

공공백신종합정보시스템

백신개발지원신청 매뉴얼

- 유효성평가지원 서비스[임상]-

2023.12



국립보건연구원
공공백신개발지원센터

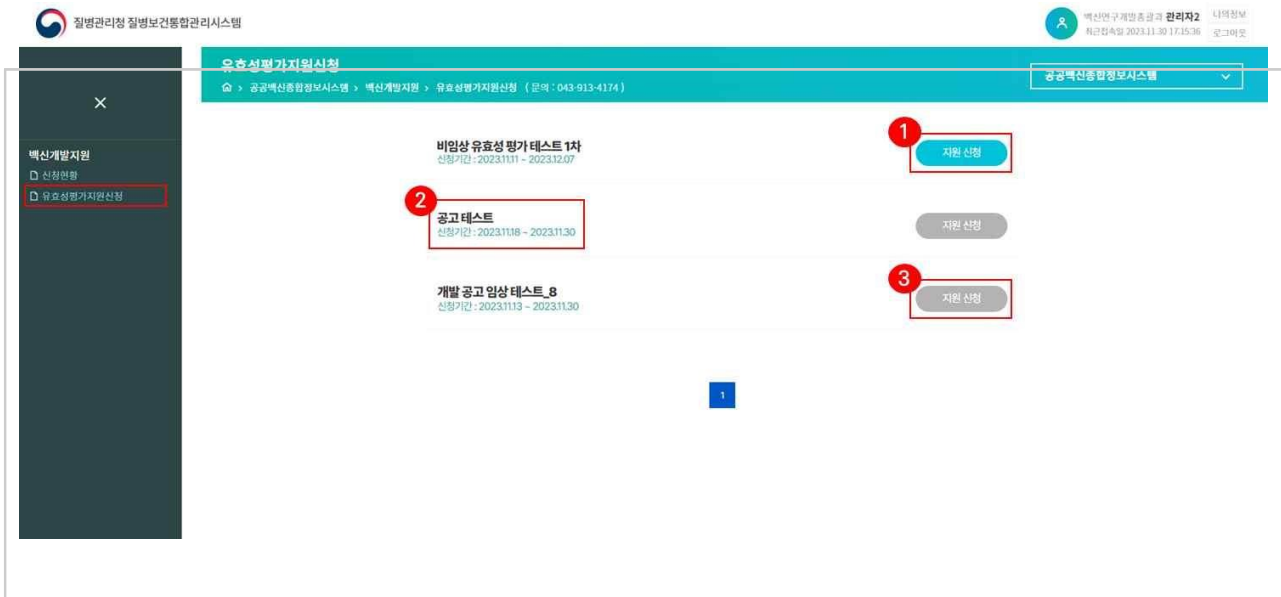
CONTENTS

I

이용자

1. 백신개발지원서비스 > 유효성평가지원서비스신청 3
2. 서류작성 4
3. 작성내역 확인 9
4. 신청 현황 11
5. 신청내역 상세보기 [이용자] 15

가. 백신개발지원서비스 > 유효성평가지원신청



1. 이용자는 본인이 지원하고자 하는 유효성평가 공고의 우측 【지원 신청】 버튼을 클릭 합니다.
2. 유효성평가 지원의 공고는 임상/비임상의 구분 없이 접수 페이지로 이동되며 신청서 작성 시 임상/비임상을 선택할 수 있습니다.
3. 신청 기간은 공고 제목 아래 신청 기간을 통해 확인할 수 있으며, 신청 기간 이후에는 신청 화면으로 이동되지 않도록 지원 신청 버튼이 비활성화 처리됩니다.

유효성평가지원 신청서

:: 신청인

의뢰기관 정보

기관 명칭

법인등록번호

대표자 성명

전화번호

소재지

연구 책임자

이름(아이디)

휴대폰번호

기관명/부서명

기관(부서)전화번호

이메일 *직접 이메일 주소를 입력해주세요.

실무 담당자

이름(아이디)

휴대폰번호

기관명/부서명

기관(부서)전화번호

이메일 *직접 이메일 주소를 입력해주세요.

