

2014년도 상반기 보건의료기술연구개발사업
(신기술개발 분야) 공모안내

2014. 2. 24



보건복지부


KHIDI
한국보건산업진흥원

목 차

I. 일반현황

1. 개요	4
2. 2014년도 사업 추진방향	5
3. 2014년도 사업 공모계획	6
4. 향후일정	9

II. 세부추진계획

1. 신약개발 비임상·임상시험 지원	11
2. 면역백신개발	23
3. 신약개발 바이오이미징 융합기술센터	26

III. 신청요건 및 방법

1. 신청요건	33
2. 신청방법	42

IV. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정	48
2. 연구사업 관리	51

[별첨 1] 2014년도 연구개발비 계상기준	60
--------------------------------	----

[별첨 2] 협약 시 제출서류 목록	70
---------------------------	----

[별첨 2] 분야별 담당자 안내	71
-------------------------	----

2014년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(신기술개발 분야) 공모안내

I . 일반현황

1 개요

■ 법적근거

보건의료기술진흥법 제5조 및 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조

■ 보건의료 R&D 중장기 추진방향

비 전
 2020 HEALTH Korea! 건강한 국민, 행복한 사회
 - “2020 건강수명 75세 시대” 달성-

기본 방향	
① 건강 수명 연장	① H ealing 주요 질환 극복을 위한 연구 강화
② 창조 경제 신성장 동력 창출	② E conomy 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출 연구개발 확대
③ 국민 행복 실현	③ A lert 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화 ④ better L ife 건강증진(Well-being) / 돌봄(Care) 기술 투자 확대
④ 창조 생태계 조성	⑤ T oget H er 산·학·연·병원 선순환 체계 구축 연구생태계조성

HEALTH 전략으로 창조경제 성장잠재력 확충				
H ealing	E conomy	A lert	better L ife	T oget H er
주요 질병 극복으로 건강 수명 연장	첨단의료 기술 신산업 창출 미래 성장동력	국가 보건의료 위기대응으로 국민 안전 보장	웰빙·케어 기술로 삶의 질 향상	산·학·연·병원 협력을 위한 창조 생태계 조성

■ 2014년 주요사업 추진방향

① (Healing) 주요 질병 극복을 위한 연구 강화

- 주요 질병 극복을 위해 예방·진단·치료기술의 완성 단계를 높이기 위한 연구 개발 지원
 - 창의적·문제해결형 중개연구

② (Economy) 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구개발 확대

- 미래 패러다임 변화에 대응하고, 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망 기술을 조기에 개발하기 위한 지원
 - 줄기세포·재생의료, 신약개발, 의료기기개발, 포스트게놈다부처유전체사업, 융복합 보건의료기술, 보건의료유전체

③ (Alert) 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화

- 사회·환경변화에 따라 새롭게 부각되는 위험요인 등에 대하여 정부차원의 대응 기술을 개발하기 위한 지원
 - 감염병위기대응기술개발, 공공보건기술개발

④ (better Life) 건강증진(Well-being) 및 돌봄(Care)기술 투자 확대

- 일상생활자의 건강한 삶을 지속시키는 건강증진 기술, 복지서비스 대상자의 돌봄 기술과 같이 생애 전주기에 걸친 다양한 기술 개발 지원
 - 글로벌화장품신소재·신기술연구개발지원, 보건의료서비스 R&D, 100세사회대응 고령친화제품연구개발

⑤ (Together) 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계조성

- 보건의료기술의 산업화를 촉진하고 보건의료기술의 고도화를 위한 국가차원의 R&D 인프라 구축 지원
 - 국가임상시험사업단, 질환유효성평가 기반구축, 의료기기 인프라 지원, 근거창출임상연구, 선도형특성화연구, 연구중심병원육성, 임상외과학자 연구역량, 첨단의료산업기반기술구축

2014년도 신규과제 추진계획

구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
창의적 중개연구	사업공고 및 접수			평가	연구 개시	사업 공고 및 접수	평가	연구 개시				
의료기기 임상시험지원	사업공고 및 접수			평가	연구 개시	사업 공고 및 접수	평가	연구 개시				
미래융합 의료기기 개발	사업공고 및 접수			평가	연구 개시							
재활 및 편익증진	사업공고 및 접수			평가	연구 개시							
의료기기인프라지원	사전기획 연구공모			평가	사전 기획 연구 실시				본평가	연구 개시		
공공보건기술개발 (저출산대응의료기술개발)	사업공고 및 접수			평가	연구 개시							
줄기세포·재생의료		사업공고 및 접수		평가	연구 개시	사업 공고 및 접수	평가	연구 개시				
신약개발 비임상· 임상시험 지원	허가용 비임상· 임상시험 지원		사업공고 및 접수		평가	연구 개시						
	글로벌 개량신약 연구개발센터		사업공고 및 접수		평가	연구 개시						
공공보건기술개발 (질병예방연구)		사업공고 및 접수		평가	연구 개시							
보건의료서비스R&D		사업공고 및 접수		평가	연구 개시							
100세사회대응 고령친화제품 연구개발		사업공고 및 접수		평가	연구 개시							
질환유효성평가기반구축*		사업공고 및 접수		평가	연구 개시							
한·미 보건의료 인력교류 지원		사업공고 및 접수		평가								연구 개시
국가임상시험사업					사업공고 및 접수	평가	연구 개시					
문제해결형 중개연구						사업공고 및 접수	평가	연구 개시				
혁신형제약기업 지원						사업공고 및 접수	평가	연구 개시				
융복합보건의료기술 (의료정보)						사업공고 및 접수	평가	연구 개시				
융복합보건의료기술 (유망보건의료)						사업공고 및 접수	평가	연구 개시				
감염병위기대응기술개발 (면역백신개발*)		사업공고 및 접수		평가	연구 개시	사업공고 및 접수	평가	연구 개시				
세계선도의생명과학자육성						사업공고 및 접수	평가	연구 개시				
중개·임상연구 인력양성						사업공고 및 접수	평가	연구 개시				

* 상반기 신기술개발 분야 공모사업

※ 상기 일정은 변동될 수 있으며 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에
공고예정

■ 2014년도 추진내용

I | 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구개발 확대

; 미래 패러다임 변화에 대응하고, 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망 기술을 조기에 개발하기 위한 지원

신약개발 비임상·임상시험 지원

① 허가용 비임상·임상시험 지원

; 비임상, 임상1상 및 2상 시험의 단계별 지원을 통한 신약 후보물질의 안전성·치료효과를 규명

- 국내외 혁신신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품 등 개발 품목 및 단계(비임상, 임상1상, 임상2상)에 따라 연구개발 지원
- 연간 3~18억원 이내, 1~3년 이내 지원

② 글로벌 개량신약 연구개발센터

; 혁신적 개량신약 연구개발을 위한 새로운 융합형 센터 구축

- 연구개발 가속화 방안 및 글로벌 시장 진출을 위한 사업화 역량을 갖춘 센터 구축을 통해 조기 성공사례 창출
- 개량신약(구조변형, 제형변경, 복합제 및 신규용도 등) 분야에 대한 연구개발, 사업화 및 과제관리 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 센터 구축 지원
- 연간 25억원(1단계)~30억원(2단계) 이내, 5년(3+2) 이내 지원

II 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화

; 사회·환경변화에 따라 새롭게 부각되는 위험 요인 등에 대하여 정부 차원의 대응 기술을 개발하기 위한 지원

면역백신개발

; 국가예방접종백신 평가를 위한 감염증 환자의 균주 분석(유전자형 또는 혈청형 분포 등) 및 모니터링

- 국가예방접종 대상 감염증 균주 분석 연구 및 백신의 유용성 평가
- 연간 2억원 이내, 2년 이내 지원

III 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계 조성

; 보건의료기술의 산업화를 촉진하고 보건의료기술의 고도화를 위한 국가 차원의 R&D 인프라 구축 지원

신약개발 바이오이미징 융합기술센터

; 신약개발 고속화를 위한 바이오이미징 융합기술개발 및 신약개발 현장 수요 중심의 바이오이미징 서비스 시스템 구축

- 바이오이미징 분야에 대한 연구개발, 과제관리, 서비스 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 센터 구축 지원
- 연간 15억원 이내, 5년(3+2) 이내 지원

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

- 2014. 2. 24. 사업공고
- 2014. 3. 24. 전산입력 마감
※ 허가용 비임상·임상시험 지원, 면역백신개발
- 2014. 3. 26. 연구계획서 접수 마감
※ 허가용 비임상·임상시험 지원, 면역백신개발
- 2014. 4. 초 연구계획서 사전 선별심사
- 2014. 4. 초 평가단위 및 평가위원 구성
- 2014. 4. 중순 서면평가 실시
- 2014. 4. 말 구두평가 실시
- 2014. 5. 초 전문위원회 개최
- 2014. 5. 중순 예비선정 공고
- 2014. 5. 말 과제 협약
- 2014. 6. 1. 연구개시

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간 이후 수정불가)

