

2022년도 제2차 바이오헬스 투자인프라
연계형 R&D사업 신규지원 대상과제
공고 안내

2022. 9. 15.



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

목 차

I. 2022년도 제2차 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	
1. 사업개요	1
2. 신규지원 대상과제 개요	6
3. 연차별 연구개발기간 및 과제별 지원규모(안)	6
4. 추진 일정	7
5. 과제 신청 전 숙지사항	7
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건	8
2. 신청방법	12
III. 선정평가 절차 및 방법	
1. 선정평가 절차	15
2. 선정평가 방법 및 기준	16
IV. 향후 연구사업 관리	17
V. 기타사항	21
VI. 문의처	21
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	22
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	23
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	25
[붙임 4] 투자적격 및 관리기준(안)	28
[붙임 5] 투자 관련 협약의 해약 및 행정제재 기준(안)	29
[붙임 6] 인프라 연계방안	30

2022년도 바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업

1. 사업개요

○ 사업목적

- 바이오헬스 분야 기술 기반 초기 창업기업에 정부와 민간이 공동으로 투자하고, 국내 실험실·장비 등 우수한 인프라 연계를 통해 성공 잠재력이 있는 기술의 빠른 상용화 촉진

○ 지원분야

- 의약품 분야는 약사법 제1장 제2조 제4항의 정의에 따른 물품 개발 과정에 있는 초기기술
 - * 의약품의 품목허가·신고·심사 규정의 제1장 제2조의 용어 참조
- 의료기기 분야는 의료기기법 제2조 및 체외진단의료기기법 제2조에 따른 의료기기 및 체외진단의료기기 개발 과정에 있는 초기기술

□ 지원규모 및 기간

○ 의약품 및 의료기기 품목별, 연구단계별 지원

지원분야		지원기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
의약품	비임상전	3년 (2+1) 이내	500백만원 이내	1개 이내
	비임상		600백만원 이내	
의료기기	허가용임상미해당		500백만원 이내	
	허가용임상필수		600백만원 이내	

* 단, 1차년도 3개월 최대 125~150백만원 이내 지원

□ 지원대상

○ 공고일 기준 바이오헬스 분야 창업 후 7년 이하 벤처·중소기업*

- * 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2, 「중소기업기본법」 제2조 1항
- * 과기부, 산업부, 중기부의 민간투자연계형 R&D 사업 과제를 수행중인 벤처·중소기업은 지원대상에서 제외(단, 사업공고일 기준 6개월 이내 종료 예정인 과제는 제외)

□ 지원내용

- 창업기업의 성공 잠재력이 있는 기술의 빠른 상용화 촉진을 위해 정부와 민간이 공동으로 자금 및 인프라 연계 지원

◇ 선정시점 민간투자 여부에 따라, 민간투자기관의 투자를 받은 기업에게 정부가 공동지원 하고, 잠재력 보유 기업에게 정부가 先지원			
구분	위험 분담 (Risk Sharing)		
지원내용	사업화 진입 지원 (기업 + 정부) + 민간 투자* * 총 정부출연금의 20%이상 必		
연구진행	선정평가 (민간투자 기관참여)	Phase 1 (15개월)	중간평가 (기준: 마일스톤달성)
↑ 사업화(규제·경영) 컨설팅, 시험장비·시설, 공간 등 인프라 연계			
Phase 2 (12개월)			

