

임상연구의 영양급여 적용에 관한 안내

1. 영양급여 적용 대상 연구

- 1) 연구자 주도(IIT)로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구
 - ① 연구자주도 임상연구는 연구자가 식품의약품안전처에 임상시험계획서의 승인을 받는 주체이자 임상연구 자료의 품질 및 정확성에 관한 책임을 갖는 경우로 함
- 2) 의뢰자 주도(SIT) 임상연구 중
 - ① 공중 보건위기 대응 등 긴급히 영양급여를 적용해야 할 필요성이 있는 경우
 - ② 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우
 - 공익적 목적에 대해서는 임상연구급여평가위원회의 심의를 통해 결정

2. 영양급여 적용 제외 범위

- 1) 관찰연구와 같은 비중재적 임상연구는 결정신청 없이 영양급여 적용 가능
- 2) 의약품 및 의료기기 등 제품의 인.허가 또는 인.허가의 변경 등을 목적으로 하는 의뢰자 주도의 상업적 임상연구
- 3) 외부(의약품, 치료재료 및 의료기기 제조업자·수입업자, 의료인 단체, 의료기관 단체 등)에서 의약품, 치료재료, 의료기기 등을 지원받는 경우
- 4) 임상시험용 의약품(Investigational Product), 의료기기 등으로 인한 부작용에 따른 진단 및 치료에 소요되는 비용을 보험회사로 부터 보상금 등의 방식으로 보전 받는 경우

3. 영양급여 적용 결정 신청

- 1) 해당 임상연구 시작일 이전에 보건복지부장관에게 영양급여 적용 결정 신청을 하여야한다.
- 2) 2개 이상의 기관이 참여하는 경우 각 연구수행기관 연구자가 개별적으로 신청하거나, 대표 기관 연구자가 모든 연구수행기관을 대표하여 신청할 수 있다.
- 3) 건강보험심사평가원에 아래의 서류를 제출
 - ① 별지 제1호 서식 임상연구 영양급여 결정신청서 (CRIS 등록번호 기재)
 - ② 임상시험심사위원회(IRB) 심의의뢰서
 - ③ 기타 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 제출을 요청하는 자료
- 4) 영양급여 적용 결정신청을 한 임상연구는 결정통보를 받은 날 이후 연구시작일 부터 영양 급여 적용 (단, 임상시험심사위원회(IRB) 승인 및 임상연구정보서비스(CRIS) 등록번호 제출을 조건으로 결정통보를 받은 경우에는 조건을 만족한 이후 연구시작일 부터 적용)

4. 이의신청

영양급여 적용 결정에 이의가 있는 경우 결과를 통보 받은 날로부터 90일 이내에 별지 제2호 서식 이의신청서와 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 이의신청을 할 수 있다.

5. 임상연구 변경/중단/종료 보고

- 1) 임상시험심사위원회(IRB)의 연구계획서 변경 승인, 식약처의 임상연구 중지 등으로 인해 임상연구 참여환자의 탈락변경, 연구 중단 등 임상연구 계획에 변경사항이 있는 경우 건강보험심사평가원장에게 변경을 보고한다.
- 2) 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 해당 연구의 요양급여 적용을 중단하고 건강보험심사평가원장에게 보고하여야 하며, 중단은 통지를 받은 날부터 적용한다.
 - ① 임상시험심사위원회(IRB)가 해당 임상연구의 중지를 결정한 경우
 - ② 식품의약품안전처장이 임상시험의 중지를 명한 경우
- 3) 요양급여 적용 결정된 임상연구가 종료된 경우, 건강보험심사평가원장에게 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제33호 서식 임상시험 종료보고서를 제출하고, 1년 이내에 임상연구정보서비스(CRIS)에 연구결과를 등록하여야 한다.

