

2019년도 제2차 의료기기기술개발사업
(경도인지장애 진단기기, 의료기기임상시험)
신규지원 대상과제 공고 안내

2019. 7. 24.



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

목 차

I. 2019년도 신규 지원계획

1. 신규지원 대상과제 개요	3
2. 추진 일정	4
3. 신규과제 제안요청서(RFP)	
3-1. 경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	6
3-2. 의료기기임상시험지원	10

II. 신청요건 및 방법

1. 신청요건	13
2. 신청방법	16

III. 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차	19
2. 선정평가 방법 및 기준	20

IV. 향후 연구사업 관리

21

V. 문의처

25

[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	26
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	27
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	29
[붙임 4] 가감점 부여기준	31
[붙임 5] 연구개발비 계상기준	32

1. 신규지원 대상과제 개요

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있습니다.

구분	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성 요건	선정예정 과제수 (이내)
의료 기기 기술 개발	경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	· 3,600백만원 이내/년 (1차년도 1,800백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 6개월)	산·학 ·연·병	· 세부과제 3개 이상 · 자세한 내용은 해당사업설명 참조	1
	의료기기임상시험지원 (국내 허가용&시판후)	· 200~300백만원/년 (1차년도 100~150백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 6개월)	산·학 ·연·병	· (허가용) 주관기관은 기업만 가능 · (시판후) 기업참여 필수 · 자세한 내용은 해당사업설명 참조	2 (분야별 1개)

2. 추진 일정

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료기술 중합정보시스템(www.htdream.kr)’ 에 공지를 확인해주시기 바랍니다.
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

☐ 추진일정

○ 2019. 7. 24.	사업 공고
○ 2019. 8. 22(목) 18:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2019. 8. 23(금) 18:00	(주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2019. 8. 말	연구개발계획서 사전검토
○ 2019. 9. 초	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2019. 9. 초	구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2019. 9. 중	서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
○ 2019. 9. 말	구두평가
○ 2019. 10. 초	예비선정 공고
○ 2019. 10. 초	연구개시

<과제 신청전 숙지사항>

- 연구자는 '제안요청서(RFP)'와 '공고안내서'의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구책임자 과제신청(전산입력) 마감시간 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가하므로 신중하게 신청하여야 함
- 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조 (연구수행에의 전념)를 준수하여야 함
 - 예비선정 대상과제 공고 시 주관 및 세부책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 **선정과제가 탈락할 수 있음**
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망

3. 신규과제 제안요청서(RFP)

1

경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축

사 업 명	의료기기기술개발	보안여부	일반
과 제 명	경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	실용화 여부	실용화
지원규모 및 기간	○ 과제당 36억원/년 이내, 3년 ※ 1차년도 연구기간은 6개월로 연구개발비는 18억원 이내임		
▶ 지원목적			
○ 인지장애 위험도에 따른 질병 예측·관리·개선을 위한 정밀 의료 서비스 플랫폼을 구축하고, 인지 장애 관련 오믹스와 복합 임상정보 데이터 기반의 의료기기 개발 및 임상시험 지원			
▶ 연구목표 (아래 목표를 모두 달성해야 함)			
연구목표		성과증빙	
① 경도인지장애 서비스 플랫폼 구축을 통한 노화 및 인지장애 관련 진단 바이오마커 발굴		논문 및 특허 출원 2건 이상	
② 인지장애 예측 및 조기진단 예방을 위한 다차원 인공지능 의료기기(S/W) 등 시제품 개발		S/W 알고리즘 시제품 3건 이상	
		논문 및 특허 출원 2건 이상	
③ 의료기기(진단시약 포함) 또는 알고리즘의 비임상 안전성·유효성 검증 완료		공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 시험성적서 2건 이상	
④ 개발된 시제품에 대한 식품의약품안전처의 임상시험계획서 승인 완료		임상시험계획 승인서	
⑤ 인지장애 진단기기 등 의료제품 개발을 위해 구축한 플랫폼 활용		의료기기 개발 지원 1건 이상	
⑥ 개발된 의료기기, 진단시약, 알고리즘 및 플랫폼을 활용하여 지역* 기반의 인지장애 및 치매 예측·치료·관리를 위한 인공 지능 정밀 환자 케어 서비스 플랫폼 개시 및 실증·활용 * 진단·예방·관리 서비스 등을 테스트할 수 있는 공간적 단위(Community)를 의미함		치매 관리 또는 검사 센터(병원 포함)에 서비스 플랫폼 1개 이상 구축 및 시범 서비스 실시	
		플랫폼과 알고리즘 개발에 대한 SCI(E) 논문 3편 이상	

