희귀질환진단치료기술공고 제2010-02호

2010년도 희귀질환 진단치료기술 연구사업단 신규과제 공모안내

2010년도 2단계 희귀질환 진단치료기술 연구사업단 신규과제를 아래와 같이 공모하오니, 관련 질환 연구자분들의 적극적인 참여를 바랍니다.

2010년 3월 2일

희귀질환 진단치료기술 연구사업단장

1. 지원 연구개발내용

(1) 단독연구

과 제	주요 연구개발 내용	지원기간	연간 지원규모 (천원)
단독 연구	● 질환메카니즘 연구 - 희귀질환 관련 신규 유전자 탐색 및 발굴을 통한 질환 기전의 이해, 병태 생리적 이해 연구 ● 진단 및 치료에 유용한 바이오마커 및 질병지표 개발, 신약 타겟 발굴 - 희귀질환 관련 신규 유전자 후보군 탐색, 신속. 정확한 유전자 진단법 및 진단키트 개발 - 희귀난치성질환 관련 생체 분자적 표지자를 이용한 진단법 개발 ● 향후 임상적용 가능성이 높은 치료기술의 비임상 및 임상 연구 - 희귀난치성질환 관련 유전자 치료법 개발 - 결핍인자의 대체/보충을 통한 치료법 개발 - 희귀난치성질환의 치료법 개발, 합병증 예방 및 표준진료지침을 위한 임상연구 ● 실용화 가능한 새로운 진단법의 개발 - 효소검사 및 유전자 검사, GC/MS 등을 이용한 진단법 개발 - 희귀난치성질환의 신생아 조기 진단법 개발	2년 이내	80,000천원 이내

※ 희귀질환의 정의 : “희귀의약품 지정에 관한 기준”에 의하면 희귀난치성 질환을 “유병 인구가 2만명 이하이거나 적절한 치료방법과 대체의약품이 개발되지 아니한 질환”

※ 지원분야는 희귀질환 중 국내에서 임상적 중요도가 높고, 연구성과의 파급효과가 높은 질환으로 다음과 같은 분야로 분류
1) 신경계 희귀질환, 2)근골격계/결합조직 희귀질환, 3)혈액 및 면역계 희귀질환, 4) 내분비 대사성 희귀질환, 5)선천성 기형 및 염색체 이상질환, 6)피부 및 감각기 희귀질환, 7) 소화기계 희귀질환, 8) 호흡기계 및 순환기계 희귀질환 9) 기타 희귀질환

※ 연구 분야 간의 연계 연구 증진 및 선택과 집중의 효율화 위해 1) 감각기 희귀질환, 2) 내분비 대사 희귀질환, 3) 신경계 희귀질환 4) 근골격계 희귀질환 5) 기타 질환 중 신장질환 분야를 장려함

※ 감염성 희귀질환 연구, 신약 및 신의료기술 허가와 관련된 임상시험(clinical trial)은 지원대상에서 제외함
※ 연구개시일은 2010년 4월 1일로 하고, 지원기간/연구비는 매년 연구 성과에 따라 조정함.

2. 신청요건

1) 신청자격
◦ 연구책임자는 해당연구기관의 ‘정규 연구인력’이어야 함
◦ 비정규 인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당연구기관장(대학총장, 대표이사 등)이 발행한 ‘임용확약서류’를 반드시 제출하여야 함

2) 가산점 부여
◦ 사업단 최종보고서 평가결과 ‘상위’ 등급 과제로 판정된 연구책임자가 신규과제의 연구책임자로 신청한 경우 최종 평균 점수에 2점의 가산점 부여
- 신청방법 : 연구계획서 제출시, 계획서 표지의 ‘가산점 신청여부’란에 표시하고, 계획서 내용 중 ‘우수연구자 가산점 신청서’를 반드시 작성하여야 함

3) 기존과제의 신규과제 지원
◦ 기존 사업단 내 지원 프로그램인 임상연구네트워크과제 중 단계 평가결과가 계속지원 과제의 연구책임자 중 기존의 임상연구네트워크과제 성과를 이용함을 전제로 단독연구 과제로의 전환 지원이 가능함
◦ 기존 임상연구네트워크과제가 신규 단독연구 과제에 예비선정된 경우, 기존과제를 계속 유지할지, 신규로 선정된 단독연구 과제를 수행할지에 대해 선택할 수 있음

◦ 기존 임상연구네트워크과제에서 단독연구 과제로 전환되었을 경우, 임상연구네트워크 과제를 재공모 할 수 있으며 기존 임상연구네트워크 과제가 계속 유지를 결정할 경우엔 신규 공모된 단독연구 과제 중 평가 결과 차상위 과제가 예비선정됨

4) 신청제한

◦ 보건의료기술연구개발사업관리규정 제30조 제1항에 의해 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2010. 4. 1.) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자