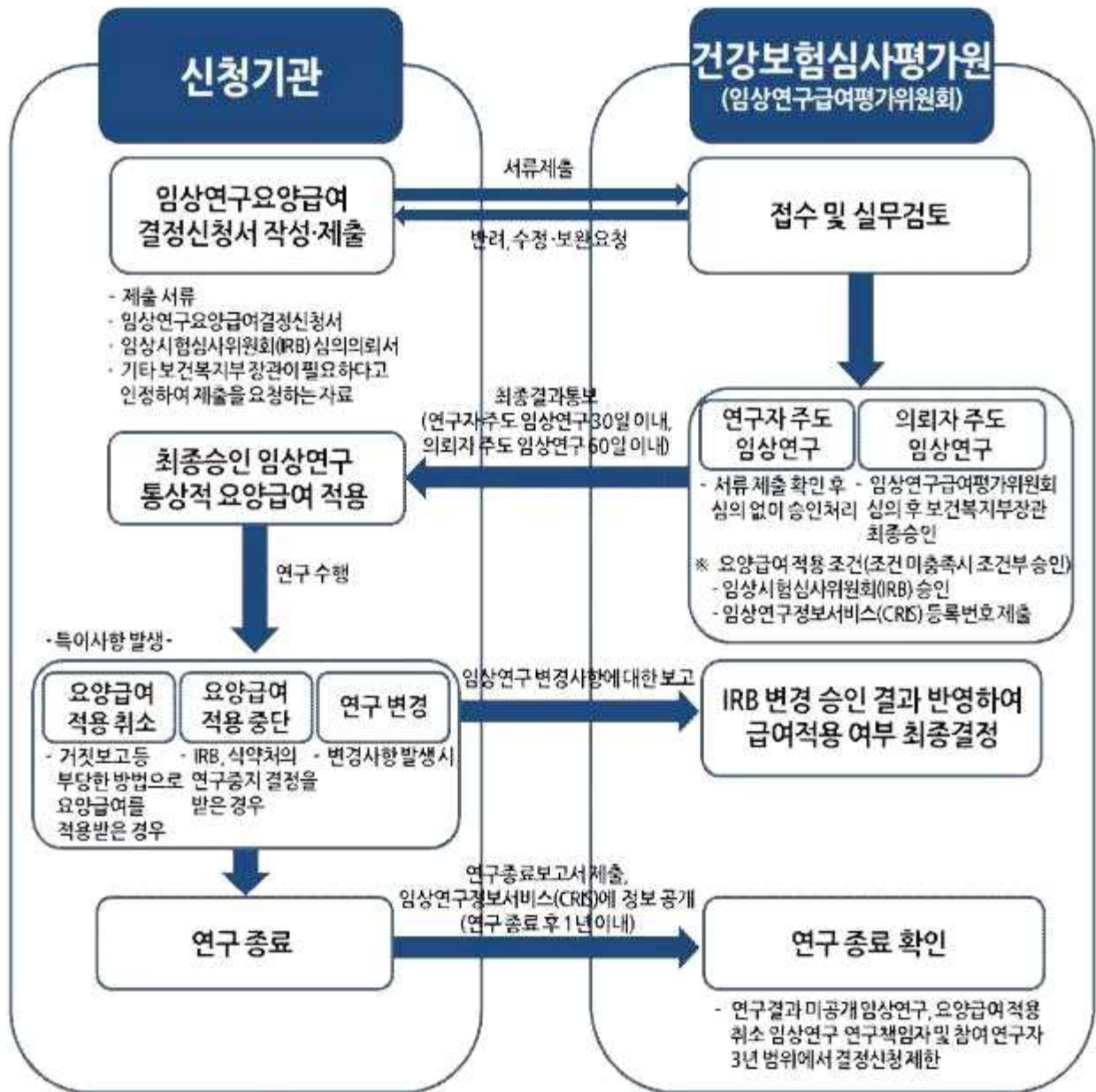
6. 제출서류 및 제출처

	제출시기	제출서류
요양급여 적용 결정신청	임상연구 시작일 이전	별지 제1호 임상연구 요양급여 적용 결정신청서 임상시험심사위원회(IRB) 심의의뢰서 등
변경/중단 보고	해당사유 발생 시	관련 증빙 서류
종료보고		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제33호 임상시험 종료보고서
<ul style="list-style-type: none"> ■ 제출방법 : 웹메일, 팩스 또는 우편 ■ 제출처 : 건강보험심사평가원 위원회운영실 위원회운영부 ■ 웹 메 일 : clinicaltrial@hira.or.kr ■ 팩스번호 : 02-6710-5847 ■ 주 소 : 서울특별시 서초구 효령로 267 위원회운영실 위원회운영부(우: 06653) ■ 문 의 : 위원회운영부(T. 02-705-6949, 6799, 6263) 		

