

「스마트 데이터 플랫폼 활용 디지털 기반 의료기기 지원사업」 -수혜기업 모집 공고(3차)-

청주오송첨단임상시험센터는 디지털 기반 의료기기의 임상 개발지원을 위하여 2026년 「스마트 데이터 플랫폼 활용 디지털 기반 의료기기 지원」의 수혜기업 모집을 아래와 같이 공고하오니 참여를 희망하는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026. 09. 21.

청주오송첨단임상시험센터 센터장

I 사업 개요

1. 사업명 : 스마트 데이터 플랫폼 활용 디지털 기반 의료기기 지원사업
2. 사업기간 : 2026.08. ~ 2027.07. (*총 사업기간: '24. 05. ~ '27. 07.(3년))
3. 수행기관 : 청주오송첨단임상시험센터
4. 사업목적 : 국내 소프트웨어 기반 첨단의료기기 개발 및 임상진입 효율화 지원
원스탑 플랫폼 구축

II 지원 내용

1. 지원 대상 : 충북 도내 디지털기반 의료기기 기업
2. 대상제품군
 - 소프트웨어 기반 의료기기, 인공지능(AI) 진단 의료기기, 첨단의료기기 분야
 - 기타 디지털 기반 의료기기 분야
3. 수행기간
 - 협약 체결일 ~ 2027.07.31.(연구 일정에 따라 변동될 수 있음)
 - 사업 수행기간 내 완료 가능한 기업만 신청하여야 하며, 정당한 사유 없이 사업 수행을 포기하는 경우 유사사업에 참여제한 등의 제재조치가 수반될 수 있음

4. 지원규모 : 1개 기업

※ 지원규모와 프로그램은 지원대상에 따라 조정 가능

5. 지원 프로그램 및 지원 방식

1) 지원 프로그램

- 디지털 기반 의료기기 임상 인허가의 전반적인 절차, 기술적 요소 자문 등 전문가 연계를 통한 종합 전문 컨설팅 제공
- 다기관 IRB 심의 및 승인 과정 지원(eCRF 구성, CDISC 부합 연구결과 표준화, 신청 및 보완서류 대응 등)
- 임상진입 지원을 위한 validation 프로그램 운영 및 의료기기 기업을 위한 외부대조군 및 Feasibility(타당성) 지원 및 활용
- 첨단의료기기(XR, 체외진단장비, 웨어러블 디바이스 등) 특성에 따른 임상 시험 평가(유효성/안전성/안정성 등) 기술 지원

2) 지원방식

- 정시 모집

구분	정시 모집
신청 시기	1회 신청 가능 (2026.09.21.(월) ~ 2026.10.16.(금))
접수처	si_lee@cbnuhctc.com
선정 평가	평가위원회
수행 기간	협약체결일 ~ 2027.07.31.

※ 모집은 조기마감 될 수 있으며, 수행기간은 연구일정에 따라 변경될 수 있음

III

추진 일정

1. 정시 모집 일정

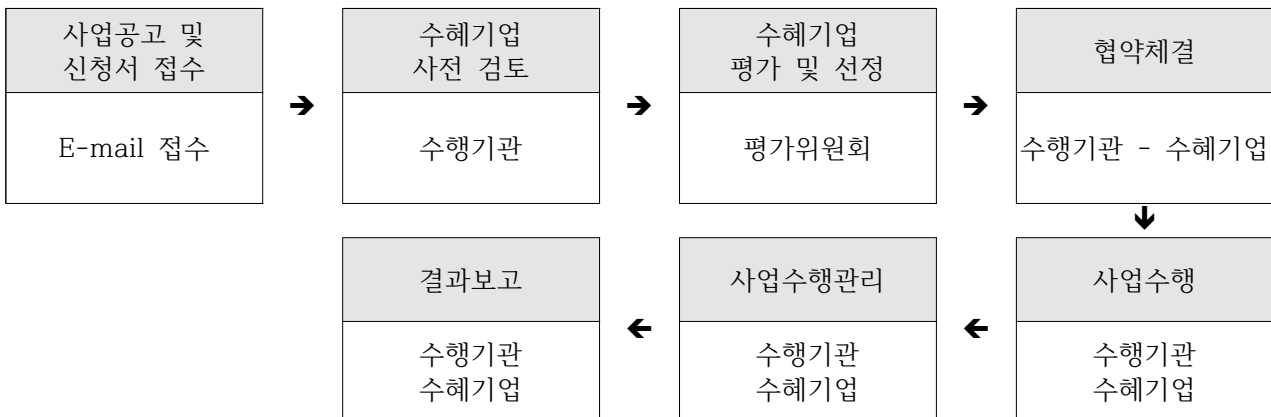
절차	추진일정	비고
공고 및 접수	2026.09.21.(월) ~ 2026.10.16.(금)	수혜기업 모집 공고, 신청서 제출
수혜 기업 검토	2026.10.19.(월) ~ 2026.10.20.(화)	대상여부, 참여제한 여부 등 검토
선정평가	9월 중 예정	평가위원회
선정결과 통보	9월 중 예정	E-mail 통보
협약체결	9월 중 예정	-
사업 수행	협약체결 이후	-

