2016년도 보건의료기술연구개발사업
(의료기기기술개발) 신규과제
공모안내

2016. 6. 1.

보건복지부

목 차

Ⅰ. 일반현황

1. 사업개요 및 향후 일정 ····· 4

Ⅱ. 세부추진계획

1. 재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발 ····· 6

Ⅲ. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 ····· 10
2. 신청방법 ····· 21

Ⅳ. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정 ····· 27
2. 연구사업 관리 ····· 30

[붙임 1] 2016년도 연구개발비 계상기준 ····· 40

Ⅰ. 일반현황

1 사업 개요

■ 신규과제 주요내용

구분	연구내용	지원규모
재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발	○ 주사기의 재사용을 방지 할 수 있으며, 주사기를 다루는 과정에서 발생할 수 있는 감염 등 사고를 차단할 수 있는 기능이 내장된 주사기 개발	1차년도 154백만원 이내, 2차년도 150백만원 이내/ 2년 이내 지원

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

2 향후 일정

○ 2016. 6. 1	사업공고
○ 2016. 7. 1	전산입력 마감
○ 2016. 7. 4	주관연구기관 전산접수 마감
○ 2016. 7. 중	연구계획서 사전 선별심사
○ 2016. 7. 말	평가단위 및 과제평가단 구성
○ 2016. 8. 중	서면 및 구두평가 실시
○ 2016. 8. 중	전문위원회 심의·의결
○ 2016. 8. 말	예비선정 공고 및 과제 협약
○ 2016. 9. 1	연구개시

※ 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정불가)

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

Ⅱ. 세부추진계획

1 재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발

□ 지원목적

○ 의료기관에 내원하는 환자와 의료진을 감염으로부터 보호하고, 안전한 진료 환경을 제공하기 위하여 감염 등 사고를 차단·방지할 수 있는 의료기기 개발

□ 지원분야 및 내용

지원분야	지원내용
주사기	주사기의 재사용을 방지 할 수 있으며, 주사기를 다루는 과정에서 발생할 수 있는 감염 등 사고를 차단할 수 있는 기능이 내장된 주사기 개발 - 주사기 재사용 방지 기술개발 - 주사 바늘의 오염 방지 기술개발 - 주사기 주입 시 오염물질 흡입 차단 기술개발 - 2차 감염 등 기타 감염을 차단 할 수 있는 기술개발

※ 기존 제품 대비 기술우위성, 효과성 검증 등 비교우위를 객관적으로 입증

※ 원천특허확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전특허조사 및 특허 분석 수행 필수

예시	- 주사기 사용 후 사용된 주사기 표시 또는 재사용 할 수 없는 주사기 - 주사기 바늘에 보호 장치를 씌우거나, 바늘이 안으로 들어가는 주사기 - 감염 방지를 위한 필터를 사용한 주사기 - 기타 재사용 방지 및 감염 차단 기능이 있는 주사기

□ 최종 목표

○ 최소요구성과를 포함하여 연구기관이 실현가능한 목표 설정

- 최소요구성과 특허 출원 1건 이상, 식품의약품안전처 품목허가 승인*

* 품목허가 시 임상시험이 필요한 경우, 식품의약품안전처 임상시험계획 승인으로 대체

※ 최소요구성과는 최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨

※ 최종 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로, 최소요구 성과 이외의 목표 설정 시 반드시 실현가능한 목표를 설정하여야 함

□ 지원대상

○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유)만 지원 가능

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 의료기관이 반드시 참여해야 함(임상의가 세부과제 또는 위탁과제 책임자로 참여)

※ 의료기관은 의료법 제3조2항3호에 따른 병원급 이상

- 세부과제로 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 연구기관 모두 가능

※ 본 연구에 주관연구기관 또는 세부연구기관으로 참여하는 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야 함

□ 지원규모 및 기간

분야	지원 기간	지원 규모	
		1차년도	2차년도
주사기	2년 이내	154백만원 이내	150백만원 이내

□ 특기 사항

○ 연구계획서 작성 시, 원천기술 확보 전략에 대한 계획이 반드시 포함되어야 함

○ 연도별 참여기업부담금 총액은 해당연도 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 총 연구개발비를 기준으로 대기업의 경우 50%, 중견기업의 경우 40%, 중소기업의 경우 25% 이상 부담하여야 함

○ 본 과제는 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

□ '재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발' 제안요청서(RFP)

암맹평가 대상여부	비대상
사 업 명	재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발
과 제 명	*※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술*
지원규모 및 기간	1차년도 154백만원 이내/2차년도 150백만원 이내, 2년 이내 지원

▶ **최종목표**

○ 의료기관에 내원하는 환자와 의료진을 감염으로부터 보호하고, 안전한 진료 환경을 제공하기 위하여 감염 등 사고를 차단·방지할 수 있는 의료기기 개발

지원 분야	최소요구성과
주사기	◦ 특허 출원 1건 이상 ◦ 식품의약품안전처 품목허가 승인(품목허가 시 임상시험이 필요한 경우, 식품의약품안전처 임상시험계획 승인으로 대체)