- (사업화 진입 지원) 민간투자기관의 투자를 받은 기업에게 정부와 민간이 공동 지원

* (Phase 1, 15개월) 수행 후 단계평가를 통해 마일스톤 달성여부 평가하여 통과 시 (Phase 2, 12개월) 지원

- (인프라 연계) 초기 창업기업의 어려움에 대해 규제·경영 컨설팅, 시험 장비 활용, 공간 확보 등 우수 인프라와 연계하여 지원

선정기업에 대한 전주기 지원	(지원내용) 보건산업 분야 창업기업이 겪는 어려움을 해소하기 위해 보건산업혁신창업센터의 프로그램과 연계하여 맞춤형 지원 * PM배정을 통한 맞춤형 관리(전문상담, 정보제공 등) 지원 * IR행사 발표 기회 제공 * 전문의학회, 중견기업 비즈니스 파트너링 등 참여 지원
	(연계방안) 센터에서 수행중인 지원사업 참여시 가점 부여 * 특허, 사업화 컨설팅, 시제품제작, 기술가치평가, 특허출원지원 등 * 기업입주 희망시(보건산업혁신창업센터 B공간 입주 등)

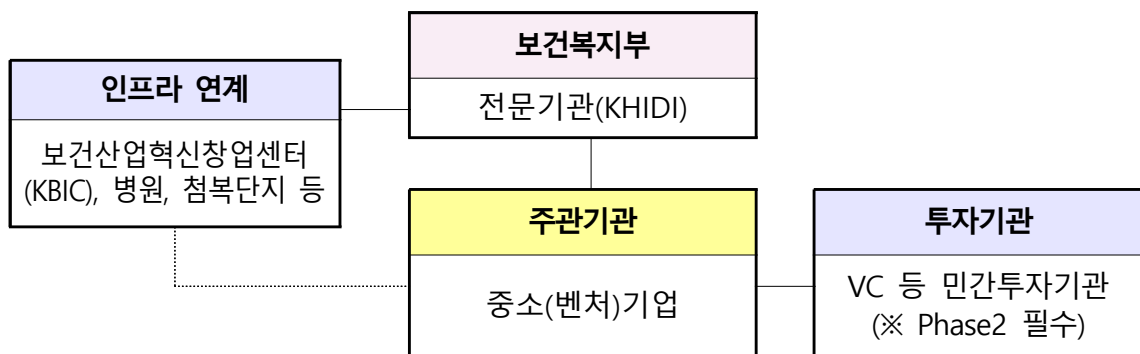
- (사업관리) 사업 확대 등을 고려하여, 장·단기 성과가 적절하게 도출되어 사업의 우수성 등을 설명할 수 있도록 전략적 성과지표 설정·관리
- 신규고용, 임상계획승인, 후속투자유치 등의 성과지표를 활용하여, 관련

성과가 도출될 수 있도록 사업공고 시점부터 최종평가 시점까지 일관성 있게 추진

- * (사업공고 시) 성과예시 항목을 구체적으로 제시하여 마일스톤 설정 유도
- * (선정평가 시) '사업목표 설정의 적정성' 및 '마일스톤의 구체성' 평가
- * (단계·최종평가 시) '사업목표 달성도' 및 '파급효과' 점검

□ 추진체계

- 중소(벤처)기업이 주관기관으로 연구를 수행하고, 투자기관이 참여하여 사업화 진입 지원



- (주관기관) 바이오헬스 분야 창업 7년 이하 벤처·중소기업*으로 국내 설립된 법인사업자
 - * 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2, 「중소기업기본법」 제2조 1항
 - * 과기부, 산업부, 중기부의 민간투자연계형 R&D 사업 과제를 수행중인 벤처·중소기업은 지원대상에서 제외(단, 사업공고일 기준 6개월 이내 종료 예정인 과제는 제외)
- (투자기관) 단독 또는 컨소시엄 기관이 주관기관에 멘토링 등을 수행하고, 일정금액 이상을 투자
- (인프라 연계) 보건복지부의 창업지원 사업을 활용하여 사업화 전주기 컨설팅·시설장비 지원 연계

