

# 2023년도 디지털헬스케어생태계구축사업 5차년도 수혜기업 모집 공고

2023년도 산업통상자원부가 지원하는 디지털헬스케어생태계구축사업의 연세대학교 원주세브란스 기독병원 의료기기 임상시험센터에서 기업지원하는 프로그램을 안내하오니, 해당 프로그램 참여를 희망하시는 기업에서는 본 공고문을 참고하시어 많은 신청 바랍니다.

2023년 01월 12일

연세대학교 원주세브란스 기독병원 의료기기 임상시험센터장

## I

## 사업 개요

1. 과 제 명: 디지털 헬스케어 확산을 위한 오픈이노베이션 생태계 구축사업
2. 수행기관: 연세대학교 원주세브란스기독병원
3. 사업비: 금120,000,000원(금일억이천만원)
4. 사업내용: 디지털헬스케어 의료기기 임상시험, 사용적합성평가, 기술자문 등 지원
5. 지원대상: 국내 디지털 헬스케어 산업분야 제조 기업(SW기업 포함)

※ 디지털 헬스케어 산업 분야 관련 기업의 범위

| 지능형 건강관리 산업   | 개인용 헬스케어 기기 산업  | POCT 현장진단기기 산업   |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 홈 헬스케어 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가정용 건강정보 측정기기</li> <li>- 건강정보 저장장치</li> <li>- 건강 데이터 분석</li> <li>- 건강관리 기기</li> </ul> </li> <li>• 모바일 헬스케어 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건강정보 저장관리</li> <li>- 건강 데이터 분석</li> <li>- 건강관리 서비스</li> </ul> </li> <li>• 공공 헬스케어 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공공장소 건강관리서비스</li> <li>- 전염병 방역 관제</li> </ul> </li> <li>• 개인용 의료기기 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만성질환 검사/예측/관리기기</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 웨어러블 헬스케어 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 운동량 분석기기</li> <li>- 심박수 측정기기</li> <li>- 심전도 측정기기</li> <li>- 체지방 분석기기</li> <li>- 혈압 측정기기</li> <li>- 스트레스 분석기기</li> <li>- 우울증 치료기</li> <li>- 경도인지장애 진단기기</li> </ul> </li> <li>• 뷰티기기 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모바일 피부 분석기</li> <li>- 뷰티케어 디바이스</li> <li>- 화장품</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 휴대형 체외진단기 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 면역 진단기기</li> <li>- 분자 진단기기</li> <li>- 유전체 분석기기</li> <li>- 배뇨 검사기기</li> <li>- 호흡가스 검사기기</li> <li>- 혈당 측정기기</li> </ul> </li> <li>• 휴대형 영상진단기기 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 광학영상 진단기기</li> <li>- 초음파 진단기기</li> <li>- X-Ray 진단기기</li> <li>- 소형 내시경</li> <li>- 영상치료계획 및 진단기기</li> <li>- 체열 영상 검사기기</li> </ul> </li> </ul> |

## II

## 지원 내용

| NO | 프로그램 명      | 지원내용                        | 지원형태                |
|----|-------------|-----------------------------|---------------------|
| 1  | 시험·분석<br>지원 | ◦ 사용적합성평가 및 보고서작성           | 결과 보고서              |
|    |             | ◦ 탐색/확증 임상시험 수행             | 결과 보고서<br>(IRB 승인서) |
| 2  | 기술자문(지도)    | ◦ 디지털헬스케어 의료기기 전문가 기술자문(지도) | 자문서                 |

