

<보건복지부 고시 제2018-85호>

임상연구 요양급여 적용에 관한 기준

01 요양급여 적용 대상연구



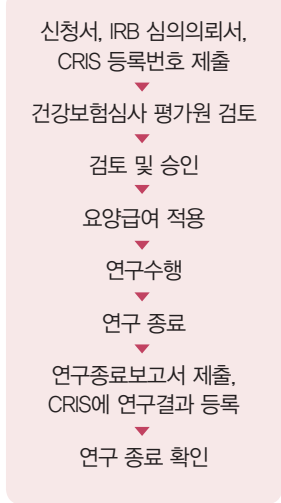
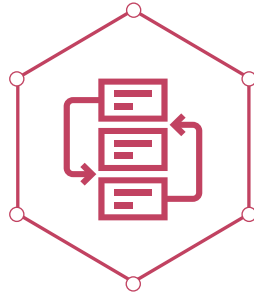
- 연구자 주도 임상연구
- 의뢰자 주도 임상연구 (공익적 목적)

02 요양급여 적용 조건



- IRB 승인
- CRIS 등록번호 제출
- * CRIS 등록번호 미제출 : 조건부 승인

03 요양급여 신청 절차



04 유의사항



- CRIS 사전등록 필수
- 연구종료 1년 이내에 연구결과 반드시 등록
- * 연구결과 비공개일 경우 3년 범위에서 결정신청 제한

CRIS

Clinical Research Information Service

CRIS

Clinical
Research
Information
Service

CRIS



- 국내에서 진행되는 임상시험 및 관찰연구 온라인 등록 시스템
- WHO ICTRP* 의 한국 대표 등록시스템으로 지정 (*10년 5월)
- CRIS 등록 연구는 WHO ICTRP로 전송되어 국제적으로 공유

* WHO International Clinical Trial Registry Platform

등록 대상



- 인간을 대상으로 하는 관찰연구 및 중재연구 등의 임상연구
- (필수) 보건복지부 연구비지원 임상연구 과제
* 보건의료기술 연구개발사업 관리규정 제26조의 2
- (필수) 임상연구 요양급여 신청 과제
* 보건복지부 고시 제2018-85호 임상연구 요양급여 적용에 관한 기준

등록 필요성



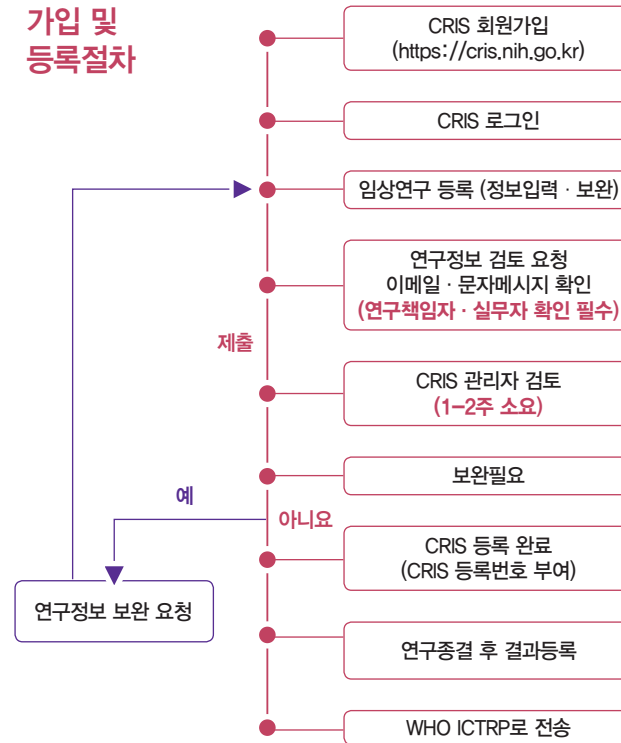
- 국제의학학술지편집위원회 등 임상시험 사전등록 의무화
- 세계보건기구의 임상연구결과 공개 성명서 발표(*15년)
- 보건복지부의 임상연구 요양급여의 적용 고시(*18년)

연구결과 등록 필요성



- WHO ICTRP의 24개 표준항목에 포함
- 임상연구 요양급여 적용 시 1년 이내 반드시 결과 등록
- 국제의학학술지편집위원회(ICMJE) 임상연구결과 출판시 결과공개 요구

가입 및 등록절차



정보입력 항목

- 연구개요
- 임상연구윤리심의
- 연구자 정보
- 연구현황
- 연구비 지원기관
- 연구책임기관
- 연구요약
- 연구설계
- 대상자 선정기준
- 결과평가변수
- 연구결과 및 발표
- 연구데이터 공유 계획 및 방법

등록 시 참고사항

- 첫 환자 등록 전 CRIS에 사전 등록 권고
* 연구 중 혹은 연구 종결된 경우에도 CRIS 등록 가능
- 첫 환자 등록 이전 IRB 최종 승인서상의 연구 내용을 입력
- CRIS 등록완료 후 연구 수행 중 변경된 내용은 갱신 가능
* 이력보기를 통하여 계획한 내용과 이후 변경된 이력 확인 가능

CRIS

Clinical Research Information Service

임상연구정보서비스

질병관리청
국립보건연구원

(28160) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 202 국립의과학지식센터
T. 043-249-3085 / E. criskorea@korea.kr / F. 043-249-3089