

# **2018년도 첨단융복합 임상시험기술개발 공모안내서**

2017. 12.

**임상시험 글로벌사업단**

# 목 차

## I. 일반현황

- 1. 추진배경 및 최종목표 .....2
- 2. 공모 개요 .....3
- 3. 추진 일정 .....3

## II. 첨단융복합 임상시험기술개발 지원계획

- 1. 임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템 개발 .. 4
- 2. EMR 정보를 활용한 클라우드 기반의 Smart 임상개발지원 시스템 개발 .....5
- 3. 인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 .....7

## III. 신청요건 및 방법

- 1. 신청요건 .....18
- 2. 신청방법 .....26

## IV. 평가방법 및 관리

- 1. 연구과제 선정 .....32
- 2. 연구과제 관리 .....33

[붙임 1] 연구개발비 작성기준 .....39

[붙임 2] 협약 시 제출서류 목록 ..... 49

2018년도 첨단융복합 임상시험기술개발과제 공모안내

## I . 일반현황

---

## 1

## 추진 배경

- 국가임상시험사업 내에서 지원되고 있는 임상시험 글로벌선도센터가 순차적으로 종료\*됨에 따라, 2018년도 사업예산 내에서 추가로 신규과제를 공모

\* 서울대병원, 서울아산병원('17.3 종료), 연세의료원, 인제백병원('18.3 종료)

- 4차 산업혁명 도래를 맞아 ICT 기술을 임상시험에 융합·응용시켜 임상시험 혁신신기술을 개발함으로써 임상시험 경쟁우위 확보하고, 향후 후속사업으로 진행될 “국가 임상시험통합사업(가칭)”을 위한 스마트 임상시험 환경 구축을 위한 기반기술 발굴
- Smart 임상시험센터의 핵심 시스템으로 차세대 임상시험관리시스템, Smart 임상개발지원 시스템의 기본 플랫폼을 개발하고, 두 시스템 간의 호환성의 문제가 발생하지 않도록 범국가적(Nation-wide) 임상시험 협력 네트워크의 허브(Hub)의 역할을 할 수 있는 ‘국가 임상시험 자원 통합 플랫폼’을 ‘18년도 첨단융복합 임상시험기술개발과제를 통해 개발하고자 함.

## 2

## 최종 목표

- 최종목표 : 첨단융복합 기술을 활용한 임상시험 신기술 개발을 통해 임상시험 비용절감 및 효율성 증대 등 경쟁력 확보
- 국내 임상시험의 양적 성장에 따라 임상시험 수행 수준의 전반적 향상과 새로 발전하는 기술(new emerging technologies)을 융합한 새로운 임상시험의 모형 또는 방법론 제시
- 글로벌 임상시험 시장에서 한국이 지속적인 우위를 확보하기 위해 첨단 융합기술을 적용한 차세대 임상시험의 방법론 및 전략적 방향 제시
- 초기 데이터 확보를 통해 임상시험 조기 결정 기여

## 3

## 공모 개요

지원분야	암맹 평가	지원 규모	지원 기간	지원 대상	과제구성요건
임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템 개발	비 암맹	총 8억원 이내	2018. 2. 1. ~ 2018. 12. 31. (11개월)	산학 연병	3개 이내의 의료기관으로 세부과제를 구성하되 임상시험센터를 보유한 병원급 이상의 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여
EMR 정보를 활용한 클라우드 기반의 Smart 임상개발지원 시스템 개발		총 8억원 이내		산학 연병	3개 이내의 의료기관으로 세부과제를 구성 하되 임상시험센터를 보유한 병원급 이상의 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야함
인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 개발		총 6억원 이내		산학 연병	3개 이내의 세부과제를 구성 임상시험센터를 보유한 병원급 이상의 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야 함.

## 3

## 추진 일정

- ※ 지원분야(RFP) 신청마감시간 엄수(마감 시간이후 연장 불가)
- ※ 사업별 구두평가 일정 및 평가 관련 사항은 개별 통보
- ※ 상기일정은 평가진행상황에 따라 변동될 수 있음

○ 2017. 12. 20.	첨단융복합 임상시험기술개발과제 시행계획 공고(RFP)
○ 2018. 1. 17.	연구계획서 접수·마감
○ 2018. 1. 中	연구개발계획서 사전검토
○ 2018. 1. 末.	서면 및 구두평가 실시
○ 2018. 1. 末.	평가결과 및 예비선정 공고
○ 2018. 2. 初.	협약체결 및 연구개시

2018년도 첨단융복합 임상시험기술개발과제 공모안내

## Ⅱ. 첨단융복합 임상시험기술개발 지원계획

---

---

## □ 지원목적

- 경쟁력 있는 임상시험 환경을 조성하기 위해서는 임상시험과 관련된 여러 요소들을 효율적으로 관리할 수 있는 임상시험 관리 시스템의 존재가 필수적임
- 현재 각 임상시험실시기관의 임상시험 관련 솔루션들은 개별적인 목적에 의해 자체 개발하거나, 상용 프로그램을 구입하여 사용하기 때문에, 임상시험의 수행 및 임상개발지원에 필요한 기관 내 또는 기관 간의 통합 정보 분석에 어려움이 있음
- 임상시험실시기관에 산재되어 있는 임상시험 관련 솔루션을 하나의 시스템 안에서 통합하여 임상시험 수행을 효율적으로 관리하고, 국내 임상시험을 통합적으로 관리할 수 있는 표준화된 차세대 임상시험 관리 시스템의 개발이 필요함

## □ 연구최종목표

- 임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템 개발 및 다기관 적용 및 검증

## □ 연구내용 및 범위

- 각 임상시험실시기관에 임상시험 수행과 관련되어 기 구축된 임상시험 관련 솔루션을 하나의 플랫폼 안에서 통합관리 가능하도록 개발
- 임상시험실시기관의 규모 및 환경에 따라 맞춤형으로 적용 가능한 시스템을 개발하여 다기관 적용 및 상호호환성 검증을 실시하여야 함
- 임상시험 프로젝트 관리(임상시험 제목, 연구자 list, Delegation log, CRA list, 의뢰사 관련 정보, 임상시험 정보 등과 같은 기본적인 정보들로 구성), 임상시험 대상자 모집/등록 관리, 임상시험용 의약품 관리, 임상시험 문서관리, 연구자 교육관리, e-IRB 시스템과 연동 등의 주요 기능을 포함
- 본 시스템은 임상시험 실시기관에서 임상시험 관리의 니즈(needs)를 충족시키기 위한 기본 소프트웨어 툴로써, 모듈과 상호운용 그리고 표준을 기반으로 개발되어야 함.
- 국내 임상시험 관리기준에 따른 가이드라인 제공을 위한 시스템 관리 프

## 로토콜 확보

### □ 지원규모 및 기간

- 총 연구기간 : '18. 2. 1.~'18. 12. 31. ( 11개월 )
- 지원규모 : 총 8 억원 이내

### □ 특기사항

- 상기 시스템은 임상시험관리 시스템이 없거나 제한된 기능의 소규모 시스템을 가진 임상시험기관들이 해당 기관의 규모 및 환경에 맞추어 사용할 수 있도록 Open-API(Application Programming Interface, 개방형 응용 프로그램 인터페이스) 형태로 개발되어야 함
- 향후 과제 지원기간이 종료된 이후에도 상기 플랫폼을 통해 기관의 임상시험 관련 정보(임상시험 현황 정보, 임상시험 안전성 정보 등)는 표준 변환(IEEE11703/HL7)하여 ‘국가 임상시험 자원 통합 AI 플랫폼’에 데이터를 연동하여 범국가적 임상시험 현황정보를 제공해야 함.
- RFP 상의 “연구내용 및 범위” 전체를 포함하여 총괄과제 형식으로 진행하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함
- 연구책임자가 기 수행 완료한 국가연구개발사업 수행 결과(실적)와의 연관성, 유사기술과의 차별성 제시
- 과제 신청시 타 부처 기존 수행중인 연구개발사업과 연구내용의 중복성 발생이 없도록 연구책임자 자체적으로 NTIS검색을 통해 중복성에 대한 사전 검토 후 지원
- 3개 이내의 의료기관으로 세부과제를 구성하되 임상시험센터를 보유한 병원급 이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야 함
- 각 세부과제는 동일한 목표로 성과창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야함
- 해당과제는 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령 제 2조 5호 지식기반서비스 분야 및 미래창조과학부 소관 과학기술분야 연구개발사업 지식기반서비스 분야 범위에 해당됨.