RFP

바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D사업

제안요청서 (세부사업명)	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업 (바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	×
사업유형 해당여부	☐ 혁신도약형 연구개발사업, ☐ 경쟁형 R&D, ☐ 연구데이터 관리계획 제출대상 ※ 사업유형 해당 시 ☒ 표시				
기획시 참조사항	○ 해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 바이오헬스 분야 기술 기반 초기 창업기업에 정부와 민간이 공동으로 투자하고, 국내 실험실·장비 등 우수한 인프라 연계를 통해 성공 잠재력이 있는 기술의 빠른 상용화 촉진
 - (기업 성장) 7년 이하 창업기업이 민간투자 유치 등 후속 사업화 궤도에 오르기까지의 자원 공백 지원
 - (기술 성장) 개념검증(PoC)~비임상 단계 수준의 잠재성 있는 기술의 산업적 성숙 지원

※ (의약품 분야) 약사법 제1장 제2조 제4항의 정의에 따른 물품 개발 과정에 있는 초기기술

* 의약품의 품목허가·신고·심사 규정의 제1장 제2조의 용어 참조

※ (의료기기 분야) 의료기기법 제2조 및 체외진단의료기기법 제2조에 따른 의료기기 및 체외진단의료기기 개발 과정에 있는 초기기술

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산업체(바이오헬스 분야 창업 7년 이하 벤처·중소기업)만 가능
 - 정부 민간투자연계형 R&D사업* 과제를 수행중인 벤처·중소기업은 지원대상에서 제외 (단, 사업공고일 기준 6개월 이내 종료예정인 과제는 제외함)
 - 신청일 기준 보건복지부의 R&D 과제 및 타 부처·기관 유사사업의 지원으로 동 신청과제와 연구목표, 연구 내용 및 연구방법이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우 등은 지원대상에서 제외
 - * 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2, 「중소기업기본법」 제2조 1항
 - ** 산업부 ‘소재부품이종기술융합형기술개발사업’, 중기부 ‘창업성장기술개발사업-기술창업투자연계(TIPS과제)’
 - ※ 주관연구개발기관 단독 구성

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비	선정 예정 과제수
중분류	세분류			
의약품	비임상전	3년 (2+1) 이내	500백만원 이내	1개
	비임상		600백만원 이내	
의료기기	허가용임상미해당		500백만원 이내	
	허가용임상필수		600백만원 이내	

※ 1차년도 연구기간 3개월 이내, 연구비는 3개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	최종목표	지원내용(예시)
사업화 지원 (Risk Sharing)	▪ 기업의 후속투자유치, 신규고용창출, 임상 계획승인 등 - 연구책임자는 단계/최종평가 시, 평가 받을 지표를 아래의 마일스톤 예시를 참고하여 제시하여야 함 ▪ 마일스톤 예시 - (중간단계) 지적재산권, 기술가치평가, 표준 인증, 시제품개발, 후보물질확보 등 - (최종단계) 품목허가, 임상시험계획승인, 기술이전, 신의료기술인증, 후속투자유치, 고용창출 등	▪ 사업화 진입 지원 : (기업 + 정부) + 민간 투자* * 총 정부출연금의 20%이상 必 ▪ (Phase 1, 15개월) 수행 후 단계평가를 통해 마일스톤 달성여부 평가하여 통과 시 (Phase 2, 12개월) 지원

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 최종 산출물의 프로파일(Target Product Profile) 및 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 총 연구기간 동안의 성과목표 달성을 위한 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 실적으로 평가를 통해 실적달성여부를 판단 시 핵심자료로 활용
- 과제 신청 시 지원가능 구간 범위 내에서 적정 연구비 규모를 산정·신청하되, 평가 등 선정단계에서 평가결과, 정책방향 등에 따라 결정연구비는 조정될 수 있음
- 투자유치 설명회 관련 사항
 - 투자설명회는 필수 참여(유효인정투자자 해당되더라도 미 참여시 신청요건에 해당하지 않음)이며, 제1차 동 사업 공고 시 참여한 기관은 면제

투자설명회 참여 신청서 제출(9월) → 투자설명회(9월) → 과제접수(9월, 투자의향서 또는 투자계약서 제출) → 선정평가(10월 중) → 예비선정공고(10월 중, 투자계약서 제출) → 협약 및 연구개시(10월, 입금확인서 제출)

