

# 2015년도 상반기 보건의료기술연구개발사업 (줄기세포·재생의료 분야) 공모안내

2015. 4. 20.



보건복지부

**KHIDI**  
한국보건산업진흥원

# 목 차

## I. 사업개요

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1. 추진배경 .....               | 4 |
| 2. 추진방향 .....               | 6 |
| 3. 2015년도 상반기 사업 공모계획 ..... | 7 |
| 4. 향후일정 .....               | 9 |

## II. 세부추진계획

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. 성과창출형 중개연구 .....         | 14 |
| 2. 연구자주도 임상시험(IIT) .....    | 18 |
| 3. 허가용 기업주도 임상시험(SIT) ..... | 21 |

## III. 신청요건 및 방법

|               |    |
|---------------|----|
| 1. 신청요건 ..... | 25 |
| 2. 신청방법 ..... | 34 |

## IV. 평가방법 및 관리

|                  |    |
|------------------|----|
| 1. 연구과제 선정 ..... | 40 |
| 2. 연구사업 관리 ..... | 43 |

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| [별첨 1] 연구자 주도 임상연구 수행시 준수사항 ..... | 52 |
|-----------------------------------|----|

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| [별첨 2] 2015년도 연구개발비 계상기준 ..... | 54 |
|--------------------------------|----|

|                           |    |
|---------------------------|----|
| [별첨 3] 협약 시 제출서류 목록 ..... | 64 |
|---------------------------|----|

|                        |    |
|------------------------|----|
| [별첨 4] 과제별 책임담당자 ..... | 65 |
|------------------------|----|

2015년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 공모안내

## I . 사업개요

---

## ■ 법적근거

보건의료기술진흥법 제5조 및 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조

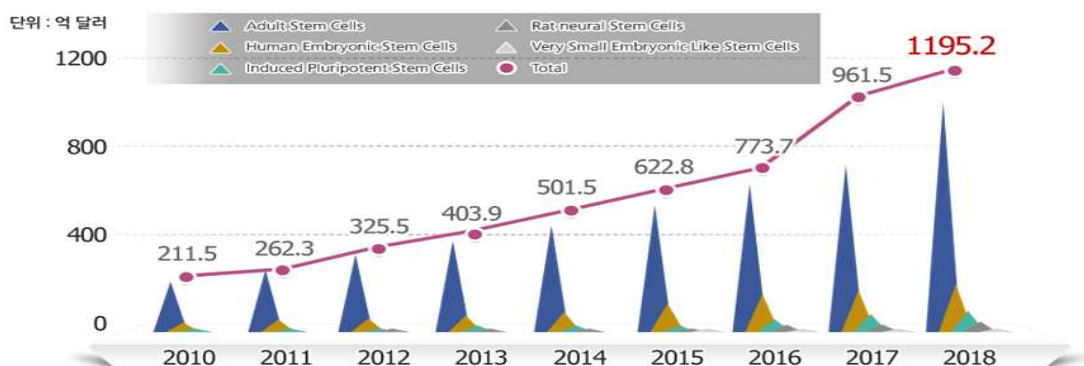
## ■ 사업목표

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

## ■ 추진배경

- 줄기세포·재생의료는 미래 핵심 유망기술로 전 세계가 주목
  - 재생의료는 질병의 보존적 치료를 근본적 치료(완치)로 전환하는 새로운 패러다임의 보건의료기술로 '30년부터 주력산업으로 정착 예측
  - \* 5년 내 치료기전(MOA)이 규명된 차세대 줄기세포치료제 및 '20년 조직재생치료제 등장 예측(질환중심 줄기세포/재생의료 치료기술개발 전략로드맵, '14.3)
- 시장규모가 급성장하여 차세대 성장 동력으로서 중요성 부각
  - (해외) '11년 262억달러 → '18년 1,195억달러 예측(연평균 24.2%)

< 글로벌 줄기세포 시장 현황 및 전망 >



\* 출처 : Transparency Market Research, Stem Cells Market(2013)

- (국내) '12년 시장규모는 약 5억 달러, 줄기세포치료제 임상 건수 세계 2위

\* 미국 114건(54%), 한국 33건(16%), 중국 17건(8%), 인도·이스라엘 11건(5%) ('13.7)

#### ○ 기술경쟁력 확보를 위한 국제적 투자 확대

- 세계 최초 줄기세포치료제 출시 등 산업화 시대 도래로 시장선점 경쟁 가속화

\* 파미셀 '하티셀그램-AMI'(심근경색), 메디포스트 '카티스템(연골)', 안트로젠 '큐피스템(크론성 누공)'

- 주요 선진국은 재생의료를 국가 전략기술 분야로 육성하기 위해 대규모 R&D 투자와 정책지원을 서두르고 있어 기술격차 심화 우려

\* (미국) '12년 약 16억 달러 투자, (일본) '13년 약 1.6억 달러 투자 및 “재생의료촉진법” 신설

### ① (중개연구) 연구의 목적성 강화를 통한 차세대 파이프라인 확충

- 임상시험 연계가 가능하도록 치료제품(기술)의 실용화 가능성 평가 및 다양한 파이프라인 확보가 가능하도록 4가지 전략제품군 명확화
  - \* 단순배양 성체줄기세포치료제가 주를 이루는 국내 현실을 극복하고자 혁신성을 갖춘 다양한 제품군의 중개·임상연구 진입 유도
- 연구목표를 인허가와 시장 진출이 가능한 제품 개발로 명확히 하기 위해 TPP (Target Product Profile)\* 체계 도입
  - \* 미국 FDA에서 제시한 것으로 계획서 상 제품의 구성요소를 설정하여 연구목표의 일관성 유지 및 연구효율성 증진을 유도하는 도구(미국 NIH, CIRM은 중개연구과제 신청시 TPP 제시 의무화)

### ② (임상연구) 산업화 성과 창출을 위한 실용화 임상연구 지원을 확대

- 혁신적 기술의 임상적용 가능성을 조기에 검증하고 임상 프로토콜의 개선을 촉진할 수 있는 연구자 주도 임상시험 지원
- 줄기세포·재생의료 산업 현장수요 및 현실성을 반영한 허가용 기업 주도 임상시험 지원
  - \* 임상연구시 연구자의 임상연구정보서비스(CRIS) 등록 및 업데이트 의무 강화
- 성공 가능성이 높은 파이프라인에 대한 중견기업의 조기 참여를 위한 전략 파트너십 과제 지원

- **상용화** 선순환 체계구축을 위한 **범용적 기반기술**(안전성·유효성 평가기술, 대량배양기술, 이식기술, 모니터링 기술 등) **개발 지원**\*

\* '14년도 7개 사업에 35억 원 지원

- **공백 기술의 조기 확보** 및 **국제 경쟁력 강화**를 위해 기술 선진국과 **국제공동연구 지원**

### ■ 2015년도 신규과제 추진계획

| 구분                      | 세부분야                      | 공고        | 사업내용  | 목표                            | 지원규모           |
|-------------------------|---------------------------|-----------|---|-------------------------------|----------------|
| 미래선도<br>기술개발            | 목적강화<br>중개연구              | 하반기       | ○ 기술도출형 중개연구<br>- 다양한 줄기세포·재생의료 치료제품(기술) 후보군을 발굴하고 임상적용 가능성 확보                                  | 생체 내 근거자료 확보<br>(In vivo PoC) | 연2억<br>2년      |
|                         |                           | 상반기       | ○ 성과창출형 중개연구<br>- 글로벌 경쟁력있는 줄기세포·재생의료 치료제품(기술)의 조기 실용화 촉진                                       | IND 승인<br>(ITT 또는 SIT)        | 연5억<br>3(2+1)년 |
| 산업화<br>조기성과<br>창출       | 실용화<br>임상시험<br>연구         | 상하반기      | ○ 연구자 주도 임상시험(ITT)<br>- 혁신적 줄기세포·재생의료기술의 치료효능 및 산업화가능성을 소수 환자를 대상으로 검증                          | 신의료기술 인증<br>또는<br>IND 승인      | 연2억<br>3년      |
|                         |                           | 상반기       | ○ 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)<br>- 식약처 인허가를 목표로 안전성 유효성을 검증하는 단계별 임상시험                                  | 상위단계<br>임상시험 승인               | 연7~12억<br>2~3년 |
| 공통기술<br>개발<br>인프라<br>구축 | 상용화<br>공통기반<br>기술개발<br>지원 | 하반기       | ○ 상용화 공통기반기술 개발<br>- 글로벌 경쟁력 있는 줄기세포·재생의료 기술 개발과 동시에 상용화 플랫폼 구축 (유효성, 안정성, 모니터링 기술 및 공통 기반기술 등) | 공통기반 기술<br>확보                 | 연3억<br>4(2+2)년 |
|                         | 국제공동<br>협력연구              | 하반기<br>검토 | ○ 선도기술 선점을 위한 국제 협력연구<br>- 국제우수 연구집단과의 협력연구를 통해 국내 취약 핵심기술의 효율적 극복                              | -                             | -              |

