2020년도 의료기술상용화지원센터
(국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원)
신규지원 대상과제 공고 안내

2020. 7. 31.

보건복지부

목 차

Ⅰ. 2020년도 국산 코로나19 체외진단방역기기 실증지원 신규과제 공고 계획

1. 신규지원 대상과제 개요 ····· 1
2. 추진 일정 ····· 1
3. 제안요청서(RFP) ····· 3

Ⅱ. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 ····· 7
2. 신청방법 ····· 10

Ⅲ. 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차 ····· 13
2. 선정평가 방법 및 기준 ····· 14

Ⅳ. 향후 연구사업 관리 ····· 15

Ⅴ. 문의처 ····· 18

[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 ····· 19
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 ····· 20
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 ····· 22
[붙임 4] 연구개발비 계상기준 ····· 25

2020년도 의료기술상용화지원센터 신규과제 공고 계획

1. 신규지원 대상과제 개요

※ 상세 지원내용은 '제안요청서(RFP)'를 확인하시기 바랍니다.

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있습니다.

구분	공고단위 (RFP명)		지원규모	선정예정 과제수 (이내)	지원기간	과제구성 요건	지원기관 (주관기관)
의료기술 상용화 지원센터 (R&D)	국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원	·코로나19 체외진단기기 품목허가 (정식허가·긴급사용승인)	·100백만원 / 6개월	20개 이내	·6개월 이내	·단독 또는 세부과제 2개 이상 ·컨소시엄 형태의 기업참여 필수	·의료기관*
		·코로나19 방역기기 사용자평가	·(단일기관) 75백만원 이내 / 6개월 ·(다기관) 150백만원 이내 / 6개월	10개 이내			

○ 주관연구기관은 의료법 제3조2에서 정한 '병원'으로 의료기기법 ·체외진단 의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관
(의료기관으로 협약이 불가능한 경우 대학(산학협력단)으로 지원 가능)

- 보건복지부 협력 의료기기 임상·비임상 인프라 운영 기관* 또는, 진검학회 추천 의료기관 권장

※ **의료기기 중개임상시험지원센터, 의료기기사용적합성 등 11개 의료기관** : 가천대길병원, 건양대 병원, 고대구로병원, 단국대병원, 분당서울대병원, 삼성서울병원, 서울대치대, 서울대병원, 서울아산병원, 양산부산대병원, 전북대학교병원

○ 지원기관(주관기관)은 참여기업(임상(임상적 성능)시험 대상 제품 제조기업)과 컨소시엄 구성을 통하여 연구수행 필수

2. 추진 일정

○ 2020. 7. 31.	사업 공고
○ 2020. 8. 10(월) 18:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2020. 8. 10(월) 18:00	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2020. 8. 중	연구개발계획서 사전검토 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2020. 8. 중	평가일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2020. 8. 중	선정평가 실시(필요시 구두평가 대상과제 발표)
○ 2020. 8. 말	예비선정 공고
○ 2020. 8. 말	연구개시

※ **공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)**
※ 공고단위(RFP)별 평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)' 에 공지를 확인 요망
※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

<과제 신청전 숙지사항>

○ 연구자는 '**제안요청서(RFP)**'와 '**공고안내서**'의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
- RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망

○ 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 함
- **예비선정 대상과제 공고 시 주관 및 세부책임자에 대한** 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여제한 기준을 초과할 경우 **선정과제가 탈락할 수 있음**

※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망

○ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 **통해** 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 **유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망**

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

3. 제안요청서(RFP)

의료기술상용화지원센터(국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원)

□ 지원목적

○ 코로나19 장기화에 대비, 국산 코로나19 체외진단기기·방역기기의 국내 공급량 확보, 수출 경쟁력 강화를 위한 임상 실증 근거 창출 지원

□ 주요 연구 내용

○ **(지원 내용)** 국산 코로나19 진단·방역기기 임상시험 및 임상적 성능시험(실증) 연구

- 복지부 의료기기 임상인프라를 활용(전국 11대 상급종합병원) 임상적 성능시험 실시 지원(실시 비용, 임상 계획서 및 보고서 컨설팅 등)

○ **(지원대상)** 코로나19 관련 임상시험 및 임상적 성능시험(실증)이 필요한 국산 진단·방역 의료기기 중 아래 요건에 해당하는 제품

- **(신청요건 ①)** 국산 코로나19 체외진단제품 중 정식허가·긴급사용승인을 위한 임상평가가 필요한 제품
- **(신청요건 ②)** 코로나19 관련 방역 의료기기* 중 허가 이후 시장 진입·수출을 목적으로 제품 우수성 입증, 성능개선 등을 위한 임상평가가 필요한 제품

