

# 요양급여 적용 대상 임상연구 관련 안내



# 목 차



1. 영양급여 적용 대상 임상연구에 대한 이해
2. 영양급여 적용 대상 임상연구 심평원 신청
3. 원내 OCS(외래간호)의 입력
  - 연구과제관리
  - 연구대상자 관리
  - 영양급여 적용 대상 방문관리
4. 주의사항
5. 입력 완료된 예시화면

# 1. 영양급여 적용 대상 임상연구에 대한 이해



## · 영양급여 적용 대상 임상연구 범위

### 1) 공익적 목적을 위하여 실시한 연구자 주도 중재 연구

- 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 보건 위기 대응 등 긴급히 영양급여를 적용해야 할 경우

② 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우

- 공익적 목적성 여부에 대해서는 심평원 '임상연구 급여 평가위원회'의 심의를 통해 결정

# 1. 영양급여 적용 대상 임상연구에 대한 이해



## • 영양급여 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 영양급여 적용에 관한 기준」 고시에 따른 대상 연구에 해당하지 않음
- 3) 영양급여 적용 임상연구에 참여하는 질병이 없는 자
- 4) 임상연구 수행 중 임상시험용 의약품 및 의료기기 등으로 인한 부작용에 따른 진단 및 치료에 소요되는 비용을 보험회사로 부터 보상금 등의 방식으로 보전 받는 경우

## 2. 영양급여 적용 대상 임상연구 심평원 신청



### 1) 영양급여 적용 신청

- ① 심평원에 임상연구 시작일 이전, 다음의 서류를 제출
  - 임상연구 영양급여 결정신청서(CRIS 등록번호 기재 필요)
  - 기관생명윤리심의위원회(IRB) 초기 심의의뢰서
  - 기타 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하여 제출을 요청하는 자료  
(IRB 초기 심의 시 제출한 모든 서류를 심평원에서 요구함)
  - 관련 서식은 건강보험심사평가원 홈페이지 ([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr)>알림>공지사항)에서 확인  
(제출방법 - 웹 메일: [clinicaltrial@hira.or.kr](mailto:clinicaltrial@hira.or.kr) / 팩스번호: 02-6710-5748)
- ② 영양급여 적용 결정 신청을 한 임상연구는 심평원의 결정 통보 받은 날 이후 연구시작일 부터 영양급여 적용
  - 단, IRB승인 및 CRIS 등록번호 제출 조건으로 결정 통보를 받은 경우에는 조건을 만족한 이후 연구시작일 부터 적용

## 2. 영양급여 적용 대상 임상연구 심평원 신청



### 2) 임상연구의 변경/중단 보고

- ① 다음의 경우, 임상연구 계획에 변경사항이 있는 경우 심사평가원장에 변경보고
  - 임상연구 참여환자의 탈락·변경·연구 중단의 사유로 IRB 연구계획서 변경 승인, 식약처의 임상연구 중지 등
- ② 다음 항목 중 어느 하나에 해당하는 경우 심사평가원장에게 영양급여 적용 중단 보고
  - IRB가 임상연구의 중지를 결정한 경우
  - 식약처장이 임상시험의 중지를 명한 경우

### 3) 임상연구 종료 보고

- 임상연구를 실시하는 자는 임상연구 종료 시, 심사평가원장에게 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제33호 서식을 통해 종료보고서를 제출하고, 1년 이내에 질병관리본부에서 운영하는 CRIS에 연구결과 등록

# 3. OCS(외래간호)입력 - 연구과제관리



연구과제 관리 (frmOpd1050)

