

# 2014년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 공모안내

2014. 1. 23



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



# 목 차

## I. 일반현황

1. 개요 .....	3
2. 2014년도 사업 추진방향 .....	4
3. 2014년도 사업 공모계획 .....	5
4. 향후일정 .....	9

## II. 세부추진계획

1. 질병중심 중개 중점연구 .....	13
2. 저출산대응 의료기술개발 .....	19
3. 미래융합의료기기개발 .....	24
4. 의료기기임상시험지원 .....	37
5. 장애인 재활 및 편익증진 기술개발 .....	40
6. 의료기기 중개·임상시험지원센터 .....	46

## III. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 .....	55
2. 신청방법 .....	64

## IV. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정 .....	71
2. 연구사업 관리 .....	74

[별첨 1] 2013년도 연구개발비 계상기준 .....	83
--------------------------------	----

[별첨 2] 협약시 제출서류 목록 .....	93
--------------------------	----

<분야별 담당자 안내> .....	94
--------------------	----



2014년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 공모안내

## I . 일반현황

---

---



## ■ 법적근거

보건의료기술진흥법 제5조 및 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제12조

## ■ 보건의료 R&D 중장기 추진 방향

**비 전**  
2020 HEALTH Korea! 건강한 국민, 행복한 사회  
- “2020 건강수명 75세 시대” 달성-

<b>기본 방향</b>	
① 건강 수명 연장	① <b>H</b> ealing 주요 질환 극복을 위한 연구 강화
② 창조 경제 신성장 동력 창출	② <b>E</b> conomy 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출 연구개발 확대
③ 국민 행복 실현	③ <b>A</b> lert 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화 ④ <b>better L</b> ife 건강증진(Well-being) / 돌봄(Care) 기술 투자 확대
④ 창조 생태계 조성	⑤ <b>T</b> ogether 산·학·연·병원 선순환 체계 구축 연구생태계조성

HEALTH 전략으로 창조경제 성장잠재력 확충				
<b>H</b> ealing	<b>E</b> conomy	<b>A</b> lert	<b>better L</b> ife	<b>T</b> ogether
주요 질병 극복으로 건강 수명 연장	첨단의료 기술 신산업 창출 미래 성장동력	국가 보건의료 위기대응으로 국민 안전 보장	웰빙·케어 기술로 삶의 질 향상	산·학·연·병원 협력을 위한 창조 생태계 조성

## ■ 2014년 주요 사업 추진방향

### ① (Healing) 주요 질병 극복을 위한 연구 강화

- 주요 질병 극복을 위해 예방·진단·치료기술의 완성 단계를 높이기 위한 연구 개발 지원
  - 창의적·문제해결형 중개연구

### ② (Economy) 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구개발 확대

- 미래 패러다임 변화에 대응하고, 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망 기술을 조기에 개발하기 위한 지원
  - 줄기세포·재생의료, 신약개발, 의료기기개발, 포스트게놈다부처유전체사업, 융복합 보건의료기술, 보건의료유전체

### ③ (Alert) 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화

- 사회·환경변화에 따라 새롭게 부각되는 위험요인 등에 대하여 정부차원의 대응 기술을 개발하기 위한 지원
  - 감염병위기대응기술개발, 공공보건기술개발

### ④ (better Life) 건강증진(Well-being) 및 돌봄(Care)기술 투자 확대

- 일상생활자의 건강한 삶을 지속시키는 건강증진 기술, 복지서비스 대상자의 돌봄 기술과 같이 생애 전주기에 걸친 다양한 기술 개발 지원
  - 글로벌화장품신소재·신기술연구개발지원, 보건의료서비스 R&D, 100세사회대응 고령친화제품연구개발

### ⑤ (Together) 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계조성

- 보건의료기술의 산업화를 촉진하고 보건의료기술의 고도화를 위한 국가차원의 R&D 인프라 구축 지원
  - 국가임상시험사업단, 질환유효성평가 기반구축, 의료기기 인프라 지원, 근거창출임상연구, 선도형특성화연구, 연구중심병원육성, 임상외과학자 연구역량, 첨단의료산업기반기술구축

### 2014년도 신규과제 연간 추진 계획

구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
창의적 중개연구*	사업공고 및 접수			평가		연구 개시	사업 및 공고 접수		평가		연구 개시	
의료기기 임상시험지원*	사업공고 및 접수			평가		연구 개시	사업 및 공고 접수		평가		연구 개시	
미래융합 의료기기 개발*	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
재활 및 편익증진*	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
의료기기인프라지원*	사전기획 연구공모			평가		사전 기획 연구 실시			본평가		연구 개시	
공공보건기술개발 (저출산대응의료기술개발)*	사업공고 및 접수			평가		연구 개시						
줄기세포·재생의료		사업공고 및 접수		평가		연구 개시	사업 및 공고 접수		평가		연구 개시	
신약개발 비임상 임상시험 지원		사업공고 및 접수		평가		연구 개시						
글로벌 개량신약 연구개발센터		사업공고 및 접수		평가		연구 개시						
공공보건기술개발 (질병예방연구)		사업공고 및 접수		평가		연구 개시						
보건의료서비스R&D		사업공고 및 접수		평가		연구 개시						
100세사회대응 고령친화제품 연구개발		사업공고 및 접수		평가		연구 개시						
질환유효성평가기반구축		사업공고 및 접수		평가		연구 개시						
한·미 보건의료 인력교류 지원		사업공고 및 접수		평가								연구 개시
국가임상시험사업						사업공고 및 접수	평가		연구 개시			
문제해결형 중개연구							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
혁신형제약기업 지원							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
융복합보건의료기술 (의료정보)							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
융복합보건의료기술 (유망보건의료)							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
감염병위기대응기술개발 (면역백신개발)							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
세계선도의생명과학자육성							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	
중개·임상연구 인력양성							사업공고 및 접수		평가		연구 개시	

\* 제1차 공모 분야(창의적 중개연구, 의료기기 임상시험지원, 미래융합 의료기기 개발, 재활 및 편익 증진, 의료기기 인프라지원, 저출산대응의료기술개발)

※ 상기 일정은 변동될 수 있으며 보건복지부 보건의료 기술 종합정보시스템 홈페이지(<http://www.htdream.kr>)에 공고

## ■ 2014년도 제1차 신규공모 추진 내용

### I 주요 질병 극복을 위한 R&D

; 주요 질병 극복을 위해 예방·진단·치료기술의 완성 단계를 높이고, 중개연구와 관련된 전문인력을 육성하기 위한 지원

#### 질병중심 중개중점연구

; 질병지향적(Disease oriented research)이고, 임상적용을 목적(Patient oriented research)으로 하는 창의적 연구를 통해 질병의 진단·치료·예방기술 향상

- 기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 개발을 위한 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept: PoC)을 확보하는 다학제적 연구
- 중점연구 : 연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원

### II 첨단의료 조기실현 및 신산업 창출을 위한 연구개발 확대

; 미래 패러다임 변화에 대응하고, 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망기술을 조기에 개발하기 위한 지원

#### 미래융합의료기기개발

; 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기개발을 지원하여 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전

- 미래 지향적이며, 국내 생산기반이 상대적으로 취약한 **High Risk, High Return** 의료기기 개발을 통해 의료기기 기술경쟁력 강화 및 산업 역량 제고

- 국내 기술경쟁력 및 시장상황(연구인력, 기술경쟁력 확보, 관련기업 등)을 고려하여 성공가능성이 큰 과제를 발굴하여 의료기기 산업의 발전 도모

- 미래융합의료기기개발 : 연간 5~10억원 이내, 5년 이내 지원

### 의료기기임상시험지원

; 국내 의료기기 핵심주력 제품의 임상시험지원을 통해 의료기기 산업의 기술 경쟁력 강화

- 허가용 임상시험지원(3억 이내), 임상평가지험(2억원이내) 2개 분야로 지원
- 과제당 2~3억원 이내, 2년 이내 지원

### 장애인 재활 및 편익증진 기술 개발

; 장애인 등에 대한 건강, 안전, 복지, 생활불편 개선 등으로 일상생활 지원 및 사회참여 분야를 고려하여 시급히 개발이 필요한 제품이나 서비스를 제공하여 장애인의 삶의 질 개선 및 편익증진을 도모

- 기초연구가 아닌 제품화 연구 과제로, 장애인이 사용할 수 있는 상품(제품) 및 공정개발 지원
- 개발된 제품의 시험검사/검증방법 개발 지원 및 장애인 대상으로 안전성·유효성 평가 및 임상평가 지원
- 장애인 재활 및 편익증진 기술개발 : 연간 400백만원 이내, 3년 이내 지원

### III 보건복지 위기대응 R&D 투자 강화

; 사회·환경변화에 따라 새롭게 부각되는 위험 요인 등에 대하여 정부 차원의 대응 기술을 개발하기 위한 지원

### 저출산대응 의료기술개발

; 불임 및 난임 극복을 위한 종합적인 R&D 추진을 통해 점진적 출산을 회복을 위한 의료기술 개발 및 대응체계 확립

- 저출산대응 의료기술개발 : 연간 250백만원 이내, 5(2+3)년 이내 지원

### IV 산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계 조성

; 보건의료기술의 산업화를 촉진하고 보건의료기술의 고도화를 위한 국가 차원의 R&D 인프라 구축 지원

### 의료기기 중개·임상시험지원센터

; 의료기기 개발 전주기에 걸쳐 병원중심의 융합·협력연구 플랫폼 구축을 마련하여 산·학·연·병 연구개발 생태계 마련 및 고부가가치 기술개발 역량 강화

- 병원 내 기 구축된 인프라를 적극 활용하여, 의료기기 영역별 특성화를 통해 의료기기 기업, 연구자와의 협력 연구 강화
- 사전연구 : 2천만원 이내, 4개월 이내로 지원, 본연구 : 연간 10억원 이내(1차연도 지원규모는 9억원 이내)로 지원

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

- 2014. 1. 22      사업공고
- 2014. 2. 25      신규과제 전산입력 마감  
※ 질병중심 중개중점연구, 저출산대응 의료기술개발
- 2014. 2. 27      신규과제 연구계획서 접수 마감  
※ 질병중심 중개중점연구, 저출산대응 의료기술개발
- 2014. 3. 11      신규과제 전산입력 마감  
※ 미래융합의료기기개발, 의료기기임상시험지원, 재활 및 편익증진, 의료기기  
중개·임상시험지원센터
- 2014. 3. 13      신규과제 연구계획서 접수 마감  
※ 미래융합의료기기개발, 의료기기임상시험지원, 재활 및 편익증진, 의료기기  
중개·임상시험지원센터
- 2014. 3. 초      신규과제 연구계획서 사전 선별심사
- 2014. 3. 중순    신규과제 평가단위 및 평가위원 구성
- 2014. 4. 초      신규과제 서면평가 실시
- 2014. 4. 중순    신규과제 서면평가 결과(구두평가 대상과제) 통보
- 2014. 4. 말      신규과제 구두평가 실시
- 2014. 5. 초      전문위원회 개최
- 2014. 5. 중순    신규과제 예비선정 공고
- 2014. 6.          신규과제 협약·연구개시

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간 이후 수정 불가)

※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 선정 일정이 변동될 수 있음

※ 우편접수는 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함



2014년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 공모안내

## II . 세부추진계획

---

---



# 1 질병중심 중개중점연구

## □ 중개연구의 개념

- 질병중심 중개연구(Disease Oriented Translational Research, DOTR)란, 기초과학적 연구 또는 임상연구 등을 통해 얻은 질병에 대한 새로운 지식을 진단, 예방, 치료 등의 형태로 실용화하기 위해 필요한 임상연구 진입을 촉진하고자 이루어지는 개념 증명, 임상 적용 가능성 확보 등의 연구를 의미함

## □ 지원목적

- 질병지향적(Disease oriented research)이고, 임상적용을 목적(Patient oriented research)으로 하는 창의적 연구를 통해 질병의 진단·치료·예방기술 향상

## □ 지원내용

### ○ 중점연구

- 기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 주요 5대 HT 산출물(신약, 생물학적 제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 개발을 위한 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(Proof of Concept: PoC)을 확보하는 다학제적 연구

산출물	연구개발 내용 (예시)
신약	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산출물 예시 : 치료제, 조영제, 항암제 등</li> <li>○ 신약 표적 검증·후보물질 발굴               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- 실험 동물에 적용 가능한 수준의 후보 물질군을 개발하기 위한 연구</li> <li>- 후보물질의 질환 치료효과와 mode of action을 종합적으로 평가 및 검증하기 위한 연구</li> </ul> </li> <li>※ 평가 및 검증의 범위는 질환모델을 활용한 <i>in vivo</i> efficacy 연구를 반드시 포함해야 하며, 따라서 후보물질의 투여를 위한 기초적인 수준의 물리화학적</li> </ul>