* 정부 '코로나19 치료제·백신 로드맵'에 포함된 11대 핵심 의료기기에 해당

< 정부 방역기기 개발 지원 대상 품목 >

1. 인공호흡기/호흡치료기	2. 핵산추출기
3. 이동형 CT	4. 언택트 모니터링 시스템
5. AI 영상진단	6. 자동흉부압박기
7. PCR장비	

○ **(지원체계)** 주관연구기관(의료기관)에서 참여기업의 진단기기·방역기기 제품 임상적 성능시험 수행

- **(주관연구기관)** 복지부 의료기기 임상·비임상 인프라 과제를 운영하고 있는 의료기관 권장

* 중개임상시험지원센터·의료기기 사용적합성 센터(11개소) 또는 진검학회 추천 의료기관

- **(참여기업)** 임상시험 및 임상적 성능시험(실증) 대상 제품의 제조기업으로, 과제에 참여하여 주관기관과 공동으로 사업을 수행하는 기관

* 의료기관(주관연구기관)과 참여기업의 컨소시엄 구성 필수

□ 지원규모 및 기간

○ **(사업기간 및 규모)** 6개월 / 총 30억원 이내

* 과제별 연구비 규모는 임상실증 시 필요한 검체 수, 시험횟수 및 결과분석에 소요되는 비용 등 수행 내용을 고려하여 산출 (수행내용에 따라 연구비 최대 범위 내에서 조정될 수 있음)

< 지원분야별 연구기간 및 지원규모 >

지원분야	지원기간	연구비*	협약형태	선정 예정 과제수
코로나19 체외진단기기 품목허가 (정식허가·긴급사용승인)	6개월 이내	100백만원 이내 / 6개월	단년도	20개 이내
코로나19 방역기기 사용자평가	6개월 이내	(단일기관) 75백만원 이내 / 6개월 (다기관) 150백만원 이내 / 6개월	단년도	10개 이내

□ 지원대상

○ 연구기관은 의료법 제3조2에서 정한 '병원'*으로 의료기기법·체외진단의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정**받은 기관이어야 함

* 단, 의료기관으로 협약이 불가능한 경우 대학(산학협력단)으로 지원 가능하며, 다기관 임상평가 수행 시 2개 이상의 병원이 세부과제를 구성하여 신청 가능

** 서류 제출 마감일 전날까지 지정받아야 함

- 복지부 의료기기 임상·비임상 운영기관* 및 진검학회 추천 의료기관 권장, 의료기관으로 협약이 불가능한 경우 대학(산학협력단)으로 지원 가능

* 가천대길병원, 건양대병원, 고대구로병원, 단국대병원, 분당서울대병원, 삼성서울병원, 서울대치대, 서울대병원, 서울아산병원, 양산부산대병원, 전북대학교병원

- 주관연구책임자는 임상시험 실시기관에 소속된 임상의로 중개·임상연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자

- 참여기업(임상시험(임상적 성능시험) 대상 제품 제조기업)과 컨소시엄 구성을 통하여 연구 수행 필수

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

□ 국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원 제안요청서

<table>
<tr><td>제안요청서명
(세부사업명)</td><td colspan="3">국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원</td><td>보안과제 여부
(보안등급)</td><td>일반</td></tr>
<tr><td>공모유형</td><td colspan="3">품목지정형</td><td>정부납부기술료
납부 대상여부</td><td>O
(허가용)</td></tr>
<tr><td>RFP 특이
가점</td><td>해당사항 없음</td><td>혁신도약형
연구개발사업 여부</td><td>X</td><td>연구데이터
관리계획
제출대상 여부</td><td>X</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="5">※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료 시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술
예) 국산 코로나19 응급용 유전자 검사시약의 정식허가를 위한 임상적 성능평가
예) 국산 인공호흡기 제품의 임상 검증을 위한 사용자 평가</td></tr>
<tr><td>지원규모
및 기간</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비*</th><th>협약형태</th><th>선정 예정
과제수</th></tr>
<tr><td>코로나19 체외진단기기
품목허가
(정식허가·긴급사용승인)</td><td>6개월
이내</td><td>100백만원 이내 / 6개월</td><td>단년도</td><td>20개 이내</td></tr>
<tr><td rowspan="2">코로나19 방역기기
사용자평가</td><td rowspan="2">6개월
이내</td><td>(단일기관) 75백만원
이내 / 6개월</td><td rowspan="2">단년도</td><td rowspan="2">10개 이내</td></tr>
<tr><td>(다기관) 150백만원 이내
/ 6개월</td></tr>
</table>
* 과제별 연구비 규모는 임상실증 시 필요한 검체/피험자 수, 시험횟수 등의 수행 내용을 고려하여 연구비 최대 범위 내에서 산출
</td></tr>
</table>

▶ 지원목적

○ 코로나19 장기화에 대비하여, 국산 코로나19 체외진단기기·방역기기의 국내 공급량 확보, 수출 경쟁력 강화를 위한 임상 실증 근거 창출 지원

▶ 지원분야 및 지원내용

지원분야	연구내용	연구목표
코로나19 체외진단기기*	○ 품목 허가용 임상시험 수행 (검체 확보 등 임상 시험 전반사항 포함)	○ 식품의약품안전처 품목허가(정식허가, 긴급사용승인)
코로나19 방역기기**	○ 시판 후 사용자(의료진) 임상시험 수행(임상시험 전반사항 포함) ○ 평가 제품 사용·개선 의견 피드백	○ 제품 임상적 성능 실증

