

‘감염병 극복 연구역량 강화 사업’ 수행기관 모집

2026. 1. 22., 범부처방역연계감염병연구개발재단

□ 사업 개요

- (추진배경) 故 이건희 유족 기부금 중 일부(1천억 원)를 “양 기관 (질병관리청-중앙감염병병원)이 감염병 관련 연구지원에 사용한다”는 협약에 따라 질병관리청 국립감염병연구소에서 약 475억 규모의 연구과제 도출
- (사업목표) 국가 주도 감염병 대응체계 확립 및 연구 역량 강화
 - 국가 주도의 통합 감염병 연구 기반* 구축 및 공공 임상시험·연구 활성화를 통해 감염병 위기 선제적 대비·대응 및 치료제·백신 개발 역량 확보
- (핵심가치) 공공성(국가주도), 시급성(공백해소), 혁신성(미래대비)
- (사업 추진체계)
 - 사업총괄(주관관리기관): 질병관리청 국립감염병연구소
 - 사업지원(기부금관리기관): 국립중앙의료원 기부금사무국
 - 사업관리(위탁관리기관): (재)범부처방역연계감염병연구개발재단



□ 연구과제 공모 현황

(단위: 백만 원)

연번	중점	과제명	세부과제명	연구기간	'26년 연구비 (총 연구비)	입찰기간
1			1-1-1. 감염병 임상시험 활성화를 위한 감염병 임상시험 컨소시움 및 지원체계 운영	'26~'27	500 (1,000)	'26.1.19. ~3.4. 10:00
2	① 감염병 국가 임상시험 지원체계 구축 및 임상시험 수행	1-1. 백신치료제 임상연구 기반 구축 및 운영 지원	1. 항생제 사용량 감소 등 관련	'26	50 (50)	(예정) '26.1.26. ~2.9. 10:00
			1-1-2. 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축	'26	50 (50)	
			3. 우선순위 바이러스 감염병 치료전략 마련 등	'26	50 (50)	

☞ 조달청 나라장터 내 세부과제명 검색 후 입찰 진행(<https://www.g2b.go.kr/>)

□ 사업설명회 개최

- (목적) 「감염병 극복 연구역량 강화 사업」 2026년 제1차 신규과제중 RFP1-1-1과제의 사업추진 홍보 및 안내를 위한 사업설명회 개최
 - * (RFP 1-1-2) 사업설명회를 진행하지 않음
- (일시) '26. 1. 29.(목) 14:00~15:00
- (방법) 온라인 진행
 - * 사전신청 구글폼 : <https://forms.gle/ZETWmTvbRVyBz3Xu8>
 - * 온라인 zoom회의 주소 : <https://us02web.zoom.us/j/83536210817?pwd=nF8K3JE2TsBXsFcZmWl9WzsLxyjR6X1>
- (참석대상) 신규과제 신청 예정 연구자

① 감염병 임상시험 활성화를 위한 감염병 임상시험 컨소시움 및 지원체계 운영

제안요약서

과제명	감염병 임상시험 활성화를 위한 감염병 임상시험 컨소시움 및 지원체계 운영		
총 연구기간	계약일로부터 2년(단계 없음, '26년~'28년)		
총 연구비	1,000,000,000원	1차년도 연구비 ('26~'27년)	500,000,000원
		2차년도 연구비 ('27~'28년)	500,000,000원
연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 코로나19 팬데믹 상황에서 협력 컨소시엄을 통한 임상시험·연구를 지원했으나, 신종 감염병에 신속하게 대응하는 것에 대한 한계 및 전문적 인프라에 대한 부족에 대한 지속적인 지적 ○ 따라서, 넥스트 팬데믹을 대비하여 평시에 감염병 임상연구 컨소시엄을 운영하여 임상시험을 직접 수행하는 경험을 축적하여 신종감염병 발생 시 임상 연구를 즉시 운영할 수 있는 역량을 갖추는 것이 필수적으로 요구됨 ○ 중앙/권역별 감염병전문병원 중심으로 치료제/백신 임상시험 컨소시엄을 구성하고, 국내·외 공익적 감염병 임상시험을 지원 및 관리하여 신속하게 임상시험을 수행하여 백신, 치료제의 임상적 근거를 마련하고자 함 		
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 임상시험 지원을 위한 국내 다기관 임상시험 컨소시엄 구축 및 임상근거 확보를 위한 다기관 연구 수행 		
연차별 연구 목표	1차년도	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병전문병원 중심 백신/치료제 국내 임상시험 컨소시엄 구축 ○ 국내 개발 백신, 치료제 임상시험 지원 	
	2차년도	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국제 임상시험 (GARDP 등) 협력 국내 의료기관 참여 지원 	
연구 내용	1차년도 (2026)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 기획 및 데이터 관리 지원 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 신규과제 및 시놉시스 발굴 (상시) <ul style="list-style-type: none"> * (Protocol Review Board) 감염병 임상시험 연구계획서(프로토콜) 심의 체계 마련 - DSMB 위원회 구성 및 시범운영 - 임상시험 설계 및 결과보고서 분석 통계 자문 - 임상자료관리 및 eCRF(iCReaT 등) 등 체계화된 데이터관리 체계 구축 ○ 국내 개발 백신, 치료제 임상시험 지원 총괄 <ul style="list-style-type: none"> - 국내개발 치료제* 등 다국가 국제 임상시험 컨소시엄 확보 및 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 국내개발 메르스 항체치료제 등 임상시험 위한 네트워크 구축 등 	

