

01 주요 지원 사업

안/이비인후/두경부/첨단 의료기기 기업지원 프로그램 운영

대상 : 국내 의료기기 제조업 기업

01. (비) 임상시험 비용 및 컨설팅 지원

비임상 ▶ 최대 4,000만원 이내 | **임상** ▶ 최대 5,000만원 이내

- 지원내용 | 비용지원, 임상시험설계 및 계획서 작성 컨설팅
- 최종목표 | 의료기기 허가 및 임상시험 결과 활용 방안 수립, 사업화 지원
[비임상 : GLP 생물학적 안전성 시험, 동물 유효성 시험, 사용적합성 시험]

02. IP-R&D 특허전략분석 비용지원

최대 2,000만원 이내

- 최종목표 | 환경분석 및 특허분석, 핵심특허 대응 전략 수립

비용 지원 프로그램 가능 품목



안과



이비인후과



두경부
(피부과, 성형외과,
신경과 등)



첨단
(AI, 3D프린팅 등
신기술 적용)

안과 / 이비인후과 / 두경부 (안연, 뇌 등) / 첨단 의료기기
관련 진단·수술·치료·예방 의료기기 비용지원 가능

신청 방법

신청방법 센터 홈페이지 (<https://www.kyuh.ac.kr/mdctc>) 내
기업상담신청서, 지원사업 제안서 다운로드 후 이메일 접수
mdctc2018@kyuh.ac.kr

문의처 의료기기중개임상시험지원센터

Tel 042-600-9601, 9605-9609 Fax 042-600-9616



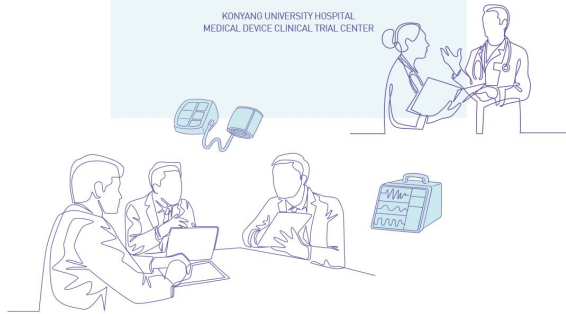
건양대학교병원 오시는 길



건양대학교병원 의료기기중개임상 시험지원센터

KONYANG UNIVERSITY HOSPITAL
MEDICAL DEVICE CLINICAL TRIAL CENTER

보건복지부
지정



건양대학교병원 의료기기중개임상시험지원센터

병원, 의과대학, 의료공과대학 등 Medi-Bio Complex 인프라를 활용하여,
국내 기업 및 내·외부 연구자들과 공동 연구 협력체계를 통해 의료기기 개발을 지원하고 있습니다.



비전

의학발전과
국민 건강을 위하여
정미적 산업 선도

민중형 서비스 제공과
국내 의료기기 임상시험 수준을 향상시켜
의료산업 발전에 기여

신기술 의료기기
개발을 통한
글로벌 경쟁력 강화

주요 업무

01
의료기기
개발 상담

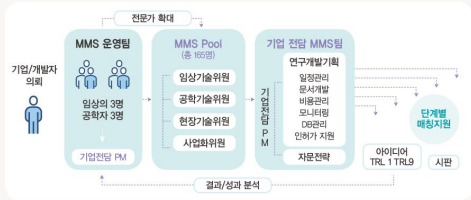
02
공동연구
개발 지원
시스템

03
임상
시험 지원
(자문 및 비용)

04
임상현장
사용자평가
지원

Matrix Matching System(MMS)

기업상당 신청서를 바탕으로 기업 연구자 니즈(Needs)와 역량을 파악한 전문가가 매칭 시스템입니다. 임상 및 공학 등 다양한 분야의 내·외부 인프라를 통해 기업 맞춤형 공동연구 및 임상시험을 지원합니다.

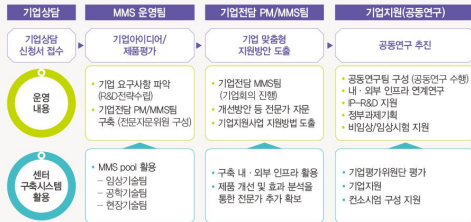


Matrix Matching System 활용 사례

비용지원	정부과제 수주	(단위: 천원)
안과	18.04.01 ~ 22.12.31	6,301,195
이비인후과	20.09.01 ~ 24.12.31	7,165,594
두경부	18.10.01 ~ 20.09.30	1,062,984
IP-R&D	20.09.01 ~ 24.12.31	7,165,594
기타	20.09.01 ~ 23.12.31	2,523,500
	18.06.01 ~ 18.11.30	69,800
	20.10.01 ~ 22.09.30	300,000
	21.01.27 ~ 23.12.31	163,200