* 면역 검사법, 유전자검사법 등을 이용한 코로나19 진단용 체외진단기기

** 정부 ‘코로나19 치료제·백신 로드맵’ 11대 핵심 의료기기 중 국내 정식 허가 이후 시장 진입·수출을 목적으로 제품 우수성 입증, 성능개선 등을 위한 임상평가가 가능한 의료기기
(①인공호흡기/호흡치료기 ②핵산추출기 ③이동형CT ④언택트 모니터링 시스템 ⑤AI영상진단 ⑥자동 흉부압박기 ⑦PCR 장비)

▶ 지원대상

○ 주관연구기관은 보건복지부 협력 의료기기 임상·비임상 인프라 운영 기관(의료기기 중개임상시험지원센터, 의료기기 사용적합성 센터 등 11개 의료기관) 또는, 진검학회 추천 의료기관 권장

- 다기관 임상 수행 시, 복수의 병원이 세부과제를 구성하여 신청 가능
- 주관연구책임자는 임상시험 실시기관에 소속된 임상의로 중개·임상연구 경험이 풍부하거나 허가용 임상개발 경험이 있는 자
- 최종 성과물의 실용화를 위하여 참여기업(임상시험(임상적 성능시험) 대상 제품 제조기업)과 컨소시엄 구성을 통하여 연구 수행 필수

○ 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 특기사항

○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준

지원분야	연구 목적	목표달성 기준(최소 요구 성과)
코로나19 체외진단기기	품목허가 (정식허가, 긴급사용승인)	식약처 허가용 임상(임상적 성능)시험 결과서
코로나19 방역기기	제품 성능개선 및 우수성 입증	사용자 평가(임상시험) 결과서

○ 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

지원분야	필수 제출 서류
코로나19 체외진단기기	① 식품의약품안전처 임상(임상적 성능)시험 계획 신청서(또는 승인서) 사본
코로나19 방역기기	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 * 정부 '코로나19 치료제·백신 로드맵' 11대 핵심 의료기기 중 국내 정식 허가 이후 시장 진입·수출을 목적으로 임상평가가 필요한 제품에 한하여 신청

* 과제 개시 1개월 이내 임상시험 수행 기관 IRB 승인을 득하여 증빙서류 제출
- 과제계획서 작성 시 반드시 임상시험(임상적 성능시험) 프로토콜을 별도로 제출하여야 함
- 체외진단기기의 경우 과제 수행에 필요한 검체 수와 구체적인 확보 계획을 포함하여 제시
  * 과제 선정시 품목허가에 필요한 코로나19 임상검체가 확보된 과제를 우대함(국립중앙인체자원은행 코로나19 호흡기 양성 검체 분양 대상 기업 등)
  * 검체 확보가 필요한 기업의 경우 의료기기산업 종합지원센터의 '의료기관-진단키트 기업 간 매칭 서비스'를 통해 일부 지원 가능(관련 사업 설명 : www.khidi.or.kr/device)
- 연구목표 달성을 위한 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- (코로나19 방역기기) 과제선정 시 제시된 7대 의료기기 분야 중 동일 분야는 최대 3개 이내로 선정
- (코로나19 방역기기) 지원대상 품목 중 ③이동형CT, ④언택트 모니터링 시스템, ⑤AI영상진단은 다기관 평가 권장
- (코로나19 체외진단기기) 과제 선정 시 진단 원리·방법이 다른 동일기업의 제품은 최대 2개 이내로 선정

○ 참여기업은 관련 규정에 따라 참여기업부담금 납부 및 회계감사보고서 또는 재무제표 제출 필수
- 임상시험이 이상반응 및 기타 사유로 조기종료 될 시 해당 규제기관 및 전문기관으로 보고
- 본 과제에서 실시하는 임상시험 정보의 '임상연구정보(CRIS, Clinical Reserach Information Service, http://cris.nih.go.kr)' 등록

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

▶ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	평가항목	세부내용
선정평가	1. 연구계획의 적절성(60)	○ 사업목적에 대한 이해도(10) ○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(15) ○ 연구내용의 우수성(20) ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(15)
	2. 연구자 및 연구환경의 우수성(20)	○ 연구책임자의 우수성(10) ○ 연구환경의 우수성(10)
	3. 연구개발 기대성과(20)	○ 연구의 성공가능성(10) ○ 연구결과의 파급효과(10)

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

▶ 담당자 연락처

소속(부서)	담당자	연락처
한국보건산업진흥원 (의료기기화장품산업단)	우한나 연구원	043-713-8589

※ 공고 기간 동안 전화연결이 어려울 수 있으니 보건의료기술종합정보시스템(https://www.htdream.kr) Q&A 게시판을 적극 활용하여 주시기 바랍니다.

