

---

# 2020년도 제3차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고

---

2020. 8. 31



과학기술정보통신부



산업통상자원부



보건복지부



식품의약품안전처

## 1. 지원 목적

- 의료기기의 신속한 시장 진입을 위한 맞춤형 임상·인허가, 신의료기술평가·신뢰성 평가 등 사업화 지원

## 2. 지원과제 개요

- RFP별 상세 지원내용은 '각 사업별 제안요청서(RFP)'에서 확인

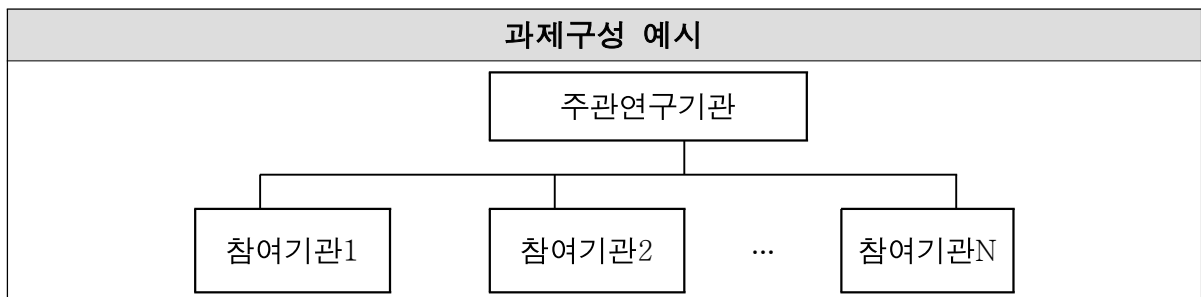
의료기기 사업화 역량 강화				
세부분야	관리번호	RFP명	선정 과제수	협조기관 (접수처)
4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원	2020-4-1-1-1	의료기기 임상시험지원	24개 내외	한국보건 산업진흥원 (보건의료기 술종합정보 시스템)
4-1-2. 맞춤형 인허가 지원	2020-4-1-2-1	의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원 (지원분야)기구기계/소프트웨어 의료기기	1개 내외	
합계			25개 내외	

※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동될 수 있음

## 1. 추진체계

□ 총 1개 과제로 구성되어 주관연구기관과 참여기관이 공동으로 수행

- 주관연구기관: 수행과제를 주관하여 수행하는 기관(기업 등 포함)
- 참여기관: 수행과제에 참여하여 주관연구기관과 공동으로 과제를 수행하는 기관(기업 등 포함)



※ 주관연구기관 및 참여기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음

## 2. 신청요건

### 1) 신청자격

#### □ 연구기관

- 「보건의료기술진흥법」 제5조 2항 각 호의 기관 또는 단체

1. 국·공립 연구기관
2. 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관
3. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
4. 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
5. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
6. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관단체(「의료법」 제3조 2항 제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

- ※ RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우, RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
- ※ 주관기관이 기업일 경우 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 하며 평가 개최일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

#### □ 주관/참여 연구책임자의 자격

- 해당 사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 시 소속연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

### 2) 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여 제한 기간이 종료되지 않은 기관 및 기관의 장, 연구자
- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
  - 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
  - ※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 신청 마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상 과제에 포함하지 않음
  - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

1. 주관기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
2. 참여기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 공동연구원으로 적용함

- 복수의 과제신청·선정으로 3책 5공 및 참여율 조건 미충족이 예상되는 경우 3책 5공(참여율) 초과 신청 시 선정 우선순위를 제출해야 하며, 최종 선정에 이를 고려함

- 국가연구개발사업 과제 참여율을 초과한 연구자
  - 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 참여율 합은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음
- 아래 연구개발 사업 지원제외조건에 해당되는 경우

