

KoNECT

임상시험 수행 지원 서비스

국가임상시험지원재단(KoNECT)은 국내 임상시험의 글로벌 경쟁력 강화와 신약개발 역량 확보를 위한 **국내 대표 임상시험 지원기관**으로, ‘공공성’과 ‘전문성’을 지향합니다.

국가임상시험지원재단

1. 국가임상시험지원재단(KoNECT) 소개



제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제18조의2, 제19조에 의거
'임상시험지원센터' 및 '신약 연구개발 정보관리 전문기관'으로 지정

미션

임상시험의 발전을 통한 신약개발 촉진 및 국민건강 증진

비전

공적 임상시험 지원 서비스 전문기관으로 세계 3대 임상시험 강국 도약

주요사업

- ① 임상시험 지원 서비스 활성화 ② 임상시험 전문인력 양성
- ③ 임상시험 산업 육성 ④ 임상시험 인프라 강화 ⑤ 미래대응 신기술 기반 구축

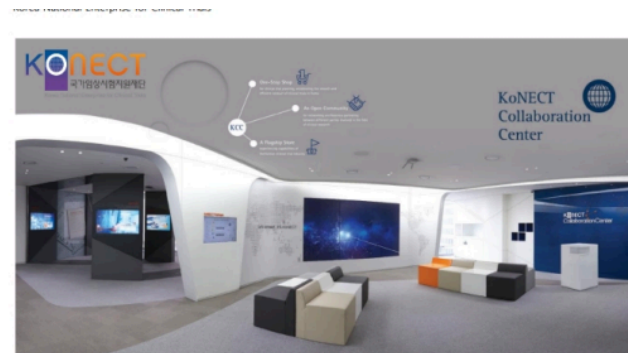


- 국가임상시험지원재단 캐릭터 '소그미'와 '빛나'
환자들에게 빛과 소금이 된다는 의미로 임상시험 연구원과 대상자를 표현

2. 임상시험 타당성 조사(Feasibility) 지원 서비스



국내에서 임상시험을 계획 중인 제약·바이오기업, CRO를 대상으로 **질환별 환자수**와 **연구자 정보** 등을 제공하는 서비스



Feasibility Report

- Malignant neoplasm of pancreas

Requested by Company Name
Data provided on Mar 26, 2025

www.koreaclinicaltrials.org is a government-funded initiative to connect volunteer and researchers seeking participants for their studies. Please visit the website for more information.

URL : www.koreaclinicaltrials.org
Contact: +82-2-398-5070, jungeun.ha@konect.or.kr

The information contained herein is confidential, and subject to the standard terms and conditions of KoNECT services. It is non-transferable to a third party without the approval of KoNECT, and cannot be used for purposes other than what have been stated in the submitted inquiry form inclusive of regulatory submission. The preparation and delivery of this report are carried out by the sincere feedback of the person who wants to utilize it. © Korea National Enterprise for Clinical Trials. All rights reserved.

환자수 및 연구자 정보

전국 45개 서비스 참여병원의 EMR 기반 질환별 환자수 및 연구자 정보 제공

심평원 청구자료 기반 데이터

최근 3개년 환자 수, 성별, 연령별, 의료기관종별, 진료과별, 입원/외래, 지역별 환자분포, 동반질환 분포, 진료비 정보 등 제공

국내 신진연구자 정보

질환별 국내 신진연구자 정보 제공

국내 역학자료 정보

약 130여개 질환에 대한 발병률, 유병률, 사망률, 발병연령, 예후 및 진단 정보 등 제공

3. 대상자 모집지원 서비스



‘한국임상시험참여포털’을 통하여 임상시험 대상자 모집지원 서비스 제공

 보건복지부 | 한국임상시험참여포털

어떤 임상시험을 찾으시나요?

#방광암 #비만 #KS-ENDO #POLARIS-AD

모집요청 임상시험

3/10

경증 및 중증도 여드름 환자에서 염증성 여드름 개선에 대한 초음파 자극기 "CELLEON"의 임상적 유효성...

