

2026년도

암정복추진연구개발사업

신규공모 관련 주요 FAQ

2025. 12.

목차 Contents

I	과제신청 기본사항	4
II	연구개발계획서	8
III	과제제안요구서(RFP)	9
IV	연구개발비	11
V	선정평가	12
VI	기타	12

안내사항

본 사업은 「국가연구개발혁신법」 등 R&D 통합규정, 보건 의료기술 연구개발사업 운영·관리규정 제7조, 보건의료기술 연구개발사업 통합가이드라인 등에 근거하여 관리·운영되고 있습니다.

해당 주요 FAQ 자료에 수록된 내용은 상기 관리·운영규정에 근거하여, 암정복추진연구개발사업의 신규공모와 관련하여 연구자분들이 자주 묻는 질의사항들을 중심으로 구성하였습니다.

인용된 법령의 개정 또는 폐지, 정부 정책의 변경 등으로 적용 시점에 따라서는 본 자료의 내용이 적절하지 아니하거나 해석이 달라질 수 있으므로 참고용으로만 사용하여 주시기 바랍니다.

I 과제신청 기본사항

■ 지원자격

Q 연구책임자 자격은 어느 범위까지 포함되는 사항인가요?

A 연구책임자 자격은 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 모두 포함되는 사항입니다.

Q 국립암센터가 본 사업 내 연구개발기관 또는 연구책임자로 참여할 수 있나요?

A 원칙적으로 본 사업에 국립암센터가 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관으로 참여할 수 없습니다.

Q 본 사업 내 다수의 RFP에 신청이 가능한가요?

A 본 사업은 다수의 RFP에 중복 지원이 불가능합니다.

Q 타 기관 사업에 지원한 연구주제와 유사한 내용으로 본 사업에 지원해도 되나요?

A 타 기관 사업에 대한 자세한 사항은 해당 기관에 문의하시기 바랍니다.

본 사업에 대해서는, 사전 검토 과정에서 IRIS에 등록된 전문기관을 기준으로 신청한 과제에 대하여 연구개발계획서 내용으로 차별성지수를 산출하여 중복성 여부를 검토하고 있습니다.

Q 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

A 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자 등록번호가 달라도 주관·공동·위탁연구개발기관으로 중복 참여가 불가능합니다.

※ 동일 법인번호로 중복 참여하는 경우, 사전검토 탈락 대상

Q 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

A 본 사업은 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조에 따라 3책5공에 해당하는 과제입니다.

주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발과제 수 제한 대상이 되며, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.

<3책5공 연구책임자/참여연구자 구분 기준>

구분	책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발기관	연구책임자	참여연구자
공동연구개발기관	참여연구자	

※ 공동연구개발기관의 책임자는 '책'이 아닌 '공'으로 계산

주관연구책임자로 수행 중인 과제나 신규로 신청하는 과제는 각각 1책1공에 해당합니다.

※ 예시) 연구자가 주관연구책임자로 2개 과제, 공동연구책임자로 1개 과제를 수행 중일 경우, 2책 3공에 해당(주관연구책임자의 경우 1책 1공에 모두 해당)

Q 영리기관*은 어떤 역할로 과제에 참여할 수 있나요?

기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

A 영리기관은 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 위탁연구개발기관의 형태로 참여 가능합니다.

또한, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 보유하고 있는 기업만 지원 가능합니다.

* "영리기관"이란 「국가연구개발혁신법 시행령」 제19조 제1항 각 호에 따른 중소기업, 중견기업, 공기업 및 대기업(중소기업, 중견기업 및 공기업이 아닌 기업)을 의미

■ 과제구성요건

Q 주관/공동/위탁연구개발기관의 차이는 무엇인가요?

A **(주관연구개발기관)** 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관입니다.

(공동연구개발기관) 연구개발과제 협약에 따라 주관연구개발기관과 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관으로서, 연구개발비를 별도로 수령하여 집행할 수 있으며, 기여도에 따라 연구개발성과를 소유할 수 있습니다.

(위탁연구개발기관) 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관으로서, 연구개발비를 별도로 수령하여 집행할 수 있으나 연구개발성과는 주관연구개발기관에 귀속됩니다.