지원 제외 조건
1. 기업의 부도 2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다) 5. 사업개시일이 3년 이상이고 최근 2개 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상(자본전액잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, ①기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, ②기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 'BBB'이상인 경우 또는 ③「외국인투자촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업인 경우, 또는 ④「산업기술혁신사업 공통운영요령」 제2조제9의 6호의 산업위키지역 소재 기업은 예외로 한다) 이때, 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 기업의 경우는 적용하지 않음 ※ 상기 부채비율 계산 시 한국벤처투자협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 가능 ※ 상기의 신용등급 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함 6. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식 7. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정” ※ 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음
※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

### 3. 신청안내

#### 1) 공고 및 신청기간 안내

- 공고기간 : 2020.8.31.(월) ~ 10.6.(화)
- 신청기간

공고단위((RFP명))	과제신청 (전산입력) 접수개시	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
의료기기 임상시험지원	2020.9.4.(금) 09:00	2020.10.5.(월) 16:00	2020.10.6.(화) 16:00
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원 (기구기계/소프트웨어 의료기기)			

※ 2020.10.5.(월) 16:00이후 연구책임자 과제 신청 불가

※ 2020.10.6.(화) 16:00까지 모든 전산입력을 완료해야 함 (연구책임자 및 주관연구기관 전자인증 16:00까지 완료)

#### 접수

- 문의처 : 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업단(kmdf.org)
- 접수처 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(htdream.kr)

#### 2) 연구개발비 산정

##### 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 주관연구기관과 참여기관별로 계상하여 관리함
  - ※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준(2019.12.31.)」에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

##### 참여기업부담금(민간부담금)

- 참여기업 부담금은 연구 개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음
  - ※ 총 연구개발비=정부출연금+민감부담금(현금+현물)

- 참여기업의 연구개발비 부담 기준(국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제 12조 3항)

항목		대기업	중견기업	중소기업
참여기업 부담 연구개발비 비율		총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 40% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상
참여기업 부담연구 개발비 중 현물 부담 허용 비목 및 범위	참여기업 소속 연구원의 인건비	현물 부담액의 50% 이내	현물 부담액의 70% 이내	-
	직접비경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 50% 이내	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 70% 이내	-

※ 참여기업이 복합적으로 구성된 경우

- 1) 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1을 초과한 경우 : 총연구개발비의 50% 이상
- 2) 참여기업 중 중소기업의 비율(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함)이 3분의 2이상인 경우 : 총연구개발비의 25% 이상
- 3) 참여기업 중 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1이하이고, 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함) 비율이 3분의 2미만인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상

- 코로나19 위기대응 기업R&D 긴급지원 방안(과기정통부\*20.4.10)에 따라 2020년 참여기업부담금(민간부담금) 납부 의무가 발생하는 과제(신규/계속 포함)에 한하여, 중소/중견 기업이 납부하는 민간부담금 비중 및 현금비중 대폭 완화

기존		⇒	개선	
출연기준	현금부담 기준		출연기준	현금부담 기준
▶ 중견기업 40%	▶ 중견기업 13%	5%p 인하	▶ 중견기업 35%	▶ 중견기업 8%
▶ 중소기업 25%	▶ 중소기업 10%		▶ 중소기업 20%	▶ 중소기업 5%

- 과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년 인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규 채용 시, 현금부담을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
  - 해당 인력의 인건비 집행액이 참여기업부담금(민간부담금)의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함
  - 단, 총 연구수행기간 내 전체 기업(주관/참여기관)의 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

※ (예) 5억원 과제 - 2명 고용 시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용 시 1명 인건비 감면