- ※ 투자적격기준 내 유효인정투자자에 해당하는 경우, 과제 접수 시 투자계약서로 같음
- ※ 예비선정공고 종료시점 까지 투자계약서가 제출 되어야 하며, 과제신청 시 제시한 민간투자금액에 비해 10% 이상 감액된 경우 선정 취소
- ※ 협약 시점 까지 투자금 입금이 완료되지 않은 경우 선정 취소(협약 일정은 개별 안내, 10월 예정)
- 투자적격기준 관련 사항
 - 유효인정투자 : 사업공고일 이전 1년 ~ 과제신청서 접수마감일까지 체결된 투자계약에 한하여 인정
 - 상환금지기간 : 연구개발 종료일 + 1년까지
- 초기 창업기업이 겪는 어려움을 해소하기 위해 한국보건산업진흥원 보건산업혁신창업센터(K·BIC) 프로그램과 연계하여 맞춤형 지원

① PM배정을 통한 맞춤형 관리 ②IR행사 발표기회 제공 ③전문의학회, 중견기업 비즈니스 파트너링 등 참여지원 ④ 센터에서 수행 중인 지원사업* 참여시 가점 부여

* 사업화컨설팅, 기술가치평가, 특허출원, 공간(보건산업혁신창업센터 BI공간 등)입주 지원 등

- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 선정평가 기준(사업화 지원)

평가항목		평가 착안사항	배점
대 항목	소 항목		
연구계획의 적절성 (50)	연구 목표의 타당성 (10)	연구목표의 구체성 및 실현가능성	5
		마일스톤의 구체성 및 타당성	5
	연구역량 (20)	연구책임자 및 연구환경의 우수성	10
		연구내용의 우수성 - 핵심기술의 지식재산권 보유여부, 기존 기술과의 차별성 및 독창성	10
	연구내용의 적정성 (20)	과제구성 및 추진일정의 적절성 - 진입장벽 및 시장규제 등 해당기술 관련 사회·법·제도적 상황	10
		연구비 산정 및 활용의 적정성	10
민간투자 유치 우수성 (20점)	민간투자의 적정성 (10)	민간투자금액의 규모, 투자기관의 역량, 추가 투자유치금 확보계획	10
	투자금 사용계획 (10)	투자유치자금 사용계획의 목표지향성, 연차별 투자자금 사용계획의 구체성	10
연구개발 기대성과 (30)	사업화 성공가능성 (20)	- 목표 기술 및 제품의 시장규모, 성장가능성 및 시장 진입 가능성 - 인허가 및 보험등재 등 규제대응 전략 및 실현가능성	20
	연구결과의 파급효과 (10)	개발기술의 사회적 기여도, 사업화대상기술 및 해당 산업의 경제적 효과, 수입대체 및 신시장 창출 효과	10

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

2. 신규지원 대상과제 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 제안요청서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음.

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	지원 대상	과제구성 요건* (아래 참고)	선정예정 과제수 (이내)
바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	500~600백만원 이내/년 (1차년도 125~150백만원)	3년 이내 (2+1) * 1차년도 3개월	기업	①	10

* 과제구성 요건은 RFP별로 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

- ① (주관) 주관연구개발기관만 참여하는 형태
- ② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태
- ③ (주관+공동, 주관+공동) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태
- ④ (복수 주관 불가) 2개 이상의 주관연구개발기관으로 구성된 과제는 참여 불가

	① 주관	② 주관+공동	③주관+공동, 주관+공동	④ 복수 주관 불가
과제 구성 요건 (예시)	주관 ○○대/A교수	주관 ○○대/A교수 공동 △△대/B교수	주관 ○○대/A교수 공동 △△대/B교수 주관 ○○대/C교수 공동 △△대/D교수	주관 ○○대/A교수 공동 △△대/B교수 주관 ○○대/C교수 공동 △△대/D교수

※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

2. 연차별 연구개발기간 및 과제별 지원규모(안)