※ 각 과제 제안요구서 등에 명시된 연구개발기관 구성 요건을 반드시 확인하여 그에 맞는 기관 구성 및 연구개발계획서 작성 요구

Q 같은 연구개발기관이 하나의 연구개발과제에서 주관연구개발기관과 공동(또는 위탁)연구개발기관으로 동시에 수행하거나 두 개 이상의 공동(위탁)연구개발기관으로 수행할 수 있나요?

A 수행이 불가능합니다.

※ 협약 체결의 대상은 연구자가 아닌 연구개발기관이므로, 하나의 과제에서는 하나의 연구개발기관을 대상으로만 협약 체결 가능

Q 단독과제와 컨소시엄과제의 차이는 무엇인가요?

A **(단독과제)** 주관연구개발기관이 단일로 구성되어 있는 경우로서, 주관연구개발기관 단독 또는 주관연구개발기관과 공동연구개발기관/위탁연구개발기관이 공동으로 수행되는 구성을 의미합니다.

(컨소시엄과제) 주관연구개발기관이 복수 개로 구성되어 있는 경우로서, 여러 개의 연구개발기관이 공통의 연구개발계획(총괄연구개발계획)하에 서로 연관되어 추진되는 구성을 의미합니다.

※ [붙임1] 연구개발과제 신청 시 유의사항 참고

* 컨소시엄/단독과제 예시

컨소시엄(복수 주관)

총괄-1주관
2주관
3주관

단독 주관

주관
1공동
2공동

Q 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

A 과제구성 요건은 각 RFP별로 상이하니 공고안내서의 RFP별 과제구성 요건을 참고하시기 바랍니다.

■ 제출 관련

Q 연구자 신청과 연구수행기관 승인은 어떤 차이가 있나요?

A (연구자 신청) 연구자가 연구개발계획서와 증빙서류 업로드 완료
(연구수행기관 승인) 연구자가 업로드한 연구개발계획서와 증빙서류를 연구수행기관이 검토하여 기관담당자가 승인 완료

Q 과제 신청 완료 이후에도 수정이 가능한가요?

A 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능하나, 과제 신청 마감일 이후에는 수정이 불가능합니다.
과제 신청 마감일 전에 신청완료된 과제에 대한 수정이 필요한 경우에는 IRIS상 주관연구기관에서 반려 버튼을 클릭해야 수정이 가능합니다.

Q 계획서 상 기관장 직인은 어떻게 하나요?

A 계획서 첫 페이지의 기관장 직인은 기관 온라인 승인으로 대체합니다.

Q 최종 제출완료는 어떻게 하나요?

A IRIS상에서 과제신청이 최종 완료가 되기 위해서는 **연구책임자가 연구개발 계획서 제출 버튼을 클릭한 후, 기관담당자 승인까지 완료**되어야 최종 제출 완료이므로 이 점 유념하여 주시기 바랍니다.

※ 마감 연장은 절대 불가하며, 상세 신청 기간은 공고문에서 확인 바람

Q 연구개발계획서 작성요령은 어떻게 되나요?

A 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식 및 과제제안요구서(RFP)를 참고해 주시기 바랍니다.

* RFP별 연구개발계획서 작성 시 주요사항 등 필수로 포함되어야 할 내용 확인 필요

Q 컨소시엄으로 구성하면 과제별 각각 연구개발계획서를 써야 하나요?

A 컨소시엄으로 구성하는 각각의 연구개발기관은 모두 주관연구개발기관이므로 각각 연구개발계획서를 작성해야 합니다.

Q 공동연구개발기관 또는 위탁연구개발기관의 연구개발계획서 작성은 어떻게 해야 하나요?

A 주관연구개발기관에서 제출하는 연구개발계획서 내에 공동 또는 위탁연구개발기관의 연구개발계획내용을 포함하여 작성하면 됩니다.

* 공동 또는 위탁연구개발기관은 연구개발계획서를 별도로 제출하지 않음

Q 연구개발계획서 서식 중 PART 1, 2, 3을 모두 한글파일로 수기 작성해야 하나요?

A PART 1과 3은 IRIS에서 전산으로 기입하신 내용이 자동 반영되는 부분입니다. 따라서 PART 2만 한글파일로 수기 작성하시면 됩니다.