		<p>특성연구(용해도), 초기 제제화 연구(용매), Non-GLP 단회투여 독성, PK-PD 상관성 분석 등을 포함해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신약 후보물질 최적화 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신물질의 치료효과 극대화, 독성·부작용 감소, 임상 적용시 편이성 증대를 위한 다양한 후보물질 합성연구</li> <li>- 다양한 후보물질의 질환 치료효과와 mode of action을 종합적으로 평가 및 검증하기 위한 연구 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 최종 후보물질 도출을 위해서는 GLP-비임상 시험 투자 의사결정을 위한 Pharmacology, Non-GLP 반복독성연구, 안전성약리, DMPK 연구 등을 포함해야 함</li> </ul> </li> <li>- 후보물질의 약효 판정을 위한 biomarker 도출 연구</li> <li>- 투약 환자 대상군 선별 근거 도출 연구</li> </ul> </li> </ul>				
	의료기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산출물 예시 : 내과적 처치, 외과적 수술, 진단법 등</li> <li>○ 미충족 의료수요 해소를 위한 내·외과적 처치 또는 진단법에 대한 새로운 개념 정립 또는 임상적용 가능성 검증 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Benchside의 비임상연구로 국한하며, 환자대상의 임상연구 및 의약품이나 의료기기 등의 인허가 연구는 제외함</li> </ul> </li> </ul> <p>예) 비만환자에서 위 절제수술기법에 따른 효과 비교를 위한 동물실험, 폐암 감시 림프절 절제술의 안전성/유효성 평가를 위한 비임상시험, 하지 마비에 대한 척수 신경 자극을 통한 재활 훈련의 유용성 등</p>				
생물학적	유전자, 펩타이드 치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산출물 예시 : 유전자치료제, 펩타이드치료제 등 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정제 예비실험 연구</li> <li>- 무독화(Detoxification) 실험 연구</li> <li>- 실험실 수준의 예비생산실험 연구 (MCB, WCB 구축연구 포함)</li> <li>- In vitro/in vivo efficacy 연구 (기존 제품과의 효능 비교 연구 포함)</li> <li>- non-GLP 기관에서의 독성시험연구</li> <li>- IND Filing을 위한 validation, 세포특성연구 등에 대한 연구</li> </ul> </li> </ul>				
	세포 치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산출물 예시 : 세포치료제</li> <li>○ 연구내용 <ul style="list-style-type: none"> <li>- In vitro/in vivo efficacy 연구(기존 치료제와의 효능 비교 연구 포함)</li> <li>- non-GLP 기관에서의 독성시험연구</li> <li>- IND filing을 위한 validation, 세포특성 등에 대한 연구</li> </ul> </li> </ul>				
	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산출물 예시 : 장치, 기기, 생체재료, 기능성 신소재, 의료영상 등</li> <li>○ 의료기기 아이디어에 대한 개념 증명(proof of concept), 시작품 개발 및 초기 유효성 평가 (in vitro/in vivo), 지식재산권 확보, 기존 제품/기술 대비 과학적 우수성 검증 및 임상적 적용 가능성 검증 (성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 원천특허확보(독창성 및 다수 응용기술을 만들어낼 수 있는 생산성이 확보된 특허)를 위한 사전 특허조사 및 특허 분석 수행 필수</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">구분</th> <th style="width: 90%;">연구분야(예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>의료기기</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기</li> <li>- 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기</li> <li>- 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료</li> <li>- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함)</li> <li>- 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	구분	연구분야(예시)	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기</li> <li>- 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기</li> <li>- 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료</li> <li>- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함)</li> <li>- 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발</li> </ul>
구분	연구분야(예시)					
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병, 노화, 사고등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 치료에 사용되는 장치 및 기기</li> <li>- 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기</li> <li>- 질병의 치료수단으로 사용되는 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료</li> <li>- 인체의 임상정보를 영상화하고 이를 추출, 처리하여 진단 및 치료율을 제고할 수 있는 차세대 의료영상(Software 중심의 기술개발에 한함)</li> <li>- 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발</li> </ul>					

바이오마커	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산출물 예시 : 유전자, 단백질, 대사물질 등</li> <li>○ 연구내용 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 특정 질병의 발병, 진행, 예후, 약물 적합성 등을 체외에서 정확하게 진단하기 위해 발굴된 바이오마커 검증</li> <li>※ 바이오마커 대상은 분자진단 분야(면역화학적 진단, 유전자 진단, 단백질활용 진단, 대사물질 분석)로 국한함</li> <li>- 바이오마커로서 임상적 유의성에 대한 근거자료 확보</li> <li>- 신뢰성 높은 측정법 개발 및 이의 표준화</li> <li>※ 임상시료는 최소 2개 이상의 상이한 의료기관에서 수집함을 원칙으로 함</li> </ul> </li> </ul>
-------	--

## □ 지원분야

- 당해년도 12개 질환분야 연구로서 바이오, 의과학, 치의학, 신약, 의료기기, 의료정보, 식품, 화장품 등 보건의료기술진흥법 시행령 제2조의 규정에 의한 '보건의료기술' 범위를 포함함(한의학, 한약은 제외)

**< 12개 질환분야 >**

1. 감염성 질환	2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환
3. 내분비, 영양 및 대사질환	4. 비뇨생식기계통의 질환
5. 소화기계통의 질환	6. 순환기계통의 질환
7. 신경계통의 질환	8. 신생물 질환
9. 정신 및 행동장애	10. 치의학 질환
11. 호흡기계통의 질환	
12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환의 공통적인 연구(안과학, 야인후과학, 피부과학, 혈액학 등)	

- ※ 연구내용이 신생물인 경우, 질환부위와 상관없이 신생물 질환으로 지원하여야 함
- ※ 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- ※ 저출산-불임관련 질환 분야는 「저출산대응 의료기술개발」에서 지원(해당 세부추진계획 참조)
- ※ 줄기세포 연구는 지원 대상에서 제외, 「첨단의료기술개발」에서 지원 예정

## □ 지원대상

- 중점연구 : 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구
  - 산·학·연 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
  - 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
  - 주관연구책임자는 최근 3년간(2011.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 주관연구책임자로 지원 가능

**<실적 인정 관련사항>**

- 증빙자료 제출 : 논문 첫 페이지 등 성과실적 증빙자료를 반드시 연구개발과제 계획서 첨부서류에 포함시켜 제출하여야 함
- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문성과관련 acceptance letter는 인정하지 않으며, 전자출판 (Epub ahead of print) 또는 서면 출판된 경우만 인정함. 단, 게재일자가 확정된 공식문서를 첨부한 경우는 인정함
- 최소 요구성과기준과는 달리 타부처, 타사업 사사 성과도 인정함

- 세부연구책임자는 기초과학자와 임상의학자 각 1인 이상으로 구성

구 분	세부 설명
기초과학자	Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D. 및 D.D.S.
임상의학자	임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)

□ 지원규모 및 기간

- 중점연구 : 연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원

□ 특기사항

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 미충족 의료수요(unmet medical needs) 해결을 위한 전략적, 집중적 연구체계를 구성해야 함
- 질환분야별 경쟁률을 고려하여 신규과제를 선정함
- 연구내용과 질환분야가 일치하지 않는 경우, 전문기관에서 질환 분야를 조정함
- 최소 요구성과

- 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함

사업명	최소 요구성과
중개중점 연구	- 연구자 제시 마일스톤 달성 및 성과실적 계산의 합 8점

<성과실적 계산 기준>			
SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	5점
		IF 상위 20 ~ 50% 이내	3.5점
		IF 상위 50% 미만이나 IF 1 이상	1.5점
		IF 1 미만	1점
특허 등록		국제	5점
		국내	3점

### <성과 인정 기준>

- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
- 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
- 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함
- 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함
- Review 논문은 성과 인정에서 제외함

- 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 논문성과 등 연구성과는 proof of concept, target validation, 유효성 검증, 질환동물모델 개발 등 중개연구에 적합한 연구성과이어야 함
  - ※ 최종평가지기 초연구 성과논문 등은 성과실적 계산시 불이익을 받을 수 있음
- 논문게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 예정
  - ※ 단, 최종보고서는 과제지원 종료 1개월 이내에 제출받음
- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조제2항 및 제20조제4항에 의거한 기관생명윤리심의 위원회의 심의를 통과하여야 함
- 본 연구를 통해 도출된 성과를 이용하여 실용화 등 후속과제(신약 개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 임상시험 지원, 감염병 위기대응 기술개발)에 지원할 경우 선정 평가시 연계 가산점 신청 가능

## □ '중개중점연구' 제안요청서(RFP)

사업명	질병중심 중개중점연구
과제명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	연간 300백만원 이내, 3년 이내 지원
<p>▶ <b>최종목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>기초연구성과의 임상 적용 가능성 검증 및 임상 적용의 근거 확보를 통해 HT(Health Technology) 산출물 개발로 이행</li> </ul>	
<p>▶ <b>주요 연구개발 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>기초연구로부터 도출된 새로운 지식을 바탕으로 질병 관련 미충족 의료수요를 해소할 수 있는 HT 산출물(신약, 생물학적제제, 의료기기, 의료기술, 바이오마커) 개발을 위한 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명(proof of concept)을 확보하는 다학제적 연구</li> </ul>	
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>산·학·연 또는 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자</li> <li>2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구과제로 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능</li> <li>주관연구책임자는 최근 3년간(2011.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 주관연구책임자로 지원 가능</li> <li>세부연구책임자는 기초과학자와 임상의학자 각 1인 이상으로 구성 필수             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 기초과학자는 Ph.D. 또는 진료업무가 없는 M.D. 및 D.D.S.를 의미함</li> <li>※ 임상의학자는 임상수련과정을 마치고 의료기관에 근무하는 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S.를 의미함(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)</li> </ul> </li> </ul>	
<p>▶ <b>지원분야</b></p> <p>연구 내용의 주요 대상 질환에 따라, 다음과 같은 분야로 분류함</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 감염성 질환</li> <li>2. 근육 골격계통 및 결합조직의 질환</li> <li>3. 내분비, 영양 및 대사질환</li> <li>4. 비뇨생식기계통의 질환</li> <li>5. 소화기계통의 질환</li> <li>6. 순환기계통의 질환</li> <li>7. 신경계통의 질환</li> <li>8. 신생물 질환</li> <li>9. 정신 및 행동장애</li> <li>10. 치의학 질환</li> <li>11. 호흡기계통의 질환</li> <li>12. 기타 상기 특정분류에 포함되지 않거나, 여러 질환에 공통적인 연구(안과학, 이비인후과학, 피부과학, 혈액학 등)</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 저출산·불임관련 질환 분야는 「저출산대응 의료기술개발」에서 지원(해당 세부추진계획 참조)</li> <li>※ 줄기세포 연구는 지원 대상에서 제외, 「첨단의료기술개발」에서 지원 예정</li> </ul>	
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발 과정을 Flowchart(연구개발체계도)로 도식화하고 마일스톤 제시 및 go/no go decision point를 명시해야 함</li> <li>병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적·집중적 연구체계를 구성</li> <li>과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음 (최소 요구성과는 해당사업설명 참조)</li> <li>참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함</li> <li>논문게재 기간을 고려, 과제지원 종료이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 최종평가 실시</li> <li>본 연구를 통해 도출된 성과를 이용하여 실용화 등 후속과제(신약개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 임상시험지원, 감염병 위기대응 기술개발)에 지원할 경우 선정 평가시 연계 가산점 신청 가능</li> </ul>	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## □ 지원목적

- 불임 및 난임 극복을 위한 종합적인 R&D 추진을 통해 점진적 출산율 회복을 위한 의료기술 개발 및 대응체계 확립

## □ 지원분야

- '난임·불임 극복 기술개발을 위한 중점연구', '고위험 임신/태아의 적정 관리를 위한 중점연구' 분야지원

지원구분	주요 연구내용
난임·불임 극복 기술개발을 위한 중점연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 난임(불임) 극복 기술개발 연구 (분야1)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 효과적인 체외 수정 시술 관련 기술 개발</li> <li>- 여성 난임의 유전적, 생물학적 기전 탐색 외 수정률 증진 기술 개발</li> <li>- 불임 유발 질환의 병태 생리 연구와 치료기술 개발</li> </ul> </li> <li>○ 남성 난임 극복을 통한 가임력 증진 기술개발 연구 (분야2)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폐쇄성, 비폐쇄성 무정자증, 특발성 남성불임 등 장애요인 극복 기술 개발</li> <li>- 보조생식기술 또는 수정률 증진 기술 개발</li> <li>- 기타 남성 난임 극복 및 가임력 증진 기술 개발</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함</p>
고위험 임신/태아의 적정관리를 위한 중점연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고위험 임신/태아의 적정 관리 기술개발 연구               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 습관성 유산의 분자생물학적 요인 탐색과 치료기술 개발</li> <li>- 조산 및 사산의 분자생물학적 요인 탐색과 치료기술 개발</li> <li>- 고위험 임산부의 병태생리 규명 및 치료기술 개발</li> </ul> </li> </ul>