□ ‘임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템 개발’  
제안요청서 (RFP)

사업명	첨단융복합 임상시험기술개발
과제명	임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험관리 시스템 개발
지원규모 및 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지원규모 : 총 8 억원 이내</li> <li>• 지원기간 : '18. 2. 1.~'18. 12. 31.(11개월)</li> </ul>
연구최종목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템 개발 및 다기관 맞춤 적용 및 검증               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 통합정보 기반의 표준화된 차세대 임상시험 관리 시스템의 기본 소프트웨어 개발</li> <li>- 차세대 임상시험관리시스템의 다기관 맞춤 적용 및 검증</li> </ul> </li> </ul>
연구내용 및 범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 각 임상시험 실시기관에 임상시험 수행과 관련되어 기 구축된 임상시험 관련 솔루션을 하나의 플랫폼 안에서 통합관리 가능하도록 개발해야 함</li> <li>• 임상시험실시기관의 규모 및 환경에 따라 맞춤형으로 적용 가능한 시스템을 개발하여 다기관 적용 및 상호호환성 검증을 실시하여야 함</li> <li>• 임상시험프로젝트 관리(임상시험제목, 연구자 list, Delegation log, CRA list, 의뢰사 관련 정보, 임상시험 정보 등과 같은 기본적인 정보들로 구성), 임상시험 대상자 모집/등록 관리, 임상시험용 의약품 관리, 임상시험 문서관리, 연구자 교육관리, e-IRB 시스템과 연동 등의 주요 기능을 포함</li> <li>• 본 시스템은 임상시험 실시기관에서 임상시험 관리의 니즈(needs)를 충족 시키기 위한 기본 소프트웨어 툴로써, 모듈과 상호운용 그리고 표준을 기반으로 개발되어야 함.</li> <li>• 국내 임상시험 관리기준에 따른 가이드라인 제공을 위한 시스템 관리 프로토콜 확보</li> </ul>
지원 대상	산·학·연 및 의료기관
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상시험 관리 시스템이 없거나 제한된 기능의 소규모 시스템을 가진 임상시험기관들이 해당 기관의 규모 및 환경에 맞추어 사용할 수 있도록 Open-API(Application Programming Interface, 개방형 응용프로그램 인터페이스) 형태로 개발</li> <li>• 향후 과제 지원기간이 종료된 이후에도 상기 플랫폼을 통해 기관의 임상시험 관련 정보(임상시험 현황정보, 임상시험 안전성 정보 등)는 표준 변환(IEEE11703/HL7)하여 ‘국가 임상시험 자원 통합 AI 플랫폼’에 데이터를 연동하여 범국가적 임상시험 현황정보를 제공해야 함.</li> <li>• RFP 상의 “연구내용 및 범위” 전체를 포함하여 총괄과제 형식으로 진행하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함</li> <li>• 연구책임자가 기 수행 완료한 국가연구개발사업 수행 결과(실적)와의 연관성, 유사기술과의 차별성 제시</li> <li>• 과제 신청시 타 부처 기존 수행중인 연구개발사업과 연구내용의 중복성 발생이 없도록 연구책임자 자체적으로 NTIS검색을 통해 중복성에 대한 사전 검토 후 지원</li> <li>• 3개 이내의 의료기관으로 세부과제를 구성하되 임상시험센터를 보유한 병원급</li> </ul>

	<p>이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 각 세부과제는 동일한 목표로 성과창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성해야 함</li> <li>• 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음</li> <li>• 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야함</li> <li>• 해당과제는 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령 제 2조 5호 지식기반서비스 분야 및 미래창조과학부 소관 과학기술분야 연구개발사업 지식서비스분야 범위에 해당됨.</li> </ul>
--	---

### □ 지원목적

- 보건의료 빅데이터는 신약개발에서 시간과 비용을 줄일 수 있는 핵심요소로서 빅데이터를 이용하면 임상시험 시간을 단축시킬 수 있고, 데이터를 통해 임상시험에 적합한 환자를 찾아 실패 확률도 줄일 수 있음
- 임상개발 기획 및 임상시험 준비 단계에서 요구하는 정보에 대한 IT 기반 솔루션은 아직까진 미비한 상태임
- 표준화된 Real-Time EMR 정보를 활용하여 임상시험설계(복잡한 프로토콜, Start up 오랜 소요, 피험자 모집 지원 등)를 지원하고, AI 기술 등을 적용한 임상개발 의사결정에 지원할 수 있는 플랫폼의 개발이 필요함

### □ 연구최종목표

- EMR 정보를 활용한 클라우드 기반 Smart 임상개발지원 시스템 개발 및 다기관 적용 및 검증
  - 표준화된 Real-Time EMR 정보를 활용하여 클라우드 기반, Smart 임상개발지원 시스템의 기본 소프트웨어 개발
  - Smart 임상개발지원 시스템의 다기관 맞춤형 적용 및 검증

### □ 연구내용 및 범위

- 각 의료기관에 기 구축된 Clinical Data Warehouse의 데이터베이스를 표준화하여 설계하고 익명화 DB로 구축
- 임상시험실시기관의 규모 및 환경에 따라 맞춤형으로 적용 가능한 시스템을 개발하여 다기관 적용 및 상호호환성 검증을 실시 하여야 함
- Real-Time EMR 정보를 활용할 수 있는 시스템을 개발하여 임상개발 의사결정에 필요한 정확한 임상시험 설계(목표 질환 분야 특성분석, 임상시험 설계검증, 대상환자 수 예측 등)를 단계별 지원하고, Study Feasibility, 신속한 대상자 모집 전략 지원 기능 등을 포함하여 개발되어야 함
- 국내 임상시험 관리기준에 따른 가이드라인 제공을 위한 시스템 관리 프로토콜 확보

□ 지원규모 및 기간

- 총 연구기간 : '18. 2. 1.~'18. 12. 31.(11개월)
- 지원규모 : 총 8 억원 이내

□ 특기사항

- 본 과제에 지원할 수 있는 기관은 해당 의료기관의 EMR 정보를 연구에 활용할 수 있도록 CDW가 구축되어 있어야 함
- 상기 플랫폼은 다기관 맞춤형 적용 및 확산 가능하도록 Open-API (Application Programming Interface, 개방형 응용프로그램 인터페이스) 형태로 개발되어야 함
- 향후 과제 지원기간이 종료된 이후에도 상기 플랫폼을 통해 기관의 임상시험관련 정보를 표준 변환(IEEE 11703/HL7)하여 ‘국가 임상시험 자원 통합 AI 플랫폼’에 데이터를 연동하여 범국가적 임상시험 현황정보를 제공해야 함
- RFP 상의 “연구내용 및 범위” 전체를 포함하여 총괄과제 형식으로 진행하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함
- 연구책임자가 기 수행 완료한 국가연구개발사업 수행 결과(실적)와의 연관성, 유사기술과의 차별성 제시
- 과제 신청시 타 부처 기존 수행중인 연구개발사업과 연구내용의 중복성 발생이 없도록 연구책임자 자체적으로 NTIS검색을 통해 중복성에 대한 사전 검토 후 지원
- 3개 이내의 의료기관으로 세부과제를 구성하고, 임상시험센터를 보유한 병원급 이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야 함
- 각 세부과제는 동일한 목표로 성과창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야함
- 해당과제는 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령 제 2조 5호 지식기반서비스 분야 및 미래창조과학부 소관 과학기술분야 연구개발사업 지식기반서비스 분야 범위에 해당됨.

