

2011년도 상반기 보건의료연구개발사업 공모안내

2011. 1



보건복지부

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

목 차

I. 사업개요

1. 추진배경	2
2. 추진방향	2
3. 집행계획	6
4. 향후일정	10

II. 세부추진계획

1. 질병중심 중개연구	12
2. 임상과학자 양성	21
3. 병원 특성화 연구센터	24
4. 신약개발 비임상·임상시험 지원	30
5. 면역백신개발	34
6. 차세대 맞춤형료 유전체 사업단	37
7. 노인·장애인 보조기구 개발	47
8. 의료기기 임상시험 지원	50
9. 미래 융합 의료기기 개발	53
10. 유망 치료재료 개발	56
11. 의료기기 신뢰성 평가 기반 구축	59

III. 신청요건 및 방법

1. 신청요건	65
2. 신청방법	71

IV. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정	77
2. 연구사업 관리	81

[별첨 1] 2011년도 연구개발비 계상기준	88
--------------------------------	----

[별첨 2] 협약시 제출서류 목록	97
--------------------------	----

<과제별 책임전담자 안내>	98
----------------------	----

2011년도 상반기 보건의료연구개발사업 공모안내

I . 사업개요

1

추진배경

■ 법적근거

보건의료기술진흥법 제5조 및 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조

■ 사업목표

질병극복, 사회안전망 구축 및 신산업창출 등 삶의 질 향상, 경제 활성화 등 기여

- 국민들의 직접·실질적 수요를 충족시켜 주는 연구개발을 통해 보건의료기술 개발의 성과가 국민건강 증진의 직접적 혜택으로 환원
- 고령사회 진입, 기후변화에 따른 신종 질환 출현 등 새롭게 대두되고 있는 건강위협 요인 극복을 통한 국민의료비 절감 및 사회안전망 구축
- 선진국과의 보건의료 기술격차를 해소하고, 시장전망이 좋은 미래 핵심신기술 개발을 통해 국내 보건산업의 기술경쟁력 제고

2

추진방향

■ 연구개발 투자방향

① 국민건강 및 삶의 질 향상을 위한 기술개발 투자

- 기초연구와 임상연구의 상호연계를 통한 질병의 진단·치료·예방 기술 향상을 목표로 하는 질병중심 중개연구 지원

- 질환분야 국제적 협력과 집중적인 연구 지원을 통한 보건의료분야 전문연구인력 양성
- 병원이 보유한 경쟁력 있는 특성화분야를 중점 육성하여 의료시장의 경쟁력을 강화하고 병원의 브랜드 가치를 재창출

② 공공복지 및 안전기술 분야의 투자를 통한 국가 현안문제 해결

- 노인·장애인의 사회적 진입에 필수적인 보조기구 중 국산화를 통한 수입대체 효과와 더불어 의료비 부담을 줄일 수 있는 제품개발 지원
- 환경변화 및 국제화에 따라 다양해지는 질환을 선제적으로 예방·관리할 수 있는 대응체제 구축

③ 경제적 파급효과 및 경쟁우위 확보가 가능한 미래 신성장동력 창출

- 국내 신약개발 경쟁력 강화 및 기술적 병목 해소를 위한 신약개발 투자 확대
- 의료기기 임상시험 지원, 미래 융합 의료기술 개발, 유망 치료재료 개발, 신뢰성 평가 기반 구축 등을 통한 의료기기 산업 경쟁력 강화 추진
- 성장잠재력을 내재한 미래 신기술의 경쟁력을 확보하기 위한 재생 의학, 유전체 등 연구 지원

■ 과제관리 기본방향

① HT(Health Technology) R&D 기획 역량 강화

- 체계적인 기획과제 발굴을 통한 전략적 기획 포트폴리오 구축
 - 범 부처 공동기획 추진 등 HT R&D환경변화에 따른 대응 전략 수립
 - 국내외 HT 기술·정책동향 분석을 바탕으로 기획 공백 분야를 체계적으로 발굴
- 기획유형별 예산 배분·관리를 통해 기획 수준제고 및 결과의 활용도 제고
 - 중장기 계획 등 상위 전략과 기술개발전략(세부사업기획)과의 연계 강화를 통해 실행력 있는 기획 추진
 - 연구자 대상 기획과제 발굴을 통해 현장 중심의 사업 기획 추진

② 연구개발과제 평가·관리의 전문성 강화

- 연구사업관리전문가(PM) 제도 정착 및 운영위원회 활성화
 - PM에 의한 연구개발과제의 전주기적인 평가·관리 수행
 - 분야별 전문가로 구성된 운영위원회 운영으로 사업 추진의 전문화 및 효율화 증대
- 과제별 전문성에 기반을 둔 평가위원 선정
 - 보건의료분야 분류체계 개편, 논문검색 등을 통한 과제와 전문가의 매칭 강화
 - 연구자 - 평가위원 인력 DB 연계를 통한 전문가 Pool 확대

③ R&D 지원체계 개선 및 전산 개편으로 연구 집중 환경 조성

- 연구 진도관리 기능을 강화한 **연차평가의 간소화**
 - 연차실적·계획서 작성 부담 최소화, 계속지원에 대한 결정과 정성적 의견 중심의 연차평가 추진
 - 과제 지속 및 방향 조정 등의 의사 결정을 위한 단계평가 강화

- 과제 종료 전 후속과제에 대한 연계평가로 **우수연구의 지속성 강화**
 - 조기에 우수한 결과를 도출한 중개연구(기반연구)에 대한 지속 지원
 - 지원시기 조정, 가산점 부여 등을 통해 프로그램 간의 연계 강화

- 연구자 중심의 **e-R&D 구축**으로 편의성 증진
 - 전산 입력과 과제계획서 업로드 후 연구계획서 합본 제공
 - SMS 및 e-Mail을 통한 접수상태, 평가일정 등 진행사항 자동 알림 서비스 제공
 - 일괄 전자접수, 과제 현황 제공 등 연구기관 담당자의 참여 강화

■ 2011년도 상반기 신규사업 개요

질병극복 - Health & Welfare -	사회안전망 구축 - Social Safety -	신산업 창출 - Blue Ocean -
① 질병중심 중개연구 ② 임상외과학자 양성 ③ 병원 특성화 연구센터	① 노인·장애인 보조기구 개발 ② 면역백신개발	① 신약개발 비임상·임상시험 지원 ② 차세대 맞춤형의료 유전체 사업단 ③ 의료기기 임상시험 지원 ④ 미래 융합 의료기기 개발 ⑤ 유망 치료재료 개발 ⑥ 의료기기 신뢰성 평가 기반 구축

I 질병극복 (Health & Welfare)

; 사망률이 높고 의료비 부담이 큰 주요질환에 대한 기전규명, 진단·치료기술 개발

① 질병중심 중개연구

; 중개연구의 개념 적용 및 연구개발 단계의 성숙도에 따른 13개 질환 및 5개 HT(Health Technology) 산출물 중심의 연계지원체계 구축

- 신진 연구인력의 중개연구 역량 강화, 최종 HT산출물 개발로 이행될 수 있는 기초연구 성과의 임상적용가능성 검증 및 개념증명(Proof of Concept)을 확보하는 다학제 연구 또는 임상적 중요발견에 대한 원리나 기전 탐구를 위한 다학제 연구 지원
- 과제당 4천만원에서 3억원까지 2~3년 이내로 지원 (신진연구 : 4천만원, 2년이내, 중점연구 : 3억원, 3년이내 지원)

② 임상과학자 양성

- ; 신진과학자에게 중견 연구자의 지도하에 연구를 수행할 수 있는 기회를 제공하여 임상과 기초연구 역량을 갖춘 미래 임상과학 핵심인력 양성
- 신진연구자에게 우수 중견연구자로 이어질 수 있는 research training으로 인력 양성 효과 극대화
 - 과제당 1천만원 이내, 8개월 이내 지원

③ 병원 특성화 연구센터

- ; 병원이 보유한 경쟁력 있는 특성화분야를 중점 육성하여 의료시장의 경쟁력을 강화하고 병원의 브랜드 가치를 재창출
- 특성화분야의 진단·치료·예방기술 향상, 병원내 연구기반 조성 및 연구협력체계 구축 등을 위한 연구개발 및 인프라 지원
 - 과제당 연간 10억원 이내, 5년 이내 지원

II 사회안전망 구축 (Social Safety)

- ; 감염질환에 대한 백신 개발, 고령화 또는 장애로 인한 기능 저하·상실을 보완하기 위한 기술개발

① 노인·장애인 보조기구 개발

- ; 노인·장애인 등을 위한 공적급여 품목 중 수입에 의존하고 있는 고가의 보조기구를 대체하기 위한 제품 개발
- 지체보조기구, 청각보조기구, 시각보조기구, 일상생활 및 작업보조기구 등 대상 분야별로 제품 개발 지원
 - 과제당 연간 2억원 이내, 2년 이내 지원

② 면역백신개발

; 해외 의존성이 절대적인 백신을 자체 개발하여 안정적인 백신공급

- 면역백신의 제품화·개량화 및 신기술 백신개발에 중점

- 과제당 연간 3.5~7억원 이내, 5년 이내 지원

III 신산업 창출 (Blue Ocean)

; 경제·사회적 파급효과가 큰 기반기술, 경쟁우위 확보가 가능한

미래 신성장동력 확보

① 신약개발 비임상·임상시험 지원

; 신약개발 비임상·임상 1상 및 2상의 단계별 지원을 통한 의약품 후보물질의 안전성·치료효과를 규명

- 국내외 혁신신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 개량신약 등 개발 품목 및 개발단계(비임상·임상 1상, 2상)에 따라 연구개발 지원

- 과제당 연간 3~18억원 이내, 1~3년 이내 지원

② 차세대 맞춤형료 유전체 사업단

; 차세대 맞춤형료 유전체 사업단 구성으로 인간유전체분야의 종합적 연구체계 구축을 통해 개인 맞춤 및 예측의학 구현

- 전략연구사업, 유전체 R&D핵심기반사업, 질환유전체 중개·임상연구 사업, 약물유전체연구센터 분야 지원

- 1차년도 114억원 이내, 8(4+4)년 이내 지원

③ 의료기기 임상시험 지원

; 국내 의료기기 핵심주력의 제품 개발 및 임상시험 지원을 통해 의료 기기 산업의 기술 경쟁력을 강화

- 임상시험 진입용 시제품개발, 허가용 임상시험, 임상평가지험 등 3개 분야로 지원
- 과제당 연간 2억원 이내, 2년 이내 지원

④ 미래융합의료기기개발

- ; 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래 융합 의료기기 개발지원으로 미래 주도형 핵심산업 육성·발전
- 치료기기, 의료영상 등 2개 분야로 지원
 - 과제당 연간 5억원 이내, 5년 이내 지원

⑤ 유망 치료재료 개발

- ; 국내 의료기기 시장을 보호하고, 수입 대체 및 무역 역조 해소를 위한 유망 치료재료(소모성 재료 포함) 품목의 개발
- 과제당 연간 5억원 이내, 3년 이내 지원

⑥ 의료기기 신뢰성 평가 기반 구축

- ; 국내 의료기기의 고 신뢰성 확보(Global Reliability)를 위한 선진국 수준의 신뢰성 평가 기반 구축
- 신뢰성 평가기반 기술개발, 인프라(시설, 장비) 구축, 의료기기 기업 대상 신뢰성 평가 및 기술 지원
 - 연간 10억원 이내, 5년 이내 지원

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

- 2011. 1. 28 사업공고
- 2011. 2. 8~10 전국 사업설명회 개최

대상지역	일시	장소
수도권 (서울)	2011. 2. 8(화) 14:00~17:00	한국과학기술단체총연합회
비수도권 (대전)	2011. 2. 9(수) 14:00~17:00	대전 컨벤션센터
비수도권 (대구)	2011. 2. 9(수) 14:00~17:00	대구 컨벤션센터
비수도권 (광주)	2011. 2.10(목) 14:00~17:00	광주 김대중컨벤션센터
비수도권 (부산)	2011. 2.10(목) 14:00~17:00	부산 전시컨벤션센터(BEXCO)

- 2011. 2. 28 계속과제 연차·단계실적계획서 접수 마감
- 2011. 3. 11 신규과제 전산입력 및 연구계획서 접수 마감
- 2011. 3. 15~18 연구계획서 사전 선별심사
- 2011. 3 계속과제 연차·단계평가
- 2011. 3. 21~25 평가단위 및 평가위원 구성
- 2011. 4 계속과제 협약 및 연구개시
- 2011. 4 초순 신규과제 서면평가 결과(구두평가 대상과제) 통보 예정
- 2011. 4 중순 신규과제 구두평가 예정
- 2011. 4 말 신규과제 예비선정공고 및 현장실사
- 2011. 4. 30 상반기 최종보고서 접수 마감
- 2011. 5 신규과제 협약 및 연구개시

상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 변동될 수 있음

2011년도 상반기 보건의료연구개발사업 공모안내

Ⅱ. 세부추진계획

□ 지원목적

○ 신진연구

- 보건의료분야 신진 연구인력의 중개연구 역량 강화를 통한 미래 독립적 중개연구자로의 성장 기틀 마련

○ 중점연구

- 최종 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행될 수 있는 기초 연구성과의 임상적용가능성 검증 및 개념증명(Proof of Concept : PoC)을 확보하는 다학제 연구(순방향) 또는 임상적 중요발견에 대한 원리나 기전 탐구를 위한 다학제 연구(역방향)

□ 지원내용

○ 신진연구

- 중견 연구자의 지도하에 신진외과학자의 중개연구자로서의 역량 확보에 필수적인 연구(순수 기초 및 임상 연구는 제외)

○ 중점연구(순방향)

- 기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 HT 산출물 (질병의 예방·진단·조기 발견·예후판정·치료에 적용될 수 있는 신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료 기술, 바이오마커)의 임상적용 가능성 (feasibility) 검증과 개념 증명(proof of concept)을 확보하는 다학제적 연구

산출물	연구개발 내용 (예시)
신약	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약 표적 검증·후보물질 발굴 <ul style="list-style-type: none"> - 표적 물질의 질환 관련성 및 기전 검증, 표적 물질의 3차원 구조 정보 연구, 표적 물질의 작용을 인위적으로 조작할 수 있는 <i>in vitro/in vivo</i> 평가 구축 - 실험 동물에 적용 가능한 수준의 후보 물질군을 개발하기 위한 연구 - 후보물질의 질환 치료효과와 mode of action을 종합적으로 평가 및 검증하기

	<p>위한 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 평가 및 검증의 범위는 질환모델을 활용한 <i>in vivo efficacy</i> 연구를 반드시 포함해야 하며, 따라서 후보물질의 투여를 위한 기초적인 수준의 물리화학적 특성연구(용해도), 초기 제제화 연구(용매), Non-GLP 단회투여 독성, PK-PD 상관성 분석 등을 포함해야 함 <p>○ 신약 후보물질 최적화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신물질의 치료효과 극대화, 독성·부작용 감소, 임상 적용시 편이성 증대를 위한 다양한 후보물질 합성연구 - 다양한 후보물질의 질환 치료효과와 <i>mode of action</i>을 종합적으로 평가 및 검증하기 위한 연구 ※ 최종 후보물질 도출을 위해서는 GLP-비임상 시험 투자 의사결정을 위한 Pharmacology, Non-GLP 반복독성연구, 안전성약리, DMPK 연구 등을 포함해야 함 - 후보물질의 약효 판정을 위한 biomarker 도출 연구 - 투약 환자 대상군 선별 근거 도출 연구 				
<p>의료기기</p>	<p>○ 의료기기 아이디어에 대한 개념 증명(<i>proof of concept</i>), 시제품 개발 및 초기 유효성 평가 (<i>in vitro/in vivo</i>), 지식재산권 확보, 기존 제품/기술 대비 과학적 우수성 검증 및 임상적 적용 가능성 검증 (성능입증완료)</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 원천특허확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전특허조사 및 특허 분석 수행 필수 <table border="1" data-bbox="368 1128 1414 1447"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 1128 451 1189">구분</th> <th data-bbox="451 1128 1414 1189">연구분야(예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1189 451 1447">의료기기</td> <td data-bbox="451 1189 1414 1447"> <ul style="list-style-type: none"> - 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기 - 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기 - 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료 - 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함) - 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발 </td> </tr> </tbody> </table>	구분	연구분야(예시)	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> - 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기 - 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기 - 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료 - 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함) - 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발
구분	연구분야(예시)				
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> - 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기 - 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기 - 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료 - 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함) - 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발 				
<p>의료기술</p>	<p>○ 미충족 의료수요 해소를 위한 내·외과적 처치 또는 진단법에 대한 새로운 개념 정립 또는 임상적용 가능성 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benchside의 비임상연구로 국한하며, 환자대상의 임상연구 및 의약품이나 의료기기 등의 인허가 연구는 제외함 <p>예) 비만환자에서 위 절제수술기법에 따른 효과 비교를 위한 동물실험, 폐암 감시림프절 절제술의 안전성/유효성 평가를 위한 비임상시험, 하지 마비에 대한 척수 신경 자극을 통한 재활 훈련의 유용성 등</p>				
<p>생물학적 제제</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 정제 예비실험 연구 - 무독화(Detoxification) 실험 연구 - 실험실 수준의 예비생산실험 연구 (MCB, WCB 구축연구 포함) - <i>In vitro/in vivo efficacy</i> 연구 (기존 제품과의 효능 비교 연구 포함) - non-GLP 기관에서의 독성시험연구 - IND Filing을 위한 validation, 세포특성연구 등에 대한 연구 				

세포 치료제	- <i>In vitro/in vivo</i> efficacy 연구(기존 치료제와의 효능 비교 연구 포함)										
	- non-GLP 기관에서의 독성시험연구										
	- IND filing을 위한 validation, 세포특성 등에 대한 연구										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>연구분야</th> <th>주요 연구 대상(예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>자가세포치료제</td> <td>연골세포치료제, 피부세포치료제, 뼈세포치료제, 수지상</td> </tr> <tr> <td>동종유래세포치료제</td> <td>면역세포치료제, 자기활성화림프구 면역세포치료제,</td> </tr> <tr> <td>이종세포치료제</td> <td>중간엽줄기세포치료제, 제대혈줄기세포치료제,</td> </tr> <tr> <td>기타 세포치료제</td> <td>혈도세포치료제, 심근세포치료제, 기타 난치성 질환 증상을 개선할 수 있는 세포치료제</td> </tr> </tbody> </table>	연구분야	주요 연구 대상(예시)	자가세포치료제	연골세포치료제, 피부세포치료제, 뼈세포치료제, 수지상	동종유래세포치료제	면역세포치료제, 자기활성화림프구 면역세포치료제,	이종세포치료제	중간엽줄기세포치료제, 제대혈줄기세포치료제,	기타 세포치료제	혈도세포치료제, 심근세포치료제, 기타 난치성 질환 증상을 개선할 수 있는 세포치료제
	연구분야	주요 연구 대상(예시)									
자가세포치료제	연골세포치료제, 피부세포치료제, 뼈세포치료제, 수지상										
동종유래세포치료제	면역세포치료제, 자기활성화림프구 면역세포치료제,										
이종세포치료제	중간엽줄기세포치료제, 제대혈줄기세포치료제,										
기타 세포치료제	혈도세포치료제, 심근세포치료제, 기타 난치성 질환 증상을 개선할 수 있는 세포치료제										
바이오파마	<ul style="list-style-type: none"> - 특정 질병의 발병, 진행, 예후, 약물 적합성 등을 체외에서 정확하게 진단하기 위해 기 발굴된 바이오마커 검증 <ul style="list-style-type: none"> ※ 바이오마커 대상은 분자진단 분야(면역화학적 진단, 유전자 진단, 단백질활용 진단, 대사물질 분석)로 국한함 - 바이오마커로서 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보 - 신뢰성 높은 측정법 개발 및 이의 표준화 <ul style="list-style-type: none"> ※ 임상시료는 최소 2개 이상의 상이한 의료기관에서 수집함을 원칙으로 함 										

○ 중점연구(역방향)