7. 연구자 확인 사항

- 1) 임상연구 요양급여 적용을 원하시는 연구자께서는 개별적으로 임상연구 CRIS 등록 및 건강보험심사평가원의 허가를 받으셔야 합니다.
- 2) CRIS 번호를 받으신 후 OCS/EMR에서 CRIS 등록을 진행하시면 됩니다.
- 3) 원내 임상연구 요양급여 적용 문의
 - 한림 : 심사팀 이순우 대리(031-380-4061)
 - 강남 : 심사팀 김나연 대리(02-829-5671)
 - 한강 : 심사팀 오영선 주임(02-2639-5032)
 - 동탄 : 심사팀 김은지 계장(031-8086-2083)
 - 춘천 : 각 진료과별 심사 담당자에 문의

임상연구의 영양급여 적용 절차

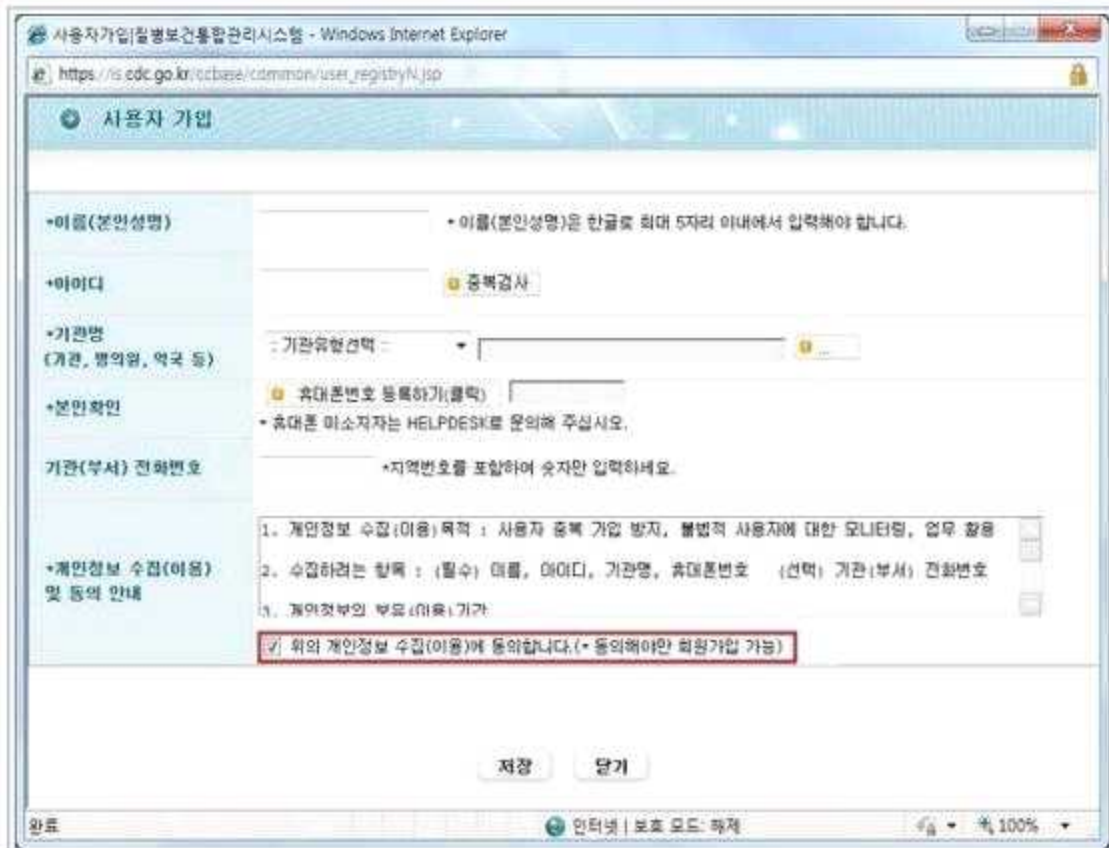


임상연구 CRIS 등록 절차

1. 질병관리본부 CRIS에 접속합니다. (<https://cris.nih.gov.kr>)
2. 로그인 화면에서 '회원가입'버튼을 클릭합니다.



