

- G밸리의료기기개발지원센터 의료분야 지원사업 - 2025년 의료기기 임상시험 지원사업 1차 공고

고려대학교 구로병원에서 수행하고 있는 「G밸리의료기기개발지원센터 의료분야 지원사업」의 일환으로 「의료기기 임상시험 지원」 세부 사업을 공고하오니, 참여를 희망하는 서울시 소재 의료기기 개발기업은 신청하여 주시기를 바랍니다.

2025. 02. 03

고려대학교 구로병원장

I

사업 개요

- ☐ 사업명: 의료기기 임상시험계획 지원 사업
- ☐ 지원 대상: 서울시 소재 의료기기 기업
- ☐ 신청 기간: 2025년 02월 3일(월) ~ 2025년 02월 21일(금)
- ☐ 사업 기간: 사업공고일 ~ 2025년 08월 29일
※상기일정은 신청기업 수 및 내·외부 사정에 따라 일부 변동 가능
- ☐ 사업 규모: 총 1,500만원 (750만원*2개 기업)
- ☐ 지원 내용: 효과적인 임상시험을 위해, 기업이 개발 중인 의료기기에 적합한 임상의 매칭을 지원하여 ('기업-임상의' 팀을 구성) 자문 및 수립을 통한 의료기기 임상시험계획 비용지원 혹은 의료기기 기업이 국내 CRO에게 지불하는 임상시험 대행(수탁)비용 지원.

II

지원일정 및 지원계획

□ 지원 일정 ※ 일정은 진행 상황에 따라 변동 가능

사업 공고 및 신청서 접수	신청기업	▷ 자문 신청서 제출
지원대상 확인	GMSC	▷ 지원대상 여부 논의 및 검토 ▷ 임상의 매칭 사전 자문 진행
평가위원회 심사	평가위원회	▷ 신청기업 세부 계획서 평가
최종선정	GMSC 선정기업	▷ 선정 여부 최종확정 및 안내 ▷ 서류제출 및 계약체결
지원사업 수행	GMSC 선정기업	▷ 지원금(사업비) 지급(선금 70%) ▷ 수행 시작
최종보고	선정기업 GMSC	▷ 최종 결과보고서 송부 ▷ 지원금(사업비) 지급(잔금 30%)

□ 신청방법

- 지원사업 신청서 작성 후 메일(kumc.gmsc@gmail.com) 제출
- 문의: 고대구로병원 GMSC 임상지원 담당 김도혜 연구원 070-4464-8057

III

심사방법 및 안내사항

□ 심사방법

- 평가위원회 구성 : 연구과제별 관련 분야 전문가 2인 내외로 구성
- 비대면 서면 심사 점수의 평균을 산출하여 지원대상 기업선정
- 심사 지표 :

항목	평가 내용
추진 역량 (40점)	기술 및 제품 개요의 구체성 (20점) 임상의 등 참여자 구성 및 역할 분담의 적절성 (20점)
수행 계획 (30점)	사업추진 방법 및 세부계획의 적합성 (15점) 사업비 사용 계획의 적절성 및 효율성 (15점)
성과 및 활용 (30점)	성과에 따른 기대효과 (15) 성과를 통한 향후 계획 적절성 (15)

□ 최종 결과보고서

○ 최종 결과보고서 제출(계약 종료일까지 제출 완료 필수)

- 임상시험계획서
- 임상시험기관 IRB 승인서
- 임상시험 대행(수탁)업체 계약서(해당 시)
- 자문 보고서(회의록) 전체(해당 시)
- 지원금 사용 내용(증빙) 전체

□ 지원 중단 사유

- * 아래 사항 발생 시 선정 취소 및 지원금 환수 가능
- 신청기업이 진도 점검 등의 공고내용 및 협약의무 사항을 불이행한 경우
- 신청기업의 귀책 사유로 협약이 지연되어 사업종료 시한 이내에 과제 완료가 불가능하다고 판단되는 경우
- 신청기업의 사업여건 변동으로 과제 수행이 불필요하거나 불가능한 경우
- 동일 제품에 대한 동일 목적의 지원 분야로 타 기관의 지원을 받은 경우
- 지원기관의 사정으로 해당 기업지원 프로그램 등의 실시가 중단된 경우, 미사용 지원금 환수

□ 기타 사항

- * 임상시험을 진행하는 기관은 식품의약품안전처에서 지정한 자체심사위원회가 있는 임상시험실시기관에서 진행하여야 함.
- * 대상기업 선정 및 계약 체결 이후 수행기관(G밸리의료기기개발센터)에서 대상 기업에게 지원금의 70%를 선금 지급하고, 사업종료 후 증빙자료 제출 시 수행기관에서 검토하여 지원금의 나머지 30%를 지급.
- * 지원금은 세금 포함이며, 대상기업은 수행기관과 계약체결 시 계약(이행)보증보험증권을 제출해야 함.
- * 지원금의 선금 및 잔금 지급 시점은 사업 수행 상황을 고려하여 수행기관에서 대상 기업에게 별도 안내.
- * 제출한 보고서 및 증빙은 민감정보를 제외하고 사업 시행 및 대행기관에 제출될 수 있음.
- * 대상 기업은 향후 센터에서 추진하는 성과 조사 및 행사 참여에 적극적으로 협조하여야 함.

IV

붙임

- [서식1] 지원사업 신청서 1부
- [서식2] 지원사업 세부계획서 1부
- [서식3] 참여확약서 각 1부
- [서식4] 최종 결과보고서 각 1부. 끝.

V

제출서류

□ 제출서류

연번	제출서류	비고
1	지원사업 신청서 (날인본 스캔 PDF 및 HWP 파일)	신청 시(서식1)
2	지원사업 세부계획서	신청 시(서식2)
3	국세 지방세 완납 증명서 1부 -공고일 기준 유효해야함	신청 시 (참여자격 제한사항 확인)
4	사업자등록증명원 1부 -발행일로부터 3개월 이내	신청 시 (서울시소재 기업확인)
5	참여확약서	신청 시(서식3)
6	사업계약서, 계약이행보증보험증권	계약 시
7	최종 결과보고서	종료 전(서식4)