▶ **주요 연구개발 내용**

○ 주사기의 재사용을 방지할 수 있으며, 주사기를 다루는 과정에서 발생할 수 있는 감염 등 사고를 차단할 수 있는 기능이 내장된 주사기 개발

분야	연구내용
주사기	○ 주사기 재사용 방지 기술개발 ○ 주사 바늘의 오염 방지 기술개발 ○ 주사기 주입 시 오염물질 흡입 차단 기술개발 ○ 2차 감염 등 기타 감염을 차단 할 수 있는 기술 개발 ※ 기존 제품과의 기술우위성, 효과성 검증 등 비교우위를 객관적으로 입증

※ 원천특허확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전특허조사 및 특허 분석 수행 필수

■ 예시
- 주사기 사용 후 사용된 주사기 표시 또는 재사용 할 수 없는 주사기
- 주사기 바늘에 보호 장치를 씌우거나, 바늘이 안으로 들어가는 주사기
- 감염 방지를 위한 필터를 사용한 주사기
- 기타 재사용 방지 및 감염 차단 기능이 있는 주사기

▶ **지원대상**

○ 주관연구기관은 기업만 지원 가능

- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 의료기관이 반드시 참여해야 함 (임상의가 세부과제 또는 위탁과제 책임자로 참여)
- 세부과제로 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 연구기관 모두 가능

※ 본 연구에 주관연구기관 또는 세부연구기관으로 참여하는 기업은 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출해야 함

▶ **특이사항**

○ 연구계획서 작성 시, 원천기술 확보 전략에 대한 계획이 반드시 포함되어야 함

○ 연도별 참여기업부담금 총액은 해당연도 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비를 기준으로 대기업의 경우 50%, 중견기업의 경우 40%, 중소기업의 경우 25% 이상 부담하여야 함.

○ 본 과제는 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음

Ⅲ. 신청요건 및 방법

1 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

○ 국·공립 연구기관

○ 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관

○ 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교

○ 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

> <보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제26504호, 2015.9.1)>
>
> 제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

○ 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관

○ 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

> <보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제26504호, 2015.9.1)>
>
> 제3조 ② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 주관/세부 연구책임자 자격

○ 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관의 '정규 연구인력'이어야 함

○ 비정규인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야하며, 해당 연구기관의 임면권자(대학총장, 대표이사 등)가 발행한 '임용확약서류'를 반드시 제출하여야 함

> 연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 사전선별 심사에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 문의하여 주시기 바랍니다.

2) 과제구성 요건 및 가산점 부여

□ 세부과제 구성요건

○ 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되, 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함

○ 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성가능)

※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분(임상시험, 통계분석 등)을 용역 받아 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

□ 가산점 부여

○ 보건의료기술연구개발사업에서 최근 3년간 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급 과제(기획연구지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 신규과제의 주관연구책임자로 신청한 경우, 2점의 가산점 부여

- 신청방법 : 연구개발계획서 내용 중 첨부서류 ‘우수연구자 가산점 신청서’를 작성하여 제출함

- 적용방식

  · ‘최우수’ 등급과제 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함

  · 주관연구책임자로 2개 과제의 연구개발계획서를 제출하는 경우, 1개 과제에만 가산점을 신청할 수 있음

※ 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급과제 인정대상 : 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(https://www.htdream.kr)에 공지함

3) 참여 및 신청 제한

□ **연구개시 예정일 : 2016년 9월 1일** (※추진일정에 따라 변경될 수 있음)

□ **참여 제한**

○ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자

○ 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자

○ 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 모든 신청과제는 보건의료기술연구개발사업에서 수행된 또는 수행중에 있는 과제 및 국가과학기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인함

○ 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

□ **신청 제한**

○ 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

· 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구 책임자는 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 2016년 11월 4일까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음(신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)

4) 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 임상연구정보 CRIS (Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 **임상연구정보서비스(CRIS, http://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함**

  ※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3027 / cris.cdc@hanmail.net

- **성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함**

> • 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
> • 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템 (Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후 , 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ 생명연구자원의 기탁·등록

○ 기탁·등록 대상 : 국가연구개발사업의 연구결과 생산된 생명연구자원 (인체자원, 병원체자원, 실험동물자원)

◈ 용어 정의
- 생명연구자원 : 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로서 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보 (생명연구자원의 확보 관리 및 활용에 관한 법률)
- 연구 성과물 : 국가연구개발사업을 수행한 자가 국가연구개발사업 수행으로 생산한 자원
- 인체 자원 : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등의 '인체유래물'과 그와 관련된 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보를 말함
- 병원체 자원 : 사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충을 포함한 병원체와 복제 및 생산 가능한 플라스미드, 클론, cDNA, 항체 등 병원체로부터 분리된 파생자원 및 관련정보
- 실험동물자원 : 유전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물

※ 관련법률 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제13항, 「생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조제2항, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제27조의2, 미래창조과학부고시 제2013-128호「연구성과 분야별 관리유통 전담기관 지정」

※ 자원유형별 중앙은행 및 연락처
- 인체자원 : 국립중앙인체자원은행 043-719-6525 / kbn.cdc.go.kr
- 병원체자원 : 국가병원체자원은행 043-719-6670 / http://nccp.cdc.go.kr
- 실험동물자원 : 식품의약품안전평가원 실험동물자원과 043-719-5507 / http://www.nifds.go.kr