기타 피부 건강

단국대학교의과대학부속병원

대상 질환자	나이 15 ~ 40 세	성별 전체
임상시험 단계	기타(코호트 관찰연구 등)	지역 충남

임상시험 정보 제공

식약처 임상시험 승인현황, 병원별 임상시험 정보 제공

임상시험 참여자 모집 지원

참여의향서 정보 기반의 참여희망자-연구자 연계

특화형 서비스 제공

대상자 모집 전용페이지 구축, 임상시험 실시기관 연계, 상담서비스 등 제공



한국임상시험참여포털

- 제약산업육성법에 근거하여 국민의 임상시험에 대한 알 권리 향상을 위해 국가임상시험지원재단이 운영하는 임상시험 정보 통합 플랫폼
- URL: <https://www.koreaclinicaltrials.org>

4. 질환별 레지스트리 데이터 활용



데이터 기반의 임상연구와 신약 개발을 지원하기 위해 국내 연구자 및 제약사 등을 대상으로 ‘질환별 레지스트리 데이터’ 개방

코로나19, SFTS, 쯔쯔가무시병

국가감염병임상시험사업단 R&D 과제를 통해 확보된 총 7개 병원, 112,590명 환자의 진료 데이터

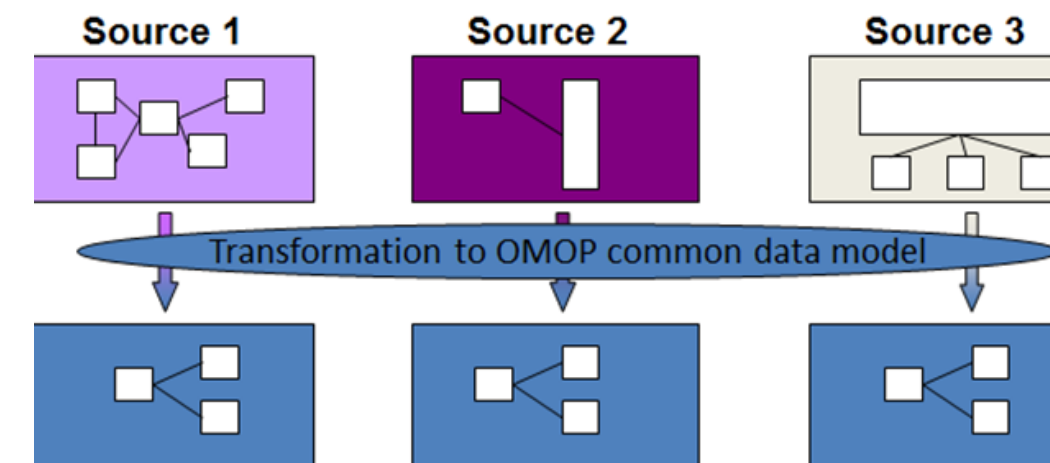
OMOP-CDM

국제 컨소시엄 OHDSI가 개발한 OMOP-CDM (Observational Health Data Sciences and Informatics Common Data Model) 형식으로 통일되어 제공

향후 질환 추가 예정

스마트임상시험신기술개발연구사업단(’23년 ~’27년)을 통해 4개 질환* 및 ‘질환별 레지스트리 데이터 구축 및 활용연구’ 용역을(’25년) 통해 질환 추가 예정

- 2형 당뇨병, B형간염 등 4개 질환



[참고] 임상연구 영양급여 적용

□ '18년 5월부터 **공익 목적 임상연구**의 통상진료비에 대하여 **영양급여를 적용함**

□ 임상연구 영양급여 적용 대상

- 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구
- 의뢰자 주도 임상연구 중 공익적 목적*이 큰 경우

* ① 공중 보건위기 대응 관련 연구 ② 감염병(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조1호) 관련 연구 ③ 희귀질환(희귀질환관리법 제2조1호) 관련 연구
④ 사회적 취약계층에 해당하는 사람을 치료하기 위한 임상연구 ⑤ 다른 치료 수단이 없어 임상연구의 참여가 환자 입장에서 마지막 치료 기회가 될 수 있는 임상연구
⑥ 질환에 대한 치료법이 없거나, 현존하는 치료방법의 개선 등으로 환자의 질병이나 부상에 대한 치료 효과의 이득을 고려하여 공익적 기여도가 높다고 판단되는 임상연구
⑦ 치료비용이 감소되거나 건강보험재정 측면의 이득을 고려하여 공익적 기여도가 높다고 판단되는 임상연구
⑧ 기타 사회적 요구를 고려할 때 위원회에서 공익적 기여도가 높다고 판단되는 임상연구 (임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준 제10조(영양급여 적용 심의))

- 보건복지부장관 소속의 임상연구급여평가위원회에서 심의

[참고] 항암제 표준요법 영양급여 적용

□ 항암제 임상연구*에서 항암제 표준요법¹⁾과 임상연구약제²⁾를 병용하는 경우, 항암제 표준요법에 대한 영양급여를 결정 신청하고 그 결과에 따라 영양급여를 적용

* 1) 건강보험심사평가원장 공고(예., Stage 3A 이상인 비소세포폐암(NSCLC) 환자에게 tepotinib 투여), 2) 신약 또는 영양급여약제

감사합니다

Let's connect, it's KoNECT!