\* 사업 환경 변화에 따라 공모사업의 대상 및 지원과제 수 및 경쟁률에 따라 예산은 조정될 수 있음



- 2015. 4. 중           사업공고
- 2015. 5. 중           전산입력 및 연구계획서 접수 마감
- 2015. 5. 말           연구계획서 사전 선별심사
- 2015. 5. 말           평가단위 및 과제평가단 구성
- 2015. 6. 초           서면평가 실시
- 2015. 6. 중           구두평가 실시
- 2015. 6. 말           전문위원회 심의·의결
- 2015. 6. 말           예비선정 공고 및 과제 협약
- 2015. 7. 1.           연구개시

- ※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정불가)
- ※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 선정 일정이 변동될 수 있음
- ※ 우편접수는 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

## Ⅱ. 세부추진계획

---

## □ 지원목적

- 글로벌 경쟁력과 시장 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료 후보 제품(치료기술 또는 치료제)의 발굴

## □ 성과목표

- 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립을 통한 IND 승인

| 프로그램          | 단계별 목표                                |
|---------------|---------------------------------------|
| 성과창출형<br>중개연구 | ○ 1단계(2년) : 후보치료제(기술) 개념정립을 통한 IND 신청 |
|               | ○ 2단계(1년) : 후보치료제(기술) IND 승인          |

\* 단계평가 결과에 따른 성과 우수 과제(상위 50% 내외)에 한하여 2단계 지원 예정

## □ 지원내용

- 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 원칙으로 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립 및 임상연구 진입을 가능하게 하는 연구(TRL 4-5)

## &lt; 마일스톤 예시(TRL 4~5) &gt;

| TRL4 (후보검증)  | TRL5 (GLP검증)  |
|--|---|
| 후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립    | 후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행      |
| ① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립<br>- 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력 | ① IND 승인용 생물학적 활성 검증<br>- 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정 |
| ② 실험실 제작공정 확립<br>비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축                        | ② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정)                                     |
|  | ③ 제품 안정화 기술, 제형 개발  |

| TRL4 (후보검증)  | TRL5 (GLP검증)   |
|--|--|
| <p>③ 질환 동물모델 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)</li> </ul> <p>④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증</li> </ul> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정</li> </ul> | <p>④ 대량생산법 연구개발</p> <p>⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정</li> </ul> <p>⑥ 임상시험승인 신청서 제출</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사전상담 내용 및 상담결과 포함</li> </ul> |

## □ 지원대상

- 산·학·연, 의료법상 병원급 이상 의료기관
  - 2개 이상의 세부과제를 구성하되, 동일 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 중심으로 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성
  - \* 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제로 구성
  - \* 세부연구기관으로 기업 참여 가능

## □ 지원규모 및 기간

- 연 5억원 이내, 3(2+1)년 이내
  - 연간 5억원 이내로 지원하되, 단계평가 결과에 따른 성과 우수 과제(상위 50% 내외)에 한하여 2단계 지원 예정

## □ 특기사항

- 연구계획서에 단일 목표 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술 혹은 치료제에 대한 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 명확히 제시
  - 과제신청 시 GLP/GMP 시설 확보 및 활용 방안을 연구계획서에 명시하여야 함

- 연구계획서에 3(2+1)년간의 마일스톤(TRL 4~5)을 제시하여야 하고, 연차·단계 평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음
  - 과제별 마일스톤은 지원 내용의 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문, 특허 등)을 제시하여야 함
- 선정평가 시 주안점은 ‘혁신성’과 ‘연구계획의 우수성’임
  - ‘혁신성’은 기존 줄기세포 제품 혹은 기술의 한계 극복을 의미하며, 선행연구 내용을 바탕으로 극복하고자 하는 제품 혹은 기술의 한계 및 극복 방안을 연구계획서에 명시하여야 함
    - \* 예시 : 기능이 강화된 줄기세포(분화 성체줄기세포, ESC, iPSC, 유전자 세포 치료제 등)를 이용한 치료기술, 타 연구분야와의 융합을 통한 줄기세포 활용기술, 줄기세포를 이용한 조직재생치료제 등
- 연구 기간 내 목표 달성 및 기술경쟁력을 확보한 경우, 후속 실용화 연구과제(연구자 주도 임상시험, 기업주도 임상시험) 신청 시 연계 가산점 부여

## □ '성과창출형 중개연구' 제안요청서(RFP)

| 사 업 명   | (줄기세포·재생의료) 성과창출형 중개연구   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
|---|--|-------------|--------------|---|--|---|--|--|---|--------------------------------------|--------------------|---|--------------|---|--|--|--------------------------------------|
| 과 제 명   | ※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| 지원규모 및 기간   | 연간 5억원 이내, 3(2+1)년 이내 지원   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| <b>▶ 최종목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 경쟁력과 시장 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료 후보 제품(치료기술 및 치료제)의 발굴             <ul style="list-style-type: none"> <li>- (성과목표) 후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 승인(IND 승인)</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>단계</th><th>성과 목표</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계(2년)</td><td>후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 신청(IND filing)</td></tr> <tr> <td>2단계(1년)</td><td>후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 승인(IND 승인)</td></tr> </tbody> </table> <p>* 단계평가 결과에 따른 성과 우수 과제(상위 50% 내외)에 한하여 2단계 지원 예정</p>  |  | 단계          | 성과 목표        | 1단계(2년)   | 후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 신청(IND filing)                               | 2단계(1년)   | 후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 승인(IND 승인)                                     |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| 단계  | 성과 목표  |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| 1단계(2년)   | 후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 신청(IND filing)   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| 2단계(1년)   | 후보치료제(기술) 개념정립을 통한 임상시험계획 승인(IND 승인)   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| <b>▶ 지원내용</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 타겟 질환에 대한 단일 치료제 개발을 원칙으로 후보 제품(치료기술 또는 치료제) 개념정립 및 임상연구 진입을 가능하게 하는 연구(TRL 4-5)</li> <li>○ TRL 단계별 마일스톤(예시)</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>TRL4 (후보검증)</th><th>TRL5 (GLP검증)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립</td><td>후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행</td></tr> <tr> <td>① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 : 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력</td><td>① IND 승인용 생물학적 활성 검증 : 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정</td></tr> <tr> <td>② 실험실 제작공정 확립 : 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축</td><td>② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정)</td></tr> <tr> <td>③ 질환 동물모델 확보 : 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)</td><td>③ 제품 안정화 기술, 제형 개발</td></tr> <tr> <td>④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발 : 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증</td><td>④ 대량생산법 연구개발</td></tr> <tr> <td>⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립<br/>치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정</td><td>⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립 : 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정</td></tr> <tr> <td></td><td>⑥ 임상시험승인 신청서 제출<br/>사전상담 내용 및 상담결과 포함</td></tr> </tbody> </table> |  | TRL4 (후보검증) | TRL5 (GLP검증) | 후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립 | 후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행 | ① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 : 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력 | ① IND 승인용 생물학적 활성 검증 : 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정 | ② 실험실 제작공정 확립 : 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축 | ② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정) | ③ 질환 동물모델 확보 : 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성) | ③ 제품 안정화 기술, 제형 개발 | ④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발 : 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증 | ④ 대량생산법 연구개발 | ⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립<br>치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정 | ⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립 : 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정 |  | ⑥ 임상시험승인 신청서 제출<br>사전상담 내용 및 상담결과 포함 |
| TRL4 (후보검증)   | TRL5 (GLP검증)   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| 후보물질의 실험실내 제작공정을 확립하고, 동물모델에서 안전성, 유효성을 평가하여 후보물질로서의 가능성을 검증, 제품개발(임상개발) 전략을 수립   | 후보물질의 임상용 제품생산 공정을 확립하고, 임상시험 승인 신청을 위해 제출할 유효성, GLP 안전성 자료를 확보하는 연구수행                               |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| ① TPP 기반 성공적 후보물질 평가기준 정립 : 효능/효과, 안전성/독성, 안정성, 시제품 제조공정 및 공정효율, 경쟁/대체제품 대비 경쟁력   | ① IND 승인용 생물학적 활성 검증 : 약리(효능/효과), 안전성/독성(단회, 반복) 평가, 투여량 증가시험 및 임상투여량 설정                             |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| ② 실험실 제작공정 확립 : 비임상용 제품생산공정, 기준·시험법, 마스터세포 규명, 실험용 세포은행 구축  | ② 임상용 제품 생산공정, 기준 및 시험법 확립·검증(GMP 제작공정)  |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| ③ 질환 동물모델 확보 : 평가항목(효능, 효과, 안전성, 독성)  | ③ 제품 안정화 기술, 제형 개발   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| ④ 생체내(in vivo) 생물학적 활성 평가 및 모니터링 기술 개발 : 안전성/독성, 효능/효과 평가, 바이오마커 확립, 세포운명(fate), 세포이동(migration) 검증   | ④ 대량생산법 연구개발   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| ⑤ 제품개발(임상개발) 전략 수립<br>치료제 이식기술 개발, 임상적용 목표 설정   | ⑤ 제품개발(임상개발) 계획 확립 : 임상연구(시험) 계획 수립, 임상프로토콜 작성, 대상환자 선정기준 설정, 비교(경쟁력)평가 대상 설정, 효능/효과, 안전성/독성 평가지표 설정 |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
|   | ⑥ 임상시험승인 신청서 제출<br>사전상담 내용 및 상담결과 포함   |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| <b>▶ 지원대상</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산·학·연 또는 의료법상 병원급 이상 의료기관             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업이 주관 또는 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설 연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함</li> </ul> </li> <li>○ 2개 이상의 세부과제를 구성하되, 각 세부과제는 동일 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 중심으로 공동의 목표성과 창출을 위해 전략적이며 집중적인 연구체계 구성             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 각 세부과제는 독립적 연구체가 아니고 실질적인 협력연구를 구현할 수 있는 다학제적 구성</li> </ul> </li> <li>○ 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음</li> </ul>   |  |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |
| <b>▶ 특기사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구계획서에 단일 목표 질환을 목표로 하는 개발 대상 치료기술 혹은 치료제에 대한 프로파일(Target Product Profile(TPP))을 명확히 제시             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제신청 시 GLP/GMP 시설 확보 및 활용 방안을 연구계획서에 명시하여야 함</li> </ul> </li> <li>○ 연구계획서에 3(2+1)년간의 마일스톤(TRL 4~5)을 제시하여야 하고, 연차·단계 평가 시 마일스톤 달성 여부를 평가하여 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제별 마일스톤은 지원 내용의 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정량지표(논문, 특허 등)를 제시하여야 함</li> </ul> </li> <li>○ 선정평가 시 주안점은 '혁신성'과 '연구계획의 우수성'임             <ul style="list-style-type: none"> <li>- '혁신성'은 기존 줄기세포 제품 혹은 기술의 한계 극복을 의미하며, 선행연구 내용을 바탕으로 극복하고자 하는 제품 혹은 기술의 한계 및 극복 방안을 연구계획서에 명시하여야 함</li> <li>* 예시 : 기능이 강화된 줄기세포(분화 성체줄기세포, ESC, iPSC, 유전자 세포치료제 등)를 이용한 치료기술, 타 연구분야와의 융합을 통한 줄기세포 활용기술, 줄기세포를 이용한 조직재생치료제 등</li> </ul> </li> <li>○ 연구 기간 내 목표 달성 및 기술경쟁력을 확보한 경우, 후속 실용화 연구과제(연구자 주도 임상시험, 기업주도 임상시험) 신청시 연계 가산점 부여</li> </ul>   |  |             |              |   |  |   |  |  |   |                                      |                    |   |              |   |  |  |                                      |