(단위:백만원)

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	1차년도		2차년도		3차년도	
		연구개발 기간	정부지원 연구 개발비	연구개발 기간	정부지원 연구 개발비	연구개발 기간	정부지원 연구 개발비
바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	3개월 이내	125~150	12개월 이내	500~600	12개월 이내	500~600

3. 추진 일정

○ 2022. 9. 15.	사업 공고
○ 2022. 9. 중	투자설명회 개최
○ 2022. 9. 27(화) 18:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2022. 9. 28(수) 18:00	(주관연구개발기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2022. 9. 말	연구개발과제 사전검토
○ 2022. 10. 초	평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2022. 10. 중	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2022. 10. 중	선정평가 실시
○ 2022. 10. 중	예비선정 공고
○ 2022. 10.	연구개시

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

4. 과제 신청 전 숙지사항

- 경쟁률 및 발표평가 일정 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 공지 예정
- 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
- 연구자는 제안요청서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령의 내용을 숙지한 후 지원
 - RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인 필요
 - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 필요
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 필요
- ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

1. 신청요건

1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구개발기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술 진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제31926호, 2021.8.3.)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

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.

※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요

□ 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력 이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 다음의 경우 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함
 - ① 제안요청서(RFP)에 별도로 정하는 경우
 - ② 위탁연구책임자 및 위탁연구개발과제 참여연구원인 경우
 - ③ 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료되는 경우

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
 - ※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)

	주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁	복수 주관
가능	주관: OO대/A교수 공동: △△대/B교수	주관: OO대/A교수 위탁: △△대/B교수	주관: OO대/A교수 공동: △△대/B교수 위탁: □□대/C교수	주관: OO대/A교수 공동: △△대/B교수 위탁: □□대/C교수
과제 구성 요건 (예시)				
불가능	주관: OO대/A교수 공동: OO대/B교수	주관: OO대/A교수 위탁: OO대/B교수	주관: OO대/A교수 공동: △△대/B교수 위탁: OO대/C교수	주관: OO대/A교수 공동: △△대/B교수 위탁: □□대/C교수
사유	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가 (각 주관은 독립적 과제로 허용)

- ※ 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- ※ 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- ※ 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

4) 기타 유의사항

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 중복성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인하여야 함

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제에 대해서는 선정과제에서 제외될 수 있음

□ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제 평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술 정보통신부 주관)에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

1) 전산입력 및 연구개발과제 신청

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 R&D지원시스템 바로가기 클릭

※ 연구개발과제 신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차

1단계
사전등록 및 정보 업데이트
연구자 및 연구개발기관



2단계
전산입력 사항 입력
연구책임자



3단계
연구개발계획서 및 첨부서류 업로드
연구책임자



4단계
연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인
연구개발기관장 (기관담당자)

○ 사전등록 및 정보 업데이트

- 연구책임자, 참여연구원 및 연구개발기관(주관, 공동, 위탁) 및 기관담당자 권한 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기 등록 된 경우는 **최신 정보로 업데이트 필요**

○ 전산입력 사항 입력

- 연구개발 과제명, 과제 구성, 요약문, 연구책임자 인적사항, 참여연구원, 연구개발비 등 입력

○ 연구개발계획서 및 첨부서류 업로드

- 연구개발계획서 및 RFP별 첨부서류를 서식에 작성 후 hwp파일 업로드
- 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일* **파본 여부 반드시 확인**
* 전산입력 사항 + 연구개발계획서(업로드 hwp파일) + 첨부서류로 구성

○ 연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인

- 연구개발기관(주관, 공동, 위탁)의 기관담당자는 연구자가 신청한 **과제 내용, 연구비(간접비 등) 및 첨부서류를 확인**
- **주관연구개발기관의 기관담당자가 공동인증서(舊공인인증서)를 활용한 전자서명으로 과제신청 승인**

