

연구자주도 임상연구 요양급여 안내문 변경 이력

Ver 1.0 -> 2.0	
개정일자	내 용
2018.08.10	3. 3) 원내 협조건 제출 방법 추가
	보험심사팀 연락처 추가
	협조건 작성방법 추가
Ver 2.0 -> 3.0	
개정일자	내 용
2018.11.08	[협조건 작성방법] 결재선 추가, 외래진료분 연구관련 정보 추가 삽입, CRIS 등록번호 질병관리본부로 명시
Ver 3.0 -> 4.0	
개정일자	내 용
2019.04.24	2019.01.18. 고시 일부개정에 따른 4. 요양급여 적용 결정 이의신청 항목 및 [이의 신청서] 부록 추가, [임상연구 요양급여 적용 결정신청서] 업데이트, [협조건 작성방법] 조건부 승인 시 최종 처리결과 첨부서류 추가
Ver 4.0 -> 5.0	
개정일자	내 용
2019.11.11	건강보험심사평가원 연락처 업데이트
	2019.10.31. 고시 개선 안내에 따른 요양급여 적용 신청 서류 내용 반영 및 부록 서식 추가

임상연구 요양급여 안내

1. 요양급여 적용대상 임상연구 범위

- 1) 공익적 목적을 위하여 실시한 연구자 주도 임상연구
 - ↳ 연구자 주도 임상연구는 연구자가 식품의약품안전처에 임상시험계획서의 승인을 받는 주체이자 임상연구 자료의 품질 및 정확성에 관한 책임을 갖는 경우로 함
- 2) 의뢰자 주도 임상연구 중,
 - ① 공중 보건위기 대응 등 긴급히 요양급여를 적용해야 할 경우
 - ② 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우
 - ↳ 공익적 목적성 여부에 대해서는 임상연구급여평가위원회의 심의를 통해 결정

2. 요양급여 적용 제외 범위

- 1) 의약품 및 의료기기 등 제품의 인·허가 또는 인·허가의 변경 등을 목적으로 하는 의뢰자 주도의 상업적 임상연구
- 2) 관찰연구와 같은 비중재적 임상연구는 「임상연구 요양급여 적용에 관한 기준」고시에 따른 대상연구에 해당하지 않음 (결정신청 없이 요양급여 적용 가능)
- 3) 요양급여 적용 임상연구에 참여하는 질병이 없는 자
- 4) 임상연구 수행 중 임상시험용 의약품, 의료기기 등으로 인한 부작용에 따른 진단 및 치료에 소요되는 비용을 보험회사로부터 보상금 등의 방식으로 보전 받는 경우

3. 요양급여 적용 신청

- 1) 건강보험심사평가원에 임상연구 시작일 이전, 다음의 서류를 제출:
 - ① 임상연구 요양급여 결정신청서 별지 제1호 서식 (CRIS등록번호 기재 필요)
 - ② 임상시험심사위원회(IRB) 심의의뢰서
 - ③ 기타 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 제출을 요청하는 자료
 - ④ 항암제 임상연구의 경우, 임상연구 항암제 표준요법의 요양급여 적용 신청서 추가 제출
 - 2) 요양급여 적용 결정신청을 한 임상연구는 통보 받은 날 이후 연구시작일부터 요양급여 적용 (단, 임상시험심사위원회(IRB) 승인 및 임상연구정보서비스(CRIS) 등록번호 제출 조건으로 결정통보를 받은 경우에는 조건을 만족한 이후 연구시작일 부터 적용)
 - 3) 요양급여가 승인된 연구는 원내 보험심사팀에 협조전(본 안내문의 부록 「협조전 작성방법」을 참고하여 작성), 임상연구 요양급여 승인 통보서, 임상연구 요양급여 결정신청서를 입원 환자의 경우 매 건당, 외래환자는 매월 첫째 주까지 전월 연구대상자 전체에 대해 제출
- ※ 누락 시 보험심사팀에서 요양급여 진료비 청구 시 반려, 삭감, 환수 등의 문제가 발생할 수 있음

4. 요양급여 적용 결정 이의신청

요양급여 적용 결정에 이의가 있는 경우 결과를 통보 받은 날로부터 90일 이내 별지 제2호 서식과 이를 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 심사평가원장에게 이의신청