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함
  - 세부연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능

- 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구
- 주관연구책임자는 최근 3년간(2011.1.1~접수마감일까지 게재 승인 또는 등록 실적) 성과실적 계산기준 및 성과인정기준에 따른 점수가 5점 이상인 연구자만 주관연구책임자로 지원 가능

**<실적 인정 관련사항>**

- 증빙자료 제출 : 논문 첫 페이지 등 성과실적 증빙자료를 반드시 연구개발과제 계획서 첨부서류에 포함시켜 제출하여야 함
- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문성과관련 acceptance letter는 인정하지 않으며, 전자출판 (Epub ahead of print) 또는 서면 출판된 경우만 인정함. 단, 게재일자가 확정된 공식문서를 첨부한 경우는 인정함
- 최소 요구성과기준과는 달리 타부처, 타사업 사사 성과도 인정함

**□ 지원규모 및 기간**

- 지원기간 : 5(2+3)년 이내, 2단계 지원
- 지원규모 : 과제당 연간 250백만원 이내

**□ 특기사항**

- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적, 집중적 연구체계를 구성해야함
- 최소 요구성과
  - 과제신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함

사업명	최소 요구성과	<성과실적 계산 기준>			
저출산대응 의료기술 개발	(1단계) - 성과실적계산의 합 6점  (2단계) - 성과실적계산의 합 10점* (*신의료기술신청은 최대 2건까지 인정)	SCI(E)논문 (Impact Factor)	학문 (질환) 영역별	IF 상위 20% 이내	5점
				IF 상위 20 ~ 50% 이내	3.5점
				IF 상위 50% 미만이나, IF 1 이상	1.5점
				IF 1 미만	1점
특허 등록				국제	5점
				국내	3점
신의료기술 신청				1건	2점

### <성과 인정 기준>

- 연구책임자가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함)
- 논문, 특허성과에 해당사업의 사사를 표기하여야 하며, 중복사사된 논문, 특허에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함
- 논문 및 특허성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 사업공고 시작일 기준으로 6개월 이후 게재 신청 또는 출원된 실적만 인정
- 성과실적계산을 위한 학문(질환) 영역별 journal 분류기준은 Journal Citation Reports (JCR) 활용함
- 특허는 국가별로 성과를 각각 인정함
- Review 논문은 성과 인정에서 제외함

- 최소요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규 과제 참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음

- 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함
- 연구수행과정에 있어 필요한 경우 협약 이전에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조제2항 및 제20조제4항에 의거한 기관생명윤리심의위원회의 심의를 통과하여야 함
- 본 연구를 통해 도출된 성과를 이용하여 실용화 등 후속과제(신약 개발 비임상·임상시험 지원, 의료기기 임상시험 지원, 감염병 위기대응 기술개발)에 지원할 경우 선정 평가 시 연계 가산점 신청 가능

□ '저출산대응 의료기술개발' 제안요청서(RFP-1)

사 업 명	난임·불임 극복 기술개발을 위한 중점연구	(분야 1 or 2 명기)
과 제 명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	과제당 연간 250백만원 이내, 5년(2+3년, 2단계) 이내 지원	
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 불임 및 난임 극복을 통한 가임력 증진 기술개발 R&amp;D 추진을 통해 출산율 회복 및 고령사회 대응체계 개발</li> </ul>		
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (분야1) 난임·불임 극복 기술개발 연구           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 효과적인 체외 수정 시술 관련 기술 개발</li> <li>- 여성 난임의 유전적, 생물학적 기전 탐색과 수정률 증진 기술 개발</li> <li>- 불임 유발 질환의 병태 생리 연구와 치료기술 개발</li> </ul> </li> <li>○ (분야2) 남성 난임 극복을 통한 가임력증진 기술개발 연구           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폐쇄성, 비폐쇄성 무정자증, 특발성 남성불임 등 장애요인 극복 기술 개발</li> <li>- 보조생식기술 또는 수정률 증진 기술 개발</li> <li>- 기타 남성 난임 극복 및 가임력 증진 기술 개발</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 2개 분야 중 1개를 선택하여 지원하여야 함</p>		
<p>▶ 지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세부연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능</li> </ul> </li> <li>○ 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구</li> </ul>		
<p>▶ 특기사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음 (최소 요구성과는 해당사업설명 참조)</li> <li>○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함</li> <li>○ 본 사업을 추진함에 있어 개인정보 보호에 대한 법률을 준수하여야 함</li> </ul>		

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

□ '저출산대응 의료기술개발' 제안요청서(RFP-2)

사업명	고위험 임신/태아의 적정 관리를 위한 중점연구
과제명	※ 연구계획서 작성 시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술
지원규모 및 기간	과제당 연간 250백만원 이내, 5년(2+3년, 2단계) 이내 지원
<p>▶ <b>최종목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고위험 임상 및 태아의 적정관리 기술개발 R&amp;D 추진을 통해 출산율 회복 및 고령사회 대응체계 구축에 기여</li> </ul>	
<p>▶ <b>주요 연구개발 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고위험 임신/태아의 적정 관리 기술개발 연구             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 습관성 유산의 분자생물학적 요인 탐색과 치료기술 개발</li> <li>- 조산 및 사산의 분자생물학적 요인 탐색과 치료기술 개발</li> <li>- 고위험 임신부 (조산, 임신성 고혈압, 임신성 당뇨, 다태임신, 태아발육지연 등)의 병태생리 규명 및 치료 기술 개발</li> </ul> </li> </ul>	
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학 및 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 이상의 의료기관으로 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세부연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능</li> </ul> </li> <li>○ 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구</li> </ul>	
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제 신청시 연구목표는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 하며, 최소 요구성과를 달성하지 못하는 경우, 최종평가 결과에 따라 신규과제참여시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음 (최소 요구성과는 해당사업설명 참조)</li> <li>○ 참여기업이 있는 경우, 기업은 연구개발결과를 사용할 목적으로 연구개발비의 일부(참여기업부담금)를 부담해야함</li> <li>○ 본 사업을 추진함에 있어 개인정보 보호에 대한 법률을 준수하여야 함</li> </ul>	

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## □ 지원목적

- 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기 개발을 지원하여 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전
  - 미래 지향적이며, 국내 생산기반이 상대적으로 취약한 **High Risk, High Return** 의료기기 개발을 통해 의료기기 기술경쟁력 강화 및 산업 역량 제고
  - 국내 기술경쟁력 및 시장상황(연구인력, 기술경쟁력 확보, 관련기업 등)을 고려하여 성공가능성이 큰 과제를 발굴하여 의료기기 산업의 발전 도모

## □ 지원분야

- 전략과제

지원분야	지원내용
휴대가능한 개인용 인공신장 개발	환자의 삶의 질을 획기적으로 개선할 수 있는 새로운 혈액정화기술을 기반으로 일상생활이 가능한 휴대형 인공신장기술을 개발
스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발	응급, 수술 중, 수술 후 집중 치료 및 장기간 심폐보조 등 다양한 용도로 사용가능한 통합형 심폐순환보조 장치를 개발
기능성 카테터 시스템 개발	센서 또는 영상장치를 내장하고, 혈관을 통해 삽입되어 목표 부위에서 조직의 괴사, 혈관 또는 주변 조직의 변형, 색전, 신경차단 등 치료 효과를 얻는 시술에 적용 가능한 전자 제어형 카테터와 관련 기술의 개발
생분해성 다기능 미세구조 신경도관 개발	기존 인공 신경도관의 한계점을 극복하고 이식성공률 및 재생정도를 획기적으로 개선할 수 있는 다기능 미세구조 신경도관 개발
능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기	출혈 최소화 위한 다양한 에너지원이 적용된 절제기로서 침부의 굴곡이 가능한 자유도를 가져 능란한 수술이 가능하게 하는 수술용 무혈절제기의 개발

○ 자유공모과제

- BT/IT 융합 기술을 활용한 고위험 및 조기진단 의료기기를 중심으로 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기 개발

※ 연구 분야 (예시)

- 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 기능 회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기
- 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기 개발
- 질병의 치료 수단으로 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료 개발
- 의료비용을 절감할 수 있고 진단의 정확성 및 신속성을 높일 수 있는 진단기기 개발 (예, 융합영상기기, 체외진단용의료기기(IVD), 현장검사의료기기(POC) 등)
- 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발

□ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함
- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)

□ 지원규모 및 기간

분야		지원 규모	지원 기간
전략과제	후대가능한 개인용 인공지능 개발	1,000백만원	5(3+2)년 이내
	스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발	1,000백만원	5(3+2)년 이내
	기능성 카테터 시스템 개발	1,000백만원	5(3+2)년 이내
	생분해성 다기능 미세구조 신경도관 개발	500백만원	5(3+2)년 이내
	능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기	500백만원	5(3+2)년 이내
자유공모		700백만원	5년 이내*

\* 자유공모의 경우, 반드시 2단계로 구분해야 함(예, 2+3, 3+2 등)

## □ 지원단계별 목표 및 성과

- 단계/최종평가 시 목표달성 여부의 판단 기준이 됨
  - 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 연구 성과 목표치를 설정하여야 함
- ※ 자세한 단계별 목표 및 성과는 제안요청서(RFP)를 참조

## □ 특기 사항

- 연구계획서를 작성 할 때, 특히 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략이 포함되어야 함
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성해야 함
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수과제로 선정

## □ '휴대가능한 개인용 인공신장 개발' 제안요청서(RFP)

<b>사업명</b>	미래융합의료기기개발						
<b>과제명</b>	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
<b>지원규모 및 기간</b>	연간 10억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도에의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <p>○ 말기신부전 환자들은 신장이식을 받지 않는 한 투석 치료를 받아야 하지만, 직장상실과 사회 활동의 제한이 발생하여 삶의 질이 저하되고 사회경제적 비용 부담이 점점 더 가중되고 있음.</p> <p>○ 기존 투석 치료의 한계를 극복하기 위해서는, 생리적으로 유사한 장시간 지속치료방식을 통해 노폐물 제거와 체액량 유지를 달성하면서 일상생활이 가능한 수준의 휴대가능한 개인용 인공 신장기술의 개발이 필요함.</p>							
<p>▶ 최종목표</p> <p>○ 환자의 삶의 질을 획기적으로 개선할 수 있는 새로운 혈액정화기술을 기반으로 일상생활이 가능한 휴대형 인공신장기술을 개발</p> <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td>○ 원천특허 확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시제품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증</td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	○ 원천특허 확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시제품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증	2단계	○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	○ 원천특허 확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시제품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증						
2단계	○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <p>○ 원천기술 확보 - 관련분야에 대한 특허 조사 분석 및 원천기술 확보 전략 마련 - 투석 효율성 제고, 부작용 예방 등 기존 투석 치료의 한계 극복을 위한 원천 기술 확보</p> <p>○ 휴대성 향상을 위한 시스템 소형화 설계 및 개발 - 일상생활을 고려한 인간공학적 시제품 디자인 - 저전력/저중량/저소음/고효율 시스템 설계 및 개발</p> <p>○ 일상생활이 가능한 안전성 확보 기술 - 개인화된 생체모델 기반의 치료적정도 평가 및 안전관리 시스템 개발 - 요독소/단백질 검출기술, 전해질 농도 및 pH측정기술 및 약물주입기술</p> <p>○ 체외성능평가 시스템 구축 및 전임상평가 기술 확보 - 생체모사 체외성능평가 시스템 구축을 통한 체외 성능평가 방법 확립 - 전임상 동물모델 구축을 통한 in-vivo 효용성/안전성 평가방법 확보 및 검증 완료</p> <p>○ 허가용 임상시험계획서 작성 및 식품의약품안전처 승인 완료</p>							
<p>▶ 지원 대상</p> <p>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 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 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)</p>							

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

## □ '스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발' 제안요청서(RFP)

<b>사업명</b>	미래융합의료기기개발						
<b>과제명</b>	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
<b>지원규모 및 기간</b>	연간 10억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도에 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기존 ECLS, ECMO, CPB, VAD 등 심폐순환 보조 장치들은 적응증에 따라 다양한 기기들이 각각 개발되어 적용되었으며, 복잡한 구성과 어려운 사용방법으로 인해 불편함과 사고의 위험성이 존재하였음.</li> <li>○ 기본적으로 유사한 심폐순환의 원리를 기반으로, 다양한 상황에 대응할 수 있도록 편리하고 안전하게 사용할 수 있는 통합된 장비를 적용하여 의료비용을 낮추고 중소병원에게까지 체외순환 심폐보조장치를 널리 보급할 수 있음.</li> </ul>							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 응급, 수술 중, 수술 후 집중 치료 및 장기간 심폐보조 등 다양한 용도로 사용가능한 통합형 심폐순환보조 장치를 개발하고 이의 임상성능을 평가함</li> </ul> <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험 계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>* 허가용 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내 외 피험자를 대상으로 실시함</p>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>	2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험 계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험 계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 및 원천기술 확보 전략 마련</li> <li>○ 통합 심폐순환보조장치 설계 및 개발             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 응급/순환기내과/흉부외과 등에서 다양하게 활용할 수 있는 통합형 시스템 개발</li> <li>- 혈액펌프, 혈액산화기, 열교환기, 정맥 기포포집장치, 동맥 필터 등의 통합 시스템 개발</li> <li>- 신속한 시스템 구성과 기능별 착탈이 가능한 모듈시스템 개발</li> <li>- 생체적합성 향상을 위한 혈액회로 및 소모품 개발</li> <li>- 범용 사용성을 위한 안전장치 및 자동제어 알고리즘 개발</li> </ul> </li> <li>○ 생체내 성능평가 및 임상적용 프로토콜 개발             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 적응증을 대상으로 개발 제품의 성능 검증</li> <li>- 적응증 대비 자동 제어 성능 검증 및 실제 상황 대비 안전성 검증</li> </ul> </li> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발</li> </ul>							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함</li> </ul> </li> </ul>							

