

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202생물안147	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	신종감염병 백신의 임상시험 프로토콜 개발 연구				
제안부서	생물제제과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	신종감염병백신검정과 생물제제과		과제담당자	전형옥	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9.5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0311	D0412		

연구의 필요성	○코로나19 대유행을 계기로 효과적인 백신의 신속한 공급을 위해서는 빠른 후보물질의 개발과 더불어 신속하게 임상시험을 할 필요성이 있음이 입증되었음 ○코로나19 이후 도래할 수 있는 ‘Disease X’, 즉 새로운 신종 감염병의 출현에 대비하고 긴급 대응할 수 있도록 감염병의 유형 및 백신 플랫폼의 특성에 따라 임상시험 프로토콜(임상시험)의 유형을 미리 만들어둘 필요가 있음
연구목표	○ 미지의 신종감염병 출현시, 신속히 대응할 수 있는 감염병 예방백신 후보물질의 임상시험을 위한 임상시험계획서(임상시험프로토콜)(안) 마련
	○ 연구 대상 국내 유입 및 확산시 대응할 신·변종 감염병 10종 선정

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> - 감염병의 국내 유입 현황, 글로벌 발생 현황 고려 - 감염병의 전염성, 치사율, BSL, 감염경로 등 고려 ※ 조사 대상 감염병 선정을 위한 전문가 자문회의 개최 ○ 상기 10종 감염병 백신 개발 현황 관련 자료 조사·분석 - 각 감염병에 대한 병인론, 역학, 임상경과 등 - WHO 및 국외 규제기관의 개별 감염병에 대한 정책 조사 - 각 감염병 별 백신 개발현황 조사 - 각 감염병 백신 개발에 대한 국외 임상시험 프로토콜 조사 ○ 상기 10종 감염병의 병인 기전 및 관련 연구개발 정보집(안) 마련 ○ 조사 대상 감염병 중 5종, 미지의 감염병(disease X) 1종을 대상으로 감염병 특성을 고려한 임상시험 프로토콜(안) 마련 - 감염병의 유행상황에 특화된 임상개발 전략 등을 반영한 임상시험계획서(안) 마련 ※ 감염병 분야 전문가 자문단(감염내과 전문의 포함) 구성 및 자문회의 개최 - 선정된 감염병별 단계별 임상시험계획서 종류 마련: 1/2a상, 3상 등 ※ 단, 감염병 종류에 따라 phase 별 임상시험계획서 종류는 변동 가능 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>(○)</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>(○)</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>.</div> <div>()</div> <div></div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 미지의 신변종 감염병 대유행 시 긴급 대응을 위한 백신의 임상시험계획서 개발 및 주요 감염병에 대한 정보집 마련 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 미지의 신변종 감염병 백신 개발 단계 중 임상시험계획서 작성에 활용 * 본 연구결과는 임상시험계획승인과 별개의 사안으로서 향후 임상시험계획승인 신청 시 관련 법규에 따라 재검토하게 됨 ○ 주요 감염병에 대한 정보집 발간 및 임상시험계획서 마련 				
색인	국문	신종 감염병	예방백신	임상시험계획서	미지의 질병	임상시험용 의약품
		emerging infectious	prophylactic	clinical trial		investigational new

단어	영문	disease	vaccine	protocol	Disease X	drug
----	----	---------	---------	----------	-----------	------