

국민건강임상연구 일반세부과제 2차 재공고

국민건강임상연구 코디네이팅센터는 일반세부과제를 다음과 같이 재공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2016년 3월 7일

I. 지원내용

□ 구분

| 사업 | 주요 내용 | | | | | | |
|--|--|---------------------|-------|------------------------|---------------------|-------------------|---------------------------|
| 근거생성 전향적 임상연구 | <input type="checkbox"/> 지원분야 <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 연구분야(1~2) 중 1개 분야를 선택하여 지원 ○ 연구분야 <ul style="list-style-type: none"> I. 고령화 사회에 대비한 보건의료 정책 근거 지원 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 고령화로 인한 국가와 가계 부담이 큰 노인성 질환의 효과적인 예방, 진단, 치료 및 재활 요법의 근거 마련 | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">연구분야</th> <th style="text-align: center;">세부 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1. 치매의 진단방법에 관한 비교효과연구</td> <td style="text-align: center;">1-1 치매 진단방법의 비용효과연구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2. 노인 골절의 재활요법 연구</td> <td style="text-align: center;">2-1 노인 골절 환자 재활방법의 비교효과연구</td> </tr> </tbody> </table> | 연구분야 | 세부 내용 | 1. 치매의 진단방법에 관한 비교효과연구 | 1-1 치매 진단방법의 비용효과연구 | 2. 노인 골절의 재활요법 연구 | 2-1 노인 골절 환자 재활방법의 비교효과연구 |
| | 연구분야 | 세부 내용 | | | | | |
| | 1. 치매의 진단방법에 관한 비교효과연구 | 1-1 치매 진단방법의 비용효과연구 | | | | | |
| 2. 노인 골절의 재활요법 연구 | 2-1 노인 골절 환자 재활방법의 비교효과연구 | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 지원기간 및 규모 30(6+12+12)개월 이내, 연간 5억원 이내 ※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 지원내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 근거 생성을 위해 전향적으로 수행되는 임상연구(연구 시작부터 연구설계에 따라 대상자를 추적 관찰하거나 조사하여 자료를 획득하는 연구)를 대상으로 함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 기 구축된 자료를 토대로 연구기간동안 자료를 연장 구축하는 경우 포함 - 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 기술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구 <ul style="list-style-type: none"> ※ 중개연구의 T3, T4 구간(공모안내 15페이지 참고)에 해당함 | | | | | | | |

근거통합
성과연구

- 병원 기반 환자등록자료, 지역사회 기반 주민등록자료 등 실제 인구 (real-world population)를 대상으로 자료를 구축하여 수행하는 연구
- 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 모니터링 방법의 위해와 편익 등 효과 성과 비용/비용효과성 등 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사 결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함
- 생애주기별 필수의료보장을 위해 강화되는 치매 등 노인·말기 지원 등의 확대에 따라 정책적 필요성이 높은 근거 산출을 위해 수행되는 비교효과 및 환자 성과 연구

□ 지원분야

○ 아래 연구분야 중 1개 분야와 주요 연구방법 1개를 선택하여 지원

| 번호 | 연구분야 | 연구방법 |
|----|--------------------------------|---|
| 1 | 소아에서 허가초과 약물치료에 관한 안전성, 효과성 연구 | - 체계적 문헌고찰 및 메타분석 - 공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구 - 자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구 |
| 2 | 체외막 산소화장치 (에크모)의 임상적 유용성 평가연구 | - 의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구 중 택1 |

- ※ 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성
- ※ 실제 연구에서는 1가지 이상의 연구방법을 이용할 수 있음

□ 지원기간 및 규모

| 연구 방법 | 지원기간 및 규모 |
|-------------------------|----------------------------|
| 체계적 문헌고찰 및 메타분석 | 6개월 이내, 연간 0.8억원 이내 |
| 공개 청구자료(표본코호트 DB등) 분석연구 | |
| 자료원 연계 등을 이용한 2차자료 분석연구 | 18(6+12)개월 이내, 연간 0.8억원 이내 |
| 의무기록 등 후향적 등록자료 구축연구 | 18(6+12)개월 이내, 연간 1.3억원 이내 |

※ 1차년도는 연구기간이 12개월 미만이라도, 연간 연구비 지원

□ 지원내용

- 전향적 연구를 제외한 임상연구를 대상으로 함
 - 식약처 허가 및 신의료기술 인증을 통과한 후 임상에 적용되고 있는 시술, 의약품, 의료기기 등을 이용한 예방, 진단, 치료 및 재활요법 등을 대상으로 하는 연구
 - ※ 중개연구의 T3, T4 구간(공모안내 15페이지 참고)에 해당함
 - 체계적 문헌고찰 및 메타분석, 의무기록 또는 이차자료원을 활용한 후향적 코호트 구축, 경제성 평가를 주요 방법으로 하는 연구
- 두 가지 이상의 기존 예방, 진단, 치료, 관리 전략의 위해와 편익 등 효과성과 경제성을 비교하거나 환자성과(outcomes)의 여러 측면을 측정·평가하여 임상적, 정책적 의사 결정 근거를 산출하는 연구를 주요 대상으로 함

※ 상세사항은 공모안내(해당 사업설명) 참조

II. 연구기관 신청 자격

□ 보건의료기술진흥법 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체에 해당되는 경우 신청 가능

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법 시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 해당자격을 충족하고 있음을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 함

III. 신청요령

□ 신청절차

- 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<http://www.htdream.kr>)에서 다운로드 받아서 작성
- 제출방법
 - 연구기관의 공인인증서 활용한 전자접수
 - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 연구기관장의 연구계획서 제출에 관한 공문 제출
 - 별도의 제본용 연구계획서 제출 없음

□ 접수마감

- 전산입력 및 연구계획서 제출 마감일

| 지원분야 | 전산입력 기한 | 일반세부 연구기관 전자접수 완료 (공문제출) |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|
| 국민건강임상연구 일반세부과제 | 2016.3.16(수) 18:00 | 2016.3.17(목) 18:00 |

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정 불가)

IV. 평가절차 및 유의사항

□ 평가절차

- 연구계획서 접수 → 사전선별심사 → 과제평가단 평가 → 임상연구 협의체 심의 → 예비선정과제 공고 → 신규과제 확정 및 통보 → 협약 체결 및 연구개시

□ 참여 및 신청 제한

○ 참여 제한

- 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2016.5.1.) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
※ 연구개시예정일은 추진일정에 따라 변경될 수 있음
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

○ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임
- 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료될 때에는 해당과제를 참여제한 대상과제에 포함하지 않음
- 연구계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함 (참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨)

V. 문의처

- 기타 상세한 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<https://www.htdream.kr>)를 참조하거나 아래 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다

<분야별 담당자 안내>

| 구분 | 담당자 | 연락처 |
|-------------|-------------------|--------------------------------------|
| 국민건강임상연구 관련 | 김수진 (공모 관련) | 02-2174-2832 topicnhcr@neca.re.kr |
| | 김혜진 (연구자료 관련) | 02-2174-2833 topicnhcr@neca.re.kr |
| | 김승태 (연구비작성 관련) | 02-2174-2841 topicnhcr@neca.re.kr |