- 미충족 의료수요의 해소를 위해 환자 및 질병위험군을 대상으로 시행한 임상연구등을 통해 기 확보된 임상적용 가능성을 가지는 새로운 발견(관찰, 현상, 또는 가설)에 대하여 적절한 실험적 접근법을 통해 원리나 기전을 규명 하는 연구 (신규 임상연구는 본 과제의 지원대상이 아님)

□ 지원분야

○ 신진, 중점연구(공통사항)

- 주요 13개 질환을 대상으로 한 연구로서 바이오, 의과학, 치의학, 신약, 의료기기, 의료정보, 식품, 화장품 등 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 규정에 의한 '보건의료기술' 범위를 포함함(한의학, 한약은 제외)

※ 주요 13개 질환

1. 감염성 질환
2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환
3. 내분비, 영양 및 대사질환
4. 비생식기계통의 질환
5. 소화기계통의 질환
6. 순환기계통의 질환
7. 신경계통의 질환
8. 신생물 질환
9. 저출산-불임관련 질환
10. 정신 및 행동장애
11. 치의학 질환
12. 호흡기계통의 질환
13. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등)

* 분야별 지원된 과제수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

○ 중점연구(순방향의 경우)

- 주요 5개 HT산출물* 도출을 위해 임상적용 가능성 및 PoC를 확보

하기 위한 연구로서 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 규정에 의한 ‘보건의료기술’ 범위를 포함함(한의학, 한약은 제외)

* 주요 5개 HT산출물

구분	세부산출물(예시)
신약	치료제, 조영제, 항암제 등
생물학적 제재	세포치료제, 유전자치료제, 펩타이드치료제 등
의료기기	장치, 기기, 생체재료, 기능성 신소재, 의료영상 등
바이오마커	유전자, 단백질, 대사물질 등
의료기술	내과적 처치, 외과적 수술, 진단법 등

□ 지원대상

○ 신진연구 : 신진의과학자*(소속기관 비정규직만 해당)

- 세부과제는 구성 할 수 없으며, 주관연구기관은 주관연구책임자가 교육받기를 원하는 중견연구자가 소속된 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관

* “신진의과학자”는 박사학위 취득 또는 전문의 취득 후 5년이 경과하지 않은 연구자 (2011년 2월 박사학위 또는 전문의 취득 예정자도 신청가능, 학위 또는 전문의 취득 후 군복무를 한 경우 복무 기간은 제외, 대학 전임교수, 출연연구소, 국공립연구소 연구원 제외)

※ 타 보건의료연구개발사업의 주관연구책임자 또는 세부(단위) 과제책임자인 신진의과학자는 해당 과제 종료 시까지 신진연구에 참여할 수 없음. 신진연구는 1회에 한하여 수혜할 수 있음

- 중견연구자*는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관에 소속된 Ph.D. 학위 또는 전문의 자격을 취득한 부교수급 이상 연구자

* “중견연구자”는 연구신청일 현재 국가연구개발과제의 주관연구책임자로 연구를 진행 중이어야 하며, 과제 선정 전 또는 선정 후 2개월 이내에 주관연구책임자를 과제 공동연구자 (또는 참여연구원)로 등록하여야 함

○ 중점연구 : 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구(다학제 구성 필수)

- 순방향의 경우, 産·學·研 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 기초과학자와 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 임상의학자 중 1인이 주관 연구책임자가 됨

- 역방향의 경우, 産·學·研 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 기초과학자와 의료법 제3조제2항제3호의 병원급

의료기관에 소속된 임상의학자들로 세부를 구성하되 임상의학자가
주관연구책임자가 됨

- 기초과학자는 Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D.-Ph.D.임

□ 지원규모 및 기간

○ 신진연구 : 연간 40백만원 이내, 2년 이내 지원

○ 중점연구 : 연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원

- ※ 신진 및 중점연구 공통사항 : 1차년도인 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 특기사항

○ 공통사항(신진연구, 중점연구)

- 연구요약서 작성시 첫 번째 keyword는 반드시 연구대상 질환명을 표기해야 함
- 연구대상이 신생물인 경우, 신생물질환으로만 지원가능하며 타 질환을 선택하더라도 전문기관에서 신생물질환으로 임의 조정함

○ 신진연구

- 주관연구책임자는 과제신청 전 중견연구자와 과제수행에 대한 사전협의를 완료되어 있어야 하며, 중견연구자는 주관연구책임자의 과제 계획서 제출시 연구보장 협약서 제출
- 중견연구자는 주관연구책임자에게 원활한 연구를 수행할 수 있도록 연구공간 및 환경을 제공해야 함
- 과제 수행을 중도 포기하는 경우 잔여 연구비는 환수하며, 연구자 이력관리를 통해 향후 보건의료연구개발사업 과제 참여에 불이익이 있음

○ 중점연구

- 최근 3년 동안(2008.1.1~현재) 지원질환 관련분야 SCI(E) 논문의 제1저자 또는 교신저자로 2편 이상 게재한 연구자만 주관연구책임자로

지원 가능

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적, 집중적 연구체계를 구성해야함
- 역방향의 경우 통계적 유의성을 가지는 임상연구 결과 및 연동된 생체시료가 기 확보되어 있어야함 (신규 임상연구는 본 과제의 지원대상이 아님)
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 본 연구를 통해 도출된 성과를 이용하여 실용화 등 후속과제(신약 개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 임상시험지원, 면역백신개발 사업, 근거창출 선진의료기술개발사업)에 지원할 경우 선정 평가시 연계 가산점 부여
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조제2항 및 제20조제4항에 의거한 기관생명윤리심의 위원회의 심의를 통과하여야 함

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재할 수 있으며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

프로그램		최소 요구성과	
신진연구 ¹⁾³⁾		- 주관연구책임자가 제1저자로 출간한 SCI(E) 등재지 수록 논문 1편 ※ 연구지원 종료 후 유예기간 1년	
중점연구 ²⁾³⁾	순방향	- 연구자 제시 마일스톤 달성 및 성과실적 계산의 합 : 5점 이상	성과실적 계산 기준 - SCI(E) 논문 : 1점(IF 5점 미만), 2점(IF 5점 이상), 3점(IF 10점 이상) - 특허 등록 : 2점(국내), 4점(국제)
	역방향	- 성과실적 계산의 합 : 6점 이상	

- 1) 주관연구책임자가 제1저자, 중견연구자가 교신저자인 논문만 인정(게재승인 포함)
- 2) 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)하며, 중복사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
- 3) 논문 및 특허성과는 연구개시 6개월 이후 게재 신청 또는 출원되어 등록된 실적만 인정

□ '신진연구' 제안요청서(RFP)

사 업 명	신진연구
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 40백만원 (간접비 10%이내) 이내, 2년 이내 지원 ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 보건의료분야 신진 연구인력의 중개연구 역량 강화를 통한 미래 독립적 중개연구자로서의 성장 기틀 마련 	
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 중견 연구자의 지도하에 신진의학과학자의 중개연구자로서의 역량 확보에 필수적인 연구 (순수 기초 및 임상 연구는 제외) 	
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자 <ul style="list-style-type: none"> - 박사학위 취득 또는 전문의 취득 후 5년이 경과하지 않은 (2011년 2월 박사학위 또는 전문의 취득 예정자도 신청가능) 신진의학과학자(소속기관 비정규직만 해당) ○ 주관연구기관 <ul style="list-style-type: none"> - 중견연구자가 소속한 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관 ○ 중견연구자 <ul style="list-style-type: none"> - 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관에 소속된 Ph.D. 학위 또는 전문의 자격을 취득한 부교수급 이상 연구자 	
<p>▶ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지원분야는 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함 <ol style="list-style-type: none"> 1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환 4. 비뇨생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의질환 8. 신생물 질환 9. 저출산-불임관련 질환 10. 정신 및 행동장애 11. 치의학 질환 12. 호흡기계통의 질환 13. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등) 	
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구책임자는 과제신청전 중견연구자와 과제수행에 대한 사전협의가 완료되어 있어야 하며, 중견연구자는 주관연구책임자의 과제 계획서 제출시 연구보장 협약서 제출 ○ 중견연구자는 주관연구책임자에게 원활한 연구를 수행할 수 있도록 연구공간 및 환경을 제공해야 함 ○ 과제 수행을 중도 포기하는 경우 잔여 연구비는 환수하며, 연구자 이력관리를 통해 향후 보건의료연구개발사업 과제 참여에 불이익을 받도록 함 ○ 타 보건의료연구개발 사업의 주관연구책임자 또는 세부(단위)과제 책임자인 신진의학과학자는 해당 과제 종료 시까지 신진연구에 참여할 수 없음(신진연구는 1회에 한하여 수혜할 수 있음) ○ 최소 요구성과(연구지원 종료후 유예기간 1년) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구책임자가 제1저자 (교신저자는 중견연구자여야 함)로 출간한 SCI(E) 등재지 수록 논문 1편 	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '중점연구' 제안요청서(RFP)

사 업 명	중점연구
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원 ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행될 수 있는 기초연구성과의 임상적용가능성 검증 및 PoC를 확보하는 다학제 연구(순방향) 또는 임상적 중요발견에 대한 원리나 기전 탐구를 위한 다학제 연구(역방향) 	
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 순방향 : 기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 HT 산출물 (질병의 예방·진단·조기발견·예후판정·치료에 적용될 수 있는 신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료 기술, 바이오마커)의 임상적용 가능성 (feasibility) 검증과 개념증명 (proof of concept)을 확보하는 다학제적 연구 ○ 역방향 : 미충족 의료수요의 해소를 위해 환자 및 질병위험군을 대상으로 시행한 임상연구등을 통해 기 확보된 임상적용 가능성을 가지는 새로운 발견 (관찰, 현상, 또는 가설)에 대하여 적절한 실험적 접근법을 통해 원리나 기전을 규명 하는 연구 (신규 임상연구는 본 과제의 지원대상이 아님) 	
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 순방향 : 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구(다학제 구성 필수) <ul style="list-style-type: none"> - 産·學·研 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 기초과학자와 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 임상의학자 중 1인이 주관 연구책임자가 됨 ○ 역방향 : 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구(다학제 구성 필수) <ul style="list-style-type: none"> - 産·學·研 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 기초과학자와 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 임상의학자들로 세부를 구성하되 임상의학자가 주관연구책임자가 됨 ○ 기초과학자는 Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D.-Ph.D.임 ○ 주관연구책임자는 최근 3년동안 지원질환 관련분야 SCI(E) 논문의 제1저자 또는 교신저자로 2편 이상 게재한 연구자만 지원 가능 	
<p>▶ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1차 분류 : 연구 내용의 주요 대상 질환에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함 <ol style="list-style-type: none"> 1. 감염성 질환 2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환 3. 내분비, 영양 및 대사질환 4. 비노생식기계통의 질환 5. 소화기계통의 질환 6. 순환기계통의 질환 7. 신경계통의질환 8. 신생물 질환 9. 저출산-불임관련 질환 10. 정신 및 행동장애 11. 치의학 질환 12. 호흡기계통의 질환 13. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구 (안과, 이비인후과, 피부과 등) ○ 2차 분류 : 연구 결과의 주요 산출물에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함 <ol style="list-style-type: none"> 1. 신약 2. 생물학적 제제 3. 의료기기, 4. 바이오마커 5. 의료기술 <ul style="list-style-type: none"> - 중점연구 순방향의 경우, 1차 분류와 2차 분류를 모두 제시해야 함 	

▶ 특기사항

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적-집중적 연구체계를 구성해야 함
- 순방향의 경우 개발 과정을 flowchart로 도식화하고 진입점, 연차마일스톤 제시 및 go/no go decision point를 명시해야 함
- 역방향의 경우 통계적 유의성을 가지는 임상연구결과와 연동된 생체시료가 기 확보되어 있어야 함. 신규 임상연구는 본 과제의 지원대상이 아님
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 본 연구를 통해 도출된 성과를 이용하여 실용화 등 후속과제(신약개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 임상시험지원, 면역백신개발사업, 근거창출 선진의료기술개발사업)에 지원할 경우 선정 평가시 연계 가산점 부여
- 최소 요구성과 (3년 종료 기준)
 - 순방향 : 연구자 제시 마일스톤 달성 및 성과실적 계산의 합 5점 이상
 - 역방향 : 성과실적 계산의 합 6점 이상
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조제2항 및 제20조제4항에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 독자적인 연구기반이 없는 신진 의과학자(M.D., D.D.S, 또는 Ph.D.)에게 연구 경력이 풍부한 중견 연구자의 지도하에 연구를 수행할 수 있는 기회를 제공함으로써 임상과 기초역량을 모두 갖춘 미래 임상 의과학 연구의 핵심 인력 양성
 - 신진의과학자가 연구 활동의 공백 없이 자연스럽게 「학생→신진의과학자→우수연구자」로 넘어갈 수 있도록 중견연구자가 신진의과학자를 Research Training 시킴으로써, 궁극적으로는 우수연구인력 양성 효과 극대화

□ 지원내용

- 질병극복에 기여할 수 있는 보건의료 연구역량강화를 위한 기반 및 임상 연구
 - 임상 또는 실험 모델을 통하여 질병의 진단·예방·치료기술의 생물학적 효과를 규명하는 연구("Bench to Bedside")
 - 임상연구에서의 문제점을 기초과학에서 해결할 수 있도록 근거를 제공하기 위한 연구("Bedside to Bench")

□ 지원분야

- 국가과학기술표준분류(2008년)의 G. 보건의료 전 분야

□ 지원대상

- 지원 대상 신진 연구자의 자격
 - M.D. 또는 D.D.S. (아래 중 하나에 해당하여야 함)
 - ① 일반의(전공의 제외)인 경우, 의사 면허를 2008년 1월 1일 이후 취득하여 연구소, 대학, 병원급 의료기관에 소속된 자
 - ② 전문의인 경우, 전문의 면허를 2008년 1월 1일 이후 취득하여

연구소, 대학, 병원급 의료기관에 소속된 자

③ 전문연구요원인 경우, 전문의 면허를 2008년 1월 1일 이후 취득하고 현재 전일제 대학원생(박사과정 또는 석박사 통합과정)으로 대학원에 재학중인 자

※ 일반의 및 전문의 모두 전임교원이 아닌 자이며, 남자의 경우는 군(대체)복무 기간 제외

※ 다음에 해당하는 자를 제외하고는 군(대체)복무 기간 동안 지원 불가함

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 전역예정자 중 2011년 5월 1일부터 연구소, 대학, 병원급 의료기관에 소속될 예정인 자 (협약시 해당 연구기관에 소속되지 못할 경우 선정 취소됨) - ③에 해당하는 대체 군복무자 |
|--|

- Ph.D. : 박사학위를 2008년 1월 1일 이후 취득하여 대학 또는 병원급 의료기관에 소속된 자로서 전임교원이 아닌 자

○ 지원하는 신진연구자는 지도를 담당하는 중견연구자를 제시하여야 함

※ 지도를 담당하는 중견연구자의 자격

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 신진연구자가 M.D.(D.D.S)인 경우 중견연구자는 M.D.(D.D.S) 또는 Ph.D.이어야 함 - 신진연구자가 Ph.D.인 경우 중견연구자는 M.D.(D.D.S)이어야 함 |
|---|

※ 중견 연구자는 본 과제 수행에 대하여 신진연구자와 동등한 법적 책임을 가짐

※ 1인의 중견연구자는 최대 2인의 신진연구자에 대해 본 사업 지원을 후원할 수 있음

□ 지원규모 및 기간

○ 연간 10백만원 이내, 8개월 이내 지원

○ 지원하고자 하는 신진연구자는 연구기간 동안 해당 연구기관에 소속하여 안정적 연구 수행을 서약하는 협약서를 첨부해야 함

□ 특기사항

○ 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재할 수 있음.

최소 요구성과	주관연구책임자가 제1저자로 출간한 KCI(Korea Citation Index) 수록 논문 1편 ※ 연구지원 종료후 유예기간 1년
---------	---

※ 논문의 주제가 지원과제와 같은 경우에만 인정, 중복사사 인정

- 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

□ '임상의과학자 양성' 제안요청서(RFP)

사 업 명	임상의과학자 양성
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'과 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 10백만원 이내, 8개월 이내 지원
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 독자적인 연구기반이 없는 신진 의과학자(M.D., D.D.S, 또는 Ph.D.)에게 연구 경력이 풍부한 중견 연구자의 지도하에 연구를 수행할 수 있는 기회를 제공함으로써 임상과 기초역량을 모두 갖춘 미래 임상 의과학 연구의 핵심 인력 양성 - 신진의과학자가 연구 활동의 공백 없이 자연스럽게 「학생→신진의과학자→우수연구자」로 넘어갈 수 있도록 중견연구자가 신진의과학자를 Research Training 시킴으로써, 궁극적으로 우수연구인력 양성 효과 극대화 	
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 질병극복에 기여할 수 있는 보건의료 연구역량강화를 위한 기반 및 임상 연구 - 임상 또는 실험 모델을 통하여 질병의 진단·예방·치료기술의 생물학적 효과를 규명하는 연구("Bench to Bedside") - 임상연구에서의 문제점을 기초과학에서 해결할 수 있도록 근거를 제공하기 위한 연구("Bedside to Bench") 	
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ M.D. 또는 D.D.S. <ul style="list-style-type: none"> - 일반의(전공의 제외)인 경우, 의사 면허를 2008년 1월 1일 이후 취득하여 연구소, 대학, 병원급 의료기관에 소속된 자 - 전문의인 경우, 전문의 면허를 2008년 1월 1일 이후 취득하여 연구소, 대학, 병원급 의료기관에 소속된 자 - 전문연구요원인 경우, 전문의 면허를 2008년 1월 1일 이후 취득하고 현재 전일제 대학원생(박사과정 또는 석박사 통합과정)으로 대학원에 재학 중인 자 * 일반의 및 전문의 모두 전임교원이 아닌 자이며, 남자의 경우는 군(대체)복무 기간 제외 (단, 전문연구요원으로 군복무 대체 중이거나 2011년 4월 전역 예정인 자는 참여 가능) ○ Ph.D. <ul style="list-style-type: none"> - 박사학위를 2008년 1월 1일 이후 취득하여 대학 또는 병원급 의료기관에 소속된 자로서 전임교원이 아닌 자 ○ 지원하는 신진연구자는 지도를 담당하는 중견연구자를 제시하여야 함 	
<p>▶ 지원분야</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국가과학기술표준분류(2008년)의 G. 보건의료 전 분야 	
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최소 요구성과(연구기간 종료후 유예 1년) <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구책임자가 제1저자로 출간한 KCI(Korea Citation Index) 수록 논문 1편 제출 * 논문의 주제가 지원과제와 연관성이 있어야 하며, 연구책임자가 주저자이고 중견연구자가 교신저자 또는 공동저자로 참여한 논문만 인정 * 동 사업 수행으로 발생하는 논문이 중견연구자가 별도 수행하는 연구개발과제와 관련이 있는 경우 신진연구자와 중견연구자의 중복사사 허용 	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 최종목표

- 병원이 보유한 경쟁력 있는 특성화분야를 중점 육성하여 의료시장의 경쟁력을 강화하고 병원의 브랜드 가치를 재창출
 - 병원이 갖춘 특성화분야에 대한 연구역량을 강화함으로써 질병의 예방·진단·치료기술개발 능력을 향상시키고 국내외로 인정받을 수 있는 제품개발 추진
 - 병원을 중심으로 산·학·연이 연계하여 새로운 지식과 기술을 창출하고 진료수익 이외의 수익모델을 개발하여 병원의 자립화 도모

