 따른 선제적 관리가 가능할 것임

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능 융합 스마트 헬스케어 예후·예측 소프트웨어 의료기기 개발
 - 병원 내 의료행위에 직접적으로 연계되어 진단의 정확도 및 시의적절성을 높일 수 있는 예후·예측 소프트웨어 개발
 - 지속적인 관리가 필요한 질환(만성질환 또는 정신질환)을 대상으로 함

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 인공지능 기술기반 특정 질환별 데이터-분석-시각화 통합 예후·예측 소프트웨어 플랫폼 개발

- 임상 의사결정지원시스템 연계형 의료서비스 모델 개발
- 인공지능 기반의 임상적용 기술을 반영한 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 4년 (2+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 5억원 이내 ('22년, '23년, '24년: 연 6.7억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - 1, 2단계 모두 기업 및 병원을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국연구재단 : 연구개발계획서(신청서) 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emnd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-2-1-1-품목-2	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	의료진 훈련용 차세대 맞춤형 의료기기 교육·훈련 시스템 및 콘텐츠 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- ICT-의료 융합 콘텐츠 서비스 패러다임이 변화함에 따라 의료인 교육 방식이 텍스트 및 이미지 중심의 도제식 교육에서 디지털 트윈, AR/VR 및 시뮬레이터 등을 활용한 체험형, 지능형 교육으로 진화하고 있음
- 의료기기 교육·훈련 인프라를 구축 후, 체계적인 교육 프로그램 개발·운영을 통한 의료인(수련의, 전공의, 전임의, 간호사, 의과대학생, 간호대학생 등)의 의료기술 수련 지원 및 국산의료기기 사용 활성화 방안 마련이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 의료진 교육 및 훈련을 위한 차세대 맞춤형* 의료기기 교육·훈련 시스템 및 콘텐츠 개발
 - * “차세대 맞춤형” 기술은 4차 산업핵심 기술(디지털 트윈, 로봇 시뮬레이션 및 인공지능 등)을 융합·적용한 기술을 의미함
 - ※ 국산 의료기기가 있는 경우, 이를 중심으로 개발하는 것을 권장함

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 시제품 개발을 완료하고, 2단계는 다기관 의료현장 테스트베드를 통한 고도화를 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 의료진 교육 도구로서 임상적용기술을 반영한 차세대 맞춤형 의료기기 교육·훈련 시스템 및 콘텐츠 개발

- **술기코스별(수술술기, 임상해부술기, 진단 술기 등) 교육·훈련 시스템 및 콘텐츠 개발**
 - 미세문합, 복/흉강경 및 혁신 제품 수술술기 코스 개발
 - 각 진료과별 임상해부 코스 개발
 - 내시경, 초음파 술기 코스 개발
 - **간호술기별 훈련 코스 개발**
 - 중환자, 감염환자 간호 술기 등
 - **의료현장 보급·확산방안 및 국산 의료기기 활용방안 제시**
 - **지원대상분야 예시**
 - 디지털 트윈 기술 기반 의료진 훈련용 가상수술 시뮬레이션 시스템
 - 술기 훈련을 위한 인공지능기반 교육 시뮬레이터 및 원격 운용시스템 개발
 - 기타 의료진 훈련용 차세대 맞춤형 교육 콘텐츠 및 시스템 개발
- ※ 단, 동영상 제작 등 단순 교육 프로그램은 배제함

4. 지원내용

- **연구개발기간** : 4년 (2+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- **정부지원금** : '21년 6억원 이내 ('22년, '23년, '24년: 연 8억원 이내)
- **주관연구개발기관** : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - 1, 2단계 모두 기업 및 병원을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- **기술료 징수여부** : 징수
- **선정 예정 과제 수** : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국연구재단 : 연구개발계획서(신청서) 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **병원의 역할 및 협력**
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함