- 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함  
(주관 또는 세부/위탁 책임자)

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

## □ '기능성 카테터 시스템 개발' 제안요청서(RFP)

<b>사업명</b>	미래융합의료기기개발						
<b>과제명</b>	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
<b>지원규모 및 기간</b>	연간 10억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최소침습 시술 및 치료의 중요성이 지속적으로 강조되고 있으며 다양한 영역에서 최소침습형 중재시술이 시행되고 있음</li> <li>○ 이에 따라 기존의 수조작 시술도구와 달리 고자유도 구동 메커니즘과 다양한 내장형 센서(또는 영상장치)를 이용하여, 보다 정밀하고 정확한 시술을 보다 짧은 시간 안에 가능하게 함으로써 치료 효과 제고 및 방사선 피폭량 저감 등 환자와 시술자 모두에게 혜택을 제공할 수 있는 정밀 전자 제어형 카테터의 개발이 필요함</li> <li>○ 심장내과 혈관중재시술, 부정맥고주파절제술, 신경차단술, 혈관조영술 기반 영상중재시술 등 다양한 임상 영역에 사용될 수 있음</li> </ul>							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 센서 또는 영상장치를 내장하고, 혈관을 통해 삽입되어 목표 부위에서 조직의 괴사, 혈관 또는 주변 조직의 변형, 색전, 신경차단 등 치료 효과를 얻는 시술에 적용 가능한 전자 제어형 카테터와 관련된 기술의 개발</li> </ul> <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p>							
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>	2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
<p>* 허가용 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내 외 피험자를 대상으로 실시함</p>							
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진</li> <li>○ 선단부 고자유도 굴곡 동작이 가능한 카테터 메커니즘 개발</li> <li>○ 고주파, 냉동, 레이저 등 목적하는 치료효과를 구현하는 에너지 전달 구조 개발</li> <li>○ 주변 조직 구조 또는 특성 등을 측정하기 위한 내장형 센서 또는 영상 장치 개발</li> <li>○ 원격제어가 가능한 자동화 정밀 제어 장치 및 실시간 모니터링 시스템 개발</li> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발</li> </ul>							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구분             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함</li> <li>- 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)</li> </ul> </li> </ul>							

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특히 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

## □ '생분해성 다기능 미세구조 신경도관 개발' 제안요청서(RFP)

<b>사업명</b>	미래융합의료기기개발						
<b>과제명</b>	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
<b>지원규모 및 기간</b>	연간 5억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 말초신경 손상 환자들은 외상으로 많이 발생하며, 특히 고령화 사회에 진입하면서 당뇨합병증이 나 골다공증으로 인한 골절의 합병증으로도 인해 발생 빈도 증가</li> <li>○ 현재 임상에서 사용되는 인공 신경도관은 이식효율성이 매우 떨어지는 단순한 튜브 구조로 되어 있으며 긴 신경 결손이나 만성 손상의 경우 재생이 거의 불가능한 상황임.</li> <li>○ 따라서 말초신경의 재생효과가 극대화된 기능을 가지는 미세구조의 신경도관 제작이 절실한 상황임</li> </ul>							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기존 인공 신경도관의 한계점을 극복하고 이식성공률 및 재생정도를 획기적으로 개선할수 있는 다기능 미세구조 신경도관 개발</li> </ul> <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">단계</th> <th style="text-align: center;">단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증</li> </ul>	2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro)</li> <li>○ 시작품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증</li> </ul>						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진</li> <li>○ 선택적 투과성을 가지는 생체적합성/생분해성 고분자 소재 신경도관 제조 기술</li> <li>○ 신경세포를 특정 방향으로 정렬하여 신경신호 전달이 원활하게 이루어지도록 하는 기술</li> <li>○ 신경 재생을 촉진하는 재생인자의 합입 및 전달이 가능한 다기능 신경도관 개발 기술</li> <li>○ 제품화가 가능하며 기존 제품과 비교하여 가격 경쟁력이 있는 신경도관 생산 기술</li> <li>○ 체외성능평가 시스템 구축 및 전임상평가 기술 확보 및 검증 완료</li> <li>○ 임상으로 진입하기 위해 완성된 신경도관의 말초신경 재생효과를 명확하게 확인 가능한 대동물모델 개발</li> <li>○ 허가용 임상시험계획서 작성 및 식품의약품안전처 승인 완료</li> </ul>							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함</li> <li>- 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)</li> </ul> </li> </ul>							

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

## □ '능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기' 제안요청서(RFP)

사업명	미래융합의료기기개발						
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 5억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도에 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 미용적이고 비침습적인 내시경 수술의 발달로 수술용 무혈절제기의 중요성 증가와 함께 정밀도와 정확도가 향상된 절제기 개발의 필요성 증대</li> <li>○ 이와 같은 첨단 절제기의 개발은 수술시간 및 입원기간의 단축을 통한 의료효율성을 향상시키는데 기여</li> <li>○ 다자유도 굴곡형 무혈절제기의 개발은 현재 임상적으로 사용 중인 대부분의 직선형 무혈절제기의 접근 경로 한계성을 해결할 수 있는 혁신성을 보장.</li> </ul>							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 출혈 최소화 위한 다양한 에너지원이 적용된 절제기로서 첨부의 굴곡이 가능한 여유 자유도를 가져 능란한 수술이 가능하게 하는 수술용 무혈절제기의 개발</li> </ul> <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>* 허가용 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내 외 피험자를 대상으로 실시함</p>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>	2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료</li> <li>○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</li> </ul> </li> </ul>						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 및 원천기술 확보 전략 마련</li> <li>○ 다양한 에너지원이 적용된 굴곡 가능한 수술용 무혈절제기 구조 개발</li> <li>○ 절제의 정확도와 정밀도 향상을 위해 최적화된 에너지원 구현 기술 개발</li> <li>○ 세밀한 첨부를 가진 절제기의 개발을 통해 주변 조직 손상의 최소화</li> <li>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발</li> </ul>							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함</li> <li>- 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)</li> </ul> </li> </ul>							
<p>▶ 특이사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출</li> <li>○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성</li> <li>○ 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여</li> <li>○ 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정</li> </ul>							

## □ 미래융합의료기기(자유공모) 제안요청서(RFP)

<b>사업명</b>	미래 융합 의료기기 개발						
<b>과제명</b>	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
<b>지원규모 및 기간</b>	연간 7억원 이내, 5년 이내* 지원 * 반드시, 2단계로 구분해야 하며, 1차년도외의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ <b>최종목표</b></p> <p>○ 고부가가치 창출 유도 및 의료기기 개발 활성화를 위해 첨단 융합 기술을 활용하여 <b>임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보</b>해야 하는 미래융합 의료기기 개발</p> <p>▶ <b>단계별목표</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출	2단계	○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출						
2단계	○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출						
<p>▶ <b>주요 연구개발 내용</b></p> <p>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진</p> <p>○ 첨단 융합 기술을 활용하여 질병 및 질환의 치료를 목적으로 사용하고, 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기 기술개발 지원</p> <p>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 연구 분야 (예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 기능 회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기</li> <li>- 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기 개발</li> <li>- 질병의 치료 수단으로 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료 개발</li> <li>- 의료비용을 절감할 수 있고 진단의 정확성 및 신속성을 높일 수 있는 진단기기 개발(예, 융합영상기기, 체외진단용의료기기(IVD), 현장검사의료기기(POC) 등)</li> <li>- 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발</li> </ul> </div>							
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <p>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학, 의료기관, 연기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함.</li> <li>- 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)기 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자)</li> </ul>							
<p>▶ <b>특이사항</b></p> <p>○ 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출</p> <p>○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성해야함.</p> <p>○ 우수 제품개발(시제품) 성공 시 “의료기기 허가용 임상시험 지원”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가사점 부여</p> <p>○ 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정</p>							

## □ 지원목적

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

## □ 지원분야

- 허가용 임상시험, 임상평가지험 등 2개 분야로 지원

지원분야	지원내용
허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험
임상평가지험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상역학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 (식품의약품안전처수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연 모두 가능
  - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

## □ 지원규모 및 기간

지원분야	지원규모	지원기간
허가용 임상시험	300백만원 이내	2년 이내
임상평가지험	200백만원 이내	2년 이내

※ 단, 1차년도인 경우 연구기간은 11개월임

□ 지원분야별 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

지원분야	최종 목표
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 품목허가 획득
임상평가지험	○ 임상평가결과에 대한 SCI 논문 1편 이상 제출

□ 특기사항

- 제안서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함(필수서류)

지원대상	필수 제출 서류
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 임상시험계획승인서 사본
임상평가지험	○ 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 사본 ○ 식품의약품안전처 규정에 적합한 임상시험실시기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본

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

## □ '의료기기 임상시험 지원' 제안요청서(RFP)

<b>사 업 명</b>	의료기기임상시험지원														
<b>과 제 명</b>	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술														
<b>지원규모 및 기간</b>	<b>지원분야</b>	<b>지원규모</b>	<b>지원기간</b>												
	허가용 임상시험	300백만원	2년이내												
	임상평가시험	200백만원	2년이내												
	※ 단, 1차년도인 경우 연구기간은 11개월임														
<p>▶ <b>최종 목표</b></p> <p>○ 국내 의료기기업체의 핵심주력 제품의 임상시험지원을 통한 기술 경쟁력 강화</p> <p>○ 허가용 임상시험, 임상평가시험 2개 분야로 지원</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">지원분야</th> <th style="text-align: center;">최종목표</th> <th style="text-align: center;">지원규모</th> <th style="text-align: center;">지원기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>허가용 임상시험</td> <td>○ 식품의약품안전처 품목허가 획득</td> <td>300백만원</td> <td>2년이내</td> </tr> <tr> <td>임상평가시험</td> <td>○ 임상평가결과에 대한 SCI 논문 1편 이상 제출</td> <td>200백만원</td> <td>2년이내</td> </tr> </tbody> </table>				지원분야	최종목표	지원규모	지원기간	허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 품목허가 획득	300백만원	2년이내	임상평가시험	○ 임상평가결과에 대한 SCI 논문 1편 이상 제출	200백만원	2년이내
지원분야	최종목표	지원규모	지원기간												
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 품목허가 획득	300백만원	2년이내												
임상평가시험	○ 임상평가결과에 대한 SCI 논문 1편 이상 제출	200백만원	2년이내												
<p>▶ <b>주요 연구개발 내용</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">지원분야</th> <th style="text-align: center;">지원내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>허가용 임상시험</td> <td>식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험 지원</td> </tr> <tr> <td>임상평가시험</td> <td>식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 지원(식품의약품안전처 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)</td> </tr> </tbody> </table>				지원분야	지원내용	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험 지원	임상평가시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 지원(식품의약품안전처 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)						
지원분야	지원내용														
허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가 신청을 위한 임상시험 지원														
임상평가시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품의 임상의학적 성능 및 기능 등에 대한 임상시험 지원(식품의약품안전처 수입허가를 득한 외국제품과의 비교 임상시험 포함)														
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <p>○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능</p> <p>- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함</p>															
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <p>○ 제출서류</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">지원대상</th> <th style="text-align: center;">필수 제출 서류</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>허가용 임상시험</td> <td>○ 식품의약품안전처 임상시험계획승인서 사본</td> </tr> <tr> <td>임상평가시험</td> <td>○ 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 사본 (※사용목적에 대한 자료는 반드시 계획서에 포함) ○ 식품의약품안전처 규정에 적합한 임상시험기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 기업이 참여할 경우, 참여기업부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함</p> <p>○ 허가용 임상시험 및 임상평가시험이 이상반응으로 조기 종료될 시 전문기관에 즉시 보고해야 함</p>				지원대상	필수 제출 서류	허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 임상시험계획승인서 사본	임상평가시험	○ 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 사본 (※사용목적에 대한 자료는 반드시 계획서에 포함) ○ 식품의약품안전처 규정에 적합한 임상시험기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본						
지원대상	필수 제출 서류														
허가용 임상시험	○ 식품의약품안전처 임상시험계획승인서 사본														
임상평가시험	○ 국산제품의 식품의약품안전처 품목허가증 사본 (※사용목적에 대한 자료는 반드시 계획서에 포함) ○ 식품의약품안전처 규정에 적합한 임상시험기관 IRB 임상시험계획서 승인서 사본														