Ⅱ 신청요건 및 방법

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

○ 의료법 제3조2에서 정한 '병원'*으로 의료기기법·체외진단의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정*받은 기관

※ 단, 의료기관으로 협약이 불가능한 경우 대학(산학협력단)으로 지원 가능

※ 다기관 임상평가 수행 시 2개 이상의 병원이 세부과제를 구성하여 신청 가능

※ 서류 제출 마감일 전날까지 의료기기 임상시험(임상적 성능기관)으로 지정받아야 함

□ 주관/세부 연구책임자의 자격

○ 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함

※ 연구과제 수행중 정년 퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청전 반드시 사전문의 바람

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

○ 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자

○ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자

- 「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 3개임

  * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

  * 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 <u>신청마감일로부터</u> 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준」참조

· 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구 책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
· **주관 및 세부책임자가** 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 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 구성 가능)

※ "위탁과제"라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권등 무형적 결과물의 소유권은 없음

4) 기타 유의사항

□ 중복성 검토

○ 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함

※ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
(유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토)

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

○ 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,

- 연구개발계획서 제출시 '연구장비예산심의요청서'를 작성 · 첨부하여야 함
- 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 '과제평가단'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

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

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

○ 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임3. 참조)

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

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

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

□ 주관 · 세부책임자 평가위원 등록

○ 신규과제로 선정될 경우, 주관 · 세부연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

○ 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

1) 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

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

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차

1단계	2단계	3단계	4단계	
사전등록 및 정보업데이트 (연구업적 등)	전산입력사항 입력	연구개발계획서 /첨부서류(hwp) 작성 및 업로드	주관연구기관의 연구개발계획서 확인 · 승인	연구개발과제 접수완료
연구책임자 및 참여연구원	연구책임자	연구책임자	주관연구기관장	

○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

○ (2단계) 전산입력 사항 입력

* 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

○ (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드

○ (4단계) 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

* 기관용 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
* 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

<주의사항>

○ **과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 '신청완료'되었는지 반드시 확인해야 함**
(총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능)

○ **연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관기관으로 '확인 및 승인'을 요청해야함**
(주관기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음)

○ **과제신청 마감시간 임박시(마감 2일전부터)** 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, **마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망**

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

○ 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준(붙임4)을 참고하여 연구수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ RFP 및 관련・규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음

○ 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준」(2020.1.7.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

□ 참여기업 부담금(세부과제별 산정)

※ 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

○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

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

※ 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비 대비 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 25% 이상으로 함
※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

○ 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음

- 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 2명 인건비 감면)

3) 연구개발계획서 작성

□ **'연구개발계획서 및 첨부서류양식'은** 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성

※ www.htdream.kr→ [사업참여]→사업공고 또는 [자료실]→법규/서식→관련서식

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

○ 선정평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원	30페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

4) 제출기한

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원	2020. 8. 10.(월) 18 : 00	2020. 8. 10.(월) 18 : 00

※ **공고단위(RFP)별 신청마감 시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)**

※ RFP별 평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에 공지함

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

Ⅲ 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차

사전검토	· 과제구성요건, 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여 제한, 기업부담금, 첨부서류, 기업부담금 등 검토 · 사전검토 후 평가대상과제 결정
전문기관	

⇩

서면평가	· RFP 부합성 여부 및 NTIS 검색결과에 따른 중복성 검토 · 평가결과 70점(100점 만점) 미만 탈락 ※ 필요시 구두평가 병행 가능
연구개발과제평가단	

⇩

종합심의	· 최종점수, 경쟁률, 정책적 우선순위 등에 따라 지원과제 결정(지원취소 포함) · 연구비 산정 지침에 의거하여 정부지원 연구비 결정
전문위원회	

⇩

보건복지부 예비선정과제 확정	⇨	예비선정 공고	⇨	최종선정 통보 및 연구 개시

※ 예비선정공고 기간 실시내용
- 중복대상으로 이의제기된 과제는「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

공고단위 (RFP)	평가방법	평가점수 계산방식		
		서면평가	구두평가	최종점수
국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원	서면	A	-	A+D

※ 서면평가점수(A), 가감점(D)
※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고・최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

○ **주요 평가항목**

- '각 사업별 제안요청서(RFP)'를 참고

○ **가감점 부여기준**

- 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」의 연구개발과제의 가감점 기준·방법 적용

※ 가점신청자는 첨부서류의 가산점 신청서 양식을 작성하여 신청계획서와 함께 제출

- 최종평가가점 대상자 : 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (www.htdream.kr)에 공지

- 최종평가가점을 제외한 그 외 가점은 해당 RFP에 별도로 명시한 경우에 한함

Ⅳ 향후 연구사업 관리

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

○ 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함

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

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

□ 연구기관 변경

○ 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함

- 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 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 (연차/단계 실적 · 계획의 평가)

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

* 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당

[중간(연차)평가 방식(2018년부터 적용)]

- 연구자 평가부담 완화를 위해 중간(연차)평가 방식을 합리적으로 개선 -

1. 1차년도 연구기간이 12개월 미만인 과제의 경우 1차년도 연차평가는 연차실적·계획서 제출로 갈음할 수 있음(다만, 과제특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)
2. 2차년도 이후 연구기간 중 소형(2억미만) 과제의 경우 연차평가를 연차실적·계획서 제출로 갈음할 수 있으며, 중·대형(2억이상~20억미만) 과제의 경우 연차평가를 중간 모니터링으로 갈음할 수 있음(단, 과제특성을 고려하여 필요한 경우 연차평가 실시)