※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 선정 일정이 변동될 수 있으며, 글로벌 개량신약 연구개발센터 및 신약개발 바이오이미징 융합기술 센터는 접수기간(2개월)에 따라 상기 일정과 1개월씩 차이를 두고 진행하여 7월 1일자 연구개시 예정

※ 우편접수는 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

2014년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(신기술개발 분야) 공모안내

Ⅱ. 세부추진계획

1 신약개발 비임상·임상시험 지원

I 허가용 비임상·임상시험 지원

□ 지원목적

- 비임상·임상시험 단계별 집중지원을 통한 국내 제약사의 신약개발 역량 강화
 - 신약개발 지원을 통해 국내 제약산업을 미래 신성장동력으로 육성
 - 해외 의존성이 큰 의약품의 국산화를 통한 제약산업의 자주권 확보
 - 우수한 약효와 경제성을 겸비한 국산신약 개발을 통해 국민보건 향상과 의료비 절감

□ 지원분야

- 총 4개 분야 연구개발 지원

지원분야	내 용
혁신(합성)신약	▪ 화학합성을 통해 개발된 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
바이오의약품	▪ 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시)에 적용받는 의약품으로 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제 등 생물학의약품(동등생물의약품 포함)
희귀의약품	▪ 희귀질환을 치료대상으로 하는 의약품
천연물의약품	▪ 천연물을 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품

※ ‘의약품 적응증 확대’를 위한 연구도 지원가능

* 임상 개발 중이거나 시장에 출시된 의약품의 새로운 적응증(소아용 등) 발굴을 위한 시험 등

** 국내 제약사 개발 신약 또는 의약품 사용에 대한 특허권 문제가 없는 의약품

- 허가용 비임상, 임상1상 및 임상2상 시험 단계별 지원

- 다만, 규제기관 승인을 통해 임상2상 시험이 면제되는 경우에는 임상3상 시험(임상2상의 지원기간, 지원액 준용) 지원

□ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연 및 의료기관 모두 가능
 - 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호 병원급 이상)이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업(기업부설연구소 보유)이 세부과제로 참여하여야 함

□ 지원규모

지원분야	인허가 구분 ¹⁾	비임상		임상1상		임상2상	
		연간 지원비용 ²⁾ (백만원)	지원 기간 ³⁾ (년)	연간 지원비용 (백만원)	지원 기간 (년)	연간 지원비용 (백만원)	지원 기간 (년)
혁신(합성)신약, 바이오의약품, 희귀의약품	국외	700	2	1,200	2	1,800	3
	국내	500	2	700	2	1,200	3
천연물의약품	국외	400	2	500	2	600	3
	국내	300	2	400	2	500	3

- 1) 국외 인허가 승인을 목표로 신청하는 과제의 경우, 대상 국가 및 규제기관을 연구 계획서에 반드시 명시해야 함
- 2) 각 지원 단계별 연간 최대 신청 가능한 정부출연금(하향조정 신청가능)
- 3) 각 지원 단계별 최대 신청 가능한 연구기간(연단위로 하향조정 신청가능)

※ 지원 대상과제 선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있음

□ 지원 단계별 연구목표

- 최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨
 - 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등 행정제재 조치를 받을 수 있으므로 반드시 실현 가능한 연구 성과 목표치를 설정하여야 함

구분	지원단계	연구목표
국외 / 국내	비 임 상	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 2 상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 · 2 상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인

※ 규제기관 승인을 통해 임상3상 시험이 면제되는 경우 임상시험 종료보고서 제출 후, 품목허가(NDA) 취득을 최종 목표로 함

※ 최종목표에서 상위 단계 IND 승인이라 함은 임상1상 지원과제는 임상2상, 임상2상 지원과제는 임상3상(면제 시 품목허가)의 임상시험용의약품(IND) 승인을 받는 것을 말함

□ 특기사항

- 지원분야별로 동일한 주관연구기관으로 지원할 수 있는 과제수를 2개 이내로 제한함(주관연구기관이 기업인 경우만 해당)
- 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급 받은 임상시험용의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)
- 주관(또는 세부) 연구기관으로 참여하는 모든 기업은 기업부설연구소 인정서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 함
- 혁신형 제약기업의 경우, 혁신형 제약기업 인증서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 함(가점 부여)
- 참여기업부담금은 대기업을의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
 - 단, 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 대기업 및 중견·중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 25% 이상으로 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함

- 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구계획서에 희귀질환의 판단 기준에 대한 명확한 근거 제시 필수
- 임상시험 과제외의 경우, 규제기관 승인을 통해 임상1·2상을 동시에 진행할 경우, 연구계획서에 이를 명시하고 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원금액을 합산해서 신청할 수 있음
 - 이 경우 연구 지원기간 합산은 불가하며, 지원기간이 상이한 경우 제안 요청서(RFP)상에 긴 임상 연구 단계의 연구기간을 총 연구기간으로 적용함
- 국내 제약사가 외부 기술(후보물질 License-in 등)을 도입하여 개발을 추진할 경우, 해당기술에 대한 전반적인 내용과 신청한 과제에서의 기술개발 기여도를 연구계획서에 명기하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 연구계획서에 첨부하여야 함
 - 향후 기술개발에 대한 원기술 소유자(기업)와 국내 제약사의 역할 분담
 - 국내 기술개발을 통한 연구 성과(Outcome)의 의미 등을 제시
- 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제의 경우 상위 단계의 연구, 적응증 확대를 위한 연구 등을 목적으로 지원 가능하며 연구계획서에 국가연구개발사업으로 지원받은 연구와 관련된 내용을 명기하여야 함
- 연구기간 종료 이전에 최종목표를 달성한 경우 조기 종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
 - 연구기관이 연구기간 종료이전에 제안요청서(RFP)에서 제시한 최종목표를 달성하고 자발적으로 조기성공의 인정을 요청하는 경우에는 최종보고서를 제출받아 평가를 시행함
 - “조기성공”이 인정 되는 경우, 평가결과에 따라 신규과제 신청 시 가점을 부여할 수 있음

- 연구기간 중에 국내·외 기술이전(수출 등)이 된 경우에는, 과제의 최종 목표가 달성된 것으로 간주하고 전문기관과의 협의를 통해 조기 종료할 수 있음
 - 기술이전으로 조기 종료된 과제에 대해서는 평가를 면제하고 기술이전의 조건 검토를 통해 최종평가등급 조정(기술료 총액, 선급 기술료, 출시 후 매출액 대비 실시료 비율 등)
- 줄기세포 치료제의 경우 '줄기세포·재생의료 연구개발' 프로그램으로 지원
- 개량신약의 경우 '글로벌 개량신약 연구개발센터' 프로그램으로 지원
- '허가용 비임상·임상시험 지원'은 실용화기술개발 지원과제로 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

□ '허가용 비임상·임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

사 업 명	신약개발 비임상·임상시험 지원(허가용 비임상·임상시험 지원)							
과 제 명	* 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술 과제명 앞 괄호에 지원단계를 반드시 기술, 예) (임상1상) 과제명.....							
지 원 규 모	지원분야	인허가 구분 ¹⁾	비임상		임상1상		임상2상	
			연간 지원비용 ²⁾ (백만원)	지원 기간 ³⁾ (년)	연간 지원비용 (백만원)	지원 기간 (년)	연간 지원비용 (백만원)	지원 기간 (년)
	혁신(합성)신약, 바이오향약, 희귀의약품	국외	700	2	1,200	2	1,800	3
		국내	500	2	700	2	1,200	3
천연물의약품	국외	400	2	500	2	600	3	
	국내	300	2	400	2	500	3	

1) 국외 인허가 승인을 목표로 지원하는 과제의 경우, 대상 국가 및 규제기관을 연구계획서에 반드시 명시해야 함
 2) 각 시험단계별 연간 최대 지원 가능한 정부출연금(하향조정 신청가능)
 3) 각 시험단계별 최대 지원 가능한 연구기간(연단위로 하향조정 신청가능)
 * 지원 대상과제 선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있음

▶ 최종목표

구 분	지원단계	최종목표
국외/국내	비 임 상	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 2 상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임 상 1 · 2 상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인

* 규제기관 승인을 통해 임상3상 시험이 면제되는 경우 임상시험 종료보고서 제출 후, 품목허가(NDA) 취득을 최종 목표로 함
 * 최종목표에서 상위 단계 IND 승인이라 함은 임상1상 지원과제는 임상2상, 임상2상 지원과제는 임상3상 (면제시 품목허가)의 임상시험용의약품(IND) 승인을 받는 것을 말함

▶ 주요 연구개발 내용

- 허가용 비임상, 임상1상 및 임상2상 시험 연구개발

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연 및 의료기관 모두 가능
 - 대학, 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호 병원급 이상)이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 시험단계에 지원하는 총괄과제에 한하며, 이 경우 반드시 기업(기업부설연구소 보유)이 세부과제에 참여하여야 함