□ 전략 목표 및 과제

1 병원 특성화 분야의 진단·치료·예방기술 향상

- 병원을 특성화·전문화시킬 수 있는 질병 또는 기술 등을 선택하여 병원의 경쟁력을 제고시킬 수 있는 연구과제* 수행
 - * 다음의 사항을 모두 충족시키는 연구과제
 - 기초 연구성과 및 임상연구로부터 도출된 새로운 지식을 산업화 또는 임상에 적용하기 위한 연구
 - 기초과학연구자와 임상 의사간 협력을 통해 수행하는 연구
 - 특성화 분야의 미충족 의료 수요를 해소할 수 있는 HT산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커)을 개발하는 연구
 - 연구기간 내에 임상적용(5년 내 첫 임상적용)이 가능한 연구
- 특성화 분야 내에서 5년 내 첫 임상적용*이 가능한 파이프라인 구축
 - * 신약개발의 경우 식약청 IND 승인이상을 말함
 - 최적의 파이프라인 구축 및 운영을 위한 관리(의사결정 기준 등) 포함

☞ 예시: <주제> 대사성질환 신약·개량신약 파이프라인 구축

<단위: 개수, 기준: 신규연구개발과제>

구분	최종목표	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	방법
전체	20	2	3	4	5	6	- 공동연구 - 라이선싱 - 위탁연구
항비만제	12	1	2	2	3	4	
항당뇨제	8	1	1	2	2	2	

2 병원내 R&D를 중시하는 문화 정착과 연구기반 조성

- 병원의 내부 환경에 맞춰 점진적으로 최적의 연구문화와 환경을 구축하기 위한 구체적 계획(무엇을 어떻게 언제까지) 수립 및 이행

연구문화 및 환경(예시)

- 연구임상의의 진료부담 경감

- 연구과제에 참여하는 임상역사의 진료부담 및 진료이외 수술 등에 소요되는 시간 경감을 통해 실질적으로 임상역사가 연구에 집중할 수 있는 환경 마련

<표> 연구임상의의 진료부담 경감 (단위 : 시간/주, 기준: 진료시간)

구분	현재	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	방법
센터장	90	80	60	40	20	10	- 원내대체
연구임상의	80	60	40	20	10	5	- 원내대체, 신규채용

- 임상역사의 연구활동에 따른 병원손실 보전 방안 수립

- 정부지원 연구비에서 총당할 수 있는 간접비를 제외하고,
- 특성화센터에서 자체적으로 연구 또는 네트워킹 활동 등을 통한 수익사업모델을 개발하여 손실보전 방안 강구
 - 연구자문활동: 기업을 대상으로 신규과제, 임상계획 등 자문
 - 교육활동: 기업 등을 대상으로 질환 교육(병원 임상 노하우 전수)
 - 공동연구: 기업과의 공동연구를 통한 기업부담금
 - 위탁연구: 기업 등을 대상으로 한 연구서비스 (노련한 기술역량 습득)
 - 기술이전: 기술이전 등을 통한 경상기술료 수입

- 연구전문 임상역사와 진료전담 임상역사의 Career Path Dual Track 도입

- 진료실적 위주의 보수체계 개선, 연구 인센티브 제도 도입, 연구전담교수 등의 연구인력 증원 및 유지, 연구실 지원, 행정지원 구축 등

<표> 연구임상의의 인센티브 지급 (단위: %, 기준: 원외연구비 조달)

구분	현재	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	방법
센터장	0%	5%	7%	10%	15%	20%	- 대상: 간접비 - 점진적 증액
연구임상의	0%	3%	5%	8%	10%	15%	

3 병원의 R&D 인프라 강화 및 연구협력체계 구축

- 병원내 또는 대외협력을 통해 병원의 R&D 인프라 및 연구역량을 강화하기 위한 구체적인 계획(무엇을 어떻게 언제까지) 수립 및 이행

☞ 예시: <주제> 비만치료제 약효평가를 위한 기술역량 구축

구분	현재	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	방법
동물모델	무	DIO	OB	ZDF	XXX	XXX	- 기술전수
PK 연구	무	Rat	Mouse		Dog		- 인력충원
대사연구	무		Rat	Mouse		Dog	- XXXX

- 국내외 연구개발 협력 네트워크를 구축할 구체적인 계획(무엇을 어떻게 언제까지) 수립 및 이행

4 연구개발과제 관리 방안 및 자립화 방안 마련 등

- 연구과제 진척도 관리 방안 마련
 - 연구 진척도에 대한 관리를 위해 간트 차트(Gantt Chart)를 필수적으로 제시
- 센터 자립화 방안 개발
 - 센터가 자생능력을 갖출 수 있는 방법론을 개발하고, 현실 적용이 가능한 전략을 개발함으로써 센터의 자립 독려
 - 향후, 연구개발 결과물이 병원의 수익향상에 직결될 수 있는 수익 모델 제시
- 연구개발 성과의 객관적인 배분 기준(인센티브 제도 포함) 마련
 - 각 연구과제 성과물에 대한 권리 및 책임에 대한 구체적 배분계획 명시

□ 지원대상(과제구성)

- 주관연구기관은 대학 부속 또는 협력*의 종합병원(의료법 제3조의3에 해당하는 종합병원)

* 대학에 부속되어 있지 아니하나 진료 이외에 의과대학생, 수련의 등의 교육을 목적으로 대학과 병원 간 협약에 의해 병원 소속의 임상 의사가 의과대학 교직원으로 재직 또는 겸직하는 경우의 병원(예시 : 삼성서울병원, 서울아산병원, 차병원 등)

- 병원특성화연구센터의 핵심역량 완성 목표를 추진하기 위해 주관 연구기관 소속 연구자 중심의 세부과제 구성을 권장
 - * 세부과제 책임자는 주관 연구기관 뿐만 아니라 산·학·연 소속 연구자 모두 가능
 - * 주관연구기관 소속은 소속대학 및 소속대학 내 포함되어 있는 병원까지 포함

□ 지원규모 및 기간

- 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내 2단계 지원
 - ※ 단, 1단계 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 참여 제한

- 기존 지원되고 있는 선도형 연구중심병원 사업단 및 병원특성화 연구센터의 주관연구기관(동일 의료재단 및 대학 소속 병원 포함)은 병원특성화연구센터 주관연구기관으로 참여 할 수 없음
- 동 사업의 주관연구책임자는 선정된 이후 타 연구과제(보건의료 연구개발사업 및 한의약선도기술개발사업에 해당함)의 주관연구 책임자가 될 수 없음

□ 특기사항

- 과제 선정방안
 - 과제 선정시 보건의료기술진흥법 제5조제5항에 의거하여 특정기관 또는 단체 등에게 편중되지 않도록 선정 예상과제 내 동일한 의료재단 또는 동일 대학 내 종합병원이 2개 이상 포함될 경우 1개 기관만 선정
- 과제책임자의 권한 및 임무
 - 사업운영 및 중점목표 달성을 위해 세부과제의 진도관리 및 평가를 수행하며, 세부과제에 대하여 연차 및 단계별 평가 후 계속지원 여부를 결정하고, 성과가 미흡한 과제는 지원을 중단할 수 있음
- 의사결정권자(병원장급 이상)의 협약서 제출
 - 주관연구기관 부담금, 병원의 연구환경 조성을 위한 제도개선(연구

전담교수 신규채용, 세부책임자급 이상 임상역사의 진료부담 경감
안 등)에 대해 주관연구기관장의 약속서를 계획서에 첨부

- 사업의 효율적 운영을 위하여 센터지원 전담인력(팀)을 1인 이상 확보하고, 과제책임자의 독립적인 과제관리를 위한 지원업무 수행
- ※ 센터지원 전담인력의 역할 : 연구관리 및 행정지원 등 전반적인 과제관리, 연구 개발 성과의 사업화 지원에 필요한 업무 담당(산학협력단 인력 활용 가능)
- 연구공간 확보, 연구전담교수제 정착을 위한 지원책, 연구 인센티브 도입 제도 등 연구 활성화를 위한 병원의 인프라 지원계획이 있을시 계획서에 명시하고 의사결정권자의 서명 필요

○ 민간부담금 기준

- 주관연구기관은 정부출연금의 20%(현금부담은 부담금의 20% 이상) 이상을 대응자금으로 부담하여야 함
- 기업이 참여하는 경우 참여기업부담금을 부담해야 하며, 다음의 기준에 따라 부담하는 것을 원칙으로 함

분류	부담금 규모	부담금 중 현금비중
대기업	정부출연금의 20%	부담금의 50% 이상
중소기업	정부출연금의 10%	부담금의 50% 이상
※ 참여기업이 2개 이상이고 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우는 중소기업 기준을, 그 밖의 경우는 대기업 기준을 적용함 ※ 대기업, 중소기업이 아닌 경우는 대기업 기준에 따름		

□ '병원 특성화 연구센터' 제안요청서(RFP)

사업명	병원 특성화 연구센터
과제명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 1,000백만원 이내, 5(2+3)년 이내 2단계 지원 * 단, 1단계 1차년도인 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 917백만원 이내로 산정
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병원이 보유한 경쟁력 있는 특성화분야를 중점 육성하여 의료시장의 경쟁력을 강화하고 병원의 브랜드 가치를 재창출 - 병원이 갖춘 특성화분야에 대한 연구역량을 강화함으로써 질병의 예방·진단·치료기술개발 능력을 향상시키고 국내외로 인정받을 수 있는 제품개발 추진 - 병원을 중심으로 산·학·연이 연계하여 새로운 지식과 기술을 창출하고 진료수익 이외의 수익모델을 개발하여 병원의 자립화 도모 <p>▶ 전략목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병원 특성화분야의 진단·치료·예방기술 향상 ○ 병원 내 R&D를 중시하는 문화정착과 연구기반 조성 ○ 병원의 R&D 인프라 강화 및 연구협력체계 구축 ○ 연구개발과제 관리 방안 및 자립화 방안 마련 등 	
<p>▶ 연구과제</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기초연구 성과 및 임상연구로부터 도출된 새로운 지식을 산업화 또는 임상에 적용하기 위한 연구 과제 ○ 기초과학연구자와 임상외사간 협력연구를 수행하는 연구과제 ○ 특성화 분야의 미충족 의료 수요를 해소할 수 있는 HT산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커)을 개발하는 연구과제 ○ 연구기간 내에 임상적용(5년 내 첫 임상적용*)이 가능한 중개연구과제 * 신약개발의 경우 식약청 IND 승인이상을 말함 	
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 대학 부속 또는 협력의 종합병원(의료법 제3조의3에 해당하는 종합병원) <ul style="list-style-type: none"> - 세부과제 책임자는 주관연구기관 뿐만 아니라 산학연 소속 연구자 모두 가능 - 병원특성화연구센터의 핵심역량 완성 목표를 추진하기 위해 주관연구기관 소속 연구자 중심의 세부과제 구성을 권장 ※ 주관연구기관 소속은 소속대학 및 소속대학 내 포함되어 있는 병원까지 포함 	
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 과제 선정시 동일한 의료재단 또는 동일 대학 내 종합병원이 2개 이상 포함될 경우 1개 기관만 선정 ○ 주관연구기관과 참여기업(참여시)은 대응자금을 부담하여야 함 	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 비임상·임상단계의 신약개발 지원을 통해 국내 제약사의 신약개발 역량 강화
 - 신약개발을 통해 국내 제약산업을 미래 신성장동력으로 육성
 - 우수한 약효와 경제성을 겸비한 국산신약 개발을 통해 국민보건 향상과 의료비 절감

□ 지원분야

- 혁신신약, 천연물의약품, 바이오의약품, 개량신약 4개 분야로 지원

지원구분	지원대상
혁신신약	· 화학합성을 통해 개발된 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
천연물의약품	· 천연물을 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품
바이오의약품 (동등생물의약품 포함)	· 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약청고시)에 적용받는 의약품으로 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제 등 생물학의약품
개량신약	· 구조변형 개량신약 : 신규 염·용매화물, 광학이성체, Polymorphism, Prodrug · 제형변경 개량신약 : 흡수개선, 투여경로변경, 방출제어 등 · 복합제 및 신규용도 개량신약 : 복합제제, 신규용도 등

- 비임상시험, 임상 1상 시험 및 임상 2상 시험 지원
 - ※ 다만, 규제기관 승인을 통해 임상 1상 또는 2상 시험이 면제되는 경우에는 임상 3상 시험(임상 2상의 지원기간, 지원액 준용) 지원
 - ※ 체외진단용제품은 하반기 지원예정임

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능

- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상 과제에 한하며, 이 경우 기업이 반드시 세부과제로 참여하여야 함

□ 지원규모 및 기간

개발분야	시장 구분	비임상		임상1상		임상2상	
		연간비용 (백만원)	기간(년)	연간비용 (백만원)	기간(년)	연간비용 (백만원)	기간(년)
혁신신약	국외	700	2	1,200	2	1,800	3
	국내	500	2	700	2	1,200	2
바이오의약품 (동등생물의약품 포함)	국외	700	2	1,200	2	1,800	3
	국내	500	2	700	2	1,200	2
천연물 의약품	국외	400	1~2	600	1~2	600	1~2
	국내	300	1~2	400	1~2	400	1~2
개량신약	국외	400	1~2	600	1~2	600	1~2
	국내	300	1~2	400	1~2	400	1~2

※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

※ 선정된 과제의 예산 규모에 따라 선정 후 최종적으로 예산 조정이 이루어질 수 있음

□ 지원단계별 목표

○ 최종평가지 목표달성 여부의 판단 기준이 됨

- 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

구분	단계	최종목표
국외/국내*	비임상	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임상 1상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임상 2상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인

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

□ 특기사항

- 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관 으로부터 임상 시험용의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류를 예비 선정공고 시점까지 제출하여야 함

- 참여기업부담금은 대기업 및 중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총연구개발비의 50%이상으로 하며, 참여기업부담금의 90%이상은 현금으로 부담하여야 함
 - ※ 단, 희귀질환 치료제의 경우 참여기업부담금을 총 연구개발비의 30% 수준으로 조정할 수 있음
- 임상시험 과제외의 경우, 규제기관 승인을 통해 임상 1·2상을 동시에 진행할 경우, 연구계획서에 이를 명시하고 1·2상의 정부 지원액을 합산해서 신청할 수 있음
 - 이 경우 연구 지원기간 합산은 불가하며, 지원기간이 상이한 경우 RFP상에 긴 임상 연구 단계의 연구기간을 총 연구기간으로 적용함
- 연구기간 종료 이전에 최종목표를 달성한 경우 조기 종료 신청을 통해 과제를 조기 종료할 수 있음
 - 다만, 연차평가 종료 3개월 이내에 최종목표를 달성한 경우 연차평가로 최종평가를 갈음할 수 있음(단, 이 경우도 최종보고서는 별도로 제출하여야 함)
- 연구기간 중에 국내·외 기술이전(수출)이 된 경우에는, 과제의 최종 목표가 달성된 것으로 간주하고 전문기관과의 협의를 통해 조기 종료할 수 있음
 - 기술이전(수출)으로 조기 종료된 과제에 대해서는 평가를 면제하고 기술이전의 조건 검토를 통해 최종평가등급 조정 (기술료 총액, 선급 기술료, “워런티 백”, 출시 후 매출액 대비 실시료 비율 등)
- 이전 국가연구개발사업의 지원을 받은 과제의 경우 상위단계의 연구, 적응증 확대를 위한 연구 등도 지원 가능
- 국내 제약사가 외부 기술을 도입하여 상위단계 개발을 추진할 경우 향후 권리 관계를 증빙할 수 있는 서류를 계획서에 첨부하여야 함

□ '신약개발 비임상·임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

사 업 명	신약개발 비임상·임상시험 지원							
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술							
지원규모 및 기간	개발분야	시장 구분	비임상		임상1상		임상2상	
			연간비용 (백만원)	기간 (년)	연간비용 (백만원)	기간 (년)	연간비용 (백만원)	기간 (년)
	혁신신약	국외	700	2	1,200	2	1,800	3
		국내	500	2	700	2	1,200	2
	바이오효약품 (동등생물의약품 포함)	국외	700	2	1,200	2	1,800	3
		국내	500	2	700	2	1,200	2
	천연물의약품	국외	400	1-2	600	1-2	600	1-2
		국내	300	1-2	400	1-2	400	1-2
개량신약	국외	400	1-2	600	1-2	600	1-2	
	국내	300	1-2	400	1-2	400	1-2	

* 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

▶ **최종목표**

구분	단계	최종목표
국외/국내*	비임상	해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임상 1상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인
	임상 2상	상위 단계의 해당 국가 임상시험용의약품(IND) 승인

* 규제기관 승인을 통해 상위 단계의 임상시험이 면제되는 경우 임상 완료 후, 해당국가 의약품 품목허가(NDA) 취득을 최종목표로 함

▶ **주요 연구개발 내용**

- 허가용 비임상, 임상 1상, 임상 2상 연구개발

▶ **지원대상**

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 비임상과제에 한하며, 이 경우 기업이 반드시 세부과제로 참여하여야 함

▶ **특기사항**

- 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관 으로부터 임상시험용의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류를 예비선정공고 시점까지 제출하여야 함
- 참여기업부담금은 대기업 및 중소기업 구분 없이 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총연구개발비의 50% 이상으로 하며, 참여기업부담금의 90% 이상은 현금으로 부담하여야 함
 - ※ 단 희귀질환 치료제의 경우 참여기업부담금을 총 연구개발비의 30% 수준으로 조정 할 수 있음
- 임상시험 과제의 경우, 규제기관 승인을 통해 임상 1·2상을 동시에 진행할 경우, 연구계획서에 이를 명시하고 1·2상의 정부 지원액을 합산해서 신청할 수 있음
 - 이 경우 연구 지원기간 합산은 불가하며, 지원기간이 상이한 경우 RFP상에 긴 임상 연구 단계의 연구기간을 총 연구기간으로 적용함
- 연구기간 종료 이전에 최종목표를 달성한 경우 조기 종료 신청을 통해 과제를 조기 종료할 수 있음
 - 다만, 연차평가 종료 3개월 이내에 최종목표를 달성한 경우 연차평가로 최종평가를 갈음할 수 있음(단, 이 경우도 최종보고서는 별도로 제출하여야 함)
- 연구기간 중에 국내·외 기술이전(수출)이 된 경우에는, 과제의 최종 목표가 달성된 것으로 간주하고 전문기관과의 협의를 통해 조기 종료할 수 있음
 - 기술이전(수출)으로 조기 종료된 과제에 대해서는 평가를 면제하고 기술이전의 조건 검토를 통해 최종평가등급 조정 (기술료 총액, 선급기술료, "워런티 백", 출시 후 매출액 대비 실시료 비율 등)
- 이전 국가연구개발사업의 지원을 받은 과제의 경우 상위단계의 연구, 적응증 확대를 위한 연구 등도 지원 가능
- 국내 제약사가 외부 기술을 도입하여 상위단계 개발을 추진할 경우 향후 권리 관계를 증빙할 수 있는 서류를 계획서에 첨부하여야 함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 해외 의존성이 절대적인 백신의 국산화를 통해 국민 의료비 절감 및 독립적 국가 보건체계 구축
- 국제 경쟁력을 확보한 선진국형 백신 수출사업 양성

□ 지원분야

- 면역백신의 제품화·개량화, 신기술백신개발 분야

지원분야	내용
면역백신의 제품화·개량화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 고가의 글로벌 백신에 대해 국산화 가능한 백신개발 ○ 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 다양화 시킬 수 있는 백신개발
신기술백신개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신기술을 활용하여 안전성, 생산방법, 방어효과, adjuvant 등의 개선을 통해 효율성을 증대시킬 수 있는 백신개발 ○ 감염성 질환 및 난치성 질환에 대한 백신 개발

분야	대상 질환 (예시)
면역백신의 제품화·개량화 / 신기술백신개발	콜레라, 결핵, 장티푸스, A형 간염, B형 간염, 홍역·풍진·유행성 이하선염, 폴리오, 수두, 일본뇌염, 디프테리아·파상풍·백일해, 수막구균성 수막염, 뇌수막염, 폐구균, 로타바이러스, 폐렴, 균혈증, 중이염, 바이러스성 출혈열, 대상포진, 기타 감염성질환, 난치성 질환 등

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 신기술백신 개발 분야에 한하며, 이 경우 기업이 반드시 세부과제로 참여하여야 함
 - 산·학·연 협동연구 가능