국제 인증규격 및 시험 상담 자문 지원

개방시험실 이용을 통한 자가 시험평가 지원

\*기업 신청 금액에 따라 지원 범위 수 변동 될 수 있음

| 지원프로그램 |                            | 세부내용   | 지원금액<br>(천원)           | 지원규모 |
|--------|----------------------------|--|------------------------|------|
| 번호     | 프로그램명                      |  |                        |      |
| 1      | 시험분석<br>(사용적합성평가<br>지원)    | <input type="checkbox"/> 지원대상: 디지털 헬스케어 산업분야 제조 기업<br><input type="checkbox"/> 사업기간: 협약 시 ~ 23. 11. 30.<br><input type="checkbox"/> 총 지원금: 20,000천원<br><input type="checkbox"/> 지원기업 수: 2개사 내외<br><input type="checkbox"/> 지원내용<br>· 의료기기 사용적합성 평가<br><input type="checkbox"/> 모집기간: 23.01.25.(수)~22.02.08.(수)<br>18시까지                                      | 기업 당<br>10,000천원<br>이내 | 2개사  |
| 2      | 시험분석<br>(탐색/확증<br>임상시험 지원) | <input type="checkbox"/> 지원대상: 디지털 헬스케어 의료기기 제조 기업<br><input type="checkbox"/> 사업기간: 협약 시 ~ 23. 11. 30.<br><input type="checkbox"/> 총 지원금: 80,000천원 (각 40,000천원)<br><input type="checkbox"/> 지원기업 수: 2개사 내외 (탐색 1, 확증 1)<br><input type="checkbox"/> 지원내용<br>· 디지털 헬스케어 의료기기 임상시험 수행 지원<br><input type="checkbox"/> 모집기간: 23.01.25.(수)~22.02.08.(수)<br>18시까지 | 기업 당<br>40,000천원<br>이내 | 2개사  |
| 3      | 기술서비스                      | <input type="checkbox"/> 지원대상: 디지털 헬스케어 산업분야 제조 기업<br><input type="checkbox"/> 사업기간: 협약 시 ~ 23. 11. 30.<br><input type="checkbox"/> 지원기업 수: 모집기간 내 지원한 기업<br><input type="checkbox"/> 지원내용<br>· 디지털 헬스케어 의료기기를 위한 전문가 기술<br>지도 및 자문<br><input type="checkbox"/> 모집기간: 상시모집   | 기술<br>자문비<br>지원        | —    |

가. 수행기간 : 협약체결일 ~ 2023. 11 .30.까지

- 정당한 사유 없이 수행을 포기하는 경우 지원금 환수조치 및 참여제한 등의 제재 조치가 될 수 있음에 유의

나. 지원내용 : 디지털헬스케어 제품의 사용적합성평가, 임상시험, 기술자문 지원

- 임상시험 - 디지털헬스케어 제품은 의료기기, 체외진단의료기기 제품을 포함하며, 디지털헬스케어 제품의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험/연구하는 임상시험에 한하여 지원

※ 체외진단의료기기의 경우, 임상적 성능시험 기준으로 지원 가능

- 지원금은 산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령에서 정한 일반수용비(시험·분석·검사, 임상시험, 사용적합성평가 등) 목적에 한하여 지원
- 본 프로그램은 기업이 희망하는 분야의 임상시험 수행을 지원하는 비용 지원 프로그램으로 지원금의 10%이상 현금 매칭 필수

※ 임상시험 총 수행비용 = 지원금+민간부담금(현금), 부가세(간접비 포함)는 기업 부담

- 기업별 지원 금액은 선정평가를 통해 최종 결정 예정이며, 임상시험 기간에 따라 중간/최종 정산 후 지원금 지급 예정

※ 별도의 선금 지급 없음, 연차별 수행 일정으로 2023년 12월 정산 진행

### Ⅲ

## 신청방법

#### □ 신청서 작성 시 유의사항

- 선정된 기업은 공고기관의 요청시, 상세 정보 기술서 작성하여 제출
- 신청서 및 첨부서류 제출시, 첨부서류 순서대로 집계를 이용하여 제출(하드 카피 제본, 링 제본 등 금지)하며, 제출된 서류는 반환하지 않음

#### □ 신청기간 및 방법

- 신청기간 : 23.01.25.(수) ~ 23.02.08.(수) 18:00

※ 모집 기간 내 신청한 기업들을 대상으로 선정평가 진행 예정

○ 신청방법 :