1) 과제번호  14)  영양급여 적용 대상 연구 조회

2) 연구명

3) 연구 책임자  4) IRB 승인일

5) 시험 시작일   6) 시험 종료일   7) 비고

8) 연구간호사   해당없음 9) 연락처  10) 병용금기약물

11) 영양급여 적용 대상 연구 여부  Yes  No

12) CRIS 등록번호

13) 영양급여 적용 결정 통보일

과제번호	연구명	부서	연구책임자	시험시작일	시험종료일	비고

\* 저장: F2 누름

- 1) 과제번호: 본 기관의 IRB No.를 8자리만 입력함.  
(예, IRB NO. 2019-01-001 -> 01901001)
  - 2) 연구명: 본 기관의 IRB에 등록된 연구명과 동일하게 입력해야 함.
  - 3) 연구책임자: IRB에 보고된 연구책임자를 등록함.
  - 4) IRB승인일: IRB 초기심의 승인일을 입력함.
  - 5) / 6) 시험시작일/시험종료일: IRB보고된 해당 연구의 연구예정기간을 입력함.
  - 7) 비고: 입력 당시에는 '진행 중'으로 선택함.
  - 8) 연구간호사: 임상시험센터에서 부여받은 EMR ID를 입력함.  
단, 연구간호사가 없는 경우는 '해당없음' 체크해야 함.
  - 9) 연락처: 원내번호 또는 휴대전화번호를 입력함.
  - 10) 병용금기약물: 현재는 비활성화 상태이므로 '해당없음' 또는 'NA' 입력함.
  - 11) 영양급여 적용 대상 연구 여부: 'Yes' 또는 'No'를 체크함.
  - 12) CRIS등록번호: 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보서비스 (CRIS)에 등록된 번호를 입력해야 함.
  - 13) 영양급여 적용 결정 통보일 : 심평원에 영양급여 적용 신청을 하고 심의 후 최종 통보를 받은 날짜를 입력함. (KCTOOOOOOO)
  - 14) 영양급여 적용대상연구 조회: 체크하고 조회하면 저장된 영양급여 적용대상 연구만 조회 가능함.
- \* 공란 없이 해당 내용을 모두 입력하여야 저장이 가능함.

# 3. OCS(외래간호)입력 - 연구대상자관리



연구대상자 관리 (HdPaik.Forms.Manage.Patient frmClinicalSubjectManage)

1) 과제번호

등록번호

연구대상자번호

스크리닝번호

연구대상자이니셜

진료시작일

진료종료일

모니터링 ID

2) 조회

3) 3)

요양급여 적용 대상 연구 여부

CRIS 등록번호

요양급여 적용 결정 통보일

연구책임자

연구간호사

연락처

4) 과제번호

과제번호	등록번호	성명	시험자번호	스크리닝번호	Initial	진료시작일	진료종료일	등록일

\* 저장: F2 누름

- 1) 과제번호: '연구과제관리'에 입력한 동일한 과제번호를 입력함.
  - 2) 조회: '조회' 버튼을 클릭하면 등록된 대상자 리스트를 확인할 수 있음.
  - 3) 3)에 해당하는 항목들은 아래의 리스트에서 대상자를 클릭하면 '연구과제관리'에 입력된 정보가 자동 불러오기 됨.
  - 4) 'V'를 클릭하면 등록된 대상자 전체를 선택 및 해제할 수 있음.
- \* '자동 불러오기'가 되지 않는 부분은 해당 내용을 입력하여야 함.



# 3. OCS(외래간호)입력 -요양급여적용대상연구 대상자 관리



요양급여 적용대상 연구 대상자 방문 관리 (frmOpd1071)

1) 등록번호  2) 조회

3) 처방의사

4) 처방일자  달력 5) 방문번호  6) 외래  입원

7) 진료시작일  달력 진료종료일  달력

과제번호	등록번호	성명	처방일자	방문번호	의사코드/의사명	경로	입력일자

\* 저장: F2 누름

- 1) **등록번호:** '연구대상자관리'에 등록된 대상자의 병원 등록번호를 입력함.
- 2) **조회:** 등록번호 입력 후 '조회'버튼을 클릭하면 '연구과제관리'에 등록한 '과제번호'와 '과제명'이 조회됨.
- 3) **처방의사:** 처방의사가 책임연구자인 경우는 변경할 필요가 없으나, 처방의사가 공동연구자인 경우는 반드시 처방의사를 정확하게 입력함.
- 4) **처방일자:** 계획서에 따라 방문하여 시험약을 처방한 날짜를 정확하게 입력함.
- 5) **방문번호:** 계획서에 따라 방문한 방문차수를 입력함.
- 6) **외래/입원:** 해당 방문 차수의 처방과 투여가 이뤄진 곳이 외래인지, 입원인지를 체크해야 함.
- 7) **진료시작일/진료종료일:** 조회하고자 하는 기간을 설정하여 '조회'버튼을 클릭하면 설정된 기간의 처방만 조회됨.

## 4. 주의사항



### ※ 영양급여결정신청서 작성 시 주의사항

- 외부(업체, 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 등)에서 의약품. 치료재료. 의료기기 등을 지원 받은 경우, 지원 받은 해당 의약품. 치료재료. 의료기기등과 관련된 비용은 영양급여 적용 및 청구할 수 없으며, 그 외 지원받지 않는 항목은 통상적 영양급여 범위 내에서 영양급여 적용 및 청구가 가능함.  
따라서, 임상연구 영양급여 적용 결정신청서 작성 시 지원 항목을 '연구 지원 항목'란에 구체적으로 기재하여야 함.
- 다기관인 경우, 연구 수행기관 연구자의 개별신청과 대표기관 연구자의 단일신청이 모두 가능. 단, 신청서에 동일한 CRIS 등록번호 기재해야 함.