※ 중간모니터링 : 수행과제의 기술개발 실적, 경과 등 연구내용과 다음 연차의 연구개발계획을 검토 및 확인하고 계속지원여부를 결정하기 위해 실시하는 점검

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

3) 최종평가

○ 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 45일 이내에 전문기관의 장에게 제출함.
전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함

※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청시 감점대상이 될 수 있음

○ 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4) 연구성과의 관리 및 평가

□ 연구성과활용 현황의 보고

○ 주관연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출하여야 하며, 필요시 최장 5년간 제출할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

○ 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함

- 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
- 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

<특허>

* 과제출처 기재 시기 : 특허 출원서 작성 시, 특허 출원서 보정 시 * 과제출처 기재 방법 - 【과제고유번호】 : NTIS 과제고유번호 or HTDream 과제번호 - 【부처명】 : 보건복지부 - 【연구관리전문기관】 : 한국보건산업진흥원 - 【연구사업명】 : 연구과제가 포함된 세부사업명 - 【연구과제명】 : 특허가 도출된 세부과제의 과제명 - 【기여율】 : 1개 사업은 1/1, 2개 이상은 ○/□과 같이 분수로 적되, 총합이 1이 되도록 기재 - 【주관기관】 : 특허가 도출된 세부과제의 연구기관명 - 【연구기간】 : 협약서 상의 연구기간

<논문>

* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI20C1234).”
* 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 : HI20C1234).”

○ 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

○ 정부납부기술료 납부대상

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
- 연구개발목표를 성취한 실용화 과제 중 영리기관에 한해 정부납부기술료를 납부하여야 함

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

○ 정부납부기술료 납부방법 및 감면사항

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함
- 정액기술료는 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙으로 하며, 정액기술료 전액을 현금으로 일시납부 시 기술료를 감면 함
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 기술실시계약일로부터 2년간 청년인력의 고용을 유지할 경우, 해당 인력에게 총 지급한 연봉의 50% 이내에서 기술료를 감면 함

※ 기술료 감면에 대한 사항은「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」참고

○ 정부납부기술료 납부 비율

영리기업 유형	정부납부 정액기술료 납부 비율	정부납부 경상기술료 납부 비율	
		착수기본료	경상기술료
중소기업	정부출연금의 10%	정부출연금의 5%	매출액의 1.25%
중견기업	정부출연금의 20%	정부출연금의 10%	매출액의 3.75%
대기업	정부출연금의 40%	정부출연금의 10%	매출액의 5%

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다.
(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실→ 관련법규/매뉴얼에서 확인)

* (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
* (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
* (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침
* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
* (기술료 관련) 보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침
* (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
* (성과관리 관련) 보건의료 R&D 연구성과 관리 매뉴얼

V 문의처

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

☞ 문의사항은 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

구분	공고단위(RFP)	사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
		담당부서 담당자	연락처	담당부서 담당자	연락처
의료기술 상용화 지원센터	국산 코로나19 체외진단·방역 기기 실증지원	의료기기산업기획팀 우한나	043-713-8589	R&D평가혁신팀 김현태	043-713-8432

붙임 1	**연구시설 · 장비 도입 및 관리** **(국가연구개발 시설 · 장비의 관리 등에 관한 표준지침 참조)**

○ 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의

- 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)' 을 작성 · 첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함

○ 1억원 이상의 연구시설 · 장비를 구축할 경우 '국가연구시설 · 장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설 · 장비예산을 심의하는 '국가연구시설 · 장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)

○ 연구기관의 장은 연구시설 · 장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경 · 구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고 · 승인을 득하여야 함

○ 연구기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설 · 장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발 시설 · 장비 종합정보시스템(http://www.zeus.go.kr)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함

- 연구기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

붙임 2	**생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화** **(생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)**

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

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

▶「**생명윤리 및 안전에 관한 법률**」**(시행 2019. 3. 12.)**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함

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

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

□ 생명윤리법 주요내용

○ (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상

- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)

- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사・분석하는 연구 (동법 제2조제12호)

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

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

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

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

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

• 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.

• 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : http://irb.or.kr (irbqna@nibp.kr)

붙임 3	연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가 · 보고 · 공개 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 참조)

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 **'연구성과 관리·유통 전담기관'**을 지정·운영하고 있으며,

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) 제13항 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제27조의 2 (연구성과 관리 ·유통의 기반 마련) 제1항

○ 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 **'연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록 · 기탁**하여야 함

- 다만, '논문', '특허', '보고서원문'의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

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

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보 · 관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명

자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

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

□ 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, https://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구 정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / criskorea@korea.kr

○ 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

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

○ 등록대상 : 보건복지부장관명으로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함

- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미하며,

- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템 (http://coda.nih.go.kr)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

○ 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

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

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CODA) 등록문의 : 043-249-3045(3042) / ksjung76@korea.kr

□ 논문 성과의 등록 및 공개

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

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

- 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리본부 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정

※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항

○ 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리본부 국립의과학지식센터에 제출**해야 함

- 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지(library.nih.go.kr → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구 (출판사명 또는 학회명)는 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다. ((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리본부 국립의과학지식센터, 043-249-3023 / yhcho519@korea.kr