- CRIS 회원은 질병관리본부의 **질병보건통합관리시스템**에서 통합 관리됩니다.
- 입력항목을 모두 입력하고 개인정보 수집에 동의 하신 후 '**저장**'버튼을 클릭하여 회원가입을 완료합니다.

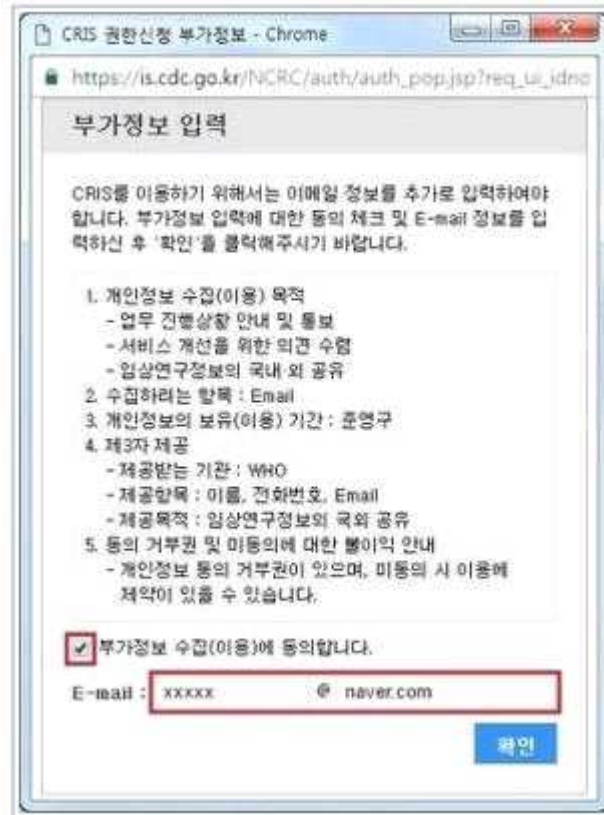


3. 부가정보(이메일)입력 및 승인

- CRIS를 이용하기 위해서는 이메일정보를 추가로 입력 후 운영자의 승인을 받아야 합니다.
- CRIS에 로그인 후 화면 우측상단의 '부가정보'를 클릭합니다.



- 부가정보 수집(이용) 동의에 체크 후 이메일 정보를 입력하고 **확인** 버튼을 클릭하여 저장합니다.



- 부가정보 입력이 완료되면 CRIS 관리자가 확인 후, 1~2일 이내에 승인이 완료됩니다.
- 저장된 이메일 정보를 수정하고자 하는 경우 부가정보창을 열고 수정 후 '확인'을 클릭하면 됩니다.

4. 임상연구등록

임상연구 등록권한 승인이 완료되면 **임상연구등록**을 할 수 있습니다.



- 먼저 임상연구정보서비스 등록 동의서를 읽은 후 해당 내용에 동의합니다.

임상연구정보서비스 등록 동의서

공정관리본부에서 운영하는 <임상연구정보서비스>에 임상연구를 등록하기 위해서는 아래 사항에 동의하여야 합니다.

- 목적**
본 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service; CRIS)는 국내 외 임상연구의 정보 공유를 통하여, 과학적이고 윤리적인 임상연구 수행을 촉진하기 위한 등록시스템입니다.
- 동의 사항**
 - 임상연구정보는 정확한 자료와 검증된 보편 타당한 용어를 사용하여 등록합니다.
 - 임상연구는 등록 전에 각 기관연구윤리심의위원회(Institutional Review Board)로부터 승인을 받아야 합니다.
 - 임상연구정보의 갱신은 연구종료 시까지 승인일/경신일 기준으로 최대 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
 - 부정확한 정보 또는 이중등록을 방지하기 위하여, 다기관연구인 경우에는 책임 연구자의 소속기관에서 임상연구정보를 등록하여야 합니다.
- 등록 시 혜택**
 - 본 CRIS는 WHO Primary registry에 등록되어 있어, 타국가의 임상 연구등록시스템에 이중 등록할 필요가 없습니다.
 - 등록된 임상연구정보는 관리자의 승인시점부터 웹상에서 실시간으로 공개되며, 국내외 임상연구자와 공유할 수 있습니다.
- 권한 및 책임**
 - 본 CRIS에 등록된 임상연구정보는 책임연구자의 권한을 부여받고, CRIS 관리자가 승인한 등록자에 의해서만 정보의 등록 및 갱신이 가능합니다.
 - 등록된 정보에 대한 입체의 권한 및 의무와 책임은 각 임상연구정보를 등록한 책임연구자에게 있습니다.