| 구분                       | 지원항목        | 연번 | 제출서류   | 비고                           |
|--------------------------|-------------|----|--|------------------------------|
| 필수<br>제출<br>서류           | 공통          | ①  | 기업지원서비스 지원 신청서   | [공통1]                        |
|                          |             | ②  | 기업지원서비스 지원 상세기술서   | [공통2]                        |
|                          |             | ③  | 신청자격 적정 확인서  | [공통3]                        |
|                          |             | ④  | 개인정보 이용 동의서  | [공통4]                        |
|                          |             | ⑤  | 사업자 등록증  |                              |
|                          | 기술자문        | ①  | 기업지원서비스 지원 질의서   |                              |
|                          | 사용적합성<br>평가 | ①  | 기업지원서비스 지원 신청서   |                              |
|                          | 임상시험        | ①  | 프로그램 상세 기술서  | [서식1-1]                      |
|                          |             | ②  | 임상시험 수행 개요   | [서식1-2]                      |
| 선택<br>제출 서류<br>(해당 시 제출) |             | ①  | 임상시험계획서  |                              |
|                          |             | ②  | 임상시험실시기관 IRB 신청서 또는 승인서  | 임상시험<br>수행기관 기준              |
|                          |             | ③  | 식품의약품안전처 임상시험계획 신청서 또는 승인서   |                              |
|                          |             | ④  | 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격<br>및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료   | 공인시험기관<br>성적서,<br>자체평가 보고서 등 |
|                          |             | ⑤  | 의료기기 제조 허가증(인증서 포함)  |                              |
| 제출방법                     |             |    | ◦ 제출서류를 작성하여 날인 후, 구비서류와 함께 연세대학교 원주세<br>브란스기독병원 의료기기 임상시험센터 우편 또는 이메일 제출.<br>(mdctc@yonsei.ac.kr) 필요 시 원본 요청 예정 |                              |

(26426) 강원도 원주시 일산로20, 장례식장 4층 의료기기 임상시험센터

## IV

## 지원 절차 및 방법

### 가. 지원절차

| 절 차                  | 추진내용  |
|----------------------|---|
| 모집공고<br>(23.01.25.~) | ◦지원대상:<br>국내 디지털 헬스케어 산업분야 제조 기업(SW포함)            |
| ↓                    |   |
| 접 수<br>(23.01.25.~)  | ◦접수방법: 담당자 이메일을 통한 온라인 접수                         |
| ↓                    |   |
| 사전검토                 | ◦신청기업 대상 지원사업 참여제한 요건 검토                          |
| ↓                    |   |
| 선정평가                 | ◦선정 평가회 개최를 통한 수혜기업 선정                            |
| ↓                    |   |
| 결과통보 및<br>협약체결(수시)   | - 선정평가 후 7일 이내 결과통보<br>- 결과통보 후 14일 이내 협약체결 완료    |
| ↓                    |   |
| 중간모니터링<br>(수시)       | - 지원신청서 내 계획에 따른 수시 모니터링                          |
| ↓                    |   |
| 결과보고<br>(~23.11.30.) | - 임상시험 수행 결과 보고<br>- 임상시험 수행 결과물 제출               |
| ↓                    |   |
| 최종정산 및<br>지원금 지급     | - 임상시험 수행 증빙서류 최종검토<br>- 증빙서류 기반 기업지원비용 최종정산 및 지급 |
| ↓                    |   |
| 성과조사                 | - 연차 사업종료 후 후속 성과조사 및 관리                          |

\* 지원절차 및 일정은 지원사업 추진상황에 따라 일부 조정될 수 있음

\* 본 사업 선정평가표에 의한 선정

- 지원분야별 평점 60점 이상인 제품을 대상으로 상위 순으로 지원기업 선정

### 나. 지원방법

- 직접지원 : 선정 후 수행기관 → 수혜기업으로 지원

## 다. 평가방법

- 평가절차: 사전검토 → 현장실태조사(선택) → 선정평가(자체평가위원회)
- 사전검토 내용

| 항목 구분           | 검토내용  |
|-----------------|---|
| 신청자격 검토         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 디지털헬스케어산업 관련 연관성</li> <li>- 의무불이행 해당 여부(채납금 등)</li> </ul>                                   |
| 신청과제<br>내용의 적절성 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업내용의 타당성 및 지원 후 기대효과<br/>(구체적인 지원 필요성, 사업내용 제시 유무, 과제를 통한 해당 기업 성장 기여도 등의 기대효과 검토)</li> </ul> |

\* 신청기업 자격 검토 항목에서 1개라도 미충족 시 이후 평가에서 제외

- 현장실태조사(선택) : 사전검토 후 필요 시 현장실태조사 실시
- 선정평가: 참여기관별 자체 평가 기준에 의거하여 진행
- 평가결과에 따라 배정 예산 범위 내 지원분야별 지원금액 등은 조정되어 선정 될 수 있음