○ 기탁·등록 방법 : 생명연구자원법 제8조에 의해 지정된 기탁·등록보존기관에 생명연구자원의 정보와 실물을 기탁하고 해당 기관의 절차에 따라 등록

※ 연구성과가 복수의 등록 또는 기탁대상에 해당할 경우, 해당하는 모든 분야에 기탁·등록해야 함

○ 기탁·등록 계획 수립 및 실적 작성
- 연구개발계획서 : 연구수행을 통하여 생성될 수 있는 생명연구자원에 대한 "생명연구자원 기탁·등록계획"을 자원유형별 건수로 작성
- 연차실적·계획서/최종보고서 : 기탁·등록한 생명연구자원에 대해 "생명연구자원 기탁·등록실적"에 자원유형별 및 기탁등록보존기관별 건수를 작성

※ 전담기관이 별도로 정한 등록·기탁 양식을 작성하여 해당 전담기관에 기탁·등록함

□ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진

※ 관련법규 :「과학기술기본법」 제11조 제2항 제4호

- 보건의료기술 연구개발사업의 연구성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정

※ 관련법규 :「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제23조제2항

○ 보건의료기술 연구개발사업의 지원을 받아 저술한 학술지 논문의 최종 원고를 게재가 확정된 시점으로부터 1개월 이내에 국립의과학지식센터에 제출해야 함

- 국립의과학지식센터는 제출된 원고를 가공하여 공개 유예기간 (공식 출판일 이후 최대 12개월)이 지나면 Korea PMC를 통해 일반에 무료로 공개함

※ 학술지 논문의 최종 원고 : 전문가 심사 과정에서 수정 사항이 모두 반영되어 게재가 확정된 원고로서 출판 논문과 내용상 동일한 것임

- Korea PMC (http://koreapmc.net)는 의생명과학 학술지 원문을 무료로 열람할 수 있는 DB

○ 저널 논문(최종 원고)의 제출 방법

- Korea PMC 원고제출시스템(http://ms.koreapmc.net)을 통해 최종 원고의 전자파일을 제출

○ 연구자는 학술지에 논문을 투고시, 학술지의 저작권 정책을 반드시 확인

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 SHERPA/RoMEO (http://www.sherpa.ac.uk/romeo)

○ 학술지와 체결하는 논문 출판계약서(저작권 양도계약서)에, 해당 논문의 최종 원고를 Korea PMC에 보존하고 논문 출판 후 12개월 이내에 공개한다는 조건을 반드시 포함시켜야 함

※ Cell, Nature, Science, NEJM 등 대부분의 저널은 저자가 최종 원고를 Korea PMC 등의 보존소에 공개할 수 있는 권리를 보장함

- 저널출판계약서(저작권 양도 계약서)에 포함시킬 수 있는 예시 문구는 다음과 같음

(저널)은 저자가 전문가 심사를 통과하여 게재가 확정된 최종원고의 전자사본을 Korea PubMed Central(PMC)에 제출하여, 논문의 공식 출판일로부터 최대 12개월 이내에 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.
(Journal) acknowledge that author retains the right to provide an electronic copy of the final peer-reviewed manuscript to Korea PubMed Central(PMC) upon acceptance for Journal publication, and make it publicly available as soon as possible but no later than 12 months after publication by Journal.

○ 문의 : 국립의과학지식센터 Korea PMC 안내 데스크

- 전화 : 043-249-3030, 3038
- 이메일 : helpdesk@koreapmc.net

◈ 논문 성과는 Korea PMC에 제출하고 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr)에 Korea PMC 원고제출시스템이 발급한 KOMSID(원고번호) 또는 PMCID(PMC 논문 식별번호)가 포함된 논문의 서지사항을 등록하여야 함

□ 기술요약정보 의무등록

○ 기술요약정보 : 기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 성과의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전·사업화)할 수 있도록 작성된 기록정보

※ 관련법률 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제13항, 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제7조제2항

※ 기술요약정보 전담기관 : 한국산업기술진흥원(https://www.ntb.kr/)

○ 등록 방법 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) (제13항)에 따라 연구기관은 연구개발 종료 시 기술요약정보를 연구성과 관리·유통 전문기관(한국산업기술진흥원)에 등록하고, 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출하여야 함

5) 생명윤리법 개정에 따른 IRB 심의 의무화

▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

▶**「생명윤리 및 안전에 관한 법률」전부 개정('13년 2월 시행)**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 받아야 함

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ 개정 생명윤리법 주요내용

○ (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대

- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)

* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)

○ (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

○ (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

○ (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상

* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사,

제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

○ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구개발계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요

○ 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB*와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책연구원(http://nibp.kr), 02-737-8450, nibp@nibp.kr

6) 연구시설·장비 도입 및 관리

○ 3천만원 이상 1억원 미만의 연구장비를 구축할 경우 '연구개발과제 평가단'에서 심의 실시

- 3천만원 이상 1억 미만의 연구장비 구축 계획이 있는 경우, 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상 ~ 1억원 미만)'을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함

○ 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 협약 체결 이전에 '연구장비도입 심사평가단'의 심의를 실시

- 예비선정대상과제는 '연구시설·장비별 구축계획서' 제출(예비선정 시 별도 안내 예정)
- 심사를 받지 않을 경우 도입이 불가하며, 심사평가 후 연구장비 도입 여부 결정(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발 계획서에서 제외)