1. 신청정보

의뢰정보

의뢰명

병원에 사용 무 유 (병원사명:)

관주관리번호

임상 임상 비임상

수수료 총계

면역학적 분석

재액상	결합항체	<input type="radio"/> ELISA	결계 개수	<input type="text"/>	*오차인 입력해주시요.
세포상	중화항체	<input type="radio"/> PRINT <input type="radio"/> FRNT	사용시점	<input type="radio"/> BL2 <input type="radio"/> BL3	
		<input type="radio"/> ELISPOT	수수료	<input type="text"/>	

추가

2. 임상시험계획승인신청서

임상시험계획 승인신청서

:: 생물안전심의(IBC)승인신청서

생물안전심회 (IBC)승인신청서

:: IRB(Institutional Review Board) 증빙자료

IRB 증빙자료

:: 그 밖에 시험/분석에 필요하다고 질병관리청장이 인정하는 서류

기타 파일첨부

신청서의 항목인 신청인(의뢰기관 정보, 연구 책임자, 실무담당자), 신청정보(병원체 사용, 평가법), 임상시험계획승인신청서, 식품의약품안전처 승인 증빙자료, IRB 증빙자료 중 이용 자에게 해당되거나 필요한 영역에 내용을 작성합니다.

※ 고시된 양식과 동일한 정보를 입력하는 형태로 구현되어 있습니다. 시험방법 중 임상을 선택하게 될 경우 임상 시험에 필요한 증빙자료들을 첨부할 수 있는 첨부파일 등록 영역이 나타나며, 첨부파일의 경우 1번에 최대 5개, 100mb 용량까지 첨부할 수 있습니다.

※ ①, ② 다음 장에서 추가 설명

:: 신청정보

의뢰정보

의뢰명

병원체 사용 무 유 (병원체명:)

균주관리번호

임상 임상 비임상

수수료 총계

면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="radio"/> ELISA	검체 개수	<input type="text"/>	*숫자만 입력해주세요.
	세포성	중화항체	<input type="radio"/> PRINT <input type="radio"/> FRNT	사용시설	<input type="radio"/> BL2 <input type="radio"/> BL3	
			<input type="radio"/> ELISPOT	수수료	<input type="text"/>	

1

면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="radio"/> ELISA	검체 개수	<input type="text"/>	*숫자만 입력해주세요.
	세포성	중화항체	<input type="radio"/> PRINT <input type="radio"/> FRNT	사용시설	<input type="radio"/> BL2 <input type="radio"/> BL3	
			<input type="radio"/> ELISPOT	수수료	<input type="text"/>	

2

4

5

:: 임상시험계획승인신청서

임상시험계획 승인신청서

:: 생물안전심의(IBC)승인신청서

생물안전심의 (IBC)승인신청서

:: IRB(Institutional Review Board) 증빙자료

IRB 증빙자료

:: 그 밖에 시험/분석에 필요하다고 질병관리청장이 인정하는 서류

기타 파일첨부

1. [신청정보]-[의뢰정보] 입력 시 시험법을 다중으로 입력할 수 있습니다.
2. 시험법 입력창 우측의 **【추가】** 버튼을 클릭하면 하단에 추가로 시험법 정보를 입력할 수 있습니다.
3. 의뢰명, 병원체 사용 여부, 균주관리번호, 임상 여부, SOP, 검체 개수 등을 입력하면 해당 정보에 맞는 고시된 수수료 총계 정보가 자동으로 계산됩니다.
4. 시험법 입력창 우측의 **【삭제】** 버튼을 클릭하면 해당 의뢰정보를 삭제할 수 있습니다.
5. 임상시험계획승인신청서, 식품의약품안전처 승인 증빙자료, IRB 증빙자료 중 이용자에 해당되거나 필요한 영역에 파일을 첨부합니다. 첨부파일은 한 번에 최대 5개까지 첨부되며 용량은 최대 100MB까지 가능합니다.

유효성평가지원 연구계획서

1:1 임상시험단계
 임상시험단계 임상(phase1) 임상(phase2) 임상(phase3) 사후(phase4)

2: 연구 개요

1. 후보물질 개요

2. 연구 추진배경 및 목표

3. 연구내용

4. 신약연구 및 보유기술 현황

3: 연구 추진계획 및 기대효과

연구의 추진전략 및 방법

연구결과의 기대효과

4: 참여 연구자 현황

* 임상 시험 참여 연구자의 참여에 사전 승인을 위한 추가 사항 제출 및 센터 내 교육 이수여야 합니다.