## 라. 평가기준표(공통지표)

| 평가항목                                 | 평 가 지 표  |  | 배점  |
|--------------------------------------|----------|--|-----|
| 공통<br>지표                             | 사업수행 역량  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구인력(대표이사포함) 및 수행능력</li> <li>- 회계, 경영상태</li> </ul>                                | 30  |
|                                      | 기업의 기술역량 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술 혁신성(신규성 및 독창성)</li> <li>- 기술의 수명 주기상 위치</li> <li>- 제품의 용의성 및 확장 가능성</li> </ul> | 20  |
|                                      | 시장성      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시장의 성장성</li> <li>- 시장 점유 가능성</li> <li>- 시장의 규모 및 투자의 수익성(가격경쟁력)</li> </ul>        | 30  |
|                                      | 지원의 적정성  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술개발의 시급성</li> <li>- 제품화 실현 가능성</li> <li>- 매출 및 기업 성장 가능성</li> </ul>              | 20  |
| ① 공통사항 평가 총점(100점 만점, 60점 이상 지원)     |          |  |     |
| 기관<br>지표                             | 기관 수행능력  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제수행 경험 등의 능력</li> <li>- 전문인력 보유현황</li> <li>- 수행장비 보유 유무</li> </ul>               | 100 |
| ② 기관 수행능력 평가 점수 (100점 만점, 60점 이상 지원) |          |  |     |

\* 공동지표 및 기관별 평가지표 점수 각 60점 이상 기업에 한하여 지원

\* 임상시험 : 수행기간 내 완료가 가능한 기업을 우선적으로 선정 예정

## V

## 기술료 징수 및 성과활용

### 가. 기술료 징수 관련

- 해당 사업은 기술개발에 따른 수익사업이 아니므로 기술료 징수 면제

\* 관련근거 : 지역산업지원사업 공통운영요령 제44조(기술료의 징수 및 관리)

### 나. 성과활용

- 성과활용의 의무: 과제수행결과의 활용 및 성과활용 보고
- 성과활용기간: 과제 수행중의 수행기간을 포함한 과제 종료 후 5년
- 성과활용항목: 사업 수행과정에서 취득한 유·무형적 성과물

## VI

## 기타사항

### 가. 신청 제외대상

- 참여기관의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 세부 사업별 기본목적, 개발특성, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 사업에 참여하는 자(참여기관, 총괄책임자)가 접수마감일 현재 동 사업 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부)을 불이행하고 있는 경우
- 국가연구개발사업에 참여제한 중인 자, 금융기관 등의 신용거래 불량자(참여기관, 참여기관의 장, 총괄책임자)
- 기타 지역산업지원사업 ‘공통운영요령’ 및 ‘평가관리지침(지역산업지원사업)’ 상 지원제외, 사업계획서 반려사항에 해당하는 경우 등

### 나. 유의사항

- 제출서류는 반환하지 않음
- 사업계획서 내용에 허위 기재 사실이 발견 시에는 평가심사대상 제외, 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음

- 접수기간 내에 사업계획서 및 부속서류를 제출하지 아니하였거나 제출 양식을 준수하지 않은 경우 지원 제외될 수 있음
- 필요 시 신청서 제출자에 대하여 추가적인 제안이나 추가 자료를 요청할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 평가결과는 과제책임자와 실무담당자에게 E-mail로 통보
- 명시된 지원금액은 추후 사업비 예산에 따라 추가될 수 있으며, 수혜기업 또한 추가 모집할 수 있음

## VI

## 문의처

| 지원기관                            | 담당자     | 연락처                              |
|---------------------------------|---------|----------------------------------|
| 연세대학교 원주세브란스기독병원<br>의료기기 임상시험센터 | 우나연 연구원 | 033-741-1707, mdctc@yonsei.ac.kr |
| 연세대학교 원주세브란스기독병원<br>의료기기 임상시험센터 | 이선정 연구원 | 033-741-1714, mdctc@yonsei.ac.kr |

- 붙임 1. 프로그램지원 신청서 및 제출서류 양식 각 1부.  
2. 기업지원사업 관련 규정 (zip파일) 각 1부. 끝.