붙임 4 연구개발비 계상기준

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

【사용용도】

1. 참여연구원에게 지급하는 인건비

2. 비영리법인 연구부서의 연구 지원인력에게 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 연구원에게 지급되는 인건비
- 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자
- 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원
- 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자
• 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr>
<tr><td>연구
지원인력
인건비</td><td>• 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</td></tr>
</table>

* 대학의 경우 산학협력단(산학협력단이 없는 경우 연구처 등 연구지원부서)을 제외한 연구를 직접 수행하는 단과대, 학부, 학과 및 전문연구소(센터) 등

* 출연연 등 공동연구소의 경우 연구지원전담조직을 제외한 연구를 직접 수행하는 연구실, 전문연구소(센터) 등

※ 단, 산학협력단 등 연구지원전담조직에 소속된 직원을 상기 연구부서로 인사명령에 의해 전출, 파견하는 경우, 연구지원인력인건비는 간접비에서 계상 및 집행하는 것을 원칙으로 하고 직접비에서도 계상 및 집행은 가능하나 중복 또는 분할 계상·집행은 금지

【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>구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr>
<tr><td>정부출연
연구기관
및
특정연구
기관</td><td>• 급여총액* × 참여율
- 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능률성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외
* 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</td></tr>
<tr><td>기타기관</td><td>• 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</td></tr>
</table>

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

직접비	1 인건비 1	※ “해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 급여총액(기타기관의 경우 급여기준액) 을 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 ※ 퇴직급여충당금은 당해연도 연구종료일 기준으로 1년 이상 실제 근무 또는 1년 이상 근무 예정(근로계약서 등으로 확인 가능 해야함)인 참여연구원에 한하여 계상 가능 ※ 해당 연구개발과제에서 인건비를 지급받는 참여연구원의 출산전후 휴가기간 동안에도 수행기관이 해당 연구원에 대하여 지급의무를 부담하는 급여(고용보험법 등에 따라 정부에서 지원받을 수 있는 금액은 제외)는 해당과제 참여율에 따라 계상 가능 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 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 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 따른 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

직접비	인건비	사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력 5. 연구 지원인력에게 지급하는 인건비는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상 가. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력은 인건비만 계상·집행 가능하고, 연구개발과제를 수행하는 참여연구원이 아니므로 연구활동비 및 연구수당 계상·집행 불가 나. 직접비 중 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 지급하는 인건비는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 사용할 수 있음 **【참고사항】** ○ **진흥원 사전승인 사항** : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원(현금부담금 감면 연계하여 신규로 채용하는 중소기업 소속 청년인력 포함)을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우 ※ 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비는 타 용도로 전용하여 사용할 수 없으며, 대체 인력 미채용, 참여율 감소 등의 사유로 원래 계획보다 감액한 금액은 반납대상 ○ **중소・중견기업의 신규 채용한 청년인력**을 해고 하거나 채용예정 청년인력을 계획된 기한 내에 실제로 채용하지 않은 경우 해당 인건비(현금・현물) 전액을 현금으로 회수(기 지급한 금액을 포함하되, 자발적 퇴사 또는 인건비 집행액(현금・현물)이 민간 현금부담금의 감액분에 미치지 못한 경우 기 지급한 금액을 제외한 차액을 현금으로 회수) ○ **인건비 현물 산정기준** : 수행기관 급여기준 × 참여율 ○ **참여연구원 변경 :** 연구기관에서 자체적으로 참여연구원을 변경하는 경우, 「협약변경 처리기준」 붙임 8, 9의 서식을 활용하여 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급전까지 연구비 관리 시스템에 참여연구원 변경내역을 등록 · 관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출하여야 함
	2 학생 인건비	**【사용용도】** 1. 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원에게 지급하는 인건비 2. 「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 3. 출연(연)·특정(연)·전문(연)에서 학·연 협동과정을 수행 중인 학생연구원 및 대학(원)에 소속되어 출연연구기관 등에서 6개월 이상의 연수프로그램에 참여하여 국가연구개발사업을 수행하는 학생연구원에게 지급되는 인건비 포함 4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비

<table>
<tr><td rowspan="2">직접비</td><td></td><td>

【계상기준】

<table>
<tr><th>구분</th><th>세부내용</th></tr>
<tr><td>학생
인건비
통합
관리
지정
기관</td><td>• 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상
- 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함
※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경</td></tr>
<tr><td>학생
인건비
통합
관리
미지정
기관</td><td>• 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상
- 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월)× 참여율(%)
- 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가)
- 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인
- 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능
- 소속기관 또는 타 기관에서 인건비(급여)를 받고 있는 경우, 해당 인건비(급여)와 총 과제참여율에 따라 지급 받는 학생인건비의 합계가 학생인건비 지급단가를 초과하지 않는 범위 내 계상 가능
- 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능
• 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성
※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액
- 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함</td></tr>
</table>

【참고사항】

○ **연구기관 필수 이행사항** : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인하여 연구책임자와 학생연구원 간 연구참여확약서 작성 후 정산시 제출

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

【사용용도】

1. **연구시설 · 장비 구입 · 설치비** : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단

