

Supplementary Table 1. Questionnaire to understand the current situations and difficulties faced by developers of *in vitro* diagnostics for infectious diseases

1. 감염병 체외진단용 의료기기 제품 개발 시 애로사항은 무엇입니까?(각 항목당 1(매우 쉬움)-5(매우 어려움)으로 점수 선택)
 - (1) 전략기획(시장조사를 위한 자료)
 - (2) 인력난(전문인력 부족)
 - (3) 국내 임상적 성능시험
 - (4) 해외 임상적 성능시험
 - (5) 국내 인허가
 - (6) 해외 인허가
 - (7) 국내 인적 네트워크
 - (8) 해외 인적 네트워크
 - (9) 자금

2. 감염병 체외진단용 의료기기 국내 임상적 성능시험 시 애로사항은 무엇입니까?(각 항목당 1(매우 쉬움)-5(매우 어려움)으로 점수 선택)
 - (1) 임상적 성능시험기관과의 매칭
 - (2) 계획서 작성(성능시험 절차 및 기준에 대한 이해 부족)
 - (3) 금전적 부담(연구비)
 - (4) IRB 심사 소요 시간
 - (5) 담당자 및 모니터링 요원 전문성 부족
 - (6) 임상적 성능시험기관 검체 보관 정보
 - (7) 임상적 성능시험기관 성능시험 수행역량 정보

3. 감염병 체외진단용 의료기기 국내 제조·수입 허가 신청 시 애로사항은 무엇입니까?(각 항목당 1(매우 쉬움)-5(매우 어려움)으로 점수 선택)
 - (1) 관련 법규(제조·수입 허가 기준)에 대한 이해 부족
 - (2) 제조·수입 허가 과정에 대한 이해 부족
 - (3) 심사 및 허가 지연
 - (4) 연구전 사전승인(IND) 논의 과정
 - (5) 제조·수입 허가 심사 중 식약처 임상시험 수정 요구
 - (6) 제조·수입 허가 심사관의 전문성
 - (7) 심사관에 따른 심사 일관성

4. 현재 감염병 체외진단용 의료기기를 개발 중이거나 고려 중이십니까?
 - (1) 예(5번 질문으로)
 - (2) 아니오(9번 질문으로)

5. 감염병 체외진단용 의료기기의 개발 중이거나 고려 중인 대상질환은 무엇입니까? (우선순위 3개 선택)
 - (1) 코로나바이러스감염증-19
 - (2) 인플루엔자
 - (3) 뎅기열
 - (4) 말라리아

- (5) 지카바이러스 감염증
 - (6) 중동호흡기증후군(MERS)
 - (7) 결핵
 - (8) 간염 바이러스
 - (9) 기타 자유롭게 기술
6. 감염병 체외진단용 의료기기 임상적 성능평가의 목적은 무엇입니까? (복수응답)
- (1) 국내 식약처 허가
 - (2) 긴급수출용 허가
 - (3) 국외 허가(북미) - US FDA, Health Canada
 - (4) 국외 허가(유럽) - IVDR
 - (5) 국외 허가(기타 지역) - WHO PQ, EUL 등
 - (6) 제품 홍보를 위한 근거자료
 - (7) 제품 성능을 확인하기 위한 근거자료
7. 현재 운영 중이거나, 개발 예정인 감염병 체외진단용 의료기기의 검사 방식을 모두 고르세요. (복수응답)
- (1) 분자진단검사(중앙검사실)
 - (2) 항원검사(중앙검사실)
 - (3) 항체검사(중앙검사실)
 - (4) 분자진단검사(현장검사)
 - (5) 항원검사(현장검사)
 - (6) 항체검사(현장검사)
8. 감염병 체외진단용 의료기기 임상시험에 필요한 임상 검체의 종류를 모두 고르세요. (복수응답)
- (1) 호흡기검체(비인두도말, 객담 등)
 - (2) 혈액
 - (3) 타액
 - (4) 소변
 - (5) 대변
 - (6) 체액
9. 다음은 한국보건산업진흥원 지원에 관한 사항입니다. 귀하는 한국보건산업진흥원이 체외진단 의료기기 산업 지원사업을 하고 있는 것을 알고 계십니까?
- (1) 예
 - (2) 아니오
10. 한국보건산업진흥원이 귀사의 감염병 체외진단용 의료기기 개발의 어느 분야에 도움이 되었습니까?
- (1) 체외진단 의료기기 임상시험을 위한 검체 수급에 도움이 된다.
 - (2) 체외진단 의료기기 임상시험기관과의 매칭에 도움이 된다.
 - (3) 체외진단 의료기기 국내 식약처 승인을 위한 정보 제공에 도움이 된다.
 - (4) 체외진단 의료기기 해외 수출을 위한 정보 제공에 도움을 준다.

11. 국내 체외진단용 의료기기의 해외 진출에 관한 문항입니다. 한국보건산업진흥원 혹은 국내 연구진의 도움이 가장 필요한 분야는 무엇입니까?
- (1) 국내에 부족한 임상 검체 수급
 - (2) 해외 승인 절차
 - (3) 해외 임상시험 기관 매칭
 - (4) 해외 임상시험 자문 및 컨설팅
12. 본 연구의 일환으로 유럽 CE 및 미국 FDA 체외진단 의료기기 승인 절차를 번역하여, 한국보건산업진흥원 홈페이지에서 무상으로 제공하고자 합니다. 번역본에 대한 필요성이나 활용성은 어느정도입니까? (1(필요하지 않음) - 5(매우 필요함)으로 점수 선택)
13. 한국보건산업진흥원에서는 국내 식약처 승인에 관한 절차나 내용에 대해서 전문가 강좌를 주기적으로 개최하고 있습니다. 이러한 강좌의 필요성은 어느 정도입니까? (1(필요하지 않음) - 5(매우 필요함)으로 점수 선택)
14. 그 밖에 한국보건산업진흥원에서 지원했으면 하는 내용을 자유롭게 기술해 주십시오.
15. 그 밖에 식의약처에서 개선했으면 하는 내용을 자유롭게 기술해 주십시오.
16. 그 밖에 임상시험기관(의료기관 연구자)에서 지원이나 개선했으면 하는 내용을 자유롭게 기술해 주십시오.
17. 기업 규모(연매출)
- (1) 5억 원 미만
 - (2) 5억 원 이상 - 50억 원 미만
 - (3) 50억 원 이상 - 500억 원 미만
 - (4) 500억 원 이상 - 1,000억 원 미만
 - (5) 1,000억 원 이상
18. 기업 규모(직원수)
- (1) 10명 미만
 - (2) 10명 이상 - 50명 미만
 - (3) 50명 이상 - 200명 미만
 - (4) 200명 이상 - 500명 미만
 - (5) 500명 이상