5. 임상연구의 변경/중단 보고

- 1) 다음의 경우 임상연구 계획에 변경사항이 있는 경우 심사평가원장에게 변경 보고
: 임상연구 참여환자의 탈락·변경·연구 중단 등의 사유로 임상시험심사위원회(IRB) 연구계획서 변경 승인, 식약처의 임상연구 중지 등
- 2) 다음 항목 중 어느 하나에 해당하는 경우 심사평가원장에게 요양급여 적용 중단 보고
 - ① 임상시험심사위원회(IRB)가 임상연구의 중지를 결정한 경우
 - ② 식품의약품안전처장이 임상시험의 중지를 명한 경우

6. 임상연구 종료 보고

임상연구를 실시하는 자는 임상연구 종료 시, 건강보험심사평가원장에게 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제33호 서식을 통해 종료 보고서를 제출하고, 1년 이내에 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS)에 연구결과 등록

7. 서류제출 방법

	제출시기	제출서류
요양급여 적용 결정신청	임상연구 시작일 이전	임상연구 요양급여 적용 결정신청서 (별지 제1호서식) 임상시험심사위원회(IRB) 심의의뢰서 등
변경보고, 중단	해당사유 발생 시	관련 증빙 서류
종료보고		「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제33호

제출방법

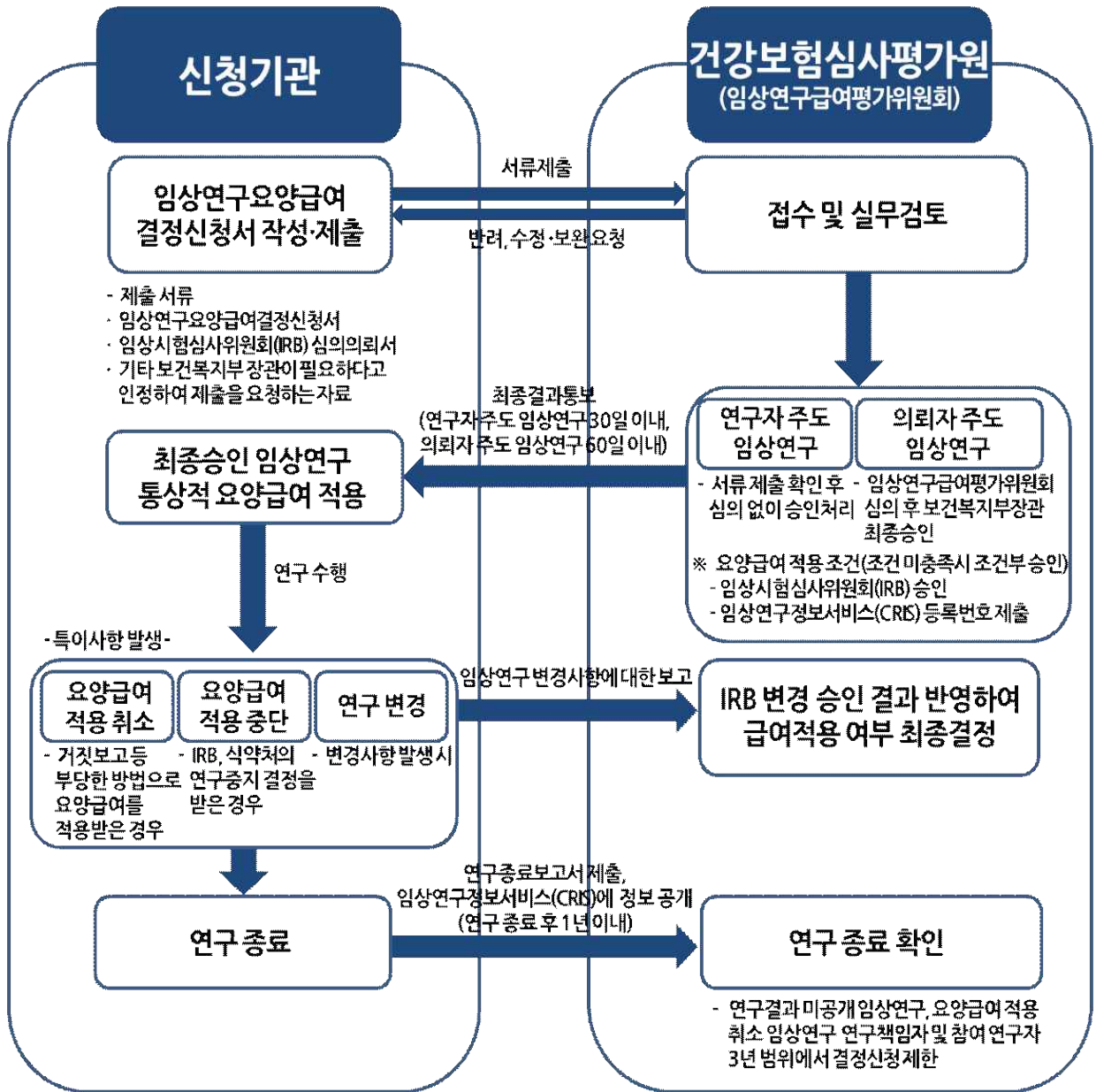
※ 웹 메일, 팩스 또는 우편

- 제출처: 건강보험심사평가원 위원회운영실 위원회운영부
- 웹 메일: clinicaltrial@hira.or.kr
- 팩스번호: 02-6710-5847
- 주소: 서울특별시 서초구 효령로 267(우:06653)

< 관련 연락처 안내 >

- ☎ 원내 의약품 임상연구 요양급여 문의: 임상시험센터 QI실 정유정 T. 0381
- ☎ 원내 보험청구 처리 절차 문의: 보험심사팀 심미선 T. 0127
- ☎ 건강보험심사평가원 심사기준실 위원회운영부 T. 02-705-6799, 6263, 9886

임상연구 요약급여 적용절차



협조건 작성방법

▶ 서식: 그룹웨어 → 문서기안 → 작성함 → 협조건

▶ 결재선