※ 참여기업부담금이 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 구축비용 중 정부출연금이 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임

※ 5억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, 사전기획보고서를 필수 제출하여야 함

○ 장비도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 연구장비도입 심사 대상(변경)일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함

○ 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 'NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(http://nfec.ntis.go.kr)'에 등록하여야 하며, 향후 국가연구시설장비 등록증을 제출해야 함

※ 세부사항은 "국가연구시설장비 관리 표준지침" 참조

○ "국가연구시설장비등록증" 제출

- 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 'NTIS 국가연구시설장비 관리서비스'에서 "국가연구시설장비등록증"을 발급받아 제출하여야 함

○ “연구장비예산심의위원회” 심의

- 계속과제 중 차기년도 정부출연금으로 구축하려는 1억원 이상의 국가연구시설장비는 미래창조과학부가 주관하는 “연구장비예산심의위원회” 심의를 받아야 함 (매년 6~7월 예정)

※ 심의에 해당하는 장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 장비를 구축할 수 없음

※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조

※ 연구장비예산심의요청서 및 연구시설·장비별 구축계획서의 양식은 연구개발계획서 첨부서류에 첨부되어 있음

2 신청방법

1) 신청 전 숙지 사항

○ **신청 연구자는 원하는 각 지원과제별 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함**

- 특히 지원규모나 기간 등이 지원 프로그램별로 차이가 있기 때문에 지원 분야 선택에 신중을 기해야 함 (※ 지원 후 변경 불가)

○ 전문기관은 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약 시 요구할 수 있음

○ 신청 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 함(예비선정 대상과제 공고 시 동시 수행 과제수를 점검하며, 그 결과에 따라 신규선정 과제에서 제외될 수 있음)

○ 위탁정산실시

- 사용실적보고서 제출기관 : 전문기관장이 지정한 위탁정산 기관
- 회계감사비용 사항

① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행

② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

2) 연구개발계획서 작성

○ 연구개발계획서 서식을 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr) 사업공고 및 관련서식에서 다운로드 받아 작성 후 업로드

- (암맹평가 비대상) '연구개발계획서 B' 한글(hwp)로 작성하여 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr)에 업로드(별도의 계획서 제본 제출 없음)

※ 서식 및 첨부서류 : 연구개발계획서 B, 의료기기기술개발(미래융합의료기기) 첨부서류

○ 계획서 간소화의 일환으로 사업별 추가서류는 과제예비선정 공고 후 일주일 이내에 관련된 서류 일체를 전문기관(한국보건산업진흥원 R&D진흥본부)에 담당자에게 전자문서로 제출

- 단, 필수제출서류 등 첨부서류는 반드시 연구개발계획서와 함께 전자문서로 제출해야 함

※ 체크한 첨부서류 리스트와 제출된 서류가 다를 경우, 과제선정 탈락 등의 불이익이 있을 수 있음

3) 연구비 산정

□ 연구비 산정

○ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [붙임1. 2016년 연구개발비 비목별 계상기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원함

□ 참여기업부담금

※ 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 대기업, 중견기업, 중소기업 등 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함

1. 참여기업이 대기업인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상
2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
4. 참여기업이 2개(중소기업 및 중견기업) : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 40% 이상
6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 25% 이상
7. 그 밖의 경우 : 정부출연금과 참여기업 부담금을 합친 연구개발비의 50% 이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름

1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15% 이상
2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13% 이상
3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10% 이상

○ 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각 호와 같으며, 이 경우 주관연구기관 및 해당기관은 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함

1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(단, 대기업의 경우에는 현물 투자액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시작품 제작에 필요한 부품비

※ 대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업 경우에는 70% 이내

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

※ '중견기업'이란 「산업발전법」제10조의2 제1항에 따른 기업을 말함

4) 전산입력 안내

○ 연구개발계획서 작성 이외에 과제평가 및 관리를 위하여 전산입력을 병행하여야 함

○ 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(https://www.htdream.kr)에서 안내에 따라 전산입력(과제정보, 요약문, 연구자정보, 연구비, 계획서 파일 업로드 등)을 완료해야 함

> 보건의료기술 종합정보시스템에 전산으로 입력된 정보와 연구개발계획서 상의 정보가 상이할 경우 선정후 불이익을 받을수 있고 계획서 작성시 용량을 가급적 최소화하여야 함 (특히 이미지의 경우 용량을 줄여서 작성)

○ 과제정보 입력 시에는 보건의료기술 종합정보시스템에 등록되어 있는 연구자, 연구기관, 참여기업에 대한 정보가 활용되므로, 과제정보를 입력 전 연구자 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

5) 제출서류 및 기한

○ 제출서류

- 연구개발계획서 작성후 보건의료기술 종합정보시스템(https://www.htdream.kr)에 파일 업로드(별도의 계획서 제출 없음)

※ 연구개발계획서는 암맹평가 비대상(**연구개발계획서 B**)으로 작성

※ 첨부서류: **의료기기기술개발(미래융합의료기기) 첨부서류** 작성

- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 일괄제출 공문

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도제출

○ 제출기한

구 분		전산입력기한	주관연구기관 전자접수 또는 공문제출 완료
암맹평가 비대상	재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발	2016. 7. 1(금) 14:00시 까지	2016. 7. 4(월) 18:00시 까지