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

직접비	3 연구 시설 · 장비비	계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입(검수완료)이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 연구시설· 장비(구입·설치에 필요한 부대비용 및 성능 향상비 포함) 2. **연구시설·장비 임차·유지보수·이전설치비** : 해당 연구개발과제에 필요한 연구시설·장비의 임차·사용대차에 관한 경비, 연구시설·장비를 다른 기관으로부터 이전받거나 같은 기관 내의 공동활용시설로 이전·설치하는 경비, 유지·보수비 및 운영비 3. **연구시설·장비 개발경비** : 연구개발성과로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비 4. **연구인프라 조성 시설·장비비** : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비 **【계상기준】** 1. 실제 필요한 경비를 계상 2. 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조의4제1항에 따라 통합관리되는 연구시설·장비비 통합관리기관에서 통합관리되는 연구시설·장비비*는 같은 조 제9항에 따라 과학기술정보통신부장관이 별도로 정하여 고시하는 기준에 따라 계상 * 사용용도 제2호에 한하여 직접비(미지급인건비 및 현물, 위탁연구개발비 제외)의 10퍼센트 이내에서 계상할 수 있으며, 해당 금액은 통합관리계정으로 이체하여 집행·관리 **【참고사항】** ○ 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(진흥원) 심의 진행 ※ 1억원 이상(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함)의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함 ○ 3천만원 미만의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등)를 구비하여야 함 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비는 국가연구시설장비포털(ZEUS) 또는 연구시설 ·장비종합정보시스템의 연구장비정보망에 기등록된 장비의 공동활용여부를 확인한 후 계상 ※ 정산 시 해당 연구장비의「국가연구시설장비정보 등록증」첨부
	3 연구 시설 · 장비비	○ **진흥원 사전승인 사항** - 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우

직접비		- 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설・장비를 변경하여 구매하려는 경우 ※ 새로 구입 또는 변경 구입하는 경우 당해연도 연구기간 종료 전까지 지출원인행위를 포함한 시설・장비의 도입(검수・설치포함) 및 연구비 집행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 종료 2개월 이내 도입(검수・설치포함) 완료) - 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설・장비를 당해연도에 구매하지 않으려는 경우. 다만, 원래 계획에 따라 구매하려던 연구시설・장비를「과학기술기본법 시행령」제42조제4항제2호에 따른 연구시설・장비종합정보시스템을 통하여 다른 기관으로부터 무상으로 이전받은 경우는 제외함 ※ 다음연도 이월 구매시에는 지출원인행위를 포함한 시설・장비의 도입(검수・설치포함), 연구비 집행은 다음연도 연구기간에 이행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 이월 구매 불가) ○ **현물 산정기준** - 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함
	4 연구 활동비	【사용용도】 1. **여비** : 국내외 출장여비 2. **수용비 및 수수료** : 과제와 직접 관련 있는 인쇄 · 복사 · 인화 · 슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금 · 택배비 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등 3. **기술정보활동비** : 전문가 활용비(관련분야 전문가의 자문, 회의참석 등을 위한 수당, 여비 등 관련경비로서 비영리기관은 연구과제에 직접 참여하는 연구원 및 그 참여연구원이 소속된 최소단위 부서* 소속직원을 제외하고 영리기관은 소속기관의 직원 제외), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 학회 · 세미나 참가비, 세미나 개최비, 회의장 사용료, 논문 게재료, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비**, 일용직 활용비 등 * 대학 및 「특정연구기관 육성법 시행령」제3조제1호부터 제3의2호까지에 해당하는 연구기관의 경우 연구실을 의미하며, 특정연구기관 중 제3조제1호부터 제3의2호 이외의 연구기관, 정부출연연구기관, 국공립연구기관은 직제규정상 최소단위 부서를 의미함 ** 기술도입비는 연구계획 시 연구개발과제평가단에서 해당 과제의 수행에 직접 활용이 필요하다고 인정한 기술의 도입에 한하여 아래 기준에 의해 산정 가능 - 현물산정시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정) · 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&A시에는 해당 기술만의 가치평가 비용 · 기술 라이센싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전까지 사용되는 기술의 라이센싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지급액) - 현금계상시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할