□ 지원규모 및 기간

- 지원기간 : 5(2+3)년 이내 2단계 지원
- 지원규모

개발분야	1단계		2단계	
	정부출연금	기간(년)	정부출연금	기간(년)
면역백신의 제품화·개량화	700백만원 이내	2	1,000백만원 이내	3
신기술백신개발	350백만원 이내	2	500백만원 이내	3

- ※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12(면역백신 제품화·개량화의 경우 642백만원, 신기술백신개발의 경우 321백만원) 이내로 선정
- ※ 선정된 과제에의 예산 규모에 따라 선정 후 최종적으로 예산 조정이 이루어질 수 있음

□ 지원단계별 목표

지원분야	단계별 목표
면역백신의 제품화·개량화	1단계 : 비임상 완료 및 임상 1상 진입 준비(IND Filing)
	2단계 : 임상 1,2,3상 결과 도출 완료 및 제품화
신기술 백신개발	1단계 : 후보물질도출, 안전성·유효성 평가시험, 비임상 준비 및 시제품 생산
	2단계 : 비임상 완료 및 임상 1상 진입(IND 승인)

- ※ 단계 및 최종평가기 목표달성여부의 판단 기준이 됨

□ 특기사항

- 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, KFDA) 으로부터 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(IND 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함
- 참여기업부담금의 90%이상은 현금으로 부담하여야 함

□ '면역백신개발' 제안요청서(RFP)

사업명	면역백신개발사업				
과제명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명을 기술				
지원규모 및 기간	○ 5(2+3)년 이내 2단계 지원				
	개발분야	1단계		2단계	
		정부출연금	기간(년)	정부출연금	기간(년)
	면역백신의 제품화·개량화	700백만원 이내	2	1,000백만원 이내	3
	신기술백신개발	350백만원 이내	2	500백만원 이내	3
	※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 (면역백신 제품화·개량화의 경우 642백만원, 신기술백신개발의 경우 321백만원)이내로 산정 ※ 선정된 과제의 예산 규모에 따라 선정후 최종적으로 예산 조정이 이루어질 수 있음				
▶ 최종 목표					
최종목표	단계별 목표				
면역백신의 제품화·개량화	1단계 : 비임상 완료 및 임상 1상 진입 준비(IND Filing) 2단계 : 임상 1,2,3상 결과 도출 완료 및 제품화				
신기술백신개발	1단계 : 후보물질도출, 안전성·유효성 평가시험, 비임상 준비 및 시제품 생산 2단계 : 비임상 완료 및 임상 1상 진입(IND 승인)				
▶ 연구개발 내용 예시					
○ 면역백신의 제품화·개량화, 신기술백신개발 분야					
분야	내용				
면역백신의 제품화·개량화	○ 고가의 글로벌 백신에 대한 국산화 ○ 기존 백신의 제형 및 제제를 개량하거나 다양화				
신기술백신개발	○ 신기술을 활용하여 안전성, 생산방법, 방어효과, adjuvant 등의 개선을 통해 효율성을 증대시킬 수 있는 백신개발 ○ 감염성 질환 및 난치성 질환에 대한 백신 개발				
분야	대상 질환 (예시)				
면역백신의 제품화·개량화 / 신기술백신개발	○ 콜레라, 결핵, 장티푸스, A형 간염, B형 간염, 홍역·풍진·유행성 이하선염, 폴리오, 수두, 일본뇌염, 디프테리아·파상풍·백일해, 수막구균성 수막염, 뇌수막염, 폐구균, 로타바이러스, 폐렴, 균혈증, 중이염, 바이러스성 출혈열, 대상포진, 기타 감염성질환, 난치성 질환 등				
▶ 지원대상					
○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관이 될 수 있는 경우는 신기술백신개발 분야에 한하며, 이 경우 기업이 반드시 세부과제로 참여하여야 함 - 산·학·연 협동연구 가능					
▶ 특기사항					
○ 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: FDA, KFDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(IND 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함 ○ 기업부담금 - 기업부담금 중 현금부담은 90% 이상이어야 함					

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

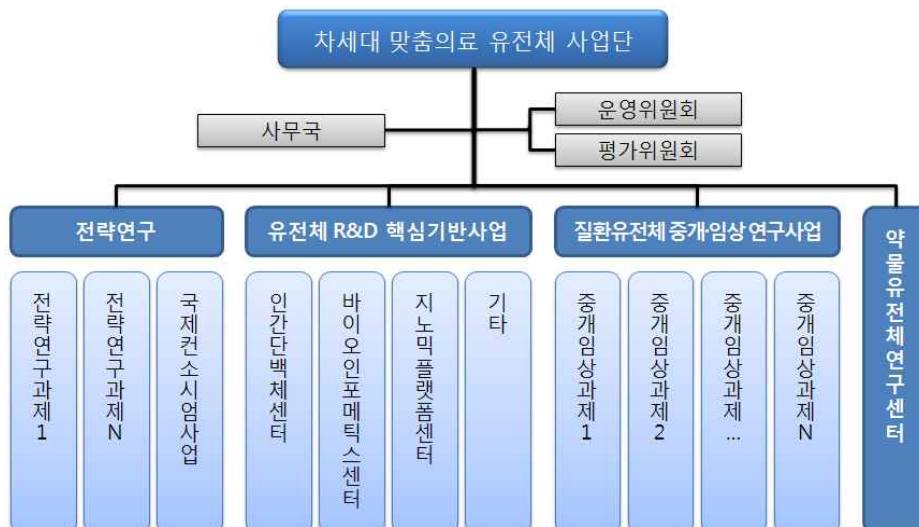
- 진단/치료 기술확보를 통한 개인 맞춤 및 예측의학 구현을 위한 인간 유전체 연구사업 추진에 따른 실질적이고 효율적인 사업 운영 추진
 - 차세대 맞춤형료 유전체사업단을 통해 개인 맞춤 및 예측의학을 효율적·효과적으로 구현하기 위한 양질의 환자유래 유전체 정보의 전략적 확보 필요
 - 환자의 임상정보와 연계된 질환유전체 정보를 활용할 Excellency 기반 중개·임상연구를 지원하여 질병의 진단, 치료, 예후판정 및 예방기술을 개발
 - Core facility를 중심으로 국내 인간유전체 연구의 개방형 플랫폼을 구축하고 연구 네트워크를 형성하여 유전체 연구 분야의 글로벌 리더십 확보

☞ 사업단이란?

연구기획·추진·관리 능력을 갖춘 연구자를 대상으로 사업단의 예산배분 관리에 대한 책임과 권한을 과감하게 위임하여 수요 지향적인 동시에 목표 지향적인 사업지원 형태를 말함

□ 사업단 운영 개요

- 사업단 명칭은 '차세대 맞춤형료 유전체 사업단'으로 함
- 사업단 구조(예시도)



○ 사업단의 주관연구기관

- 사업단장이 소속되어 있는 기관을 주관연구기관으로 하되,
- 해당 기관은 사업의 원활한 수행을 위하여, 전문인력 및 전용공간 등을 제공해야 하며, 운영의 독립성이 보장되도록 사업단장 응모시 「주관기관장/사업단장」 간의 독립운영에 관한 합의문서를 제출하여야 함

○ 사업단장의 역할

- 사업단장은 총괄책임자로서, 사업단 과제의 기획/평가/관리 등 일련의 과정을 통해 소기의 성과 달성
 - 차세대 맞춤형료 유전체 전략연구사업 및 핵심기반사업을 위한 센터운영, 질환유전체 중개·임상연구사업 시행계획 수립 및 신규과제, 센터장 등 선정
 - 당해연도 및 단계별 계획에 따라 진도관리 및 평가
 - 당해연도 연구목표 달성 또는 연구실적의 부진 등의 합당한 사유에 의거하여 과제 및 연구비 조정
- 차세대 맞춤형료 유전체사업 R&D 추진전략의 비전과 목표를 달성하기 위한 세부 실행계획 수립 및 집행
- 유전체 분야의 국내외 R&D 전략, 기술동향, 시장동향, 인력개발 현황 분석 등을 통한 전략 수립 및 과제수행에 반영
- 해당 분야 연구개발사업의 연구여건 변화에 따른 현안 연구, 대책 수립 및 문제해결 방안 제시
- 사업단장이 주관하는 핵심연구과제로서 세부과제 운영 및 지원에 필요한 본부과제를 신설·운영
 - 본부과제는 2차년도 보건복지부 승인을 득한 후 수행 가능
- 차세대 유전체사업의 예비타당성평가 시 적극적인 참여와 지원

☞ 사업단 및 전문기관의 역할

(사업단) 전략연구사업, 약물유전체센터, 유전체 R&D핵심기반사업의 각 센터에 대한 기획/평가/관리 등의 실질적인 총괄관리 및 책임과 권한을 보유함

(전문기관) 사업단과 협약 체결, 사업단 관리운영규정 승인, 사업단 실적 평가 등 사업단 운영과 관련한 행정관리 업무 수행

○ 사업단 사무국 구성 및 운영

- 사업단은 전담사무국을 설치하여 연구관리 및 행정지원, 연구 활성화를 위한 각종 활동(세미나, 토론회 운영·지원), 운영위원회 및 평가위원회 운영, 연구자 네트워크 구축 업무 등을 지원하여 연구자가 연구에 전념할 수 있도록 지원

※ 사업단의 원활한 운영 및 관리를 위하여 사무국에서 운영규정 마련

- 사무국은 4인 이내로 구성·운영(사무국장 포함)하며 사무국장은 사무국 업무를 원활하게 할 수 있는 자로 사업단장이 임명
- 사무국 운영비 규모는 연간 4~5억 지원

※ 1차년도 이후 사무국의 구성 및 운영비 규모는 예산 증감에 따라 변경 가능

○ 사업단 세부과제 평가, 국내·외 자문 및 사업업무추진에 필요한 주요사항 등의 자문, 평가, 관리를 위한 운영위원회, 평가위원회 등 설치

<위원회 구성 예시>

구분	구성 및 기능
운영위원회	유전체 관련연구 전문가 및 보건의료 관련 산·학·연·관 전문가 등으로 구성하며 사업단 운영에 관한 전반적인 사항을 협의 및 결정
평가위원회	산·학·연·관 전문가로 구성하여 세부연구과제 평가 및 평가에 대한 전반적인 사항 결정

○ 사업단의 협약 체계

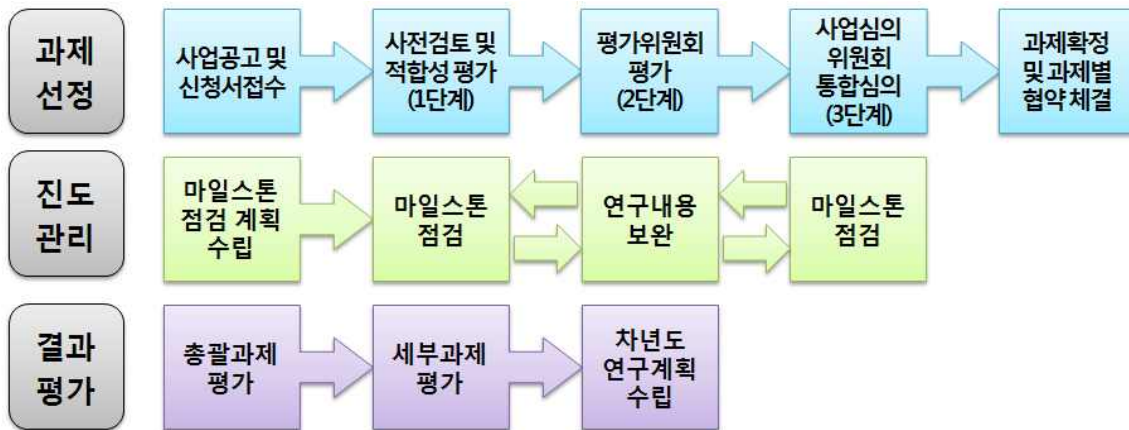
- 차세대 맞춤형료 유전체사업단은 보건복지부(전문기관)와 협약을 체결하고, 사업수행 세부연구기관의 개별협약은 사업단이 세부연구기관과 직접 체결

○ 사업추진 관리체계 방안

- (연구과제 선정) 질환별 유전체 연구전문가, 유관학회, 산·학·연 해당분야 민간전문가 등을 활용하여 평가의 적합성 및 공정성을 확보하고, 우수한 과학자 발굴 및 신진연구자의 기회부여 등을 적극 추진
- (연구비조정) 세부연구과제의 연구비는 연구비 적정성 평가를 통해 조정 가능

- (진도관리) 개별 사업에 대한 진도관리를 실시하고, 세부 연구책임자가 제시한 마일스톤에 입각한 마일스톤 목표달성도에 대한 평가를 실시
- (평가) 해당 분야 전문가로 구성된 평가위원회 운영을 통한 전문가 평가와 마일스톤 평가(연구자 제시 목표 달성도 측정) 등 2단계 평가를 통한 종합 평가 실시

<평가체계 예시>



- (후속조치) 세부과제별 지원기간에 따라 연차 및 단계평가 후 계속 지원 여부를 결정하고 성과가 미흡한 과제는 지원을 중단할 수 있음
- 사업단의 운영 및 구성과 관련한 자세한 사항은 '차세대 맞춤형료 유전체 사업단' 세부사업 공모 안내 및 기획보고서의 내용 참고

□ 사업단 세부 지원내용(예시)

- 전략연구과제
 - 한국인에서 유전체 기반 맞춤형의학 구현이 가능한 수준의 유전체 바이오 마커 발굴
 - 바이오 마커 검증 및 임상적용 알고리즘 개발
 - 유용성 평가를 위한 전향적 혹은 후향적 임상연구
- 인간단백체 센터
 - 후속유전체 R&D 연구기술지원
 - 첨단 프로테오믹스 분석 인프라 구축 및 지원서비스
 - 단백질의 정량·정성분석을 위한 교육

- PTM 기술개발과 지원서비스에의 적용(인산화, 당쇄화, Acetylation) 등
 - 글로벌 컨소시엄과 공동으로 인간단백질 지도 통합 데이터베이스 구축 및 운영 개발
 - 질환관련 단백질 유효성 검증 연구
- 바이오 인포메틱스 센터
- 보건의료과제에서 생산된 유전체 정보의 효과적인 통합 및 공유를 위한 정보 활용 구축
 - 마이크로어레이 및 대용량 유전체생산기술(NGS)로부터 얻은 다양한 종류의 데이터에 대한 정보처리 및 분석 플랫폼 개발
 - 전장유전체연관분석(GWAS) 데이터를 활용한 임상역학 연구의 정보처리, 분석 및 해석 기반 구축
 - 다양한 유전체 데이터의 통합분석을 위한 다차원 오믹스 분석 알고리즘 및 소프트웨어 개발
 - 유전자 및 단백질 구조 분석을 위한 개발
 - 클라우드 컴퓨팅 기반의 NGS 데이터 분석 개발
 - 개인 유전체 분석 구축 및 서비스 제공
- 지노믹 플랫폼
- 유전체 분석 클라우드 컴퓨팅 기반 구축
 - 전사체 및 후성 유전체 분석 기반 구축
 - 생물정보 분석 핵심 알고리즘 및 프로그램 개발, 생물정보 분석 인프라 구축
 - 유전체 정보분석을 위한 응용 인프라 구축 지원
- 질환유전체 중개·임상연구 사업
- 최신 유전체 분석 방법 및 다양한 유전체 분석기법을 통합적으로 이용함으로써 연구의 효율을 극대화할 수 있는 연구 지원
 - 질병원인 규명, 발굴된 질병원인 유전자에 대한 질병 기전 연구, 진단치료, 예후 판정 및 예방 기술개발
 - 다수의 국내·외 연구자 그룹간 컨소시엄을 통해 연구의 역량을 극대화할 수 있는 연구 지원

- 약물유전체연구 센터
 - 한국인 약동학 및 약리학 약물반응, 약물유해반응 관련 유전체 바이오마커 발굴, 전임상 및 임상 검증
 - 주요 약물에 대한 약물유전체 바이오마커 기반의 맞춤형치료 예측 기술개발 및 이의 유용성 평가
 - 한국인 맞춤형치료 임상적용 위한 한국인 환자 특이적 진단 기술개발 및 타당성 검증, 체외 진단 기술개발
 - 국제 약물유전체 컨소시엄 연구 과제 개발 및 국제 네트워크 구축/선도
 - 사업단 내 타 유전체 연구자 협력 연구 및 기술지원
- 각 분야는 세부과제들로 구성가능하며, 분야 내 세부과제는 중점목표 달성을 위한 구체적 역할과 과제간 연계를 사업계획서에 명시해야함

□ 사업단장 지원대상

- 유전체 관련 기술분야에서 연구개발과제 수행능력 및 실적이 뛰어나며 R&D 기획평가관리 업무, 대형국책사업 등 유사 연구분야 운영관리 업무 또는 자문위원 활동경력이 있고, 경영관리능력이 탁월한 산·학·연 소속의 책임급 이상의 전문가
 - 사업기간 동안 차세대 맞춤형료 유전체연구 사업의 운영 및 관리에 전념할 수 있도록 소속기관의 동의를 득한 자

□ 지원규모 및 기간

- 지원기간 : 8(4+4)년 이내 2단계 지원
 - 사업단장의 임기는 4년이며, 단계평가 결과에 따라 연임 가능(4년)
 - ※ 단계평가는 사업단장에 대한 경영평가, 리더십평가 등을 포함하고, 연구 성과가 불량한 경우, 사업단장 경질 및 예산 삭감 등 엄중한 성과관리 수행 예정
- 당해연도('11년) 지원규모 : 11,400백만원 이내(사무국 운영비 포함)
 - ※ 예비타당성조사 결과에 따라 전체 사업예산을 수정하여 2012년부터 적용
 - ※ 사업단이 구축되는 주관연구기관에 대해서는 간접비 지원이 없으며, 세부과제에 대하여는 간접비 계상이 가능함

○ 사업별 세부예산 배분 방안

- 전략연구, 약물유전체연구센터, 유전체R&D 핵심기반사업 예산 : 6,900백만원

※ 1차년도 전략연구사업은 20억원 이내 1개 과제 수행예정. 그 외 사업예산은 사업단장이 예산 범위 내에서 조정 가능

- 질환유전체 중개·임상연구사업 예산 : 4,500백만원

□ 특기사항

- 사업단장은 선정 후 국가연구개발사업 신규과제의 주관 또는 세부 연구책임자로 참여할 수 없음

※ 단, 본 사업 참여 전 기존에 주관 및 세부연구책임자로 수행하는 연구과제에 대해서는 사업단 연구개시일로부터 6개월 이내에 종료 혹은 연구책임자 교체 등의 조정 기회 부여

- 사업단장은 해당 소속기관 보직을 겸할 수 없으며, 사업내용과 이해관계가 있는 업무 겸직 및 참여를 불허함
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어있는 연구자의 경우 소속기관장 명의의 근무확약서를 제출하여야 함

□ '차세대 맞춤의료 유전체연구 사업단' 제안요청서(RFP)

