

치과혁신의료기기 실증지원센터

기업 실증 지원 프로그램 공고문

보건복지부 임상연구 인프라 조성사업 지원으로 운영되는 서울대학교치과병원 혁신의료기기 실증지원센터에서 다음과 같이 **기업 실증 지원사업**을 마련하여 공고하오니 관심 있는 기업의 많은 지원과 참여를 바랍니다.

실증 지원 목적

- 국내 치과의료기기 기업이 개발한 혁신적인 의료기기의 임상(탐색, 허가용, 시판후) 및 비임상 실증평가* 수행 및 지원


* 개발중이거나 개발된 치과의료기기의 안전성과 유효성을 실제 의료현장에서 비임상시험 또는 환자 대상의 임상시험을 통해 검증하는 과정

실증 지원 프로그램 개요

지원대상

- 혁신형 의료기기 인증기업 (보건복지부 인증)
- 혁신의료기기 지정 제품군 (식품의약품안전처 지정)
- 그 외 혁신성을 입증할 수 있는 제품군
(“참고자료_혁신의료기기군 지정 범위 및 적용 예시” 참조)

지원품목



- 3차원 CBCT, 치과 디지털 구강스캐너 및 수술/식립 가이드 시스템
- 치과용 3D프린트 및 3D프린팅 기반 의치, 교정기기, 치과의료기기 및 소재
- 인공지능 기반 교정 진단, 구강암 진단 및 치과의료기기 식별 시스템
- 융복합 기술 기반 치과용 골 이식재 등의 융복합 소재

지원내용 및 규모

지원유형		지원내용	지원규모
비임상시험	세포실험	안전성 및 유효성 검증 성능평가	• 과제 당 최대 4,000만원 • 기업부담금 현금 15% 이상
	동물실험		
	사용적합성평가	치과의료기기 사용오류 및 위험요소에 대한 안전성 평가	
임상시험	탐색임상시험	개발초기 제품의 타당성 평가	• 과제 당 최대 5,000만원 • 기업부담금 현금 15% 이상 • 임상시험 컨설팅 지원
	확증임상시험	품목허가를 위한 임상 검증 데이터 도출	
	근거창출 임상시험	신의료기술평가 및 보험등재 등 근거 창출 프로토콜 개발	

신청방법 및 접수기간

- 신청방법** : “[공고문] 서울대학교치과병원 혁신의료기기_3차 기업 실증지원” 참조
- 신청서 양식** : “서울대학교치과병원 혁신의료기기_3차 기업 실증지원 신청서(양식)” 참조
- 접수방법** : E-mail 접수 (snudh.irsc@gmail.com)
 - 신청서 표지에 신청업체 직인 완료 후 스캔 된 PDF파일과 한글파일 모두 제출
 - 신청업체에서 희망하는 과제 지원금과 업체 부담금 (현금 15% 이상 매칭)을 작성하여 제출 (필요 시 현물 작성 가능)
- 접수 기간** : 2022.03.10 (목) ~ **2022.03.24 (목)**까지 접수

기타 사항

- 자세한 공고 사항은 하단에 첨부된 자료를 참조
- 비임상 및 임상시험의 지원비용은 과제지원금으로 연구재료비, 연구활동비 내 비/임상시험 분석비로만 책정이 가능함.

문의처

- 서울대학교치과병원 치과혁신의료기기 실증지원센터
- 담당자명 : 김원현 선임연구원, 이다정 선임연구원, 손유정 연구원
- 담당자 연락처 : 02-2072-4455
- E-mail : snudh.irsc@gmail.com