CRIS는 등록된 임상연구정보의 정확성 및 이를 등록함으로써 발생할 수 있는 직접 또는 간접적 손실에 대하여 책임을 지지 않습니다.

* 기타 문의사항은 CRIS 관리자(043-719-0662)에게 연락하여 주시기 바랍니다.

동의합니다
동의하지 않습니다

- 임상연구등록은 총 12단계로 진행되며, 1단계부터 입력 후 다음 단계로 버튼을 클릭하여 순서대로 입력합니다.

연구정보
임상연구관리실의 연구자
연구현황
연구(지출)기반
연구책임자
연구윤리
연구실적
대상학연생기초
결과연구
연구결과 및 발표
연구공표

1. 연구개요 (Background)

연구고유번호 (Unique Protocol ID)		연구기관에서 부여한 임상연구의 고유번호 (예) KRC-09-056 * 별도의 고유번호가 있는 경우 제출할 경우 김의경의정보서비스 내의 있는 과제번호 또는 승인번호 입력
요약제목 (Public/Brief Title)	국문 (KOR)	일단언어 이외에 사용할 수 있는 주종의 연구 요약제목
	영문 (ENG)	
연구제목 (Scientific Title)	국문 (KOR)	연구계획서의 중심적인 제목 (임상연구윤리심의위원회(IRB) 승인서와 제목과 동일해야 함.)
	영문 (ENG)	
연구약어명 (Acronym)	영문 (ENG)	해당 임상연구명칭에 대한 약어 또는 약칭
식약처규제연구 (MDEI Regulated Study)		식약처 (MDEI)장으로부터 연구계획에 대한 승인을 받아야 하는 연구(임상시험)인지 여부 (예) YES (예) NO
IND/IDE Protocol여부		예) YES (예) NO
타등록서비스에 등록여부 (Registered at Other Registry)		예) YES (예) NO
등록시스템 선택 (Name of Registry & Registration Number)	<input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov	예) NCT00000000
	<input type="checkbox"/> ANZCTR	예) ACTRN1261400000000
	<input type="checkbox"/> LMAN	예) GMR000000000
	<input type="checkbox"/> ISRCTN	예) ISRCTN00000000
	<input type="checkbox"/> UTRI	예) UTRI-000-000
	<input type="checkbox"/> Other	

WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다.
 CRIS 필수등록항목입니다.

이전단계
오류 치우기
임시 저장
다음 단계로

- 마지막 12단계를 입력 후 **임시저장** 버튼을 클릭합니다.

연구번호 임상연구원리서명 연구자 연구현황 연구비지원기관 연구책임기관 연구도약 연구일계 임상학술상기문 결과연수 연구결과 및 발표 연구결과

상 태 : 작성중
최 목 : 테스트

12. 연구데이터 공유(익명화된 연구대상자 데이터) (Sharing of Study Data(Deidentified Individual-Patient Data, IPD))

공유계획 여부 (Sharing Plan) 예(Yes) 아니오(No)

공유예정 시기 (Time of Sharing(Planned)) 년도: [] 월: []

공유방법 (Way of Sharing) 선택: []

WHO ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다.
 CRIS 필수등록항목입니다.

모든 데이터를 작성 저장 후 나의임상연구에서 "제출" 버튼을 클릭하셔야 관리자에게 최종 제출되어집니다.

뒤로가기 이전 단계로 모두 저장하기 **임시 저장**

- CRIS 상단의 **My서비스**를 클릭합니다.



- 제출하려는 연구의 **보기** 버튼을 눌러 연구정보를 확인합니다.

My 임상연구

· 등록관리자

등록번호 :
상태: 작성중
연구제목: 테스트
최초제출일 : 검토/승인일 : 최종경신일 : ?

보기 삭제 관리자변경

- 필수입력값을 확인 후 **제출** 버튼을 클릭하면 제출대기상태가 됩니다.