### □ 지원목적

- 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도

### □ 성과목표

- 신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)

### □ 지원내용

- 사전연구(GLP 비임상 등)로 생체내 안전성과 유효성(in vivo PoC)이 확보된 혁신적 치료기술/치료제의 인체내 안전성 및 치료효능 검증
- 치료제/치료기술의 작용기전 또는 치료원리 검증 등을 위한 연구자주도의 임상연구(의료행위 기반의 치료기술 포함)

### □ 지원대상

- 주관연구기관은 임상시험 실시기관만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능)
  - 주관연구책임자는 임상시험 실시기관\*에 소속된 연구자로 중개·임상 연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자
  - \* 임상시험 실시기관 : 「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관
  - 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함
  - 연구중심병원 및 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음(단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)

## □ 지원규모 및 기간

- 연 2억원 이내, 3년 이내

## □ 특기사항

- 과제 접수 시 임상시험계획서 및 식품의약품안전처(MFDS)으로부터 발급받은 연구자임상시험계획승인서를 제출하여야 함
  - \* 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수 시에 제출하고, 예비 선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함
- 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함
- ‘연구자 주도 임상연구 수행 가이드라인’을 고려하여 연구계획서를 작성하고, 임상시험을 수행하여야 함
- 연구개시 후 6개월 이내에 진도보고서를 제출하여야 하며, 필요시 현장 점검을 실시할 수 있음
- 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 타켓 환자의 내원 수 등) 하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 연차 또는 최종평가 시 불이익을 받을 수 있음



## □ '연구자 주도 임상시험(IIT)' 제안요청서(RFP)

|  |   |
|--|---|
| 사 업 명  | (줄기세포·재생의료) 연구자 주도 임상시험(IIT)                |
| 과 제 명  | ※ 연구계획서 작성 시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술 |
| 지원규모 및 기간  | 연간 2억 원 이내, 3년 이내 지원                        |
| <b>▶ 최종목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상 시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도</li> <li>- (성과목표) 신의료기술 인증 또는 후속 임상시험계획 승인(IND 승인)</li> </ul>   |   |
| <b>▶ 지원내용</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사전연구(GLP 비임상 등)로 생체내 안전성과 유효성(in vivo PoC)이 확보된 혁신적 치료기술/치료제의 인체내 안전성 및 치료효능 검증</li> <li>○ 치료제/치료기술의 작용기전 또는 치료원리 검증 등을 위한 연구자주도의 임상연구 (의료행위 기반의 치료기술 포함)</li> </ul>  |   |
| <b>▶ 지원대상</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 임상시험 실시기관*만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관연구책임자는 임상시험 실시기관에 소속된 연구자로 중개·임상연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자</li> <li>* 임상시험 실시기관 : 「의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관</li> <li>- 기업이 세부연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함</li> </ul> </li> <li>○ 연구중심병원 및 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음 (단, 연구중심병원은 해당 병원의 핵심연구인력으로 인정된 자가 주관연구책임자인 경우에 한함)</li> </ul>   |   |
| <b>▶ 특기사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의약품안전처(MFDS)으로부터 발급받은 연구자임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수시에 제출하고, 예비선정공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함</li> </ul> </li> <li>○ 임상시험계획서를 과제 접수 시 제출하여야 함</li> <li>○ 본 과제는 임상시험비에 전체 연구개발비의 50% 이상을 사용하여야 함</li> <li>○ '연구자 주도 임상연구 수행 가이드라인'을 고려하여 연구계획서를 작성하고, 임상시험을 수행하여야 함</li> <li>○ 연구개시 후 6개월 이내에 진도보고서를 제출하여야 하며, 필요시 현장점검을 실시할 수 있음</li> <li>○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 티켓 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 연차 또는 최종평가시 불이익을 받을 수 있음</li> </ul> |   |

### □ 지원목적

- 줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원

### □ 성과목표

- 각 임상시험 단계별 지원을 통해 신청 시 단계보다 상위 단계 임상시험계획 승인 획득

| 임상단계   | 최종목표(국내*/국외)            |
|--------|-------------------------|
| 임상1상   | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인 |
| 임상2상   | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인 |
| 임상1/2상 | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인 |

※ 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우, 임상완료 후 해당 국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함

※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함

### □ 지원내용

- 임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT)

\* 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제

### □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능)
  - 주관연구기관은 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함
- 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음

## □ 지원규모 및 기간

| 임상단계   | 연구비    |         | 연구기간 |
|--------|--------|---------|------|
|        | 국내     | 국외      |      |
| 임상1상   | 7억/년   | 12억/년   | 2년   |
| 임상2상   | 8억/년   | 12억/년   | 3년   |
| 임상1/2상 | 4-8억/년 | 8-12억/년 | 3년   |

## □ 특기사항

- 임상시험계획서 및 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험 계획승인서를 과제 접수 시 제출
  - \* 단, 임상시험 승인을 신청 중인 경우는 신청서를 과제 접수시에 제출하고, 예비선정 공고 기간 동안 임상시험계획승인서를 제출하여야 하며, 미제출시 선정 취소함
- 재생의료 연구는 줄기세포를 활용한 연구이어야 함
- 참여기업부담금과 관련한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름 (본 사업안내서 'Ⅲ. 신청요건 및 방법' 중 '참여기업부담금' 참조)
- 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 대상 환자의 내원 수 등)하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 연차 또는 최종평가 시 불이익을 받을 수 있음

