

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23112기획연326	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	혁신적 전주기 임상제도 마련을 위한 기반 구축사업 기획연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	임상정책과	
참여부서			과제담당자	송호선	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(3) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	40,000 천원	1차연도	40,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0106	D0105	T0801		

연구의 필요성	<div>○ 인공지능(AI), 디지털기술, 혁신적 임상설계 활용 등 다국가 임상시험의 현대화가 본격화되고 있음</div> <div>- 특히, 위험도기반 임상설계(QbD*), 생성형 AI 활용 디지털 트윈 등 임상시험 디지털 전환(digital transformation)을 위한 국제적 노력이 활발</div> <div>* 제조·품질 분야에서 사용되었던 QbD의 개념을 임상시험 계획 단계에서부터 적용하여 참여자 안전과 결과 신뢰성 및 효율성 확보</div> <div>- 업계는 임상시험 설계부터 수행까지 전주기에 걸쳐 이와 같은 변화를 적용할 수 있도록 임상시험 계획 승인·관리 규제기관인 식약처 중심의 제도 마련 및 법령 반영을 지속적으로 요구</div> <div>○ 코로나19를 계기로 자국민 건강보장을 위한 혁신 신약 제품화의 필수 단계인 임상시험 중요성이 세계적으로 강조</div> <div>- 급속한 환경변화에 신속하고 유연하게 대응하고, 제도와 법령에 반영하기 위해서는 규제당국과 임상시험 주체 간 지속적인 논의 기반 마련 등 규제환경 조성 필요</div> <div>- 미국 FDA와 같은 해외 규제기관은 지난 20년간 공공-민간 협력체계*를 도입하여 현장의 규제수요를 실시간으로 반영하는 등 임상시험 규제의 현대화 및 혁신을 적극적으로 주도함</div> <div>* FDA-듀크대가 공동설립하고 산업계·의료계·환자단체 약 500개 조직이 참여한 CTTI (Clinical trials transformation initiative, 2007년~)</div> <div>* EMA-EC-HMA 중심의 Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU, 2022년~)</div>
------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 전주기 규제환경 혁신 가속화로, 글로벌 핵심 규제영역의 국제조화와 디지털 기반 임상시험의 고품질 증거 생성, 환자 중심 의약품 개발환경 확보 필요 - 임상시험 현대화를 위한 규제개발·영향분석 및 제언, 혁신을 촉진하는 임상시험 도구 개발 및 업계와 학계로 성과확산 필요 - 임상시험 정보(RWE, 임상결과, 안전성정보 등) 분석을 통한 환자 안전 확보 및 규제 의사결정 활용 등 빅데이터 활용 극대화 필요
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혁신적 전주기 임상제도 마련을 위한 기반 구축 중장기 계획 및 지원전략 기획
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혁신적 전주기 임상제도 마련을 위한 기반 구축 기획 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 메가트렌드 분석 및 미래 이슈 도출 - 국내외 정책 동향 및 법·제도 분석 - 국내외 시장동향 분석 및 전망 * 임상시험 현장에서 고품질 임상시험 수행을 위한 분야별 가이드라인 및 기술 필요 분야 및 우선순위 수요 조사 포함 (분야) 임상QbD, 디지털헬스 기술의 임상시험, 혁신임상시험 설계, 임상시험 시 대상자 보호 등 ** 해외 민간-공공파트너십 플랫폼(미국 CTTI 등) 추진현황 등 동향 조사 포함 - 국내외 현황분석을 통해 사업 추진의 필요성, 시의성 제시 * 임상시험 현대화 추진 시 현행 법적·사회적·기술적 제약요인에 대한 조사 및 해결을 위해 필요한 연구사업 고찰 <ul style="list-style-type: none"> - 유사사업의 문제점 분석 및 차별성 제시 - 기존 임상시험 관련 R&D사업 지원현황 및 성과 분석 - 국내·외 유사사업 지원현황 및 성과 분석 / 한계 및 문제점 분석 - 기존 연구개발사업과의 차별성 및 연계 방안 제시 ○ 사업목표 설정, 추진체계 및 전략 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 사업비전 및 목표 수립 - 시장 및 기술 환경 분석, 기술예측 조사, SWOT 분석 등을 통한 사업 비전 수립 및 목표 수립 - 세부내용에 대한 로드맵 수립 - 사업추진을 위한 전략 및 로드맵 제시 - 사업목표 달성을 위한 세부과제 내용 및 범위 설정 * 공공-민간 파트너십 기반 플랫폼 구축을 위한 조직 구성 방안 포함 <ul style="list-style-type: none"> - 세부과제의 정량적·정성적 성과목표 제시 - 성과관리를 위한 성과지표 및 평가방안 제시 * 5개년 단계별 성과를 측정할 수 있는 구체적 성과 지표 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 사업목표 달성을 위한 사업 기간 및 예산 소요 추정(근거제시) - 지원형태, 재원부담, 국고지원 비율, 시설운영비 충당방식 등 재원 조달 방식 제시 - 본 사업 추진을 위한 연구개발 제안요구서(RFP) 작성 - 국내수요자(민·관·산·학계 등 포함)의 수요조사 * 설문조사, 인터뷰, 자문회의, 공청회, 워크숍 등 활용 ○ 신규 연구개발사업 추진 타당성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 정책적 타당성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 정부 상위계획과의 부합성, 정부지원의 필요성·당위성 및 시급성, 사업 추진상의 위험요인, 재원조달 가능성, 유사 사례에 대한 국내외 정부지원 사례 등 - 과학기술적 타당성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구사업과의 중복·차별성 및 연계방안, 연구개발의 파급효과, 연구개발 위험요인 검토 등

		- 경제적 타당성 분석 · 비용편익분석 또는 비용효과분석 등의 경제성 분석, 사회·경제적 파급효과 등				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	기술사업화	()	()
		사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	()
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	()
		사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	()
		과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	()
		과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	()
		과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	()
		기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	()
		기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	()
		기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	()
		인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	(○)	
		경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	()
		기술사업화	()			
기대성과		○ 임상시험 현대화 관련 대내·외 환경 변화와 기술개발 최신 동향을 반영하여 혁신적 전주 기 임상제도 마련 기획 연구사업의 추진 타당성 및 수행 효율성 확보				
연구성과 활용계획		○ 혁신적 전주기 임상제도 마련을 통한 임상시험 품질 향상 및 환자의 안전 확보				
색인 단어	국문	임상시험 규제	임상제도	임상시험 현대화		
	영문					

기관지정사유서

계약건명(과제명)		혁신적 전주기 임상제도 마련을 위한 기반 구축사업 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		