▶ **지원분야 및 내용**

- 각종 인지장애 위험도 예측 및 비침습 조기진단 실증을 위한 정밀의학 플랫폼 구축(연구목표 ⑤)
 - 경도인지장애와 치매 환자 및 정상 대조군 포함한 멀티 오믹스(5,000명 이상)와 표준 임상 데이터베이스 구축
 - 인지장애 환자 관련 유전체, 후성유전체, 단백질체 등 오믹스 정보와 임상정보, 영상정보, 관련 샘플 등을 포함한 의료 오믹스 융합 데이터베이스 구축 및 관리
 - 오믹스와 의료 영상 데이터 등을 융합한 인지장애 메타 진단·예측 시스템에 대한 원천기술 및 플랫폼 확보
 - 경도인지장애 실증 플랫폼 사업화 비즈니스 모델 개발 및 활용
- 경도인지장애 위험도 예측 및 조기진단 의사결정 지원을 위하여 다차원으로 분석 가능한 의료기기, S/W 등 시제품 개발(연구목표 ①, ②, ③, ④)
 - 비침습 또는 최소침습 방법으로 인지장애 진단·예측·관리에 활용가능한 후성적 유전체 등 오믹스 기반 바이오마커 발굴
 - 뇌 영상(CT, MRI 등) 데이터 표준화와 유전체 토털 오믹스 분석을 통한 유전체-임상데이터 융합의 다차원 인공지능 알고리즘 개발
 - 경도인지장애의 치매 진행 위험도와 치매 유형(예, 알츠하이머 등)에 대한 예측
 - 인지장애 위험도 예측 및 조기진단, 예후 관리를 위한 비침습 의료기기, S/W 등 의료제품 개발
 - 개발된 제품에 대한 비임상 안전성·유효성 입증 및 임상시험계획 승인 획득
- 경도인지장애 서비스 플랫폼을 활용한 비즈니스 모델 개발(연구목표 ⑥)
 - 지역민 대상의 인지장애 관리 서비스 제공
 - 인지장애 위험도 예측·진단·관리 관련 의료제품의 실증 지원

▶ **지원대상**

- 주관연구기관으로 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
 - 임상 현장의 유용성을 높이기 위하여 주관 또는 세부연구책임자로 의료기관의 임상의 참여 필수
- 아래의 기관이 주관 또는 세부연구기관으로 컨소시움을 구성하여야 함
 - 3개 이상의 의료기관(아래 사항을 충족하여야 함)
 - * 의료기관은 「의료법」 제3조에 따른 종합병원 이상이어야 함
 - * 의료기관 3개 이상은 중복(같은 소속 병원)을 제외하여 산정함
 - * 산학협력단으로 신청하는 경우, 연구책임자가 해당 의료기관 소속임을 증빙해야 함
 - 의료기기 제조허가를 득한 업체
 - 환자 대상 분석 서비스를 시행*하고 있는 유전자검사기관**
 - * 한국유전자검사평가원에 해당 검사 시행건수에 대한 2018년도 신고 자료 제시
 - ** 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 유전자검사기관
- 아래와 같이 개발 또는 서비스 실적(논문·특허·사업화 등으로 증빙)이 있는 연구기관의 참여를 권장함
 - 유전체 빅데이터 기반 생물정보 분석과 인공지능 알고리즘 개발
 - 국내·외 인지장애 관리 및 예방에 관련된 진단 개발과 서비스 제공
 - 개발한 유전체 데이터 분석 알고리즘을 글로벌 유전체 분석 플랫폼에 상용화
 - 미국병리학회(CAP) 인증 또는 국내 한국유전자검사평가원의 질평가 인증 최상 등급인 기관
- 주관연구책임자는 진단 및 의료기기 기술 개발·상용화 및 융합 기술 관련 연구개발경험에 대해 과제·사업수행, 논문, 특허 등의 실적으로 제시하기 바람

▶ 특기사항

- 본 과제를 통하여 생산된 인체 유래물 및 정보는 국립중앙인체자원은행과 임상유전체 생명정보시스템(CODA)에 정해진 가이드라인에 따라 등록·기탁하여야 함 (관련규정
붙임3 참고)
- 연구계획서 제출 시 본 과제를 통하여 생산된 인체 유래물 및 정보*에 대한 기탁·공유 계획을 연구개발계획서에 포함하여야 함
- * 인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보

◇ 연구과제 수행 시 유전체 및 임상 정보를 연구대상자 또는 인체유래물 기증자로부터 획득하는 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조, 제18조 및 제37조에 의거하여 다음의 내용을 포함하는 서면 동의서를 받아야 한다.