□ ‘EMR 정보를 활용 클라우드 기반의 Smart 임상개발지원 시스템’ 제안요청서 (RFP)

사업명	첨단융복합 임상시험기술개발
과제명	EMR 정보를 활용 클라우드 기반의 Smart 임상개발지원 시스템
지원규모 및 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지원규모 : 총 8억원 이내</li> <li>• 지원기간 : '18. 2. 1.~'18. 12. 31.(11개월)</li> </ul>
연구최종목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMR 정보를 활용한 클라우드 기반 Smart 임상개발지원 시스템 개발 및 다기관 적용 및 검증               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준화된 Real-Time EMR 정보를 활용하여 클라우드 기반, Smart 임상개발지원 시스템의 기본 소프트웨어 개발</li> <li>- Smart 임상개발지원 시스템의 다기관 맞춤형 적용 및 검증</li> </ul> </li> </ul>
연구내용 및 범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 각 의료기관에 기 구축된 Clinical Data Warehouse의 데이터베이스를 표준화하여 설계하고 익명화 DB로 구축</li> <li>• 임상시험실시기관의 규모 및 환경에 따라 맞춤형으로 적용 가능한 시스템을 개발하여 다기관 적용 및 상호호환성 검증을 실시 하여야 함</li> <li>• Real-Time EMR 정보를 활용할 수 있는 시스템을 개발하여 임상개발 의사결정에 필요한 정확한 임상시험 설계(목표 질환 분야 특성분석, 임상시험 설계 검증, 대상환자 수 예측 등)를 단계별 지원하고, Study Feasibility, 신속한 대상자 모집 전략 지원 기능 등을 포함하여 개발되어야 함</li> <li>• 국내 임상시험 관리기준에 따른 가이드라인 제공을 위한 시스템 관리 프로토콜 확보</li> </ul>
지원 대상	산·학·연 및 의료기관
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 본 과제에 지원할 수 있는 기관은 해당 의료기관의 EMR 정보를 연구에 활용할 수 있도록 CDW가 구축되어 있어야 함.</li> <li>• 상기 플랫폼은 다기관 맞춤형 적용 및 확산 가능하도록 Open-API (Application Programming Interface, 개방형 응용프로그램 인터페이스) 형태로 개발되어야 함</li> <li>• 향후 과제 지원기간이 종료된 이후에도 상기 플랫폼을 통해 각 기관의 임상시험관련 정보를 표준 변환(IEEE11703/HL7)하여 ‘국가 임상시험 자원 통합 AI 플랫폼’에 데이터를 연동하여 범국가적 임상시험 현황정보를 제공해야 함.</li> <li>• RFP 상의 “연구내용 및 범위” 전체를 포함하여 총괄과제 형식으로 진행하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함.</li> <li>• 연구책임자가 기 수행 완료한 국가연구개발사업 수행 결과(실적)와의 연관성, 유사기술과의 차별성 제시</li> <li>• 과제 신청시 타 부처 기존 수행중인 연구개발사업과 연구내용의 중복성 발생이 없도록 연구책임자 자체적으로 NTIS검색을 통해 중복성에 대한 사전 검토 후 지원</li> <li>• 3개 이내의 의료기관으로 세부과제를 구성하되 임상시험센터를 보유한 병원급 이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야함</li> <li>• 각 세부과제는 동일한 목표로 성과창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계</li> </ul>

	<p>구성해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음</li> <li>• 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야함</li> <li>• 해당과제는 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령 제 2조 5호 지식기반서비스 분야 및 미래창조과학부 소관 과학기술분야 연구개발사업 지식기반서비스 분야 범위에 해당됨.</li> </ul>
--	--

## □ 지원목적

- 개별 임상시험센터 또는 병원에 산발적으로 존재하는 임상시험 관련 정보의 통합적 관리·공유 및 정보 접근성 제고를 통해 정확하고 많은 정보를 One-stop으로 제공 가능한 빅데이터 플랫폼의 필요성이 대두됨
- 既 구축된 인프라와 스마트 임상시험 환경 구축의 기본 시스템\*을 클라우드 기반 임상시험 자원 통합관리 플랫폼에 연계 및 시스템간의 상호호환성을 검증하여 범국가적(Nation-wide) 임상시험 협력 네트워크의 허브(Hub)로 인공지능(Artificial intelligence, AI)을 활용한 신약 재창출 연구, 임상시험 설계 등의 임상시험 중요 의사결정 지원 하는 시스템 개발 필요

\* 차세대 임상시험관리 시스템, Smart 임상개발지원 시스템

- 다기관 공동 임상시험 수행 시 의료기관별 IRB 심의 및 복잡한 행정절차에 의한 효율성 저하로 임상시험수행 효율성 향상 및 Time line 단축을 위한 공동 IRB 심사 체계 통합 플랫폼 구축 필요

## □ 연구목표

## ○ 최종목표 : 인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 개발

- 클라우드 기반 데이터 시각화 기술이 접목된 ‘인공지능형 국가 임상시험 통합 플랫폼’ 기술 설계 및 개발
- 다기관 공동 IRB 심사 플랫폼 구축

## □ 연구내용 및 범위

- 국가 임상시험 자원 통합 데이터 웨어하우스 설계
- 2018년도 사업단 신규 첨단융복합 기술과제에 선정되어 개발되는 ‘차세대 임상시험 관리 시스템’ 및 ‘Smart 임상개발지원 시스템’의 데이터 동기화 API 개발
- 임상시험 정보 수집·통합·분석의 응용 솔루션 개발 및 검증
- 통합 플랫폼 데이터를 활용한 통계, 데이터 시각화 개발 (임상시험 안전성 정보, Genetic data, 연구자 DB, 연구자주도 임상시험 Registry, Patient Registry 등을 통합관리 공유)
- 다기관 공동 IRB 심사를 위한 웹사이트 기반 통합 플랫폼 구축

□ 지원규모 및 기간

○ 총 연구기간 : '18. 2. 1. ~ '18. 12. 31.(11개월)

○ 지원규모 : 총 6억원 이내

□ 특기사항

○ 상기 플랫폼은 임상시험기관에 개발되는 시스템이 연동 가능하도록 클라우드 기반의 Open-API (Application Programming Interface, 개방형 응용 프로그램 인터페이스) 형태로 개발되어야 함

○ 상기 과제 지원기간이 종료된 이후에는 통합 플랫폼 및 네트워크가 국가적 차원에서 지속 운영될 수 있도록 ‘임상시험 글로벌사업단’이 지정하는 정부 산하 상시 조직으로 연계하여 범국가 임상시험 네트워크로 확대·운영할 수 있도록 해야 함

○ RFP 상의 “연구내용 및 범위” 전체를 포함하여 총괄과제 형식으로 진행하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함

○ 연구책임자가 기 수행 완료한 국가연구개발사업 수행 결과(실적)와의 연관성, 유사기술과의 차별성 제시

○ 과제 신청시 타 부처 기존 수행중인 연구개발사업과 연구내용의 중복성 발생이 없도록 연구책임자 자체적으로 NTIS검색을 통해 중복성에 대한 사전 검토 후 지원

○ 3개 이내의 세부과제를 구성하고, 임상시험센터를 보유한 병원급 이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야 함

○ 빅데이터 분석 소프트웨어 개발 전문가 및 Bioinformatics 분야 전문가가 과제책임자 또는 참여연구원으로 참여하여야 함

※ 빅데이터 분석 소프트웨어 개발 및 Bioinformatics의 연구경력을 계획서에 제시하여야 함

○ 각 세부과제는 동일한 목표로 성과창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성해야 함

○ 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음

○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야 함

○ 해당과제는 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령 제 2조 5호 지식기반서비스 분야 및 미래창조과학부 소관 과학기술분야 연구개발사업 지식기반서비스 분야 범위에 해당됨.