※ 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정 불가)

Ⅳ. 평가방법 및 관리

1 연구과제 선정

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 자료요구마감일 이후에 제출되는 서류에 대하여는 탈락 처리됨)

2) 단계별 평가절차

○ 2단계 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합심의

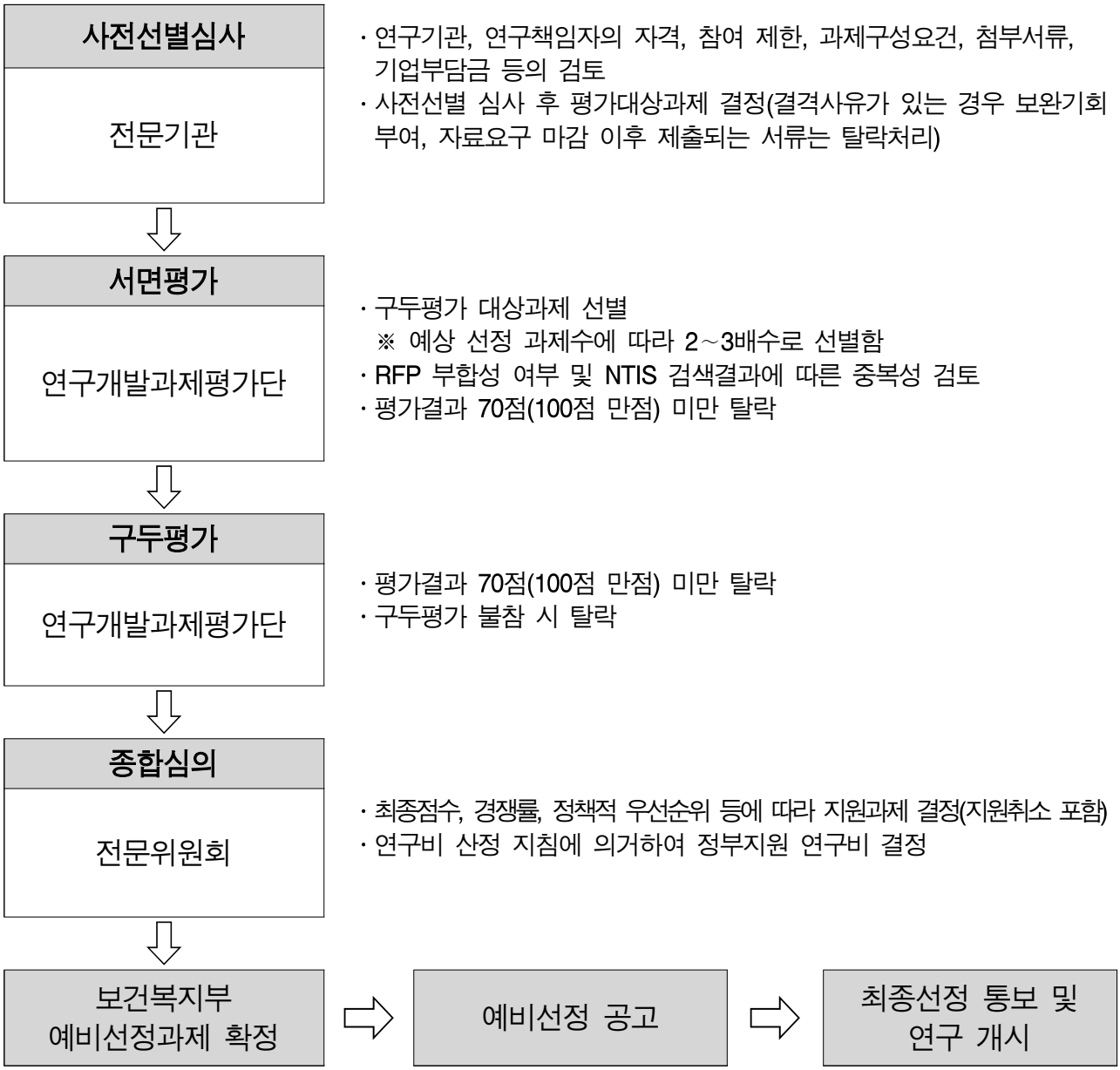
3) 평가점수 계산방식

서면평가 결과	구두평가 결과	최종점수
A	B	(A×0.3)+(B×0.7)+C

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(C)

※ 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 평가항목

사업명		평 가 항 목	
		서면평가	구두평가
의료기기 기술개발	미래융합 의료기기개발	- RFP이해도 - 연구내용의 우수성 - 기대성과의 우수성	- 연구개발 내용의 우수성 - 연구자의 전문성 - 연구기관의 우수성 - 연구개발 기대성과의 적절성

2 연구사업 관리

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

○ 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함

- 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때, 반드시 전문기관의 사전승인을 득하여야 함

○ 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 전문기관에 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

○ 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함

- 예외적으로 지원대상이 소형개별연구인 경우에만 전문기관에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음

○ 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 전문기관에 승인요청 가능

2) 중간평가

□ 연차실적·계획의 평가

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

□ 단계실적·계획의 평가 (단계별 장기지원 과제 해당)

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상이고 단계로 구분되어 있는 과제에 대하여 「단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발사업 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

