

AI 기반 OCT 영상분석 디지털의료기기 확증임상시험 운영 용역 과업지시서

2026. 07. 13
주식회사 레이와트

I. 사업개요

1. 과업명

AI 기반 OCT 영상분석 디지털의료기기 확증임상시험 운영 용역

2. 사업목적

본 사업은 AI 기반 OCT 영상분석 디지털의료기기의 임상적 안전성 및 유효성을 검증하기 위한 다기관 확증임상시험을 수행하고, 향후 국내외 인허가 및 임상평가에 활용 가능한 임상 근거자료를 확보하는 것을 목적으로 한다.

또한 의료기기 임상시험 국제기준에 부합하는 체계적인 임상 운영 및 데이터 관리를 통하여 국내외 규제기관 제출 수준의 임상시험 결과를 확보하고자 한다.

3. 사업기간

계약체결일로부터 5개월

※ 임상시험 진행 상황에 따라 발주기관과 협의하여 조정할 수 있다.

4. 사업예산

금 190,000,000원 (VAT 별도)

5. 계약방법

협상에 의한 계약

평가항목	배점	비고
기술평가 (서류)	65점	제안서 서면 심사
발표평가 (PT)	10점	전 제안업체 대상
가격평가	20점	
가점	최대 5점	규제기관 지정 인증서 보유 현황
합계	100점	가점 포함 최대 100점

※ 발표평가는 필수 절차이며, 발표 불참 시 평가에서 제외된다.

※ 가점은 제안서 제출 시 해당 인증서 사본을 첨부한 경우에 한하여 인정한다.

6. 가점 항목

아래 인증서를 보유한 업체에 대하여 항목별 가점을 부여하며, 최대 5점을 초과할 수 없다.

No	인증서명	발급기관	가점	비고
1	의료기기 비임상시험실시기관 지정서	식품의약품안전처	2점	핵심 가점
2	의료기기 시험실시기관 지정서	식품의약품안전처	1점	
3	임상시험검체분석기관 지정서	식품의약품안전처	1점	
4	생물학적 동등성시험실시기관 지정서	식품의약품안전처	1점	
5	화학물질 시험기관 지정서	환경부	0.5점	복수 보유시 합산
6	시험연구기관 지정서	농촌진흥청	0.5점	복수 보유시 합산
	합계 상한		5점	초과분 미인정

※ 유효기간이 만료된 인증서는 가점 대상에서 제외한다.

※ 가점 인정을 위해 인증서 원본 또는 공인된 사본을 제안서 별첨으로 제출하여야 한다.

II. 과업내용

1. 과업 범위

수행기관은 아래 업무를 포함한 임상시험 운영 전반을 수행하여야 한다.

가. 임상시험 운영

- 다기관 확증임상시험 운영
- 임상시험 일정 및 수행관리
- 연구자 및 참여기관 대응
- 시험기관 개시(SIV) 및 종료 관리
- 연구자 미팅 수행
- 임상시험 모니터링 수행
- 피험자 등록 현황 관리
- 이상사례 관리
- 임상시험 종료 수행

나. 규제 및 품질관리

- MFDS 임상시험 관련 대응 수행
- IRB 제출 및 대응 수행
- 임상시험 관련 필수문서 관리
- ISO 14155 기반 품질관리 수행
- 의료기기 임상시험 국제기준 기반 SOP 운영
- Audit 및 Inspection 대응 수행

다. 데이터 관리 및 통계

- EDC 구축 및 운영
- 데이터 정합성 검토
- Query management 수행
- 영상 기반 데이터 관리
- 데이터 locking 수행
- 통계분석계획서(SAP) 작성
- Interim analysis 수행
- 최종 통계분석 수행
- 규제기관 제출용 통계자료 작성

※ 수행기관은 영상·검체 기반 데이터의 통합 관리 방안을 제시하여야 한다.

라. 결과보고 및 인허가 대응

- Interim report 작성
- 최종 결과보고서(Clinical Study Report, CSR) 작성
- 해외 인허가 대응용 임상자료 정리
- CE MDR 및 FDA 제출 대응을 고려한 임상자료 관리 수행
- 규제기관 제출자료 작성 및 대응 수행

마. 프로토콜 및 문서관리

- 임상시험계획서(Protocol) 검토 및 개정 수행
- Amendment protocol 작성
- CRF/eCRF 설계 및 관리

- Protocol deviation 관리
- 임상시험 관련 필수문서 관리
- 규제기관 제출문서 작성 수행

Ⅲ. 세부 수행일정

1. 전체 수행일정

수행기관은 아래 일정에 따라 과업을 수행하여야 하며, 세부 일정은 발주기관과 협의하여 조정할 수 있다.