사 업 명	차세대 맞춤의료 유전체 사업
과 제 명	차세대 맞춤의료 유전체 사업단
지원규모 및 기간	1차년도('11년) 연구비 11,400백만원 이내, 8(4+4)년 이내 2단계 지원
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2018년까지 임상적용 가능한 개인 맞춤 유전체 진단법 및 치료법을 5개 이상 개발하고 인간유전체 기술을 선도할 수 있는 세계최고 수준의 유전체 연구거점 3개 이상 육성 <p>▶ 전략별 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개인 맞춤 및 예측의학을 효율적·효과적 구현을 위한 양질의 환자유래 유전체 정보 확보 ○ 국내 인간유전체 연구의 개방형 플랫폼을 구축하고 연구 네트워크를 형성 유전체 연구분야의 글로벌 리더십 확보 ○ Excellency 기반 중개·임상연구를 지원하여 질병의 진단, 치료, 예후판정 및 예방기술 개발 <p>▶ 연구개발내용 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전략연구과제 <ul style="list-style-type: none"> - 한국인에서 유전체 기반 맞춤의학 구현이 가능한 수준의 유전체 바이오 마커 발굴 - 바이오 마커 검증 및 임상적용 알고리즘 - 유용성 평가를 위한 전향적 혹은 후향적 임상연구 ○ 인간단백체 센터 <ul style="list-style-type: none"> - 후속유전체 R&D 연구기술지원 - 첨단 프로테오믹스 분석 인프라 구축 및 지원서비스 - 단백질의 정량·정성분석을 위한 교육 - PTM 기술개발과 지원서비스에의 적용(인산화, 당쇄화, Acetylation) 등 - 글로벌 컨소시엄과 공동으로 인간단백질 지도 통합 데이터베이스 구축 및 운영 개발 - 질환관련 단백질 유효성 검증 연구 ○ 바이오 인포메틱스 센터 <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료과제에서 생산된 유전체 정보의 효과적인 통합 및 공유를 위한 정보 활용 구축 - 마이크로어레이 및 대용량 유전체생산기술(NGS)로부터 얻은 다양한 종류의 데이터에 대한 정보처리 및 분석 플랫폼 개발 - 전장유전체연관분석(GWAS)데이터를 활용한 임상역학 연구의 정보처리, 분석 및 해석 기반 구축 - 다양한 유전체 데이터의 통합분석을 위한 다차원 오믹스 분석 알고리즘 및 소프트웨어 개발 - 유전자 및 단백질 구조 분석을 위한 개발 - 클라우드 컴퓨팅 기반의 NGS 데이터 분석 개발 - 개인 유전체 분석 시스템 구축 및 서비스 제공 ○ 지노믹 플랫폼 <ul style="list-style-type: none"> - 유전체 분석 클라우드 컴퓨팅 기반 구축 - 전사체 및 후성 유전체 분석 기반 구축 - 생물정보 분석 핵심 알고리즘 및 프로그램 개발, 생물정보 분석 인프라 구축 - 유전체 정보분석을 위한 응용 인프라 구축 지원 ○ 질환유전체 중개·임상연구 사업 <ul style="list-style-type: none"> - 최신 유전체 분석 방법 및 다양한 유전체 분석기법을 통합적으로 이용함으로써 연구의 효율을 극대화할 수 있는 연구센터 지원 - 질병원인 규명, 발굴된 질병원인 유전자에 대한 질병 기전 연구, 진단치료, 예후 판정 및 예방 	

기술개발

- 다수의 국내·외 연구자 그룹간 컨소시엄을 통해 연구의 역량을 극대화할 수 있는 연구 지원
- 약물유전체 센터
 - 한국인 약동학 및 약력학 약물반응, 약물유해반응 관련 유전체 바이오마커 발굴, 전임상 및 임상 검증
 - 주요 약물에 대한 약물유전체 바이오마커 기반의 맞춤형치료 예측 기술개발 및 이의 유용성 평가
 - 한국인 맞춤형치료 임상적용 위한 한국인 환자 특이적 진단 기술개발 및 타당성 검증, 체외 진단 기술개발
 - 국제 약물유전체 컨소시엄 연구 과제 개발 및 국제 네트워크 구축/선도
 - 사업단 내 타 유전체 연구자 협력 연구 및 기술지원
- 각 분야는 세부과제들로 구성되며, 분야내 세부과제는 중점목표 달성을 위한 구체적 역할과 과제간 연계를 사업계획서에 명시해야함

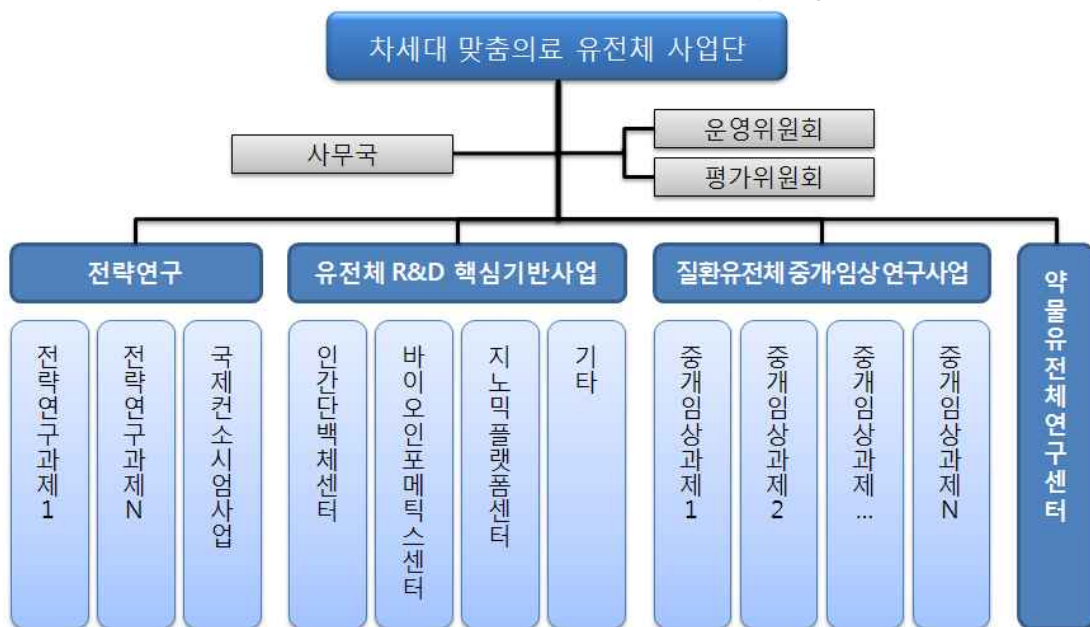
▶ 사업단장 지원대상

- 유전체 관련 기술분야에서 연구개발과제 수행능력 및 실적이 뛰어나며 R&D 기획평가관리 업무, 대형국책사업 등 유사 연구분야 운영관리 업무 또는 자문위원 활동경력이 있고, 경영관리능력이 탁월한 산·학·연 소속의 책임급 이상의 전문가

▶ 과제구성

- 사업단 세부 분야는 단기집중 투자하는 전략연구사업과 , 4개의 core facility로 구성된 ‘유전체 R&D핵심기반사업’ 및 질환유전체 중개·임상연구 사업, 약물유전체연구센터로 구성
- 사업단 세부과제 : 전략연구, 국제컨소시엄사업으로 구성된 전략연구 및 인간단백체센터, 바이오인포메틱스 센터, 지노믹 플랫폼, 기타 등으로 구성된 유전체 R&D핵심기반 사업, 질환유전체 중개·임상연구사업 및 약물유전체연구센터로 구성
- ※ 세부과제는 사업단장 공모 시 기획 후 심의를 받은 후 외부연구자를 대상으로 공모·선정
- 각 분야는 세부과제들로 구성되며, 분야 내 세부과제는 중점목표 달성을 위한 구체적 역할과 과제 간 연계를 사업계획서에 명시해야 함

<차세대 맞춤의료 유전체 사업단 구조(예시)>



▶ 특기사항

- 사업단장의 국내 맞춤형 유전체 연구현황 분석 및 관련 연구의 조정, 관리 능력과 사업단 구성 및 운영계획(각 센터장 및 운영계획 포함) 등을 선정평가에 반영함
- 사업단장은 선정 후 국가연구개발사업 신규과제의 주관 또는 세부연구책임자로 참여할 수 없음
 - ※ 단, 본 사업 참여 전 기존에 주관 및 세부연구책임자로 수행하는 연구과제에 대해서는 사업단 연구개시일로부터 6개월 이내에 종료 혹은 연구책임자 교체 등의 조정 기회 부여
- 사업단장은 해당 소속기관 보직을 겸할 수 없으며, 사업내용과 이해관계가 있는 업무 겸직 및 참여를 불허함
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자의 경우 소속기관장 명의의 근무확약서를 제출하여야 함
- 단계평가지 결과에 따라 연구성과가 불량할 경우, 사업단장 경질 및 예산 삭감 등 엄중한 성과관리 수행 예정
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 준수

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 노인 및 장애인 등에 대한 공적급여 지급품 중 시급히 개발이 필요한 제품이나 수입에 의존하고 있는 고가의 보조기구(고령친화용품 포함)를 대체 할 수 있는 제품 개발 등을 통한 사회적 안전망 확충

□ 지원분야

- 장애 및 고령인구를 위한 보조기구(지체보조기구, 청각보조기구, 시각보조기구, 일상생활 및 작업 보조기구 등)의 제품개발 지원
 - 기초연구가 아닌 제품화 연구 과제로, 노인·장애인이 사용할 수 있는 상품(제품) 및 공정개발 지원
 - 개발된 제품의 시험검사/검증방법 개발 지원 및 노인·장애인 대상으로 안전성·유효성 평가 및 임상평가 지원
 - 품목별 구분 및 범위

구분	범위(예시)
지체보조기구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 손상된 신체 또는 노화로 인하여 이동성 및 자세유지에 제약을 받는 사람을 위해 자립 및 이동능력을 확보할 수 있는 기구(환경제어시스템 포함) ○ 손상된 신체(절단, 마비 및 관절기능)를 대체 할 수 있는 기구(의지, 인공보조물)나, 감각·운동 등 신체기능 회복하기 위한 보조기구
청각보조기구 (의사소통장애 보조기구 포함)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 손실된 청각을 보상하기 위해 청각적 정보를 증폭, 혹은 시각, 촉각을 대체하여 정보접근을 가능케 하는 기구(난청인 보조기구, 소음공해 제거 및 예방기구포함)
시각보조기구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 손상된 시력을 보상하기 위해 시각적 정보를 확대하거나 시각적 정보를 청각이나 촉각으로 대체, 비장애인과 유사한 정보접근을 가능하게 하는 기구(휴대용 보행 보조장치 포함)
일상생활 및 작업 보조기구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일상생활동작(ADL: Activities of Daily Living) 즉 취침, 옷 벗기, 식사, 배변, 배뇨, 세면, 목욕 등을 수행하기 힘든 경우, 보완 대체 할 수 있는 기구

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능

- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

□ 지원규모 및 기간

- 연간 200백만원 이내, 2년 이내 지원
 - ※ 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 특기사항

- 최소 요구성과
 - 과제신청 시 연구목표는 상용화와 관련된 최소 요구성과 이상으로 제시하여야 함

구분	최소 요구성과
노인·장애인 보조기구 개발	보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상)

- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함(III. 신청요건 및 방법 - 참여기업부담금 참조)
- 제품개발 성공 시 보건복지부에서 관련 심의 후 공적급여 대상 품목으로 지정될 수 있도록 적극 협조하여야 함
 - ※ 공적급여대상 : 국민건강보험, 노인장기요양보험, 장애인 보조기구 무료교부사업 등에 정부에서 장애인 및 노인이 필요한 유형별 보조기구를 교부 혹은 비용을 지급하는 품목

□ '노인·장애인 보조기구 개발' 제안요청서(RFP)

사 업 명	노인·장애인 보조기구 개발										
과 제 명	연구계획서 작성 시 과제명은 '보조기구'와 관련된 구체적인 연구과제명을 기록함										
지원규모 및 기간	연간 200백만원 이내, 2년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정										
<p>▶ 최종 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 장애 및 고령인구에 대한 공적급여 지급품 중 시급히 개발이 필요한 제품이나 고가 수입 보조기구(고령친화용품 포함)를 대체 할 수 있는 제품 개발 및 제품화를 통해 국산화 및 수입대체 											
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 장애 및 고령인구 등 소외계층을 위하여 창의적인 아이디어로 보조기구(고령친화 용품 포함)의 국산화 및 수입대체 <ul style="list-style-type: none"> - 기초연구가 아닌 제품화 연구 과제로, 노인·장애인이 사용 할 수 있는 상품(제품) 및 공정개발 지원 - 개발된 제품의 시험검사/검증 방법 개발 지원 및 노인·장애인 대상으로 안전성·유효성 평가 및 임상평가 지원 <p style="text-align: center;"><품목별 구분 및 범위></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">범위(예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">지체보조기구</td> <td>○ 손상된 신체 또는 노화로 인하여 이동성 및 자세유지에 제약을 받는 사람을 위해 자립 및 이동능력을 확보할 수 있는 기구(환경제어시스템 포함) ○ 손상된 신체(절단, 마비 및 관절기능)를 대체 할 수 있는 기구(의지, 인공보조물)나, 감각·운동 등 신체기능 회복하기 위한 보조기구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">청각보조기구 (의사소통장애 보조기구 포함)</td> <td>○ 손실된 청각을 보상하기 위해 청각적 정보를 증폭, 혹은 시각, 촉각을 대체하여 정보접근을 가능케 하는 기구(난청인 보조기구, 소음공해 제거 및 예방기구포함)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">시각보조기구</td> <td>○ 손상된 시력을 보상하기 위해 시각적 정보를 확대하거나 시각적 정보를 청각이나 촉각으로 대체, 비장애인과 유사한 정보접근을 가능하게 하는 기구(휴대용 보행 보조장치 포함)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">일상생활 및 작업 보조기구</td> <td>○ 일상생활동작(ADL: Activities of Daily Living) 즉 취침, 옷 벗기, 식사, 배변, 배뇨, 세면, 목욕, 작업 등을 수행하기 힘든 경우, 보완 대체할 수 있는 기구</td> </tr> </tbody> </table>		구분	범위(예시)	지체보조기구	○ 손상된 신체 또는 노화로 인하여 이동성 및 자세유지에 제약을 받는 사람을 위해 자립 및 이동능력을 확보할 수 있는 기구(환경제어시스템 포함) ○ 손상된 신체(절단, 마비 및 관절기능)를 대체 할 수 있는 기구(의지, 인공보조물)나, 감각·운동 등 신체기능 회복하기 위한 보조기구	청각보조기구 (의사소통장애 보조기구 포함)	○ 손실된 청각을 보상하기 위해 청각적 정보를 증폭, 혹은 시각, 촉각을 대체하여 정보접근을 가능케 하는 기구(난청인 보조기구, 소음공해 제거 및 예방기구포함)	시각보조기구	○ 손상된 시력을 보상하기 위해 시각적 정보를 확대하거나 시각적 정보를 청각이나 촉각으로 대체, 비장애인과 유사한 정보접근을 가능하게 하는 기구(휴대용 보행 보조장치 포함)	일상생활 및 작업 보조기구	○ 일상생활동작(ADL: Activities of Daily Living) 즉 취침, 옷 벗기, 식사, 배변, 배뇨, 세면, 목욕, 작업 등을 수행하기 힘든 경우, 보완 대체할 수 있는 기구
구분	범위(예시)										
지체보조기구	○ 손상된 신체 또는 노화로 인하여 이동성 및 자세유지에 제약을 받는 사람을 위해 자립 및 이동능력을 확보할 수 있는 기구(환경제어시스템 포함) ○ 손상된 신체(절단, 마비 및 관절기능)를 대체 할 수 있는 기구(의지, 인공보조물)나, 감각·운동 등 신체기능 회복하기 위한 보조기구										
청각보조기구 (의사소통장애 보조기구 포함)	○ 손실된 청각을 보상하기 위해 청각적 정보를 증폭, 혹은 시각, 촉각을 대체하여 정보접근을 가능케 하는 기구(난청인 보조기구, 소음공해 제거 및 예방기구포함)										
시각보조기구	○ 손상된 시력을 보상하기 위해 시각적 정보를 확대하거나 시각적 정보를 청각이나 촉각으로 대체, 비장애인과 유사한 정보접근을 가능하게 하는 기구(휴대용 보행 보조장치 포함)										
일상생활 및 작업 보조기구	○ 일상생활동작(ADL: Activities of Daily Living) 즉 취침, 옷 벗기, 식사, 배변, 배뇨, 세면, 목욕, 작업 등을 수행하기 힘든 경우, 보완 대체할 수 있는 기구										
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함 - 산·학·연 협동연구 장려 											
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최소 요구성과 <ul style="list-style-type: none"> - 연구기간 내 보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상) ○ 개발된 보조기구의 시험검사/검증을 위한 시험검사 또는 인증기관, 임상평가를 위한 의료기관과의 협력 연구 장려 ○ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함 ○ 제품개발 성공 시 보건복지부에서 관련 심의 후 공적급여 대상 품목으로 지정될 수 있도록 적극 협조하여야 함 											

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 국내 의료기기 핵심주력 제품의 제품개발, 임상시험지원을 통해 의료기기 산업의 기술 경쟁력을 강화
 - 국내 의료기기 개발 능력을 높이고, 국내 의료기기 제품의 과학화 (안전성, 유효성 확보)로 의료기기 산업 육성 및 국제 경쟁력 강화

□ 지원분야

- 임상시험 진입용 시제품개발, 허가용 임상시험, 임상평가지험 등 3개 분야로 지원

지원구분	지원내용
임상시험 진입용 시제품개발	의료기기법에 의해 식품의약품안전청 안전성·유효성 심사대상(임상시험이 필요한 의료기기) 품목의 연구개발
허가용 임상시험	식품의약품안전청 품목허가 신청을 위한 임상시험
임상평가지험	식품의약품안전청 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험(식품의약품안전청 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

□ 지원규모 및 기간

- 연간 200백만원 이내, 2년 이내 지원
 - ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 지원대상별 목표

- 최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨
 - 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

지원대상	최종 목표
임상시험 진입용 시제품개발	○ 시제품개발 및 성능평가 완료 후 식품의약품안전청 임상시험계획 승인
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전청 품목허가 획득
임상평가지험	○ 임상평가결과에 대한 국제적 공신력이 있는 data 제출(SCI 논문 1편)

□ 특기사항

- 제안서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야함(필수서류)

지원대상	필수 제출 서류
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전청 임상시험 계획 승인서 사본
임상평가지험	○ 국산제품의 식품의약품안전청 품목 허가증 사본 ○ 식품의약품안전청으로부터 지정받은 의료기기 임상시험 실시기관 IRB 승인서 사본

- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함(III. 신청요건 및 방법 - 참여기업부담금 참조)
- 허가용 임상시험 및 임상평가지험이 이상반응으로 조기 종료 될 시 전문기관에 즉시 보고해야 함

□ '의료기기 임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

사업명	의료기기 임상시험 지원
과제명	※연구계획서 작성시 과제명은 연구내용과 관련된 구체적인 과제명을 기록함
지원규모 및 기간	연간 200백만원 이내, 2년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

▶ 최종 목표

- 국내 의료기기업체의 핵심주력 제품의 단계별 지원(제품개발, 임상시험)을 통하여 경쟁력 강화

지원구분	최종목표
임상시험 진입용 시제품개발	○ 시제품개발 및 성능평가 완료 후 식품의약품안전청 임상시험 계획 승인
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전청 품목허가 획득
임상평가시험	○ 임상평가 결과에 대한 국제적 공신력이 있는 data 제출(SCI 논문)

▶ 주요 연구개발 내용

지원구분	지원내용
임상시험 진입용 시제품개발	의료기기법에 의해 식품의약품안전청 안전성·유효성 심사대상(임상시험이 필요한 의료기기) 품목 개발 지원(전임상 지원 포함)
허가용 임상시험	식품의약품안전청 품목허가 신청을 위한 임상시험 지원
임상평가시험	식품의약품안전청 허가를 득한 국산제품의 임상과학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 지원(식품의약품안전청 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함
 - 산·학·연 협동연구 장려

▶ 특기사항

- 제출서류

지원대상	필수 제출 서류
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전청 임상시험 계획 승인서 사본
임상평가시험	○ 국산제품의 식품의약품안전청 품목 허가증 사본 ○ 식품의약품안전청으로부터 지정받은 의료기기 임상시험 실시기관 IRB 승인서 사본

- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함
- 허가용 임상시험 및 임상평가시험이 이상반응으로 조기 종료 될 시 전문기관에 즉시 보고해야함

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기개발을 지원하여 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전
 - 지식재산권, 국제적 우위의 기술 선점, 경제·산업적인 고부가가치 창출 등 도모

□ 지원분야

- 치료기기, 의료영상 분야 중 해당되는 미래 융합 의료기기 개발 (기존 단순카피 제품 제외)

분야	연구 내용
치료기기	- 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 차세대 치료기기
의료영상	- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출,처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상 시스템(Software 중심의 기술개발에 한함)