[협조] 임상시험센터 QI 정유정 → [검토] 책임연구자 → [결재] 책임연구자의 소속과 과장

▶ 수신자: 보험심사팀장

▶ 첨부문서

- ① 임상연구요양급여 승인통보서 (※ 조건부 승인으로 받은 경우, 최종 처리 안내문도 첨부)
- ② 임상연구요양급여 결정신청서

▶ 협조건에 아래의 서식 중 해당되는 사항을 선택하여 작성

1. 입원진료분

환자명		병록번호	
입원일		퇴원일	
연구책임자/주 연락처		질병관리본부 임상연구정보서비스(CRIS) 등록번호	
연구과제(연구주제)			
연구외 타상병 진료 여부	유	타상병 진료내용 기재	
	무		
외부 연구비 지원 유무	유	지원내용 기재 (수가코드, 코드명, 수량)	
	무		

2. 외래진료분

환자명		병록번호	
외래진료일		진료과목	
연구책임자/주 연락처		질병관리본부 임상연구정보서비스(CRIS) 등록번호	
연구과제(연구주제)			
연구외 타상병 진료여부	유	타상병 진료내용 기재	
	무		
외부 연구비 지원 유무	유	지원내용 기재 (수가코드, 코드명, 수량)	
	무		

임상연구 요양급여 적용 결정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간
요양 기관	기관(단체)명		기관기호
	소재지(주소)		
(전화번호:) (전자우편:)			
연구 책임자	성명	생년월일	
연구명	한글명		CRIS 등록번호 :
	영문명		
심의여부 <small>(중복체크가능)</small>	식품의약품안전처 심의대상[] 식품의약품안전처 심의면제 [] 임상시험심사위원회(IRB) 심의[] 해당없음[]		
수행기관	단일기관 []		신청형태
	대(多)기관 [] (임상연구 수행기관명 및 기관기호(모두 기재):)		
연구설계	임상연구 대상자 (실험군: 명, 대조군: 명)		
연구기간 년 월 일 부터 년 월 일 까지 (개월)			
연구종류	국가연구개발사업 연구 [] 해당사항 없음 []		
기획주체	연구자 주도 [] 의뢰자 주도 [] (의뢰자 명칭:)		
연구 지원 항목(의약품 및 의료기기, 연구비 등 구체적으로 기재)			

※ 다기관 단일신청의 경우 기관별로 연구 지원 항목이 상이하다면 각 기관별로 기재

예측되는 부작용(합병증) (주합병증:) (부합병증:)