▶ 특기사항

- 지원분야별로 동일한 주관연구기관으로 지원할 수 있는 과제수를 2개 이내로 제한함(주관연구기관이 기업인 경우만 해당)
- 임상시험을 진행할 과제의 경우, 해당국가 규제기관으로부터 발급 받은 임상시험용의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈증할 수 있는 서류를 과제 접수 시 반드시 제출하여야 함(미제출시 접수 불가)
- 주관(또는 세부) 연구기관으로 참여하는 모든 기업은 기업부설연구소 인정서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 함
- 혁신형 제약기업의 경우, 혁신형 제약기업 인증서 사본을 과제 접수 시 제출하여야 함(가점 부여)
- 참여기업부담금은 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
 - 단, 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 대기업 및 중견·중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 25% 이상으로 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- 희귀의약품 분야를 지원하는 경우 연구계획서에 희귀질환의 판단기준에 대한 명확한 근거 제시 필수
- 임상시험 과제의 경우, 규제기관 승인을 통해 임상1·2상을 동시에 진행할 경우, 연구계획서에 이를 명시하고 임상1상과 임상2상 각각의 연간 지원금액을 합산해서 신청할 수 있음
 - 이 경우 연구 지원기간 합산은 불가하며, 지원기간이 상이한 경우 제안요청서(RFP)상에 긴 임상 연구 단계의 연구기간을 총 연구기간으로 적용함
- 국내 제약사가 외부 기술(후보물질 License-in 등)을 도입하여 개발을 추진할 경우, 해당기술에 대한 전반적인 내용과 신청한 과제에서의 기술개발 기여도를 연구계획서에 명기하고 이를 증빙할 수 있는 서류를 연구계획서에 첨부하여야 함
 - 향후 기술개발에 대한 원기술 소유자(기업)와 국내 제약사의 역할 분담
 - 국내 기술개발을 통한 연구 성과(Outcome)의 의미 등을 제시
- 국가연구개발사업의 지원을 받아 선행연구를 수행한 과제의 경우 상위 단계의 연구, 적응증 확대를 위한 연구 등을 목적으로 지원 가능하며 연구계획서에 국가연구개발사업으로 지원받은 연구와 관련된 내용을 명기하여야 함
- 연구기간 종료 이전에 최종목표를 달성한 경우 조기 종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
 - 연구기관이 연구기간 종료이전에 제안요청서(RFP)에서 제시한 최종목표를 달성하고 자발적으로 조기성공의 인정을 요청하는 경우에는 최종보고서를 제출받아 평가를 시행함
 - "조기성공"이 인정 되는 경우, 평가결과에 따라 신규과제 신청 시 가점을 부여할 수 있음
- 연구기간 중에 국내·외 기술이전(수출 등)이 된 경우에는, 과제의 최종 목표가 달성된 것으로 간주하고 전문기관과의 협의를 통해 조기 종료할 수 있음
 - 기술이전으로 조기 종료된 과제에 대해서는 평가를 면제하고 기술이전의 조건 검토를 통해 최종평가등급 조정 (기술료 총액, 선급기술료, 출시 후 매출액 대비 실수로 비율 등)
- 줄기세포 치료제의 경우 '줄기세포 재생의료 연구개발' 프로그램으로 지원
- 개량신약의 경우 '글로벌 개량신약 연구개발센터' 프로그램으로 지원
- '허가용 비임상·임상시험 지원'은 실용화기술개발 지원 과제로 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

* 그 외 상세사항은 해당 사업설명을 참조

□ 지원목적

- 혁신적 개량신약 연구개발을 위한 새로운 융합형 센터 구축
 - 연구개발 가속화 방안 및 글로벌 시장 진출을 위한 사업화 역량을 갖춘 센터 구축을 통해 조기 성공사례 창출

□ 지원배경

- 제약산업의 글로벌 시장 진출 및 조기 성과창출 모델 구축을 위한 전략으로 개량신약 연구개발 분야 지원확대 필요성 대두
 - 신약(NME)개발 보다 상대적으로 적은 투자비용과 짧은 연구개발 기간으로 인해 효율적으로 조기 성과달성이 가능한 연구개발 영역임
 - 개량신약의 세계 의약품 시장에서 차지하는 비중(FDA 허가비율, 매출 현황 등)이 빠른 속도로 확장되고 있음

□ 지원분야

- 개량신약(구조변형, 제형변경, 복합제 및 신규용도 등) 분야에 대한 연구개발, 사업화 및 과제관리 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 센터 구축 지원
 - 국내외 사업화 전략로드맵 수립 및 네트워크 구축
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제(후보물질) 구성 및 마일스톤 관리
 - 세부과제 후보물질의 제품화에 필요한 핵심제제기술 연구개발 등

□ 지원대상

- 주관연구기관은 대학, 비영리 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호 병원급 이상)이 가능

- 주관연구책임자는 주관연구기관에 소속된 '정규 연구인력'이어야 하며, 총괄과제(1세부)의 연구책임자로 과제를 수행하여야 함
- 세부과제는 총괄세부(1세부)를 제외하고 3개 이상 구성하여야 하며, 반드시 개량신약 연구개발에 필요한 후보물질(파이프라인)을 보유한 기업(기업부설연구소 보유)이 세부연구기관으로 참여해야 함

□ 지원규모 및 연구목표

구분	연구목표	지원비용 (백만원/연간)	지원기간 (년)
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 품목허가(NDA) 승인 1건 이상 ▪ 국외 임상시험(SIT) 실시 1건 이상 	2,500	3
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 제품출시 1건 이상 ▪ 국외 임상시험(SIT) 완료 및 해당국가 규제기관의 상위단계 IND 승인 또는 국내외 기술이전 1건 이상 	3,000	2

※ 지원 대상과제 선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있으며, 1차년도 연구기간은 센터 안정화 기간 등을 고려하여 15개월로 산정

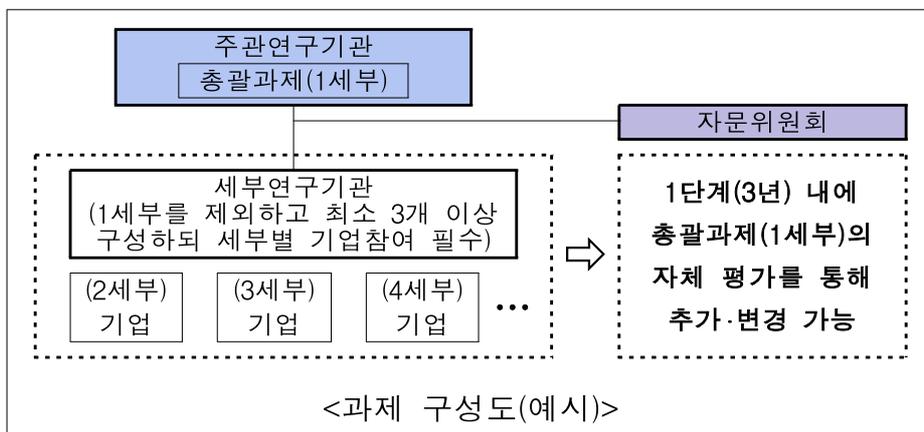
□ 지원내용

- 아래 내용에 대한 실현 가능한 근거를 제시하고 연구목표 달성을 위해 충실히 역할을 수행할 수 있는 센터 지원
 - 글로벌 시장 진출을 위한 사업화 전략 구축
 - 총 연구기간 동안의 국내외 사업화 전략로드맵(연도별 목표 포함)
 - 연구개발 가속화와 조기 성과창출을 위한 유관기관 네트워크 (국내외 대학, 의료기관, 다국적 기업, CRO, 인허가 기관 등) 구축 방안
 - 질환 및 제제기술별 국내외 연구개발 동향 분석 등
 - 세부과제(후보물질) 구성 및 연구·관리 방안 수립
 - 후보물질(파이프라인)별 연구개발 및 사업화 전략
 - 연구목표 달성을 위한 세부과제 관리(마일스톤 등) 방안
 - 세부과제 후보물질별 제품화에 필요한 제제기술* 연구개발 계획 및 관련 인프라 보유현황(연구진, 장비 및 시설 포함) 등
- * 연구목표 달성을 위한 집중도를 높이기 위해 세부과제의 후보물질별 제품화에 필요한 제제기술 연구 이외 별도의 자체 기술개발을 위한 연구는 불허함

- 센터 운영 및 자문위원회 구성
 - 운영방안(정부 지원기간 종료 후 포함) 및 주관연구기관의 지원 (민간부담금 대응방안, 전용공간, 연구·행정인력 등) 계획
 - 운영 및 사업화 자문에 필요한 전문가(정부기관 포함) 위원회 등
- 연구목표 달성을 위한 연구자 제안사항 등

○ 센터구성(예시)