### 3) 연구개발계획서 작성

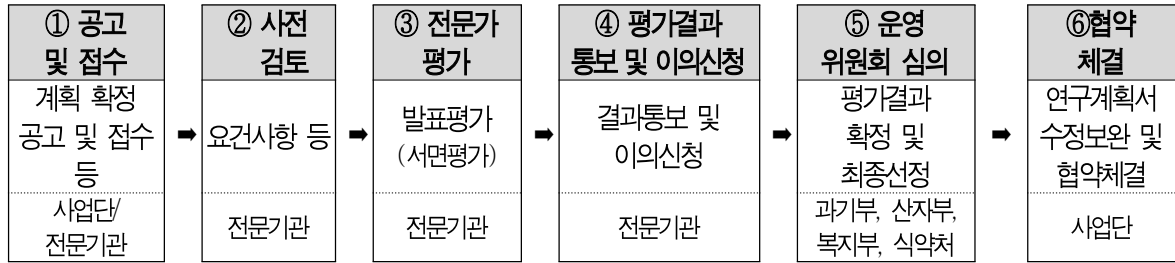
□ 계획서 작성요령을 참고하여, 보건의료기술 종합정보시스템(htdream.kr)에 접수

- ‘연구개발계획서 및 첨부자료 양식’은 각 전문기관의 공고문 및 범부처전주기의료기기 연구개발사업단(kmdf.org)에서 다운로드 받아 작성
  - ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 서면 및 발표평가 등 평가 시 연구개발계획서와 첨부자료 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문(표제외) (분량제한)	첨부서류
의료기기 임상시험지원	공통양식	20페이지 이내 권장	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원 (기구기계/소프트웨어 의료기기)			

- \* 연구계획서 본문 내용 : 연구개발의 필요성, 연구개발의 목표 및 내용, 연구개발의 추진 전략·방법 및 추진체계, 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과, 연구기관 기술 이전 및 사업화 실적(해당시 작성)
- ※ 연구계획서 본문 내용 중 ‘세부연구목표 및 평가 목표 착안점, 보안등급의 분류 및 해당 사유’의 항목표는 본문 분량에서 제외함

### 1. 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단, 한국보건산업진흥원, 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원
- 접수 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(htdream.kr)
- ※ 접수결과 미응모 또는 단독응모(1:1 경쟁)인 RFP에 대해서는 동일 RFP로 재공고 할 수 있음

② 사전 검토

- 전문기관에서 제출서류, 신청자격, 중복성 등 검토

③ 전문가평가

- 산·학·연(병) 등 전문가로 구성된 평가위원회

④ 평가결과 통보 및 이의신청

- 전문가의 평가결과 통보 및 이의신청

⑤ 운영위원회 심의

- 주관부처 등으로 구성된 공동위원회로서, 심의 결과에 따라 과제 목표 및 내용, 과제 구성 및 예산규모 등 조정 가능

⑥ 협약체결

- 평가/운영위원회 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등을 조정한 결과와 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」 등을 반영한 협약용 계획서를 제출받아 확인 후 협약 체결

### 2. 평가방법 및 기준

□ 평가방법

- 평가방법 : 발표평가 (주관연구기관 연구책임자 발표 및 질의응답)
- 발표평가만을 실시하는 것을 원칙으로 하되, 접수과제 수에 따라 서면평가를 실시하여 발표평가 대상과제를 선정할 수 있음



- 발표평가 대상과제 수는 최종선정 예상과제 수가 1개일 경우 3배수 내외, 2개 이상인 경우 2배수 내외로 하며, 경쟁률 및 예산 등을 고려하여 사업단에서 조정할 수 있음
- ※ 단, ‘코로나19’ 확산 우려에 따라 필요 시 연구자 안전 등을 위해 발표평가를 비대면평가 (온라인 평가)로 대체할 수 있음
- ※ 발표시간 등 평가계획은 접수 후 사전검토 등 평가절차에 따라 개별 안내 예정