◦ 타 부처 연구사업 수행 중 문제가 있어 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자

◦ 보건복지가족부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 모든 신청과제는 보건의료연구개발사업에서 수행된 또는 수행중에 있는 과제 및 국가R&D사업관리서비스(rndgate.ntis.go.kr)를 통하여 중복성 여부를 확인함

◦ 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

5) 중복신청제한

◦ 희귀질환 진단치료기술 연구사업에서 동일 공모단위 지원프로그램 내 **중복신청을 불허함**

6) 참여율 제한

◦ 연구계획서 제출 후에 참여율에 대한 사전요건심사를 시행하므로 연구책임자는 연구과제 신청전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함

※ 연구책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

◦ 참여율 제한 적용은 보건의료연구개발사업과 한방치료기술연구개발사업을 대상으로 함

◦ 주관·세부연구책임자로 수행중인 과제의 연간 정부출연금 총액이 3억 이상인 경우 또는 주관·세부연구책임자로 수행중인 과제가 3개 과제 이상인 경우 신규과제 신청 불가

◦ 참여제한 조건을 위반한 경우, 선정 이후에도 이를 취소할 수 있음

7) 연구책임자의 변경

◦ 연구기간내 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함

◦ 사업단장은 세부과제에 대하여 연차 및 단계별 평가 후 계속지원 여부를 결정하고, 성과가 미흡한 과제는 지원을 중단할 수 있음

8) 연구윤리 및 임상시험 규정 준수

◦ 사람을 대상으로 한 연구 또는 신약 혹은 의료기기의 개발/시판허가를 목적으로 하는 임상시험을 계획하는 경우, 해당 연구수행 전에 인체 실험의 윤리성을 검토하는 연구기관의 “임상시험 윤리위원회(Institutional Review Board)” 승인서를 반드시 제출하여야 연구비를 지급 함. 공모과제의 사업단 내 평가시 희귀질환 진단치료기술 연구사업단 윤리위원회의

윤리성 평가 심의도 동시에 진행 됨

9) 연구결과 제출 및 데이터베이스 구축 참여 의무

◦ 연구자는 매년 연구결과보고서를 제출하여야 하며 사업단의 요구에 따라 지정양식에 맞게 연구결과 데이터베이스를 제출하여야 함

◦ 연구자는 희귀질환 진단치료기술 연구사업단의 홈페이지(http://rarediseasecenter.org/)에 연구정보를 입력하여야 함

3. 신청 방법

1) 연구계획서의 작성

◦ 신청연구자는 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함

◦ 연구계획서 서식은 첨부파일에서 다운로드 받아 작성

2) 연구비 산정

◦ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구계획서 양식의 [별첨1. 연구개발비 작성기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정하여야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원함

◦ 참여기업부담금 : 보건의료기술연구개발사업관리규정을 준용함

4. 과제 접수

1) 제출서류

◦ 소속연구기관장의 연구계획서 일괄 제출 공문(개별 접수 불가)

◦ [연구계획서]파일 사업단 홈페이지(http://rarediseasecenter.org/->과제접수)에 업로드 함

◦ 연구책임자 자필서명(인)과 연구기관 직인이 찍힌 제본된 [연구계획서] 10부

2) 제출방법

◦ 우편 : 서울특별시 종로구 대학로 101번지 서울대학교병원
희귀질환 진단치료기술연구 사업단 사무국

◦ 연락처 : 희귀질환 진단치료기술 연구사업단 사무국 (02-2072-3782)
(담당자: 서영선 010-2711-3218 이메일 youngsunseo@gmail.com)

3) 계획서 접수 마감

◦ 접수마감은 2010년 4월 2일(금) 18:00까지(우편접수는 마감일 도착분까지 유효)이며, 접수된 서류는 일체 반환하지 않음

5. 과제 평가기준

1) 연구계획의 적절성

◦ 연구목표의 타당성, 연구수행일정의 적절성, 연구비 집행계획의 적정성, 연구내용의 구체성 및 타당성, 연구방법의 타당성

2) 연구능력의 우수성

◦ 연구책임자의 전문성, 참여연구진의 과제수행능력 (최근의 논문발표 실적 포함)

3) 연구결과의 활용능력

◦ 실용화 및 산업화 효과, 정책활용 효과, 공공적 파급효과

6. 과제 평가 선정 일정

- 과제 접수 : 2010. 3. 2(화) ~ 4. 2(금)
- 과제 평가 : 2010. 4. 3(토) ~ 2010. 4. 17(토)
- 예비선정 결과 발표 : 2010. 4월 중순
- 최종선정 결과 발표 : 2010. 4월 중순
- 전산입력, 수정계획서 제출 : 2010. 4
- 협약 및 연구 시작 : 2010년 4월 말