구분	주관연구개발기관	공동·위탁연구개발기관	비고
첨부서류 확인	○	○	온라인 체크박스 활용
과제신청 승인	○	-	공동인증서 활용

<주의사항>

- 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)는 **범용인증서만 사용 가능**(은행용 등 용도가 제한된 인증서 사용 불가)하고, 없는 경우 주관연구개발기관장의 **연구개발과제 신청 공문을 별도로 제출**
- **과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터)** 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, **마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망**

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2022.1.1. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함

※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음

※ 위탁정산 수수료는 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상

- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」(2022.1.1. 개정 예정)[별표 6]에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용

※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

- 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발 과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관})\text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비}} \times 100$		

- 연구개발과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
- 해당 인력은 1년 이상 고용유지하여야하며, 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함

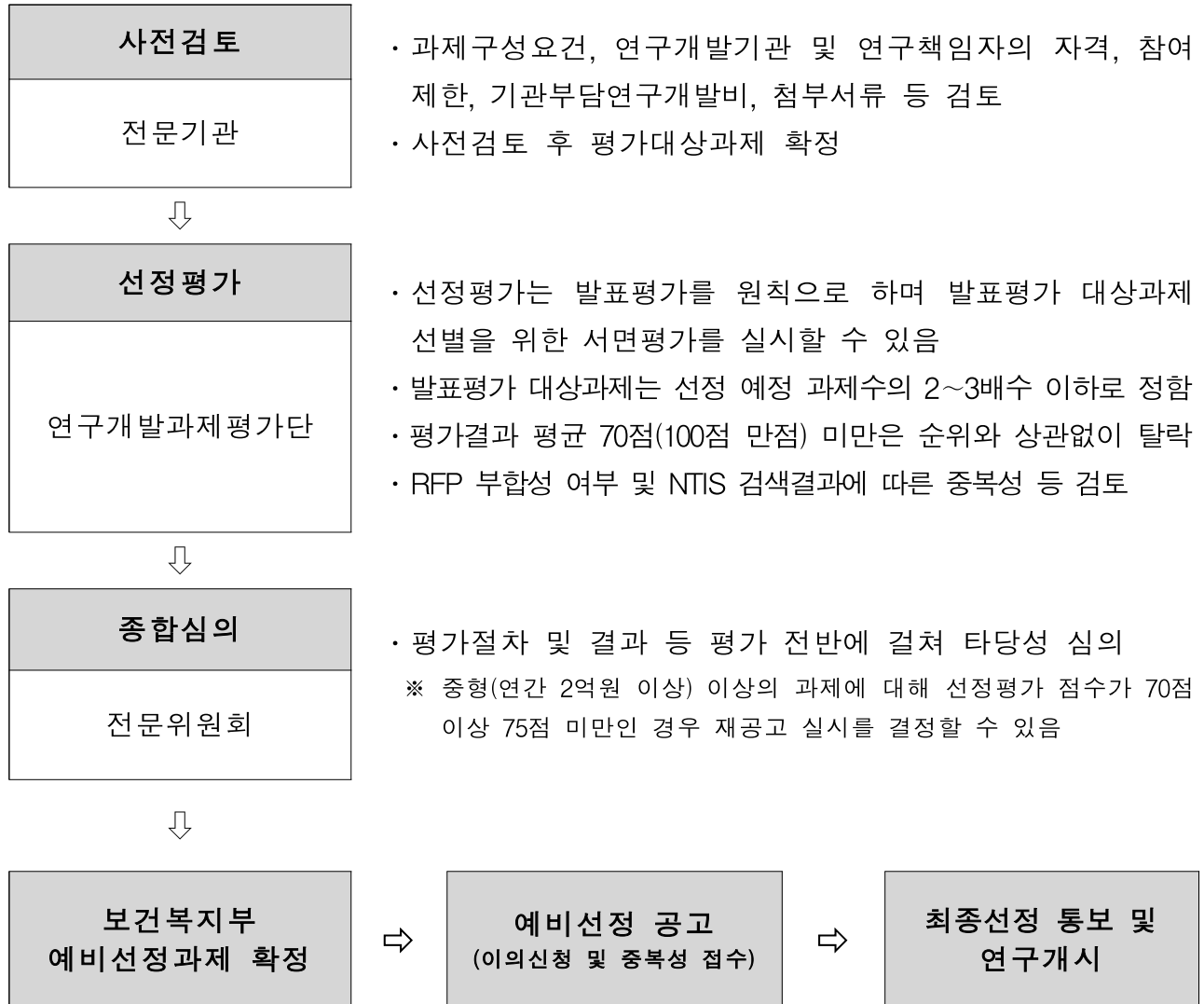
※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 연구개발과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	연구개발계 획서 본문 (분량제한)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	50페이지 이내 권고	2022. 9.27(화) 18 : 00	2022. 9.28(수) 18 : 00