## □ '허가용 기업 주도 임상시험(SIT)' 제안요청서(RFP)

| 사 업 명  | (줄기세포·재생의료) 허가용 기업 주도 임상시험(SIT)   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
|--|---|---------|-------|------|--------------|-------------------|---|------|-------------------------|--------|-------------------------|-------|----|------|------|-------|----|--------|--------|---------|----|
| 과 제 명  | ※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술  |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 지원규모 및 기간  | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">임상단계</th><th colspan="2">연구비*</th><th rowspan="2">연구기간*</th></tr> <tr> <th>국내</th><th>국외</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>임상1상</td><td>7억/년</td><td>12억/년</td><td>2년</td></tr> <tr> <td>임상2상</td><td>8억/년</td><td>12억/년</td><td>3년</td></tr> <tr> <td>임상1/2상</td><td>4-8억/년</td><td>8-12억/년</td><td>3년</td></tr> </tbody> </table> <p>* 상기의 연구비 및 연구기간 이내로 지원 가능</p> |         |       | 임상단계 | 연구비*         |                   | 연구기간*   | 국내   | 국외                      | 임상1상   | 7억/년                    | 12억/년 | 2년 | 임상2상 | 8억/년 | 12억/년 | 3년 | 임상1/2상 | 4-8억/년 | 8-12억/년 | 3년 |
| 임상단계   | 연구비*  |         | 연구기간* |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
|  | 국내  | 국외      |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상1상   | 7억/년  | 12억/년   | 2년    |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상2상   | 8억/년  | 12억/년   | 3년    |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상1/2상   | 4-8억/년  | 8-12억/년 | 3년    |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| <p>▶ <b>최종목표</b></p> <p>○ 줄기세포·재생의료 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>임상단계</th><th>최종목표(국내*/국외)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>임상1상</td><td>해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인</td></tr> <tr> <td>임상2상</td><td>해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인</td></tr> <tr> <td>임상1/2상</td><td>해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우, 임상완료 후 해당 국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함</p> <p>※ 국외시장을 대상으로 하는 과제의 경우, 연구계획서상에 해당 국가를 명확히 지정해야 함</p> |   |         |       | 임상단계 | 최종목표(국내*/국외) | 임상1상              | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인   | 임상2상 | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인 | 임상1/2상 | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인 |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상단계   | 최종목표(국내*/국외)  |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상1상   | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상2상   | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 임상1/2상   | 해당 국가 상위 단계의 임상시험 계획 승인   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| <p>▶ <b>지원내용</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th><th>사업내용</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>허가용 기업 주도 임상(SIT)</td><td>임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT)<br/>* 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제</td></tr> </tbody> </table>  |   |         |       | 지원분야 | 사업내용         | 허가용 기업 주도 임상(SIT) | 임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT)<br>* 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제 |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 지원분야   | 사업내용  |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| 허가용 기업 주도 임상(SIT)  | 임상1상-2상 등 임상 단계별 실용화 연구 지원(SIT)<br>* 해당 국가 규제기관으로부터 임상시험용의약품(IND, Investigational New Drug Application) 승인을 받은 과제   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| <p>▶ <b>지원대상</b></p> <p>○ 주관연구기관은 기업만 가능(임상시험계획승인서가 있는 경우에 한해 지원 가능)</p> <p>- 주관연구기관은 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함</p> <p>○ 혁신형 제약기업(인증서 사본을 과제 접수 시 제출)이 주관연구기관인 경우 가산점을 부여할 수 있음</p>   |   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |
| <p>▶ <b>특기사항</b></p> <p>○ 해당 국가 규제기관으로부터 발급받은 임상시험계획승인서를 과제 접수 시 제출하되, 임상시험 승인을 신청 중인 경우에는 과제 접수 시 신청서를 제출한 후 예비선정공고 기간동안 임상시험 계획승인서를 제출하여야 함</p> <p>○ 재생의료 연구는 줄기세포를 활용한 연구이어야 함</p> <p>○ 참여기업부담금과 관련한 사항은 보건 의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름 (본 사업안내서 'III. 신청요건 및 방법' 중 '참여기업부담금' 참조)</p> <p>○ 연구수행 기간 내 임상시험 대상자의 등록과 처치 후 기간 내에 안전성과 유효성을 관찰하고 결과를 보고할 수 있는 환자수를 제시하여야 함. 이는 환자 검사, 선정, 처치, 평가, 결과정리 등의 시간 소요 및 수행 가능성을 충분히 고려하여 준비하고 그 근거를 제시(예, 대상 환자의 내원 수 등) 하여야 하며, 연구기간동안 계획서에 명시된 환자 수 모집과 결과보고에 차질이 발생할 경우 연차 또는 최종평가 시 불이익을 받을 수 있음</p> |   |         |       |      |              |                   |   |      |                         |        |                         |       |    |      |      |       |    |        |        |         |    |

2015년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 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
- 대통령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제24077호, 2012.9.1)>

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 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제24077호, 2012.9.1)>

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/위탁 연구책임자 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관의 '정규 연구인력'이어야 함
- 비정규 인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당연구기관의 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 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되, 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 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

- 보건의료기술연구개발사업에서 최근 3년간 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급 과제(기획연구지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 신규과제의 주관연구책임자로 신청한 경우, 2점의 가산점 부여
  - 신청방법 : 연구계획서 제출시, 계획서 표지의 ‘가산점 신청여부’란에 표시하고, 계획서 내용 중 ‘우수연구자 가산점 신청서’를 반드시 작성하여야 함
  - 적용방식
    - ‘최우수’ 등급과제 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함
    - 주관연구책임자로 2개 과제의 연구계획서를 제출하는 경우, 1개 과제에만 가산점을 신청할 수 있음
  - 최근 3년간 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급 과제에 해당하는 주관연구책임자는 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 홈페이지에 공지함
- 혁신형 제약기업 가산점(허가용 기업주도 임상시험 분야)
  - 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조에 의해 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업이 주관연구기관으로 신규과제를 신청하는 경우 2점의 가산점을 부여함

### 3) 참여 및 신청제한

□ 연구개시 예정일 : '15년 7월 1일 (\* 추진일정에 따라 변경 가능)

#### □ 참여제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일 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
  - ※ 모든 신청과제는 보건의료기술연구개발사업에서 수행된 또는 수행중에 있는 과제 및 국가과학기술종합정보서비스([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 중복성 여부를 확인함
- 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
  - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

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



## □ 잔여연구기간의 인정

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

## 4) 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

### □ 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 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

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

- 성과보고 시, 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 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

## □ 생명연구자원의 기탁·등록

- 기탁·등록 대상 : 국가연구개발사업의 연구결과 생산된 생명연구자원  
(인체자원, 병원체자원, 실험동물자원)

### ◆ 용어 정의

- **생명연구자원** : 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보 (생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률)
- **연구 성과물** : 국가연구개발사업을 수행한 자가 국가연구개발사업 수행으로 생산한 자원
- **인체자원** : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직세포혈액체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등의 '인체유래물'과 그와 관련된 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보를 말함
- **병원체 자원** : 사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충을 포함한 병원체와 복제 및 생산 가능한 플라스미드, 클론, cDNA, 항체 등 병원체로부터 분리된 파생 자원 및 관련정보
- **실험동물자원** : 유전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물

※ 관련법률 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제13항, 「생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조제2항, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제27조의2, 미래창조과학부고시 제2013-128호 「연구성과 분야별 관리유통 전담기관 지정」

※ 자원유형별 중앙은행 및 연락처

- 인체자원: 국립중앙인체자원은행 043-719-6520
- 병원체자원: 국가병원체자원은행 043-719-6670 / <http://nccp.cdc.go.kr>
- 실험동물자원: 식품의약품안전평가원 실험동물자원과 043-719-5507 / <http://www.nifds.go.kr>

- 기탁·등록 방법 : 생명연구자원법 제8조에 의해 지정된 기탁·등록 보존기관에 생명연구자원의 정보와 실물을 기탁하고 해당 기관의 절차에 따라 등록

※ 연구성과가 복수의 등록 또는 기탁대상에 해당할 경우, 해당하는 모든 분야에 기탁·등록해야 함

- 기탁·등록 계획 수립 및 실적 작성

- 계획서 : 연구수행을 통하여 생성될 수 있는 생명연구자원에 대한 “생명연구자원 기탁·등록계획”을 자원유형별로 건수로 표시
- 실적보고서 : 기탁·등록한 생명연구자원에 대해 “생명연구자원 기탁·등록실적”에 자원유형별 및 기탁기관별 건수로 작성