※ 그 외 상세사항은 해당사업설명을 참조

## 5 장애인 재활 및 편익증진 기술 개발

### □ 지원목적

- 장애인 등에 대한 건강, 안전, 복지, 생활불편 개선 등으로 일상생활 지원 및 사회참여 분야를 고려하여 시급히 개발이 필요한 제품이나 서비스를 제공하여 장애인의 삶의 질 개선 및 편익증진을 도모

### □ 지원분야

- 장애인을 위한 생활 밀착형 보조기구 및 서비스의 제품개발 지원
  - 기초연구가 아닌 제품화 연구 과제로, 장애인이 사용할 수 있는 상품(제품) 및 공정개발 지원
  - 개발된 제품의 시험검사/검증방법 개발 지원 및 장애인 대상으로 안전성·유효성 평가 및 임상평가 지원

지원분야	정의 및 범위
교육 훈련 직업	<p><b>(정의)</b> 장애인의 교육과 근로에 도움을 주는 시스템 및 서비스</p> <p><b>(범위)</b> 장애인의 직업 및 학습 활동에 필요한 보조기구 및 서비스 연구 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 학습 및 기술훈련용: 장애유형에 따라 특정 학습능력 배양 및 지식습득을 위해 필요한 기구 및 서비스                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 읽기, 쓰기, 말하기, 듣기 등 학습을 위한 기본적인 교육능력 배양 범주까지 포함</li> </ul> </li> <li>- 고용 및 직업 훈련용: 직장 내 업무수행 또는 직업 훈련 시 필요한 H/W 및 S/W 등</li> </ul>
이동증진	<p><b>(정의)</b> 지체장애 및 시각장애인들의 이동과 관련하여 자신의 의지대로 움직일 수 있는 능력에 도움을 주는 보조기구 및 서비스</p> <p><b>(범위)</b> 장애인의 여행 및 이동 증진에 필요한 보조기구 및 서비스 연구 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보행 이동용: 보행 시 이동성과 안전성 및 균형유지를 위해 사용하는 보조기구</li> <li>- 운송 수단용: 장애인의 편의에 맞게 제작된 운송 수단 및 엑세서리</li> </ul>

## □ 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능
  - 연구 수행 과정에 연구 목적 및 대상에 적합한 장애인이 반드시 참여해야 함
  - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

## □ 지원규모 및 기간

- 과제당 연간 400백만원 이내, 3년 이내 지원
  - ※ 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월

## □ 특기사항

- 최소 요구성과
  - 논문, 특허 1건 이상
  - 연구기간 내 보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상)
  - 장애인 사용성 평가 실시 및 평가 결과 제출
  - 시험검사기관\*의 시험검사결과 제출
- 타 기관\*\* 지원사업과의 중복지원에 대하여 충분한 사전검토 후 지원해야 함
- 장애인의 수요(needs)가 반영된 융합 기술(IT, BT, NT) 연구 권장
- 실사용자(장애인)그룹을 구성하여 연구개발 전 과정에 참여하도록 해야 함
  - 연구개발에 직접 참여, 자문 및 사용성 평가 등에 참여하도록 연구계획 수립

\* 재활공학연구소, 한국산업기술시험원 등

\*\* 특수교육원, 장애인고용공단, 한국정보화진흥원 등

□ '장애인 재활 및 편익증진(교육 직업 훈련)' 제안요청서(RFP)

사 업 명	장애인 재활 및 편익증진 기술개발					
과 제 명	장애인 교육·훈련·직업 재활 보조기기 및 서비스 연구개발					
지원규모 및 기간	연간 400백만원 이내, 3년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월					
<p>▶ 최종 목표</p> <p>○ 장애인 등에 대한 건강, 안전, 복지, 생활불편 개선 등으로 일상생활 지원 및 사회참여 분야를 고려하여 시급히 개발이 필요한 제품이나 서비스를 제공을 통한 장애인의 삶의 질 개선 및 편익증진</p> <p>○ 장애인의 교육·훈련·직업 재활 및 편익증진을 위한 보조기구 및 서비스 연구개발 - 장애인의 교육·근로 및 직업 활동에 도움을 주는 도구 및 서비스</p>						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <p>○ 장애인을 위한 생활 밀착형 보조기구 및 서비스의 제품개발 지원 - 기초연구가 아닌 제품화 연구 과제로, 장애인이 사용 할 수 있는 상품(제품) 및 서비스 개발 지원 - 개발된 제품의 시험검사/검증 방법 개발 지원 및 실수요자 장애인 대상으로 안전성·유효성 평가 및 임상평가 지원</p> <p>○ 장애인의 직업 및 학습 활동에 필요한 보조기구 및 서비스 연구 개발 - 학습 및 기술훈련용: 장애유형에 따라 특정 학습*능력 배양 및 지식습득을 위해 필요한 교육 시스템 또는 서비스 - 고용 및 직업 훈련용: 직장 내 또는 직업 훈련 시 필요한 H/W 및 S/W 등의 도구, 교육 및 서비스 - 특정 장애인에 대한 일상생활 수행을 위한 교육기기 및 시스템(예: 운전교육, 은행/우체국이용 등) <b>※ 읽기, 쓰기, 말하기, 듣기 등 학습을 위한 기본적인 교육능력 배양 범주까지 포함</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">교육·훈련·직업</td> </tr> <tr> <td>학습 및 기술 훈련용</td> <td>고용 및 직업 훈련용</td> </tr> </table> <p>(예시) 청각장애인의 학습을 위한 수화 중심의 교보재, 시각장애인을 위한 IT기기를 활용한 멀티미디어 어플리케이션, 컴퓨터 이동 학습 시스템(CAI) 및 특정 장애인의 기본적인 학습능력(읽기, 쓰기 등) 배양을 위한 교육기기 및 시스템</p>			교육·훈련·직업		학습 및 기술 훈련용	고용 및 직업 훈련용
교육·훈련·직업						
학습 및 기술 훈련용	고용 및 직업 훈련용					
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능 - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함</p> <p>○ 시험검사/검증을 위한 시험검사 또는 인증기관, 임상평가를 위한 의료기관과의 협력 연구 장려</p>						
<p>▶ 특기사항</p> <p>○ 최소 요구성과 - 논문, 특허 1건 이상 - 연구기간 내 보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상) - 장애인 사용성 평가 실시 및 평가 결과 제출 - 시험검사기관*의 시험검사결과 제출</p> <p>○ 타 기관** 지원사업과의 중복지원에 대하여 충분한 사전검토 후 지원해야 함</p>						

- 장애인의 수요(needs)가 반영된 융합 기술(IT, BT, NT) 기술 연구 권장
- 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함
- 실사용자(장애인)그룹을 구성하여 연구개발 전 과정에 참여하도록 해야 함
  - 연구개발에 직접 참여, 자문 및 사용성 평가 등에 참여하도록 연구계획수립
- 제품개발 성공 시 보건복지부에서 관련 심의 후 공적급여 대상 품목으로 지정될 수 있도록 적극 협조하여야 함
  - \* 재활공학연구소, 한국산업기술시험원 등
  - \*\* 특수교육원, 장애인고용공단, 한국정보화진흥원 등

## □ '장애인 재활 및 편익증진 기술 개발(이동증진)'제안요청서(RFP)

<b>사 업 명</b>	장애인 재활 및 편익증진 기술개발							
<b>과 제 명</b>	장애인 이동 증진 및 편의 보조기기 및 서비스 연구개발							
<b>지원규모 및 기간</b>	연간 400백만원 이내, 3년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월							
<p>▶ <b>최종 목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 장애인 등에 대한 건강, 안전, 복지, 생활불편 개선 등으로 일상생활 지원 및 사회참여 분야를 고려하여 시급히 개발이 필요한 제품이나 서비스를 제공을 통한 장애인의 삶의 질 개선 및 편익증진</li> <li>○ 장애인의 보행 및 운송수단 등을 이용한 이동 증진용 보조기구 및 서비스 연구개발             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장애인의 이동과 관련하여 자신의 의지대로 움직일 수 있는 능력에 도움을 주는 도구 및 기기</li> </ul> </li> </ul>								
<p>▶ <b>주요 연구개발 내용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 장애인을 위한 생활 밀착형 보조기구 및 서비스의 제품개발 지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기초연구가 아닌 제품화 연구 과제로, 장애인이 사용 할 수 있는 상품(제품) 및 서비스 개발 지원</li> <li>- 개발된 제품의 시험검사/검증 방법 개발 지원 및 실수요자 장애인 대상으로 안전성 · 유효성 평가 및 임상평가 지원</li> </ul> </li> <li>○ 장애인의 여행 및 이동증진에 필요한 보조기구 및 서비스 연구 개발             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보행 이동용: 보행 시 이동성과 안전성 및 균형유지를 위해 사용하는 보조기구</li> <li>- 운송 수단용: 장애인의 편의에 맞게 제작된 운송 수단 및 엑세서리</li> <li>- 장애인 교통 및 방향 안내용: 장애인의 이동에 용이한 교통수단이용 편의장치 또는 이동편의 시스템</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">장애인 이동증진 및 편의</th> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">장애인 보행이동용</td> <td style="width: 33%;">장애인 운송수단용</td> <td style="width: 33%;">장애인 교통 및 방향 안내용</td> </tr> </table> <p>(예시) 특정 장애인용 보행 보조기구, 수동 및 전동휠체어, 가정용 이송리프트, 특수 승강기, 지팡이, 보행기 등</p>			장애인 이동증진 및 편의			장애인 보행이동용	장애인 운송수단용	장애인 교통 및 방향 안내용
장애인 이동증진 및 편의								
장애인 보행이동용	장애인 운송수단용	장애인 교통 및 방향 안내용						
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학(의료기관 포함), 연구기관 모두 가능             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함</li> </ul> </li> <li>○ 시험검사/검증을 위한 시험검사 또는 인증기관, 임상평가를 위한 의료기관과의 협력 연구 장려</li> </ul>								
<p>▶ <b>특기사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최소 요구성과             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 논문, 특허 1건 이상</li> <li>- 연구기간 내 보조기구 제품 1건 이상 개발(시제품 개발완료 이상)</li> <li>- 장애인 사용성 평가 실시 및 평가 결과 제출</li> <li>- 시험검사기관*의 시험검사결과 제출</li> </ul> </li> <li>○ 타 기관** 지원사업과의 중복지원에 대하여 충분한 사전검토 후 지원해야 함</li> <li>○ 장애인의 수요(needs)가 반영된 융합 기술(IT, BT, NT) 기술 연구 권장</li> <li>○ 기업이 참여할 경우 참여기업 부담금은 참여기업 유형에 따라 부담하여야 함</li> </ul>								

- 실사용자(장애인)그룹을 구성하여 연구개발 전 과정에 참여하도록 해야 함
  - 연구개발에 직접 참여, 자문 및 사용성 평가 등에 참여하도록 연구계획수립
- 제품개발 성공 시 보건복지부에서 관련 심의 후 공적급여 대상 품목으로 지정될 수 있도록 적극 협조하여야 함
- \* 재활공학연구소, 한국산업기술시험원 등,
- \*\* 특수교육원, 장애인고용공단, 한국정보화진흥원 등

## □ 지원목적

- 의료기기 개발 전주기에 걸쳐 병원중심의 융합·협력연구 플랫폼 구축을 마련하여 산·학·연·병 연구개발 생태계 마련 및 고부가가치 기술개발 역량 강화
  - 병원 내 기 구축된 인프라를 적극 활용하여, 의료기기 영역별 특성화를 통해 의료기기 기업, 연구자와의 협력 연구 강화
  - 초기 아이디어 발굴부터 시판후까지 임상적 전문 컨설팅 및 피드백 제공(임상적 유용성 검증), 성능 개선, 중개연구(동물시험 포함)등 및 임상시험 등 지원 서비스 구축

## □ 지원내용

### 1 임상현장 및 병원기반의 의료기기 공동 연구 시스템 구축

- 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험을 기반으로 신 의료기기 아이디어 발굴 및 개선, 임상적 유용성 검증, 피드백 할 수 있는 산·학·연·병 공동 연구 지원 시스템 구축
  - 특정분야별 임상적 수요 및 임상적 자문 등이 개발 초기부터 반영되어 의료기기 개발·개선을 촉진할 수 있는 협력 연구 지원 체계 마련

### 2 의료기기 중개·임상시험 지원 시스템 구축

- 의료기기 제조기업 및 연구자를 대상으로 비임상시험(동물시험 포함), 임상시험, 사용성 평가등이 가능한 테스트 베드 구축을 통해 의료기기 개발 Total Solution 지원 시스템 구축
  - 의료기기 제품개발 위한 안전성·유효성 확보를 위한 비임상·임상시험

