

「디지털헬스케어 생태계 구축사업(5차년도)」 임상 기술자문 프로그램 모집 공고

삼성서울병원은 국내 디지털헬스케어 산업 생태계 조성 및 산업 활성화를 목적으로 「디지털헬스케어 생태계 구축사업」을 통해 국내 디지털헬스케어 제조기업의 임상 기술자문 지원을 추진합니다.

이에 임상 기술자문을 안내드리오니, 임상 전문가 자문을 희망 하시는 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 제품에 관한 의료현장 기반 임상 전문가 기술자문 수행
- 디지털헬스케어 제품 맞춤형 컨설팅을 통한 임상 및 인허가 구체화

다. 사업기관 : 삼성서울병원

라. 사업내용 : 의료현장 기반 전문가(의료진 등) 임상 기술자문 수행

II 지원 내용

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

- 국내외 허가·인증된 디지털헬스케어 제품을 보유한 기업
- 디지털헬스케어 제품 개발을 계획·수행하는 기업
- 핵심기술, 특허 확보를 통한 디지털헬스케어 제조 분야 진출을 계획하는 기업
- 유통기업 지원 불가(사업자등록증상 제조업 관련 업태/업종 포함 시 가능)

<참고> 디지털헬스케어 기술분류 체계

분류	내용
바이오 빅데이터 플랫폼	근거 기반의 의료 서비스, 건강관리 서비스 등의 헬스케어 서비스와 다양한 신산업 창출 기반을 제공하는 다중 임상데이터, 유전체, 생체신호 및 라이프로그 등의 바이오 빅데이터를 관리·분석·활용하기 위한 플랫폼
생체데이터 수집 시스템 및 어플리케이션	인체에서 생성되는 신호(예, 맥박, 혈압, 체온, 심전도 등)를 측정하고 수집하기 위하여 몸에 부착하거나 착용(웨어러블) 형태로 만들어진 하드웨어, S/W 등을 포함
스마트 건강관리 서비스	웨어러블 기기 및 스마트폰 앱, 운동량 등 생체데이터 수집 장치를 활용한 건강관리서비스, 웨어러블 컴퓨팅 기기와 모바일 기기를 활용한 모바일 헬스 서비스·상품
AI 기반 혁신의료 시스템	병원에서 수집되는 다중임상자료와 같은 빅데이터에 인공지능을 접목하여 환자의 검진, 진단, 치료 및 모니터링 활동을 고도화시킨 의료 시스템

※ 분류 외 디지털헬스케어 정의(정보통신기술과 헬스케어가 융합된 제품)에 부합할 경우 지원 가능

나. 수행기간 : 신청일 ~ 2023. 11. 30. 까지

- 정당한 사유에 의한 수행기간 연장 인정(필요시 사전 검토 후 안내 예정)

다. 지원규모 : 총 8개사 임상 기술자문 지원

라. 지원내용 : 의료현장 기반 전문가(의료진 등) 임상 기술자문 수행

<참고> 임상 기술자문 주요 내용

- | | |
|--|-------------------------|
| ◦ 제품(기술) 아이디어·개념 검증 자문 | ◦ 임상시험 전략 수립 자문 |
| ◦ 의료현장의 수요 질의 | ◦ 임상연구의 설계 질의 |
| ◦ 임상환경의 사용적합성 평가 자문 | ◦ 식품의약품안전처·IRB 심의 서류 검토 |
| ◦ 기타 임상 전문가 대상 신청기업에서 필요로 하는 목적의 자문(자유 주제) | |

- 임상 기술자문은 **병원환경 기반의 지식, 정보, 기술, 경험 등에 대한 내·외부 전문가 자문(컨설팅)**을 진행하는 것으로 기업의 필요 내용에 따라 자문 분야를 선택 가능함
- 임상 기술자문은 컨설팅을 기반으로 하며 임상시험계획서 개발, 임상시험 승인 및 수행, 사용적합성 수행, 인허가 문서 개발 등 직접적인 개발/수행이 필요한 사항은 지원하지 않음
- 디지털헬스케어 제품 범위는 의료기기, 체외진단의료기기, 개인용건강관리제품(웰니스제품)을 포함하며, 2개 이상의 제품을 분리하여 신청할 수 있음

- 기업별 희망 자문 분야 및 요청사항에 따라 연계 전문가 수 및 기술자문 횟수, 자문 방식을 자유롭게 신청할 수 있음. 단, 전문가 의견에 따라 지원범위가 조정될 수 있음 (※ 신청내용 검토 후 안내 예정)
- 기업에서 지출하는 비용 및 기업에 지급되는 비용 없음