- 총괄과제(1세부)
 - 사업화 전략로드맵 수립 및 네트워크 구축, 세부과제(후보물질) 구성 및 연구·관리, 센터운영 및 자문 등 전문적·종합적 역할 수행
 - ※ 총괄과제(1세부)의 연구비는 2억원 이내로 제한함
- 세부과제
 - 개량신약 후보물질을 보유한 기업(기업부설연구소 보유)을 세부 연구기관으로 하여 최소 3개(1세부 제외) 이상의 세부과제 구성
 - ※ 세부과제 구성 시, 연구개발에 따른 결과물의 소유는 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 따라 주관연구기관(총괄과제)과 세부연구기관(세부과제) 간의 협약으로 정함(과제 접수 전 조율 필수)
- 자문위원회
 - 센터 운영 및 연구목표 달성과 관련된 주요 사안에 대한 자문
 - 개량신약 연구개발, 인허가(식약처), 보험약가(심평원), 임상시험 설계 및 마케팅(CRO) 등 사업화에 필요한 전문가로 구성
- 기타(연구목표 달성을 위해 필요한 제안사항 등)



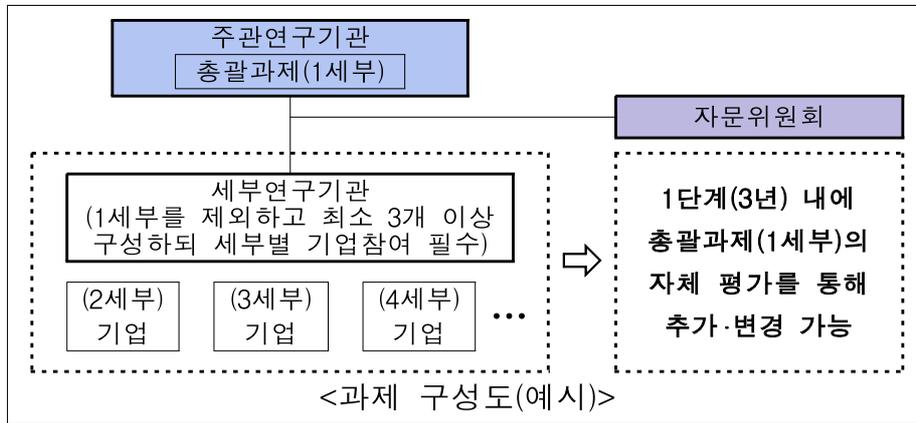
□ 특기사항

- 1단계(3년) 연구기간동안 총괄과제(1세부)의 자체평가를 통해 세부과제(후보물질)를 추가·변경할 수 있음
- 과제 접수 시 구성한 세부과제(후보물질)는 선정평가 결과에 따라 조정·추가되어 선정될 수 있음
- 과제 접수 시, 민간부담금(참여기업부담금, 지자체부담금, 주관연구기관 부담금, 기타 등), 지자체(광역 및 기초단체 포함) 및 주관연구기관의 지원(전용공간, 행정인력 지원 등) 계획이 있을 경우 협약서 첨부
 - 총괄과제(1세부)의 연구비는 2억원 이내로 계상해야하고, 센터의 역량집중을 위해 간접비의 계상 비율은 10% 이내로 계상할 것을 권고함
 - 세부과제의 참여기업부담금은 대기업을의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 50% 이상은 현금으로 부담하여야 함
- '글로벌 개량신약 연구개발센터'는 실용화기술개발 지원과제로 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음(세부연구기관 중 영리기관만 해당)

□ '글로벌 개량신약 연구개발센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	신약개발 비임상·임상시험 지원			
센 터 명	글로벌 개량신약 연구개발센터			
지 원 규 모 및 연 구 목 표	구분	연구목표	지원비용 (백만원/연간)	지원기간 (년)
	1단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 품목허가(NDA) 승인 1건 이상 ▪ 국외 임상시험(SIT) 실시 1건 이상 	2,500	3
	2단계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 제품출시 1건 이상 ▪ 국외 임상시험(SIT) 완료 및 해당국가 규제기관의 상위단계 IND 승인 또는 국내외 기술이전 1건 이상 	3,000	2
※ 지원 대상과제 선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있으며, 1차년도 연구기간은 센터 안정화 기간 등을 고려하여 15개월로 산정				
▶ 지원분야 <ul style="list-style-type: none"> ○ 개량신약(구조변형, 제형변경, 복합제 및 신규용도 등) 분야에 대한 연구개발, 사업화 및 과제관리 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 센터 구축 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 사업화 전략로드맵 수립 및 네트워크 구축 - 연구목표 달성을 위한 세부과제(후보물질) 구성 및 마일스톤 관리 - 세부과제 후보물질의 제품화에 필요한 핵심제제기술 연구개발 등 				
▶ 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 대학, 비영리 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호 병원급 이상)이 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구책임자는 주관연구기관에 소속된 '정규 연구인력'이어야 하며, 총괄과제(1세부)의 연구책임자로 과제를 수행하여야 함 - 세부과제는 총괄세부(1세부)를 제외하고 3개 이상 구성하여야 하며, 반드시 개량신약 연구개발에 필요한 후보물질(파이프라인)을 보유한 기업(기업부설연구소 보유)이 세부연구기관으로 참여해야 함 				
▶ 지원내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 내용에 대한 실현 가능한 근거를 제시하고 연구목표 달성을 위해 충실히 역할을 수행할 수 있는 센터 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 시장 진출을 위한 사업화 전략 구축 <ul style="list-style-type: none"> · 총 연구기간 동안의 국내외 사업화 전략로드맵(연도별 목표 포함) · 연구개발 가속화와 조기 성과창출을 위한 유관기관 네트워크(국내외 대학, 의료기관, 다국적 기업, CRO, 인허가 기관 등) 구축 방안 · 질환 및 제제기술별 국내외 연구개발 동향 분석 등 - 세부과제(후보물질) 구성 및 연구·관리 방안 수립 <ul style="list-style-type: none"> · 후보물질(파이프라인)별 연구개발 및 사업화 전략 · 연구목표 달성을 위한 세부과제 관리(마일스톤 등) 방안 · 세부과제 후보물질별 제품화에 필요한 제제기술* 연구개발 계획 및 관련 인프라 보유현황(연구진, 장비 및 시설 포함) <ul style="list-style-type: none"> * 연구목표 달성을 위한 집중도를 높이기 위해 세부과제의 후보물질별 제품화에 필요한 제제기술 연구 이외 별도의 자체 기술개발을 위한 연구는 불허함 - 센터 운영 및 자문위원회 구성 <ul style="list-style-type: none"> · 운영방안(정부 지원기간 종료 후 포함) 및 주관연구기관의 지원(민간부담금 대응방안, 전용공간, 연구·행정인력 등) 계획 · 운영 및 사업화 자문에 필요한 전문가(정부기관 포함) 위원회 등 - 연구목표 달성을 위한 연구자 제안사항 등 				

- 센터구성(예시)
 - 총괄과제(1세부)
 - 사업화 전략로드맵 수립 및 네트워크 구축, 세부과제(후보물질) 구성 및 연구·관리, 센터운영 및 자문 등 전문적·종합적 역할 수행
 - ※ 총괄과제(1세부)의 연구비는 2억원 이내로 제한함
 - 세부과제
 - 개량신약 후보물질을 보유한 기업(기업부설연구소 보유)을 세부연구기관으로 하여 최소 3개(1세부 제외) 이상의 세부과제 구성
 - ※ 세부과제 구성 시, 연구개발에 따른 결과물의 소유는 보건의료기술연구개발사업 관리규정에 따라 주관연구기관(총괄과제)과 세부연구기관(세부과제) 간의 협약으로 정함(과제 접수 전 조율 필수)
 - 자문위원회
 - 센터 운영 및 연구목표 달성과 관련된 주요 사안에 대한 자문
 - 개량신약 연구개발, 인허가(식약처), 보험약가(심평원), 임상시험 설계 및 마케팅(CRO) 등 사업화에 필요한 전문가로 구성
 - 기타(연구목표 달성을 위해 필요한 제안사항 등)



- ▶ 특기사항
 - 1단계(3년) 연구기간동안 총괄과제(1세부)의 자체평가를 통해 세부과제(후보물질)를 추가·변경할 수 있음
 - 과제 접수 시 구성한 세부과제(후보물질)는 선정평가 결과에 따라 조정·추가되어 선정될 수 있음
 - 과제 접수 시, 민간부담금(참여기업부담금, 지자체부담금, 주관연구기관부담금, 기타 등), 지자체(광역 및 기초 단체 포함) 및 주관연구기관의 지원(전용공간, 행정인력 지원 등) 계획이 있을 경우 확약서 첨부
 - 총괄과제(1세부)의 연구비는 2억원 이내로 계상해야하고, 센터의 역량집중을 위해 간접비의 계상 비율은 10% 이내로 계상할 것을 권고함
 - 세부과제의 참여기업부담금은 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금의 50% 이상은 현금으로 부담하여야 함
 - ‘글로벌 개량신약 연구개발센터’는 실용화기술개발 지원과제로 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음(세부 연구기관 중 영리기관만 해당)

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명을 참조

□ 지원목적

- 국가예방접종백신 평가를 위한 감염증 환자의 균주 분석(유전자형 또는 혈청형 분포 등) 및 모니터링
- 국가예방접종백신 유용성 평가를 통한 백신 비교
- 감염증 유발 균주 확보를 통해 향후 국내 백신 개발 지원