	<ul style="list-style-type: none"> - 감염병 전문병원*을 포함한 임상시험 참여 컨소시엄 구축 및 기관지원** <ul style="list-style-type: none"> * 감염병 예방법 제8조의2에 따른 감염병 진료 및 치료를 위한 지정된 감염병병원 ** 컨소시엄 구성 시 계약서 작성 등을 통한 체계적 기관관리 <p>○ 감염병임상시험 지원 조직 구성·운영체계 구축 및 시범운영</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 지원 전문 인력* 및 업무공간 확보 <ul style="list-style-type: none"> * 계약 등 전문 행정 인력, 임상시험 간호사, 데이터 관리자 등 - 감염병 임상시험 업무별 표준작업지침서, 체계도 등 작성 <ul style="list-style-type: none"> * (예시) 인력운영방안, 기본문서관리, 국제임상시험 참여 매뉴얼, 임상시험용 의약품 및 의료기기 관리, 연구자모임 운영 등 - 사업 착수 심포지엄 또는 발표 <ul style="list-style-type: none"> * 연간 최소 1회 이상 - 시범 운영을 통한 국내외 임상시험 승인/관리/모니터링 및 코디네이션 등 - 연차별 성과관리 및 임상시험 추진현황 정기 보고서*(뉴스레터 등) 작성 <ul style="list-style-type: none"> * 임상시험 승인건수, 임상시험별 등록환자 수, 참여기관 수 등 포함 <p>○ 국외 임상시험 프로젝트 참여 체계 마련 및 임상시험 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중앙/권역 전문병원을 포함한 임상시험 지원체계 구축 및 기관 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 컨소시엄 구성 시 계약서 작성 등을 통한 기관 관리 - 국제 프로젝트를 통한 임상시험 수행 <ul style="list-style-type: none"> * 국제 프로젝트 종류는 연구자에 따라 변경 가능 - 연구자 세미나 (발주부서참여) 상시 개최 <ul style="list-style-type: none"> * 최소 2개월 당 1회 이상 수행
2차년도 (2027)	<p>○ 임상시험 사전준비 및 데이터 관리 지원 시스템</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 신규과제 및 시놉시스 발굴 (상시) <ul style="list-style-type: none"> * (Protocol Review Board) 감염병 임상시험 연구계획서(프로토콜) 심의 운영 - DSMB 위원회 구성 및 운영 - 임상시험 설계 및 결과보고서 분석 통계 자문 - 임상자료관리 및 eCRF(iCReaT 등) 등 체계화된 데이터관리 체계 구축 <p>○ 국내 개발 백신, 치료제 임상시험 지원 총괄</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내개발 치료제* 등 다국가 국제 임상시험 컨소시엄 확보 및 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 국내개발 메르스 항체치료제 등 임상시험 위한 네트워크 구축 등 - 감염병 전문병원*을 포함한 임상시험 참여 컨소시엄 구축 및 기관지원** <ul style="list-style-type: none"> * 감염병 예방법 제8조의2에 따른 감염병 진료 및 치료를 위한 지정된 감염병병원 ** 컨소시엄 구성 시 계약서 작성 등을 통한 체계적 기관관리 <p>○ 임상시험단 운영 고도화 및 상시 신속 임상 체계 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - 감염병 임상시험 업무별 표준작업지침서, 체계도 개정 <ul style="list-style-type: none"> * (예시) 인력운영방안, 기본문서관리, 국제임상시험 참여 매뉴얼, 임상시험용 의약품 및 의료기기 관리, 연구자모임 운영 등 업데이트 - 임상시험 발전방향 토론회, 감염병 임상시험 관련 심포지엄 <ul style="list-style-type: none"> * 연간 1회 이상 개최 - 국내외 임상시험 승인/관리, 코디네이팅 및 연구간호사 정기교육 - 연차별 성과관리 및 임상시험 추진현황 정기 보고서*(뉴스레터 등) 작성 <ul style="list-style-type: none"> * 임상시험 승인건수, 임상시험별 등록환자 수, 참여기관 수 등 포함