III

추진 절차 및 일정

절차		내용	일정	비고
①	공고	◦ 수혜기업 모집 공고 (홈페이지, 이메일 등)	~ 23년 9월	SMC 등
②	신청 및 접수	◦ 신청 및 서류 제출(이메일 접수) ※ 신청 전, 유선 문의 권장	~ 23년 9월 (기간 내 상시모집)	기업 → SMC
③	사전 검토	◦ 제출 서류 작성 및 신청자격 등 지원 내용에 대한 검토	상시 (서류 제출 시)	SMC
④	결과 안내	◦ 검토 결과 및 지원내용 안내	서류 제출 후 10일 이내	SMC → 기업
⑤	전문가 검토	◦ 전문가 의견 확인(검토) 및 임상 기술자문 수행 문의	서류 제출 후 15일 이내	SMC
⑥	임상 기술자문 계획 수립	◦ 세부 지원내용(자문 전문가 및 횟수) 및 자문 일정 논의	기업별 안내 예정	SMC ↔ 기업
⑦	임상 기술자문 수행	◦ 임상 기술자문(전문가 연계) 수행	기업별 안내 예정	SMC ↔ 기업

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

※ 임상 기술자문 관련 일정 조율(조정)이 필요한 경우, 삼성서울병원 담당자와 사전 논의 필요

※ 공고, 신청 및 접수 일정은 목표 기업의 수 모집 시 조기 마감될 수 있음

(「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
- 신청서 및 신청자격 적정성 확인서 내용에 허위 기재사실이 밝혀질 경우, 신청 취소 등의 조치 시행

항목구분	검토내용
디지털헬스케어 산업 연관성	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 국내 디지털헬스케어 산업 관련 연관성 검토 ◦ 제조 기업에 한하며, 유통기업의 경우 검토 제외대상
의무사항 불이행 여부	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 지원사업 신청기업, 신청기업의 장이 신청일 기준 각종 보고서 제출, 기술료 납부, 정산금 또는 환수금 납부, 장비 및 시설이용료와 지원 사업 관련 민간부담금 납부 등의 의무사항 불이행 해당 여부 검토

나. 기업선정 검토 : 내부 전문가를 통한 서면 평가 진행

- 기제출한 서류를 기반으로 검토를 진행하며, 모든 검토 항목 충족한 기업에 한하여 연구책임자 동의하에 최종 결정
- 검토 내용에 따라 기업이 신청한 지원분야별 요청사항(연계 전문가 수, 기술자문 횟수 등)은 조정되어 선정 될 수 있음
- 검토기준: 검토기준은 하기 임상 기술자문 프로그램 체크리스트 참고

<참고> 임상 기술자문 프로그램 체크리스트

검토사항	확인사항
◦ 국내 제조기업에 해당하거나 진출 계획이 있는가?	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음
◦ 디지털헬스케어 제품(핵심기술)을 보유하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음
◦ 디지털헬스케어 분야로서 제품에 포함된 기능이 무엇인가?	<input type="checkbox"/> 데이터 측정/통합/해석 <input type="checkbox"/> S/W(App 등)와의 연동 <input type="checkbox"/> etc. _____ <input type="checkbox"/> 해당없음
◦ 병원 환경에서의 임상 기술자문이 필요한 분야인가?	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음
◦ 임상 기술자문의 목적이 명확하게 설정되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 보완필요
◦ 적응증(타겟질환)에 대한 자문 요청 분야가 적절한가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 보완필요
◦ 임상 기술자문의 질의 내용이 구체적인가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 보완필요
◦ 임상 기술자문의 요청사항이 수용 가능한 내용인가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 보완필요

※ ‘보완필요’ 해당 시, 기업 알림 및 논의를 통해 적절한 내용으로 수정 예정

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 9월 29일(금) 까지 상시모집
 - 제출처 : jc86.lee@samsung.com
 - 문의처 : 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 임상 기술자문 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
- 접수기간 내에 신청서 및 부속서류를 제출하지 아니하였거나 제출 양식을 준수하지 않을 경우 지원 제외될 수 있음
- 신청서에 작성된 요청 자문분과 및 전문가를 우선 검토할 예정이지만 적응증 및 자문수행 내용 검토 결과에 따라 신청내용과 상이하게 지원될 수 있음 (변경 내용에 관한 안내 및 동의 진행 예정)

- 필요 시 신청 서류 외의 추가서류를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 신청 결과는 신청서에 명시된 실무담당자의 이메일로 발송됨

라. 제출서류

구분	연번	제출서류	비고
필수 제출 서류	①	임상 기술자문 신청서	[서식1]
	②	임상 기술자문 질의서	[서식2]
	③	개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	[서식3]
	④	사업자 등록증	
선택 제출 서류 (필요시 제출)	⑤	제품 소개자료, 제품 설명서(매뉴얼)	
	⑥	임상시험계획서 및 임상시험결과보고서, 논문	
	⑦	성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료	공인시험기관 성적서, 자체평가 보고서 등
제출방법		◦ 제출서류 스캔본 제출 (필요 시 원본 요청 예정)	

붙임. 프로그램 신청서 및 제출서류 양식 각 1부.