※ 원천특허 확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전 특허 조사 및 특허 분석 수행 필수

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능하며 2개 이상의 세부과제로 구성
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함
 - 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관 소속의 임상의가 과제 구성 시 주관 또는 세부/위탁연구책임자로 참여하여야 함

□ 지원규모 및 기간

- 연간 500백만원 이내, 5(3+2)년 이내 2단계 지원

※ 단, 1단계 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 지원단계별 목표

- 단계/최종평가 시 목표달성여부의 판단기준이 됨
 - 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정해야함

구분	목표
1단계	<ul style="list-style-type: none">○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In-vitro)○ 기존 제품/기술 대비 과학적 우수성 검증완료(성능입증완료)
2단계	<ul style="list-style-type: none">○ 임상시험 진입을 위한 시제품 개발(식품의약품안전청 GMP 인증 시설에서 생산) 완료○ 식품의약품안전청 임상시험 계획(허가용) 승인

□ 특기사항

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적·집중적 연구체계를 구성해야 함
- 연구개발 결과가 상위단계 연계하여 “의료기기 허가용 임상시험 지원”으로 지원하는 경우, 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함(III. 신청요건 및 방법 - 참여기업부담금 참조)

□ '미래 융합 의료기기 개발' 제안요청서(RFP)

사업명	미래 융합 의료기기 개발						
과제명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 500백만원 이내, 5(3+2)년 이내 2단계 지원 * 단, 1단계 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정						
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래 융합 의료기기 개발 <p>▶ 단계별목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1단계 : 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro), 기존 제품 대비 과학적 우수성에 대한 검증완료(성능입증완료) ○ 2단계 : 임상시험 진입을 위한 시제품 개발(식품의약품안전청 GMP 인증 시설에서 생산) 완료, 식품의약품안전청 임상시험계획(허가용) 승인 <p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아래 치료기기, 의료영상 분야 중 해당되는 미래융합의료기기 개발 (기존 단순카피 제품은 제외) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">분야</th> <th>연구 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>치료기기</td> <td>- 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 차세대 치료기기</td> </tr> <tr> <td>의료영상</td> <td>- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출,처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상 시스템(Software 중심의 기술개발에 한함)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 원천특허확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전 특허조사 및 특허 분석 수행 필수</p> <p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함 - 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상(의료기관)가 참여해야함(주관 또는 세부/위탁 책임자) <p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적·집중적 연구체계를 구성해야 함 ○ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함 ○ 연구개발결과가 상위단계로 연계하여 “의료기기 임상시험지원 - 허가용 임상시험 지원”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여 		분야	연구 내용	치료기기	- 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 차세대 치료기기	의료영상	- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출,처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상 시스템(Software 중심의 기술개발에 한함)
분야	연구 내용						
치료기기	- 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 차세대 치료기기						
의료영상	- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출,처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상 시스템(Software 중심의 기술개발에 한함)						

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- FTA 체결에 대비하여 국내 의료기기 시장을 보호하고, 수입 대체 및 무역 역조 해소를 위한 치료재료(소모성 재료 포함)품목의 개발

□ 지원분야

- 국내 병원에서 대부분 수입되어 사용되는 치료재료 품목의 개발 지원
 - 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외)
 - 특허분석에 기반을 둔 IP 획득 전략(회피, 방어 특허 등) 수립
 - (임상시험이 필요치 않은 품목) 안전성·유효성 시험검사, 기술문서 및 품목허가 획득 지원
 - (임상시험이 필요한 품목) 임상시험 진입을 위한 임상시험용 시제품 개발 (GMP 인증 포함), 안전성·유효성 시험검사, 임상시험 계획 수립 및 승인
 - ※ 단, 연구기간 내 임상시험 진입이 가능한 경우 임상시험 실시 가능
- 식품의약품안전청 품목 허가 절차(기술문서, 시험검사, 임상시험, 품목허가 획득 등)에 근거하여 연구개발 추진

대상	예시
<ul style="list-style-type: none"> ○ 국산화율이 양호하여 성능개선으로 단기간에 국산화 및 세계시장 진출이 가능한 아이템 ○ 틈새시장에서 현재 경쟁력을 갖추고 있어 단기간에 수출 확대 가능 아이템 	풍선카테터류, 흡수성봉합사, 결찰사, 척추고정용 스큐류, Foley Catheter, 복강경 투관침, 비혈관계 스텐트, 혈관계 스텐트, 약물방출 스텐트, 인공무릎관절, 인공고관절, 인공수정체, 인공와우 등

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성
 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야함

- 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 의료기관 소속의 임상의가 과제 구성 시 주관 또는 세부/위탁연구책임자로 참여하여야 함

□ 지원규모 및 기간

- 연간 500백만원 이내, 3년 이내 지원
 - ※ 단, 1차년도에 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 지원대상별 목표

- 최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨

지원대상	최종 목표
유망 치료재료 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ (임상시험이 필요한 품목) 식품의약품안전청 임상시험 계획(허가용) 승인 ○ (임상시험이 필요치 않은 품목) 식품의약품안전청 품목허가 획득

□ 특기사항

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적·집중적 연구체계를 구성해야함
- 연구개발 결과가 상위단계 연계하여 “의료기기 허가용 임상시험 지원”으로 지원하는 경우, 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여
- 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함(III. 신청요건 및 방법 - 참여기업부담금 참조)

□ '유망 치료재료 개발' 제안요청서(RFP)

사업명	유망 치료재료 개발				
과제명	연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	연간 500백만원 이내, 3년 이내 지원 * 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정				
<p>▶ 최종 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FTA 체결에 대비하여 국내 의료기기 시장을 보호하고, 수입 대체 및 무역 역조 해소를 위한 치료재료(소모성 재료 포함) 품목의 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 : (임상시험이 필요한 품목) 식품의약품안전청 임상시험계획(허가용) 승인 (임상시험이 필요치 않은 품목) 식품의약품안전청 품목허가 획득 					
<p>▶ 주요 연구 개발내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 병원에서 대부분 수입되어 사용되는 치료재료 품목의 개발 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 기존제품 대비 과학적 우수성 및 성능 입증 완료(기존 단순카피 제품 제외) - 특허분석에 기반을 둔 IP 획득 전략(회피, 방어 특허 등) 수립 - (임상시험이 필요치 않은 품목) 안전성·유효성 시험검사, 기술문서 및 품목허가 획득 지원 - (임상시험이 필요한 품목) 임상시험 진입을 위한 임상시험용 시제품 개발(GMP 인증 포함), 안전성·유효성 시험검사, 식품의약품안전청 임상시험 계획 승인 지원 ※ 단, 연구기간 내 임상시험 진입이 가능한 경우 임상시험 실시 가능 ○ 식품의약품안전청 품목 허가 절차에 근거하여 연구 개발 추진 ○ 연구개발 대상(예시) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">예시</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국산화율이 양호하여 성능개선으로 단기간에 국산화 및 세계시장 진출이 가능한 아이템 ○ 틈새시장에서 현재 경쟁력을 갖추고 있어 단기간에 수출 확대 가능 아이템 </td> <td> 풍선카테터류, 흡수성봉합사, 결찰사, 척추고정용 스큐류, Foley Catheter, 복강경 투관침, 비혈관계 스텐트, 혈관계 스텐트, 약물방출 스텐트, 인공무릎관절, 인공고관절, 인공수정체, 인공와우 등 </td> </tr> </tbody> </table>		구분	예시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국산화율이 양호하여 성능개선으로 단기간에 국산화 및 세계시장 진출이 가능한 아이템 ○ 틈새시장에서 현재 경쟁력을 갖추고 있어 단기간에 수출 확대 가능 아이템 	풍선카테터류, 흡수성봉합사, 결찰사, 척추고정용 스큐류, Foley Catheter, 복강경 투관침, 비혈관계 스텐트, 혈관계 스텐트, 약물방출 스텐트, 인공무릎관절, 인공고관절, 인공수정체, 인공와우 등
구분	예시				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 국산화율이 양호하여 성능개선으로 단기간에 국산화 및 세계시장 진출이 가능한 아이템 ○ 틈새시장에서 현재 경쟁력을 갖추고 있어 단기간에 수출 확대 가능 아이템 	풍선카테터류, 흡수성봉합사, 결찰사, 척추고정용 스큐류, Foley Catheter, 복강경 투관침, 비혈관계 스텐트, 혈관계 스텐트, 약물방출 스텐트, 인공무릎관절, 인공고관절, 인공수정체, 인공와우 등				
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함 - 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야함(주관 또는 세부/위탁 책임자) 					
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성해야 함 ○ 기업이 참여할 경우 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함 ○ 연구개발결과가 상위단계로 연계하여 “의료기기 임상시험지원 - 허가용 임상시험 지원”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여 					

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ 지원목적

- FTA 체결에 따른 국내 의료기기 제품·품질 경쟁력 강화와 국외 시장 진출을 촉진하기 위하여 선진국 수준의 신뢰성 평가 기반을 구축하고, 국내 의료기기 산업체를 대상으로 고 신뢰성(Global Reliability) 확보 기술 지원

□ 지원분야 및 지원내용

1 신뢰성 평가 기반기술 개발

- 국내/국외 표준(ISO/IEC, MIL, ASTM 등)에 부합한 품목별 신뢰성 시험방법 및 평가기술 개발
 - 多 빈도 사용 의료기기 품목 발굴 및 사용 환경 분석
 - 신뢰성 평가방법(품질, 성능평가 + 고장, 수명평가)에 대한 국내/국외 표준 현황 조사·분석
 - 성능저하 원인을 분석하고 신뢰성 향상을 위한 신뢰성 평가방법·기술 개발
- ※ 多 빈도 사용 의료기기 품목(예시) - 진단영상기기, 치료재료, 치료기기, 고령친화기기, 유헬스 의료기기 등

2 신뢰성 평가 인프라 구축

- 국내/국외 표준에 부합된 신뢰성 평가 시설 및 장비 구축
- 신뢰성 시험방법 및 평가기술 전문가 육성
 - 해외 유명 선진 인증기관과의 협력을 통한 전문가 육성 프로그램 운영

3 신뢰성 평가 및 기술지원 시스템 구축(국내 의료기기 기업 대상)

- 고 신뢰성(Global Reliability)을 확보하기 위한 종합적인 기술 지원 체계 구축
 - 국내 의료기기 산업체의 신뢰성 역량 확보(설계, 고장분석, 인증 등) 및 확산모델을 제시하고, 無고장 운동(Failure Free Movement) 전개
 - 신뢰성 평가 지원, 신뢰성 경영(ISO/IEC60300) 전환 지원 및 관리 프로세스 개발 및 확산
- ※ 시장과 기술수요에 근거한 품목 및 제조업체 선정 후, 시범적용 추진
- 실험실, 연구개발 장비를 개방하여 중소기업 공동연구실(Open Lab) 구축
- 해외 유명 인증기관과의 상호협력 기반을 바탕으로 국제 인증 획득 지원 체계 마련
- 국내/국외 신뢰성 관련 정보 제공을 위한 종합 정보지원 체계 구축

4 국제 환경변화에 따른 대응 및 지원 체계 구축

- FDA, CE 등 국제 규제 및 환경 요건 변화에 따른 대응 체계 구축
 - 무균 신뢰성 보증(Sterility Assurance Level) 평가기준/ 평가지원 체계 구축
 - WEEE, ROHS 등 국제 환경 요건 분석 및 대응 체계 구축
 - 국내/국외 산·학·연 혁신 주체 간 네트워크를 확보하여 국제 규제 대응 방안 마련

□ 지원대상

- 『의료기기 허가 등에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제 2010-52호)』에 의거하여 의료기기 시험검사기관으로 지정된 실시기관
 - 기업, 의료기관, 대학, 연구기관 등이 공동으로 참여하는 협동연구 장려

□ 지원규모 및 기간

- 연간 1,000백만원 이내, 5(3+2)년 이내 2단계 지원

※ 단, 1단계 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정

□ 특기사항

- 과제 신청 시 연구목표는 성과지표를 활용하여 기재하고, 계획된 목표를 달성하지 못할 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구성과 목표치를 설정하여야 함

지원대상	연구 성과 지표
의료기기 신뢰성 평가 기반 구축	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 품목별 신뢰성 평가 건수 ○ 의료기기 신뢰성 시험법 개발 건수 ○ 의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용 건수 ○ 해외 유명 인증기관과의 기술·인력 교류 건수

- 연구기관 내 기 구축되어 있는 시설 및 장비를 적극 활용하고, 연계 방안을 수립하여 제시해야 함
- 기존 의료기기 임상시험 센터, 의료기기 개발촉진 센터 등 의료기기 관련 기관 및 센터와의 연계 방안을 수립하여 추진해야 함
- 동 과제는 의료기기 기업체를 대상으로 기술지원(품목별 신뢰성 평가비용, 시범사업 비용)으로 30% 이상 배정하여 집행해야 함

□ '의료기기 신뢰성 평가 기반 구축' 제안요청서(RFP)

사업명	의료기기 신뢰성 평가 기반 구축										
과제명	연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	연간 1,000백만원 이내, 5(3+2)년 이내 2단계 지원 * 단, 1단계 1차년도인 경우 연구기간은 11개월, 연구비는 최대지원액의 11/12 이내로 산정										
<p>▶ 최종 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FTA 체결에 따른 국내 의료기기 제품·품질 경쟁력 강화와 해외시장 진출을 촉진하기 위하여 선진국 수준의 신뢰성 평가 기반을 구축하고, 국내 의료기기 산업체를 대상으로 고 신뢰성 (Global Reliability) 확보 기술 지원 											
<p>▶ 주요 연구 개발내용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>연구내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신뢰성 평가 기반 기술 개발</td> <td>○ 국내외 표준(ISO/IEC, MIL, ASTM 등)에 부합한 품목별 신뢰성 시험방법 및 평가기술 개발</td> </tr> <tr> <td>신뢰성 평가 인프라 구축</td> <td>○ 국내/국외 표준에 부합된 신뢰성 평가 시설 및 장비 구축 ○ 신뢰성 시험방법 및 평가기술 전문가 육성</td> </tr> <tr> <td>신뢰성 평가 및 기술지원 시스템 구축</td> <td>○ 고 신뢰성(Global Reliability)을 확보하기 종합적인 기술 지원 체계 구축 ○ 실험실, 연구개발 장비를 개방하여 중소기업 공동연구실(Open Lab) 구축 ○ 해외 유명 인증기관과의 상호협력 기반을 바탕으로 국제 인증 획득 지원 체계 마련 ○ 국내/국외 신뢰성 관련 정보 제공을 위한 종합 정보지원 체계 구축</td> </tr> <tr> <td>국제 환경변화에 따른 대응 및 지원 체계 구축</td> <td>○ FDA, CE 등 국제 규제 및 환경 요건 변화에 따른 대응 체계 구축</td> </tr> </tbody> </table>		구분	연구내용	신뢰성 평가 기반 기술 개발	○ 국내외 표준(ISO/IEC, MIL, ASTM 등)에 부합한 품목별 신뢰성 시험방법 및 평가기술 개발	신뢰성 평가 인프라 구축	○ 국내/국외 표준에 부합된 신뢰성 평가 시설 및 장비 구축 ○ 신뢰성 시험방법 및 평가기술 전문가 육성	신뢰성 평가 및 기술지원 시스템 구축	○ 고 신뢰성(Global Reliability)을 확보하기 종합적인 기술 지원 체계 구축 ○ 실험실, 연구개발 장비를 개방하여 중소기업 공동연구실(Open Lab) 구축 ○ 해외 유명 인증기관과의 상호협력 기반을 바탕으로 국제 인증 획득 지원 체계 마련 ○ 국내/국외 신뢰성 관련 정보 제공을 위한 종합 정보지원 체계 구축	국제 환경변화에 따른 대응 및 지원 체계 구축	○ FDA, CE 등 국제 규제 및 환경 요건 변화에 따른 대응 체계 구축
구분	연구내용										
신뢰성 평가 기반 기술 개발	○ 국내외 표준(ISO/IEC, MIL, ASTM 등)에 부합한 품목별 신뢰성 시험방법 및 평가기술 개발										
신뢰성 평가 인프라 구축	○ 국내/국외 표준에 부합된 신뢰성 평가 시설 및 장비 구축 ○ 신뢰성 시험방법 및 평가기술 전문가 육성										
신뢰성 평가 및 기술지원 시스템 구축	○ 고 신뢰성(Global Reliability)을 확보하기 종합적인 기술 지원 체계 구축 ○ 실험실, 연구개발 장비를 개방하여 중소기업 공동연구실(Open Lab) 구축 ○ 해외 유명 인증기관과의 상호협력 기반을 바탕으로 국제 인증 획득 지원 체계 마련 ○ 국내/국외 신뢰성 관련 정보 제공을 위한 종합 정보지원 체계 구축										
국제 환경변화에 따른 대응 및 지원 체계 구축	○ FDA, CE 등 국제 규제 및 환경 요건 변화에 따른 대응 체계 구축										
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 『의료기기 허가 등에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-52호)』에 의거하여 의료기기 시험검사기관으로 지정된 실시기관 - 기업, 의료기관, 대학, 연구기관 등이 공동으로 참여하는 협동연구 장려 											
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 과제 신청 시 연구목표는 성과지표를 활용하여 정량적 목표치 제시 <table border="1"> <thead> <tr> <th>연구 성과 지표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 품목별 신뢰성 평가 건수 ○ 의료기기 신뢰성 시험법 개발 건수 ○ 의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용 건수 ○ 해외 유명 인증기관과의 기술·인력 교류 건수 </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구기관 내 기 구축되어 있는 시설 및 장비를 적극 활용하고, 연계 방안을 수립하여 제시해야 함 ○ 기존 의료기기 임상시험 센터, 의료기기 개발촉진 센터 등 의료기기 관련 기관 및 센터와의 연계 방안을 수립하여 추진해야 함 ○ 동 과제는 의료기기 기업체를 대상으로 기술지원(품목별 신뢰성 평가비용, 시범사업 비용)으로 30% 이상 배정하여 집행해야 함 		연구 성과 지표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 품목별 신뢰성 평가 건수 ○ 의료기기 신뢰성 시험법 개발 건수 ○ 의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용 건수 ○ 해외 유명 인증기관과의 기술·인력 교류 건수 								
연구 성과 지표											
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 품목별 신뢰성 평가 건수 ○ 의료기기 신뢰성 시험법 개발 건수 ○ 의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용 건수 ○ 해외 유명 인증기관과의 기술·인력 교류 건수 											

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

<용어정의 및 공통사항>

- 최소 요구조건 : 최종보고서 제출 시 달성하여야 할 최소 연구성과 기준
- 산·학·연 : 산업계, 학계, 연구기관을 지칭하며 학계의 경우 의료기관도 포함됨(병원이 산학협력단에 소속된 경우 산학협력단과 협약 가능)
- 임상의학자 : 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 전문의
- 기초과학자 : 보건의료분야 Ph.D.와 진료업무가 없는 M.D.-Ph.D.
- 협동연구 : 해당기관들이 각각 세부과제를 구성함을 의미
- 참여기업 : 연구개발 결과를 사용할 목적으로 당해 연구개발과제에 소요되는 연구개발비의 일부를 부담하는 기업
- 전문기관 : 「과학기술기본법」 제11조제4항에 따라 중앙행정기관의 장이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 설립하거나 지정한 기관으로, 「보건의료기술진흥법」 제7조에 따라 한국보건산업진흥원을 말함
- 의료기관 : 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말함(의료법 제3조제1항)
- 병원급 의료기관 : 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로, 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원을 말함(의료법 제3조제2항제3호)
- (공통사항) 연구수행으로 구축된 데이터베이스(시료 및 정보 등)는 관계부처와의 협의를 통해 향후 국가관리방안에 포함될 수 있음

Ⅲ. 신청요건 및 방법

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 특정연구기관육성법의 적용을 받는 연구기관
- 고등교육법 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제22163호, 2010. 5. 18)>

제3조 ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기술개발촉진법 시행령」 제15조제1항에 따른 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

