

2015년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 신규지원 대상과제 공고

2015년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2015년 4월 20일

보건복지부장관

☐ 사업목표

- 줄기세포/재생의학 임상적 근거확보 및 조기 실용화 성과 창출을 통해 줄기세포·재생의료의 성장 동력화와 건강권 실현

☐ 2015년 연구개발 투자방향

- (중개연구) 연구의 목적성 강화를 통한 차세대 파이프라인 확충
- (임상연구) 산업화 성과 창출을 위한 실용화 임상연구 지원을 확대
- (인프라) 글로벌 경쟁력 확보를 위해 산업화 기반 기술에 대한 투자

I. 지원내용

☐ 신규과제 지원규모 : 총 정부출연금 7,871백만원(상·하반기 합계)

☐ 대상사업

사업명			지 원 내 용
첨단의료 기술개발	중개연구	성과창출형 중개연구	<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌 경쟁력과 시장 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료 후보 제품(치료기술 및 치료제)의 발굴 ■ 연간 5억원 이내, 3(2+1)년 이내 지원
	임상연구	연구자주도 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> ■ 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도 ■ 연간 2억원 이내, 3년 이내 지원

		허가용 기업주도 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> ■ 줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업주도 임상시험 지원 ■ 연간 7-12억원 이내, 2-3년 이내 지원
--	--	---------------------	---

※ 신규과제의 분야별 경쟁률, 평가결과 등에 따라 분야별 지원 연구비가 조정될 수 있음

< 2015년도 신규과제 공모계획 >

구분	미래선도기술개발	조기성과 창출	공통기술개발 인프라
상반기	① 성과창출형 중개연구	① 연구자주도 임상시험(IIT) 지원 ② 허가용 기업주도 임상시험(SIT) 지원	-
하반기	① 기술도출형 중개연구	① 연구자주도 임상시험(IIT) 지원	① 상용화 공통기반기술 지원 ② 국제 공동 협력 연구 (하반기 검토)

※ 사업 환경변화에 따라 공모사업 대상의 변동이 있을 수 있음

II. 연구기관 신청 자격

□ 「보건의료기술진흥법」 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체에 해당되는 경우 신청 가능

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 해당자격을 충족하고 있음을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 함

Ⅲ. 신청요령

□ 신청절차

- 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에서 연구 계획서 서식을 다운로드 받아서 작성
 - * 사업안내 > 관련서식 > 2015년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 연구개발계획서(신청용)
 - ※ 암명평가 대상사업의 연구개발계획서 서식(암명용)은 별도 공지 예정
- 제출서류(주관연구기관별로 취합하여 제출)
 - 주관연구기관의 공인인증서를 활용한 전자접수
 - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 연구계획서 공문 제출

□ 접수마감

- 전산입력 및 연구계획서 제출 마감일

프로그램	전산입력 기한	계획서 제출	주관연구기관 전자접수 완료 (공문제출)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 성과창출형 중개연구 ■ 연구자주도 임상시험 지원 ■ 허가용 기업주도 임상시험 지원 	'15. 5. 20(수), 18:00	'15. 5. 21.(목), 18:00	'15. 5. 21.(목), 18:00

- ※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수(접수마감 시간 이후 수정 불가)
- ※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한 이후 도착한 계획서는 반송함

- 서류의 접수는 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부로 제출하시기 바라며, 접수된 서류는 일체 반환하지 않음

〈 제출 및 연락처 〉

주 소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 5동
한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 신기술개발단 첨단의료지원팀(우 363-700)

대표전화 : 043-713-8113, 8226

F A X : 043-713-8910, 8911

IV. 관련 법령 및 규정

- 「보건의료기술진흥법」, 「보건의료기술진흥법 시행령」, 「기술개발 촉진법 시행령」, 「보건의료기술진흥법 시행규칙」, 「보건의료기술 연구개발사업 관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>) > 사업안내 > 관련법령 참조

V. 평가절차 및 유의사항

□ 평가절차

- 연구계획서 접수('15. 5. 중) → 사전검토('15. 5. 말) → 과제평가단 평가('15. 5. 말 ~ 6. 중) → 평가결과 통보 및 이의신청('15. 6. 중) → 신규과제 확정('15. 6. 말) → 협약 체결('15. 6. 말) → 연구 개시('15. 7. 초)

※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 협약 일정이 변동될 수 있으며, 7월 1일자 연구개시 예정

□ 참여 및 신청제한

○ 참여제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업 참여 제한 조치를 받고, 연구개시예정일('15. 7. 1.) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

○ 신청제한

- 「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
- 현재 수행중인 과제가 신규과제 신청마감일로부터 4개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
- 연구계획서 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)

- 연구개발과제를 수행 중인 연구책임자가 6개월 이상 계속하여 국내외 기관 파견 또는 국외 체류할 경우 연구책임자 변경 등의 승인을 받아야 함

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 협약체결 이전에 ‘연구장비도입 심사평가단’의 심의를 실시
 - 예비선정대상과제는 ‘연구장비도입 심의요청서’ 제출
 - 심사를 받지 않을 경우 도입이 불가하며, 심사평가 후 연구장비 도입 여부 결정(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발 계획서에서 제외)
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며, 등록여부 등을 관리할 예정임

※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조

VI. 문의처

- 기타 상세한 사항은 보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 또는 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)을 참조하거나 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부로 문의바람

<분야별 담당자 안내>

구분		담당자	연락처
중개연구	성과창출형 중개연구	한정아 (신기술개발단)	043-713-8113 hahn6521@khidi.or.kr
임상연구	연구자주도 임상시험	심정재 (신기술개발단)	043-713-8226 jjshim@khidi.or.kr
	허가용 기업주도 임상시험		
전산입력사항 관련		배영신 (R&D정보관리팀)	043-713-8238 sin7382@khidi.or.kr
		김창민 (R&D정보관리팀)	043-713-8297 bulpae@khidi.or.kr