직접비	4 연구 활동비	기술의 실지급 비용(정액기술료(착수기본금, 선급금 등)에 한하며, 경상기술료는 제외) 4. **연구개발서비스 활용비** :「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계 지원 특별법 시행령」 제17조제1항제1호다목에 따른 연구개발서비스 활용비(시험 · 분석 · 검사, 임상시험*, 기술정보수집 등) * 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일내에서 계약 가능 5. **과제관리비** : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비 6. **특허정보 조사비 등** : 특허정보 조사 · 분석, 원천 · 핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원 · 등록비는 제외) 7. **연구과제 운영경비** : 회의비, 식대, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기 · 비품의 구입 · 유지비(연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기 · 비품의 구입 · 유지 비용을 말함) 및 비영리법인의 연구실 운영에 필요한 소액의 소모성 경비 8. **기기 및 SW구입비** : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 기기(컴퓨터, 프린터, 복사기 등 사무용 기기 및 주변기기를 말하며, 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체 규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당) 및 소프트웨어(컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등을 말함)의 구입 · 설치 · 임차 · 사용대차에 관한 경비 9. **연구인프라 조성 사업관리 추진비** : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획 · 단위과제 조정 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문이나 관리를 수행하는 종합사업관리 추진비용
직접비	4 연구 활동비	**【계상기준】** 1. 국내외 출장여비는 다음 각 목의 구분에 따라 계상해야 함. 이 경우 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 계상해서는 안됨 가. 참여연구원이 공무원인 경우 :「공무원 여비 규정」 나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우 : 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준 2. 사용 용도 제7호*의 연구활동비를 본 지침 8-1.연구개발비의 사용실적 보고 2). 가.목에 따라 정산하지 않는 경우는 직접비(현금 및 현물)의 5퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함 ※ 5%초과 계상 가능하나 5%초과 집행 시 정산 실시 3. 제1호 및 제2호의 경우를 제외하고는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상 4. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 해당하는 연구활동비 계상 및

사용 불가

5. 위탁정산 수수료 (주관과제만 계상)
- 연구개발비 규모(당해연도 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	600천원	5억 이상 10억 미만	1,647천원
0.5억 이상 1억 미만	987천원	10억 이상 30억 미만	1,845천원
1억 이상 3억 미만	1,185천원	30억 이상	2,043천원
3억 이상 5억 미만	1,515천원		

※ 당해연도 연구개발비(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산수수료 산정
※ 정산수수료는 부가가치세 포함
※ 세부과제(위탁과제 제외) 수에 따른 가산금
- 주관 1과제(단독과제) : 가산금 없음
- 세부 1개 기관(과제) : 수수료의 10퍼센트 가산
- 세부 2개 기관(과제) 이상 : 1개 기관 추가시마다 수수료의 5퍼센트 가산
※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제 수에 따른 가산금 책정
※ 연구비 관리체계 평가결과 최우수 등급기관이 수행하는 주관, 세부과제의 연구개발비는 정산수수료 산정 시 제외

6. 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

5 연구 재료비	**【사용용도】** **1. 재료비 · 전산처리비 :** 시약(試藥) · 재료 구입비 및 전산 처리 · 관리비 **2. 시작품제작비 :** 시험제품 · 시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함) **【계상기준】** 1. 실제 필요한 경비를 계상 2. 참여기업이 보유 또는 생산·판매하는 재료비에 한하여 현물 계상 3. 연구기관 및 참여기업이 보유 또는 생산·판매하지 않는 재료의 구입비는 현금 계상 4. 시제품·시작품·시험설비를 자체 제작할 경우 동 항목에 계상이 불가하며, 필요한 내역은 인건비와 재료비 등에 반영해야 함(계정대체 가능) * 외부기관이 제작할 경우 현금 계상 가능 **【참고사항】** ○ 현물 산정기준 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산 · 판매중인 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산 · 판매가로 책정한 원가
6 연구 수당	**【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 연구 지원인력 인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상

		【참고사항 】 ○ 연구수당은 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 연구수당의 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트포인트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액을 회수함 ※ 연구수당 지급액 × (연구수당 집행비율 - 직접비 집행비율- 20/100) ※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액(연구수당 집행액 제외)을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율 ○ 연구자 개인별 연구수당의 최대지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 가능(단, 참여연구원이 없는 연구책임자 단독 연구개발과제일 경우에는 해당되지 않음) ○ 지급방법 - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체
	7 위탁 연구 개발비	【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】 ○ **진흥원 사전승인 사항** : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(미지급인건비 제외)의 40%를 초과할 수 없으며, 사전승인 사항 이외의 위탁연구개발비 변경 시에는 「협약변경 처리기준」 붙임 6의 서식을 작성하여 진흥원에 보고 ○ 위탁연구기관은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 및 동 지침에서 정한 연구개발비 비목별 계상기준에 따라 연구개발비를 계상하여 집행하여야 함. 또한 위탁연구기관과 협약을 체결한 주관(세부)연구기관은 위탁연구기관의 연구비 집행 및 관리, 연구비 반납에 관한 책임을 가짐
		【사용용도】 1. 인력지원비 가. **지원인력 인건비**: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) 나. **연구개발능률성과급**: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에

간접비	8 간접비	게 지급하는 능률성과급 **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 과학기술정보통신부장관이 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, 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설 · 장비 구입비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다) **3. 성과활용지원비** **가. 과학문화활동비:** 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비 **나. 지식재산권 출원·등록비:** 해당 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, 연

간접비	8 간접비	구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용 **【계상기준】** 1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 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 계상한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자는 10퍼센트까지 실제 필요한 경비로 계상할 수 있다. 가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업 나. 보건복지부장관 또는 진흥원장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업 4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 다만, 연구기관이 필요하다고 판단하는 경우에는 자체 규정에 따라 그 기간을 추가로 최장 5년까지 연장할 수 있다. 6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다. 7. 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설 · 장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」제25조제7항에 따른 국가연구시설 · 장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다. **【참고사항】** ○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수 ※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율) ※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율 ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함