

제출 서류

□ 제출서류 목록

- 제출된 서류 및 연구개발계획서가 허위, 위·변조, 그 밖의 부정한 방법으로 작성된 경우 관련 규정에 의거 선정 취소 및 협약 해약 조치함
- 제출 서류의 종류 및 부수

연번	구분	제출 서류	비고	접수시스템 업로드 메뉴
1	(공통) 필수	연구개발계획서(본문1)	[서식1]의 연구개발계획서 본문1(PART2) 작성 후 주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(hwp) * PART1, PART3는 전산입력으로 업로드 불필요	첨부파일
2	(공통) 필수	국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 확인서	[서식4] 작성 후 주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF) (아래 별첨 문서 포함) ① 현재 수행 중인 국가연구개발사업 과제목록 ② (해당시) 3책 5공(인건비계상률) 초과 신청 시 선정 우선순위	첨부파일
3	(필수)허가용 임상시험-국내	식품의약품안전처 임상시험계획 승인서 사본	주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(PDF) (접수 시까지 제출 불가한 경우 발표평가일까지 제출)	첨부파일
4	(필수) 허가용 임상시험-국외	해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본	주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
5	(필수) 시판중 임상시험-국내	① 식품의약품안전처 의료기기 제조 허가(인증·신고)증 사본 ② 제조 허가(인공·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처로부터 임상시험기관으로 지정받은 기관의 IRB 승인서 사본	주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
6	(필수) 시판중 임상시험-국외	① 해당 국가 규제기관의 등록증 사본 ② 등록증에 기재된 사용 목적에 대한 사항 사본 ③ 해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB 승인서 사본	주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
7	(공통) 해당 시	당해연도 비임상/임상시험비 세부내역서	[서식2] 작성 후 주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
8	(공통) 해당 시	연구시설·장비 심의요청서	해당 기관 온라인 업로드 ① (필수) 연구시설·장비 심의요청서[서식5]	연구장비

		(3천만 원 이상~1억 원 미만)	② (필수) 증빙문서(PDF병합) - 비교견적서 각 1부 - (필수) 카탈로그 1부 - (필수) 중복성 검토자료 1부 ③ (필수) 기타첨부 - 발표자료 1부[서식3-1]	
9	(공통) 해당 시	(영리기업) 재무제표('20년, '21년)	해당 기관 온라인 업로드(PDF로 스캔)	연구기관
10	(공통) 해당 시	(영리기업) 기업부설연구소 확인서	해당 기관 온라인 업로드(PDF로 스캔)	연구기관
11	(공통) 해당 시	(영리기업) 전문연구사업자(연구개발 서비스업) 증빙서류	해당 기관 온라인 업로드(PDF로 스캔)	첨부파일
12	(공통) 해당 시	(영리기업) 범부처전주기의료기기연구 개발사업 신청과제목록	(영리기업이 주관인 경우) [서식5] 작성 후 온라인 업로드(PDF로 스캔)	첨부파일

□ 문의처

- 과제 접수(시스템 입력) 관련 사항: IRIS 콜센터(1877-2041)
- IRIS 회원가입 등 기타 IRIS 사용 관련 사항: IRIS 콜센터(1877-2041)
- RFP 및 공고 관련 사항: 총괄1팀(02-6328-0364)