1. 선정평가 절차



※ 이의신청 및 중복성 처리 기준

- **(이의신청)** 과제평가단의 평가의견 및 연구개발과제의 내용에 대한 해석 등 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우*에 한하며, 외부전문가 검토를 통해 전문위원회에서 최종 심의

* 평가위원 선정, 연구개발비 결정, 평가규정 및 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

- **(중복성)** NTIS검토결과, 주관연구책임자의 소명자료, 과제평가단 및 외부전문가 검토의견을 활용하여 전문위원회에서 중복성 심의

※ 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

- 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함
 - 신청과제가 선정예정과제수의 3배수 이상으로 접수 되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있으며, 이때 서면평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면평 가	발표평 가	가점	최종점수
바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	바이오헬스 투자인프라 연계형 R&D 사업	발표	-	B	-	B

※ 가점 적용 기준 (C : 최종평가 우수 가점)

- 접수 과제수에 따라 서면평가 실시 여부를 결정하고 경쟁률 공지 시 관련 내용 함께 공지 예정임
- **(점수산출)** 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

- 주요 평가항목
 - ‘제안요청서(RFP)’ 를 참고

1) 연차·단계·최종보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 전문기관의 장에게 제출
 - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
 - 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날*
 - * 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 전문기관이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
 - 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

2) 단계평가

- 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정
- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3) 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정

4) 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
 - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우

- 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
- 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
- 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
- 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
- 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

5) 연구개발성과의 관리 및 보고

□ 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음
- 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
- 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
- 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

□ 연구개발성과 활용 현황의 보고

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서” 라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

□ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

□ 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
 - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI22C1234)”

* 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 : HI22C1234).”

- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 수시 입력함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」 관련법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함(붙임3. 참조)

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

○ 정부납부기술료 납부 대상 및 기준

- 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
- 「국가연구개발혁신법」 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	R&D성과매출액 × 기술기여도×20%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액 × 기술기여도×10%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액 × 기술기여도×5%	정부지원연구개발비의 10%

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다.

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

V

기타사항

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실→ 관련법규/매뉴얼에서 확인 가능)
 - ※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음
- 신규 선정과제의 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정이오니 향후 과제 평가 요청 시 적극적인 협조 바람
- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 발표평가 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

VI

문의처

- 사업공고 열람
 - 보건복지부(www.mohw.go.kr)
 - 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)
- 문의사항
 - 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의 또는 사업 담당자에게 문의

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)를 작성·첨부하여 「과제평가단」의 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·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발 시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구 시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)

▶ 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 2020. 9. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 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 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

□ 생명윤리법 주요내용

- (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 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 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구개발기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 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

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 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 공용IRB와 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.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irb@nibp.kr)

붙임 3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
 - 다만, 논문, 특허, 보고서원문의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설· 장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구 시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구 시설·장비
	기술요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호 작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제 표준으로 채택된 공식 표준정보(소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함)
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
		한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생 명 자 원	생 명 자 원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신 품 종		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신 품 종 및 관련 정보

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존 기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

□ 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 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구 정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 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 국제 학술지에서 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
- 과제평가시 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, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3047

□ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함
 - ※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제5조제7호
 - 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리청 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정
 - ※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항
- 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함**
 - 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함
 - ※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지(library.nih.go.kr → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / ncmik@korea.kr

투자적격기준	투자계약유형	신주(보통주 또는 우선주)
	투자유치금액	총 정부출연금의 20%이상*
	유효인정투자	사업공고일 이전 1년 ~ 과제신청서 접수마감일까지 체결된 투자계약에 한하여 인정
	금지사항	투자계약에 다음에 해당되지 않아야 함 ① 담보제공을 조건으로 투자계약 ② 투자금상환금지기간 이내에 상환을 조건으로 한 투자계약 ③ 기타 정부 기술개발사업의 본질적 의의를 훼손하는 투자계약 (투자금은 금융기관 부채상환, 투기목적 금융상품 예치, 제3자 자금대여 등 동 사업의 본래 목적에 반하여 사용할 수 없음. 위반시 제재 부과)
투자금 사용·관리	상환금지기간	연구개발 종료일 + 1년까지
	사용·관리	투자금은 R&D규정 미적용. 단, 별도계좌로 관리
	투자계약변경	전문기관 사전승인 必

* 참여기업의 안정적 경영권 보장을 위해 투자기관이 확보할 수 있는 최대 지분율은 25% 이하로 한정

* 사업공고 시 ‘투자심사 절차, 투자적격 및 관리기준’ 안내 예정

붙임 5
투자 관련 협약의 해약 및 행정제재 기준(안)

세부사유		제재 및 환수 기준		해당 사업참여 민간투자기관
		참여제한	출연금환수	참여제한
투자계약 체결 당시 상장법인(상장심사를 통과한 법인 포함)과 투자계약을 체결한 사업참여 민간투자기관이 투자계약 체결일로부터 1년 이내에 투자지분을 증권시장에 매각하는 경우		-	-	2년
투자금상환금지기간 이내에 사전 승인 없이 투자계약을 양도 또는 변경하는 경우		1년	-	1년
투자계약을 불이행하는 경우	귀책사유가 사업참여 민간투자기관에게 있는 경우	-	-	1년
	귀책사유가 주관기관에게 있는 경우	1년	-	-
체결된 투자계약이 사실상 무효화 되거나 담보제공을 조건으로 하는 등 본 사업의 본질적 의의를 훼손한 투자계약인 경우		2년	총 수행기간 출연금 전액 이내	2년
체결된 투자계약이 투자금상환금지기간 이내에 주관기관·참여기관 및 그들의 특수관계인 또는 개인에게 양도된 경우				

* 「과학기술기초법 제11조의2(국가연구개발사업에 대한 참여제한 등)」에 근거하여, 투자와 관련된 협약의 해약 및 행정제재 기준은 협약서에 명시·관리하고, 그 외 R&D과제 일반사항은 「국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정 제27조(참여제한 기간 및 사업비 환수기준)」, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 제33조(참여제한 기간 및 사업비 환수기준)」에 근거하여 관리

붙임 6 인프라 연계방안

- 보건산업혁신창업센터(K·BIC)지원 프로그램 연계하여, 기술 창업기업 전주기 사업화 컨설팅 지원
 - (지원내용) 보건산업 분야 창업기업이 겪는 어려움을 해소하기 위해 보건산업혁신창업센터의 프로그램*과 연계하여 맞춤형 지원
 - * PM배정을 통한 맞춤형 관리(전문상담, 정보제공 등) 지원
 - * IR행사 발표 기회 제공
 - * 전문의학회, 중견기업 비즈니스 파트너링 등 참여 지원
 - (연계방안) 센터에서 수행중인 지원사업 참여시 가점 부여
 - * 특허, 사업화 컨설팅, 시제품제작, 기술가치평가, 특허출원지원 등
 - * 기업입주 희망시(보건산업혁신창업센터 BI공간 입주 등)

