

※ 동 연구과제제안서(RFP)는 사전공개제도에 따라 의견수렴을 위한 RFP(안)이며, 최종 공고되는 내용은 변경될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	안전성 평가기술 개발연구		과제번호	21182한임평290	
내역사업명	한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	임상시험 평가기술·관리 선진화				
과제명	소아용 PRO-CTCAE 가이드라인 개발 연구				
제안부서	임상연구과		주관/수행 부서	임상연구과	
참여부서	순환신경계약품과 생물제제과 유전자재조합의약품과 세포유전자치료제과		보안등급	일반(○) / 보안( )	
			과제 담당자	오우용	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험 <sup>1)</sup>	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상 <sup>2)</sup>	인간 (○) 인체유래물 ( ) 기타 ( ) 미해당( )				
연구기간	단년도	( ) 개월 계약체결일로부터 12월14일까지	다년도 <sup>3)</sup>	총( 2 )개년 (2021 ~ 2022)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	160,000천원	1차연도	80,000천원	
			2차연도	80,000천원	
			3차연도	- 천원	
			4차연도	- 천원	
			5차연도	- 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0801	T0802	T0899	D0499	D1004

1) 동물실험이 포함된 과제는 반드시 식품의약품안전처에 등록된 기관에서 동물실험을 시행하여야 함 (실험동물에 관한 법률 제8조 및 동법 시행령 제2조)

2) 인간 및 인체유래물 대상연구 등을 수행시 연구계획에 대해 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 받아야 함(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조, 제15조 및 제36조)

3) 다년도과제는 총괄 및 연차별 예산, 연구목표, 주요연구내용 및 기대성과 등을 구분하여 서술

연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"><li>○ 맞춤형·정밀의료로 의약품 패러다임 변화에 대응하기 위해서는 환자 증상과 의약품 효과를 효율적이고 정확하게 수집할 수 있는 도구 필요<ul style="list-style-type: none"><li>- 정밀의료 등 보건의료의 패러다임의 변화로 제3자의 해석 없이 환자 본인이 직접 자신의 건강상태를 평가하는 가치 증대<ul style="list-style-type: none"><li>* 美 FDA, 유럽 EMA에서 의약품 평가 관련 가이드라인('09) 또는 의견서('06) 배포</li></ul></li></ul></li><li>○ 국내 소아암 환자의 생존자 수는 점차 증가하고 있지만, 부작용 보고 및 관리를 위한 측정도구 필요</li><li>○ 성인에 대한 한국어 PRO-CTCAE(Patient Reported Outcome - Common Terminology Criteria for Adverse Events)는 개발되었으나 소아에 대한 표준화된 평가 도구 부재</li></ul>		
연구목표		<ul style="list-style-type: none"><li>○ 의약품 부작용 평가를 위한 한국형 소아용 PRO-CTCAE 개발</li><li>○ 국내 소아용 PRO-CTCAE 홍보물 개발</li></ul>		
연구내용		<p>[1차연도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 소아용 한국형 PRO-CTCAE 개발<ul style="list-style-type: none"><li>- 美 NCI 도구 사용 승인 준비 및 소아암 전문가 컨소시엄 구축</li><li>- 국제 표준 PRO 측정 도구 개발 가이드라인에 따른 국내 소아용 PRO-CTCAE 개발 프로토콜 설계</li><li>- 기존 부작용 및 증상 평가 도구에 대한 문헌고찰</li><li>- PRO-CTCAE 번역·역번역 등 언어 표준화 과정 진행</li><li>- 내용 타당도 검증을 위한 focus-group (전문가 등) 인터뷰 진행</li></ul></li></ul> <p>[2차연도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 소아용 한국형 PRO-CTCAE 도구 타당도 검증<ul style="list-style-type: none"><li>- 언어 타당도 검증을 위한 인지면담 실시</li><li>- 최종 소아용 한국형 PRO-CTCAE 문항 결정</li><li>- 수렴 타당도 및 신뢰도 검증을 위한 문항 평가</li></ul></li></ul>		
연구성과 활용유형		<ul style="list-style-type: none"><li>○ 제도개선 및 정책활용 ( )</li><li>○ 인력양성 ( )</li><li>○ 연구성과 홍보·확산 (○)</li><li>○ 국제협력 ( )</li><li>○ 학술성과 (○)</li><li>○ 신 자원·물질 ( )</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 사회적 평가 ( )</li><li>○ 지식재산 ( )</li><li>○ 규제과학적 근거 마련 ( )</li><li>○ 성장동력 창출 ( )</li><li>○ DB 구축 및 활용 ( )</li><li>○ 기술사업화 ( )</li></ul>	
기대성과		○ 임상 평가 지표로 소아 질환의 관리 및 개인 맞춤형 치료의 효과 증대 및 정밀의학, 환자중심 의료체계 선진화를 위한 기반자료 확보에 기여		
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"><li>○ 한국형 소아용 PRO-CTCAE 측정 표준 도구 이용 안내서 마련</li><li>○ 국내 소아용 PRO-CTCAE 홍보물 제작</li></ul>		
색인	국문	환자자기평가결과	삶의 질	소아
단어	영문	Patient-Reported Outcome	Quality of life	Pediatric