- 민법 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법 시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제22163호, 2010. 5. 18)>

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

- 보건의료연구개발사업에서 최근 3년간('08-'10) 최종보고서 평가결과 '최우수' 등급 과제(정책연구지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 신규과제의 주관연구책임자로 신청한 경우, 2점의 가산점 부여
 - ※ 사업단 및 기업체 주관 개발과제의 주관연구책임자는 “최우수 등급 연구자 가점” 사용 불가
 - 신청방법 : 연구계획서 제출시, 계획서 표지의 '가산점 신청여부'란에 표시하고, 계획서 내용 중 '우수연구자 가산점 신청서'를 반드시 작성하여야함
 - 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
- 신약개발 상위단계 연계가산점(신약개발 비임상·임상시험지원 과제만 해당)
 - 시작단계의 목표를 달성한 후 상위단계를 지원하는 경우, 선정평가지 2점의 연계가산점을 부여함

3) 참여 및 신청 제한

□ 참여 제한

- 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2011. 5. 1) 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 보건의료연구개발사업에서 수행된 또는 수행중에 있는 과제 및 국가과학기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인함
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자.
다만, 특정센터연구지원에 참여하는 세부연구책임자는 예외로 함

□ 신청 제한

- 대상 사업은 보건의료연구개발사업과 한의약선도기술개발사업임(정책연구 제외)
- 참여 제한 검토 대상 기간은 연구계획서상의 전체 연구기간인 총 연구기간임

- 주관 또는 세부연구책임자로 총 3개 과제 이내에서 동시 수행 가능
※ 위탁연구책임자 및 참여연구원은 참여 제한 대상이 아님
- 현재 수행중인 과제가 3개인 경우에 신규 신청 불가하며, 2개인 경우에는 1개 이상 신청 가능하나 동시 선정된 과제 중 1개 과제만 수행 가능
- 사업단 과제의 주관연구책임자(사업단장)는 타 연구과제의 주관·세부연구책임자로 신규 수행 불가
- 센터과제(중개연구센터 제외)의 주관연구책임자(센터장)는 타 연구과제의 주관연구책임자로 신규 수행 불가
- 총연구기간 9년 이상의 센터과제 중 잔여연구기간이 총 연구기간의 1/3 미만인 경우 수행 가능(9년 미만의 센터과제는 수행 불가)

- 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

- 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2012년 4월 31일까지 종료될 때에는 그 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

4) 센터연구지원 지원조건

□ 주관연구기관 지원조건

- 센터가 설치될 주관연구기관에서는 연구에 필요한 장비와 시설을 갖추고 있어야 하며, 다음의 내용을 의무적으로 지원하여야 함(병원 특성화연구센터 해당)
 - 연구인력지원 : 센터 특성에 부합되는 핵심연구인력의 적정수준을 해당기관 소속인력으로 계속 유지해야 함
 - 연구기기지원 : 센터의 연구여건이 조성될 수 있도록 센터가 필요로 하는 공동 활용기기를 조기에 확보하여야 함
 - 전용공간지원 : 센터사무실, 공동활용기기실, 연구실 등 센터전용 공간을 지정 및 확보하여야 함
 - 운영인력지원 : 센터 설치와 동시에 센터 전임행정요원 1인을 지원하여야 함

□ 센터장의 역할

- 센터장은 연구의 기획·수행·관리 일련의 과정을 책임지고 주도·조정하고 연구의 성과를 관리·보고하여 홍보하여야 하며 단계평가나 최종 연구성과 평가결과의 최종적인 책임을 짐
- 센터장은 해당 세부과제의 연구목표 달성 또는 연구실적의 부진 등의 합당한 사유가 있을 때, 전문기관에 연구책임자의 변경 승인을 요청할 수 있음

□ 협력연구의 활성화

- 독립적 연구집합체가 아니고 실질적인 협력연구로 운영될 수 있도록, 센터대표자는 매년 연차실적계획서 제출 시 협력연구계획을 반드시 포함하여 이를 성실히 이행하여야 함
- 센터장은 관련 연구센터간의 협의체를 구성하여 연구과정 및 결과의 시너지효과를 유발하고 실질적인 네트워크 구성을 통해 정보를 공유함으로써 협력연구를 활성화해야 함

5) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 준수

- 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “법”이라 함)’이 제정되었으며 인간의 배아 및 유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 연구를 수행하고자 하는 연구자 및 연구기관은 이를 준수하여야 함
- 배아생성의료기관에서 임신을 목적으로 만들어진 배아 중 보존기간이 경과된 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지 동의권자의 동의 하에 연구를 할 수 있음. 단, 연구의 목적이 적법하여야 하며(법 제17조, 잔여배아의 연구) 일정 시설·인력기준을 갖추고 배아연구기관으로 등록(법 제18조, 배아연구기관)하고 해당연구계획서를 보건복지부장관에게 승인(법 제19조, 배아연구계획서의 승인)받아 「배아연구기관 등록증」과 「배아연구계획승인서」 사본을 계획서 제출시 첨부하여야 함
- 유전자검사를 하고자 하는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자(이하 “유전자검사기관”)는 법에 따라 연구기관 및 관련 협력기관은 보건복지부에 신고하여 「

유전자검사기관·유전자연구기관신고필증」 사본을 계획서 제출시 첨부하여야 함

- 연구내용 중 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 경우 법에서 정의한 유전자은행의 업무를 수행하는 것임(법 제2조 및 법 제33조, 유전정보 등의 제공). 이 경우, 보건복지부장관으로부터 유전자은행의 허가를 받은 「유전자은행허가증」 사본을 계획서 제출시 첨부하여야 함

※ 배아연구, 유전자검사·연구, 유전자은행의 경우 등록 및 승인 발급 전 신청서를 첨부하여 신청할 수 없음

- 그 외 배아의 생성(배아생성의료기관), 잔여배아의 연구(배아연구기관), 체세포복제배아의 생성·연구(체세포복제배아연구기관), 유전자 검사·유전정보 등의 보호 및 이용(유전자검사기관 및 유전자은행), 유전자 치료(유전자치료기관) 등에 관련된 사항은 관련 법규를 준수하여야 함
- “국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리심의위원회”에서 정하는 사항 및 연구의 종류·대상·범위를 준수하여야 함

6) 임상시험시 준수사항

- 사람을 대상으로 한 실험연구를 계획하는 경우, 해당 연구수행전에 인체 실험의 윤리성을 검토하는 연구기관의 “임상시험윤리위원회 (Institutional Review Board)”승인서를 반드시 제출하여야 함

※ 인간배아세포를 이용한 연구시에는 「생명윤리및안전에관한법률」도 준수하여야 함

- 임상시험 시행예정인 과제들 중, 식품의약품안전청장의 계획승인서를 받아야 하는 과제의 경우에는 임상시험계획승인서를 제출하여야 함

1) 신청 전 숙지 사항

- 신청을 원하는 연구자는 본 사업안내서 및 사업설명회 등을 통하여 사업 및 지원 프로그램의 종류를 숙지한 후, 적합한 사업 및 프로그램을 선택하여야 함
 - 특히 지원규모나 기간, 선정평가의 방법 등이 지원 프로그램별로 차이가 많기 때문에 프로그램의 선택에 신중을 기해야 함(지원 후 변경 불가)
- 신청 연구자는 원하는 각 지원과제별 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
- 전문기관은 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약시 요구할 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) 연구계획서의 작성

- 연구개발과제 계획서 서식을 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 홈페이지에서 다운로드 받아서 작성
 - A형(A-1형 포함) : 개별형 연구계획서 양식(세부과제가 없는 과제)
 - B형 : 협력형 연구계획서 양식(세부과제가 2개 이상인 과제)
 - C형 : 센터형 연구계획서 양식

구분	계획서 양식
◦ 임상의과학자 양성	A-1형
◦ 질병중심중개연구(신진연구) ◦ 질병중심중개연구(중점연구)	별도 공지 예정
◦ 미래융합 의료기기 개발 ◦ 유망 치료재료 개발	B형
◦ 노인·장애인 보조기구 개발 ◦ 면역백신개발 ◦ 신약개발 비임상·임상시험 지원 ◦ 의료기기 임상시험 지원 ◦ 의료기기 신뢰성 평가 기반구축	A형 또는 B형
◦ 병원 특성화 연구센터 ◦ 차세대 맞춤형의료 유전체 사업단	C형 (사업단은 별도 양식 사용)

- 계획서 간소화의 일환으로 사업별 첨부서류는 과제예비선정 공고 후 일주일 이내에 관련된 서류 일체를 전문기관(한국보건산업진흥원 R&D진흥본부)에 제출
 - 첨부서류 리스트는 전산입력 시 전산입력화면에서 해당 사항 체크
 - ※ 체크한 첨부서류 리스트와 제출된 서류가 다를 경우, 과제선정 탈락 등의 불이익이 있을 수 있음

- 보건의료연구개발사업 지원계획서 서식은 전산입력과 파일업로드로 구분됨
- 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 홈페이지(www.hpeb.re.kr)에서 안내에 따라 전산입력(요약문, 인적사항, 연구비 등) 및 서식을 다운로드 받아서 작성함
- 계획서 제출 시에는 전산입력 후 출력된 부분과 한글파일로 작성한 부분을 함께 제본하여 제출함

3) 연구비 산정

□ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [별첨1. 2011년 연구개발비 계상 기준]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

- 대기업, 중소기업 등 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함
 1. 대기업 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
 2. 중소기업·대기업이 아닌 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
 3. 중소기업 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
 4. 참여기업이 2개 이상이고 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
 5. 그 밖의 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
- 기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름
 1. 대기업 : 부담금액의 15% 이상
 2. 중소기업·대기업이 아닌 경우 : 13% 이상
 3. 중소기업 : 부담금액의 10% 이상
- 기업이 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, 중소기업·대기업이 아닌 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, 중소기업·대기업이 아닌 경우에는 70% 이내

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

4) 전산입력 안내

- 연구계획서 작성 이외에 추후 과제평가 및 관리를 위하여 전산입력을 병행하여야 함
- 계획서 제출 시 반드시 전산입력과정을 선행하여야 함

한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 홈페이지(www.hpeb.re.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 입력전 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 찍힌 제본된 「연구계획서」 10부
 - ※ 질병중심 중개연구(신진연구), 임상외과학자 양성의 경우 별도의 연구계획서를 제출하지 않으며, 주관연구기관의 일괄제출 공문만 제출함

○ 제출일

프로그램	전산입력 기한	계획서 제출	주관연구기관 전자접수 완료 (공문제출)
질병중심 중개연구(신진연구), 임상외과학자 양성	2011. 3. 8. 18:00	해당사항 없음	2011. 3. 11. 18:00
그 외	2011. 3. 10. 18:00	2011. 3. 11. 18:00	

- ※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

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 결격사유가 있는 경우 신청자에게 보완기회 부여하나 자료요구 마감일 이후에 제출되는 서류에 대하여는 탈락 처리됨)

2) 프로그램별 평가단계

: 프로그램의 특성에 따라 단계별 차등평가를 시행함

○ 2단계 평가 프로그램

- 평가단계 : 서면평가 ⇨ 종합평가
- 대상 프로그램 : 질병중심 중개연구(신진연구), 임상외과학자 양성

○ 3단계 평가 프로그램

- 평가단계 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합평가
- 대상 프로그램 : 질병중심 중개연구(중점연구), 노인·장애인 보조기구 개발, 면역백신개발, 신약개발 비임상·임상시험지원, 의료기기 임상시험지원, 미래융합의료기기개발, 유망 치료재료 개발, 의료기기 신뢰성 평가 기반구축 지원

○ 4단계 평가 프로그램

- 평가단계 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 현장평가 ⇨ 종합평가
- 대상 프로그램 : 병원특성화 연구센터, 차세대 맞춤형료 유전체 사업단

★ 현장평가 방식

- (병원특성화 연구센터) 도면, 사진, 주관연구기관 요약서(계획서 첨부) 등으로 기술한 주관연구기관의 의지, 지원계획, 연구환경에 대해 구두발표를 통해 평가. 단, 과제선정 후 실사를 통해 발표내용 등에 대해 점검할 계획임
- (사업단) 도면, 사진, 주관연구기관 요약서(계획서 첨부) 등으로 기술한 주관연구기관의 의지, 지원계획, 연구환경에 대해 현장방문을 통해 평가

3) 평가점수 계산방식

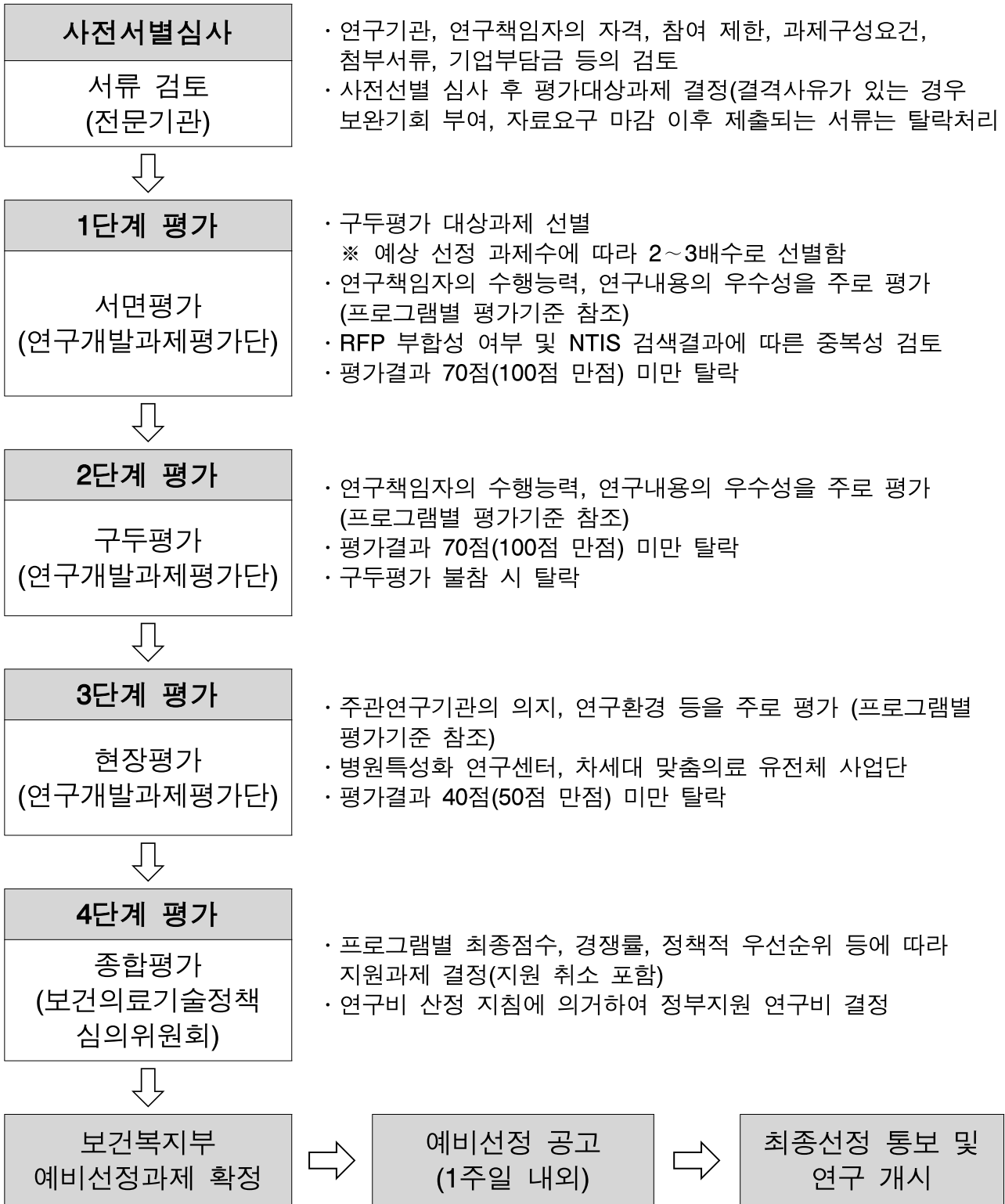
구 분	서면평가 결과	구두평가 결과	현장평가 결과	최종점수
2단계 평가 프로그램	A	해당없음	해당없음	A+D
3단계 평가 프로그램	A	B	해당없음	$A(\times 0.3)+B(\times 0.7)+D$
4단계 평가 프로그램	A	B	C	$A(\times 0.3)+B(\times 0.7)+D$

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 현장평가점수(C), 가감점(D)

※ 4단계 프로그램에서 현장평가점수는 최종점수에 반영되지 않음. 다만, 현장평가점수 40점(50점 만점) 미만 시에는 최종점수에 상관없이 자동 탈락됨

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

4) 평가절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용 : 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리, 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리, 선정 후 현장실사 대상과제는 실사를 통해 구두발표시 내용과 틀린 것이 발견될 경우는 탈락처리

5) 주요 평가기준

세부사업	평가기준	
	서면·구두	현장방문
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 임상과학자 양성 ◦ 질병중심중개연구(신진연구) ◦ 질병중심중개연구(중점연구) 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 내용의 우수성 - 연구자의 우수성 - 연구개발 기대성과의 적절성 	해당없음
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 의료기기 임상시험 지원 ◦ 노인·장애인 보조기구 개발 ◦ 신약개발 비임상·임상시험지원 ◦ 면역백신개발 ◦ 노인·장애인 보조기구 개발 ◦ 미래융합 의료기기 개발 ◦ 유망 치료재료 개발 ◦ 의료기기 임상시험 지원 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 내용의 적절성 - 연구자의 우수성 - 연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과의 적절성 	해당없음
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 의료기기 신뢰성 기반구축 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구계획의 적절성 - 연구자능력의 우수성 - 연구개발의 성공가능성 - 연구개발 결과의 파급효과 	해당없음
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 병원특성화 연구센터 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 내용의 적절성 - 인적구성 및 능력의 우수성 - 주관·세부기관의 연구역량 및 제도개선 - 사업의 성공가능성 	<ul style="list-style-type: none"> - 주관연구기관의 육성의지 - 주관연구기관의 지원환경 (※ 지원내용 서면 대체)
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 차세대 맞춤형료 유전체 사업단 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 내용의 적절성 - 인적구성 및 능력의 우수성 - 주관·세부기관의 연구역량 - 사업의 성공가능성 	<ul style="list-style-type: none"> - 주관연구기관의 육성의지 - 주관연구기관의 지원환경

※ 상기 평가기준은 세부 사업에 따라 다소 조정될 수 있으며 자세한 내용은 “사업별 평가서식”을 참조하기 바람

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함.
 - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사항이 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 단계평가하여 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 목표달성시 까지 참여제한 조치를 취할 수 있음

※ 목표를 달성하지 못하는 경우, 평가를 통해 행정제재 및 감점여부 결정

- 게재논문은 지원과제와 연관된 논문으로, 보건복지부 보건의료연구개발사업 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

□ 국가연구개발사업관련 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 대외발표시 보안조치

○ 보건복지부장관은 필요시 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(세부과제의 경우 협동연구기관), 연구책임자 및 참여연구원 등은 주관연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

□ 보안사고 발생시 처리 및 위반시 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 때 까지 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(보건복지부 예규 제25호, 2009.8.25)」 및 관련법규를 준용함

4) 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청시 제시한 성과지표에 의한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과활용현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「성과활용 현황」을 연구개발사업 종료 후 3년까지 매년 전문기관의 장에게 제출 하며, 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, 홍보시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 전문기관과 필히 사전협의하여야 함
- 특히 연구결과를 국내외 전문학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 경우 반드시 아래와 같이 표기해야 함
 - 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (과제고유번호 예시 : A110742)”
 - 영문 표기 : “This study was supported by a grant of the Korean Health Technology R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea. (과제고유번호 예시 : A110742)”

□ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 납부액(기술료) 납부
 - 연구개발결과물 소유기관이 연구개발 결과물을 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 때에는 모든 과제에 대하여 해당 연구개발비에 출연된 정부출연금 지분의 100퍼센트 이상의 기술료를 징수하여야 하고, 관련 규정 등에 의한 정부출연금의 일부를 전문기관에 납부해야 함
 - 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 : 연구개발결과를 사용하여 생산, 양도(기술이전 포함), 대여, 수출 등
 - ※ 기술료 : 연구개발결과를 실시하는 권리를 획득하는 대가로 실시권자가 연구개발 결과의 소유권자에게 지급하는 금액
- 실용화로 지원되는 모든 연구과제는 연구개발과제 종료 후 6개월 이내에 연구개발결과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결하고 「연구성과

활용 및 기술료 납부 이행계획서」를 전문기관에 제출하여야 함

- 실용화로 지원되는 과제는 기술실시와 관계없이 해당 연구개발비에 출연된 정부출연금의 일부를 전문기관에 납부하여야 함

○ 전문기관 납부액(기술료) 납부비율 : 영리법인인 경우 정부출연금의 30퍼센트(비영리법인인 경우에는 면제)

- 정부출연금 납부액은 각 세부연구기관별로 지원된 정부출연금을 기준으로 연구개발결과물 소유기관이 산정하여 「연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서」 제출

○ 전문기관 납부액(기술료) 납부기간 : 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙

- 연구개발결과물 소유기관의 장은 현금으로 기술료를 납부 하여야 하며, 분할납부 시에는 관련지침에 의한 은행도 약속어음 등 보증수단의 방법으로 징수함
- 정부출연금 납부안내 후 30일 이내에 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

- 면역백신개발, 신약개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 임상시험지원, 노인·장애인 보조기구개발, 유망 치료재료 개발
- 그 외 실용화를 목적으로 수행하는 모든 과제

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

○ 과학기술인공제회 출연금 납부

- 연구개발 결과물 소유기관의 장(대학 제외)은 징수한 기술료 중 정부출연금 지분의 9%에 해당하는 금액을 「과학기술인공제회법」에 따라 설립된 과학기술인 공제회에 전문기관을 거쳐 출연하여야 함

본 계획에 기술되어 있지 않은 기타 연구사업의 운영은 보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 이에 따른 운영지침에 의거하여 추진함

접수 장소 및 문의처

○ 접수장소

충청북도 청원군 강외면 연제리 643번지(오송생명2로 187) 오송보건의료행정타운
한국보건산업진흥원 R&D진흥본부

대표전화 : 043-713-8359, 8217 FAX: 043-713-8910, 8911

○ 홈페이지

보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 또는

한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 홈페이지(<http://www.hpeb.re.kr>) 참조

○ 문의처

과제별 책임담당자 : 붙임자료 참조

- ☞ 신규 연구개발사업과 관련한 문의는 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 홈페이지 열린마당으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

【별첨 1】 2011년 연구개발비 계상기준

비목	세목	사용용도 및 계상기준
인건비	내부 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 연구기관 소속 연구원이 해당 연구개발에 직접 참여하는 경우 지급되는 인건비</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 소속 기관의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 실 지급액을 해당 과제 참여율에 따라 계상.</p> <p>2. 인건비 중 원래의 소속 기관으로부터 지급받는 인건비분은 현물로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음.</p> <p>다만, 다음 각 목에 해당하는 경우는 현금으로 계상하여 지급 가능하나, 이 경우 현금으로 지급한 인건비는 현물로 중복하여 계상할 수 없음.</p> <p>【내부인건비 현금지급 가능대상】</p> <p>가. 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률에 의한 정부출연연구기관</p> <p>나. 보건복지부 산하 정부출연기관</p> <p>다. 특정연구기관육성법의 적용을 받는 특정연구기관</p> <p>라. 디자인, 설계, 콘텐츠, 소프트웨어 개발 등 지식서비스 분야인 경우</p> <p>마. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업 분야인 경우</p> <p>바. 중소기업에 소속된 연구원 중 해당 연구개발과제만을 수행하기 위하여 채용되었음을 증명하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구원인 경우</p> <p>사. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우</p> <p>【내부인건비 산출】</p> <p>연구기관 규정에 따른 월평균 실지급액(월평균 기준액) × 참여율 × 실제참여기간(월)</p>

비목	세목	사용용도 및 계상기준
인건비	외부 인건비	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구기관에 소속되어 있지 않으나, 해당 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 2. 교육과학기술부장관이 별도로 정하여 고시하는 대학 또는 특정연구기관에 대해서는 학생연구원 인건비를 연구개발과제에 직접적·간접적으로 기여하는 학생연구원에게 지급할 수 있음. - “국가연구개발사업의 대학 학생인건비 관리지침” 준용 <p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구기관의 급여기준에 따른 연구기간동안의 실지급액을 해당 과제 참여율에 따라 계상. 2. 학생연구원에게 지급되는 인건비는 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량을 기준으로 계상. <p>【외부인건비 산출】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구기관 규정에 따른 월평균 실지급액 (월평균 기준액) × 참여율 × 실제 참여기간 (월) 2. 학사·석사·박사과정 학생의 외부인건비는 참여율 100퍼센트를 기준으로 다음에서 정한 금액으로 하고, 학생의 참여비율은 정규수업에 지장을 주지 아니하는 범위에서 계상. ① 학사과정 : 월 1,000,000원 ② 석사과정 : 월 1,800,000원 ③ 박사과정 : 월 2,500,000원 <p>참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미지급인건비 : 계상은 하되, 지급은 하지 않는 인건비를 말하며, 연동비목 계산을 위하여 과제당 참여율 30% 이내에서 계상가능. ○ 해당과제 참여율 : 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관의 경우 참여연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. ○ 예산변경 : 해당연도 연구기간 종료 2개월 전 승인없이 연구개발계획서 당초예산 대비하여 20%이상 증액분은 불인정 ○ 참여연구원 변경 : 기관의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 사용실적보고서 제출시 첨부하여 위탁정산기관에 제출. (사용실적보고서에 첨부)

비목	세목	사용용도 및 계상기준
직접비	연구 장비 · 재료비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 연구기자재 및 시설비 성격</p> <p>○ 해당 국가연구개발사업 종료 1개월 이전에 구입이 완료되어 해당 연구개발과제에 1개월 이상 사용할 수 있는 기기·장비와 부수기자재(해당 연구수행과 관련 없는 개인용 컴퓨터는 제외한다), 연구시설·장비의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련 부대경비</p> <p>2. 재료비 및 전산처리비 성격</p> <p>○ 시약(試藥)·재료 구입비 및 시험 분석료, 전산 처리·관리비, 비임상·임상시험비</p> <p>3. 시제품 제작비 성격</p> <p>○ 시제품·시작품·시험설비 제작경비</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 실제 필요한 경비를 계상.</p> <p>참고사항</p> <p>○ 불인정 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당과제 연구에 기여치 않은 재료비 및 기자재 구입비(해당 연구개발과제 종료 1개월 전 구입 의뢰하여 연구종료 후 도착한 경우 포함) ※ 단, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) - 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비 - 연구와 무관한 범용성 기자재 (프린터, 복사기, 개인용 컴퓨터 등 OA기기) - 내부기자재 및 일괄흡수 전산처리비 <p>○ 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</p> <p>○ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용</p>

비목	세목	사용용도 및 계상기준																																																																												
직접비	연구 활동비	<p>1. 여비 성격</p> <p>○ 연구원의 국내외 출장여비 및 시내교통비</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 연구기관이 정한 기준이 있는 경우 그 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상 혹은 다음의 기준으로 계상.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">♣ 시내출장비 : 20,000원 /1회 (1일 1회 제한)</td> <td colspan="3">♣ 시외출장비(단위 : 원)</td> </tr> <tr> <th>구분</th> <th>출장비</th> <th>직 급</th> <th>철도 운임</th> <th>현지교통비 (1일당)</th> <th>숙박비 (1야당)</th> <th>식 비 (1일당)</th> </tr> <tr> <td>전 연구원</td> <td>20,000원</td> <td>책 임 급</td> <td>KTX</td> <td>10,000</td> <td>46,000</td> <td>30,000</td> </tr> <tr> <td colspan="2" rowspan="2">* 모든경비 포함</td> <td>선 임 급</td> <td>KTX</td> <td>10,000</td> <td>46,000</td> <td>25,000</td> </tr> <tr> <td>원급이하</td> <td>KTX</td> <td>10,000</td> <td>46,000</td> <td>20,000</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th colspan="5">♣ 국외여비 정액표(단위 : \$)</th> </tr> <tr> <th>직 급</th> <th>항 공 료</th> <th>일 비</th> <th>숙 박 비</th> <th>식 비</th> </tr> <tr> <td>책 임 급</td> <td>일 반 석</td> <td>40</td> <td>147</td> <td>123</td> </tr> <tr> <td>선 임 급</td> <td>일 반 석</td> <td>35</td> <td>135</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>원급이하</td> <td>일 반 석</td> <td>30</td> <td>120</td> <td>90</td> </tr> </table> <p>※ 미달러(\$) 대비 원화는 고시환율에 따름</p> <p>2. 수용비 및 수수료 성격</p> <p>○ 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지비용 등</p> <p>※ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말하며, 대학의 경우만 계상할 수 있음.</p> <p>2. 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)</p> <table border="1"> <tr> <th>위탁정산 대상액</th> <th>수수료</th> <th>위탁정산 대상액</th> <th>수수료</th> </tr> <tr> <td>0.5억미만</td> <td>440천원</td> <td>3억이상-5억미만</td> <td>800천원</td> </tr> <tr> <td>0.5억이상-1억미만</td> <td>484천원</td> <td>5억이상-10억미만</td> <td>944천원</td> </tr> <tr> <td>1억이상-2억미만</td> <td>545천원</td> <td>10억이상</td> <td>1,077천원</td> </tr> <tr> <td>2억이상-3억미만</td> <td>654천원</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>※ 10억원 이상의 경우 1억원 증가시 수수료액 22,000원 증액</p> <p>※ 위탁정산대상액은 협약금액 중 현물제외한 연구개발비 즉 현금총액임.</p>	♣ 시내출장비 : 20,000원 /1회 (1일 1회 제한)		♣ 시외출장비(단위 : 원)			구분	출장비	직 급	철도 운임	현지교통비 (1일당)	숙박비 (1야당)	식 비 (1일당)	전 연구원	20,000원	책 임 급	KTX	10,000	46,000	30,000	* 모든경비 포함		선 임 급	KTX	10,000	46,000	25,000	원급이하	KTX	10,000	46,000	20,000	♣ 국외여비 정액표(단위 : \$)					직 급	항 공 료	일 비	숙 박 비	식 비	책 임 급	일 반 석	40	147	123	선 임 급	일 반 석	35	135	110	원급이하	일 반 석	30	120	90	위탁정산 대상액	수수료	위탁정산 대상액	수수료	0.5억미만	440천원	3억이상-5억미만	800천원	0.5억이상-1억미만	484천원	5억이상-10억미만	944천원	1억이상-2억미만	545천원	10억이상	1,077천원	2억이상-3억미만	654천원		
		♣ 시내출장비 : 20,000원 /1회 (1일 1회 제한)		♣ 시외출장비(단위 : 원)																																																																										
구분	출장비	직 급	철도 운임	현지교통비 (1일당)	숙박비 (1야당)	식 비 (1일당)																																																																								
전 연구원	20,000원	책 임 급	KTX	10,000	46,000	30,000																																																																								
* 모든경비 포함		선 임 급	KTX	10,000	46,000	25,000																																																																								
		원급이하	KTX	10,000	46,000	20,000																																																																								
♣ 국외여비 정액표(단위 : \$)																																																																														
직 급	항 공 료	일 비	숙 박 비	식 비																																																																										
책 임 급	일 반 석	40	147	123																																																																										
선 임 급	일 반 석	35	135	110																																																																										
원급이하	일 반 석	30	120	90																																																																										
위탁정산 대상액	수수료	위탁정산 대상액	수수료																																																																											
0.5억미만	440천원	3억이상-5억미만	800천원																																																																											
0.5억이상-1억미만	484천원	5억이상-10억미만	944천원																																																																											
1억이상-2억미만	545천원	10억이상	1,077천원																																																																											
2억이상-3억미만	654천원																																																																													

비목	세목	사용용도 및 계상기준
직접비	연구 활동비	<p>3. 기술정보활동비 성격</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문가 활용, 국내외 교육훈련, 기술정보수집비, 도서 등 문헌구입비, 회의비, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비, 특허정보조사비, 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 등 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 회의식비에 대한 자체기준이 없는 경우 1인당 30,000원 적용 ○ 다음의 경우는 불인정 <ol style="list-style-type: none"> 1. 종신학회비 및 해당 과제와 무관한 학회의 연회비·참가비 2. 해당 과제와 무관한 직원 능력개발을 위한 교육훈련비 3. 참여연구원에 대한 전문가 활용비 지급 4. 대학등을 통한 학위과정 등 5. 전문가 활용비는 해당 전문가의 계좌에 이체하였거나 지급이 인정되는 구체적인 증빙서류가 없는 경우 <p>4. 과제관리비 성격</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 회의식비에 대한 자체기준이 없는 경우 1인당 30,000원 적용
	연구 수당	<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"> ○ 인건비의 20퍼센트 범위에서 계상. <p>참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 작성기준 비율 초과액 및 당초 계획서 대비 증액분은 불인정
위탁 연구 개발비	위탁 연구 개발비	<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"> ○ 인건비, 직접비, 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 인건비와 직접비를 합한 금액의 40퍼센트를 초과할 수 없음. <p>참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 직접비 중 연구기자재성 구입비, 국외여비는 계상할 수 없음. ○ 해당연도 연구기간 종료 2개월 전 승인없이 연구개발계획서 당초예산 대비하여 20%이상 증액분은 불인정

비목	세목	사용용도 및 계상기준
간접비	간접비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 인력지원비</p> <p>가. 지원인력 인건비 : 연구개발에 필요한 지원인력의 인건비</p> <p>나. 행정지원 전담요원 인건비 : 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력의 인건비(한개 또는 다수의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10 억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)</p> <p>다. 연구개발능력성과급 : 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</p> <p>2. 연구지원비</p> <p>가. 기관 공통지원경비 : 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p> <p>나. 사업단 또는 연구단 운영비 : 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> <p>다. 연구실 안전관리비 : 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비(인건비의 2퍼센트 범위에서 집행한다. 다만, 독성 및 폭발 위험성 등을 내포하는 특수 고위험 실험 분야의 경우에는 인건비의 5퍼센트 범위에서 집행할 수 있다)</p> <p>라. 연구보안관리비 : 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p>마. 연구윤리활동비 : 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금 : 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 교육과학기술부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단(과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</p>

비목	세목	사용용도 및 계상기준
간접비	간접비	<p>사. 대학 연구활동 지원금 : 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비, 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>3. 성과활용지원비</p> <p>가. 과학문화활동비 : 연구개발과제의 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p>나. 지식재산권 출원·등록비 : 해당 연도에 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 인건비(미지급 인건비는 제외한다)와 직접비(현물은 제외한다)를 합산한 금액에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</p> <p>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 인건비(미지급 인건비는 제외한다)와 직접비(현물은 제외한다)를 합산한 금액의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>3. 영리기관에 대해서는 간접비 중 연구실안전관리비, 연구보안관리비, 연구윤리활동비 및 성과활용지원비만 인건비(미지급 인건비는 제외한다)와 직접비(현물은 제외한다)를 합산한 금액의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조 및 같은 법 시행령 제17조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고된 기업의 경우에는 그 밖의 용도로도 계상할 수 있다.</p> <p>참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 작성기준 비율 초과액 및 당초 계획서 대비 증액분은 불인정 ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.

※ 비 고

1. "해당 과제 참여율"이란 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관의 경우 연구자의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말한다.
2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관의 경우 기본사업, 정부수탁사업을 통해 수급되는 내부인건비의 합계가 소속 기관의 급여기준에 따른 연봉 총액의 100퍼센트를 초과하지 못한다.
3. 외부인건비 중 대학 및 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다)의 학생연구원에게 지급되는 인건비는 연구책임자가 공동 관리해서는 안 된다.
4. 보건복지부장관은 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
5. 연구기관별로 연구수당과 연구개발능률성과급에 관한 합리적인 기준을 마련해야 하고, 그 기준에 따라 계상 및 지급해야 한다.

직접비 항목별 사용방법

항 목	사 용 방 법	
	카드사용	카드사용 또는 계좌이체
연구장비 · 재료비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발사업에 1개월 이상 사용할 수 있는 기기·장비와 부수기자재(해당 연구수행과 관련 없는 개인용 컴퓨터는 제외) ○ 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련부대경비 ○ 내구년수 1년 이하의 시약·재료구입비 ○ 외부 시험분석료, 컴퓨터 사용료, 전산처리 및 관리비 ○ 시제품 · 시작품 · 파일럿플랜트 제작경비 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비 (국내 수입대행사 경유 시 제외) ○ 내부 시험분석료, 컴퓨터 사용료 및 전산처리비
연구 활동비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비 ○ 사무용품비 ○ 도서 등 문헌구입비 ○ 회의비, 세미나 개최비 ○ 식대 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 해당분 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 출장여비 및 시내교통비 (연구기관이 정한 실소요경비를 해당기관의 규정에 따라 계좌이체) ○ 공고료 ○ 해당과제와 직접 관련된 공공요금 (우편요금, 전화사용료, 전용회선 사용료), 제세공과금 및 수수료 ○ 회의수당 및 국내외 전문가활용비 ○ 국내·외 교육훈련비 ○ 기술정보수집비 ○ 학회 및 세미나 참가비 ○ 원고료, 통역료, 번역료, 속기로 및 구독료 등 ○ 기술도입비 ○ 특허정보조사비 ○ 정보DB사용료 ○ 과학기술자 유치 및 파견지원금 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 이외분
연구수당		<ul style="list-style-type: none"> ○ 참여연구원의 보상·장려금

【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 명의를 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 · 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본 · 전자협약시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금확인서류	<ul style="list-style-type: none"> · 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 · 주관연구기관 명의를 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 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)

<붙임> 과제별 책임전담자 안내

구분		담당자	연락처
질병중심 중개연구		제영태 (중개연구지원팀)	043-713-8330 ytje@khidi.or.kr
		오하나 (중개연구지원팀)	043-713-8223 hanaoh@khidi.or.kr
		신율 (중개연구지원팀)	043-713-8249 sy76@khidi.or.kr
		우선미 (중개연구지원팀)	043-713-8227 wsm1959@khidi.or.kr
임상의과학자 양성		김정민 (중개연구지원팀)	043-713-8211 bellokim@khidi.or.kr
병원 특성화 연구센터		권오연 (병원중심연구지원팀)	043-713-8209 enigmakwon@khidi.or.kr
신약 비임상·임상 시험 지원	혁신신약	정현주 (신기술개발지원팀)	043-713-8272 hjjung@khidi.or.kr
	바이오의약품	김태희 (신기술개발지원팀)	043-713-8226 kthassa@khidi.or.kr
	개량신약	정현주 (신기술개발지원팀)	043-713-8272 hjjung@khidi.or.kr
	천연물신약	강창구 (신기술개발지원팀)	043-713-8448 kchangu@khidi.or.kr
면역백신개발		김태희 (신기술개발지원팀)	043-713-8226 kthassa@khidi.or.kr
차세대 맞춤형 의료 유전체 사업단		양희창 (신기술개발지원팀)	043-713-8384 deerbear@khidi.or.kr
노인·장애인 재활보조기구 개발		지경수 (기반구축지원팀)	043-713-8428 ksjee@khidi.or.kr
의료기기 임상시험 지원		우영재 (기반구축지원팀)	043-713-8203 yjwoo@khidi.or.kr
미래 융합 의료기기 개발	치료기기	지경수 (기반구축지원팀)	043-713-8203 ksjee@khidi.or.kr
	의료영상	우영재 (기반구축지원팀)	043-713-8428 yjwoo@khidi.or.kr
유망 치료재료 개발		지경수 (기반구축지원팀)	043-713-8428 ksjee@khidi.or.kr
의료기기 신뢰성 평가 기반구축		이현정 (기반구축지원팀)	043-713-8252 queenjung@khidi.or.kr