※ 전담기관이 별도로 정한 등록·기탁 양식을 작성하여 해당 전담기관에 기탁·등록함

## □ 국가연구개발사업에 의한 논문 성과의 등록

- 국가연구개발사업에서 산출된 연구성과의 효율적인 관리 및 유통 체계를 구축하여 지식·정보의 확산 및 활용 촉진

※ 관련법규 : 「과학기술기본법」 제26조, 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제13항

- 보건의료기술연구개발사업의 연구성과 중 논문의 효율적인 관리와 공공의 접근성 촉진을 위하여 **논문의 공개 및 공유 전담기관으로 국립보건연구원을 지정**(「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제23조제2항)

- 보건의료기술연구개발사업 2014년도 이후 협약된 과제에서 산출된 논문을 국립보건연구원 국립의과학지식센터로 제출하여야 함

- 국립의과학지식센터에서는 제출된 논문의 원고(full text)를 Korea PubMed Central(Korea PMC)에 보존하고, 해당 논문의 공식출판 일로부터 12개월 이내에 일반에게 무료로 공개할 계획임

※ 국립의과학지식센터는 미국 국립보건원에서 운영하고 있는 학술지 논문원문 보존 및 공개시스템인 PubMed Central(PMC)을 중심으로 한 PMC International 네트워크에 Korea PubMed Central(<http://library.nih.go.kr>)로서 참여

- 제출되는 논문은 전문가 심사(peer-reviewed)를 거쳐 게재가 확정된 논문으로서 게재 확정 후 최종원고가 전자파일의 형태로 제출되어야 함

- Korea PMC로의 논문 제출은 연구참여자(연구책임자)가 게재하고자 하는 학술지의 오픈 액세스 정책 및 Korea PMC 참여여부에 따라 다음과 같은 방법으로 할 수 있음

- 오픈 액세스 학술지이고 Korea PMC에 참여하는 경우에는 해당 학술지(예: Cancer, Human Genomics 등)에서 최종논문을 제출하므로 연구참여자(연구책임자)는 별도로 제출할 필요가 없음
- 저자가 오픈 액세스(예: Springer Open Choice 참여 학술지 등)를 선택할 경우 해당 학술지 또는 출판사와 계약 체결시 Korea PMC 또는 연구비지원기관의 공적 리포지터리로의 등록을 선택함

- 상기에 해당하지 않는 경우 저자는 해당 학술지 또는 출판사와 계약 체결 시 해당 원고가 Korea PMC에 등록되어야 함을 명시하고, Korea PMC의 원고제출시스템(<http://library.nih.go.kr>)을 통하여 저자 또는 학술지(출판사)측에서 논문의 최종원고를 제출함

※ 관련문의: 국립보건연구원 국립의과학지식센터 043-249-3000

◆ 논문성가에 대해서는 국립의과학지식센터에 원고제출을 하고 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 Korea PMC에서 발행한 원고제출확인 등록번호를 제출하여야 함

## 5) 생명윤리법에 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

## □ 생명윤리법 주요내용

○ (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대

- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별 정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)

- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)

\* (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 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포 복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 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(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

## □ 준수사항

- 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화
  - 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 기관의 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>), 02-737-8970, nibp@nibp.kr

## 6) 연구시설·장비 도입 및 관리

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비에 대해서 연구개발과제 평가단에서 심의 실시
  - 3천만원 이상 1억 미만의 연구장비 구축 계획이 있는 경우, 연구개발 계획서 제출 시 ‘장비사전검토항목’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 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)
    - ※ 참여기업부담금이 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 구축비용 중 정부 출연금이 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임
- 장비도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 연구장비도입 심사 대상(변경)일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상 (또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내에 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’(http://nfec.ntis.go.kr)에 등록하여야 하며, 등록여부 등을 관리할 예정임
- “국가연구시설장비등록증” 제출
  - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’에서 “국가연구시설장비등록증”을 발급받아 제출하여야 함
- “연구장비예산심의위원회” 심의
  - 계속과제 중 차기년도 정부출연금으로 구축하려는 1억원 이상의 국가연구시설장비는 국가과학기술위원회가 주관하는 “연구장비 예산심의위원회” 심의를 받아야 함(매년 6~7월 예정)

- ※ 심의에 해당하는 장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 장비를 구축할 수 없음
- ※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조
- ※ 장비사전검토항목 양식은 연구개발계획서 첨부서류에 첨부되어 있음. 연구장비 도입 심의요청서는 예비선정공고 시작일로부터 7일 이내에 별도 제출 예정

## 2

## 신청방법

### 1) 신청 전 숙지 사항

- ☐ 신청 연구자는 원하는 각 지원과제별 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - 특히 지원규모나 기간, 선정평가의 방법 등이 지원 프로그램별로 차이가 많기 때문에 프로그램의 선택에 신중을 기해야 함(지원 후 변경 불가)
- ☐ 전문기관은 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약 시 요구할 수 있음
- ☐ 신청 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조 (연구수행에의 전념)를 준수하여야 함(예비선정 대상과제 공고 시 동시 수행 과제수를 점검하며, 그 결과에 따라 신규선정 과제에서 제외될 수 있음)
- ☐ 위탁정산실시
  - 사용실적보고서 제출기관 : 전문기관장이 지정한 위탁정산 기관
  - 회계감사비용 사항
    - ① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행
    - ② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

## 2) 연구계획서 작성

□ 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에서 연구 계획서 서식을 다운로드 받아서 작성

○ A형(개별형 단독연구)/B형(협력형-세부과제가 2개 이상)

| 구 분   | 계획서 양식 | 비 고                   |
|---|--------|-----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>성과창출형 중개연구</li> <li>연구자주도 임상시험지원</li> <li>허가용 기업주도 임상시험지원</li> </ul> | A 또는 B | 프로그램별 추가 작성 사항은 별도 공지 |

※ 사업안내 > 관련서식 > 2015년도 상반기 보건의료연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 연구개발계획서(신청용)

※ 암평평가 대상사업의 연구개발계획서 서식(암평용)은 별도 공지 예정

□ 계획서 간소화의 일환으로 사업별 첨부서류는 과제예비선정 공고 후 일주일 이내에 관련된 서류 일체를 전문기관(한국보건산업진흥원 R&D진흥본부)에 제출

○ 단, 주관연구책임자의 성과실적 등 지원 자격을 증빙하는 첨부서류는 반드시 연구계획서와 함께 제출해야 함

○ 제안요청서(RFP)별 특기사항에 명시된 필수서류는 계획서 제출 시 반드시 연구계획서와 함께 제출해야 함

※ 체크한 첨부서류 리스트와 제출된 서류가 다를 경우, 과제선정 탈락 등의 불이익이 있을 수 있음

## 3) 연구비 산정

□ 연구비 산정

○ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [별첨3. 연구개발비 비목별 계상기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

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



## □ 참여기업부담금

- 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

- 대기업, 중견기업, 중소기업 등 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함
  1. 참여기업이 대기업인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
  2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
  3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
  4. 참여기업이 2개(중소기업 및 중견기업) : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
  5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
  6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
  7. 그 밖의 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 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 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함

1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(단, 대기업의 경우에는 현물 투자액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)

※ ‘중견기업’이란 「산업발전법」제10조의2 제1항에 따른 기업을 말함

2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품 제작에 필요한 부품비

※ 대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업 경우에는 70% 이내

- 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음

#### 4) 전산입력 안내

- 연구계획서 작성 이외에 추후 과제평가 및 관리를 위하여 전산입력을 병행하여야 함
- 연구계획서 제출 시 반드시 전산입력과정을 선행하여야 하고 연구계획서 전산입력사항 서식 부분은 삭제 후 업로드 해야 함

보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에서 안내에 따라 전산 입력(요약문, 인적사항, 연구비, 과제계획 파일 업로드 등)을 완료 후 시스템에서 합본된 연구계획서로 생성되는 파일을 제본하여 제출 (한미 보건의료 인력교류지원사업은 제본 제출 불필요)

- 전산입력 자료를 기초로 모든 공식자료가 작성되므로, 제출하는 계획서에 근거하여 정확한 데이터를 입력하여야 함
- 인명정보, 기관정보, 과제정보는 유기적으로 정보를 교환하므로 연구자 및 기관정보의 변동사항이 발생한 경우 그에 따른 정보를 수정하여야 과제의 신청 및 관리가 원활히 이루어짐
- 과제정보 입력 시에는 인명정보시스템과 기관정보시스템에 입력되어 있는 연구책임자, 참여연구원, 연구기관, 참여기업에 대한 정보를 그대로 이용하므로, 과제정보를 입력 전 연구책임자 및 연구기관(참여기업 포함)에 대한 정보가 미리 입력되어 있어야 함