□ 선정평가 기준

○ 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원

평가항목	세부 항목
연구계획(35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 목적사업의 부합성 등</li> </ul> </li> <li>■ 연구목표의 구체성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구체적인 연구 목표 설정</li> </ul> </li> <li>■ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 내용·방법·연구비의 적절성, 추진전략의 효율성 등</li> </ul> </li> </ul>
연구역량(25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등</li> </ul> </li> <li>■ 참여연구원등 연구조직 역량(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구진의 경력, 역할분담, 협력 인프라 등</li> </ul> </li> </ul>
성과활용(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상 및 성과활용 계획 (30)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상현장 수요 및 구체적인 활용 방안 등</li> </ul> </li> <li>■ 기대 효과 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과</li> </ul> </li> </ul>

○ 4-1-2. 맞춤형 인허가 지원

평가항목	세부 항목
연구계획(35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 목적사업의 부합성 등</li> </ul> </li> <li>■ 연구목표의 구체성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구체적인 연구 목표 설정</li> </ul> </li> <li>■ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 내용·방법·연구비의 적절성, 추진전략의 효율성 등</li> </ul> </li> </ul>
연구역량(25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등</li> </ul> </li> <li>■ 참여연구원등 연구조직 역량(15)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구진의 경력, 역할분담, 협력 인프라 등</li> </ul> </li> </ul>
성과활용(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 성과활용 계획 (30)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 논문, 인허가 지원, 기술지원 등의 우수성과 활용계획</li> </ul> </li> <li>■ 기대 효과 (10)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과</li> </ul> </li> </ul>

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

## □ 선정평가 우대사항

- 최근 2년 이내(접수 마감일 기준) 「국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정」 제16조 제1항에 따라 다음 요건 중 평가결과 우수한 연구개발 성과를 낸 것으로 판단되는 신청과제의 주관연구책임자인 경우(0.5점)

보건복지부 소관 보건의료기술연구개발사업 연구개발과제를 수행한 결과 최종평가결과 최우수인 주관연구책임자

- ※ 단, 최종평가 등급 판정 후 2년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음
- ※ 최종평가 가점, 연구성과 포상에 따른 가점, 기술이전 가점이 동일 성과에 대한 가점인 경우는 1개 가점만 적용
- 최근 3년 이내(접수 마감일 기준) 「국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정」 제17조 제9항에 따라 ‘국가연구개발사업 우수 연구성과 100선’ 중 포상을 받은 자가 신청과제의 주관연구책임자인 경우(0.5점)
  - ※ 단, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음
  - ※ 최종평가 가점, 연구성과 포상에 따른 가점, 기술이전 가점이 동일 성과에 대한 가점인 경우는 1개 가점만 적용
- 신청과제의 주관연구책임자가 보건복지부 소관 보건의료기술개발사업의 수행 결과로 다음의 요건 중 하나에 해당하는 경우(0.5점)

- ① 최근 3년 이내(접수 마감일 기준)에 동일 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과 기술실시 계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 5천만원 이상인 주관연구책임자 또는 참여기관 책임자인 경우
- ② 최근 3년 이내(접수 마감일 기준)에 동일 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 주관연구책임자 또는 참여기관 책임자인 경우
- ③ 국가연구개발 성과를 기술이전 받아 최근 3년간 경상기술료를 납부한 기업(국가연구개발사업비 현금으로 납부한 경우 제외)

- ※ 단, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음
- ※ 최종평가 가점, 연구성과 포상에 따른 가점, 기술이전 가점이 동일 성과에 대한 가점인 경우는 1개 가점만 적용
- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 다음에 해당하는 경우
  - 법 제2조제3호에 해당하는 혁신형 의료기기기업인 경우(2점)
    - ※ 주관연구기관 또는 참여기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 혁신형 의료기기기업이 참여하는 경우 하나만 인정함