* 첨부서식 중 PART 1과 3은 연구자의 이해를 돕기 위한 참고 파일양식임

Q 연구개발계획서의 분량은 어떻게 되나요?

A 서식 중 PART 2가 실제 작성하는 본문으로, 연구내용 중심으로 50페이지 이내로 작성하시면 됩니다(가급적 참고문헌 제외). 또한, 컨소시엄으로 신청하실 경우, 컨소시엄 내 각각의 주관연구개발기관별 분량으로 이해하시면 됩니다.

Q 기술성숙도는 어떻게 작성해야 하나요?

A 기술성숙도는 연구개발계획서 상 기본정보 내 기입하는 사항으로, '착수시점 기준'과 '종료시점 목표'로 구분하여 작성하도록 되어 있습니다.

이에 신청하고자 하는 연구에 대해 해당하는 단계를 연구자가 직접 기입하시면 됩니다.

※ [붙임2] 보건의료 R&D분야 기술성숙도(TRL) 참고

공통

■ 성과

Q RFP에 제시된 성과목표 및 연구내용은 연구개발계획서 작성 시 모두 포함해야 하나요?

A RFP에 제시된 성과목표는 모두 필수로 포함되어야 하며, 이외 다른 성과에 대해 추가 작성이 가능합니다.

Q 논문 성과의 경우, 인정 기준은 어떻게 되나요?

A 공통적으로 SCIE상의 국내외 학술지에 발표(Accept)된 논문으로, 암정복추진 연구개발사업을 사사*한 경우에만 인정합니다. 다만, 추가 인정 기준은 RFP별로 상이할 수 있습니다.

(* 사사 관련 내용은 선정 이후 신규과제 대상 안내 예정)

RFP 1 암관리 근거 창출 연구

■ RFP 1-1. 국가 암관리 종합계획상의 주요 추진전략 관련 근거 마련 연구

Q 제5차 암관리 종합계획상의 주요 추진전략(안)은 언제 공지되나요?

A 공고 시점에 제5차 암관리 종합계획 관련 내용이 공식적으로 대국민 공개되지 않은 내용임에 따라 1월 중 재공지 예정이오니, 추후 공지 후 확인 부탁드립니다.

■ 성과

Q 성과목표 내 '정책제언'은 어떤 성과를 의미하나요?

A 규정 개정/법안 개정/가이드라인 등의 근거 활용, 법안 상정, 가이드라인 제시 등을 의미합니다.

RFP 2 공익적 암 임상연구

■ IRB

Q IRB 신청은 하였으나 승인은 아직 나지 않은 상태여도 과제 신청이 가능할까요?

A 과제 신청 당시 기준으로 승인이 어려울 경우 접수 이력을 확인할 수 있는 서류를 제출해 주시면 되며, 추후 과제 선정이 되실 경우 협약 전까지 승인서를 제출해 주셔야 합니다.

Q 1과제에 대하여 여러 참여기관이 연구에 참여할 경우 각 기관의 IRB 승인서가 모두 필요한가요?

A 1개의 연구에 대해서 참여하시는 각 기관별로 임상 대상자가 있으면 모두 제출하셔야 합니다. (* '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 제12조 2항 참고)

■ 지역암센터 가점 관련

Q 지역암센터는 어느 기관이 지정되어 있나요?

A 현재 15개 시도 13개 지역암센터 지정되어 있으며, 지정 기관은 다음과 같습니다.
- 화순전남대학교병원, 전북대학교병원, 경상국립대학교병원, 부산대학교병원, 충남대학교병원, 칠곡경북대학교병원, 강원대학교병원, 충북대학교병원, 제주대학교병원, 가천대학교길병원, 울산대학교병원, 아주대학교병원, 단국대학교병원

Q 지역암센터 지정기관이 연구개발기관으로 참여해야 우대가점을 받는 건가요? 아님 연구진으로 참여하는 방식으로도 우대가점을 받을 수 있는 건가요?

A 지역암센터 소속기관이 연구개발기관으로 참여할 경우 우대가점이 부여됩니다. (참여기관수와 무관하게 1과제당 가점 부여)

Q 가점 사항에 해당하는 경우, 어떤 방식으로 제출하면 되나요?