개인정보 제공에 관한 사항 : 본 연구를 통하여 수집된 설문정보, 인체자원 및 분석정보 등은 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)과 임상유전체생명정보시스템(CODA)에 등록·연계되며, 향후 질병을 극복하기 위한 연구를 실시하는 본 연구에 참여하지 않은 연구자들에게 개인식별이 되지 않는 정보로 제공될 수 있습니다. 이 때 연구자들에게 제공되는 정보는 「개인정보보호법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 엄격히 관리됩니다.

◇ 또한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제18조 및 제38조, 같은 법 시행규칙 제35조에 의거하여 다음의 내용을 포함하는 IRB심의결과서 사본을 제출하여야 한다.

본 연구를 통하여 수집된 임상·오믹스 정보는 포괄적 연구목적으로 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)과 임상유전체생명정보시스템(CODA)에 이송·보관될 수 있으며, 본 연구에 참여를 하지 않은 연구자들에게 개인식별이 되지 않는 정보로 제공될 수 있다.

- 본 과제에서 임상시험을 실시할 경우에는 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Reserach Information Service, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하여야 함
- 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함
- 연구수행에 제반되는 관련규정을 준수하지 않을 경우, 위반 사실이 확인된 시점으로 연구개발비 집행을 중단하고 전문기관 및 관련기관에 즉시 보고해야 함
- 본 과제는 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음
- 2차년도 이후 예산은 정부 예산 확보 등의 사정에 따라 증액 또는 감액이 될 수 있으며, 이 경우 전문위원회 심의 등을 통하여 목표 및 내용 등을 변경할 예정임

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용	평가항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 목적에 대한 이해(20) <ul style="list-style-type: none"> - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표의 명확성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구성과의 명확성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표(정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가?
연구자 및 기관의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가? ○ 연구환경의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가? ○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가? 	연구개발 내용의 우수성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구추진계획의 우수성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획(연구계획, 개발프로세스, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구방법의 타당성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 기술 동향기술 특허 등을 충분히 분석하고, 이를 바탕으로 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가? ○ 연구방법의 위험 대응 가능성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응 방안이 마련되어 있는가?
연구 내용의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구내용의 필요성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가? ○ 연구목표의 실현가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가? ○ 연구방법의 타당성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? 	연구자 및 연구팀의 우수성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구환경의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가? ○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할 분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?
기대 성과의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국민건강기여도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가? ○ 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 학문적·기술적, 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가? ○ 사업화 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? 	연구개발 기대 성과의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가? ○ 시장 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가? ○ 경제적, 공공적 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

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

사업명	의료기기기술개발 - 의료기기임상시험지원			보안여부	일반
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술			실용화 여부	O : 허가용 임상시험 X : 시판후 임상시험
지원규모 및 기간	(단위 : 백만원)				
	연번	지원 분야		지원 규모	지원 기간
	①	국내	허가용 임상시험	연간 300 (150)	총3년
	②		시판 후 비교 임상시험	연간 200 (100)	
※ 1차년도 연구기간 6개월, 팔호안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액임					
▶ 지원목적					
○ 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화					
▶ 연구목표					
지원분야			연구목표		
①	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가		
②		시판 후 비교 임상시험	비교 임상시험결과에 대한 SCI(E)급 논문 1편		
▶ 지원분야 및 내용					
○ 국내 허가용·시판 후 임상시험 지원 (① ~ ② 중 하나 지원)					
연번	지원분야		지원내용		
①	국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가를 획득하기 위해 임상시험이 반드시 필요한 의료기기에 대한 임상시험 지원		
②		시판 후 비교 임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품을 대상으로 기존 제품과 비교하여 우월성 등 경쟁력을 입증하는 임상시험 지원		
* 허가용 임상시험으로 제외진단기기를 지원하려고 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(제33조 제2항)」에 따라 식품의약품안전처의 “임상시험계획서” 승인이 반드시 필요한 경우에만 지원 가능					
[의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)]					
② 제29조에도 불구하고 제1항에 따른 체외진단용 의료기기의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다.					
2) 임상적 성능시험에 관한 자료					
다. 다음 어느 하나에 해당하는 시험의 경우에는 법 제10조*에 따라 실시한 가목의 2)에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.					
* 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 함					
1) <삭 제>					
2) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 시험(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여 검체로 실시하는 시험은 제외)					
3) 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증 받은 체외진단용 의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 시험					
4) 의약품 등과 함께 동반하여 진단하는 시험(다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 체외진단용 의료기기의 시험에 한함)					

▶ **지원대상**

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
 - 단 국내 허가용 임상시험의 경우, 주관연구기관은 반드시 기업이 되어야 함
 - 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함