비 고

「임상연구의 영양급여 적용에 관한 기준」 제4조 제1항에 따라 위 연구에 대한 영양급여 적용결정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(신청기관): (서명 또는인)
담당자 성명:
담당자 전화번호:
담당자 전자우편(e-mail):

건강보험심사평가원장 귀하

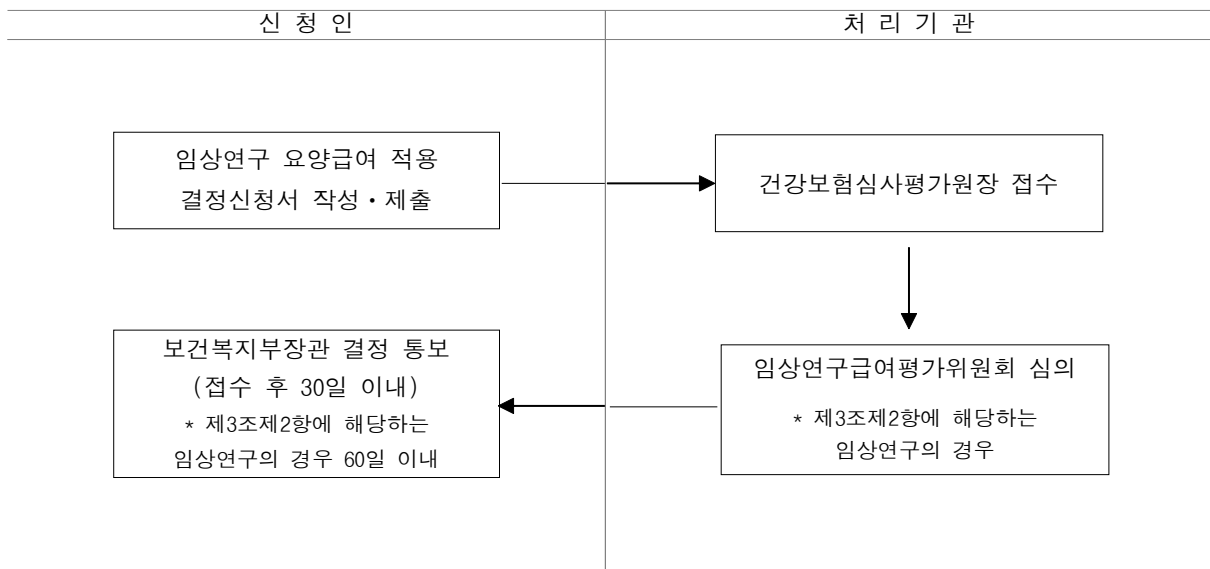
Table with 2 columns: 제출서류, Content. Content includes 1. 임상시험심사위원회(IRB) 심의의뢰서 등, 2. 기타 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 제출을 요청하는 자료

작성 방법

- 1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.
2. 영양급여 결정신청 당시 CRIS 등록이 완료된 경우 서식에 따라 CRIS 등록번호를 기재하고, CRIS 등록이 완료되지 않은 경우에는 완료 후 임상연구를 실시하기 전에 CRIS 등록번호를 건강보험심사평가원에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. '국가연구개발사업 연구'는 중앙행정기관이 법령에 근거하여 연구개발과제를 특정하여 그 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연하거나 공공기금 등으로 지원하는 과학기술 분야의 연구개발사업을 의미합니다.
4. 다기관 단일신청의 경우 각 기관별로 연구책임자 성명 및 생년월일, IRB 승인여부, 연구기간(개월수) 등을 비교란에 기재해 주시기 바랍니다.

처리 절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



이의신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간
요양 기관	기관(단체)명		기관기호
	소재지(주소)		
(전화번호:) (전자우편:)			
연구 책임자	성명		생년월일
연구명	한 글 명		
	영 문 명		
결과 관련	결정 결과		
	결정결과 통보서 (통보서 도달일)	문서번호 : (년 월 일)	
이의 신청 사유 및 내용 (구체적으로 기재)			
비 고			

「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」 제17조에 따라 위 연구에 대한 요양급여 적용 결정결과에 대하여 이의신청합니다.