□ ‘인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 개발’ 제안요청서 (RFP)

사업명	첨단융복합 임상시험기술개발
과제명	인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 개발
지원규모 및 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지원규모 : 총 6 억원 이내</li> <li>• 지원기간 : ‘18. 2. 1. ~ ‘18. 12. 31. (11개월)</li> </ul>
최종목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인공지능형 국가 임상시험 자원 통합 플랫폼 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 클라우드 기반 데이터 시각화 기술이 접목된 ‘국가 임상시험 통합 인공지능 플랫폼’ 설계 및 개발</li> <li>- 임상시험 정보 수집·통합·분석의 응용 솔루션 개발</li> <li>- 다기관 공동 IRB 심사 플랫폼 구축</li> </ul> </li> </ul>
연구내용 및 범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가 임상시험 자원 통합 데이터 웨어하우스 설계</li> <li>• ‘18년도 사업단 신규 첨단 융복합 기술과제에 선정되어 개발되는 ‘차세대 임상시험 관리 시스템’ 및 ‘Smart 임상개발지원 시스템’의 데이터 동기화 API 개발</li> <li>• 통합 플랫폼 데이터를 활용한 통계, 데이터 시각화 개발 (임상시험 안전성 정보, Genetic data, 연구자 DB, 연구자주도 임상시험 Registry, Patient Registry 등을 통합관리, 공유)</li> <li>• 다기관 공동 IRB 심사를 위한 웹사이트 기반 통합 플랫폼 구축 및 검증</li> </ul>
지원 대상	산·학·연 및 의료기관
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상기 플랫폼은 임상시험기관에 개발되는 시스템이 연동 가능하도록 클라우드 기반의 Open-API (Application Programming Interface, 개방형 응용프로그램 인터페이스) 형태로 개발 되어야 함</li> <li>• 상기 과제 지원기간이 종료된 이후에는 통합 플랫폼 및 네트워크가 국가적 차원에서 지속 운영될 수 있도록 ‘임상시험글로벌사업단’이 지정하는 정부 산하 상시 조직으로 연계하여 범국가 임상시험 네트워크로 확대·운영할 수 있도록 해야 함</li> <li>• RFP 상의 “연구내용 및 범위” 전체를 포함하여 총괄과제 형식으로 진행 하고, 총괄과제 책임자는 세부과제 책임자를 겸함</li> <li>• 연구책임자가 기 수행 완료한 국가연구개발사업 수행 결과(실적)와의 연관성, 유사기술과의 차별성 제시</li> <li>• 과제 신청시 타 부처 기존 수행중인 연구개발사업과 연구내용의 중복성 발생이 없도록 연구책임자 자체적으로 NTIS검색을 통해 중복성에 대한 사전 검토 후 지원</li> <li>• 빅데이터 분석 소프트웨어 개발 전문가 및 Bioinformatics 분야 전문가가 과제책임자 또는 참여연구원으로 참여하여야 함</li> <li>※ 빅데이터 분석 소프트웨어 개발 분야 및 Bioinformatics의 연구경력을 계획서에 제시 하여야 함</li> <li>• 3개 이내의 세부과제를 구성하고, 임상시험센터를 보유한 병원급 이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야 함</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 각 세부과제는 동일한 목표로 성과창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성해야 함</li> <li>• 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원 받을 수 없음</li> <li>• 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업 부담금)를 부담해야 함</li> <li>• 해당과제는 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령 제 2조 5호 지식기반서비스 분야 및 미래창조과학부 소관 과학기술분야 연구개발사업 지식기반서비스 분야 범위에 해당됨.</li> </ul>
--	--

2018년도 첨단융복합 임상시험기술개발과제 공모안내

### Ⅲ. 신청요건 및 방법

---

## 1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

☐ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법시행령(대통령령제27205호,2016.5.31)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항 제3호에 의한 원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법시행령(대통령령제27205호,2016.5.31)>

제3조 ② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

☐ 주관/세부 연구책임자 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관의 ‘정규 연구인력’ 이어야 함
- 비정규인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당 연구기관의 임면권자(대학총장, 대표이사 등)가 발행한 ‘임용확약서류’를 반드시 제출하여야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 사전선별 심사에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 문의하여 주시기 바랍니다.

## 2. 과제구성 요건 및 가산점 부여

### ☐ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 연구제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하고, 임상시험센터를 보유한 병원급 이상 의료기관 소속의 연구자가 주관연구자로 참여해야함

※ “임상시험센터”라 함은 식약처가 지정한 임상시험실시기관임

※ 지원과제별 세부과제 구성요건이 상이함으로 해당 RFP를 확인 후 과제지원바람

- 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함

- 임상시험 센터와 연계하여 임상시험 또는 과제를 진행해야 함

- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성가능)

※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분(임상시험, 통계분석 등)을 용역 받아 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

### ☐ 가산점 부여

#### ○ 최종평가 가산점

- 보건의료기술연구개발사업에서 최근 3년간 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급과제(기획연구 지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 신규과제의 주관연구책임자로 신청한 경우, 2점의 가산점부여
- 신청방법 : 첨부서류 중 ‘우수연구자 가산점 신청서’를 작성하여 제출함
- 적용방식
  - ‘최우수’ 등급과제 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함
  - 주관연구책임자로 2개 과제의 연구개발계획서를 제출하는 경우, 1개 과제에만 가산점을 신청할 수 있음

## 3. 참여 및 신청 제한

- ☐ 연구개시 예정일 : 2018년 2월 (※추진일정에 따라 변경될 수 있음)

## ☐ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업 참여 제한 조치를 받고, 연구개시예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법 이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
  - ※ 국가과학기술지식정보서비스(www.nts.go.kr)를 통해 국가연구개발사업에서 수행된 또는 수행중인 과제와의 중복여부를 확인하며, 필요시 주관 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 최종 연구종료 예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자
- 참여제한 조건을 위반한 경우 선정 이후에도 이를 취소할 수 있음

## ☐ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임
  - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

· 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함  
· 주관 및 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

## ☐ 잔여연구기간의 인정

- 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2018년 5월 까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음(신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)