※ 공통사항(공 모안내서 'III. 신청요건-연구기관 및 연구책임자의 자격') 참고

▶ **특기사항**

- 공통사항은 공모안내서 'IV. 연구사업관리' 참고
- 사업별 특기사항

구분	내용		
과제 구성요건 관련	○ 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함		
중간·최종평가 관련	○ 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거쳐 실시 (최종보고서는 과제지원 종료 후 45일 이내에 제출)		
가점 관련	○ 부처별 의료기기 성과를 연계하여 의료기기임상시험지원사업에 지원하는 경우 가점 2점 부여 - 대상 : 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소기업벤처부 등 의료기기 R&D 수행완료과제 (최종평가 ‘보통’ 이상) ※ 가점 부여 대상은 식품의약품안전처 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 분류된 의료기기에 한하며 가점 부여 대상 검토를 위해 해당 과제는 반드시 선행 연구 확인 신청서 제출		
기타	○ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함 - 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부 - 기업의 경우 회계감사보고서 또는 재무제표를 반드시 제출 - 서류제출 마감일까지 아래 제시된 필수서류를 제출하지 않을 경우, 사전선별 시 탈락됨		
	연번	지원분야	필수 제출 서류
	1	허가용 임상시험	① 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본 ② (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서 ※ 식약처 품목허가를 위해 반드시 임상시험이 필요한 의료기기만 지원 가능
	2	시판 후 비교 임상시험	① 식품의약품안전처 품목허가(신고)증 사본 ② 품목허가(신고)증에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본 ③ 식품의약품안전처 ‘의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정’에 따라 지정받은 기관의 IRB승인서* 사본 ④ (기존 성과연계 시) 선행연구 확인 신청서
	* 식품의약품안전처 “(허가용)임상시험계획서 승인서” 또는 “(시판 후 비교)IRB 승인서” 는 9월 11일(수) 전까지 전문기관에 반드시 제출해야함 (접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음).		
○ ‘(국내)허가용 임상시험’은 실용화기술개발 지원과제로 연구 지원기간 종료 후 기술료 납부의 의무가 있음 ○ 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함 ○ 주관연구책임자는 본 과제에서 실시하는 임상시험과 관련된 정보를 “임상연구정보 CRIS (Clinical Reserach Information Service, http://cris.nih.go.kr)”에 등록하여야 함 - 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함 (단, 일부 제외된 단기기의 경우에는 CRIS 등록 제외 대상이 될 수 있음)			

▶ 선정평가 기준

서면평가		구두평가	
평가항목 (배점)	평가 내용	평가항목 (배점)	평가 내용
RFP 이해도 (20)	○ 사업 목적에 대한 이해(20) - 사업 목적에 대한 이해도가 높은가? - 제안요청서의 지원 목적과 지원내용에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가?	연구개발 내용의 우수성 (40)	○ 연구목표의 명확성(10) - 연구목표가 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
연구자 및 기관의 우수성 (20)	○ 연구자의 연구수행능력 및 대표실적 수준(10) - 연구자는 해당 연구를 원활히 수행할 수 있는 충분한 지식 및 경력, 전문성, 대표실적을 지니고 있는가?		○ 연구성과의 명확성(10) - 목표 달성을 측정할 수 있는 성과지표(정량, 정성, 고유성과지표 등)를 명확하게 제시하고 있는가?
	○ 연구환경의 적절성(5) - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가?		○ 연구추진계획의 우수성(10) - 연구 목표를 달성하기 위한 추진계획(연구계획, 개발프로세스, 추진일정, 연구비 배분 등) 전략적으로 타당하게 제시되어 있는가?
	○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(5) - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?		○ 연구방법의 타당성(5) - 국내외 기술 동향기술 특허 등을 충분히 분석하고, 이를 바탕으로 연구 방법이 구체적이고 타당하게 제시되어 있는가?
연구 내용의 우수성 (30)	○ 연구내용의 필요성(10) - 사업의 목표 및 연구의 필요성이 명확하게 제시되었는가?	연구자 및 연구팀의 우수성 (20)	○ 연구방법의 위험 대응 가능성(5) - 예상되는 기술적 위험요소에 대한 사전 파악 및 대응 방안이 마련되어 있는가?
	○ 연구목표의 실현가능성(10) - 연구목표를 달성하기 위해 추진계획이 적절하게 구성되어 있는가?		○ 연구환경의 적절성(10) - 연구 참여 기관의 연구환경(연구 인프라, 기반 시스템, 협력 등)이 우수한가?
	○ 연구방법의 타당성(10) - 연구목표 달성을 위해 필요한 연구방법이 구체적이고 타당하게 제시되었는가?		○ 연구추진체계(과제구성)의 적절성(10) - 목표 달성을 위해 과제구성(연구팀 구성) 및 역할 분담이 분명하고, 유기적인 연계 및 협력 개발 전략이 마련되어 있는가?
기대 성과의 우수성 (30)	○ 국민건강기여도(10) - 국민건강에 실질적으로 기여할 수 있는 연구인가?	연구개발 기대 성과의 적절성 (40)	○ 연구개발 성과의 우수성 및 사업화 가능성(20) - 기존의 기술 또는 제품에 비해 차별화된 우수성을 보유할 수 있는가? - 과제종료 후 예상되는 개발제품이 국내외 시장을 점유하고 새로운 시장을 창출할 가능성이 있는가?
	○ 파급효과(10) - 학문적·기술적, 과학적·사회경제적 파급효과가 클 것으로 예상되는가?		○ 시장 성공가능성(10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?
	○ 사업화 가능성(10) - 허가 또는 제품경쟁력 제고를 통해 성공적으로 사업화 할 수 있을 것으로 기대되는가?		○ 경제적, 공공적 파급효과(10) - 과제 종료 후 예상되는 연구결과가 보건의료산업발전, 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현을 위해 기여하는 바가 큰가?