년 월 일

신청인(신청기관): (서명 또는 인)
 담당자 성명:
 담당자 전화번호:
 담당자 전자우편(e-mail):

건강보험심사평가원장 귀하

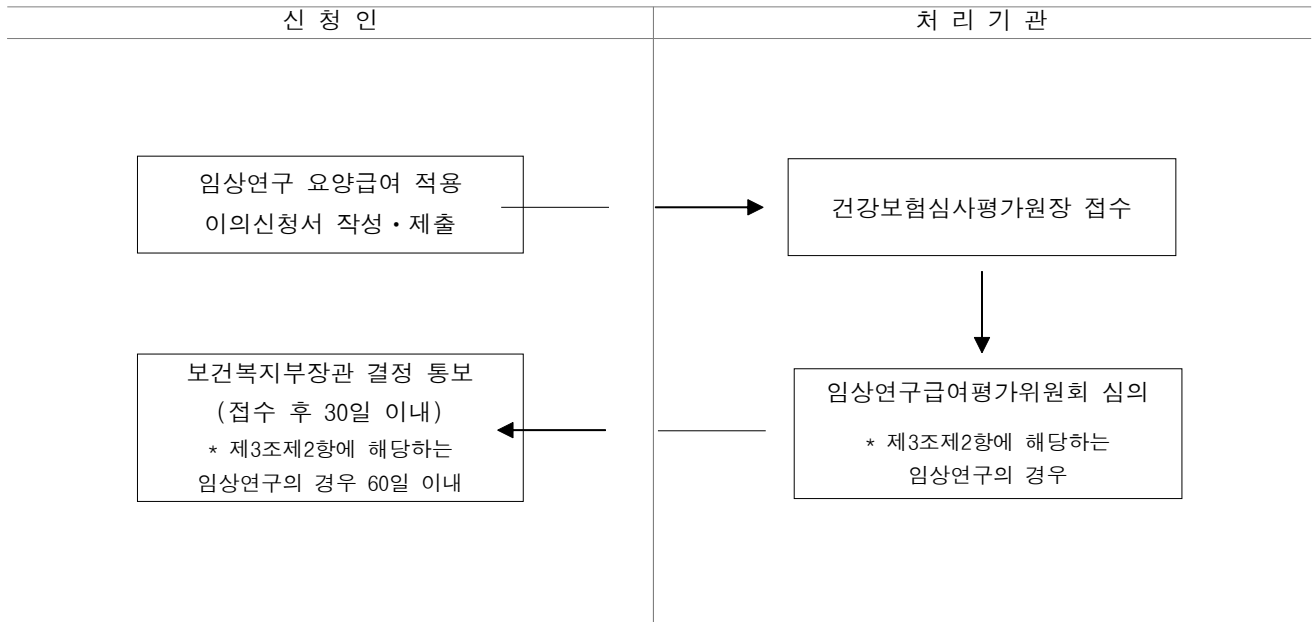
제출서류	주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류
------	----------------------

작성 방법

1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



임상연구 항암제 표준요법의 요양급여 적용 신청서

요양 기관	기관(단체)명	기관기호
	소재지(주소)	
(전화번호:) (전자우편:)		
연구 책임자	성명	생년월일

연구명	한 글 명		CRIS 등록번호 :
	영 문 명		
수행기관		* 다기관 단일신청의 경우만 수행기관(요양기관기호) 모두 기재	
접수번호 (접수일)		* 임상연구 요양급여 적용 결정 통보서 참조	
중증질환심의위원회 심의대상 항암제			
비 고			

「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」과 관련하여 항암제 임상연구의 항암제 표준요법에 대한 요양급여 적용결정을 신청합니다

년 월 일

신청인(신청기관):

(서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

담당자 전자우편(e-mail):

건강보험심사평가원장 귀하

임상시험 종료 보고서

보고인	명칭		
	성명		
	소재지		
제품명(코드명)		성분명(코드명)	
임상시험계획의 제목			
임상시험계획 승인번호		승인일자	
실시기관	명칭		
	전화번호		
	소재지		
최초 시험대상자 선정일 (임상시험 시작일)			
최종 시험대상자 관찰기간 종료일 (임상시험 종료일)			
참여 시험대상자 수			
중대하고 예측되지 않은 약물이상반응명세의 요약			
비 고			

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제11호에 따라 위와 같이 임상시험의 종료를 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

CRIS 등록번호 생성을 위한 임상연구등록 절차

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

회원로그인
아이디와 비밀번호를 입력하신 후 로그인 버튼을 눌러주세요.