□ 현장방문

○ 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

□ 최종평가

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 1개월 이내에 전문기관의 장에게 제출함. 전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함. 다만, 계획된 목표를 달성하지 못한 경우에는 목표 달성 시까지 참여제한 조치를 취할 수 있음

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

○ 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

3) 연구개발과제 보안관리

□ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

○ 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안관리심의회(이하 “연구보안심의회”라 한다)를 구성·운영하여야 함

- 국가연구개발사업과 관련된 자체 보안관리 규정의 제정·개정
- 연구개발과제 보안등급 변경에 관한 사항
- 국가연구개발사업과 관련된 보안사고의 처리
- 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

※ 다만, 중소기업·벤처기업 등 조직체계상 연구보안심의회를 운영하기 어려운 연구기관은 제외

□ 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정 제정

○ 연구기관의 장은 연구보안심의회를 거쳐 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정을 마련하여 시행하여야 함

- 참여연구원에 대한 보안조치
- 연구수행관련 정보·연구시설 등에 대한 보안조치
- 연구개발내용 및 연구개발결과의 대외발표 시 보안조치

○ 보건복지부장관은 필요 시 보안실태 점검 등을 통하여 연구기관 자체 보안관리 규정에 대해 개선조치를 명할 수 있음

- 국가안보·공익 또는 첨단과학기술과 관련된 중요 연구개발사업에 대해서는 전문기관 또는 유관기관과 합동으로 보안실태에 대한 점검을 실시할 수 있음

○ 연구개발사업에 참여하는 참여기관, 연구책임자 및 참여연구원 등은 주관연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

□ 보안사고 발생 시 처리 및 위반 시 조치

○ 연구기관의 장은 연구개발과제와 관련하여 정보자료의 유출, 연구개발정보시스템 해킹 등의 보안사고가 발생한 경우에는 그 사고를 인지한

즉시 필요한 조치를 함과 동시에 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 사고 일시·장소, 사고자 인적사항, 사고내용 등 세부적인 사고 경위를 보고일부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함

○ 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경위를 조사할 수 있으며, 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함

○ 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때까지 관련 내용을 공개하지 아니하여야 하며, 사고를 수습한 후 재발방지 대책을 마련해야 함

○ 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있음

※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리 규칙」 및 관련법규를 준용함

4) 연구노트 관리

□ 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 준수

○ 연구기관의 장은 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체규정을 수립·운영하여야 하고, 이를 소속 연구자에게 교육하여야 함

- 연구기관의 장은 연구개발과제에 대해 소속 연구자가 연구노트를 작성토록 하여야 하며, 소속 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있는 환경을 조성하고 작성에 따른 인센티브를 제공하는 등으로 연구노트의 활성화를 위해 노력하여야 함
- 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함

○ 연구자는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 소속기관이 정한 자체규정에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등을 성실히 이행하여야 함

- 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며, 해당분야의 연구 활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 연구기관의 장이 정한 바에 따름
- 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 하며, 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유로 연구노트의 작성을 중단할 경우 해당시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 제출하여야 함

※ 그 외 연구노트 관련 사항에 대해서는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 관련법규를 준용함

5) 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

○ 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

○ 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화, 기술료 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과활용현황의 보고

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「연구개발성과 활용 보고서」를 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 최장 5년간 매년 전문기관의 장에게 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 보건복지부 연구비 지원 신청을 제한할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

○ 전문기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관연구책임자는 이에 성실히 응해야 함

○ 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 하며, 대중매체를 통하여 발표할 경우에도 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의하여야 함

※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음

○ 특히 연구결과를 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와 같이 반드시 표기해야 함

< 논문 >

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI15C1234).”
- 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI15C1234).”

< 특허 >

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보*를 기입하도록 관련법령**에 의무화됨

* 과제정보 기재항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 주관기관, 연구기간
– 한국지식재산전략원(http://www.rndip.re.kr/)

** 관련법규 :「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」제20조 제6항,「특허법 시행규칙」서식 14 특허출원서

○ 연구종료 전·후, 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원(등록) 등)일로 부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(https://www.htdream.kr/)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
- 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 15일 이내에 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출 하여야 함.
- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

○ 정부납부기술료 납부 및 전문기관 보고사항

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 정부납부기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 “연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 제출하고 지정한 일자에 정부납부기술료를 납부해야 함

> ★ 기술료 납부 대상 과제
> – **재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발**
> * 그 외, 실용화로 지원되는 모든 과제
> ※ 실용화 : 개발연구단계과제 중 기업이 참여하여 연구개발성과의 실시를 목적으로 추진되는 과제로 기술료 납부 의무가 있는 과제임

- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

○ 정부납부기술료 납부방법

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함

○ 전문기관 정부납부기술료 납부비율

영리기업 유형	정부납부 정액기술료 납부 비율	정부납부 경상기술료* 납부 비율	
		착수기본료	경상기술료
중소기업	정부출연금의 10%	정부출연금의 5%	매출액의 1.25%
중견기업	정부출연금의 30%	정부출연금의 10%	매출액의 3.75%
대기업	정부출연금의 40%	정부출연금의 10%	매출액의 5%

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제

※ 납부비율은 기술실시계약 체결 시의 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름.