지원 및 인허가 획득 지원

- 특정분야 전임상·임상시험에 소요되는 비용 지원
- 공정한 평가를 통해 전임상·임상시험 비용지원(최대 건당 5천만원 이내, 총 정부 출연금의 20% 이내 지원)

### 3 의료기기 협력 네트워크 구축

- 기 구축된 의료기기 인프라와의 역할 정립을 통한 협력 연계 방안을 마련
  - ※ 첨단의료기기개발센터, 동물실험센터, 의료기기개발촉진센터 등
- 특정분야별 의료기기 제조기업, 연구자, 임상학회등과의 전문분야 연구 네트워크 구축하고, 활용

### 4 의료기기 안전성 정보에 대한 연구 시스템 구축

- 의료기기에 대한 새로운 유해사례 및 안전성·유효성에 미치는 영향을 조사하고 원인을 분석하여, 새로운 기초·응용연구를 촉발시키는 등 안전성 정보에 대한 연구 시스템 구축

#### □ 지원대상

- 주관연구기관은 의료기기 임상시험기관으로 지정된 병원이어야 함
  - 지원병원은 사업목적을 가장 잘 구현할 수 있는 센터의 지위를 설정하여 제시하여야 함
  - 주관연구책임자는 주관연구기관 소속 부교수급 이상으로 하고 센터 경영, 서비스 및 커뮤니케이션 역량을 갖춰야 함
  - ※ 서류 제출 기한까지 식약처 의료기기 임상시험기관으로 지정되어야 함
  - ※ 주관연구기관은 각 병원당 1개소만 지원 가능함

## □ 지원규모 및 기간

○ 사전연구 : 2천만원 이내, 4개월 이내 지원

\* 사전 연구는 본 연구를 수행하기 위해 구체적인 사업 추진 계획(중개임상시험센터) 수립을 위한 연구임

※ 신규과제의 경쟁률, 평가결과 등에 따라 연구비가 조정될 수 있음

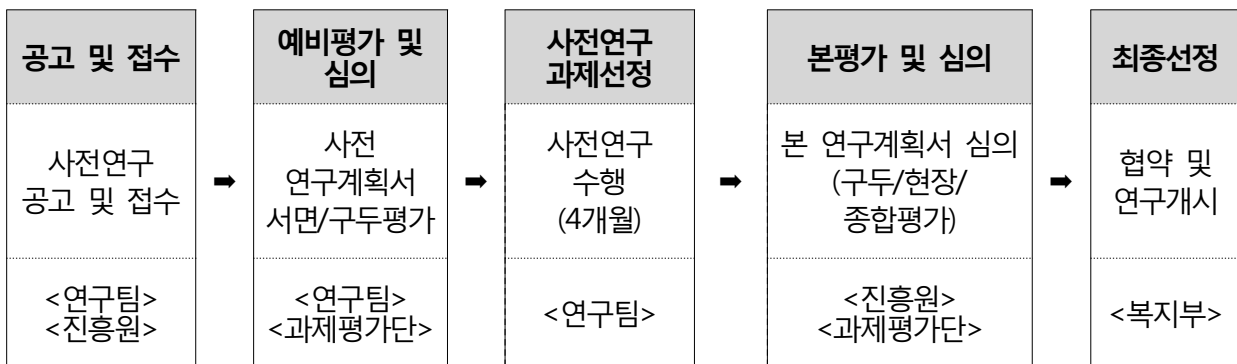
○ 본연구 : 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원

※ 4년 신규과제 1차연도 지원규모는 9억원 이내

## □ 연구과제 선정절차

○ 과제선정절차는 예비평가와 본평가로 나누어 진행

- 예비평가에서 본연구계획서 제출대상으로 선정된 사전연구과제에 한해 4개월 후 본평가를 시행함



\* 사전 연구 계획서 주요내용 : 사전연구 방법 및 내용, 본연구계획 개요(특정분야 제시 사유 포함), 주관연구기관 연구수행역량, 주관연구기관의 특정분야 센터 육성계획, 주관연구책임자 및 (사전연구)참여연구원 전문성 등을 중심으로 작성

※ 자세한 평가방법은 'IV. 평가방법 및 관리' 내용 참조

## □ 특기사항

○ 본연구 시, 연간 20억원 이상의 센터 및 사업단에 준하는 정부 R&D 사업 주관연구책임자는 동과제의 참여를 제한함

- 주관연구책임자는 타 연구과제의 주관연구책임자로 신규 수행 불가

○ 사전연구 수행후 본평가 탈락시 예비선정과제 pool에 등록되어 차후 보건의료기술연구개발사업에서 과제공모시 예비평가를 거치지 않고 본평가 지원이 가능함

- 사전연구 과제선정대상자가 최종선정이 확정되기 전에 연구수행을 중도 포기할 경우 연구비 환수조치 등의 불이익이 있을 수 있음
- 주관연구기관은 센터 특성을 반영하여 센터운영에 필요한 전용공간(사무실, 연구실 등)을 지원해야 하고, 센터업무 운영을 위한 필수 전문가 인력 채용 및 고용안정을 위한 정규직화 권고
  - ※ 필수 상근고용인력(전문가 인력(3인))에 대한 인건비 지급 가능
- 특정분야 설정에 대한 주관기관 및 연구책임자의 역량, 추진계획, 성과목표를 설정에 대해 구체적으로 계획해야 함
  - ※ 특정분야 (예) : 심혈관기기, 치과용기기, 영상진단기기, 정형외과용 기기 등 주관기관이 설정 가능한 분야
- ‘의료기기커넥트지원센터(가칭)’
  - 의료기기 인프라의 효율적인 지원을 위해 국내 의료기기분야 인프라 연계, 전문인력 양성 등의 목적으로 향후 지원계획이며, 본 과제로 선정되는 센터는 ‘의료기기커넥트지원센터(가칭)’와 유기적인 관계를 유지해야 함

**※ 의료기기커넥트지원센터 주요 역할**

- 국내 의료기기분야 인프라를 연계하여 의료기기 개발 및 개선에 대한 효율적 인프라 활용을 위해 네트워크 구축 및 지원
  - 체계적이고 전문적인 표준화된 직군별 교육프로그램 개발·운영
  - 의료기기 임상시험 전문성 강화를 위해 전문 컨퍼런스 개최 및 글로벌 협력체계 구축 등
- \*의료기기중개임상시험센터와 동일 주관기관이 수행할 수 없음

- 주관연구기관은 각 병원(의료원) 당 1개소만 지원 가능함

## □ '의료기기 중개·임상시험지원센터' 제안요청서(RFP)

사업명	의료기기인프라지원					
과제명	00분야 의료기기중개임상시험센터(주관기관명) ※ 분야 설정은 특기 사항 참고					
지원규모 및 기간	사전연구 : 2천만원 이내, 4개월 이내 지원 본연구 : 연간 10억원 이내, 5(2+3)년 이내 지원 ※ 14년 신규과제 1차연도 지원규모는 9억원 이내					
<p>▶ <b>최종목표</b></p> <p>○ 임상현장의 임상적 니즈가 국내 의료기기 제품의 개발·개선에 효과적으로 반영될 수 있는 중개임상연구가 가능한 병원 기반의 의료기기 핵심 인프라 구축</p> <p>▶ <b>단계별목표</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">단계별목표</th> <th style="width: 40%;">성과지표</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>◦ <b>1단계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 의료기기 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동 연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구체계 확립</li> <li>- 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축</li> <li>- 병원기반 특정분야 공동연구, 임상자문역할 등 공동 연구 체계 마련</li> </ul> <p>◦ <b>2단계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1단계 확립된 시스템의 활성화 및 효율적 운영 방안 마련</li> <li>- 의료기기 산업의 발전을 위한 자립화 방안 마련</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 연구개발계획서 작성시 단계별 달성 가능한 성과지표를 설정하여 제시 (※고유성과지표 포함) (예시)</li> <li>- 특정분야의 임상현장 VOC 발굴·평가 건수 등</li> <li>- 공동연구 수행 건수 등</li> <li>- 특정분야 전임상·임상시험 수행 등</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>			단계별목표	성과지표	<p>◦ <b>1단계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 의료기기 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동 연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구체계 확립</li> <li>- 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축</li> <li>- 병원기반 특정분야 공동연구, 임상자문역할 등 공동 연구 체계 마련</li> </ul> <p>◦ <b>2단계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1단계 확립된 시스템의 활성화 및 효율적 운영 방안 마련</li> <li>- 의료기기 산업의 발전을 위한 자립화 방안 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 연구개발계획서 작성시 단계별 달성 가능한 성과지표를 설정하여 제시 (※고유성과지표 포함) (예시)</li> <li>- 특정분야의 임상현장 VOC 발굴·평가 건수 등</li> <li>- 공동연구 수행 건수 등</li> <li>- 특정분야 전임상·임상시험 수행 등</li> </ul>
단계별목표	성과지표					
<p>◦ <b>1단계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 의료기기 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동 연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구체계 확립</li> <li>- 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축</li> <li>- 병원기반 특정분야 공동연구, 임상자문역할 등 공동 연구 체계 마련</li> </ul> <p>◦ <b>2단계</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1단계 확립된 시스템의 활성화 및 효율적 운영 방안 마련</li> <li>- 의료기기 산업의 발전을 위한 자립화 방안 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 연구개발계획서 작성시 단계별 달성 가능한 성과지표를 설정하여 제시 (※고유성과지표 포함) (예시)</li> <li>- 특정분야의 임상현장 VOC 발굴·평가 건수 등</li> <li>- 공동연구 수행 건수 등</li> <li>- 특정분야 전임상·임상시험 수행 등</li> </ul>					
<p>▶ <b>지원분야</b></p> <p>○ 국내 의료기기 제품의 개발 및 개선에 대한 임상적 니즈를 병원중심의 공동연구를 통해 활성화 시킬 수 있는 중개임상 연구플랫폼 구축</p> <p>○ 의료기기 기술개발부터 시판 후 단계까지 임상현장에서 도출되는 VOC 및 사용경험 (Experience)기반의 신아이디어를 발굴, 평가, 검증 및 피드백 할 수 있는 통합 지원 시스템 구축</p> <p>○ 특정분야 국내 의료기기에 대한 임상적 니즈의 효과적인 피드백이 가능한 국내 의료기기 기업 및 연구자 등의 공동협력 연구체계 마련</p>						
<p>▶ <b>주요 연구개발 내용</b> (아래 연구내용을 모두 포함하여야 함)</p> <p>○ 임상현장 및 병원기반 의료기기 공동 연구 시스템 구축</p> <p>○ 의료기기 중개·임상시험 지원 시스템 구축</p> <p>○ 의료기기 협력 네트워크 구축</p> <p>○ 의료기기 안전성 정보에 대한 연구 시스템 구축</p>						
<p>▶ <b>지원대상</b></p> <p>○ 주관연구기관은 의료기기 임상시험기관으로 지정된 병원이어야 함 ※ 서류 제출 기한까지 식약처 의료기기 임상시험기관으로 지정되어야 함</p>						

▶ 특기사항

- 본연구 시, 연간 20억원 이상의 센터 및 사업단에 준하는 정부 R&D 사업 주관연구 책임자는 동 과제의 참여를 제한함
  - 주관연구책임자는 타 연구과제의 주관연구책임자로 신규수행 불가
- 사전연구 수행 후 본평가 탈락시 예비선정과제 pool에 등록되어 차후 보건의료기술연구개발 사업에서 과제공모시 예비평가를 거치지 않고 본평가 지원이 가능함
- 주관연구기관은 센터 특성을 반영하여 센터운영에 필요한 전용공간(사무실, 연구실 등)을 지원해야 하고, 센터업무 운영을 위한 필수 전문가 인력 채용 및 고용안정을 위한 정규직화 권고
  - ※ 필수 상근고용인력(전문가 인력(3인))에 대한 인건비 지급 가능
- 특정분야 설정에 대한 주관기관 및 연구책임자의 역량, 추진계획, 성과목표를 설정에 대해 구체적으로 계획해야 함
  - ※ 특정분야 (예) : 심혈관기기, 치과용기기, 영상진단기기, 정형외과용기기 등 주관기관이 설정 가능한 분야
- 주관연구기관은 정부출연금의 50%이상(현금부담비율 10%이상)을 부담해야 함
- 특정분야 임상시험에 소요되는 비용은 정부출연금 20%이내 지원 가능함
- 향후 '의료기기커넥트지원센터(가칭)'와 유기적인 관계를 유지해야 함
- 주관연구기관은 각 병원 당 1개소만 지원 가능함



2014년도 제1차 보건의료기술연구개발사업 공모안내

### Ⅲ . 신청요건 및 방법

---

---



## 1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

### □ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제24077호, 2012.9.1)>

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 제24077호, 2012.9.1)>

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/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