※ 정시 모집 일정은 변경될 수 있음

※ 적절한 지원기관이 모집되지 않을 경우 재공고를 시행 할 수 있음

IV

지원 절차



V

평가 절차 및 기준

1. 평가 절차

1) 사전 서류 검토

- 수행기관 담당자가 기업에서 제출한 서류를 기준으로 사업의 지원대상 및 제출서류 누락, 사업 목적의 적합성 등을 내부 검토
- 제출한 서류의 허위 기재 사실 여부 확인

2) 평가위원회 평가

- 사전 서류 검토를 통과한 기업을 대상으로 평가위원회에서 평가를 진행하며, 사업 목표 및 계획의 적정성, 추진주체의 역량, 수행기간의 적정성, 기업지원의 효과성(제품 조기 상용화 및 기대사업 매출 성과, 고용 등)을 검토
- 서면평가 진행 시 평가 점 수 70점 이상을 취득한 기업 중 사업 예산 내에서 수행기관 별 수혜기업 선정수를 고려하여 고득점 기업 순으로 최종 선정

2. 평가 기준

1) 사업계획의 적정성(30점), 시장성(20점), 사업화(20점), 기대효과(5점), 네트워크(25점)

2) 세부 평가항목 및 배점

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (40점)	사업목표의 적정성	사업 목표 및 세부계획의 적정성	20
	수행기간 적정성	사업 수행 기간의 적정성	20
시장성 (30점)	제품의 시장성	조기 상용화 및 사업화 성공 가능성	15
		국내외 시장규모 및 성장 가능성	15
사업화 (20점)	사업수행 가능성	수행기관 자체(직접)수행 가능성	20
기대효과 (10점)	경제적 기여도	매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
합계			100

VI 유의 사항

1. 선정 제외 대상

- 신청기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청사업의 내용이 세부사업별 기본 목적, 개발 특성, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 부도, 법정관리 중인 경우
- 국세 및 지방세를 체납중인 기업
- 금융기관으로부터 채무불이행으로 규제 중인 경우

2. 기타 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 평가결과는 신청기업에 개별 통보함
- 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우에는 평가·심사 대상에서 제외하며, 선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치 가능
- 지원 대상 의료기기는 협약 후 빠른 시일 내 전달 필요

VII 신청 방법

1. 공고 및 접수기간

- 정시 모집 : 2026.09.21.(월) ~ 2026.10.16.(금)

2. 신청 방법 : 신청 기간 내 스캔본 제출

- 1) 청주오송첨단임상시험센터 홈페이지(www.conactc.or.kr) 공지사항에서 공고문 및 신청 서식 다운로드
- 2) 신청서 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔본 제출
- 3) 제출처

수행기관	담당자	연락처	E-mail
청주오송첨단임상시험센터	이세인	043-269-8618	si_lee@cbnuhctc.com

3. 제출서류 목록

- 1) 수혜기업 지원신청서 1부 (서식 1)
- 2) 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서 1부 (서식2)
- 3) 신청자격 적정성 확인서 1부 (서식3)
- 4) 사업자등록증 사본 1부
- 5) 최근 3개년 재무제표 각 1부

※ 신규창업으로 재무제표 발급이 어려운 기업은 부가가치세과표준증명원 제출
(국세청 홈택스 출력 가능)