▶ 총 6억 8천 7백만원 지원

공동연구 시스템



의료기기 공동연구 개발을 위한 컨소시엄 구성 지원

인허가 표준 지원 시스템



공간·시설·장비 개방 서비스

- 의료기기 시제품 제작을 위한 상용화랩실 개방
- 의료기기 예비 성능평가를 위한 성능평가실 개방
- 3D 프린팅 의료기기 설계 시스템 운영



분석 서비스

- 의료기기의 소재 및 재료에 대한 초기 개발 단계에서의 예비 생물학적 안전성 평가 분석 프로그램 구축
- 용출물, 세포독성 등 평가



의료기기 사용적합성 평가 시스템 운영

- 의료기기의 사용안전성 평가를 위한 환경 구축
- 사용적합성 평가 계획 수립 및 수행 지원 (형성평가/총괄평가)
- 사용적합성 엔지니어링 파일 컨설팅



연구협의체 정기 세미나 운영

- 산-학-연-병 연구협력 시스템을 이용한 전문 세미나 운영
- 협약체 구축 및 기술 교류를 위한 정기적인 세미나 운영
- 의료기기 임상시험 및 인허가 등 교육 세미나 운영
- 관련사항 홈페이지에서 확인 가능



서비스 신청 방법



건양대학교병원
의료기기융합센터 홈페이지
<https://www.kyuh.ac.kr/mdctc/>



정보광장 → 각종서식 →
연구지원 서비스 신청서 다운로드 및 작성



신청서 제출
hem1020@kyuh.ac.kr

건양대학교병원 오시는 길



의료기기 임상시험 연구지원 서비스



KY 건양대학교병원 의료기기융합센터
KONYANG UNIVERSITY HOSPITAL

대전광역시 서구 관저동로 158 건양대학교병원 연구2동 6층
Tel 042-600-9612~3 Fax 042-600-9614

KY 건양대학교병원 의료기기융합센터
KONYANG UNIVERSITY HOSPITAL

의료기기 임상시험 연구지원서비스

의료기기 임상시험의 연구기획 단계부터 다양한 분야의 전문가와 자문 및 협력을 통해 의료기기 임상시험 전략 수립, 원내 IRB 접수 지원, 연구과제 수행 및 대상자 관리를 위한 포괄적 서비스

서비스 항목

- 임상시험 컨설팅** 임상개발전략 수립, 연구자 선정, 연구계획서 개요 및 디자인 논의, 연구비 산정 등
- 연구계획서** 임상시험계획서의 개발 및 검토, 주요 연구 설계 등
- IRB 심의서류 검토** 연구계획서, 동의서 및 증례기록서 등 구비서류 검토 및 준비 등
- CRC 수행서비스** 임상시험 과제 수행 및 대상자 관리 등

CRC(Clinical research coordinator)

임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람



신청 대상

의료기기 임상시험에 도움이 필요한 연구자 및 기업



서비스 절차



- 사전미팅은 실제 임상시험에 필요한 서비스 항목 파악을 위하여 진행됩니다.
- 서비스 비용은 임상시험별로 상이하므로 사전미팅 전에는 견적서가 발행되지 않습니다.

사전문의

Tel. 042-600-9612~3
E-mail. hem1020@kyuh.ac.kr

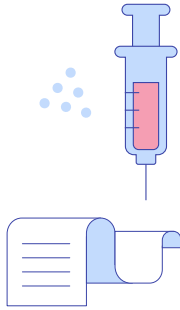


사용적합성이란?

- 의도된 사용환경에서 의료기기의 사용안전성을 항상 시키고 유효성, 효율성 및 사용자 만족도를 확립하는 사용자 인터페이스의 특성

의료기기 사용적합성 테스트란?

- 의도한 사용자가 의도한 사용환경에서 사용시나리오를 수행
- 사용오류, 근접오류, 어려움에 관한 위험과 안전성 평가
- 디스플레이, 버튼, 알림, 설명서 등의 사용자와 상호작용하는 모든 요소 평가



사용적합성 테스트 평가 내용

사용오류 (Use error)

사용자가 실수로 잘못된 행동을 취하거나 필요할때 행동을 하지 않음

근접오류 (Close call)

사용자가 사용오류를 일으킬 뻔했지만 즉시 알아 차리고 정상적으로 사용

어려움 (Difficulty)