- 법 제2조제4호에 따른 혁신의료기기 지정서를 보유한 경우(2점)
  - ※ 주관연구기관 또는 참여기관이 보유한 지정서이며, 해당 혁신의료기기의 품목·사용목적·특성 등이 신청과제의 개발 대상과 부합에 대한 평가(선정평가 시)를 통해 인정 여부를 결정함
- 최종평가 가점, 연구성과 포상에 따른 가점, 기술이전, 혁신형 의료기기기업, 혁신형 의료기기 지정서에 따른 가점 사항은 “가점사항 확인서” 제출 시 최대 2점을 부여함
  - ※ 선정평가 우대사항은 온라인으로 접수 마감일까지 전산입력(또는 가점사항 확인서 제출) 및 증빙자료를 제출해야 하며, 필요시 증빙자료를 발표평가 전까지 요청할 수 있음
  - ※ 선정평가 우대사항에 따른 가점 적용은 선정 前 최종 차수의 평가점수에 반영함

## IV. 기타유의사항

### □ 적용규정

- 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 평가관리 지침」 등의 제반 규정을 준용

### □ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(nts.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구기관 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(nts.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
  - ※ 연구자는 NTIS(nts.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발 과제 (타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망(유사과제 검색 방법: nts.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성 검토)

### □ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서(사업계획서) 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’를 작성·첨부하여 ‘사업단’의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의 위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

### □ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출 시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

#### □ 예산 및 연구기간 적용

- RFP 및 공고에서 제시한 연구기간, 협약기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- 공고된 과제는 평가결과에 따라 선정되지 않을 수 있음

#### □ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB) 신청서 또는 승인서를 제출해야 함(별첨2. 참조)

#### □ 기술료 징수

- 기술료 징수기준 및 제도: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 적용
  - 정액기술료: 대기업 40%, 중견기업 20%, 중소기업 10%
  - 경상기술료\*: 대기업 4%, 중견기업 2%, 중소기업 1%
- \* 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 제38조(기술료의 징수)

#### □ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함(별첨3. 참조)

#### □ 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
- 연구개발계획서(사업계획서)의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

#### □ 과제별 안전관리 강화

- 연구실 안전관리비 산정 : 간접비 내에 인건비와 학생인건비 합계의 1%이상 2%이하에 해당하는 금액을 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률 시행령」 제14조에 따른 연구실 안전관리비로 책정하여야 함

## □ 사사표기 안내

- 논문 사사(Acknowledgement) 표기

(국문) 본 연구는 정부의 재원으로 범부처전주기의료기기연구개발사업단의 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호: 000000).

(영문) This work was supported by the Korea Medical Device Development Fund grant funded by the Korea government (Project Number: 000000)

- 특허 사사(Acknowledgement) 표기

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

**【과제고유번호】** 00000000

**【부처명】** 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처

**【연구사업명】** 범부처전주기의료기기연구개발사업

**【연구과제명】** 00000000

**【연구관리전문기관】** (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단

**【기여율】** 특허가 2이상 과제에서 지원된 경우, 범부처전주기의료기기연구개발사업 기여율만 기재. 단, 기여율의 합은 100%임

**【주관연구기관】** 00000000

**【연구기간】** 협약의 체결일과 협약의 만료일 기재

## 1. 추진 일정

- 2020. 8. 31. 3차 신규과제 공고 개시
  - 2020. 10. 6. 신청접수(전산) 마감
  - 2020. 10월 중 선정평가
  - 2020. 10월 중 최종선정 및 연구개시
- ※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

## 2. 문의처

구분	소속기관	담당	연락처	홈페이지
RFP 문의	범부처전주기의료기기 연구개발사업단 (R&D 기획팀)	유성희	02-6328-0339	www.kmdf.org
공고 및 평가 사항	범부처전주기의료기기 연구개발사업단 (평가관리팀)	조향령	02-6328-0354	
		정영진	02-6328-0345	
전산접수	한국보건산업진흥원 (의료기기R&D팀)	한정아	043-713-8113	www.htdream.kr
	한국보건산업진흥원 (R&D평가정보팀)	박유혁	043-713-8172	

※ 문의전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있으니, 반드시 공고문 등을 확인 후 질의