A IRIS 시스템에서 과제 접수 시, 연구기관 탭 내 우대 및 감점확인서 팝업에서 해당/비해당을 체크하신 후 첨부서류 서식 내 첨부3. 가점 및 감점 사항 확인서를 첨부해주시면 됩니다. (* 자세한 사항은 첨부3 IRIS 과제접수 매뉴얼 참고)

■ 간접비

Q RFP 2 과제 대상 간접비 산출기준

A RFP 2 과제의 경우, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제37조제2항제2호 및 제46조제2항제2호에 따라 간접비를 전체 연구비의 10% 이내에서 계상합니다.

Q 연구개발비 사용 기준은 어떻게 되나요?

A 「국가연구개발사업 연구비 사용기준」 고시를 준용하여 집행하며, 고시 내 규정되어 있지 않은 사항은 해당 연구개발기관 내 연구개발비 사용 기준을 준용하시면 됩니다.

Q 기관부담연구개발비 부담기준은 어떻게 되나요?

A 기관부담연구개발비는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제19조 및 별표1을 참고하시기 바랍니다.

Q 간접비 산출기준은 어떻게 되나요?

A 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제114조(간접비고시비율 산출)에 따라 산출하며, 총 연구개발비에 포함됩니다.

Q 위탁연구개발비는 어떻게 되나요?

A 위탁연구개발비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제27조(위탁연구개발비 공통 사용기준) 및 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제3장 제10절 '위탁 연구개발비 사용용도 및 사용기준'을 참고하시기 바랍니다.

V

선정평가

Q 공고문에 발표자료에 관한 설명이 기재되어 있지 않는데, 언제 어떠한 형태로 제출해야 하나요?

A 대면(발표)평가 대상과제로 선정되면 피평가자 대상으로 별도 안내가 될 예정이며 발표자료는 PPT파일로 제출하시면 됩니다.

Q 온라인 발표가 가능한가요?

A 대면평가 및 연구책임자 발표가 원칙이며, 상황에 따라 대리 발표가 가능합니다. (단, 대리발표 시 사유가 기재된 공문제출 및 관련자료 전달 등 필수)

VI

기타

Q IRIS상 '기술기여도' 입력란이 있는데 어떻게 기재해야 하나요?

A 기술기여도 비율은 75%이며, 산출근거는 '전문기관 고정 비율'로 기재하시면 됩니다.

※ 자세한 사항은 [붙임1] 연구개발과제 신청 시 유의사항, 공고문 내 '기술료 제도 안내' 참고

1. 총괄-주관과제 형태(컨소시엄 형태)로 신청할 경우

1) 총괄과제 접수

- ① 공모분야선택-공모분야명 클릭, 신청하려는 RFP에 해당하는 (총괄) 항목 선택
- ② 기본정보 입력 후 총괄과제번호 생성

2) 총괄 하위 n주관 과제 접수

- ① 공모분야선택-공모분야명 클릭, 신청하려는 RFP에 해당하는 (총괄 하위 주관) 항목 선택
- ② 총괄과제 접수자로부터 총괄과제번호를 전달받아 총괄과제정보-총괄연구개발 번호 팝업창 조회 후 검색하여 등록

3) 필수항목 입력 및 기관인증 등 과제별 후속 절차 진행

※ 자세한 사항은 IRIS 매뉴얼 내 '과제접수' 참고

2. 단독주관과제 또는 주관-공동과제 형태로 신청할 경우

1) 주관과제 접수

- ① 공모분야선택-공모분야명 클릭, 신청하려는 RFP에 해당하는 (단독 주관) 항목 선택
- ② 필수항목 입력 및 기관인증 등 후속 절차 진행

3. (공통사항) 기술기여도 입력 관련

○ 비율 - 연 '75%', 산출근거 - '전문기관 고정 비율' 입력

· 기술기여도 ?