연구 책임자

이름(아이디) 기관(부서)전화번호
 기관명(부서명) 이메일

참여연구인력

이름(아이디) 기관(부서)전화번호
 기관명(부서명) 이메일

5: 사업자등록증(소속기관)

첨부파일

1: '참여연구자 내용 등록' □

2: '자세히보기' □

3: '업데이트' '삭제' □

6: 목록

연구계획서의 항목인 연구개요, 연구 추진계획, 연구결과의 활용방안 및 기대효과, 검체 운송 계획자료, 참여 연구자 현황, 사업자등록증 중 이용자에게 해당되거나 필요한 영역에 내용을 작성합니다.

※ 연구개요, 연구 추진계획, 연구결과의 활용방안 각 항목별 2,000자까지 입력 가능합니다.

※ ①, ②, ③ 다음 장에서 추가 설명



① 연구책임자 내용 동일

체크박스 선택 시 시험, 분석 신청서에 기재한 연구책임자의 정보를 그대로 불러오는 기능으로 정보 기입 시 이용자의 입력편의성을 지원하는 기능입니다.



② 개인정보 수집 및 활용 자세히 보기

개인정보 수집 및 활용 **【자세히 보기】** 버튼 선택 시, 지침에 수록된 내용을 해당 팝업창에서 볼 수 있습니다.



③ 임시저장

【임시저장】 버튼을 클릭하면 현재 작성 중인 내역이 저장되며, 다음에 다시 해당 화면에 접속하였을 때 임시 저장된 건에 한하여 안내 팝업창이 뜹니다.

다. 작성내역 확인

상세보기

※ 최신 및 최근작성한 내역은 볼 수 있으나 이전작성내역은 시료 도착일과 관련하여 서비스 신청이 불가능한 경우 기타 납품할 수 있는 상황까지 있습니다.

접수번호	202304-PT-002	접수일자	2023-12-04 16:06
신청인		상태	접수

서비스 분류

유효성평가지원 서비스 - 평가상 유효성 평가 테스트 차

유효성평가지원 신청서

신청인

책임자명	가명 행정 기관명을 입력하세요 이메일 인증 완료여부(○/×) 소속지 선택	입찰번호 (1234567890) 전화번호 (000-000-0000)
연구 책임자	이름(이메일)을 입력하세요 기관명 / 부서명 / 직급명(선택)을 입력하세요 이메일 test@email.com	회사등록번호 (000-0000-0000) 기관명-세입자번호 (000-0000-0000)
실무 담당자	이름(이메일)을 입력하세요 기관명 / 부서명 / 직급명(선택)을 입력하세요 이메일 test@email.com	통계청등록번호 (000-0000-0000) 기관명-세입자번호 (000-0000-0000)

신청정보

신청정보

의뢰명	2023년도 하반기 2차 세입상 유효성 평가차								
발판계	유								
공수내역번호									
총수령액	15,500,000								
신청일자	신청종류	PT/CT	금액	개	9	사용 시일	일	수	15,500,000

임상시험 신청서

임상시험 신청서

생물안전성의 (IBC)승인신청서

생물안전성의 (IBC)승인신청서

IRB(Institutional Review Board) 중립자료

IRB 중립자료

그 밖에 시험/분석에 필요하다고 질병관리청장이 인정하는 서류

기타 파일

유효성평가지원 연구계획서

임상시험단계

임상시험단계	이상(phase2)
--------	------------

연구 개요

1. 연구목적	text
2. 연구 추진배경 및 목표	text
3. 연구구분	text
4. 실험연구 및 보유기술 현황	text

연구 추진계획 및 기대효과

연구의 추진전략 및 방법	text
연구결과에 기대효과	text

참여 연구자 현황

연구 책임자	이름(이메일)을 입력하세요 기관명 / 부서명 / 직급명(선택)을 입력하세요	기관(부)서신번호 (000-0000-0000) 이메일 test@email.com
참여연구인력		

사업자등록증(소속기관)

정부허가

개인정보 수집 및 활용 동의

동의 여부	동의
-------	----

목록

수제 신청서 다운로드 연구계획서 다운로드

작성내역을 확인하기 위해 신청현황 메뉴에서 【접수번호】를 클릭하여 페이지로 진입하게 되면 앞에서 작성한 신청서 및 연구계획서에 대한 내역을 확인할 수 있습니다.