## 4. 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

### ☐ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구 성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을

지원하기 위하여 ‘연구성과관리유통전담기관’ 을 지정 운영하고 있음

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) 제13항

- 각 연구 성과물이 발생할 시, 아래의 해당 ‘연구성과관리 유통 전담기관’ 의 담당부서와 사전 확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록 기탁 하여야 함
- 다만, ‘논문, ‘특허, ‘보고서원문, ‘기술요약정보’ 의 경우 보건 의료 기술종합정보시스템(www.htdream.kr) 등록하면, 진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리유통 전담기관 지정현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (https://rpms.kisti.re.kr, 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문 (전자원문포함)
	특허	한국지식재산전략원 (http://sims.ntis.go.kr, 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서 원문	한국과학기술정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr, 042-869-1665)	연구개발 종료시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서 (전자원문포함)
	연구 시설·장비	한국기초과학지원연구원 (http://nfec.ntis.go.kr, 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술 요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr, 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술 정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 정보 (정보)	한국생명공학연구원 (http://biodata.kr, 042-879-8534)	유전체정보(서열, 발현정보등) 단백질정보(서열, 구조, 상호작용등) 발현체정보(유전자칩, 단백질칩등) 및 그밖의 관련 정보
	생명 자 원 * 신 품 종** (정보)	농림수산물식품교육문화정보원 (https://www.bris.go.kr, 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트 웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr,	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련정보

기 탁	생 명 자 원 *	생 물 자 원 (실물)	1800-5455)	
			정보통신산업진흥원 ( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> , 043-931-5320)	
			한국생명공학연구원 ( <a href="http://bioproduct.kribb.re.kr">http://bioproduct.kribb.re.kr</a> , 063-570-5602)	미생물자원(세균,곰팡이,바이러스등), 동물자원(사람·동물세포,수정란등),식물 자원(식물세포,종자등), 유전체자원 (DNA,RNA,플라스미드등) 및 관련 정보
			국립중앙인체자원은행 ( <a href="http://www.kbn.cdc.go.kr">www.kbn.cdc.go.kr</a> , 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채 취한 조직·세포·혈액·체액등), 인체유래 물(혈청,혈장,염색체,DNA,RNA,단백질등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정 보
			국가병원체자원은행 ( <a href="http://www.nccp.cdc.go.kr">www.nccp.cdc.go.kr</a> , 043-719-6670)	병원체자원(사람에서병을일으킬수있는 세균,진균,바이러스및원충등)
			식품의약품안전평가원 실험동물자원과 ( <a href="http://www.nifds.go.kr">www.nifds.go.kr</a> , 043-719-5507)	실험동물자원(전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
		신 품 종** (실물)	농업유전자원센터 ( <a href="http://www.genebank.go.kr">http://www.genebank.go.kr</a> , 063-238-4809)	생물자원중국내외에출원또는등록된농 업용신품종 및 관련 정보
		화합물	한국화학연구원 ( <a href="http://www.chembank.org">http://www.chembank.org</a> , 042-860-7190)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기 화 합물 및 관련정보

\* 생명자원의 관리·유통전담기관은 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법(이하 생명자원법) 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁 등록 보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록 기탁

\*\* 식물신품종보호법 제16조(품종보호요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

#### □ 임상연구정보 CRIS (Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상 연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시



험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3027 / cris.cdc@hanmail.net

○ 성과 보고서 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건 연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템 (Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후 , 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

## 5. 생명윤리법 개정에 따른 IRB 심의 의무화

### ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

### ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」전부 개정('13년 2월 시행)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 받아야 함

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

### ▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

## □ 개정 생명윤리법 주요내용

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조

## 제12호)

\* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)

- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포 주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상

\* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

## □ 준수 사항

- 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구개발계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB\*와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.

국가생명윤리정책연구원(<http://nibp.kr>), 02-737-8450, [nibp@nibp.kr](mailto:nibp@nibp.kr)

## 6. 연구시설·장비 도입 및 관리

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구장비를 구축할 경우 ‘연구개발과제 평가단’에서 심의 실시
  - 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원이상~1억원 미만)’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)의 추가변경 심의를 받아야함(매년 5월~7월 예정)
  - 선정이후 년도부터는 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 본심의 를 받아야 함(매년 5월~7월 예정)
    - ※ 매칭펀드가 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 정부 출연금이 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50%이상인 연구·시설장비는 심의 대상임
    - ※ 5억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, 사전기획보고서를 필수 제출 하여야 함
    - ※ 세부사항은 「국가연구개발 시설·장비 관리 등에 관한 표준지침 (미래창조과학부)」 참조
- 장비도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 사업단에 통보하여야 하며, 연구장비도입(변경·취소) 심의대상일 경우 사업단의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리 서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며, 향후 국가연구시설장비 등록증을 제출해야 함
- “국가연구시설장비등록증” 제출
  - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리 서비스’에서 “국가연구시설장비등록증”을 발급받아 제출하여야 함

### 1. 신청 전 숙지 사항

- 연구자는 ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’와 ‘공모안내서의 Ⅲ. 신청요건 및 방법과 Ⅳ. 평가방법 및 관리’의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
- 사업별(RFP) 지원자격, 연구비 규모 및 기간 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인요망
- 연구책임자 과제신청(전산입력) 마감 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가하므로 신중하게 신청하여야 함
- 연구책임자가 신청 완료한 과제에 한하여, 주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감 시까지 지원 분야 및 연구계획서 본문을 제외한 제출서류(예:증빙서류 등)를 보완하여 연구책임자 및 주관연구기관 모두 신청(인증)완료해야 함
- 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구 수행에의 전념)를 준수하여야 함
- 예비선정 대상과제 공고 시 세부책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 과제수를 점검하며, 참여제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음
  - ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구목적, 내용 및 방법이 지원분야와 부합하지 않을 경우 사전선별 과정에서 탈락할 수 있음
- 위탁정산실시
  - 사용실적보고서 제출기관 : 사업단이 지정한 위탁정산 기관
  - 회계감사비용 사항
    - ① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행
    - ② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

### 2. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 서식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (<https://www.htdream.kr>), (재)한국임상시험산업본부([www.konect.or.kr](http://www.konect.or.kr)) 또

는 임상시험글로벌사업단(www.kcgi.or.kr)에서 사업공고 및 관련서식을 다운로드 받아서 작성

구 분		계획서 서식
암맹평가 비대상	○ 임상시험글로벌사업단 첨단융복합 임상시험 기술개발 과제	별도 공지

○ (암맹평가 비대상 사업) 서면 및 구두평가 시, 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

### 3. 연구비 산정

#### □ 연구비 산정

○ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [붙임1. 2017년 연구개발비 비목별 계상기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정 시 삭감하여 지원함

○ 연구비 적절성은 과제 심사 시 평가 점수화되어 반영됨

○ 연구비 산정 및 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 보건 의료연구개발사업 관리규정 및 이에 따른 운영 지침에 의거하여 추진함

#### □ 참여기업부담금

※ 참여기업부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정취소 또는 지원중단 될 수 있음

○ 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함

1. 참여기업이 모두 대기업인 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상
2. 참여기업이 모두 중견기업인 경우 : 총 연구개발비의 40%이상
3. 참여기업이 모두 중소기업인 경우 : 총 연구개발비의 25%이상
4. 참여기업이 복합적으로 구성되고 그중 대기업의 비율이 1/3이하인 경우 : 총 연구개발비의 40%이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비

율이 2/3이상인 경우 총 연구개발비의 25%이상

5. 참여기업이 3개 이상이고, 이중 중견기업의 비율이 2/3이상인 경우 :  
총 연구개발비의 40%이상

6. 참여기업이 3개 이상이고 이중 중소기업의 비율이 2/3이상인 경우 :  
총 연구개발비의 25% 이상

7. 그밖의 경우 : 총연구개발비의 50%이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음  
각 호의 기준에 따름