(단위 : %)

기관명	합계	매출액발생 1년차	매출액발생 2년차	매출액발생 3년차	매출액발생 4년차	매출액발생 5년차
서울대학교산학협력단	375	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00
	산출근거	전문기관 고정 비율	전문기관 고정 비율	전문기관 고정 비율	전문기관 고정 비율	전문기관 고정 비율

붙임2

보건의료 R&D분야 기술성숙도(TRL, Technolog Readkiness Level)¹⁾

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품	(과학적발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획· 방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증: POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행· 완료	(임상2상) · 임상2상 진행· 완료	(임상3상) · 임상3상 진행· 완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구

* 자료 :U.S. Army Medical Research and Materiel Command, TRLs for Medical Countermeasure Product Development Tools, ARPA-H-Technology-Readiness-Levels-TRLs, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-drugs biologics

구분		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9	
의 료 기 기	일반 의료기기	전기 미 사 용	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의로기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부 - (비전기)원재료 검토	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 비임상시험 준비	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의로기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 비임상시험 실시	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의로기기 허가 준비 - 의로기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
			(성능평가 (비임상포함)) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 - 품질시스템 구축								
	전기 사 용	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의로기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 품질시스템 구축	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 - 의로기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 동물실험	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의로기기 허가 준비 - 의로기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구	
					(성능평가 (비임상포함)) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 - 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 품질시스템 구축						

1) 출처: 한국보건산업진흥원, 2025

구분		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9	
의료기기	소프트웨어 의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 · DB 확보 및 구축 · 의료기기 품목 및 등급 확인 · 동등성 비교 · 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 · 시작품(α 테스트버전) 제작 · 소프트웨어 형태 및 등급 설정		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시제품 (β 테스트버전) 제작 · 성능평가 준비 및 실시 · 사용적합성 형성평가 · 품질시스템 구축	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 · 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 · 사용적합성 총괄평가 수행 · 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 · 임상시험 준비 · 임상시험 실시 및 종료 · 의료기기 허가 준비 · 의료기기 허가 · 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구	
	체외 진단기기	시약	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 · 의료기기 품목 및 등급 확인 · 동등성 비교 · 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 · 시작품제작 · 시작품성능 및 안전성 평가 · 품질시스템 구축		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시제품 (β 테스트버전) 제작 · 성능평가 준비 및 실시 · 사용적합성 형성평가	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 · 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 · 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 · 임상시험 준비 · 임상시험 실시 및 종료 · 의료기기 허가 준비 · 의료기기 허가 · 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
			(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 · 의료기기 품목 및 등급 확인 · 동등성 비교 · 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 · 시작품제작 · 설계 검토 진행 · 검증전략 수립		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시제품 제작 · 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정 · 성능평가 준비 및 실시 · 사용적합성 형성평가 · 품질시스템 구축	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 · 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 · 사용적합성 총괄평가 수행 · 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 · 임상시험 준비 · 임상시험 실시 및 종료 · 의료기기 허가 준비 · 의료기기 허가 · 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구

* 자료 : 의료기기 규제과학 마일스톤 ver2.0, 식약처 (2023), Multi-dimensional readiness assessment of medical devices, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-medical device

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9									
의료제품 실증	· 기초이론, 실험	· 기술개발, 개념정립	· 실험실 규모 · 기본 성능 검증	· 실험실 규모 · 핵심 성능 검증	· 실험실 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가	· 파일럿 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가	· 신뢰성 평가 · 주요 기업 평가	· 시제품 인증 · 표준화	· 사업화 · 실제 환경에서 검증된 시스템									
	<table><tr><th>SRL* 4</th><th>SRL 5</th><th>SRL 6</th><th>SRL 7</th><th>SRL 8</th></tr><tr><td>실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels</td><td>사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보</td><td>사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용</td><td>서비스 혁신 지원 조직의 최적화</td><td>대상그룹 전체 서비스 배포, 확산</td></tr></table>									SRL* 4	SRL 5	SRL 6	SRL 7	SRL 8	실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels	사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보	사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용	서비스 혁신 지원 조직의 최적화
SRL* 4	SRL 5	SRL 6	SRL 7	SRL 8														
실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels	사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보	사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용	서비스 혁신 지원 조직의 최적화	대상그룹 전체 서비스 배포, 확산														

* 자료 : Successful Digitalisation Pathways (2022)

구분	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6	BRL 7
바이오마커 (Biomarker)	· 기초개념 관찰 및 보고	· 바이오마커 평가기술 입증	· 분석적/실험적 개념 검증	· 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	· 관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	· 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증	· 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트

* 자료 : The Early Detection Research Network (2005)