상세보기 화면에서는 고시/지침을 근거로 한 검체개수에 따른 수수료를 확인할 수 있으며, 이는 신청자에 의해 작성된 내역을 바탕으로 예상한 수수료를 시스템에서 자동으로 계산하여 보여줍니다.

(ex : PRNT 검사법 선택후 검체 개수 59개 입력 시 6,237,000원, 검체 개수 64개 입력 시 12,474,000원)

※ 산정 수수료는 다음에서 확대 화면 확인 가능합니다.

:: 신청정보

의뢰정보

의뢰명	백일해 입상시				
병원체 사용	<input type="radio"/> 무 <input checked="" type="radio"/> 유 (병원체명: 백일해)				
군주관리번호	nccp number				
입상	<input type="radio"/> 입상 <input checked="" type="radio"/> 비입상				
수수료 총계	6,237,000				
면역학적 분석	체액성	결합항체	<input type="radio"/> ELISA	검체 개수	20 <small>*숫자만 입력해주세요.</small>
		중화항체	<input checked="" type="radio"/> PRNT <input type="radio"/> FRNT	사용시설	<input checked="" type="radio"/> BL2 <input type="radio"/> BL3
	세포성	-	<input type="radio"/> ELISPOT	수수료	6,237,000

추가

1. 수수료

신청자가 입력한 정보를 기준으로 수수료가 계산되며, 수수료는 고시 제정안에 따른 검사법, 검체 수 단위에 따른 수수료를 자동으로 산정합니다.

※ 고시제정안에 기재된 수수료는 아래와 같으며 2023년도는 시범운영기간으로 수수료를 부과하지 않습니다.

번호	항목	단위	수수료(원)	
1	사람 또는 동물 검체의 중화항체 시험	플라크 감소 중화항체 검사법(PRNT)	60개 검체/1회	6,237,000
		포커스 감소 중화항체 검사법(FRNT)	180개 검체/1회	18,551,000
2	사람 또는 동물 검체의 결합항체시험	ELISA	240개 검체/1회	15,895,000
3	사람 또는 동물 검체의 인터페론감마 시험	ELISPOT	80개 검체/1회	3,640,000

라. 신청현황

신청현황										
공공백신종양평정보시스템 > 백신개발지원 > 신청현황 (문의: 043-913-4174)										공공백신종양평정보시스템
전체 7건 현재 페이지 1/1										
NO	광고명	접수번호	임상여부	신청인	접수일시	합약서	수입인지	결과보고서	설문조사	상태
7	비임상 유효성 평가 테스트 1차	231204-PT-002	비임상	관리자2	2023-12-04 15:06:50	등록	등록		설문조사	접수
6	비임상 유효성 평가 테스트 1차	231201-CT-005	임상	일반사용자	2023-12-01 16:29:03	1 등록	2 등록	3 결과보고서	4 설문조사	완료 의견
5	비임상 유효성 평가 테스트 1차	231201-PT-001	비임상	일반사용자	2023-12-01 15:55:28	1 등록	2 등록	3 결과보고서	4 설문조사	완료 의견
4	공고 테스트	231130-CT-004	임상	관리자2	2023-11-30 16:31:20				6 설문조사	6 자진취하 사유
3	비임상 유효성 평가 테스트 1차	231129-CT-003	임상	관리자2	2023-11-29 15:17:19	등록	등록		5 설문조사	5 완료 의견
2	공고 테스트	231129-CT-002	임상	관리자2	2023-11-29 15:06:48	등록	등록		설문조사	완료 의견
1	공고 테스트	231128-CT-001	임상	일반사용자	2023-11-28 15:24:22	등록	등록	결과보고서	설문조사	완료 의견

로그인한 이용자가 본인이 신청한 서비스 관련 내역들을 모두 확인할 수 있으며, 현시점 진행 상태에 대한 확인 또한 가능합니다.