아이디

비밀번호

로그인 인증서로그인

아직 회원가입을 하지 않으셨나요? **회원가입**

아이디와 비밀번호를 잊으셨습니까? 아이디찾기/비밀번호변경

인증서를 등록 하시겠습니까? 인증서등록/재등록

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

사용자가입질병보건통합관리시스템 - Windows Internet Explorer

https://is.cdc.go.kr/ccbase/common/user_registryN.jsp

사용자 가입

*이름(본인성명) * 이름(본인성명)은 한글로 최대 5자리 이내에서 입력해야 합니다.

*아이디 중복검사

*기관명 (기관, 병의원, 약국 등) :: 기관유형선택 :: ...

*본인확인 휴대폰번호 등록하기(선택)

*휴대폰 미소지자는 HELPDESK로 문의해 주십시오.

기관(부서) 전화번호 *지역번호를 포함하여 숫자만 입력하세요.

*개인정보 수집(이용) 및 동의 안내

1. 개인정보 수집(이용) 목적 : 사용자 중복 가입 방지, 불법적 사용자에 대한 모니터링, 업무 활용
2. 수집하려는 항목 : (필수) 이름, 아이디, 기관명, 휴대폰번호 (선택) 기관(부서) 전화번호
3. 개인정보의 보유(이용) 기간

위의 개인정보 수집(이용)에 동의합니다.(*) 동의해야만 회원가입 가능

저장 닫기

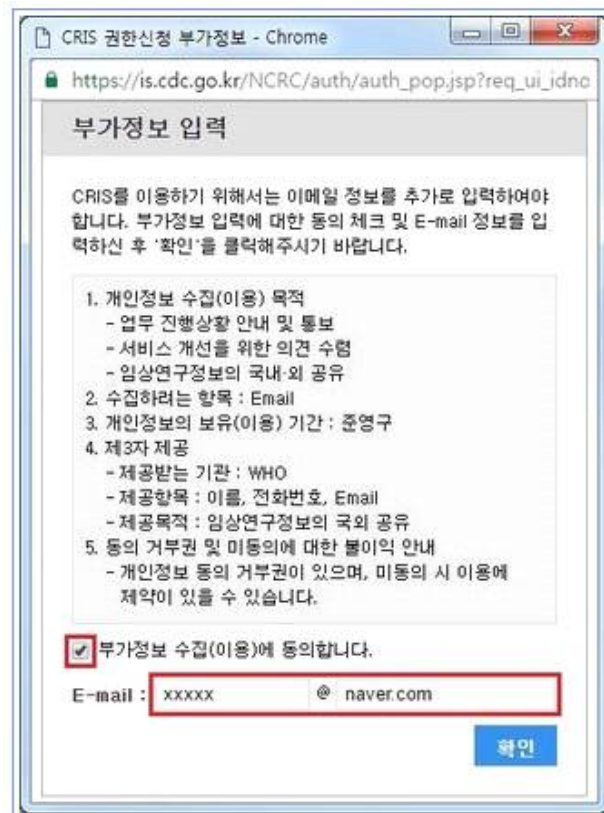
완료 인터넷 | 보호 모드: 해제 100%

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 이메일정보를 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

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

- 1. 목적**
본 임상연구정보서비스(Clinical Research information Service: CRIS)는 국내 외 임상연구의 정보 공유를 통하여, 과학적이고 윤리적인 임상연구 수행을 촉진하기 위한 등록시스템입니다.
- 2. 유의사항**
 - 1) 임상연구정보는 정확한 자료와 검증된 보편 타당한 용어를 사용하여 등록합니다.
 - 2) 임상연구는 등록 전에 각 기관연구윤리심의위원회(Institutional Review Board)로부터 승인을 받아야 합니다.
 - 3) 임상연구정보의 경신은 연구종료 시까지 승인일/경신일 기준으로 매 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
 - 4) 부정확한 정보 또는 이중등록을 방지하기 위하여, 다기관연구인 경우에는 책임 연구자의 소속기관에서 임상연구정보를 등록하여야 합니다.
- 3. 등록 시 혜택**
 - 1) 본 CRIS는 WHO Primary registry에 등록되어 있어, 타국가의 임상 연구등록시스템에 이중 등록할 필요가 없습니다.
 - 2) 등록된 임상연구정보는 관리자의 승인시점부터 웹상에서 실시간으로 공개되며, 국내 외 임상연구자와 공유할 수 있습니다.
- 4. 권한 및 책임**
 - 1) 본 CRIS에 등록된 임상연구정보는 책임연구자의 권한을 부여받고, CRIS 관리자가 승인한 등록자에 의해서만 정보의 등록 및 경신이 가능합니다.
 - 2) 등록된 정보에 대한 일체의 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(043-719-8662)에게 연락하여 주시기 바랍니다.