※ 접수마감일경에 전문기관의 중앙전산서버에 과부하가 걸려 접수가 불가할 수도 있으므로  
접수마감일로부터 충분한 여유시간을 갖고 전문기관의 서버에 접속하시기를 당부 드리며,  
접속장애로 인한 불이익이 없도록 주의요망  
※ 전문기관에서 전산입력 대행은 불가능함

## 5) 제출 방법 및 기한

### □ 제출서류(주관연구기관별로 취합하여 제출)

- 주관연구기관의 공인인증서 활용한 전자접수
  - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 연구계획서 공문 제출
- 주관연구책임자 자필서명(인)과 주관연구기관 직인이 날인 후 제출된  
「서면평가용(10부), 구두평가용(10부) 연구계획서」 총 20부

### □ 제출일

| 전산입력 기한                  | 계획서 제출                   | 주관연구기관 전자접수 완료<br>(공문제출) |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| '15. 5. 20.(수),<br>18:00 | '15. 5. 21.(목),<br>18:00 | '15. 5. 21.(목),<br>18:00 |

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

## IV. 평가방법 및 관리

---

※ 과제 접수 및 선정절차와 관련하여 '15년 제반 규정 및 절차가 조정·검토 단계에 있으므로, 일부 내용은 공지된 사항과 다를 수 있음

※ 암맹평가 방법 및 서식, 평가일정 등 확정된 사항은 향후 보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에서 별도 공지 예정

## 1) 사전선별 심사

### □ 전문기관 사전선별

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, RFP 부합성, 해당 첨부서류 목록, 기업부담금 등의 검토
- 사전선별 심사 후 평가대상 과제 결정 (전문기관 사전선별 시 결격 사유가 있는 경우 신청자에게 보완기회 부여하나 자료요구마감일 이후에 제출되는 서류에 대하여는 탈락 처리됨)

## 2) 단계별 평가절차

### □ 평가절차

- 평가절차 : 서면(암맹)평가 ⇨ 구두평가 ➡ 종합심의

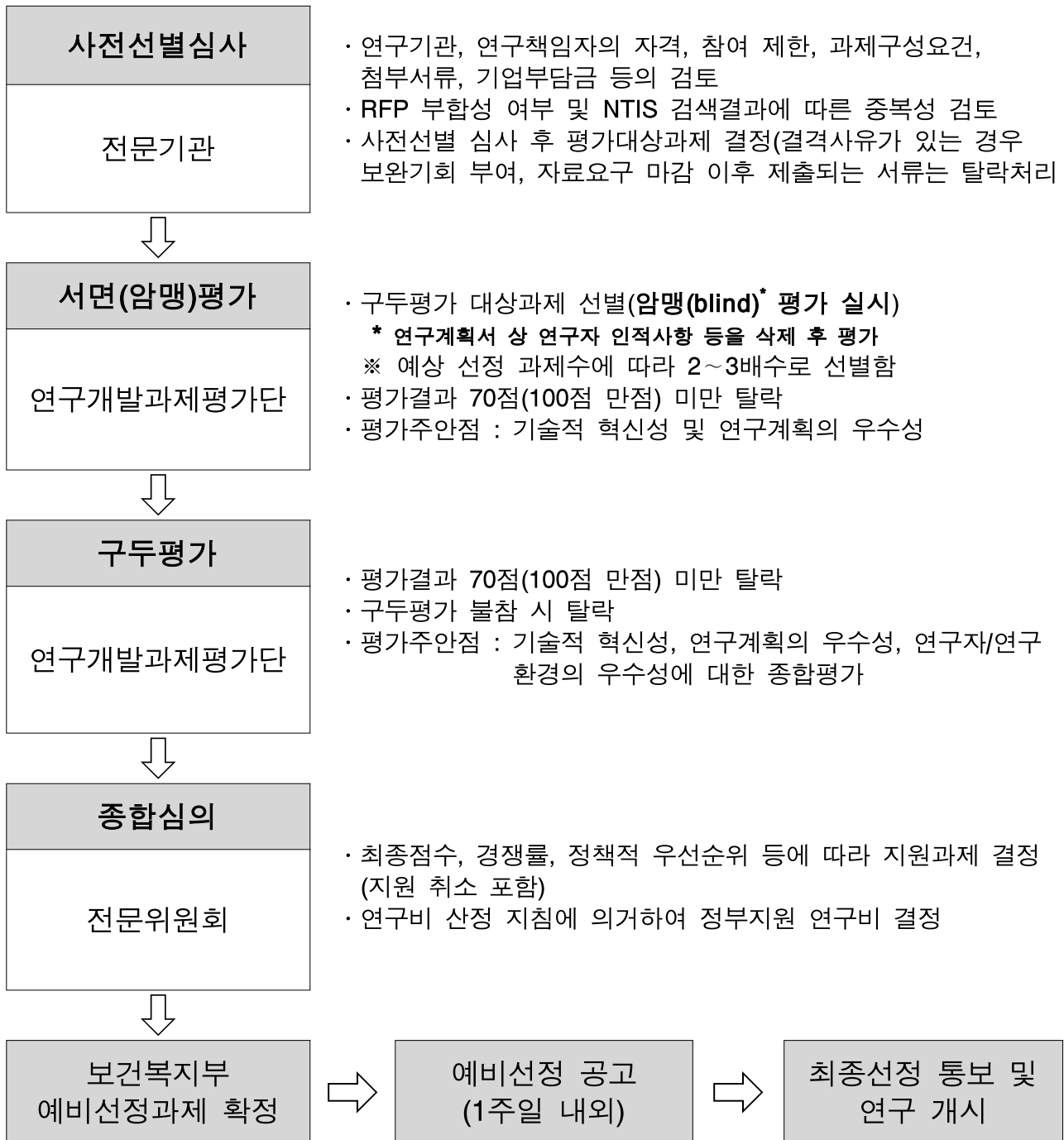
## 3) 평가점수 계산방식

| 서면(암맹)평가 결과 | 구두평가 결과 | 최종점수                                |
|-------------|---------|-------------------------------------|
| A           | B       | $A(\times 0.3) + B(\times 0.7) + D$ |

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

※ 각 점수는 연구개발과제평가단이 부여한 평가점수 중 최고점과 최저점을 제외한 점수를 산술평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 점수 산출

#### 4) 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

## 5) 주요 평가기준

| 프로그램                            | 평가기준                                   |   |
|---------------------------------|--|---|
|                                 | 평가항목                                   | 평가내용  |
| 성과창출형<br>중개연구                   | ○ 기술적 혁신성                              | ○ 대상질환의 임상적 미충족 수요를 기반으로 기존 줄기세포 제품 혹은 기술이 가진 한계를 극복하여 치료기술의 현저한 향상에 기여할 수 있는 줄기세포 치료기술<br>○ 선행연구의 연관성  |
|                                 | ○ 연구목표 달성가능성                           | ○ 대상질환, 임상적용 대상환자 확보방안 등을 포함한 TPP의 구체성<br>○ 작용기전, 바이오마커, 대리표지자, 임상지표 등의 과학적 근거에 기반한 TPP의 합리성<br>○ 상업적 경쟁력과 임상적 유용성에 대한 TPP 제품가능성  |
|                                 | ○ 연구계획 수행가능성                           | ○ 연구계획의 구체적 실행방안 및 마일스톤 달성가능성   |
|                                 | ○ 연구내용 우수성                             | ○ 연구필요성에 대한 과학적 근거(동향분석, 해결방안)의 합리성<br>○ 연구내용의 적절성<br>- 연구단계(TRL 4, 5 단계)에 적합하고 인허가요건 반영한 연구내용과 요소기술 제시<br>- 연구방법의 객관성 및 타당성<br>- 장애요소 및 대응방안 제시<br>○ 예비연구 성과의 우수성 : 원천기술 확보 현황 및 확보 방안 |
|                                 | ○ 연구자 및 연구환경의 우수성<br>* 서면평가(암맹평가) 시 제외 | ○ 연구책임자의 우수성 : 연구책임자의 상용화 참여 경험 및 기술적 장애요소를 해결할 수 있는 연구역량과 네트워크 보유 우수성<br>○ 연구팀의 우수성<br>○ 연구환경의 우수성 : 인프라(실험장비, GLP, GMP 등)의 확보방안   |
| 임상시험<br>(연구자주도,<br>허가용<br>기업주도) | ○ 임상적 중요성                              | ○ 임상적 편의성 및 효용성<br>○ 제품(치료기술)의 실용화 경쟁력  |
|                                 | ○ 연구계획의 실현가능성                          | ○ 예비연구 성과의 우수성<br>○ 임상시험 계획의 우수성<br>○ 연구계획의 구체적 실행방안 및 마일스톤 달성가능성   |
|                                 | ○ 연구자 및 연구환경의 우수성<br>* 서면평가(암맹평가) 시 제외 | ○ 연구책임자의 우수성<br>○ 연구팀의 우수성<br>○ 연구환경의 우수성   |