## 4. 주의사항



- ※ 영양급여 적용 대상 연구는 기관 IRB의 초기심의 승인과 심평원의 영양급여 결정 승인된 후 대상자 등록 가능함.
- ※ 영양급여 적용이 승인된 연구  
: 대상자 동의서 취득 후, 본원 OCS 외래간호 시스템 - 1)연구과제관리, 2)연구대상자관리, 3)영양급여대상자방문관리에 과제 정보와 등록된 대상자 정보를 반드시 입력해야 함.
- ※ 본원 OCS 외래간호 시스템에 입력 누락 시 보험심사팀에서 영양급여 진료비 청구 시 반려, 삭감, 환수 등의 문제가 발생할 수 있으므로 본 기관에 피해가 없도록 협조바람.

# 5. 입력 완료된 예시화면



## 1) 연구과제관리

연구과제 관리 (frmOpd1050)

과제번호 01711022  영양급여 적용 대상 연구 조회

연구명

연구 책임자 [선택] IRB 승인일 2017.11.17

시험 시작일 2017.12.18  시험 종료일 2022.12.31  비고 1 - 진행중

연구간호사 [선택]  해당없음 연락처 01044490074 병용금기약물 NA

영양급여 적용 대상 연구 여부  Yes  No

CRIS 등록번호 NCT 000306

영양급여 적용 결정 통보일 2019.07.22

과제번호	연구명	부서	연구책임자	시험시작일	시험종료일	비고
01711022		내과		2017.12.18	2022.12.31	1 - 진행중

## 2) 연구과제관리

연구과제 관리 (frmOpd1050)

과제번호  **1) 영양급여 적용 대상 연구 조회**  **2)**

연구명

연구 책임자 [선택] IRB 승인일 [선택]

시험 시작일 [선택]  시험 종료일 [선택]  비고 [선택]

연구간호사 [선택]  해당없음 연락처 [선택] 병용금기약물 [선택]

영양급여 적용 대상 연구 여부  Yes  No

CRIS 등록번호

영양급여 적용 결정 통보일 [선택]

과제번호	연구명	부서	연구책임자	시험시작일	시험종료일	비고
01903026	2차년도 영양급여 적용대상 연구	내과	[선택]	2019.05.07	2021.09.30	1 - 진행중
01902014		내과	[선택]	2019.07.16	2022.11.21	1 - 진행중
01804004	간호사 영양교육 프로그램 개발	신경외과	[선택]	2018.08.08	2020.05.31	1 - 진행중
01711022		내과	[선택]	2017.12.18	2022.12.31	1 - 진행중
01709007		내과	[선택]	2017.11.09	2023.07.27	1 - 진행중

\* 영양급여적용대상연구만 조회

# 5. 입력 완료된 예시화면



## 3) 연구대상자관리

연구대상자 관리 (HdPaik.Forms.Manage.Patient.frm/ClinicalSubjectManage)

과제번호 01711022 내과 이성숙

등록번호 01711022 F 60y 9m 19d

연구대상자번호 IHP-4 스크리닝번호 IHP-4 연구대상자이니셜 HJJ 재외

진료시작일 2019.07.17 달력 진료종료일 2020.12.31 달력 모니터링 ID 대출신청

요양급여 적용 대상 연구 여부  Yes  No

CRIS 등록번호 KCT 000306

요양급여 적용 결정 통보일 2019.07.22

과제번호	등록번호	성명	파합자번호	스크리닝번호	Initial	진료시작일	진료종료일	등록일
01711022	01711022	이성숙	IHP-4	IHP-4	HJJ	2019.07.17	2020.12.31	2019.07.19
01711022	01711022	이성숙	IHP-2	IHP-2	JYJ	2019.04.01	2020.12.31	2019.05.15
01711022	01711022	이성숙	IHP-1	IHP-1	OYR	2019.03.20	2020.12.31	2019.03.27
01711022	01711022	이성숙	IHP-3	IHP-3	JSJ	2019.05.29	2020.12.31	2019.07.19

## 4) 요양급여적용연구대상자 방문관리

요양급여 적용대상 연구 대상자 방문 관리 (frmOpd1071)

등록번호 01709007 F 39y 6m 21d

01709007 환자에서 보르

처방의사 내과

처방일자 2018.01.26 달력 방문번호 C101 외래 입원

진료시작일 달력 진료종료일 달력

과제번호	등록번호	성명	처방일자	방문번호	의사코드/의사명	경로	입력일자
01709007	01709007	이성숙	2018.01.26	C101	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.02.05	C108	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.02.12	C1015	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.03.12	C201	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.03.19	C208	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.03.26	C2015	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.04.09	C301	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.04.16	C308	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.04.23	C3015	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.05.08	C401	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.05.14	C408	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.05.21	C4015	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.06.04	C501	ME070/이성숙	1	2019.08.19
01709007	01709007	이성숙	2018.06.11	C508	ME070/이성숙	1	2019.08.19

# 감사합니다.

문의: 임상연구보호센터, 051-797-0493