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’를 작성·첨부하여 사업단의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우
  - ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
    - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비 예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 주관연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 3천만원 이상 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 주관연구기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설·장비정보 등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
  - 연구기관의 장은 시설·장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설·장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

- ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)
  - 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2019. 3. 12.)
  - 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
  - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

□ **생명윤리법 주요내용**

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
  - (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 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(위반 시 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, 체세포복제 배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상
  - \* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 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



## □ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용 IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래의 기관으로 문의
- 보건복지부 지정기관 생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (IRB@nibp.kr)

**연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개**  
 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 참조)

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 '연구성과 관리·유통 전담기관'을 지정·운영하고 있음

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

- 각 연구성과물이 발생할 때에는 아래의 해당 '연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당 부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설·장비		한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비
	기술·약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 그 밖의 관련 정보
		신물질**	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보
소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	장착된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보	
기탁	생명자원*	생물자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
		화합물	한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

\* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학 연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

\*\* 「식품신물질보호법」 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

## □ 연구데이터 기탁·등록 의무 이행

- 본 과제 선정 시, 산출되는 생명자원(생물자원 및 생명정보)을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 및 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」에서 정하는 바에 따라 기탁·등록 의무 이행 필수

## □ 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 임상연구정보 서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CRIS) 등록문의: 043-249-3021 / [criskorea@korea.kr](mailto:criskorea@korea.kr)

- 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

## □ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및

분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함

- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템 (<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함
- 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CODA) 등록문의 : 043-249-3045(3042) / [coda@korea.kr](mailto:coda@korea.kr)

#### □ (LMO 이용 시) 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 및 수입 신고

- 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 「유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 따라 관련 절차를 이행해야 함
- 시험·연구용 LMO 정보시스템(<https://www.lmosafety.or.kr/mps>) 확인

## 별첨4

# 청년고용 친화형 R&D 정부출연금 비례 청년 의무채용 (기업수행과제)

- 국가 R&D 수행기업은 정부출연금 5억원 당 청년 1명을 의무 채용해야 함
  - 5억원 당 1명 이상의 만 18세 이상 34세 이하(채용일 기준)의 참여연구원(청년인력)을 신규채용하고 1년 이상 고용상태 유지
  - 기업이 받은 정부출연금의 총액이 5억원 이상인 경우 의무 채용 대상
    - ※ 과제 단위로 의무채용 여부 판단(1개 과제가 총액 5억원 이상인 경우만 해당). 단, 여러 기업이 컨소시엄을 구성해서 참여하는 과제인 경우, 참여 기업 간 협의를 통해 지원금에 맞게 청년 채용 계획 제출
  - (채용조건) 연구직, 과제 참여 필수
  - (신규채용 기준) 과제 공고일 기준으로 이전 6개월 이내부터 협약 체결 후 1차 회계연도 종료일까지 신규 채용한 자
    - ※ 동일인을 2개 이상의 과제에 참여율을 배분하여 의무채용 실적으로 제출할 수 없음(참여율 100%만 인정). 단, 2명을 신규 고용하여 2개 과제에 참여율을 50%씩 배분, 과제당 참여율을 100%로 계상할 시에는 인정
  - (의무채용 시점) 연구 개시 시점에서 일괄 채용하는 방안을 기본으로 하되, 부처·과제 특성을 반영하여 연구비 연계 채용\* 가능
    - \* 1차년도에 의무채용을 시작하고 정부출연금 누계가 5억원을 초과하는 연도에 의무인력 채용 완료  
(예시) 정부출연금 총액 10억원 과제(3년간 지원)

구 분	1차년도	2차년도	3차년도
정부출연금	3억원	3억원	4억원
의무채용	1명	1명	0명

- ※ 연구비 연계 채용의 경우 연차 협약일부터 회계연도 내 신규채용 의무
  - (고용유지 기간) 최소 고용유지 기간 '1년 이상'을 기본으로 하되, 사업 특성에 따라 '과제 기간의 1/2 이상'도 가능