□ 지원배경

- 국가예방접종백신의 분석 및 유용성 평가를 기반으로 추후 국가 백신지원 정책개발 등에 반영 필요
 - 감염증 환자의 균주 분석(유전자형 또는 혈청형 분포 등) 자료와 확보된 균주는 국내 제약사에서 개발 중인 백신 조성을 평가하고 개선하는데 있어 필수적인 기초 자료가 됨
- 과학적 근거를 기반으로 한 국가예방접종백신의 유용성에 대한 비교 평가필요

□ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연 모두 가능

□ 지원규모 및 기간

- 연간 200백만원 이내, 2년 이내

□ 지원 목표

개발분야	최종 목표
국가예방접종 대상 감염증 균주 분석 연구 및 백신의 유효성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2년간 국가예방접종 대상 감염증 증례 수집 및 분석 ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자의 균주 확보 및 분석 ○ 해당 감염증 예방백신의 유효성 평가

□ 지원내용

- 국가예방접종사업 대상 감염증 환자의 균주 분석 연구 및 백신의 유효성 평가

지원분야	연구개발 내용
국가예방접종 대상 감염증 균주 분석 연구 및 백신의 유효성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자의 증례 수집을 위한 네트워크 구축 ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자 임상 모니터링, 균주 확보 및 분석 (유전자형 또는 혈청형 등) <ul style="list-style-type: none"> - 연령별, 임상 증상, 백신 접종력, 사망 유무 등에 대한 분석 포함 - 감염증 환자의 균주 특성 변화 양상 비교 분석 ○ 법정 감염병 감시자료와 국민건강보험자료를 이용한 감염증 발생 현황 분석 ○ 환자 감시자료, 국민건강보험자료, 균주 분석자료를 바탕으로 백신별 유효성을 비교 평가(백신 접종력 및 백신 포함 균주 타입에 따른 환자 발병률, 임상양상 차이 등)

□ 특기사항

- 국가예방접종백신의 감염증 환자의 균주 분석 결과 동일한 타입의 균주가 2개 이상 확보된 경우 최소 1개는 질병관리본부 국립보건 연구원에 기탁

□ '면역백신 개발' 제안요청서(RFP)

사업명	면역백신개발				
과제명	※연구계획서 작성 시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	○ 연간 200백만원 이내, 2년 이내				
<p>▶ 최종 목표</p> <p>○ 국가예방접종 대상 감염증의 균주 분석 연구 및 백신의 유용성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2년간 국가예방접종 대상 감염증 증례 수집 및 분석 - 국가예방접종 대상 감염증 환자의 균주 확보 및 분석 - 해당 감염증 예방백신의 유용성 평가 					
<p>▶ 연구개발 내용</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cfe2f3;">분야</th> <th style="background-color: #cfe2f3;">연구개발 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #cfe2f3;">국가예방접종 대상 감염증의 균주 분석 연구 및 백신의 유용성 평가</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자의 증례 수집을 위한 네트워크 구축 ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자 임상 모니터링, 균주 확보 및 분석 (유전자형 또는 혈청형 등) <ul style="list-style-type: none"> - 연령별, 임상 증상, 백신 접종력, 사망 유무 등에 대한 분석 포함 - 감염증 환자의 균주 특성 변화 양상 비교 분석 ○ 법정 감염병 감시자료와 국민건강보험자료를 이용한 감염증 발생 현황 분석 ○ 환자 감시자료, 국민건강보험자료, 균주 분석자료를 바탕으로 백신별 유용성을 비교 평가(백신 접종력 및 백신 포함 균주 타입에 따른 환자 발병률, 임상양상 차이 등) </td> </tr> </tbody> </table>		분야	연구개발 내용	국가예방접종 대상 감염증의 균주 분석 연구 및 백신의 유용성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자의 증례 수집을 위한 네트워크 구축 ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자 임상 모니터링, 균주 확보 및 분석 (유전자형 또는 혈청형 등) <ul style="list-style-type: none"> - 연령별, 임상 증상, 백신 접종력, 사망 유무 등에 대한 분석 포함 - 감염증 환자의 균주 특성 변화 양상 비교 분석 ○ 법정 감염병 감시자료와 국민건강보험자료를 이용한 감염증 발생 현황 분석 ○ 환자 감시자료, 국민건강보험자료, 균주 분석자료를 바탕으로 백신별 유용성을 비교 평가(백신 접종력 및 백신 포함 균주 타입에 따른 환자 발병률, 임상양상 차이 등)
분야	연구개발 내용				
국가예방접종 대상 감염증의 균주 분석 연구 및 백신의 유용성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자의 증례 수집을 위한 네트워크 구축 ○ 국가예방접종 대상 감염증 환자 임상 모니터링, 균주 확보 및 분석 (유전자형 또는 혈청형 등) <ul style="list-style-type: none"> - 연령별, 임상 증상, 백신 접종력, 사망 유무 등에 대한 분석 포함 - 감염증 환자의 균주 특성 변화 양상 비교 분석 ○ 법정 감염병 감시자료와 국민건강보험자료를 이용한 감염증 발생 현황 분석 ○ 환자 감시자료, 국민건강보험자료, 균주 분석자료를 바탕으로 백신별 유용성을 비교 평가(백신 접종력 및 백신 포함 균주 타입에 따른 환자 발병률, 임상양상 차이 등) 				
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 주관연구기관은 산·학·연 모두 가능</p>					
<p>▶ 특기사항</p> <p>○ 국가예방접종백신의 감염증 환자의 균주 분석 결과 동일한 타입의 균주가 2개 이상 확보된 경우 최소 1개는 질병관리본부 국립보건연구원에 기탁</p>					

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명 참조

□ 지원목적

- 신약개발 고속화를 위한 바이오이미징 융합기술개발 및 신약개발 현장 수요 중심의 바이오이미징 서비스 시스템 구축

□ 지원배경

- 신약개발 비임상·임상단계에 효과적으로 사용할 수 있는 바이오이미징 기술을 활용하여 신약개발 속도와 성공률 증대를 통해 조속한 제품화를 위한 방안 마련
- 바이오이미징 연구개발 전문가와 신약개발 기업간의 유기적인 협력을 위한 현장중심 서비스 시스템을 통해 신약개발 가속화

□ 지원분야

- 바이오이미징 분야에 대한 연구개발, 과제관리, 서비스 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 센터 구축 지원
 - 신약개발 바이오이미징 네트워크 구축 및 서비스 지원
 - 바이오이미징 분야에 필요한 기술개발 및 임상적용 연구 등

□ 지원대상

- 주관연구기관은 분자영상기기 및 기술을 보유한 대학, 비영리 연구기관 (국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호 병원급 이상)이 가능
 - 주관연구책임자는 주관연구기관에 소속된 '정규 연구인력'이어야 하며, 총괄과제(1세부)의 연구책임자로 과제를 수행하여야 함

□ 지원규모 및 연구목표

○ 지원규모

- 5년 이내(3+2, 2단계), 15억원 이내

※ 선정된 센터들 간의 경쟁체제를 이루어 1단계(3년)의 성과를 상대평가하고, 그 결과를 바탕으로 2단계(2년)의 지원여부를 결정함

※ 지원 대상과제 선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있으며, 1차년도 연구기간은 센터 안정화 기간 등을 고려하여 15개월로 산정

○ 연구목표

- 최소 요구 성과(상향 조정하여 신청가능)

구 분	내 용
1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용약품(IND) 승인 연간 2건 이상
2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용약품(IND) 승인 연간 2건 이상 바이오이미징 기술을 활용하여 비임상 또는 임상시험을 완료한 신약 NDA 승인 1건 이상

- 바이오이미징 서비스, 신기술개발 및 임상적용 연구, 정책개발, 전문가 양성 등 아래 지원내용에 따른 실현 가능한 목표에 대해 연구자가 제시(연구개발 계획서 상에 반드시 명시)

□ 지원내용

○ 신약개발 바이오이미징 서비스 지원 시스템 구축

- 이미징 분야별 전문가 및 제약회사 등의 컨소시엄 구축을 통해 신약개발 바이오이미징 통합 서비스 실시

※ 최소 3개 이상의 제약회사(국내 제약기업 및 바이오벤처)가 컨소시엄에 참여

- 이미징 분야별 전문가 및 제약회사 네트워크 구축

※ 바이오이미징 전문가, 바이오이미징 기기 보유기관, 수요 제약회사 등

- 제약사들의 수요가 반영된 바이오이미징 서비스 지원이 될 수 있는 서비스 활성화 전략 수립

- 신약개발 비임상, 임상시험 단계별 바이오이미징 프로토콜 구축 등

- 신약개발 바이오이미징관련 신기술개발 및 임상적용 연구
 - 신약후보물질의 이미징 바이오마커 기반기술 연구
 - 이미징 융합기술 및 분자영상 분석기술 연구
 - ※ 진단목적, 이미지 Quality 향상 등의 연구는 제외
 - 바이오이미징 기술을 이용한 신약후보물질의 PK/PD 연구
 - 바이오이미징 기술을 이용한 신약후보물질의 유효성/독성 연구 등
- 바이오이미징 데이터 활용 관련 인허가 등 정책개발
 - 바이오이미징 데이터를 이용한 신약개발 및 허가절차 단계의 안정성, 유효성 심사에서 요구되어지는 기준분석 및 정책개발
 - IND 및 NDA 승인 기준을 만족시킬 수 있는 바이오이미징 데이터 활용 가이드라인 구축 등
- 바이오이미징 전문가 양성
 - 제약 및 바이오 기업, 대학, 연구기관에서 필요로 하는 다양한 수준의 교육 프로그램 제공
 - 심포지엄, 워크숍을 개최하여 통한 바이오이미징 분야 전문가들과의 최신 연구동향에 대한 교류의 장 마련 등
- 연구목표 달성을 위한 연구자 제안사항 등

□ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 제시사항
 - 최소 요구 성과 목표치 및 지원내용에 대한 연구자 제시 목표
 - 최종목표 달성을 위한 연구개발 전략 제시
 - 센터의 운영전략 및 자립화 방안 등
 - 제약기업 및 벤처기업, CRO 등과의 연계방안
 - 총 연구기간 동안의 개발 로드맵(연도별 목표 포함)
- 선정된 센터들 간의 경쟁체제를 이루어 1단계(3년)의 성과를 상대 평가하고, 그 결과를 바탕으로 2단계(2년)의 지원여부를 결정함
- 주관연구책임자는 연구분야 및 내용에 맞게 세부과제를 구성할 수 있으며, 이 경우 제 1세부과제의 책임자로 과제를 수행하여야 함
- 지자체(광역 및 기초단체 포함) 및 주관연구기관의 지원(대응자금 지원, 전용공간 지원, 행정인력 지원 등) 계획이 있을 시 협약서 첨부
- 정부출연금 사용 제한사항
 - 신약후보물질의 평가 서비스 실시비용으로 총 정부출연금의 50% 이상을 사용하여야 함
 - ※ 평가 서비스 건수에 대한 민간기업 부담금 제시 필요
 - 연구장비 및 하드웨어 구축에 총 정부출연금의 20% 이상을 사용할 수 없음

□ '신약개발 바이오이미징 융합기술센터' 제안요청서(RFP)

사 업 명	신약 고속화 융합 기술개발 및 지원						
센 터 명	신약개발 바이오이미징 융합기술센터						
지 원 규 모 및 연 구 목 표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지원규모 <ul style="list-style-type: none"> - 5년 이내(3+2, 2단계), 15억원 이내 <ul style="list-style-type: none"> ※ 선정된 센터들 간의 경쟁체제를 이루어 1단계(3년)의 성과를 상대평가하고, 그 결과를 바탕으로 2단계(2년)의 지원여부를 결정함 ※ 지원 대상과제 선정 후 지원비용 및 기간의 조정이 이루어질 수 있으며, 1차년도 연구기간은 센터 안정화 기간 등을 고려하여 15개월로 산정 ○ 연구목표 <ul style="list-style-type: none"> - 최소 요구 성과(상향 조정하여 신청가능) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구 분</th> <th style="text-align: center;">내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1단계 (3년)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용의약품(IND) 승인 연간 2건 이상 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2단계 (2년)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용의약품(IND) 승인 연간 2건 이상 ▪ 바이오이미징 기술을 활용하여 비임상 또는 임상시험을 완료한 신약 NDA 승인 1건 이상 </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 바이오이미징 서비스, 신기술개발 및 임상적용 연구, 정책개발, 전문가 양성 등 아래 지원 내용에 따른 실현 가능한 목표에 대해 연구자가 제시(연구개발 계획서 상에 반드시 명시) 	구 분	내 용	1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용의약품(IND) 승인 연간 2건 이상 	2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용의약품(IND) 승인 연간 2건 이상 ▪ 바이오이미징 기술을 활용하여 비임상 또는 임상시험을 완료한 신약 NDA 승인 1건 이상
구 분	내 용						
1단계 (3년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용의약품(IND) 승인 연간 2건 이상 						
2단계 (2년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오이미징 기술을 활용한 비임상 또는 임상시험 진행 후 상위 단계의 임상시험용의약품(IND) 승인 연간 2건 이상 ▪ 바이오이미징 기술을 활용하여 비임상 또는 임상시험을 완료한 신약 NDA 승인 1건 이상 						
<p>▶ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오이미징 분야에 대한 연구개발, 과제관리, 서비스사업 등 전문적·종합적 역량을 갖춘 센터 구축 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 신약개발 바이오이미징 네트워크 구축 및 서비스 지원 - 바이오이미징 분야에 필요한 기술개발 및 임상적용 연구 등 							
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 분자영상기기 및 기술을 보유한 대학, 비영리 연구기관(국·공립 포함), 의료기관(의료법 제3조2항3호 병원급 이상)이 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구책임자는 주관연구기관에 소속된 '정규 연구인력'이어야 하며, 총괄과제(1세부)의 연구책임자로 과제를 수행하여야 함 							
<p>▶ 지원내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 신약개발 바이오이미징 서비스 지원 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 이미징 분야별 전문가 및 제약회사 등의 컨소시엄 구축을 통해 신약개발 바이오이미징 통합 서비스 실시 <ul style="list-style-type: none"> ※ 최소 3개 이상의 제약회사(국내 제약기업 및 바이오벤처)가 컨소시엄에 참여 - 이미징 분야별 전문가 및 제약회사 네트워크 구축 <ul style="list-style-type: none"> ※ 바이오이미징 전문가, 바이오이미징 기기 보유기관, 수요 제약회사 등 - 제약사들의 수요가 반영된 바이오이미징 서비스 지원이 될 수 있는 서비스 활성화 전략 수립 - 신약개발 비임상, 임상시험 단계별 바이오이미징 프로토콜 구축 등 ○ 신약개발 바이오이미징 관련 신기술개발 및 임상적용 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 신약후보물질의 이미징 바이오마커 기반기술 연구 - 이미징 융합기술 및 분자영상 분석기술 연구 <ul style="list-style-type: none"> ※ 진단목적, 이미지 Quality 향상 등의 연구는 제외 - 바이오이미징 기술을 이용한 신약후보물질의 PK/PD 연구 - 바이오이미징 기술을 이용한 신약후보물질의 유효성/독성 연구 등 ○ 바이오이미징 데이터 활용 관련 인허가 등 정책개발 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오이미징 데이터를 이용한 신약개발 및 허가절차 단계의 안정성, 유효성 심사에서 요구되어지는 기준분석 및 정책개발 - IND 및 NDA 승인 기준을 만족시킬 수 있는 바이오이미징 데이터 활용 가이드라인 구축 등 							

- 바이오이미징 전문가 양성
 - 제약 및 바이오 기업, 대학, 연구기관에서 필요로 하는 다양한 수준의 교육 프로그램 제공
 - 심포지엄, 워크숍을 개최하여 통한 바이오이미징 분야 전문가들과의 최신 연구동향에 대한 교류의 장 마련 등
- 연구목표 달성을 위한 연구자 제안사항 등

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 제시사항
 - 최소 요구 성과 목표치 및 지원내용에 대한 연구자 제시 목표
 - 최종목표 달성을 위한 연구개발 전략 제시
 - 센터의 운영전략 및 자립화 방안 등
 - 제약기업 및 벤처기업, CRO 등과의 연계방안
 - 총 연구기간 동안의 개발 로드맵(연도별 목표 포함)
- 선정된 센터들 간의 경쟁체제를 이루어 1단계(3년)의 성과를 상대평가하고, 그 결과를 바탕으로 2단계(2년)의 지원여부를 결정함
- 주관연구책임자는 연구분야 및 내용에 맞게 세부과제를 구성할 수 있으며, 이 경우 제 1세부과제의 책임자로 과제를 수행하여야 함
- 지자체(광역 및 기초단체 포함) 및 주관연구기관의 지원(대응자금 지원, 전용공간 지원, 행정인력 지원 등) 계획이 있을 시 협약서 첨부
- 정부출연금 사용 제한사항
 - 신약후보물질의 평가 서비스 실시비용으로 총 정부출연금의 50% 이상을 사용하여야 함
 - ※ 평가 서비스 건수에 대한 민간기업 부담금 제시 필요
 - 연구장비 및 하드웨어 구축에 총 정부출연금의 20% 이상을 사용할 수 없음

※ 그 외 상세사항은 해당 사업설명을 참조

2014년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(신기술개발 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
- 대통령령이 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
- 실용화기술개발지원 과제의 연계가산점 (해당 RFP ‘특기사항’ 참조)
 - 이전 과제의 목표를 달성한 후 상위단계를 지원하는 경우, 선정평가 시 2점의 연계가산점을 부여함(예 : 신약개발 비임상·임상시험 지원 등)