사용자가 설정, 제어 등의 사용을 어려워하여 작업 지연을 초래함

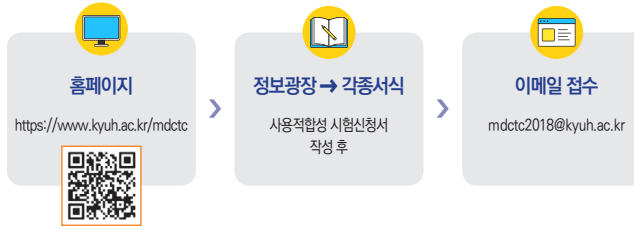
참고규격 및 규제

- IEC 62366-1:2020, IEC 62366-2:2016
- 국제 의료기기 품질경영관리시스템 (ISO 13485:2016)
- 의료기기 제조 및 품질관리기준 (GMP)

건양대학교의료원
의료기기 사용적합성 테스트센터



신청방법



오시는 길



KY 건양대학교의료원
KONYANG UNIVERSITY MEDICAL CENTER

대전광역시 서구 관저동로 158 건양대학교병원 연구 2동 6층
Tel. 042-600-9608, 9605~9609

건양대학교의료원

의료기기 사용적합성 테스트센터

의료기기 사용적합성 테스트 수행 서비스

의료기기 사용적합성 엔지니어링 파일 컨설팅

의료인 및 의공학 전문가 중개



KY 건양대학교의료원
의료기기 사용적합성 테스트센터

센터 현황

- 체계적이고 신속한 서비스 제공을 위한 품질경영프로세스



국제 의료기기
품질경영관리시스템
ISO 13485:2016 인증 획득



테스트 수행 공간 (총 7개실 운영)



진료실/치료실



입원실



수술실



테스트 관찰/기록실



인터뷰실/디브리핑실



참가자 안내·교육

테스트 전용 기자재 (총 39종 55대 보유)

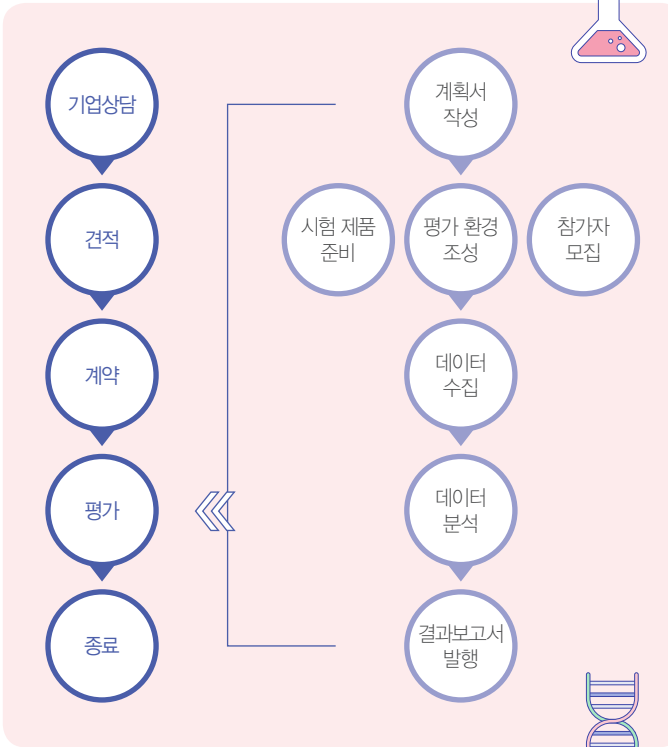
- 신생아, 소아, 성인 더미
- 안·이·두경부 검진 모델
- 복강경, 내시경 훈련 모델
- 주사, 채혈 실습 도구

- One-way mirror 설치
- 영상·음향 송수신 시스템
- 다수의 이동형 촬영 장비
- 실내 조명 제어 시스템

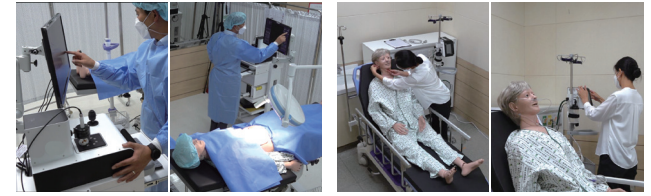
테스트 참가자 DB



서비스 진행 절차



테스트 수행 사례 (IEC 62366-1 기준)



세포 및 조직병리검사장치 [1등급]

형성평가 (수술실)

산소공급기 [2등급]

형성평가 (입원실)



체외충격파치료기 [3등급]

총괄평가 (진료실, 치료실)

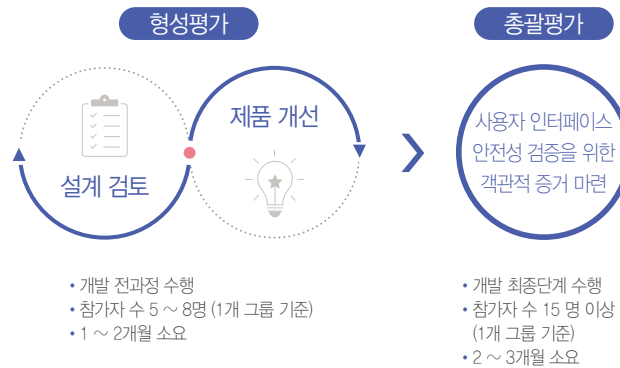
합성재료이식용뼈재료 [4등급]

총괄평가 (수술실)

결과 활용 및 기대효과



사용적합성 테스트 종류



사용적합성 테스트 서비스 의료기기 품목 확대 추진

- 제도 변화 & 새로운 의료기기 개발에 따라 사용적합성 시설 확대 구축!