※ 상기 평가기준은 세부 사업에 따라 다소 조정될 수 있음

## 1) 협약변경

### □ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함  
이 때, 반드시 전문기관의 사전승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 전문기관에 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

### □ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
  - 예외적으로 지원대상이 소형개별연구인 경우에만 전문기관에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 전문기관에 승인요청 가능

## 2) 중간평가

### □ 연차실적·계획의 평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함



## □ 단계실적·계획의 평가 (단계별 장기지원 과제 해당)

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상이고 단계로 구분되어 있는 과제에 대하여 「단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발사업 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

## □ 현장방문

- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

## □ 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 1개월 이내에 전문기관의 장에게 제출함. 전문기관은 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 보건 의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

## 3) 연구개발과제 보안관리

### □ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

- 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안 관리심의회(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 보고일부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함

- 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경위를 조사할 수 있으며, 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함
  - 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때까지 관련 내용을 공개하지 아니하여야 하며, 사고를 수습한 후 재발방지 대책을 마련해야 함
  - 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있음
- ※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리 규칙」 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 작성토록 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·운영하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함
- 연구자는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 소속기관이 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
- 연구계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화, 기술료 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

### □ 연구성과활용현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「성과 활용현황」을 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 전문기관의 장에게 제출하며, 필요시 최장 5년까지 제출할 수 있음
- 주관연구기관의 장은 최종보고서 제출시 작성한 ‘연구개발결과의 활용계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

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

## □ 연구성과의 홍보

- 전문기관이 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 전문기관과 반드시 사전협의하여야 함
- 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 : HI15C1234).”
- 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 : HI15C1234).”

### < 특허 >

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

\* 과제정보 기재 항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리 전문기관, 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)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 수시 입력함

## □ 기술료 제도 안내

### ○ 기술료 징수 및 전문기관 납부액(기술료)

- 연구개발결과물 소유기관이 연구개발 결과물을 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정하며, 전문기관의 장이 기술료를 징수하는 경우는 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 전문기관의 장에게 제출하는 것으로 기술실시계약의 체결을 대신할 수 있음
- 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술실시계약체결 후 15일 이내에 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출 하여야하고, 매년 2월 말까지 기술료 관리지침 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ **기술실시** : 연구개발결과물을 사용(연구개발결과물을 사용하여 생산하는 경우를 포함) · 양도(기술이전을 포함) · 대여 또는 수출하는 것을 말함

※ **기술료** : 연구개발결과물을 실시하는 권리(실시권)를 획득한 대가로 실시권자가 국가, 전문기관 또는 연구개발결과물을 소유한 기관에 지급하는 금액으로서 현금 또는 유가증권 등을 말함

- 연구개발목표를 성취한 실용화로 지원되는 모든 연구과제는 최종평가 결과 통보 후 6개월 이내에 참여기업 등 연구개발결과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결하고 전문기관에 기술실시계약서 사본 1부를 제출하여야 하며, 영리법인인 연구개발결과물 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 「연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서」를 제출하고 지정한 일자에 기술료를 납부해야 함

- 전문기관 납부(기술료)비율 : 영리법인인 경우 정부출연금의 10~40%

| 영리기업 유형 | 전문기관 기술료 납부 비율 |
|---------|----------------|
| 중소기업    | 정부출연금의 10%     |
| 중견기업    | 정부출연금의 30%     |
| 대기업     | 정부출연금의 40%     |

※ 비영리법인 전문기관 기술료 납부 면제

- 전문기관 납부액(기술료) 납부기간 : 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
  - 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술료를 현금으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 「지급이행보증보험증권」을 「연구개발 성과 활용 및 기술료 납부이행계획서」와 함께 제출하여야 함
  - 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
  - 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
  - 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

★ 기술료 납부 대상 과제

- 기업주도 임상시험 등 실용화를 목적으로 수행하는 모든 과제

※ 선정과제 협약 시, 정부출연금 납부에 대한 세부사항은 협약 후 협약이 가능함

## 접수 장소 및 문의처

### ○ 접수장소

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 5동  
한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 (우 363-700)

대표전화 : 043-713-8268 FAX: 043-713-8910, 8911

### ○ 홈페이지

보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 또는

보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>) 참조

### ○ 문의처

과제별 책임담당자 : [별첨 4] 참조

- ☞ 신규 연구개발사업과 관련한 문의는 보건의료 R&D포탈 고객센터(질의응답)으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.



## 【별첨 1】 ‘연구자 주도 임상연구 수행시 준수사항’

### 1. 목적

본 사항은 연구자 주도 임상연구를 수행하는데 있어 준수해야 하는 사항을 정하는 것을 목적으로 함

### 2. 적용범위

본 사항은 공모 프로그램 중 ‘줄기세포·재생의료 연구자 주도 임상시험’에 대해 적용함

### 3. 임상연구의 기본원칙

가. 임상연구는 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 함

나. 임상연구에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 연구대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편을 상회 또는 정당화할 수 있는 과제이어야 함

다. 연구자는 과학과 사회의 이익보다 피험자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 함

라. 연구자가 임상연구 수행시 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하려는 임상연구에 적합하여야 함

마. 임상연구는 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 함

바. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 함

사. 임상연구 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 함

아. 임상연구 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상연구 참가 동의를 받아야 함

자. 모든 임상연구 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 함

차. 연구대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 취급하여야 함

카. 임상연구는 품질보증이 이루어질 수 있는 체계 하에서 실시되어야 함

타. 연구자는 “실시기관 표준작업지침서”를 준수해야 함

### 4. 임상연구정보 및 자료관리

가. 연구자는 임상연구성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부(국립보건연구원)에서 운영하고 있는 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상연구정보를 등록하여야 하며, 주기적으로 임상연구정보를 업데이트하여야 함

나. 연구자는 임상연구자료의 체계적인 관리를 위하여 식품의약품안전처의 ‘임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인’을 준수하였음을 증빙하여야 함. 다만, 질병관리본부(국립보건연구원)에 구축된 임상연구관리시스템(iCReaT, <http://icreat.cdc.go.kr>)을 이용하는 경우 이를 면제함

#### 5. 연구대상자의 동의 및 보상

가. 연구자는 연구대상자에게 연구자 주도 임상연구와 허가용 기업 주도 임상연구와의 차별성을 충분히 숙지시키고 기타 연구자 주도 임상연구의 모든 측면에 대한 정보를 알려야 함. 이 경우 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 연구대상자의 대리인에게 이를 알려야 함

나. 연구자는 임상연구와 관련하여 연구대상자에게 발생할 수 있는 손해에 대한 보상 절차를 마련해야 함

다. 연구자는 임상연구의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 모니터 요원, 점검자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실을 연구대상자의 동의서에 명시하여야 함

#### 6. 임상연구 모니터링 및 점검

가. 전문기관은 필요시 임상연구 진행상황 점검을 위해 현장방문 및 관련 자료제출 요청을 할 수 있으며, 이 경우 해당 연구기관 및 연구자는 이에 응해야 함

나. 전문기관은 임상연구의 진행 정도를 평가하고 해당 임상연구의 진행, 변경 또는 중지 여부에 대한 자문을 위해 별도의 자문단을 구성할 수 있음

#### 7. 진행상황 보고

가. 연구자는 연구개시 후 6개월 이내 임상연구의 진행상황에 대한 진도보고서를 전문기관에 제출하여야 하며, 전문기관은 필요시 현장점검을 실시할 수 있음

나. 연구자는 피험자에 대한 위험이 증가하거나 임상연구의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 때에는 이를 전문기관장과 식품의약품안전처장에게 신속히 문서로 보고하여야 함