○ 경쟁형 과제관리

- 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/ 시판 후 연구

관리번호	2021-2-1-1-품목-3	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-1. 스마트 헬스케어 의료기기		
RFP명	대사성 질환 진단 및 치료를 위한 소프트웨어 의료기기 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 국내에서도 인공지능을 활용한 의료영상분석 분야의 연구가 진행되고 있으나, 의료정보 데이터를 적용한 인공지능 소프트웨어 의료기기가 많지 않은 상황임
- 최근 소프트웨어 의료기기의 승인이 세계적으로 증가하고 추세이며, 특히 대사성 증후군의 유병률이 급격히 증가하고 있는 가운데 대사성 질환의 진단 및 치료를 위한 소프트웨어 의료기기 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능기술 기반의 대사성 질환 진단 및 치료를 위한 이종(異種) 의료데이터를 활용*한 소프트웨어 의료기기 개발
- * 이종 의료데이터 활용이라함은 의료영상, 임상·생체신호 데이터, 오믹스 데이터 등 서로 다른 성격의 의료데이터를 융합하여 활용하는 것을 의미함

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 두 개 이상의 상이한 의료데이터를 활용한 인공지능 소프트웨어 의료기기 개발
- 인공지능 기반의 임상적용기술을 반영한 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발
- 다기관 연계 데이터 활용 권장

○ 지원대상분야 예시

- 인공지능 기반 검출·판독·진단 보조 소프트웨어 의료기기
- 데이터 지원사업 연계형 데이터 활용 인공지능 소프트웨어 의료기기
- 기타 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발 등

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 9개월)
- 정부지원금 : '21년 6억원 이내 ('22년, '23년, '24년, '25년: 연 8억원 이내)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - 1단계 기업 및 병원(의과대학 포함)을 공동연구개발기관으로 구성 필수
 - 2단계 병원(의과대학 포함)을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국연구재단 : 연구개발계획서(신청서) 접수*, 선정평가
* 연구사업통합지원시스템 : <https://emd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/ 시판 후 연구

관리번호	2021-2-1-2-품목-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	치료 공백 없는 환자서비스 제공을 위한 병원 중심 IoMT 기술기반 원격 모니터링 플랫폼 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- “재가 의료급여 시범사업” (‘19년 6월 시행)을 바탕으로 장기간 의료기관에 입원한 의료급여 수급자가 퇴원 이후 지역사회 정착에 필요한 의료·요양·돌봄 등을 통합적으로 제공하는 지역 주도형 사회서비스 정책이 활발하게 이뤄지고 있음
- 이러한 일환으로 입원부터 퇴원까지 치료계획 및 퇴원 이후 서비스를 연계하여 치료 공백 없는 환자서비스 플랫폼 제공 및 환자 밀착형 통합·관리 할 수 있는 방안 마련이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 특정 질환 확진환자 및 수술 이후 퇴원환자의 예후 또는 치료 방향에 대한 정보를 제공하는 IoMT 기술기반 원격 모니터링 플랫폼* 개발
- * IoMT 기술 기반 소프트웨어 중심 플랫폼

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 특정 질환 확진환자 및 수술 이후 퇴원환자의 예후 또는 치료 방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어 플랫폼 개발

- 애프터케어 서비스*를 위한 IoMT 기술기반 원격 모니터링 서비스 모델 개발
- * 퇴원 이후에 재택, 요양병원 등에서의 환자관리
- IoMT 기술기반 환자 의료정보를 활용하여 내원 시점을 선제적으로 유도하는 지능형 의료정보시스템 개발
- 병원 내 의료기기 또는 의료장비와의 네트워크 및 환자 데이터 보안기술 개발

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 5억원 이내 ('22년, '23년, '24년, '25년: 연 6.7억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - 1, 2단계 모두 기업 및 병원을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국연구재단 : 연구개발계획서(신청서) 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emnd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-2-1-2-미래핵심-1	접수기관	한국연구재단
내역사업	2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도		
세부분야	2-1-2. 병원중심 IoT 기반 의료시스템		
RFP명	선행 환자분류(forward triage) 기술기반 의료서비스 핵심기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 환자의 예후에 있어 구급 단계의 역할과 중요성은 점차 강조되고 있으며 증상 발생부터 최종 처치제공으로 이어지는 일련의 과정에서 적절한 환자 평가, 처치제공 등이 환자의 예후에 매우 중요한 상황임
- 선행 환자분류(forward triage) 기반 자동화 스크리닝 알고리즘은 환자 역학정보를 활용하여 의료공급자의 스크리닝과 진료 패턴을 표준화할 수 있으며, 효율적인 환자 분류 및 치료 방향 설정이 가능함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 선행 환자분류 기술기반 의료공급자의 스크리닝 및 진료 패턴 표준화 핵심기술 개발
 - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재
 - PCT 1건 이상(출원 포함)