구분	주요내용	수행시기
1단계	계약체결 및 과업 착수	계약 후 즉시
2단계	착수회의 및 운영계획 수립	계약 후 7일 이내
3단계	최초 시험기관 IRB 제출	계약 후 30일 이내
4단계	최초 시험기관 IRB 초기심의 승인 지원	계약 후 45일 이내 목표
5단계	최초 시험기관 개시(SIV) 완료	계약 후 60일 이내 목표
6단계	피험자 등록 및 다기관 임상 운영	기관 개시 이후
7단계	마지막 피험자 임상시험 종료(LPLV)	등록 종료 후
8단계	데이터 정리 및 통계분석	LPLV 이후
9단계	최종 결과보고서(CSR) 작성 및 제출	과업 종료 시

2. 주요 마일스톤

가. IRB 초기심의 승인

수행기관은 계약 체결 후 신속하게 IRB 제출 및 초기심의 대응을 수행하여야 하며, 시험기관별 승인 현황을 발주기관에 정기적으로 보고하여야 한다.

수행기관은 기존 수행 자료 및 운영체계를 활용하여 신속한 IRB 대응이 가능하여야 한다.

나. 최초 기관 개시 완료

수행기관은 최초 시험기관 개시 전 필수문서 및 교육 상태를 점검하여야 하며, 개시 완료 여부를 문서화하여 발주기관에 제출하여야 한다.

다. 마지막 피험자 종료(LPLV)

수행기관은 마지막 피험자의 예정된 임상시험 종료 시점까지 모니터링 및 데이터 관리를 수행하여야 하며, 데이터 completeness 확보를 위한 조치를 수행하여야 한다.

라. 최종 결과보고서 제출

수행기관은 임상시험 종료 후 통계분석 및 결과보고서 작성 업무를 수행하여야 하며, 규제기관 제출 수준의 Clinical Study Report(CSR)를 발주기관에 제출하여야 한다.

IV. 과업수행 일반사항

1. 일반사항

- 수행기관은 본 과업지시서 및 관계 법령, 의료기기 임상시험 관련 규정 및 국제기준을 준수하여 과업을 수행하여야 한다.
- 수행기관은 사업 수행 과정에서 발주기관과 긴밀히 협조하여야 하며 주요 의사결정 사항은 사전 협의를 통해 진행하여야 한다.
- 수행기관은 기존 수행 중인 연구자료, 운영체계 및 임상시험 프로세스와의 연속성을 고려하여 업무를 수행하여야 한다.
- 수행기관은 기존 임상시험 데이터 및 운영체계의 consistency 유지 방안을 제시하여야 한다.
- 수행기관은 기존 수행 중인 프로토콜, CRF, EDC, 영상데이터 관리체계 및 시험기관 운영 경험을 기반으로 과업을 수행할 수 있어야 한다.
- 정부과제 수행 일정상 신속한 임상시험 수행체계 확보가 필요하며, 수행기관은 이에 적합한 운영 역량을 보유하여야 한다.

2. 품질관리

- 수행기관은 ISO 14155 기반 품질관리체계를 보유 및 운영하여야 한다.
- 수행기관은 의료기기 임상시험 관련 SOP를 보유하여야 하며 발주기관 요청 시 제출할 수 있어야 한다.
- 수행기관은 임상시험 데이터의 정확성, 완전성 및 추적가능성을 확보하여야 한다.

- 수행기관은 Audit 또는 규제기관 Inspection 발생 시 적극 협조하여야 한다.
- 수행기관은 CE MDR 또는 FDA 제출을 고려한 수준의 문서 품질관리 체계를 운영하여야 한다.

※ 수행기관 보유 인증서(식품의약품안전처, 환경부, 농촌진흥청 등 규제기관 지정서 포함)를 품질관리 역량의 증빙자료로 활용 가능하다.

3. 보안 및 비밀유지

- 수행기관은 과업 수행 과정에서 취득한 모든 정보에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.
- 임상시험 데이터, 영상자료 및 환자정보는 관련 법령에 따라 안전하게 관리되어야 한다.
- 계약 종료 후에도 관련 정보의 외부 유출을 금지한다.

V. 수행기관 자격요건

1. 기본 자격

- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제12조에 의한 경쟁입찰 참가자격을 갖춘 업체
- 공고일 기준 부정당업자로 제재 중이지 않은 업체
- 공동수급 및 하도급 불허

2. 전문성 자격요건

아래 요건 중 해당 항목을 갖춘 업체를 우선 고려하며, 수행기관이 보유한 인증서 및 지정서를 증빙자료로 제출하여야 한다.