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

연구개요
임상연구윤리심의
연구자
연구현황
연구비지원기관·연구책임기관
연구요약
연구설계
대상자선정기준
결과변수
연구결과 및 발표
연구공유

1. 연구개요 (Background)

<input checked="" type="checkbox"/> 연구고유번호 (Unique Protocol ID)		연구기관에서 부여한 임상연구의 고유번호 (예) NCS-09-256 ※ 별도의 고유번호가 없는 경우 제출한 IRB 심의결과통보서에 나와 있는 과제번호 또는 승인번호 입력
<input checked="" type="checkbox"/> 요약제목 (Public/Brief Title)	국문 (KOR)	일반인이 이해할 수 있는 수준의 연구 요약제목 (0/2000Byte)
	영문 (ENG)	(0/2000Byte)
<input checked="" type="checkbox"/> 연구제목 (Scientific Title)	국문 (KOR)	연구계획서의 공식적인 제목 (임상연구윤리심의위원회(IRB) 승인서의 제목과 동일해야 함.) (0/10000Byte)
	영문 (ENG)	(0/10000Byte)
<input checked="" type="checkbox"/> 연구약어명 (Acronym)	영문 (ENG)	해당 임상연구명칭에 대한 약어 또는 약칭 (0/2000Byte)
<input checked="" type="checkbox"/> 식약처규제연구 (MDFS Regulated Study)		식약처(MFDS)장으로부터 연구계획에 대한 승인을 받아야 하는 연구(임상시험)인지 여부 <input type="radio"/> 예(Yes) <input type="radio"/> 아니오(No)
<input checked="" type="checkbox"/> IND/IDE Protocol여부		<input type="radio"/> 예(Yes) <input type="radio"/> 아니오(No)
<input checked="" type="checkbox"/> 타등록시스템 등록여부 (Registered at Other Registry)		<input type="radio"/> 예(Yes) <input type="radio"/> 아니오(No)
등록시스템 선택 (Name of Registry & Registration Number)	<input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov	ex) NCT00000000
	<input type="checkbox"/> ANZCTR	ex) ACTRN12614000000000
	<input type="checkbox"/> UMIN	ex) UMIN00000000
	<input type="checkbox"/> ISRCTN	ex) ISRCTN00000000
	<input type="checkbox"/> UTN	ex) U111-0000-0000
		<input type="checkbox"/> Other

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

- 마지막 12단계를 입력 후 **임시저장** 버튼을 클릭합니다.

연구개요 | 임상연구관리심의 | 연구자 | 연구현황 | 연구비지원기관·연구책임기관 | 연구요약 | 연구설계 | 대상자선정기준 | 결과변수 | 연구결과 및 발표 | 연구공유

상태 : 작성중
제목 : 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 내용을 작성 저장 후 나의임상연구에서 '제출' 버튼을 클릭하셔야 관리자에게 최종 제출되어집니다.

미리보기 | 이전 단계로 | 모두 지우기 | **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 tabs for '연구정보 국문·영문', '연구정보 국문', '연구정보 영문', '이력보기', '연구자/기관정보', and '대상자 모집기준'. Below the tabs, the status is '상 태 : 작성중' (Status: In Progress). Other fields include '최초제출일 :', '검토/등록일 :', and '최종경신일 : 2016/12/21'. A row of buttons includes '관리자 의견 감수기', '제출' (highlighted in red), '수정', '이전화면', and '목록'. Below this is a section titled '1. 연구개요' (1. Research Summary) with a '수정' (Modify) link. A table below shows 'CRIS등록번호' (CRIS Registration Number) and '연구고유번호' (Research Unique Number) with the value 'TEST-12345'.

- 제출대기 상태의 연구는 연구책임자와 실무담당자의 MMS 또는 이메일 확인절차를 거쳐 CRIS관리자에게 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.