* 매출액 산정은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」에 따르며, 경상기술료의 누적 징수액은 정부출연금을 초과하지 않음

○ 정부납부 정액기술료 납부기간 및 감면사항

- 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 기술료를 현금 또는 약속어음으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 “지급이행보증보험증권”을 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서”와 함께 제출하여야 함
- 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
- 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
- 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

○ 정부납부 경상기술료 납부기간 및 증빙자료의 제출 기간

- 착수기본료는 경상기술료 확정결과 통보일로부터 90일 이내에 납부
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 영리기관의 장은 과제 종료 후부터 기술료 납부 종료 시까지 매 회계연도 결산 후 1개월 이내에 관리지침에 명시된 매출액 증빙자료를 제출하여야 함
- 영리기관의 장은 진흥원장이 통보한 경상기술료를 통보 받은 날로부터 1개월 이내에 납부하여야 함

접수 장소 및 문의처

○ **홈페이지**

보건복지부 홈페이지(http://www.mohw.go.kr) 또는
보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(https://www.htdream.kr) 참조

○ **문의처**

구분	담당자	연락처
재사용 방지 및 감염차단 기능 일회용 주사기 개발	성선진 (신약기기 기획팀)	shouter0@khidi.or.kr 043-713-8443

☞ 신규 연구개발사업과 관련한 문의는 보건의료기술 종합정보시스템 고객 지원(질의응답)으로 질의하여 주시기 바랍니다.
가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

【붙임 1】 2016년도 연구개발비 계상기준

2016년 연구개발비 비목별 계상기준

<table>
<tr><th colspan="2">구분
비목 / 세목</th><th>사용용도 및 계상기준</th></tr>
<tr><td>직접비</td><td>1
인건비</td><td>

【사용용도】

○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비

≪인건비 정의≫

<table>
<tr><th>구분</th><th>정의</th></tr>
<tr><td>내부
인건비</td><td>• 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원(해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr>
<tr><td>외부
인건비</td><td>• 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비
• 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr>
</table>

【계상기준】

1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음.

≪인건비 산정기준≫

<table>
<tr><th colspan="2">구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">정부출연
연구기관
및
특정연구
기관</td><td>연봉제
적용기관</td><td>• 연봉총액 × 참여율
※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr>
<tr><td>연봉제
미적용기관</td><td>• 정부인정 12개 항목 × 참여율
- 기본급여(기본급, 상여금)
- 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급)
- 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비)
- 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기타기관</td><td>• 소속기관 규정에 따른 실지급액 × 참여율</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

직접비	① 인건비	※ “해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에의 참여현황을 명시. 2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함. 이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨. ※ 특정연구기관육성법 시행령 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 연구기관 소속 연구자의 인건비가 기 확보되어 해당 연구개발과제에서 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능하다. 다만, 해당 미지급인건비는 연구수당 계상 시 제외하여야 함 3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음. ※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함. ※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능. (미지급인건비 계상) 4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음. 가. 보건복지부 산하 정부출연기관 나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비 다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비. 라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정) 마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우 ※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조 바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비

		사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력 **【참고사항】** ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우 ○ **인건비 현물 산정기준** : 수행기관 급여기준 × 참여율
직접비		○ **참여연구원 변경** : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정 **【불인정 사항】** ○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액 ○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 현물부담액 부족한 경우
	2 학생 인건비	**《계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관》** **【사용용도】** ○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 ○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 "출연연구기관 등"이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비 ○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비 **【계상기준】** ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상. ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상. ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 **【참고사항】** ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 학생인건비를 원래계획(전문기관 최종 승인 기준)보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우로서 그 변경금액이 200만원을 초과하는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)

직접비	3 연구 장비 · 재료비	**【사용용도】** 1. **연구시설·장비** : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기 · 장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치 · 구입 · 임차 · 사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입 · 조성비 등 포함) 2. **재료비·전산처리비** : 시약(試藥) · 재료 구입비 및 전산 처리 · 관리비 3. **시작품 제작비 : 시제품(試製品) · 시작품(試作品) · 시험설비 제작경비** ※ 외부기관이 제작할 경우 계상 가능하며, 자체제작할 경우 인건비와 재료비에 등에 반영 **【계상기준】** ○ 실제 필요한 경비를 계상 **【참고사항】** ○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 - 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가 ○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리 (연구시설·장비에 대한 관리강화) ※ 정산시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부 ○ **전문기관(진흥원) 사전승인 사항** : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우 (당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 "연구장비도입 심사평가단" 의 심의완료 및 과제종료 2개월전 구입과 설치 완료) ○ **현물 산정기준** - 연구장비 및 연구시설 : 구입한지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함 - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가 **【불인정 사항】** ○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) ○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비
	3 연구장비 · 재료비	

직접비		○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료 ○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비 ○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 ○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등 ○ 현물부담액 부족한 경우
	4 연구활동비	**【사용용도】** 1. **국외여비** : 연구원의 국외 출장여비 2. **수용비 및 수수료** : 과제와 직접 관련 있는 인쇄 · 복사 · 인화 · 슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등 3. **기술정보활동비** : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회 · 세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등 4. **시험분석·임상시험 등** : 시험 · 분석 · 검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허정보조사 · 분석 · 확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비 ※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생되는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행. 5. **과제관리비** : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비 **【계상기준】** ○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상. ○ 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는「공무원 여비 규정」에 따라 계상. ※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상 ※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상. ○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상) - 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원
0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원
1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원