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 선행 환자분류 기술기반 자동화 스크리닝 알고리즘 개발
- 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발
- 지원대상분야 예시
 - 감염병 대응 중증도에 따른 환자 분류 및 환자 관리 운영 모델 개발
 - 한국형 응급환자분류도구(Korean Triage and Acuity Scale) 적용 자동화 스크리닝 알고리즘 개발
 - 기타 선행 환자분류 기술기반 의료서비스 핵심기술 개발 등

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 3년 (1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 3억원 이내 ('22년, '23년: 연 4억원 이내)

- 주관연구개발기관 : 제한없음
- ※ 책임/참여연구자로 임상외사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임)
- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 과학기술정보통신부 소관 「과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국연구재단 : 연구개발계획서(신청서) 접수*, 선정평가
 - * 연구사업통합지원시스템 : <https://emd.nrf.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **최종 성과 목표**
 - 최종평가지 시작품 성능평가 결과 제시
 - 최종평가 결과 우수과제에 대해서, 종료후 후속과제 신청시 우대(또는 가점) 사항으로 반영될 수 있음
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-3-1-1-품목-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	시력 복원용 인공망막 장치 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 시력감소 또는 실명을 유발하는 질환(당뇨병성망막병증, 녹내장, 황반변성 등)이 증감함에 따라 선진국에서는 인공망막장치를 차세대 성장산업으로 인식하여 많은 연구비를 지원하고 있는 상황임
- 인공 망막 장치는 시신경 과학(visual neuroscience)과 안과학(ophthalmology), 전자공학, 재료공학 등 여러 가지 학문 분야의 기술이 동시에 필요한 영역으로, 성공적인 융합 연구를 통해 획기적인 성능개선이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 시각 손실 환자에게 실제 적용하여 인공 시각 형성이 가능한 인공망막 장치 개발
 - 최적의 인공 시각 구현을 위한 망막 세포 자극용 초소형 시스템 및 전극 어레이 개발
 - 장기간 인공망막 이식 안전성 및 신뢰성 확보

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가시에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 최적의 인공 시각 구현을 위한 망막 세포 자극용 초소형 시스템 및 전극 어레이 개발
 - 전극 배열, 전극 패키징, 유연성 등 기존 문제점을 극복할 수 있는 망막 세포 자극용 전극 어레이 개발

- 자극 시 전극간 간섭 문제 해결
- 이식용 장치를 위한 전력 공급 및 데이터 송수신 방안 제시
- 이식 후 섬유화 문제 극복 방안 개발
- 지원대상분야 예시
 - 망막상 자극 인공망막 장치 개발
 - 망막하 자극 인공망막 장치 개발
 - 맥락막 아래 자극 인공망막 장치 개발
 - 기타 시력 복원용 인공망막 장치 개발 등

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 7.9억원 이내 ('22년, '23년, '24년, '25년: 연 10.6억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한없음(기업 또는 병원 주관 권장), 2단계 기업 주관 필수
 - 1, 2단계 모두 기업 및 병원을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수* 및 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅)·단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립해야함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

‘21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-3-1-1-미래핵심-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-1-1. 신체기능 복원 및 보조 의료기기		
RFP명	난청 치료를 위한 청력기능 복원 및 재활 핵심기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 장애인 또는 고령자 등의 신체적·정신적 기능을 보완하거나 제약을 최소화하여 삶의 질 향상에 대한 요구가 확대되고 있음 ○ 특히, 고령자 사회 심화 및 수명 연장으로 노인 난청 인구가 증가하고 있으나 국내 청력 복원 의료기기 시장은 대부분 수입에 의존하고 있으며 국산화 연구를 통하여 세계 수준의 청력 보조 기술과 기업지원이 필요한 상황임 		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) <ul style="list-style-type: none"> ○ 난청 치료를 위한 청력기능 복원 및 재활 차세대 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 - PCT 1건 이상(출원 포함) 		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) <ul style="list-style-type: none"> ○ 난청 치료를 위한 청력 기능복원 핵심기술 개발 ○ 인체적합성, 수명 및 신뢰성 향상 기술 개발 ○ 임상적 활용성 및 서비스 모델 개발 ○ 지원대상분야 예시 <ul style="list-style-type: none"> - Implantable device 개발을 위한 핵심 전극 기술 개발 - 난청 개선을 위한 인공지능 기반 청력기능 복원 핵심기술 개발 - 기타 난청 치료를 위한 청력기능 복원 핵심기술 개발 등 		
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발기간 : 3년 (1차년도는 9개월) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일 ○ 정부지원금 : '21년 1.5억원 이내 ('22년,' 23년: 연 2억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 제한없음 ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임)		

- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국보건산업진흥원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **최종 성과 목표**
 - 최종평가지 시작품 성능평가 결과 제시
 - 최종평가 결과 우수과제에 대해서, 종료후 후속과제 신청시 우대(또는 가점)사항으로 반영될 수 있음
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (미래핵심기술형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-3-2-2-미래핵심-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결		
세부분야	3-2-2. 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템		
RFP명	물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 3단계 ~ [종료] 5단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> 고령인구의 증가는 국가적·사회적 이슈로 부각 되고 있으며, 고령자의 저하된 인지기능을 효율적으로 치료, 관리가 가능한 시스템 개발이 필요함 고령자의 인지를 효과적으로 상승시키기 위한 다양한 기술이 접목된 연구가 진행되고 있으나 의학적으로 효과성이 검증된 기술개발이 시급함 		
2. 최종목표	(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함) <ul style="list-style-type: none"> 물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> SCI(E)급 논문 1건 이상 게재 PCT 1건 이상(출원 포함) 		
3. 연구내용	(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음) <ul style="list-style-type: none"> 물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발 지원대상분야 예시 <ul style="list-style-type: none"> 뇌 자극(전자기파, 초음파 등)을 통한 인지장애 극복 핵심기술 개발 수면 중 자극을 통한 인지증강 핵심기술 개발 기타 물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심기술 개발 		
4. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 연구개발기간 : 3년 (1차년도는 9개월) <ul style="list-style-type: none"> 연구개시일(예정): '21년 4월 1일 정부지원금 : '21년 1.5억원 이내 ('22년,' 23년: 연 2억원 이내) 주관연구개발기관 : 제한없음 <ul style="list-style-type: none"> ※ 책임/참여연구자로 임상 의사의 참여를 적극 권장함 (필수가 아닌 권장사항임) 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수) 선정 예정 과제 수 : 1개 		

5. 특기사항

- **관련규정** : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국보건산업진흥원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- **최종 성과 목표**
 - 최종평가지 시작품 성능평가 결과 제시
 - 최종평가 결과 우수과제에 대해서, 종료후 후속과제 신청시 우대(또는 가점) 사항으로 반영될 수 있음
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상 인허가	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)		시판/시판 후 연구

관리번호	2021-4-1-1-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원		
RFP명	의료기기 임상시험지원		
TRL	8단계		

1. 연구필요성

- 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함
 - 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보 필요하여 그에 따른 임상시험 실시 지원

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화

연번	지원분야	연구목표	성과지표
①	연구자 임상시험	의료기기의 새로운 성능 및 사용 목적 등에 대한 근거 확보	▪ 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편
②	허가용 임상시험	의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증	▪ 국외 의료기기 규제기관 품목허가

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

○ 지원 분야별 연구내용

연번	지원분야	연구내용						
①	연구자 임상시험	▪ 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 연구를 위해 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구 지원						
②	허가용 임상시험	<table border="1"> <tr> <th>연번</th> <th>지원분야</th> <th>연구내용</th> </tr> <tr> <td>①</td> <td>국외</td> <td>▪ 외국에서 허가를 받기 위해 외국 임상시험기관(또는 이에 준하는 기관)에서 실시하는 임상시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</td> </tr> </table>	연번	지원분야	연구내용	①	국외	▪ 외국에서 허가를 받기 위해 외국 임상시험기관(또는 이에 준하는 기관)에서 실시하는 임상시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원
연번	지원분야	연구내용						
①	국외	▪ 외국에서 허가를 받기 위해 외국 임상시험기관(또는 이에 준하는 기관)에서 실시하는 임상시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원						