구분	요건	비고
필수	최근 5년 이내 AI 기반 또는 디지털의료기기(SaMD) 관련 임상시험 수행 실적 보유	
필수	최근 5년 이내 심혈관계 의료기기 임상시험 수행 실적 보유	
필수	ISO 14155 기반 의료기기 임상시험 품질관리체계 운영 중인 업체	
우대	식품의약품안전처 지정 의료기기 시험실시기관 또는 비임상시험실시기관 지정 업체	

구분	요건	비고
우대	OCT, IVUS, FFR 등 혈관영상 또는 생리학적 평가 기반 의료기기 임상 경험 보유	
우대	CE MDR 또는 FDA 대응을 위한 의료기기 임상시험 수행 경험 보유	
우대	임상시험검체분석기관 지정 업체(식약처)	
우대	생물학적 동등성시험실시기관 지정 업체(식약처)	
우대	화학물질 시험기관 지정(환경부) 또는 시험연구기관 지정(농촌진흥청) 보유 업체	
우대	영상 기반 데이터 관리 및 EDC 운영 경험 보유 업체	
우대	다기관 확증임상시험 운영 경험 보유 업체	
우대	상급종합병원 기반 의료기기 임상시험 운영 경험 보유 업체	
우대	기존 운영자료 및 임상시험 체계와의 연속성 유지 역량 보유 업체	

※ 식품의약품안전처 지정 의료기기 시험실시기관, 비임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 생물학적 동등성시험실시기관 지정서는 제안서 제출 시 사본을 첨부하여야 한다.

VI. 투입인력 요구사항

1. 책임연구자(PM)

- 의료기기 임상시험 수행 경험 보유
- 다기관 임상시험 PM 수행 경험 보유
- 디지털의료기기 또는 AI 기반 의료기기 경험 우대
- 해외 인허가 대응 임상 경험 우대
- GLP 또는 ISO 14155 기반 품질관리 운영 경험자 우대

2. CRA

- 의료기기 임상시험 monitoring 경험 보유
- KGCP 및 ISO 14155 이해 보유
- 심혈관계 임상시험 monitoring 경험 우대
- 비임상·임상 통합 시험기관 근무 경험자 우대

3. Data Manager / Statistician

- EDC 구축 경험 보유
- 영상 기반 데이터 handling 경험 우대
- 의료영상 데이터 관리 경험 우대
- 임상시험검체분석 데이터 관리 경험자 우대

VII. 제출성과물

No.	성과물명	제출 시기
1	임상시험 운영계획서	착수 후 7일 이내
2	Monitoring Report	모니터링 수행 후
3	Data Management Plan	EDC 구축 전
4	IRB 대응자료	IRB 진행 시
5	Interim Report	중간 분석 완료 후
6	Final Clinical Study Report (CSR)	과업 종료 시
7	통계분석 결과	CSR과 동시 제출
8	규제기관 제출 지원자료	요청 시
9	Audit/Inspection 대응자료	해당 발생 시
10	임상시험 종료보고서	LPLV 이후

VIII. 발표평가 세부기준

1. 개요

발표평가는 서면 기술평가와 별도로 진행되는 필수 평가 절차로, 제안서를 제출한 모든 업체는 반드시 참여하여야 한다. 발표에 불참한 업체는 평가 대상에서 제외된다.

2. 발표 방식 및 일정

항목	내용
발표 시간	업체당 20분 발표 + 10분 질의응답 (총 30분)

항목	내용
발표 대상	책임연구자(PM) 필수 참석, 핵심 투입인력 동반 권장
발표 일정	제안서 마감 후 발주기관이 개별 통보 (원칙적으로 마감 후 7일 이내)
발표 장소	발주기관 지정 장소 또는 화상회의 (사전 협의)
발표 자료	별도 PPT 자료 제출 (발표 전일 18:00까지 이메일 제출 필수)

3. 발표평가 항목 및 배점

평가항목	세부 내용	배점
운영전략 이해도	본 과업의 목적·범위·연속성 요건에 대한 이해 및 구체적 대응 방안	3점
보유 역량 활용 방안	보유 역량 및 인프라를 임상 운영에 실질적으로 연계하는 전략	3점
투입인력 역량	PM 및 핵심 인력의 경험, 발표 시 역할 분담 명확성	2점
질의응답	평가위원 질의에 대한 전문적·구체적 답변 능력	2점
합계		10점

4. 유의사항

- 발표는 제안서에 기재된 책임연구자(PM)가 직접 수행하여야 하며, 대리 발표는 원칙적으로 불허한다.
- 발표 자료는 제안서 범위 내에서 작성하여야 하며, 발표 시 새로운 내용을 추가하는 것은 허용되지 않는다.
- 발표 순서는 제안서 접수 순서 또는 추첨으로 결정하며, 발주기관이 사전 통보한다.
- 발표평가 점수는 서면 기술평가 점수와 합산하여 최종 기술평가 점수(75점 만점)를 산정한다.

IX. 기타사항

- 수행기관은 기존 연구와의 연속성을 유지할 수 있는 운영 전략을 제안서에 포함하여야 한다.
- 발표평가는 필수 절차이며, 불참 시 평가에서 제외된다.
- 본 과업 수행 과정에서 발생하는 산출물의 소유권은 발주기관에 귀속된다.
- 제안서에 기재된 수행인력은 특별한 사유 없이 변경할 수 없다.

- 수행기관은 기존 수행 자료 및 운영체계의 이해도를 기반으로 안정적인 임상 운영 방안을 제시하여야 한다.
- 수행기관은 기존 임상시험과의 데이터 연속성 및 운영 consistency 확보 방안을 제안서에 포함하여야 한다.