[독립형 SW]
병원 EMR 탑재 시스템 구축

[체외진단의료기기]
진단검사학과 유사 실험실 환경 구축

시험·검사 서비스

※ 개발 단계에서의 소재 및 제품 등의 생물학적 안전성에 대한 시험·검사 서비스 운영

※ 합리적인 가격의 예비 안전성 시험 수행 가능



시설 및 장비 구축 현황



세포배양실



측정실



세분화된 성능평가실



시험·검사 서비스 신청방법



건양대학교의료원
의료기기융합센터 홈페이지
<https://www.kyuh.ac.kr/mdctc/>



신청안내 > 의료기기 생물학적 안전성 시험
(non-GLP)서비스



서비스 신청

건양대학교병원 오시는 길



KY 건양대학교병원
KONYANG UNIVERSITY HOSPITAL

대전광역시 서구 관저동로 158 건양대학교병원 연구2동 6층
전화_ 042.600.9601, 5~9 FAX_ 042.600.9616

온/오프라인 상담실을 운영 중이오니, 편하신 방법으로 문의해주세요.

건양대학교의료원
의료기기융합센터

시험· 검사 서비스

(Non-GLP 시험·검사 서비스)



KY 건양대학교병원
KONYANG UNIVERSITY HOSPITAL

세포독성시험(Cytotoxicity test)

: in vitro 상에서 세포 독성 여부 확인

* 의료기기 초기 재료(소재)의 세포독성시험

💡 시험방법

- 용출물을 이용한 간접접촉시험법
- 직접접촉시험법

🖋️ 시료 종류

고체 타입

* 비의료기기/비약품 등 세포 독성 농도 확인 시험/세포 독성 시험

🖋️ 시료 종류

고체 타입/액상 타입/ 반고형 타입



용출물시험

: 재료(소재)에서 용출된 특정물질의 인체 내 위해성을 평가하는 시험

💡 시험방법

- pH
- 자외가시부흡수스펙트럼
- 증발잔류물
- 중금속
- 과망간산칼륨환원성물질

🖋️ 시료 종류

고체 타입



생분해성시험(Degradation test)

: 생체 내 분해(흡수)되는 재료에 대하여 in vitro 상에서 생분해성을 평가하는 시험

💡 시험방법

시험목적, 재료의 종류에 따라 상이

🖋️ 시료 종류

고체 타입



동물대체시험

: 동물을 사용하지 않고 의료기기, 화장품 및 화학물질 등에 대하여 안전성 및 유효성을 시험

💡 시험방법

- 인공 표피모델 - 피부자극시험, 항염효능평가
- 전층 피부모델 - 상처치유시험
- 안점막모델 - 안점막 자극시험

🖋️ 시료 종류

액상, 반고형 타입



그 외 서비스

- * 기기 및 공간 사용
구축 공간 및 기기 사용 가능
시험 계획기 구축 완료: 투영기, 조도기
- * 시험 용역 서비스
상담 · 협의 후 진행 가능
예: 세포 염증 반응 시험 분석 서비스
(RNA, protein level 분석 가능)

성적서 예시

KCET		한국과학기술연구원											
시험 - 결과 보고서													
발주처명	KCET	시험번호	1000000000000										
발주처 주소	대전광역시 유성구 대동로 151	시험 일자	2023. 10. 27										
발주처 연락처	042-861-0000	시험 대상	시험 목적에 따른 내부 관리										
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">시험목적(요청사항)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기밀성</td> <td>비공개</td> </tr> <tr> <td>중요성</td> <td>중요</td> </tr> <tr> <td>실험목적</td> <td>시험 목적에 따른 내부 관리</td> </tr> <tr> <td>시험 방법</td> <td>시험 목적에 따른 내부 관리</td> </tr> </tbody> </table>				시험목적(요청사항)		기밀성	비공개	중요성	중요	실험목적	시험 목적에 따른 내부 관리	시험 방법	시험 목적에 따른 내부 관리
시험목적(요청사항)													
기밀성	비공개												
중요성	중요												
실험목적	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 방법	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 결과	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 일자	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 결과	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 일자	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 결과	시험 목적에 따른 내부 관리												
시험 일자	시험 목적에 따른 내부 관리												