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 임상시험 프로젝트 참여 및 임상시험 지속 <ul style="list-style-type: none"> - 중앙/권역 임상시험센터 중심 임상시험 참여 체계 구축 및 기관지원 - 국제 네트워크(GARDP 등)*를 통한 임상시험 수행 <ul style="list-style-type: none"> * 국제 프로젝트 종류는 연구자에 따라 변경 가능 - 연구자 세미나 (발주부서참여) 상시 개최 <ul style="list-style-type: none"> * 최소 2개월당 1회 이상 수행 																													
과제 종료시 연구결과물		<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 임상시험 전담 지원 조직 구축 및 운영 ○ 국내연구자 주도 공익적 목적 연구자 임상시험 수행 ○ 국제 임상시험 네트워크를 통한 임상시험 수행 																													
연구 결과 활용 방안		<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 임상시험조직을 기반으로 미국(IDCRC 등), 일본(ARISE) 등과 같이 팬데믹 대비 국제 임상시험 신속 수행 및 협력 체계 마련 <ul style="list-style-type: none"> * (Infectious Diseases Clinical Research Consortium, 감염병 임상연구 컨소시엄, 미국 국립보건원(NIH) 산하 국립알레르기·감염병연구소(NIAID)의 지원을 받아 설립된 임상시험 네트워크) ○ 국내 연구자 주도 임상시험을 통해 임상근거 창출로 치료법 등 개선 																													
인체자원 수집 및 공유 계획		<p>※ 인체자원을 수집·생산하는 과제는 인체자원 수집항목 및 공유계획(제3자 제공)에 대하여 아래 항목에 체크 (■ 해당 없음)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2" style="width: 20%;">수집항목 (복수선택 가능)</td> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/> 역학·임상정보</td> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보</td> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/> 인체유래물</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)</td> <td><input type="checkbox"/> 없음 (활용계획 간략화/기술)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>공유 계획</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공</td> </tr> <tr> <td>공유 방법</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)</td> </tr> </table>	수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)	<input type="checkbox"/> 없음 (활용계획 간략화/기술)		공유 계획	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공			공유 방법	<input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)																
수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보		<input type="checkbox"/> 인체유래물																											
	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)	<input type="checkbox"/> 없음 (활용계획 간략화/기술)																													
공유 계획	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공																														
공유 방법	<input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)																														
연구 성과 활용 계획	양적 성과	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="width: 20%;">논문</th> <th colspan="2" style="width: 20%;">학술발표</th> <th colspan="2" style="width: 20%;">특허</th> <th colspan="2" style="width: 20%;">생명연구자원</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">기술 이전</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">정책 제안</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">연구 (임상 시험) 지원</th> </tr> <tr> <th>SCI</th> <th>비SCI</th> <th>국내</th> <th>국외</th> <th>국내</th> <th>국외</th> <th>등록</th> <th>기탁</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	논문		학술발표		특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 (임상 시험) 지원	SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록	기탁	1								1	
	논문		학술발표		특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안				연구 (임상 시험) 지원																	
SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록	기탁																								
1								1																							
질적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 연구자 주도 감염병 임상시험 수행 ○ 감염병임상시험조직 운영 및 신종감염병 대비 임상시험 체계 구축 																														

② 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축 (①항생제 사용량 감소 등 관련)