- 콜럼버스 프로젝트 가산점
 - “콜럼버스프로젝트 유망기업선정평가위원회”의 평가를 통해 선정된 기업이 선정품목(제품)의 복미 비임상·임상시험 개발지원 과제를 주관 연구기관으로 신청하는 경우 2점의 가산점을 부여함
 - 혁신형 제약기업 가산점
 - 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조에 의해 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업이 주관연구기관으로 신규과제를 신청하는 경우 2점의 가산점을 부여함
- ※ ‘콜럼버스 프로젝트 가산점’과 ‘혁신형 제약기업 가산점’은 중복하여 신청할 수 없음

3) 참여 및 신청제한

연구개시 예정일 : '14년 6월 1일, 7월 1일*

* 글로벌 개량신약 연구개발센터, 신약개발 바이오이미징 융합기술개발센터 해당

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)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·세부연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함
- 주관 및 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

□ 잔여연구기간의 인정

- 면역백신개발, 허가용 비임상·임상시험 지원은 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 '14년 7월 25일(글로벌 개량신약 연구개발센터, 신약개발 바이오이미징 융합기술센터는 '14년 8월 24일)까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음(신청 마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)

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 : 043-719-6621~2 / cris.cdc@hanmail.net

○ 성과보고 시, 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상 시험을 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 연구 정보를 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
- **인 체 자 원** : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직세포혈액체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등의 '인체유래물'과 그와 관련된 역학 정보, 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」 제 25조제13항
 - 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(4월 정식 오픈 계획)

- 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/mss/>)을 통하여 저자 또는 학술지(출판사)측에서 논문의 최종원고를 제출함
- ※ 관련문의: 국립보건연구원 국립의과학지식센터 TF (043-249-3030)

◆ 논문성과에 대해서는 국립의과학지식센터에 원고제출을 하고 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 Korea PMC에서 발행한 원고제출확인 등록번호를 제출하여야 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, 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>), 02-737-8450, nibp@nibp.kr

6) 연구시설·장비 도입 및 관리

□ 선정 후 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

□ 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 ‘연구장비도입계획서’를 수정계획서에 첨부하여야 함(1억원 이상의 경우 상기 심사에서 통과되어야 함)

○ 장비구축확인서에 해당하는 연구장비만 구축할 수 있으며, 변경사항 발생 시 전문기관에 통보하여야 함(단, 연구장비도입 심사 대상일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함)

□ 장비 도입 시 구축비용 3천만원 이상 장비(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구장비)는 구축일로부터 30일 이내에 ‘NTIS 국가 연구시설장비 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 “연구장비예산심의위원회” 심의를 받아야 함(매년 6~7월 예정)
 - ※ 심의에 해당하는 장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 장비를 구축할 수 없음
 - ※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조
 - ※ 연구장비도입 심의요청서 및 연구장비도입계획서의 양식은 추후 제공 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) /C형(센터형)

구 분	계획서 양식
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 허가용 비임상·임상시험 지원 	A 또는 B
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 면역백신개발 	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 글로벌 개량신약 연구개발센터 	C
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 신약개발 바이오이미징 융합기술센터 	

※ 사업안내 > 관련서식 > 2014년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(신기술개발 분야) 연구개발계획서(신청용)

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

- 단, 주관연구책임자의 성과실적 등 지원자격을 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 [별첨1. 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)
 2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 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
 - ※ ‘중견기업’이란 「산업발전법」제10조의2 제1항에 따른 기업을 말함

4) 전산입력 안내

- 연구계획서 작성 이외에 추후 과제평가 및 관리를 위하여 전산 입력을 병행하여야 함

- 연구계획서 제출 시 반드시 전산입력과정을 선행하여야 함

보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에서 안내에 따라 전산입력(요약문, 인적사항, 연구비, 과제계획 파일 업로드 등)을 완료 후 시스템에서 합본된 연구계획서로 생성되는 파일을 제본하여 제출

- 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 제본된 「연구계획서」 10부

□ 제출일

프로그램	전산입력 기한	계획서 제출	주관연구기관 전자접수 완료 (공문제출)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 면역백신개발 ■ 허가용 비임상임상시험 지원 	'14. 3. 24.(월), 18:00	'14. 3. 26.(수), 18:00	'14. 3. 26.(수), 18:00
<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌 개량신약 연구개발센터 ■ 신약개발 바이오이미징 융합기술센터 	'14. 4. 23.(수), 18:00	'14. 4. 25.(금), 18:00	'14. 4. 25.(금), 18:00

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

2014년도 상반기 보건의료기술연구개발사업(신기술개발 분야) 공모안내

IV. 평가방법 및 관리

1) 사전선별 심사

□ 전문기관 사전선별

- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, 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

□ 2단계 평가절차

- 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ➡ 종합심의
- 지원분야 : 허가용 비임상·임상시험 지원, 면역백신개발

□ 3단계 평가절차

- 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 현장평가 ➡ 종합심의
- 지원분야 : 글로벌 개량신약 연구개발센터, 신약개발 바이오이미징 융합기술센터

3) 평가점수 계산방식

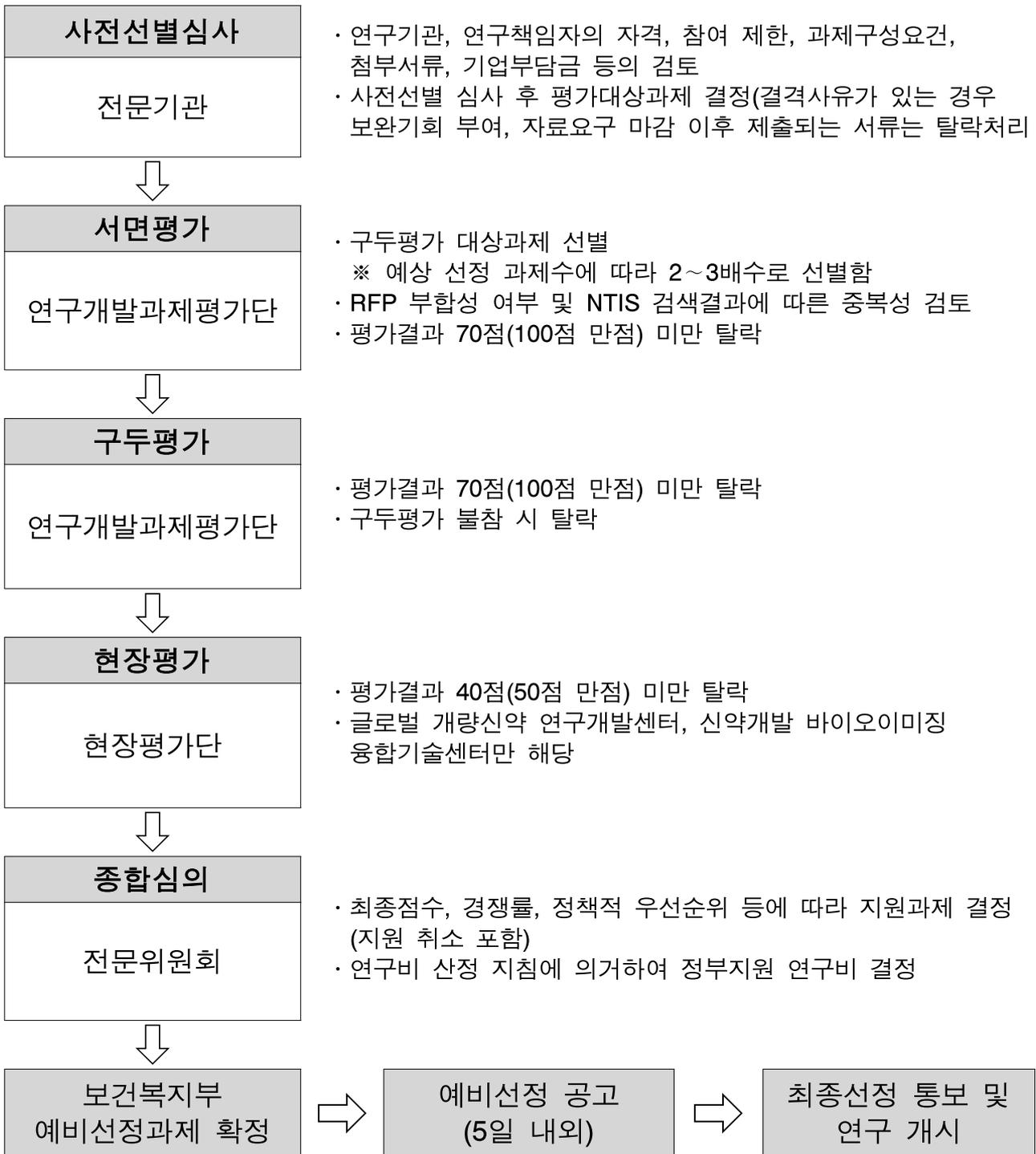
서면평가 결과	구두평가 결과	현장평가 결과	최종점수
A	B	40점 이상(50점 만점)	$A(\times 0.3) + B(\times 0.7) + D$

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

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

※ 현장 평가점수는 최종점수에 반영하지 않으나 40점(50점 만점) 미만인 경우에는 최종 점수에 상관없이 자동 탈락되며, 평가위원 구성(2인)상 현장평가단 평가위원 점수의 산술평균으로 결정

4) 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리
- 선정 후 현장실사 대상과제는 실사를 통해 구두발표 시 내용과 다른 것이 발견될 경우는 탈락처리

5) 주요 평가기준

사업 분야	평가 기준	
	서면·구두 평가	현장평가
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 개량신약 연구개발센터 ▪ 신약개발 바이오이미징 융합기술센터 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업에 대한 이해도 ○ 연구개발 내용의 우수성 ○ 연구역량 ○ 추진체계 적절성 ○ 성과계획의 우수성 등 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관의 육성의지 ○ 주관연구기관의 지원환경 등
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 면역백신개발 ▪ 허가용 비임상·임상시험 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발내용의 우수성 ○ 연구자 및 연구기관의 우수성 ○ 연구개발 기대성과의 적절성 등 	

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 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 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 : HI14C1234).”
- 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 : HI14C1234).”