1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15%이상

2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13%이상

3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10%이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은  
다음 각 호와 같으며, 이 경우 주관연구기관 및 해당기관은 현물 확보  
및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구  
가 있을 때 이를 제출해야 함

1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의  
50%이내, 중견기업의 경우 70%이내)

2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품  
제작에 필요한 부품비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설  
비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50%이내, 중  
견기업인 경우에는 70%이내)

○ 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하  
기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음

※ ‘중소기업’이란 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 기업을 말함

※ ‘중견기업’이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조  
제1호에 따른 중견기업 따름 기업을 말함

#### 4. 전산입력 안내

○ 전산입력 화면 접속방법

- 보건의료기술종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 접속 후 화면 우측  
상단에 “R&D지원 시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 연구과제책임자 계정으로 로그인해야 가능

## ○ 사전등록 및 업데이트

- 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술종합정보시스템에 사전등록 되어 있어야함

※ 사전등록이 안되어 있는 경우 과제신청이 불가능하므로 과제 신청 전 보건의료기술종합정보시스템에 접속하여 관련정보를 등록

## ○ 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보가 이미 등록되어있는 경우 정보 변경사항 존재 여부 확인 및 필요시 업데이트 요망

## ○ 신청절차

- 1단계 : 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등 전산입력 사항 입력
- 2단계 : 연구개발계획서서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일업로드
- 3단계 : 첨부서류서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일업로드
- 4단계 : 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제 신청공문을 별도로 제출

## ○ 주의사항

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우, 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함

※ 총괄과제가 신청완료처리를 하지 않으면 과제신청완료가 불가능함

※ 접수마감일경에 보건의료기술 종합정보시스템의 중앙전산서버에 과부하가 걸려 접수가 불가할 수도 있으므로 접수마감일로부터 충분한 여유시간을 갖고 서버에 접속하시기를 당부드리며, 접속장애로 인한 불이익이 없도록 주의요망

※ 사업단에서 전산입력 대행은 불가능함

## 5. 제출서류 및 기한

### ○ 제출서류

- 연구개발계획서 작성 후 보건의료기술종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에 파일 업로드
- 주관연구책임자 자필서명(인)과 주관연구기관 직인이 날인 후 제본된 연구계획서 14부(주관연구기관별로 취합하여 제출)

○ 제출기한

구 분		전산입력기한	연구계획서 제출서류 마감
암맹평가 비대상	○ 임상시험글로벌사업단 첨단융복합 임상시험기술개발과제	2018년 1월 17일 16시	2018년 1월 17일 16시

※ 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간 이후 수정 불가)

※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한 이후 도착한 계획서는 반송함



2018년도 첨단융복합 임상시험기술과제 공모안내

## IV. 평가방법 및 관리

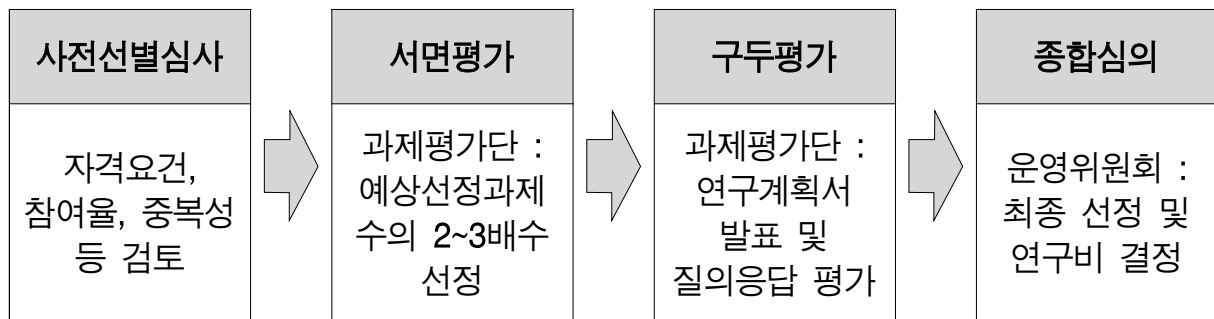
---

## 1. 사전선별 심사

☐ 사업단 사전선별

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, 해당 첨부서류 목록 등의 검토
- 사전선별 심사 후 평가대상 과제 결정(사업단 사전선별 시 결격사유가 있는 경우 신청자에게 보완기회 부여하나 자료요구 마감일 이후에 제출되는 서류에 대하여는 심사에서 제외함)

## 2. 평가절차 및 방법

☐ 서면평가 : 과제평가단

- 평가항목 : RFP와의 연관성, 연구의 필요성 및 연구목표의 타당성, 연구내용 및 방법의 우수성 및 구체성, 연구수행일정의 적정성, 연구책임자의 연구수행능력 및 연구환경 여건, 연구비 집행계획의 적절성 등 평가
- 구두평가 대상과제 선별
  - 평가 배점 100점 만점으로 상대평가하여 순위 결정
  - 예상 선정 과제수의 2~3배수 선정

※ 단, 2배수 이내 과제라도 평가점수 70점미만이면 탈락

☐ 구두평가 : 과제평가단

- 평가항목 : 연구주제 및 연구방법의 창의성, 과제 목표 및 성과지표별 목표치의 타당성, 과제내용 및 방법의 구체성 및 타당성, 연구결과의 파급효과, 연구비 집행계획의 적정성 등 평가
- 평가점수 100점 만점으로, 평가결과 70점미만은 탈락
- 구두평가 불참 시 탈락

## ☐ 종합심의

- 서면평가와 구두평가 결과를 합산(서면3 : 구두7)하여 운영위원회의 심의를 통해 지원과제를 결정
- 최종종합점수, 예산범위, 경쟁률, 정책적 우선순위 등에 따라 지원과제 결정(지원 취소 포함)
- 최종선정과제를 대상으로 연구비 산정 지침에 의거하여 정부지원 연구비 결정
- 한국보건산업진흥원, (재)한국임상시험산업본부 및 임상시험 글로벌사업단 홈페이지를 통해 일정기간 지원과제를 공개(1주일 내외) 후 중복성 검토 등의 절차를 거쳐 선정을 확정

※ 중복대상으로 이의 제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리, 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

## 2

## 연구과제 관리

### 1. 협약변경

#### ☐ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
- 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때, 반드시 임상시험글로벌사업단의 사전승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 임상시험글로벌사업단에 승인 요청할 수 있음  
(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구 책임자 변경은 불허함)

#### ☐ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 임상시험글로벌사업단에 승인요청 가능

### 2. 과제 평가

#### ☐ 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고

서」를 연구개발사업이 종료된 후 1개월 이내에 임상시험글로벌사업단으로 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함. 다만, 계획된 목표를 달성하지 못한 경우에는 목표 달성 시까지 참여제한 조치를 취할 수 있음

※ 목표를 달성하지 못하는 경우, 평가를 통해 행정제재 및 감점여부 결정

- 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

### 3. 연구개발과제 보안관리

#### □ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

- 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안관리심의회(이하 “연구보안심의회”라 한다)를 구성·운영하여야 함
  - 국가연구개발사업과 관련된 자체 보안관리 규정의 제정·개정
  - 연구개발과제 보안등급 변경에 관한 사항
- 국가연구개발사업과 관련된 보안사고의 처리
- 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

