

# 「디지털헬스케어 생태계 구축사업(5차년도)」 임상시험 지원 프로그램 모집 공고

삼성서울병원은 국내 디지털헬스케어 산업 생태계 조성 및 산업 활성화를 목적으로 「디지털헬스케어 생태계 구축사업」을 통해 국내 디지털헬스케어 제조기업의 임상시험 지원 프로그램을 추진합니다.

이에 임상시험 지원 프로그램을 안내드리오니, 해당 프로그램에 참여를 희망하시는 기업에서는 본 공고문을 참고하시어 신청서를 제출하여 주시기 바랍니다.

삼성서울병원 「디지털헬스케어 생태계 구축사업」 연구책임자

## I 사업 개요

가. 사 업 명 : 디지털헬스케어 생태계 구축사업(5차년도)

나. 추진목적

- 디지털헬스케어 의료기기 제품 임상 진입 및 임상시험 신속·구체화를 위한 임상시험 수행과 임상시험 비용 지원
- 디지털헬스케어 제품 임상시험 수행 지원을 통한 기업역량 및 경쟁력 강화

다. 사업기관 : 삼성서울병원

라. 사업내용 : 탐색/확증 임상시험 수행 및 비용 지원

마. 사업규모 : 금 88,000,000원(금팔천팔백만원)

## II 지원 내용

가. 지원자격 : 국내 디지털헬스케어 산업분야 제조 기업(S/W 기업 포함)

- 제품 개발 및 안전성·유효성(비임상시험) 검증 완료 후 임상시험 수행을 필요로 하는 기업
- 임상시험이 승인·개시 되었으나 임상시험 수행에 도움을 필요로 하는 기업
- 유통기업 지원 불가(사업자등록증상 제조업 관련 업태/업종 포함 시 가능)

## ※ 의료기기 임상시험 수행 조건

- 「의료기기법」제10조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 제품
- 「의료기기법」제10조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 승인이 필요한 제품으로 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」제4조에 따른 임상시험 계획 승인 시 제출자료를 구비한 제품
- 「의료기기법」제10조제1항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」제20조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인이 필요치 않은 제품으로 「의료기기 임상 시험계획 승인에 관한 규정」제4조에서 정한 제출자료를 구비한 제품
- 체외진단의료기기의 경우, 「체외진단의료기기법」기준 별도 적용

## 나. 수행기간 : 협약체결일 ~ 2023. 11. 30.까지

- 수행기간 내 임상시험 완료가 가능한 기업을 우선적으로 선정 예정
- 정당한 사유에 의한 수행기간 연장 인정(필요시 사전 검토 후 안내 예정)
- 정당한 사유 없이 수행을 포기하는 경우 지원금 환수조치 및 참여제한 등의 제재 조치가 될 수 있음에 유의

## 다. 지원규모 : 탐색/확증 임상시험 총 2개사 내외 (1개사당 최대 4,400만원 지원)

- 탐색 임상시험 1개사, 확증 임상시험 1개사를 구분하여 지원할 예정이지만, 기업의 신청 상황에 변동될 수 있음

## 라. 지원내용 : 디지털헬스케어 의료기기 제품 임상시험 수행 및 비용 지원

- 디지털헬스케어 제품은 의료기기, 체외진단의료기기를 대상으로 함
- 임상시험은 「의료기기법」, 「체외진단의료기기법」에서 정의한 탐색 및 확 증 임상시험 내용을 기반으로 제품의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말함

※ 체외진단의료기기의 경우, 임상적 성능시험 기준으로 지원 가능

※ 지원 대상에 개인용건강관리제품(웰니스제품)은 포함하지 않음

- 지원금은 산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령에서 정한 연구활동비(시험·분석·검사, 임상시험, 임상시험수탁기관 용역비용 등 연구개발서비스 활용비)에 한하여 지원
- 본 프로그램은 기업이 희망하는 분야의 임상시험 수행을 지원하는 비용 지원 프로그램으로 지원금의 20%이상 현금 매칭 필수
- 기업별 지원 금액은 선정평가를 통해 최종 결정 예정이며, 임상시험 기간에 따라 중간/최종 정산 후 지원금 지급 예정 (※ 별도의 선금 지급 없음)