< 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.mdip.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

□ 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 기술실시 계약을 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

- 신약개발 비임상·임상시험 지원
- 그 외 실용화를 목적으로 수행하는 모든 과제

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

접수 장소 및 문의처

○ 접수장소

충청북도 청원군 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 3】** 분야별 담당자 안내 참조

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

【별첨 1】

연구개발비 비목별 계상기준

비목	세목	사용용도 및 계상기준																
직접비	① 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 20%;">구분</th> <th style="width: 80%;">정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">내부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">외부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 </td> </tr> </tbody> </table> <p>【계상기준】</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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 30%;">구분</th> <th style="width: 70%;">세부산정내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">연봉제 적용기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">연봉제 미적용 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험) </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">기타기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율 </td> </tr> </tbody> </table> <p>※ “해당 과제 참여율” : 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에서의 참여현황을 명시.</p>	구분	정의	내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 	외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 	구분	세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">연봉제 적용기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">연봉제 미적용 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험) </td> </tr> </table>	연봉제 적용기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 	연봉제 미적용 기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험) 	기타기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율
		구분	정의															
내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 																	
외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 																	
구분	세부산정내용																	
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">연봉제 적용기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">연봉제 미적용 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험) </td> </tr> </table>	연봉제 적용기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 	연봉제 미적용 기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험) 													
연봉제 적용기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름 																	
연봉제 미적용 기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험) 																	
기타기관	<ul style="list-style-type: none"> ● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율 																	

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.

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.

※ 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.

3. 대학교수, 기업 및 국공립연구기관 소속 연구원 등 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음.

※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함.

※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능. (미지급인건비 계상)

4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음.

가. 보건복지부 산하 정부출연기관

나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비

다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비.

라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 3개월 이전에 채용한 연구원도 인정)

마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우
※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조

바. 그 밖에 보건복지부장관 등이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비

사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력

【참고사항】

- 전문기관(진흥원) 사전승인사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액하려는 경우
- 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율
- 참여연구원 변경 : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부 결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정

	<p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액 ○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 현물부담액 부족한 경우
<p style="text-align: center;">② 학생 인건비</p>	<p><계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관></p> <p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상 <ul style="list-style-type: none"> ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당 과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상 <ul style="list-style-type: none"> ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 학생인건비를 원래계획보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)
<p style="text-align: center;">③ 연구 장비 · 재료비</p>	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 해당연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(해당연구개발과제 수행과 관련 없는 개인용 컴퓨터는 제외), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함) 2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비 3. 시제품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 <ul style="list-style-type: none"> ※ 외부기관이 제작할 경우 계상 가능하며, 자체제작할 경우 인건비와 재료비에 등에 반영 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실제 필요한 경비를 계상

	<p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가 ○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 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"> ※ 정산시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부 ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래 계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우(과제종료 2개월전 구입 및 설치 완료) ○ 현물 산정기준 <ul style="list-style-type: none"> - 연구장비 및 연구시설 : 수행기관 장부가의 20퍼센트를 산정 - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) <ul style="list-style-type: none"> ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) ○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비 ○ 연구개발계획서에 기재되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료 ○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비 ○ 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA기기 및 주변기기 포함) 구입비 ○ 범용성 소프트웨어, 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등 ○ 현물부담액 부족한 경우
<p>④ 연구 활동비</p>	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비 2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등 3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등

4. 시험분석·임상시험 등 : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허정보조사 등 연구개발서비스 활용비

※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을 시 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

※ 국·공립 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 + 민간현금

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) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산

※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정

○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

【불인정 사항】

○ 국외여비 지급일 매매기준율을 적용하지 않은 경우 그 차액

○ 중신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비

○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비

<p style="text-align: center;">⑤ 연구 과제 추진비</p>	<p>【사용용도】</p> <p>1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</p> <p>2. 사무용품, 연구환경유지비 : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등 ※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함</p> <p>3. 회의비 : 회의비(연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</p> <p>4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대(야근 및 특근식대)</p> <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함 ○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안 되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상함 ※ 국·공립 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 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대 ○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용 ○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일 수행기관 내부 직원 간 회의비로 집행된 금액 ○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액
<p style="text-align: center;">⑥ 연구 수당</p>	<p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외) 의 20퍼센트 범위에서 계상 <p>【참고사항】</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 비례하여 연구수당 감액 ○ 지급방법 <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액 ○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액 ○ 연구책임자 등 참여연구원 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인인 경우 제외) ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 이에 비례하여 연구수당을 감액하지 아니하고 지급한 금액 ○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액
	<p style="text-align: center;">7</p> <p style="text-align: center;">위탁연구 개발비</p>	<p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래 계획보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경시 과제담당자와 상의 후 진행
<p style="text-align: center;">간접비</p>	<p style="text-align: center;">8</p> <p style="text-align: center;">간접비</p>	<p>【사용용도】</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. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급</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>

- 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
- 라. **연구보안관리비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 입치 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비
- 마. **연구윤리활동비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비
- 바. **연구개발준비금**: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단(법 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
- 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)
- 아. **대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비**(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)

3. 성과활용지원비

- 가. **과학문화활동비**: 연구개발과제의 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비
- 나. **지식재산권 출원·등록비**: 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
- 다. **기술창업 출연·출자금**: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용

【계상기준】

1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.
2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.

		<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, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 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>【참고사항】</p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> <p>【불인정 사항】</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 기획재정부장관과 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	○ 기기·장비와 부수기자재 구입비 ○ 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련부대경비 ○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비 ○ 시제품·시작품·파일럿플랜트 제작경비	○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비(국내 수입대행사 경유 시 제외) ○ 내부 시험분석료, 컴퓨터 사용료 및 전산처리비
연구 활동비	○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비 ○ 도서 등 문헌구입비 ○ 회의비(회의장 사용료 등), 세미나 개최비 ○ 외부시험 분석료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 해당분	○ 국외출장비(관련 규정에 따라 계좌이체) ○ 연구과제 수행과 관련된 공고료 ○ 해당과제와 직접 관련된 공공요금(우편요금, 전화사용료, 전용회선사용료), 제세공과금 및 수수료 ○ 회의수당 및 국내외 전문가활용비 ○ 국내외 교육훈련비 ○ 기술정보수집비 ○ 학회 및 세미나 참가비 ○ 원고료, 통역료, 번역료, 속기료 등 ○ 기술도입비 ○ 내부 시험분석료 ○ 기술정보수집비 ○ 특허정보조사비 ○ 정보DB사용료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 이외분
연구과제 추진비	○ 회의비, 식대 ○ 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등	○ 국내출장비(숙박, 교통, 식대 포함) 및 시내교통비
연구수당		○ 참여연구원의 보상·장려금
위탁연구 개발비		○ 위탁연구기관의 해당계좌에 이체 ○ 위탁연구기관은 주관연구기관 과제에 준하여 집행함

【별첨 2】 협약 시 제출서류 목록

□ ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	<ul style="list-style-type: none"> · 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 · 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본 · 전자협약시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금 확인서류	<ul style="list-style-type: none"> · 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 · 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100퍼센트를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출 · 전자협약시스템에 사본 업로드

※ 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)

【별첨 3】 분야별 담당자 안내

구분		담당자	연락처
신약개발 비임상·임상시험 지원	허가용 비임상·임상시험 지원	바이오향약품	오세형 (신기술개발단) 043-713-8114 sho0326@khidi.or.kr
		천연물약품	김진아 (신기술개발단) 043-713-8265 kimja0302@khidi.or.kr
		희귀약품	손인섭 (신기술개발단) 043-713-8751 swatsis@khidi.or.kr
	혁신(합성)신약		
글로벌 개량신약 연구개발센터			
면역백신개발		유미영 (신기술개발단) 043-713-8530 ymy1027@khidi.or.kr	043-713-8530 ymy1027@khidi.or.kr
신약개발 바이오이미징 융합기술센터			
전산입력사항 관련		배영신 (R&D정보관리팀) 043-713-8238 sin7382@khidi.or.kr	043-713-8238 sin7382@khidi.or.kr
		김창민 (R&D정보관리팀) 043-713-8297 bulpae@khidi.or.kr	043-713-8297 bulpae@khidi.or.kr