※ 다만, 중소기업·벤처기업 등 조직체계상 연구보안심의회를 운영하기 어려운 연구기관은 제외

#### □ 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정 제정

- 연구기관의 장은 연구보안심의회를 거쳐 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정을 마련하여 시행하여야 함
- 참여연구원에 대한 보안조치
- 연구수행관련 정보·연구시설 등에 대한 보안조치
- 연구개발내용 및 연구개발결과의 대외발표 시 보안조치
- 보건복지부장관은 필요 시 보안실태 점검 등을 통하여 연구기관 자체 보안관리 규정에 대해 개선조치를 명할 수 있음
- 국가안보·공익 또는 첨단과학기술과 관련된 중요 연구개발사업에 대해서는 전문기관 또는 유관기관과 합동으로 보안실태에 대한 점검을 실시할 수 있음
- 연구개발사업에 참여하는 참여기관, 연구책임자 및 참여연구원 등은 주관연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

#### □ 보안사고 발생 시 처리 및 위반 시 조치

- 연구기관의 장은 연구개발과제와 관련하여 정보자료의 유출, 연구개발 정보시스템 해킹 등의 보안사고가 발생한 경우에는 그 사고를 인지한 즉시 필요한 조치를 함과 동시에 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 사고 일시·장소, 사고자 인적사항, 사고내용 등 세부적인 사고 경위를 보고일 부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경 위를 조사할 수 있으며, 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때까지 관 련 내용을 공개하지 아니하여야 하며, 사고를 수습한 후 재발방지 대책 을 마련해야 함
- 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있 음

※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리규 칙」 및 관련법규를 준용함

#### 4. 연구노트 관리

##### □ 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 준수

- 연구기관의 장은 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체규정을 수립·운영하여야 하고, 이를 소속 연구자에게 교육하여야 함
- 연구기관의 장은 연구개발과제에 대해 소속 연구자가 연구노트를 작성 토록 하여야 하며, 소속 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있는 환경을 조성하고 작성에 따른 인센티브를 제공하는 등으로 연구노트의 활성화를 위해 노력하여야 함
- 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영 하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함
- 연구자는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 소속 기관이 정한 자체규정에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등을 성실히

이행하여야 함

- 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며, 해당분야의 연구 활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 연구기관의 장이 정한 바에 따름
- 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 하며, 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유로 연구노트의 작성을 중단할 경우 해당시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 제출하여야 함

※ 그 외 연구노트 관련 사항에 대해서는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 관련법규를 준용함

## 5. 연구성과의 관리 및 평가

### ☐ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화, 기술료 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

### ☐ 연구성과 활용 현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「연구개발 성과 활용 보고서」를 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 최장 5년간 매년 제출할 수 있음
- 주관연구기관의 장은 최종보고서 제출 시 작성한 ‘연구개발결과의 활용계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

※ 연구종료 후 연구성과를 보고하지 않는 경우, 연구책임자 및 연구기관의 보건복지부 연구비 지원 신청을 제한할 수 있음

### ☐ 연구성과의 홍보

- 임상시험글로벌사업단이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관연구책임자는 이에 성실히 응해야 함

- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 하며, 대중매체를 통하여 발표할 경우에도 발표내용을 임상시험 글로벌사업단과 반드시 사전협의하여야 함
- ※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음
- 특히 연구결과를 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와 같이 반드시 표기해야 함

#### < 논문 >

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI16C1234).”
- 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI16C1234).”

#### < 특허 >

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보\*를 기입하도록 관련법령\*\*에 의무화됨

\* 과제정보 기재항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 주관기관, 연구기간

- 한국지식재산전략원(<http://www.rndip.re.kr/>)

\*\* 관련법규 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제20조 제6항, 「특허법 시행규칙」 서식 14 특허출원서

- 연구종료 전·후, 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원(등록) 등)일로 부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr/>)에 수시 입력함

## 6. 문의처

### ○ 접수 및 문의처

(소관부처 및 담당자) 임상시험글로벌사업단 기획행정팀 손상희

(문의처) sanghee@kcgi.or.kr (T 02)-398-5051)

(제출처) 서울시 마포구 마포대로 137, KPX 15층

※ 과제관련 문의는 E-mail을 통해 질의하여 주시면 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.



【붙임 1】 2017년도 연구개발비 계상기준

2017년 연구개발비 비목별 계상기준

구분		사용용도 및 계상기준																	
비목	세목																		
직접비	① 인건비	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr></table> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여 총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음.</p> <p>《인건비 산정기준》</p> <table><tr><th colspan="2">구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td rowspan="2">정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>연봉제 적용기관</td><td>● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr><tr><td>연봉제 미적용기관</td><td>● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)</td></tr><tr><td colspan="2">기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율</td></tr></table> <p>※“해당 과제 참여율”</p> <p>정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발 과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구 개발사업 등에의 참여현황을 명시.</p> <p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는</p>	구분	정의	내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비	외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정	구 분		세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)	기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율
		구분	정의																
내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비																		
외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정																		
구 분		세 부 산 정 내 용																	
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름																	
	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)																	
기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율																	

직접비	① 인건비	<p>이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함.</p> <p>이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조 제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨.</p> <p>※ 특정연구기관육성법 시행령 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 연구기관 소속 연구자의 인건비가 기 확보되어 해당 연구개발과제에서 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능하다. 다만, 해당 미지급인건비는 연구수당 계상 시 제외하여야 함</p> <p>3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음.</p> <p>※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함.</p> <p>※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능. (미지급인건비 계상)</p> <p>4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음.</p> <p>가. 보건복지부 산하 정부출연기관</p> <p>나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비</p> <p>다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발 과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비</p> <p>라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정)</p> <p>마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우</p> <p>※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조</p> <p>바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비</p> <p>사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ <b>전문기관(진흥원) 사전승인 사항</b> : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우</p> <p>○ <b>인건비 현물 산정기준</b> : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ <b>참여연구원 변경</b> : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액</p>
-----	----------	---

직접비		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</li> <li>○ 현물부담액 부족한 경우</li> </ul>
	② 학생 인건비	<p><b>【사용용도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비</li> <li>○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 지급하는 인건비</li> <li>○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 지급하는 인건비</li> </ul> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상. ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액</li> <li>○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상. <ul style="list-style-type: none"> <li>① 학사과정 : 월 1,000천원</li> <li>② 석사과정 : 월 1,800천원</li> <li>③ 박사과정 : 월 2,500천원</li> <li>④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 학생인건비를 원래계획(전문기관 최종 승인 기준)보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우로서 그 변경금액이 200 만원을 초과하는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)</li> </ul>
	③ 연구 장비 · 재료비	<p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함)</li> <li>2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</li> <li>3. 시제품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 (자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다)</li> </ol> <p><b>【계상기준】</b></p>

직접비	<div data-bbox="304 862 392 1059" data-label="Text"> <p>③ 연구 장비 · 재료비</p> </div>	<div data-bbox="427 219 807 253" data-label="Text"> <p>○ 실제 필요한 경비를 계상</p> </div> <div data-bbox="443 280 590 313" data-label="Section-Header"> <p><b>【참고사항】</b></p> </div> <div data-bbox="427 333 1442 1854" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가</li> </ul> </li> <li>○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것</li> <li>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상 이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리 (연구시설·장비에 대한 관리강화) <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 정산 시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</li> </ul> </li> <li>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우 (당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 “연구장비도입 심사평가단”의 심의완료 및 과제종료 2개월 전 구입과 설치 완료)</li> <li>○ 현물 산정기준 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구장비 및 연구시설 : 구입한지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함</li> <li>- 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가</li> <li>- 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</li> </ul> </li> <li>○ 불인정 사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구 시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기)</li> </ul> </li> <li>○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비</li> <li>○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료</li> <li>○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비</li> <li>○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우는 불인정 사항이 아님</li> </ul> </li> <li>○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등</li> <li>○ 현물부담액 부족한 경우</li> </ul> </li> </ul> </div>
	<div data-bbox="304 1960 392 2036" data-label="Text"> <p>④ 연구</p> </div>	<div data-bbox="443 1892 590 1926" data-label="Section-Header"> <p><b>【사용용도】</b></p> </div> <div data-bbox="443 1944 1442 2036" data-label="List-Group"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비(체재비를 포함한다)</li> <li>2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드</li> </ol> </div>