제안요약서

과제명	국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축 (항생제 사용량 감소 등 관련)
연구기간	계약일로부터 6개월(단계 없음, '26년)
총 연구비	50,000,000원
연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 유행, 항생제 적정사용 관리(항생제 내성극복 등) 등 치료법 개선을 위해 임상시험 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장에서 사용하는 항생제 사용량을 적정하게 관리하기 위해서는 전향적 임상시험을 통한 근거 마련이 필요함 ○ 감염병 치료 전략을 개선하기 위한 임상시험 프로토콜을 개발하여 치료 근거 마련에 기여하고자 함
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 치료제 효과 및 안전성 평가를 위한 임상시험 사전준비 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 연구 네트워크 구축 및 임상시험 프로토콜 확정 - 임상시험계획서 (IRB, IND) 승인 및 참여 연구자 교육 시행
연구 내용	<p>아래 주제에 해당하는 다기관 전향적 임상시험 프로토콜 및 IND, IRB 승인</p> <p>※ 해당 주제에 대한 선행 임상시험 또는 임상연구를 수행한 경험이 있으며, 연구책임자는 임상시험을 직접 수행 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 항생제 적정 사용 등 치료 지침 개정 근거 확보를 위한 임상시험 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 항생제 사용 감소 및 내성 관리를 위한 치료기간 단축, 수술 전·후 예방적 항생제 사용 근거 마련 등 ○ 기존 치료제 내성, 감염병 치료제가 없는 경우 등 임상시험이 필요한 분야로 판단되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 기존 치료제 내성(마이코플라스마 폐렴, 백일해 등) 등으로 신규 치료법에 대한 근거 생성이 필요한 경우 <p><연구내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 프로토콜 및 수행 체계 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 임상시험 프로토콜 확정 <ul style="list-style-type: none"> * 통계전문가 자문을 통해 임상시험 대상자 수 선정 등 검증 - 최종 임상시험 프로토콜 규제 승인 완료(IRB, IND) - eCRF(전자증례기록지) 개발 및 운영 ○ 임상시험 실시기관 다기관 협력체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 참여 병원 간 네트워크 구성 및 역할 분담 - 연구 책임자 및 참여연구원 대상 회의 또는 교육(대면 1회 이상) - 주의 사항 및 이상 반응 보고 체계 구축

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 및 임상시험 코디네이터 교육 <ul style="list-style-type: none"> - eCRF(전자증례기록지) 사용 방법, 환자 스크리닝 및 등록 절차, 안전성 모니터링 등 - 주의사항 및 이상반응 보고 체계 교육 												
과제 종료시 연구결과물	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험계획서, eCRF 구축, IRB 및 IND 승인, 임상시험 참여기관 네트워크 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험계획서 작성 및 IRB 및 IND 승인 - 전자증례기록지(eCRF) 개발 및 임상시험 데이터 관리·분석 체계 마련 												
연구 결과 활용 방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 프로토콜에 따른 임상시험 수행 ○ 치료지침 개정 근거 확보 												
인체자원 수집 및 공유 계획	<p>※ 인체자원을 수집·생산하는 과제는 인체자원 수집항목 및 공유계획(제3자 제공)에 대하여 아래 항목에 체크 (■ 해당 없음)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">수집항목 (복수선택 가능)</td><td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 역학·임상정보</td><td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보</td><td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 인체유래물</td></tr> <tr> <td>공유 계획</td><td colspan="3"><input type="checkbox"/> 있음(공유시점:) <input type="checkbox"/> 없음 (활용계획 간략히 기술)</td></tr> <tr> <td>공유 방법</td><td colspan="2"><input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공</td><td><input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)</td></tr> </table>	수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물	공유 계획	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:) <input type="checkbox"/> 없음 (활용계획 간략히 기술)			공유 방법	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공		<input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)
수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물										
공유 계획	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:) <input type="checkbox"/> 없음 (활용계획 간략히 기술)												
공유 방법	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공		<input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)										
연구 성과 활용 계획	양적 성과	논문	학술발표	특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 지원			
	SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록				기탁		
	질적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 프로토콜 작성 및 IND, IRB 승인 											

③ 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축(②항생제 내성균 치료 관련)