The screenshot shows a web interface for research registration. At the top, there are several tabs: '연구정보 국문-영문', '연구정보 국문', '연구정보 영문', '미확보기', '연구자/기관정보', and '대상자 모집기준'. Below the tabs, the status is '상태 : 작성중' and '최초제출일 :'. There are fields for '경로/등록일 :' and '최종갱신일 : 2016/12/21'. A '관리자 의견 접수기' button is on the left, and a '제출' button (highlighted with a red box) is in the center, along with '수정', '이전화면', and '목록' buttons. Below this is a section titled '1. 연구개요' with a '수정' link. A table below shows 'CRIS등록번호' and '연구고유번호' (TEST-12345).

CRIS등록번호	
연구고유번호	TEST-12345

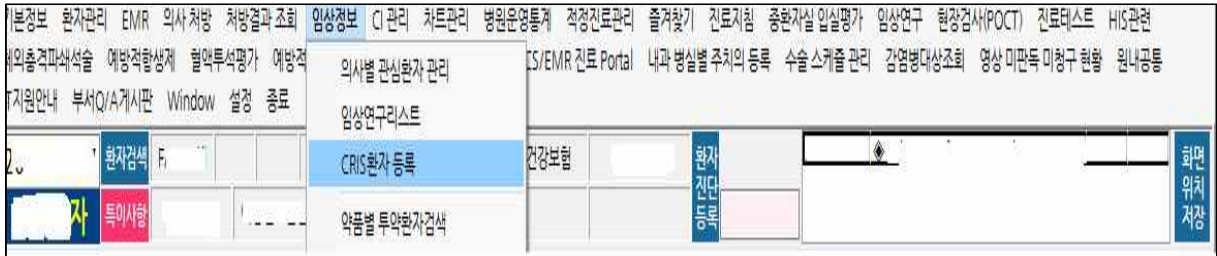
- 제출대기 상태의 연구는 연구책임자와 실무담당자의 MMS 또는 이메일 확인절차를 거쳐 CRIS 관리자에게 제출됩니다.
- 제출된 임상연구는 CRIS 관리자의 검토를 거쳐 1주~2주 이내에 최종 등록이 완료됩니다.
- 등록이 완료되면 해당 연구정보에 CRIS 등록번호가 부여되고 등록상태로 변경됩니다.

5. 연구정보 갱신

- 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월 마다 연구정보를 갱신하여야 합니다.
- 등록된 임상연구는 6개월 마다 연구 갱신 알림 메일이 등록된 이메일 주소로 발송됩니다.

OCS/EMR CRIS 등록 절차

- 1) 통합환자 선택에서 CRIS환자로 등록할 환자를 선택 후 임상정보메뉴 하단의 CRIS환자 등록을 선택하면 아래의 CRIS환자 등록화면이 나옴.



- 2) 개시일자 및 CRIS번호를 입력 한 후 등록 버튼을 누르면 CRIS환자로 등록이 됨.

MDB611F1 CRIS환자 등록 ✕

[환자명] 이력조회

[진료과]

[개시일자] [종료일자]

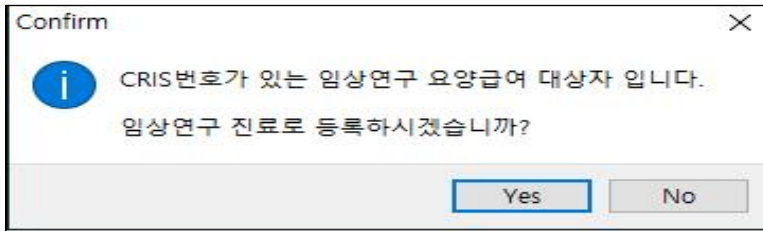
[CRIS번호]

등록
삭제
종료

15:51:37 0 건의 자료가 조회되었습 change Size

A) 외래환자

등록된 환자를 선택하여 처방화면을 열면 '임상연구 진료'등록 여부를 묻는 메시지가 팝업됨.



B) 입원환자

입원지시시에 왼쪽 하단위 '임상연구 요양급여대상자'를 선택하고 입원지시가 내려진 환자는 원무팀에서 입원등록하는 시점에 임상연구 진료로 자동으로 등록이 됨. (입원지시 이전에 CRIS환자로 등록이 되어져 있어야됨)