직접비	<div data-bbox="296 286 394 322">활동비</div> <p>제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등</p> <p><b>3. 기술정보활동비</b> : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등</p> <p><b>4. 시험분석·임상시험 등</b> : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허 정보조사·분석·확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비</p> <p>※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행</p> <p><b>5. 과제관리비</b> : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>○ 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는「공무원 여비 규정」에 따라 계상</p> <p>※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상</p> <p>※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)</p> <p>- 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</p> <table data-bbox="459 1328 1417 1686"> <tr> <th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th><th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th></tr> <tr> <td>0.5억 미만</td><td>440천원</td><td>5억 이상 10억 미만</td><td>944천원</td></tr> <tr> <td>0.5억 이상 1억 미만</td><td>484천원</td><td>10억 이상 20억 미만</td><td>1,185천원</td></tr> <tr> <td>1억 이상 2억 미만</td><td>545천원</td><td>20억 이상 30억 미만</td><td>1,304천원</td></tr> <tr> <td>2억 이상 3억 미만</td><td>654천원</td><td>30억 이상 50억 미만</td><td>1,435천원</td></tr> <tr> <td>3억 이상 5억 미만</td><td>800천원</td><td>50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액</td><td></td></tr> </table> <p>※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정</p> <p>※ 정산수수료는 부가가치세 포함</p> <p>※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금</p> <p>- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음</p> <p>- 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산</p> <p>※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정</p> <p>○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p>	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료	0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원	0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원	1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원	2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원	3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액		<div data-bbox="296 1090 394 1202">④ 연구 활동비</div>
	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료																						
0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원																							
0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원																							
1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원																							
2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원																							
3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액																								

직접비		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비</li> <li>○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비</li> </ul>
	⑤ 연구과제 추진비	<p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</li> <li>2. 사무용품, 연구환경유지비 : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함</li> </ul> </li> <li>3. 회의비 : 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</li> <li>4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대)</li> </ol> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함</li> <li>○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는「공무원 여비 규정」에 따라 계상함 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상</li> <li>※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대</li> <li>○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 <b>연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용</b></li> <li>○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함)간 회의비로 집행된 금액</li> <li>○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액</li> </ul>
	⑥ 연구수당	<p><b>【사용용도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</li> </ul> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</li> </ul> <p><b>【참고사항】</b></p>

	<div>⑥ 연구수당</div>	<div><div>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정</div><div>○ 지급방법<ul style="list-style-type: none"><li>- 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</li></ul></div><div>【불인정 사항】<ul style="list-style-type: none"><li>○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액</li><li>○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액</li><li>○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인 경우 제외)</li><li>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액</li><li>○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액</li></ul></div></div>
직접비	<div>⑦ 위탁연구개발비</div>	<div><div>【사용용도】<ul style="list-style-type: none"><li>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</li></ul></div><div>【계상기준】<ul style="list-style-type: none"><li>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</li></ul></div><div>【참고사항】<ul style="list-style-type: none"><li>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경 시 과제담당자와 상의 후 진행</li></ul></div><div>【불인정 사항】<ul style="list-style-type: none"><li>○ 위탁연구개발비를 제외한 직접비 총액의 40%초과 계상·집행 금액</li><li>○ 연구계획서의 위탁연구개발비를 사전승인 없이 20%이상 초과 변경 사용한 경우 해당 금액(사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40%를 초과할 수 없음)</li></ul></div></div>
간접비	<div>⑧ 간접비</div>	<div><div>【사용용도】<div>1. 인력지원비<ul style="list-style-type: none"><li>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비</li><li>나. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</li></ul><li>2. 연구지원비</li></div></div></div>

간접비	8 간접비	<p>가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p> <p>나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> <p>다. 연구실 안전관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비</p> <p>라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</p> <p>사. 대학 연구활동 지원금: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p><b>3. 성과활용지원비</b></p> <p>가. 과학문화활동비: 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p>나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p>다. 기술창업 출원·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</p>
-----	----------	---



간접비	<div> <div>⑧</div> <div>간접비</div> </div> <p>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 「국가 과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발 서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다.</p> <p>4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다.</p> <p>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다.</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건 복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액</p> <p>○ 영리기관이 간접비를 일괄 흡수 지출한 경우 해당 금액</p> <p>○ 영리기관이 당초계획서상 계상하지 않은 명목으로 집행한 금액</p> <p>※ 영리기관은 정산 실시</p>
-----	---

## ※ 비 고

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회의 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부 장관과 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연협동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에게 지급되는 학생인건비는 연구책임자가 공동 관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다

## 직접비 항목별 사용방법

항 목	사 용 방 법	
	카드사용	카드사용 또는 계좌이체
인건비		○ 기관 내부, 외부 연구원 인건비
학생인건비		○ 학생인건비
연구장비 · 재료비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기기·장비와 부수기자재 구입비</li> <li>○ 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련부대경비</li> <li>○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비</li> <li>○ 시제품·시작품·파일럿플랜트 제작 경비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비 (국내 수입대행사 경유 시 제외)</li> <li>○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비</li> </ul>
연구 활동비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비</li> <li>○ 도서 등 문헌구입비</li> <li>○ 회의비(회의장 사용료 등), 세미나 개최비</li> <li>○ 외부시험 분석료</li> <li>○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 해당분</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외출장비(관련 규정에 따라 계좌이체)</li> <li>○ 연구과제 수행과 관련된 공고료</li> <li>○ 해당과제와 직접 관련된 공공요금 (우편요금, 전화사용료, 전용회선사용료), 제세공과금 및 수수료</li> <li>○ 회의수당 및 국내외 전문가활용비</li> <li>○ 국내외 교육훈련비</li> <li>○ 학회 및 세미나 참가비</li> <li>○ 원고료, 통역료, 속기료 등</li> <li>○ 기술도입비</li> <li>○ 내부 시험분석료,</li> <li>○ 기술정보수집비</li> <li>○ 특허정보조사비</li> <li>○ 정보DB사용료</li> <li>○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 이외분</li> </ul>
연구과제 추진비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 회의비, 식대</li> <li>○ 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등</li> </ul>	○ 국내출장비(숙박, 교통, 식대 포함) 및 시내교통비
연구수당		○ 참여연구원의 보상·장려금
위탁연구 개발비		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위탁연구기관의 해당계좌에 이체</li> <li>○ 위탁연구기관은 주관연구기관 과제에 준하여 집행함</li> </ul>

## 【붙임 2】 협약시 제출서류 목록

○ ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에는 각 1부씩 첨부함

제출 서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	<ul style="list-style-type: none"> <li>주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할수 있는 해당 페이지 사본</li> <li>기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본</li> </ul> <p>※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드</p>
민간부담금 중 현금 확인서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함</li> <li>주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인할수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출</li> </ul> <p>※ 보건의료기술 종합정보시스템 사본 업로드</p>

※ 주관연구기관의 장은 세부연구과제, 위탁연구과제 또는 참여기업이 있는 경우 해당 연구기관의 장과 계약을 체결하고 계약사항을 유지하여야 하고, 전문기관이 요구할 경우 즉시 제출할 수 있어야 함 (협약체결시에는 제출하지 아니함)