절차		내용	일정	비고
①	공고	◦ 수혜기업 모집 공고 (홈페이지, 이메일 등)	~ 23년 2월	SMC 등
②	신청 및 접수	◦ 신청 및 서류 제출(이메일 접수) ※ 신청 전, 유선 문의 권장	~ 23년 2월	기업 → SMC
③	사전 검토	◦ 제출 서류 및 신청자격 등 검토를 통한 평가대상 결정	서류 제출 후 3일 이내	SMC
④	선정 평가회 (서면평가)	◦ 선정 평가회 개최를 통한 수혜기업 선정평가 진행	공고 마감 후 10일 이내	SMC, 평가위원
⑤	결과통보	◦ 선정 결과 통보	공고 마감 후 15일 이내	SMC → 기업
⑥	협약체결	◦ 지원내용 결정 및 협약 체결	결과 통보 후 15일 이내	SMC ↔ 기업
⑦	임상시험 의뢰	◦ 임상시험 수행 의뢰	협약체결 후 15일 이내	기업 → 실시기관
⑧	중간점검	◦ 임상시험 수행 계획에 따른 진도점검 수행	23년 8월 중	SMC → 기업 (필요 시 수행)
⑨	중간정산 및 지원금 지급	◦ 임상시험 수행비용 중간정산을 통한 지원금(중간) 지급	22년 8월 중	SMC → 기업 (필요 시 수행)
⑩	결과보고	◦ 임상시험 수행 결과 보고 및 임상시험 수행 결과물 제출	~ 23년 11월	기업 → SMC
⑪	최종정산 및 지원금 지급	◦ 임상시험 수행비용 최종정산을 통한 최종 지원금 지급	~ 23년 11월	SMC → 기업
⑫	성과조사 및 사후관리	◦ 후속 성과 조사 및 관리	지속	SMC → 기업

※ 상기일정은 「디지털헬스케어 생태계 구축사업」 추진 상황에 따라 변동 될 수 있음

※ 임상시험 수행 및 수행지원 관련 일정 조율(조정)이 필요한 경우, 삼성서울병원 담당자와 사전 협의 필요

※ 모집기간 외 접수 시 추가(예비) 지원 대상으로 별도 관리 예정  
(「디지털헬스케어 생태계 구축사업」 계획에 따라 추가 선정할 수 있음)

※ 작성된 모든 일정은 근무일(working day) 기준임

## 가. 사전검토

- 신청기업의 제출서류 및 신청자격 등을 검토하여 지원제외 대상 확인 후 평가 대상 결정
- 중복 과제여부는 기업이 제출한 신청자격 적정성 확인서를 바탕으로 하며, 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통하여 검토 실시
  - ※ 임상시험 수행 내용에 한하여 중복 여부 검토
- 프로그램 신청서 및 신청자격 적정성 확인서 내용에 허위 기재사실이 밝혀질 경우, 협약 해지 및 사업비 환수 등의 조치 시행

항목구분	검토내용
디지털헬스케어 산업 연관성	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 국내 디지털헬스케어 산업 관련 연관성 검토</li> <li>◦ 제조 기업에 한하며, 유통기업의 경우 검토 제외대상</li> </ul>
중복 과제 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 신청기업이 동일 항목으로 타지원 과제(사업)의 중복 수혜 유무 검토</li> <li>◦ 임상시험 지원 과제에 한하여 과제 중복성을 검토               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 임상시험 내용이 포함되지 않은 과제는 중복 수혜에 해당하지 않음</li> </ul> </li> </ul>
의무사항 불이행 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 지원사업 신청기업, 신청기업의 장이 접수 마감일 기준 각종 보고서 제출, 기술료 납부, 정산금 또는 환수금 납부, 장비 및 시설이용료와 지원 사업 관련 민간부담금 납부 등의 의무사항 불이행 해당 여부 검토</li> </ul>
사업참여 제한여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 접수 마감일 기준 현재 사업 참여 제한조치를 받은 기업으로 그 기간이 경과되지 않은 기업 검토</li> </ul>
채무불이행 및 부실위험 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 기업의 부도, 법정관리 중인 기업</li> <li>◦ 국세 및 지방세 체납 기업</li> <li>◦ 금융기관으로부터 채무불이행으로 규제 중 인자 또는 기업</li> </ul>

## 나. 기업선정 평가회 : 내·외부 전문가를 통한 서면평가 진행

- 디지털헬스케어 제품 임상시험 전문가 3인 이상을 포함하여 기제출한 서류를 기반으로 평가를 진행하며, 선정평가 결과 70점 이상의 과제에 한하여 고득점 기업순으로 지원 여부 및 우선순위 결정
- 평가결과에 따라 배정 예산 범위 내에서 기업이 신청한 지원분야별 지원금액은 조정되어 선정 될 수 있으며, 예산 범위내 잔여예산 발생시 추가 기업 선정 예정
- 평가기준 : 기업선정 평가 기준은 하기 기업선정 평가 기준표 참고
  - ※ 가산점은 기업선정 평가 기준표에 명시한 내용에 한하여 최대 5점까지 부여되며, 평가점수와 가산점의 합계 점수는 100점을 초과할 수 없음