※ 체외진단의료기기는 허가용 임상적 성능시험만 지원 가능하며 임상적 성능 시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제2항, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 제4조 참고)

4. 지원내용

○ 지원 분야별 지원내용

연번	지원분야	연구개발기간	정부지원금 (과제당)	주관연구 개발기관	선정 예정 과제 수	
①	연구자 임상시험	2년 (1차년도 9개월)	'21년 75백만원 이내 '22년 100백만원 이내	제한없음 (기업참여필수)	1개 내외	
②	허가용 임상시험	국외	3년 (1차년도 9개월)	'21년 520백만원 이내 '22년 700백만원 이내 '23년 700백만원 이내	기업	3개 내외

※ 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

- 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 연구자 임상시험은 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 수행하여야 함
- 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장함

○ 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국보건산업진흥원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
* 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
- 범부처전주기료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

○ 과제신청 및 수행 중 준수사항

- (필수제출서류) 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부
- ※ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

연번	지원분야	필수제출서류
①	연구자 임상시험	▪ 식품의약품안전처의 임상시험계획 승인서 사본
②	허가용 임상시험	국외 ▪ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험 실시기관의 IRB 승인서 제출)

- ※ 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 발표(구두)평가 전까지 전문기관에 반드시 제출해야 함 (계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음)
- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함
- (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록*
* 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 주관연구개발기관은 사업단과 협력하여 연구지원 범위의 구체화 등 조정이 가능함

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품	시작품	시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/ 기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/ 시판 후 연구

관리번호	2021-5-1-1-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	5. 치료제 정밀전달 융합의료제품 상용화 및 관련 소재부품산업 육성		
세부분야	5-1-1. 치료제 능동 정밀전달 의료기기 개발		
RFP명	무릎관절질환 치료제 능동 정밀전달 의료기기 개발		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 5단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 고령화 사회 진입 및 평균 수명 연장에 따른 근골격계 질환인 골다공증, 골관절염에 대한 미충족된 의료 수요가 증가함에 따라 기존의 외과적 수술요법(관절내시경 수술, 교정 절골술, 인공관절 수술)을 대체·보완할 수 있는 기기 개발이 요구됨
- 마이크로 기반 테라노시스(진단·치료를 겸하여 수행하는 새로운 의료기술)을 이용한 약물전달 및 조직재생을 위한 스마트 정밀전달 시스템 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 무릎관절질환 치료제의 전달 효율 향상을 위한 치료제 능동 정밀전달 의료기기 개발
 - 무릎관절질환 치료제 종류에 적합한 마이크로전달체 및 외부구동장치 개발
 - 마이크로전달체용 자성 나노소재 국산화

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
 - 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 무릎관절질환 치료제 능동 정밀전달 의료기기 개발
 - 무릎관절질환 치료제 전달용 생체적합·생분해성 마이크로전달체 개발
 - 마이크로전달체 능동 정밀전달을 위한 전자기구동장비(다채널 제어모듈 등) 개발

- 마이크로전달체 주입용 기기 개발
- 치료제 탑재 마이크로전달체 안착용 고정장치 개발
- 마이크로전달체 위치검출 센싱 기술 개발
- 무릎관절질환 치료제 능동 정밀전달 의료기기 핵심소재 기술개발
 - 마이크로전달체용 자성나노소재 고도화 기술개발
 - 마이크로전달체용 자성나노소재 국산화

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 29억원 이내 ('22년, '23년, '24년, '25년: 연 29억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한없음, 2단계 기업 주관 필수
 - 1단계 기업 및 병원(의과대학 포함)을 공동연구개발기관으로 구성 필수
 - 2단계 병원(의과대학 포함)을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공동운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>
 - 범부처전주기료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음

'21년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP (품목지정형)

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-6-1-1-품목-1	접수기관	한국산업기술평가관리원
내역사업	6. COVID-19 자가진단용 분자진단 실용화 기술개발		
세부분야	6-1-1. 호흡기 질환 자가진단용 분자진단기술 개발		
RFP명	RNA 바이러스 검출 원스텝 자가진단용 분자진단기술 개발 및 제품화		
RFP유형	<input type="checkbox"/> 전략제품형 <input checked="" type="checkbox"/> 품목지정형 <input type="checkbox"/> 조기성과창출형 <input type="checkbox"/> 미래핵심기술형 <input type="checkbox"/> 선도기술개발형		
TRL	[시작] 4단계 ~ [종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		