제안요약서

과제명	국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축 (항생제 내성균 감염증 치료 관련)
연구기간	계약일로부터 6개월(단계 없음, '26년)
총 연구비	50,000,000원
연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항생제 내성균 감염증* 유행, 항생제 적정사용 관리(항생제 내성극복 등) 등 치료법 개선을 위해 임상시험 필요 <ul style="list-style-type: none"> * 「감염병예방법」상 항생제 내성균 감염증 (예) 카바페넴내성장내세균목(CRE)감염증, 다제 내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증 등 - 임상현장에서 사용하는 항생제 사용량을 적정하게 관리하기 위해서는 치료기간 단축 등 전향적 임상시험을 통한 근거 마련이 필요함 - 항생제 내성균이 원인인 폐렴, 균혈증 등 치명률이 높으므로 전향적 임상 시험을 통한 신규 치료(법) 마련이 필요함 ○ 감염병 치료 전략을 개선하기 위한 임상시험 프로토콜을 개발하여 근거 마련에 기여하고자 함
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 치료제 효과 및 안전성 평가를 위한 임상시험 사전준비 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 연구 네트워크 구축 및 임상시험 프로토콜 확정 - 임상시험계획서 (IRB, IND) 승인 및 참여 연구자 교육 시행
연구 내용	<p>아래 주제에 해당하는 다기관 전향적 임상시험 프로토콜 및 IND, IRB 승인</p> <p>※ 해당 주제에 대한 선행 임상시험 또는 임상연구를 수행한 경험이 있으며, 연구책임자는 임상시험을 직접 수행 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「감염병예방법」상 항생제 내성균 감염증 치료 효과 평가를 위한 임상시험 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 「감염병예방법」상 항생제 내성균 감염증* 등에 대한 전향적 치료 근거 마련 <ul style="list-style-type: none"> * 카바페넴내성장내세균목(CRE)감염증, 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증 등 <p><연구내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 프로토콜 및 수행 체계 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 임상시험 프로토콜 확정 <ul style="list-style-type: none"> * 통계전문가 자문을 통해 임상시험 대상자 수 선정 등 검증 - 최종 임상시험 프로토콜 규제 승인 완료(IRB, IND) - eCRF(전자증례기록지) 개발 및 운영 ○ 임상시험 실시기관 다기관 협력체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 참여 병원 간 네트워크 구성 및 역할 분담 - 연구 책임자 및 참여연구원 대상 회의 또는 교육(대면 1회 이상) - 주의 사항 및 이상 반응 보고 체계 구축

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 및 임상시험 코디네이터 교육 <ul style="list-style-type: none"> - eCRF(전자증례기록지) 사용 방법, 환자 스크리닝 및 등록 절차, 안전성 모니터링 등 - 주의사항 및 이상반응 보고 체계 교육 												
과제 종료시 연구결과물	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험계획서, eCRF 구축, IRB 및 IND 승인, 임상시험 참여기관 네트워크 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험계획서 작성 및 IRB 및 IND 승인 - 전자증례기록지(eCRF) 개발 및 임상시험 데이터 관리·분석 체계 마련 												
연구 결과 활용 방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 프로토콜에 따른 임상시험 수행 ○ 치료지침 개정 근거 확보 												
인체자원 수집 및 공유 계획	<p>※ 인체자원을 수집·생산하는 과제는 인체자원 수집항목 및 공유계획(제3자 제공)에 대하여 아래 항목에 체크 (■ 해당 없음) ※ 해당없는 과제는 해당없음에 체크</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">수집항목 (복수선택 가능)</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/> 역학·임상정보</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/> 인체유래물</td> </tr> <tr> <td>공유 계획</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)</td> </tr> <tr> <td>공유 방법</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)</td> </tr> </table>	수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물	공유 계획	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)			공유 방법	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)		
수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물										
공유 계획	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)												
공유 방법	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)												
연구 성과 활용 계획	양적 성과	논문	학술발표	특허	생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 지원				
		SCI	비SCI	국내	국외	국내				국외	등록	기탁	
	질적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 프로토콜 작성 및 IND, IRB 승인 											

④ 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축(③우선순위 바이러스
감염병 치료전략 마련 등)