- ① 협약서 등록: 신청자 본인이 직접 첨부파일을 업로드 합니다.
- ② 수입인지 등록: 운영지원과에 납부한 수입인지 파일을 jpg 혹은 pdf 로 업로드 합니다.
- ③ 결과보고서 보기: 완료 후 시험이 종료되었을 경우 담당자에 의해 최종으로 업데이트 됩니다.
- ④ 설문조사: 신청자가 해당 유효성평가지원에 대한 설문조사에 응답할 수 있습니다.
- ⑤ 완료/선정/미선정 의견: 신청서 검토 후 유효성평가진행 혹은
- ⑥ 자진취하 사유: 신청자가 부득이한 사유 혹은 개인적인 사정으로 인한 민원 자진취하를 접수했을 경우 취하 사유를 입력하는 창이 나타납니다. 자진취하의 경우 어느 시점에서든 신청인이 취하할 수 있습니다.

※ 단 검토단계 후 ‘미선정’ 상태가 되었을 때는 모든 지원업무가 종료되므로 자진취하 되지 않습니다.

※ ①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥ 다음 장에서 추가 설명

협약서

접수번호	231201-CT-005	접수일시	2023-12-01 16:29
신청인	관리자2	상태	완료

협약서

첨부파일	첨부파일
------	------

이전

수입인지

접수번호	231201-CT-005	접수일시	2023-12-01 16:29
신청인	관리자2	상태	완료

수입인지

첨부파일	첨부파일
------	------

이전

①, ② 협약서 / 수입인지 등록(상세보기)

【등록】 버튼 선택 시, 해당 화면으로 이동하며 협약 체결 내용에 대한 첨부파일과 수입인지 납부증을 사용자가 직접 업로드 합니다.

결과보고서

접수번호	231201-CT-005	접수일시	2023-12-01 16:29
신청인	관리자2	상태	완료

결과보고서

:: 기본 정보

발급번호	CT-002
출력기간	2023-12-01 - 2023-12-31
시험기간 (원제제공일 기준)	-
시험방법	test
분석결과	test
기타	test
첨부파일	
담당자명	test