1. 연구필요성

- 기후·환경 변화, 교통 발달 등으로 신종 감염병 유행 가능성이 상시 존재하며 향후 신/변종 호흡기 감염병에 즉시 대응 가능한 진단기술 및 기기의 개발이 필요함
- 자가진단이 쉬우면서도 rRT-PCR 수준의 정확성을 지닌 새로운 기술개발이 요구되며, 제품화를 통해 중앙집중화된 방역체계를 유연하고 효과적으로 전환할 수 있는 확산 방지 체계의 구축이 요구됨

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- RNA 바이러스 검출 원스텝 자가 분자진단기술 개발 및 제품화
 - 전처리과정이 포함된 원스텝 분자진단
 - 30분 이내 판별 가능한 등온반응(40℃ 이하) 자가 분자진단 국내 원천기술

<단계목표 설정시 중점 고려사항>

- 1단계는 IRB 승인을 완료하고, 2단계는 임상시험을 통한 인허가 완료 이상의 목표를 설정함(품목별로 임상시험이 반드시 필요한 경우에 한함)
 - * 단, 임상시험 승인대상이 아닌 경우(비의료기기 등)는 TRL7단계 내용(안전성, 유효성 평가 등)을 완료하여야 함
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 계획*을 제시
 - * 신의료기술평가, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), 기술이전(연구비 총액 대비), OEM 계약, 투자유치 등
- 과제수행 중 일부 제품(또는 모듈)에 대해 사업화 선행 추진 가능
- 단계평가지에는 1단계 성과목표 달성현황 및 2단계 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 전처리과정이 포함된 원스텝 분자진단을 통해 30분 이내 판별 가능한 자가 분자진단기술 개발 및 제품화
 - 임상시료에서 표준검출방법(rRT-PCR) 수준의 민감도와 특이도를 갖는 등온반응(40℃ 이하) 분자진단 국내기술을 통해 RNA 바이러스 유래 호흡기 질환(COVID-19 등)의

자가진단기술 개발

- 두 종류 이상의 표적을 단일반응으로 동시 검출가능하며, 단일염기다형성(SNP)을 구분할 수 있는 기술을 이용한 원스텝 자가진단기술 개발
- 핵심효소 고도화 및 자체 생산/정제기술 확보 연구
- 다양한 종류의 호흡기 임상검체에 대한 시험 및 피드백
- 최적화 된 신속 탐침설계기술을 확보하여 신/변종 감염병 탐침제작 및 분자진단 시연

4. 지원내용

- 연구개발기간 : 5년 (3+2, 1차년도는 9개월)
 - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일
- 정부지원금 : '21년 10억원 이내 ('22년, '23년, '24년, '25년: 연 10억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 1단계 제한 없음, 2단계 기업 주관 필수
 - 1단계 기업 및 병원(의과대학 포함)을 공동연구개발기관으로 구성 필수
 - 2단계 병원(의과대학 포함)을 공동연구개발기관으로 구성 필수
- 기술료 징수여부 : 징수
- 선정 예정 과제 수 : 1개

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 산업통상자원부 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 한국산업기술평가관리원 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가
 - * 산업기술R&D정보포털 : <https://itech.keit.re.kr>
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 단계·최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
- 병원의 역할 및 협력
 - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 아이디어가 적용되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 연구개발계획서(신청서)에 명확히 제시해야 함 (선정평가 기준 항목 중 임상수요 관련 기준 참고)
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 추진을 위한 제반 계획(안)을 수립하여 연구개발계획서(신청서)에 제시하여야 함
 - 사업단 사업화지원본부(사업화지원팀)가 상기 계획(안)에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 주관연구개발기관은 이를 반영해야 함
- 경쟁형 과제관리
 - 상대비교 단계평가 결과를 통해 중단될 수 있으며, 중단에 따른 잔여 예산은 계속 수행과제에 추가 배분될 수 있음