〈참고〉 기업선정 평가 기준표

항목구분	검토내용	배점
기술역량, 기술의 우수성	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술 수명주기 상 위치</li> <li>제품개발 난이도</li> <li>기존 기술 대비 우수성, 차별성, 특이성</li> </ul>	20점
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구 목표의 우수성 및 부합성</li> <li>임상시험 수행의 필요성</li> </ul>	20점
연구수행계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 수행 범위 및 내용 구체성</li> <li>연구 추진전략 및 체계의 명확성</li> <li>연구 수행 일정의 타당성</li> </ul>	20점
연구준비사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>성능 및 안전성 검증 여부</li> <li>임상시험계획서 개발 여부</li> </ul>	20점
연구의지	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행 자원 확보</li> <li>기업부담금 확보 의지</li> </ul>	10점
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상환경에서 활용 가능성</li> <li>임상 영향력 정도(수입 대체효과 등)</li> </ul>	10점
합 계		100점

※ 가산점 부여항목

- 식품의약품안전처 또는 임상시험실시기관 IRB에 임상시험계획을 접수한 경우, +3점
- 식품의약품안전처 또는 임상시험실시기관 IRB에 임상시험계획승인을 득한 경우, +5점
- 기업 본사/공장/연구소 주소지가 강원도 소재인 경우, 가산점 +2점

다. 중간점검

- 임상시험 수행 계획에 근거하여 정해진 일정에 도래한 경우 또는 주관기관이 필요하다고 판단될 경우 임상시험 수행 현황 점검 및 지속 수행 여부 결정
- 기업이 제출한 임상시험 수행 중간결과물을 기준으로 임상시험 계획 대비 진행률, 사업비 집행 적정성 등을 평가하며 이상이 없는 경우 중간 지원금 지급
- 점검 결과에 따라 목표 변경이 필요하다고 판단되는 경우 또는 협약 변경이 필요하다고 판단되는 경우 협약 변경 기준에 따라 처리

라. 최종평가(서면평가)

- 임상시험 전문가를 통하여 임상시험 수행 결과물에 대한 평가 진행
- 기업이 제출한 임상시험 수행 결과 보고 및 임상시험 수행 결과물을 기준으로 임상시험 수행 결과 및 사업비 집행 적정성 등을 평가하여 이상이 없을 경우 지원금 지급

## 가. 성과활용

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

## 나. 관련근거

- 산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령
- 지역산업지원사업 ‘공동운영요령’ 및 ‘평가관리지침’

## 가. 신청방법 : 이메일(e-mail) 제출

- 제출기한 : 2023년 2월 24일(금) 까지
  - 제 출 처 : jc86.lee@samsung.com
  - 문 의 처 : 이정철 선임 (02-2148-7169 / jc86.lee@samsung.com)
- ※ 업무시간 : 월~금 08:00~17:00, 공휴일 제외

## 나. 신청 제외대상

- 참여기관의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청 내용이 디지털헬스케어 임상시험 지원 내용에 적합하지 않은 경우
- 사업에 참여하는 자가 접수마감일 현재 동 사업 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 정산금 또는 환수금 납부)을 불이행하고 있는 경우
- 국가연구개발사업에 참여제한 중인 자, 금융기관 등의 신용거래 불량자(참여기관, 참여기관의 장 등)

## 다. 신청 유의사항

- 이메일 접수는 접수마감일까지 도착분에 한하여 신청이 유효함
- 신청기업에서 희망하는 임상시험 수행기관을 선정한 경우 임상시험계획 및 사업비를 산정한 후 신청서에 반영(수행기관 견적서 또는 계약서 첨부)
- 접수기간 내에 신청서 및 부속서류를 제출하지 아니하였거나 제출 양식을 준수하지 않을 경우 지원 제외될 수 있음
- 필요 시 신청 서류 외의 추가서류를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자

료는 신청서와 동일한 효력을 지님

- 수혜기업 지원금은 검토 및 평가 결과에 따라 기업이 신청한 금액과 상이하게 지원될 수 있음
- 평가 결과는 신청서에 명시된 실무담당자의 이메일로 발송됨

#### 라. 제출서류

구분	연번	제출서류	비고
필수 제출 서류	①	프로그램 신청서	[서식1]
	②	프로그램 상세 기술서	[서식1-1]
	③	임상시험 개요	[서식1-2]
	④	개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	[서식2]
	⑤	신청자격 적정성 확인서	[서식3]
	⑥	사업자 등록증	
선택 제출 서류 (해당시 제출)	⑦	임상시험 수행에 관한 계약서 또는 견적서	임상시험 수행기관 기준
	⑧	임상시험계획서	
	⑨	임상시험실시기관 IRB 신청서 또는 승인서	임상시험 수행기관 기준
	⑩	식품의약품안전처 임상시험계획 신청서 또는 승인서	
	⑪	성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료	공인시험기관 성적서, 자체평가 보고서 등
	⑫	의료기기 제조 허가증(인증서)	
제출방법		◦ 제출서류 스캔본 제출 (필요 시 원본 요청 예정)	

붙임. 프로그램 신청서 및 제출서류 양식 각 1부.