<table>
<tr><td rowspan="2">직접비</td><td></td><td>
<table>
<tr><td>2억 이상 3억 미만</td><td>654천원</td><td>30억 이상 50억 미만</td><td>1,435천원</td></tr>
<tr><td>3억 이상 5억 미만</td><td>800천원</td><td colspan="2">50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액</td></tr>
<tr><td colspan="4">※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정
※ 정산수수료는 부가가치세 포함
※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금
- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음
- 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산
※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정</td></tr>
</table>
○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

【불인정 사항】
○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비
○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비</td></tr>
<tr><td>5
연구
과제
추진비</td><td>
【사용용도】
1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비
2. 사무용품, 연구환경유지비 : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기 · 비품의 구입 · 유지 비용 등
※ 연구환경 유지를 위한 기기 · 비품의 구입 · 유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기 · 비품의 구입 · 유지 비용을 말함
3. 회의비 : 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)
4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대)

【계상기준】
○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함.
○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는「공무원 여비 규정」에 따라 계상함
※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상
※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상.

【불인정 사항】
○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대
○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용
○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함) 간 회의비로 집행된 금액
○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">직접비</td><td>6
연구
수당</td><td>【사용용도】
○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당
【계상기준】
○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상.
【참고사항 】
○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정
○ 지급방법
- 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체.
【불인정 사항】
○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액
○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액
○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액
(연구원이 연구책임자 1인 경우 제외)
○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액
○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액</td></tr>
<tr><td>7
위탁연구
개발비</td><td>【사용용도】
○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비
【계상기준】
○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음.
【참고사항】
○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우
※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경시 과제담당자와 상의 후 진행.
【불인정 사항】
○ 위탁연구개발비를 제외한 직접비 총액의 40% 초과계상·집행금액
○ 연구계획서의 위탁연구개발비를 사전승인 없이 20% 이상 초과 변경 사용한 경우 해당 금액(사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40%를 초과할 수 없음)</td></tr>
</table>

간접비	8 간접비	【사용용도】 1. 인력지원비 **가. 지원인력 인건비**: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비 **나. 연구개발능률성과급**: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급
간접비	8 간접비	2. 연구지원비 **가. 기관 공통지원경비**: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비 **나. 사업단 또는 연구단 운영비**: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비 **다. 연구실 안전관리비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비 **라. 연구보안관리비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비 **마. 연구윤리활동비**: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비 **바. 연구개발준비금**: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (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 **사. 대학 연구활동 지원금**: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) **아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비**(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) 3. 성과활용지원비 가. 과학문화활동비: 연구개발과제의 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성

간접비	8 간접비	등 과학기술문화 확산에 관련된 경비 나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연도에 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비 다. 기술창업 출연·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소 기업의 설립 및 운영에 필요한 비용 **【계상기준】** 1. **간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내**에서 계상한다. 2. **간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위**에서 계상한다. 3. **영리법인**(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)**에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상**한다. 다만, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다. 4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위 에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. **【참고사항】** ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함. **【불인정 사항】** ○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액 불인정

※ 비 고

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회의 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부장관과 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연협동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에게 지급되는 학생인건비는 연구책임자가 공동관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.

직접비 항목별 사용방법

항 목	사 용 방 법	
	카드사용	카드사용 또는 계좌이체
인건비		○ 기관 내부, 외부 연구원 인건비
학생인건비		○ 학생인건비
연구장비 · 재료비	○ 기기·장비와 부수기자재 구입비 ○ 연구시설의 설치·구입·임차에 관한 경비 및 관련부대경비 ○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비 ○ 시제품·시작품·파일롯플랜트 제작경비	○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비 (국내 수입대행사 경유 시 제외) ○ 시약·재료구입비 및 전산 처리·관리비
연구 활동비	○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비 ○ 도서 등 문헌구입비 ○ 회의비(회의장 사용료 등), 세미나 개최비 ○ 외부시험 분석료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비 카드 사용 해당분	○ 국외출장비(관련 규정에 따라 계좌이체) ○ 연구과제 수행과 관련된 공고료 ○ 해당과제와 직접 관련된 공공요금 (우편요금, 전화사용료, 전용회선사용료), 제세공과금 및 수수료 ○ 회의수당 및 국내외 전문가활용비 ○ 국내외 교육훈련비 ○ 학회 및 세미나 참가비 ○ 원고료, 통역료, 속기료 등 ○ 기술도입비 ○ 내부 시험분석료, ○ 기술정보수집비 ○ 특허정보조사비 ○ 정보DB사용료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 사용 이외분
연구과제 추진비	○ 회의비, 식대 ○ 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등	○ 국내출장비(숙박, 교통, 식대 포함) 및 시내교통비
연구수당		○ 참여연구원의 보상·장려금
위탁연구 개발비		○ 위탁연구기관의 해당계좌에 이체 ○ 위탁연구기관은 주관연구기관 과제에 준하여 집행함

【붙임 3】 협약 시 제출서류 목록

○ ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	· 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 · 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본 ※ 전자협약시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금확인서류	· 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 · 주관연구기관 명의의 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)