- 보건의료기술연구개발사업에서 최근 3년간 최종보고서 평가결과 ‘최우수’ 등급 과제(기획연구지원 제외)로 판정된 주관연구책임자가 신규과제의 주관연구책임자로 신청한 경우, 2점의 가산점 부여
  - 신청방법 : 연구계획서 제출시, 계획서 표지의 ‘가산점 신청여부’란에 표시하고, 계획서 내용 중 ‘우수연구자 가산점 신청서’를 반드시 작성하여야 함
  - 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
- 실용화기술개발지원 과제의 연계가산점 (해당 RFP ‘특기사항’ 참조)
  - 이전 과제의 목표를 달성한 후 상위단계를 지원하는 경우, 선정평가시 2점의 연계가산점을 부여함(예 : 신약개발 비임상·임상시험지원, 의료기기임상시험지원 등)

### 3) 참여 및 신청 제한

□ 연구개시 예정일 : 2014년 6월 1일

#### □ 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

- 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

- 질병중심 중개중점연구, 저출산대응 의료기술개발 등 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2014년 6월 27일까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음(신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)
- 미래융합의료기기개발, 의료기기임상시험지원, 장애인 재활 및 편익증진 기술개발, 의료기기 중개·임상시험지원센터 등 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2014년 7월 12일까지 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 국립보건연구원(국립보건연구원)에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
  - ※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-6621~2 / [cris.cdc@hanmail.net](mailto:cris.cdc@hanmail.net)
- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원(국립보건연구원)에서 구축, 운영하고 있음</li><li>• 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</li></ul> |
|--|

#### ※ 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 자원으로 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
- **인 체 자 원** : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직세포·혈액체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등의 '인체유래물'과 그와 관련된 역학 정보, 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 파생 자원 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 043-719-6520
- 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·등록 보존기관에 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

- 계획서 : 연구수행을 통하여 생성될 수 있는 생명연구자원에 대한 “생명연구자원 기탁·등록계획”을 자원유형별로 건수로 표시
- 실적보고서 : 기탁·등록한 생명연구자원에 대해 “생명연구자원 기탁·등록실적”에 자원유형별 및 기탁기관별 건수로 작성

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

## □ 국가연구개발사업에 의한 논문 성과의 등록

- 국가연구개발사업에서 산출된 연구성과의 효율적인 관리 및 유통 체계를 구축하여 지식·정보의 확산 및 활용 촉진
  - ※ 관련법규 : 「과학기술기본법」 제26조, 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제 25조제13항
  - 보건의료기술연구개발사업의 연구성과 중 논문의 효율적인 관리와 공공의 접근성 촉진을 위하여 **논문의 공개 및 공유 전담기관으로 국립보건연구원을 지정**(「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제23조제2항)
- 보건의료기술연구개발사업 2014년도 이후 협약된 과제에서 산출된 논문을 국립보건연구원 국립의과학지식센터로 제출하여야 함
  - 국립의과학지식센터에서는 제출된 논문의 원고(full text)를 Korea PubMed Central(Korea PMC)에 보존하고, 해당 논문의 공식출판일로부터 12개월 이내에 일반에게 무료로 공개할 계획임
  - ※ 국립의과학지식센터는 미국 국립보건원에서 운영하고 있는 학술지 논문원문 보존 및 공개시스템인 PubMed Central(PMC)을 중심으로 한 PMC International 네트워크에 Korea PubMed Central(<http://library.nih.go.kr>)로서 참여(4월 정식 오픈 계획)
  - 제출되는 논문은 전문가 심사(peer-reviewed)를 거쳐 게재가 확정된 논문으로서 게재 확정 후 최종원고가 전자파일의 형태로 제출되어야 함
- Korea PMC로의 논문 제출은 연구참여자(연구책임자)가 게재하고자 하는 학술지의 오픈 액세스 정책 및 Korea PMC 참여여부에 따라 다음과 같은 방법으로 할 수 있음
  - 오픈 액세스 학술지이고 Korea PMC에 참여하는 경우에는 해당 학술지(예: Cancer, Human Genomics 등)에서 최종논문을 제출하므로 연구참여자(연구책임자)는 별도로 제출할 필요가 없음
  - 저자가 오픈 액세스(예: Springer Open Choice 참여 학술지 등)를 선택할 경우 해당 학술지 또는 출판사와 계약 체결시 Korea PMC 또는 연구비지원기관의 공적 리포지터리로의 등록을 선택함

- 상기에 해당하지 않는 경우 저자는 해당 학술지 또는 출판사와 계약시 계약 체결시 해당 원고가 Korea PMC에 등록되어야 함을 명시하고, Korea PMC의 원고제출시스템(<http://library.nih.go.kr/mss/>)을 통하여 저자 또는 학술지(출판사)측에서 논문의 최종원고를 제출함

※ 관련문의: 국립보건연구원 국립의과학지식센터 TF (043-249-3030)

◆ 논문성과에 대해서는 국립의과학지식센터에 원고제출을 하고 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<http://www.htdream.kr>)에 Korea PMC에서 발행한 원고제출확인 등록번호를 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, ③개인식별 정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
  - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
    - \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로 부터 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, 체세포 복제배아, 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 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 기관의 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](mailto:nibp@nibp.kr)

## 6) 연구시설·장비 도입 및 관리

- 선정 후 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 협약체결 이전에 ‘연구장비도입 심사평가단’의 심의를 실시
  - 예비선정대상과제는 ‘연구장비도입 심의요청서’ 제출
  - 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
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 ‘연구장비도입계획서’를 수정계획서에 첨부하여야 함(1억원 이상의 경우 상기 심사에서 통과되어야 함)
  - 장비구축확인서에 해당하는 연구장비만 구축할 수 있으며, 변경사항 발생 시 전문기관에 통보하여야 함(단, 연구장비도입 심사대상일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함)
- 장비 도입 시 구축비용 3천만원 이상 장비(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구장비)는 구축일로부터 30일 이내에 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’(http://nfec.ntis.go.kr)에 등록하여야 하며, 등록여부 등을 관리할 예정임
- “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 국가과학기술위원회가 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
    - ※ 연구장비도입 심의요청서 및 연구장비도입계획서의 양식은 추후 제공 예정

## 1) 신청 전 숙지 사항

- 신청 연구자는 원하는 각 지원과제별 세부 신청요건 및 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - 특히 지원규모나 기간, 선정평가의 방법 등이 지원 프로그램별로 차이가 많기 때문에 프로그램의 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) 연구계획서 작성

- 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<https://www.htdream.kr>)에서 다운로드 받아서 작성
  - A형(개별형 단독연구)/B형, B-1, B-2형(협력형-세부과제가 2개 이상)/C형(센터형)

구분	계획서 양식
◦ 의료기기 임상시험 지원	A 또는 B
◦ 저출산대응 의료기술개발	B-1
◦ 질병중심 중개 중점연구	B-2
◦ 미래융합의료기기개발	별도서식
◦ 의료기기 중개임상시험센터	별도서식
◦ 장애인 재활 및 편익증진 기술개발	별도서식

※ 2014년도 연구계획서 양식은 1월말 공지 예정

- 계획서 간소화의 일환으로 사업별 첨부서류는 과제예비선정 공고 후 일주일 이내에 관련된 서류 일체를 전문기관(한국보건산업진흥원 R&D진흥본부)에 제출
  - 단, 주관연구책임자의 성과실적 등 지원자격을 증빙하는 첨부서류는 반드시 연구계획서와 함께 제출해야 함
  - 의료기기 임상시험지원 필수서류는 계획서 제출 시 반드시 연구계획서와 함께 제출해야 함

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

### 3) 연구비 산정

#### □ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [별첨1. 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, 시제품 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

- 연구계획서 작성 이외에 추후 과제평가 및 관리를 위하여 전산입력을 병행하여야 함
- 연구계획서 제출 시 반드시 전산입력과정을 선행하여야 하고 연구계획서 전산입력사항 서식 부분은 삭제 후 업로드 해야 함

보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.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 입력 전 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 날인 후 제본된 「연구계획서」 10부
- 제출일

지원분야	전산입력 기한	계획서 제출	주관연구기관 전자접수 완료 (공문제출)
- 질병중심 중개중점연구 - 저출산대응 의료기술개발	2014. 2. 25.(화) 18:00	2014. 2. 27.(목) 18:00	2014. 2. 27.(목) 18:00
- 미래융합의료기기개발 - 의료기기임상시험지원 - 재활 및 편익증진 - 의료기기 중개·임상시험지원센터	2014.3.11(화) 18:00	2014.3.13(목) 18:00	2014.3.13(목) 18:00

- ※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정 불가)
- ※ 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) 단계별 평가절차

#### ○ 2단계 평가절차

- 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합심의
- 지원분야 : 질병중심 중개중점연구, 저출산대응 의료기술개발, 미래 융합의료기기개발, 의료기기임상시험지원, 장애인 재활 및 편익증진 기술개발, 의료기기 중개·임상시험지원센터

### 3) 평가점수 계산방식

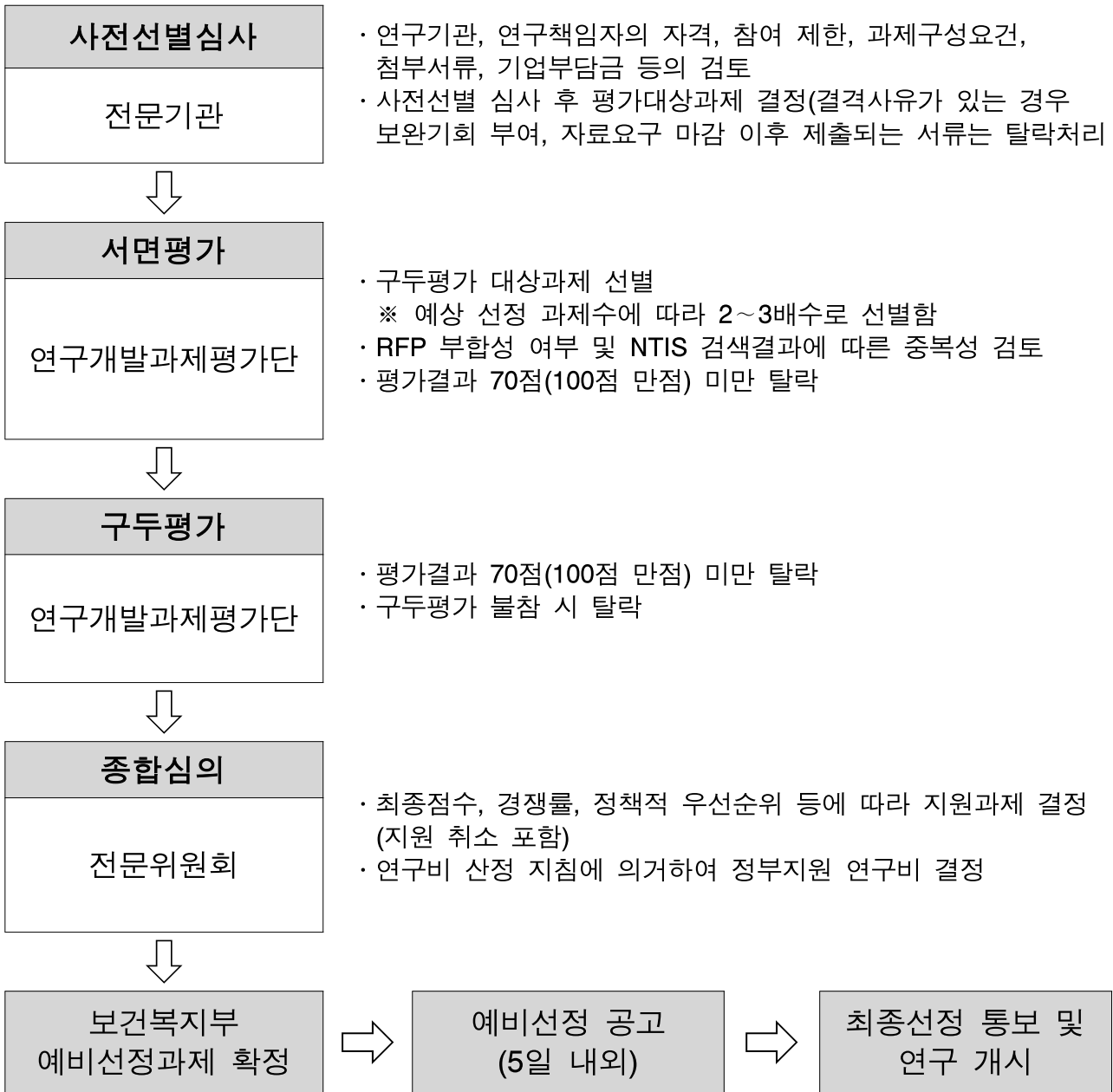
구 분	서면평가 결과	구두평가 결과	현장평가 결과	최종점수
2단계 평가	A	B	해당없음	$A(\times 0.3) + B(\times 0.7) + D$