이전

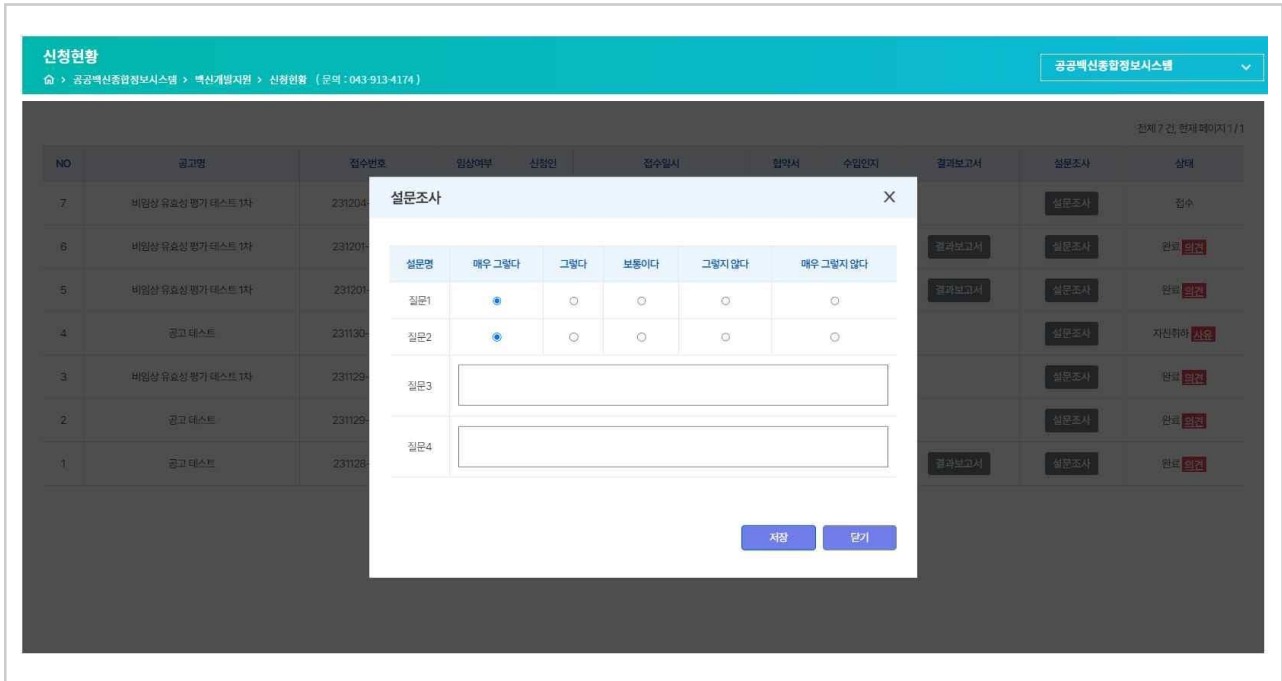
결과보고서 출력

③ 결과보고서 상세보기

【상세보기】 버튼 선택 시, 해당 화면으로 이동하며 유효성평가[임상] 결과보고서 내용을 확인할 수 있습니다.

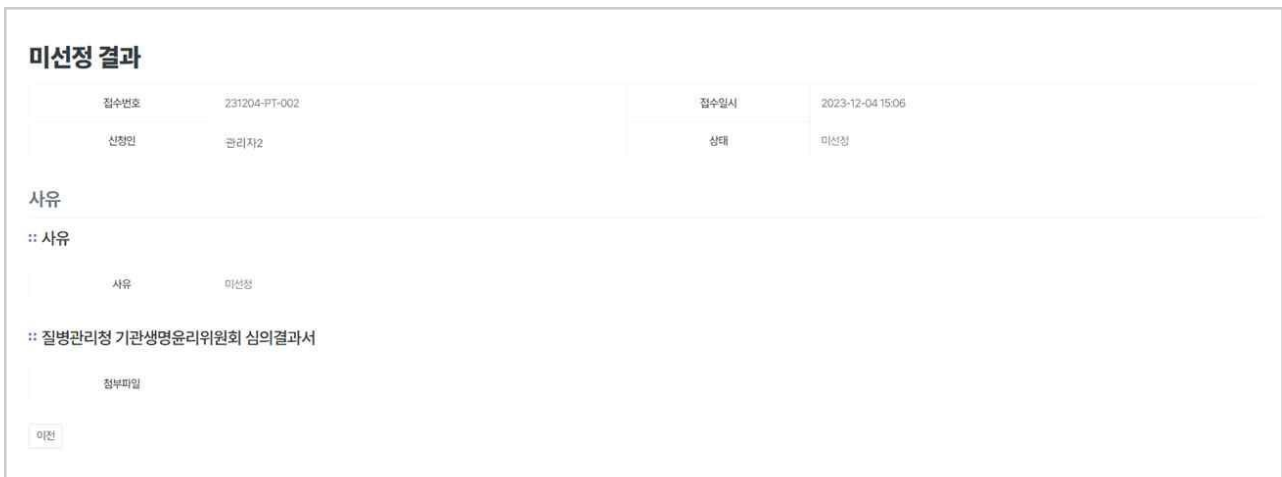
※ 서비스 완료 시점에 담당자에 의해 업로드 됩니다.

※ 유효성평가[임상]은 결과보고서가 첨부파일로 업로드 됩니다.



④ 설문조사

【설문조사】 버튼 클릭 시, 설문조사에 응답할 수 있는 팝업창이 뜨며 각각의 질문에 응답한 뒤 【저장】 버튼을 클릭하면 설문이 제출됩니다. 이미 설문을 완료했다면 설문조사를 완료했다는 확인창이 생성됩니다.



⑤ 선정 / 미선정 / 취소 사유

신청자가 신청한 내역을 위원회 및 담당자 검토 후 취합된 의견이 담당자에 의해 작성되어 해당 페이지에 입력됩니다.

마. 신청내역 상세보기

상세보기

* 최근 1년, 10년 이내 기록을 볼 수 있는 신청내역에 대해서만 신청내역 상세보기 서비스를 제공합니다. 신청내역이 없는 경우 신청내역 상세보기 서비스는 제공됩니다.