제안요약서

과제명	국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축 (우선순위 바이러스 감염병 치료전략 등)
연구기간	계약일로부터 6개월(단계 없음, '26년)
총 연구비	50,000,000원
연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ SFTS 등 바이러스성 감염병은 약물 재창출 등 임상시험을 통해 신규 치료 전략 마련이 필요함 <ul style="list-style-type: none"> - SFTS는 치명률은 높으나 치료 방법이 제한적인 상황으로 약물 재창출 등 임상시험을 통해 전향적 치료 근거를 마련하여, 중증 및 사망으로 진행되는 것을 예방할 필요가 있음 ○ 감염병 치료 전략을 개선하기 위한 임상시험 프로토콜을 개발하여 근거 마련에 기여하고자 함
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 치료제 효과 및 안전성 평가를 위한 임상시험 사전준비 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 연구 네트워크 구축 및 임상시험 프로토콜 확정 - 임상시험계획서(IRB, IND) 승인 및 참여 연구자 교육 시행
연구 내용	<p>아래 주제에 해당하는 다기관 전향적 임상시험 프로토콜 및 IND, IRB 승인</p> <p>※ 해당 주제에 대한 선행 임상시험 또는 임상연구를 수행한 경험이 있으며, 연구책임자는 임상시험을 직접 수행 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 우선순위 바이러스 감염병 8종*에 대한 치료제 등 <ul style="list-style-type: none"> * SFTS, 코로나19, 메르스, 라싸, 니파, 뎅기, 조류인플루엔자, RSV - (예) SFTS RSV 등 환자에서 약물 재창출 등 임상시험 ○ 감염병 유행상황, 내성 등으로 임상시험에 필요하다고 판단되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 기존 치료 전략이 있으나 내성 등으로(RSV, 쯔쯔가무시, 매독 등) 등으로 신규 치료법에 대한 근거 생성이 필요한 경우 <p><연구내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 프로토콜 및 수행 체계 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 임상시험 프로토콜 확정 <ul style="list-style-type: none"> * 통계전문가 자문을 통해 임상시험 대상자 수 선정 등 검증 - 최종 임상시험 프로토콜 규제 승인 완료(IRB, IND) - eCRF(전자증례기록지) 개발 및 운영 ○ 임상시험 실시기관 다기관 협력체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 참여 병원 간 네트워크 구성 및 역할 분담 - 연구 책임자 및 참여연구원 대상 회의 또는 교육(대면 1회 이상) - 주의 사항 및 이상 반응 보고 체계 구축

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자 및 임상시험 코디네이터 교육 <ul style="list-style-type: none"> - eCRF(전자증례기록지) 사용 방법, 환자 스크리닝 및 등록 절차, 안전성 모니터링 등 - 주의사항 및 이상반응 보고 체계 교육 												
과제 종료시 연구결과물	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험계획서, eCRF 구축, IRB 및 IND 승인, 임상시험 참여기관 네트워크 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험계획서 작성 및 IRB 및 IND 승인 - 전자증례기록지(eCRF) 개발 및 임상시험 데이터 관리·분석 체계 마련 												
연구 결과 활용 방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 프로토콜에 따른 임상시험 수행 												
인체자원 수집 및 공유 계획	<p>※ 인체자원을 수집·생산하는 과제는 인체자원 수집항목 및 공유계획(제3자 제공)에 대하여 아래 항목에 체크 (■ 해당 없음) ※ 해당없는 과제는 해당없음에 체크</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">수집항목 (복수선택 가능)</td><td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 역학·임상정보</td><td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보</td><td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/> 인체유래물</td></tr> <tr> <td>공유 계획</td><td colspan="3"><input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)</td></tr> <tr> <td>공유 방법</td><td colspan="3"><input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)</td></tr> </table>	수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물	공유 계획	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)			공유 방법	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)		
수집항목 (복수선택 가능)	<input type="checkbox"/> 역학·임상정보	<input type="checkbox"/> 유전 및 오믹스 정보	<input type="checkbox"/> 인체유래물										
공유 계획	<input type="checkbox"/> 있음(공유시점:)												
공유 방법	<input type="checkbox"/> 발주부서 직접 제공 <input type="checkbox"/> 기탁 (기탁·등록기관명 기재)												
연구 성과 활용 계획	양적 성과	논문	학술발표	특허	생명연구자원	기술 이전	정책 제안	연구 지원					
		SCI	비SCI	국내	국외				국내	국외	등록	기탁	
	질적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 프로토콜 작성 및 IND, IRB 승인 											