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

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

#### 4) 평가절차

##### ○ 2단계 평가



※ 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 발견 될 경우는 탈락처리

## 5) 주요 평가기준

사업 분야	평가 기준	
	서면평가	구두평가
질병중심 중개중점연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 미충족 의료수요 해결을 위한 중개연구로서의 적합성 평가</li> <li>○ RFP 적합성 및 연구의 필요성, 창조성</li> <li>○ 연구계획의 구체성 및 합리성</li> <li>○ 성과지표의 적정성 및 성과활용 방안</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구내용 및 연구자 능력 평가</li> <li>○ 연구내용 및 방법의 우수성 및 타당성</li> <li>○ 연구관리 계획의 구체성 및 합리성</li> <li>○ 연구자의 우수성 및 전문성</li> </ul>
저출산대응 의료기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구계획의 적절성</li> <li>○ 연구자의 우수성</li> <li>○ 연구개발 기대성과</li> </ul>	
의료기기 임상시험 지원 미래융합의료기기개발 장애인 재활 및 편익증진 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 내용의 우수성</li> <li>○ 연구자의 전문성</li> <li>○ 연구환경의 우수성</li> <li>○ 연구개발 기대성과의 적절성</li> </ul>	
의료기기 중개·임상시험지원센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사전·본 연구계획(특정분야 제시사유 포함)의 우수성</li> <li>○ 주관연구기관의 연구수행역량</li> <li>○ 주관기관의 특정분야 센터 육성계획</li> <li>○ 주관연구책임자 및 (사전연구)참여 연구원의 전문성 등</li> </ul>	

## 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

※ 질병중심 중개중점연구의 최종평가는 논문게재 기간 등을 고려하여 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 평가예정

(단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제지원 종료 후 1개월 이내에 제출받음)

- 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건 의료기술연구개발사업 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, 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 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

- 과제신청시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 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 「성과활용 현황」을 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 전문기관의 장에게 제출하며, 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 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
- 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 : HI14C1234).”
- 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 : HI14C1234).”

### < 특허 >

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

\* 과제정보 기재 항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리 전문기관, 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)일로부터 1개월 이내, 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr/>)에 수시 입력함

## □ 기술료 제도 안내

### ○ 기술료 징수 및 전문기관 납부액(기술료)

- 연구개발결과물 소유기관이 연구개발 결과물을 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정하며, 전문기관의 장이 기술료를 징수하는 경우는 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 전문기관의 장에게 제출하는 것으로 기술실시계약의 체결을 대신할 수 있음
- 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** : 연구개발결과물을 사용(연구개발결과물을 사용하여 생산하는 경우를 포함)·양도(기술이전을 포함)·대여 또는 수출하는 것을 말함

※ **기술료** : 연구개발결과물을 실시하는 권리(실시권)를 획득한 대가로 실시권자가 국가, 전문기관 또는 연구개발결과물을 소유한 기관에 지급하는 금액으로서 현금 또는 유가증권 등을 말함

- 연구개발목표를 성취한 실용화로 지원되는 모든 연구과제는 최종평가 결과 통보 후 6개월 이내에 참여기업 등 연구개발결과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결하고 전문기관에 기술실시계약서 사본 1부를 제출하여야 하며, 영리법인인 연구개발결과물 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 「연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서」를 제출하고 지정한 일자에 기술료를 납부해야 함

- 전문기관 납부(기술료)비율 : 영리법인인 경우 정부출연금의 10~40%

영리기업 유형	전문기관 기술료 납부 비율
중소기업	정부출연금의 10%
중견기업	정부출연금의 30%
대기업	정부출연금의 40%

※ 비영리법인 전문기관 기술료 납부 면제

- 전문기관 납부액(기술료) 납부기간 : 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
  - 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술료를 현금으로 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

★ 기술료 납부 대상 과제

- 의료기기임상시험지원(허가용 임상시험)
- 그 외, 실용화를 목적으로 수행하는 모든 과제

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

## 접수 장소 및 문의처

### ○ 접수장소

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
한국보건산업진흥원 R&D진흥본부 (우 363-700)

대표전화 : 043-713-8211, 8217 FAX: 043-713-8910, 8911

### ○ 홈페이지

보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 또는

보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>) 참조

### ○ 문의처

과제별 책임담당자 : **【별첨 3】** 분야별 담당자 안내 참조

- ☞ 신규 연구개발사업과 관련한 문의는 보건의료 R&D포탈 표준과제관리시스템 고객지원(질의응답)으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

【별첨 1】

연구개발비 비목별 계상기준

비목	세목	사용용도 및 계상기준																	
직접비	① 인건비	<p><b>【사용용도】</b>                      1. 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table border="1" data-bbox="435 678 1422 972"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>내부 인건비</td> <td>• 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비</td> </tr> <tr> <td>외부 인건비</td> <td>• 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>【계상기준】</b>                      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.</p> <p>《인건비 산정기준》</p> <table border="1" data-bbox="435 1256 1422 1709"> <thead> <tr> <th colspan="2">구분</th> <th>세부산정내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">정부출연 연구기관 및 특정연구기관</td> <td>연봉제 적용기관</td> <td>• 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td> </tr> <tr> <td>연봉제 미적용 기관</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 실지금액 × 참여율</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ “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.</p>	구분	정의	내부 인건비	• 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비	외부 인건비	• 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비	구분		세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구기관	연봉제 적용기관	• 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름	연봉제 미적용 기관	• 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)	기타기관		• 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율
		구분	정의																
내부 인건비	• 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비																		
외부 인건비	• 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비																		
구분		세부산정내용																	
정부출연 연구기관 및 특정연구기관	연봉제 적용기관	• 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름																	
	연봉제 미적용 기관	• 정부인정 12개 항목 × 참여율 - 기본급여(기본급, 상여금) - 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) - 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) - 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)																	
기타기관		• 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율																	

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」 제3조 제1호에도 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. 대학교수, 기업 및 국공립연구기관 소속 연구원 등 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 3개월 이전에 채용한 연구원도 인정)

마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우  
※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조

바. 그 밖에 보건복지부장관 등이 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) 사전승인사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액하려는 경우
- 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율
- 참여연구원 변경 : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부 결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정

		<p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에 지급한 금액</li> <li>○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</li> <li>○ 현물부담액 부족한 경우</li> </ul>
	<p>② 학생 인건비</p>	<p>&lt;계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관&gt;</p> <p><b>【사용용도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비</li> </ul> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액</li> </ul> </li> <li>○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당 과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 학사과정 : 월 1,000천원</li> <li>② 석사과정 : 월 1,800천원</li> <li>③ 박사과정 : 월 2,500천원</li> <li>④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 학생인건비를 원래계획보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)</li> </ul>
	<p>③ 연구 장비 · 재료비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 해당연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(해당연구개발과제 수행과 관련 없는 개인용 컴퓨터는 제외), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함)</li> <li>2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</li> <li>3. 시제품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 외부기관이 제작할 경우 계상 가능하며, 자체제작할 경우 인건비와 재료비에 등에 반영</li> </ul> </li> </ol> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실제 필요한 경비를 계상</li> </ul> <p><b>【참고사항】</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가</li> </ul> </li> <li>○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것</li> <li>○ 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 정산시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</li> </ul> </li> <li>○ <b>전문기관(진흥원) 사전승인 사항</b> : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우(과제종료 2개월전 구입 및 설치 완료)</li> <li>○ <b>현물 산정기준</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구장비 및 연구시설 : 수행기관 장부가의 20퍼센트를 산정</li> <li>- 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가</li> <li>- 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기)</li> </ul> </li> <li>○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비</li> <li>○ 연구개발계획서에 기재되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 입차료</li> <li>○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비</li> <li>○ 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA기기 및 주변기기 포함) 구입비</li> <li>○ 범용성 소프트웨어, 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등</li> <li>○ 현물부담액 부족한 경우</li> </ul>
<p style="text-align: center;">④ 연구 활동비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>국외여비</b> : 연구원의 국외 출장여비</li> <li>2. <b>수용비 및 수수료</b> : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등</li> <li>3. <b>기술정보활동비</b> : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등</li> </ol>

4. 시험분석·임상시험 등 : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허정보조사 등 연구개발서비스 활용비

※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 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 + 민간현금

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
2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원
3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	22천원 증액

※ 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

○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

**【불인정 사항】**

○ 국외여비 지급일 매매기준율을 적용하지 않은 경우 그 차액

○ 중신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비

○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비

<p style="text-align: center;">⑤ 연구 과제 추진비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>1. <b>국내여비</b> : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</p> <p>2. <b>사무용품, 연구환경유지비</b> : 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</p> <p>3. <b>회의비</b> : 회의비(연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</p> <p>4. <b>연구과제 수행식대</b> : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대(야근 및 특근식대)</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함</p> <p>○ 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</p> <p>※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상</p> <p>※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</p> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <p>○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대</p> <p>○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용</p> <p>○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일 수행기관 내부 직원 간 회의비로 집행된 금액</p> <p>○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액</p>
<p style="text-align: center;">⑥ 연구 수당</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p> <p><b>【계상기준】</b></p> <p>○ 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외) 의 20</p>

		<p>퍼센트 범위에서 계상</p> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 비례하여 연구수당 감액</li> <li>○ 지급방법 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액</li> <li>○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액</li> <li>○ 연구책임자 등 참여연구원 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인인 경우 제외)</li> <li>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 이에 비례하여 연구수당을 감액하지 아니하고 지급한 금액</li> <li>○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액</li> </ul>
	<p>7 위탁연구 개발비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</li> </ul> <p><b>【계상기준】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</li> </ul> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>전문기관(진흥원) 사전승인 사항</b> : 원래 계획보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경시 과제담당자와 상의 후 진행</li> </ul>
<p>간접비</p>	<p>8 간접비</p>	<p><b>【사용용도】</b></p> <p><b>1. 인력지원비</b></p> <p>가. <b>지원인력 인건비</b>: 연구개발에 필요한 장비운영 전문인력 등 지원인력, 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</p> <p>나. <b>연구개발능력성과급</b>: 연구기관(주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구</p>

기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 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, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비
- 마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식 확산 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(법 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 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·인식 확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비
- 다. 기술창업 출원·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용

	<p><b>【계상기준】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</li> <li>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>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, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따라 연구개발을 전문으로 하는 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다.</li> <li>4. 연구개발능력성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</li> <li>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다.</li> </ol> <p><b>【참고사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</li> </ul> <p><b>【불인정 사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액 불인정</li> </ul>
--	--

**※ 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 학연합동 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·파일럿플랜트 제작경비	○ 외국에서 직수입하는 기자재 구입비(국내 수입대행사 경유 시 제외) ○ 내부 시험분석료, 컴퓨터 사용료 및 전산처리비
연구 활동비	○ 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비 ○ 도서 등 문헌구입비 ○ 회의비(회의장 사용료 등), 세미나 개최비 ○ 외부시험 분석료 ○ 세부과제 조정·관리비 중 연구비카드 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 ○ 기술정보수집비 ○ 학회 및 세미나 참가비 ○ 원고료, 통역료, 번역료, 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

## 【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"> <li>· 주관연구기관 명의를 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본</li> <li>· 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본</li> <li>· 전자협약시스템에 사본 업로드</li> </ul>
민간부담금 중 현금확인서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함</li> <li>· 주관연구기관 명의를 연구비 관리계좌에 부담금 100퍼센트를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출</li> <li>· 전자협약시스템에 사본 업로드</li> </ul>

※ 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)

### 【별첨 3】 분야별 담당자 안내

구분		담당자	연락처
질병중심 중개 중점연구	감염, 소화기, 호흡기	제영태 (중개연구단)	043-713-8330 ytje@khidi.or.kr
	순환기, 비뇨생식, 치의학	신율 (중개연구단)	043-713-8313 sy76@khidi.or.kr
	신경, 정신	전영신 (중개연구단)	043-713-8209 young8820@khidi.or.kr
	신생물, 기타분야	이미희 (중개연구단)	043-713-8934 mhlee@khidi.or.kr
	내분비, 근골격	박기수 (중개연구단)	043-713-8110 kpark2@khidi.or.kr
저출산대응 의료기술개발		신율 (중개연구단)	043-713-8313 sy76@khidi.or.kr
미래융합의료기기개발		박정원 (기반구축단)	043-713-8230 garden85@khidi.or.kr
의료기기임상시험지원		이만표 (기반구축단)	043-713-8274 mplee@khidi.or.kr
장애인 재활 및 편익증진 기술개발		지경수 (기반구축단)	043-713-8428 ksjee@khidi.or.kr
의료기기 중개·임상시험지원센터		이만표 (기반구축단)	043-713-8274 mplee@khidi.or.kr
전산입력사항 관련		배영신 (R&D정보관리팀)	043-713-8238 sin7382@khidi.or.kr
		김창민 (R&D정보관리팀)	043-713-8297 bulpae@khidi.or.kr