삭제

접수번호 230004-PT-002

신청일 _____

접수일시 2023-12-04 15:06

상태 접수

서비스 분류

유효성평가지원 서비스 - 의료성평가지원 평가서비스 등

유효성평가지원 신청서

:: 신청인

책임자명 정보 연구 책임자 실무 담당자	* 기관 명칭 / 기관명칭 입력여부 * 대표자 성명 / 성명 입력여부 * 조직명 / 조직명 * 기관명(연구) / 기관명 입력여부 * 기관명 / 부사명 / 기관명 입력여부 * 이메일 / 이메일 입력여부 * 이메일 / 부사명 / 이메일 입력여부 * 이메일 / 부사명 / 이메일 입력여부	* 담당자 연락처 / 담당자 연락처 * 연락처 번호 000-000-0000 * 담당자 연락처 / 담당자 연락처 * 연락처 번호 000-000-0000 * 담당자 연락처 / 담당자 연락처 * 연락처 번호 000-000-0000 * 담당자 연락처 / 담당자 연락처 * 연락처 번호 000-000-0000
-----------------------------	--	--

:: 신청정보

실행정보

이행일	2023년도 하반기 4차 비임상 유효성 평가사업								
병원에	무								
공주관리번호									
총 수수료	₩1,551,000								
실행장차	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 0.7em;"> <tr> <td>실행종류</td> <td>PRINT</td> <td>결제 개수</td> <td>9</td> <td>사용 시점</td> <td>18.2</td> <td>수수료</td> <td>₩1,551,000</td> </tr> </table>	실행종류	PRINT	결제 개수	9	사용 시점	18.2	수수료	₩1,551,000
실행종류	PRINT	결제 개수	9	사용 시점	18.2	수수료	₩1,551,000		

:: 임상시험 신청서

임상시험 신청서

:: 생활안전심의 (BC)승인신청서

생활안전심의회 (BC)승인신청서

:: IRB(Institutional Review Board) 증명자료

IRB 증명자료

:: 그 밖에 시험/분석에 필요하다고 실명관리청장이 인정하는 서류

기타 파일

유효성평가지원 연구계획서

:: 임상시험단계

임상시험단계	위상(phase)
--------	-----------

:: 연구 개요

1. 연구목적	text
2. 연구 추진배경 및 목적	text
3. 연구내용	text
4. 선별연구 및 보유기술 현황	text

:: 연구 추진계획 및 기대효과

연구비 추진계획 및 방법	text
연구결과에 기대효과	text

:: 참여 연구자 현황

연구 책임자	* 이름(이/미/성) / 이름을 입력여부 * 기관명 / 부사명 / 기관명 입력여부	* 기관(부)서신전화번호 000-0000-0000 * 이메일 / 부사명 / 이메일 입력여부
참여연구인력		

:: 사업자등록증(소속기관)

첨부파일

:: 개인정보 수집 및 활용 동의

동의 여부	동의
-------	----

목록

주요
신청서 다스리기
연구계획서 다스리기

이용자가 신청현황에서 접수번호가 부여된 신청내역을 선택할 경우, 해당 상세보기 화면으로 이동하게 됩니다.

이 화면에서 신청내역에 대한 취소 및 수정과 추가 서류 제출이 가능합니다.



① 신청 취소하기 및 수정

신청현황 > 상세보기 화면에서는 제출한 신청내역에 대한 '신청 취소하기'와 '수정'이 가능합니다. 다만, '수정'기능은 상태가 '접수'일 때에만 사용할 수 있으며, 담당자에 의해 검토 절차로 넘어갔을 때 부터는 사용할 수 없습니다.

② 고시자료 출력기능

입력한 신청서 혹은 연구계획서의 출력이 필요할 경우 고시된 양식형태와 같이 출력되는 기능입니다.

※ 각각의 버튼을 선택하여 해당되는 문서를 확인하세요.

③ 추가 서류 제출

신청내역의 상태가 '접수'일 경우, 담당자의 사전 검토 시 '수정' 버튼을 통해 검토 과정에서 담당자와 협의 하에 추가 제출이 필요한 서류는 해당 영역에 첨부 파일로 제출할 수 있습니다.

※ 담당자 확인 하에 '검토' 단계로 넘어간 상태에서도 추가 서류 제출 필요시 담당자를 통해 전산에 등록할 수 있습니다.

공공백신종합정보시스템
백신개발지원신청 매뉴얼