※ 본 임상연구는 식약처의 연구자임상시험계획승인을 받은 과제를 대상으로 하며, ‘의약품 임상시험 관리기준’을 준수하여야 함

## 【별첨 2】 연구개발비 계상기준

### 2015년 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 4대보험 직장가입자)에게 지급되는 인건비<br/>● 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 급여총액(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<br/>※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr><tr><td>연봉제 미적용기관</td><td>● 정부인정 12개 항목 × 참여율<br/>- 기본급여(기본급, 상여금)<br/>- 정액급(기본연구활동비, 능률제 교수당기분급)<br/>- 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비)<br/>- 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 등에서의 참여현황을 명시.</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 4대보험 직장가입자)에게 지급되는 인건비<br>● 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<br>※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 | 연봉제 미적용기관 | ● 정부인정 12개 항목 × 참여율<br>- 기본급여(기본급, 상여금)<br>- 정액급(기본연구활동비, 능률제 교수당기분급)<br>- 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비)<br>- 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 4대보험 직장가입자)에게 지급되는 인건비<br>● 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<br>※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름  |    |    |        |  |        |   |     |  |             |                     |          |                                      |           |  |      |  |                          |
|                     | 연봉제 미적용기관   | ● 정부인정 12개 항목 × 참여율<br>- 기본급여(기본급, 상여금)<br>- 정액급(기본연구활동비, 능률제 교수당기분급)<br>- 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비)<br>- 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)  |    |    |        |  |        |   |     |  |             |                     |          |                                      |           |  |      |  |                          |
| 기타기관                |   | ● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율  |    |    |        |  |        |   |     |  |             |                     |          |                                      |           |  |      |  |                          |

|     |          |  |
|-----|----------|--|
| 직접비 | ①<br>인건비 | <p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 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 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 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>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> |
|-----|----------|--|

|     |                           |   |
|-----|---------------------------|---|
| 직접비 |                           | <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> <p>○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</p> <p>○ 현물부담액 부족한 경우</p>   |
|     | ②<br>학생<br>인건비            | <p><b>《계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관》</b></p> <p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상.<br/>※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액</p> <p>○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상.</p> <p>① 학사과정 : 월 1,000천원</p> <p>② 석사과정 : 월 1,800천원</p> <p>③ 박사과정 : 월 2,500천원</p> <p>④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <p>○ <b>전문기관(진흥원) 사전승인 사항</b> : 학생인건비를 원래계획보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)</p> |
|     | ③<br>연구<br>장비<br>·<br>재료비 | <p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. <b>연구시설·장비</b> : 해당 연구개발과제의 해당연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기가장비가 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)</p> <p>2. <b>재료비·전산처리비</b> : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</p> <p>3. <b>시작품 제작비</b> : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비<br/>※ 외부기관이 제작할 경우 계상 가능하며, 자체제작할 경우 인건비와 재료비에 등에 반영</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 실제 필요한 경비를 계상</p>  |

|     |                           |  |
|-----|---------------------------|--|
| 직접비 | ③<br>연구<br>장비<br>·<br>재료비 | <p><b>【참고사항】</b></p> <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 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.nts.go.kr)에 등록관리(연구시설·장비에 대한 관리강화) <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 정산시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</li> </ul> </li> <li>○ <b>전문기관(진흥원) 사전승인 사항</b> : 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 2개월전 구입 과 설치 완료)</li> <li>○ <b>현물 산정기준</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 연구장비 및 연구시설 : 수행기관 장부가의 20퍼센트를 산정.</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>○ <b>【불인정 사항】</b> <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 기재되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료</li> <li>○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비</li> <li>○ 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> |
|     | ④<br>연구<br>활동비            | <p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>국외여비</b> : 연구원의 국외 출장여비</li> <li>2. <b>수용비 및 수수료</b> : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등</li> </ol>  |

직접비

④  
연구  
활동비

3. **기술정보활동비** : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등

4. **시험분석임상시험 등** : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허 정보조사·분석·확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비

※ 비임상임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행

5. **과제관리비** : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비

#### 【계상기준】

○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상

○ 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

※ 국공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상

※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상

○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)

－ 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금

| 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 |         |

※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정

※ 정산수수료는 부가가치세 포함

※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금

- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음

- 세부 1개기관(과제) 추가 시 정산수수료의 5퍼센트 가산

※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정

○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

|     |                                       |  |
|-----|---------------------------------------|--|
| 직접비 |                                       | <p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국외여비 지급일 매매기준율을 적용하지 않은 경우 그 차액</li> <li>○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비</li> <li>○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비</li> </ul>   |
|     | <p>직접비</p> <p>5 연구<br/>과제<br/>추진비</p> | <p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>국내여비</b> : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</li> <li>2. <b>사무용품, 연구환경유지비</b> : 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. <b>회의비</b> : 회의비(연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</li> <li>4. <b>연구과제 수행식대</b> : 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 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용</li> <li>○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일 수행기관 내부 직원 간 회의비로 집행된 금액</li> <li>○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액</li> </ul> |
|     | <p>직접비</p> <p>6 연구<br/>수당</p>         | <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실지급 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정</li> <li>○ 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> </li> </ul> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <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 단독으로 지급받은 금액</li> <li>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실지급 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액</li> <li>○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액</li> </ul> |
|            | <p>7<br/>위탁연구<br/>개발비</p> | <p><b>【사용용도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</li> </ul> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁 연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음.</li> </ul> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우<br/>※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경시 과제담당자와 상의 후 진행.</li> </ul>  |
| <p>간접비</p> | <p>8<br/>간접비</p>          | <p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. 인력지원비</p> <p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 장비운영 전문인력 등 지원인력, 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</p> <p>나. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</p> <p>2. 연구지원비</p> <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>  |

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 간접비 | <div data-bbox="331 1086 363 1120" data-label="Text">8</div> <div data-bbox="304 1133 392 1167" data-label="Text">간접비</div> | <div data-bbox="438 215 1433 1025" data-label="List-Group"> <p><b>라. 연구보안관리비:</b> 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p><b>마. 연구윤리활동비:</b> 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p><b>바. 연구개발준비금:</b> 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><b>사. 대학 연구활동 지원금:</b> 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><b>아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비</b>(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> </div> <div data-bbox="438 1064 694 1097" data-label="Section-Header"> <h3>3. 성과활용지원비</h3> </div> <div data-bbox="438 1108 1433 1594" data-label="List-Group"> <p><b>가. 과학문화활동비:</b> 연구개발과제의 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p><b>나. 지식재산권 출원·등록비:</b> 해당 연도에 연구기관에서 수행하는 국가 연구개발사업과 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><b>다. 기술창업 출연·출자금:</b> 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가 연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소 기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> </div> <div data-bbox="438 1630 590 1664" data-label="Section-Header"> <h3>【계상기준】</h3> </div> <div data-bbox="438 1675 1433 2038" data-label="List-Group"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</li> <li>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>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, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다.</li> </ol> </div> |
|-----|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <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><b>【참고사항】</b></p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액 불인정</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 공동관리해서는 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<br>·<br>재료비 | ○ 기기·장비와 부수기자재 구입비<br>○ 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련부대경비<br>○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비<br>○ 시제품·시작품·파일럿플랜트 제작 경비            | ○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비 (국내 수입대행사 경유 시 제외)<br>○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비  |
| 연구<br>활동비        | ○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비<br>○ 도서 등 문헌구입비<br>○ 회의비(회의장 사용료 등), 세미나 개최비<br>○ 외부시험 분석료<br>○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비 카드 사용 해당분 | ○ 국외출장비(관련 규정에 따라 계좌이체)<br>○ 연구과제 수행과 관련된 공고료<br>○ 해당과제와 직접 관련된 공공요금 (우편요금, 전화사용료, 전용회선사용료), 제세공과금 및 수수료<br>○ 회의수당 및 국내외 전문가활용비<br>○ 국내외 교육훈련비<br>○ 학회 및 세미나 참가비<br>○ 원고료, 통역료, 속기료 등<br>○ 기술도입비<br>○ 내부 시험분석료,<br>○ 기술정보수집비<br>○ 특허정보조사비<br>○ 정보DB사용료<br>○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 이외분 |
| 연구과제<br>추진비      | ○ 회의비, 식대<br>○ 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등   | ○ 국내출장비(숙박, 교통, 식대 포함) 및 시내교통비   |
| 연구수당             |   | ○ 참여연구원의 보상·장려금  |
| 위탁연구<br>개발비      |   | ○ 위탁연구기관의 해당계좌에 이체<br>○ 위탁연구기관은 주관연구기관 과제에 준하여 집행함   |

### 【별첨 3】 협약 시 제출서류 목록

○ ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

| 제출서류           | 유의 사항  |
|----------------|--|
| 정부출연금 수령용 통장   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본</li> <li>· 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본</li> <li>· 전자협약시스템에 사본 업로드</li> </ul>                                 |
| 민간부담금 중 현금확인서류 | <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 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출</li> <li>· 전자협약시스템에 사본 업로드</li> </ul> |

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

## 【별첨 4】 과제별 책임담당자

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