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」 시행령 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료 기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제28654호, 2018.2.13)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

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 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행중 정년 퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는, 과제신청전 반드시 사전문의 바람

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
 - * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
 - * 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
(다만, 2020년 2월 22일 종료되는 연구개발과제까지 인정함)
 - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준」 참조

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

3) 과제구성 요건

□ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
 - ※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분(임상시험, 통계분석 등)을 외부기관에 용역을 주어 수행하는 과제임

4) 기타 유의사항

☐ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함

☐ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성·첨부하여 '과제평가단'의 심의를 받아야 함 (붙임1. 참조)

☐ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

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

☐ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임3. 참조)

☐ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점 까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

☐ 향후 선정과제의 주관·세부책임자 평가위원 등록

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

2. 신청방법

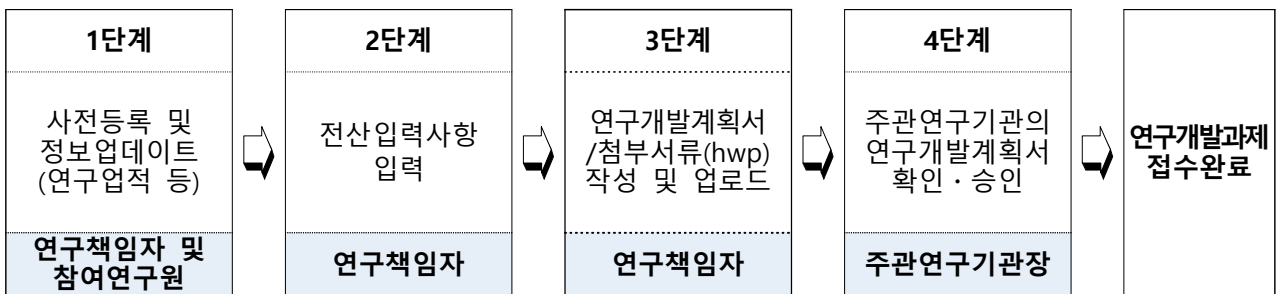
1) 전산입력 안내

○ 전산입력 화면 접속 방법

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

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 연구자 권한으로 신청 가능합니다.

○ 신청절차



- (1단계) 사전등록 및 업데이트

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

- (2단계) 전산입력 사항 입력

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

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

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

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 기관용 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)

※ 주의사항

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함

(총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능 합니다.)

- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관기관으로 “확인 및 승인”을 요청해야함

(주관기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않습니다.)

- 과제신청 마감시간 임박시 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청하여 주시기 바랍니다.

2) 연구비 산정

□ 신청연구비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준(붙임5)을 참고하여 연구수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함
 - ※ 적정성이 인정되지 않거나 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」에 위배되는 비용은 최종 연구비 결정시 삭감하여 지원될 수 있음
- 간접비는 기관별 간접비 고시비율(최근 고시 기준) 적용기준에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

□ 참여기업 부담금(세부과제별 산정)

※ 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

○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

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

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

※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

- 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 미만)을 1명 이상 신규채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
 - 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함
 - ※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규 채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
 (예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성

※ 홈페이지 [사업참여]→사업공고 또는 [자료실]→법규/서식→관련서식

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

- 서면 및 구두평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	공통양식	100페이지	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기임상시험지원	공통양식	50페이지	

4) 제출기한

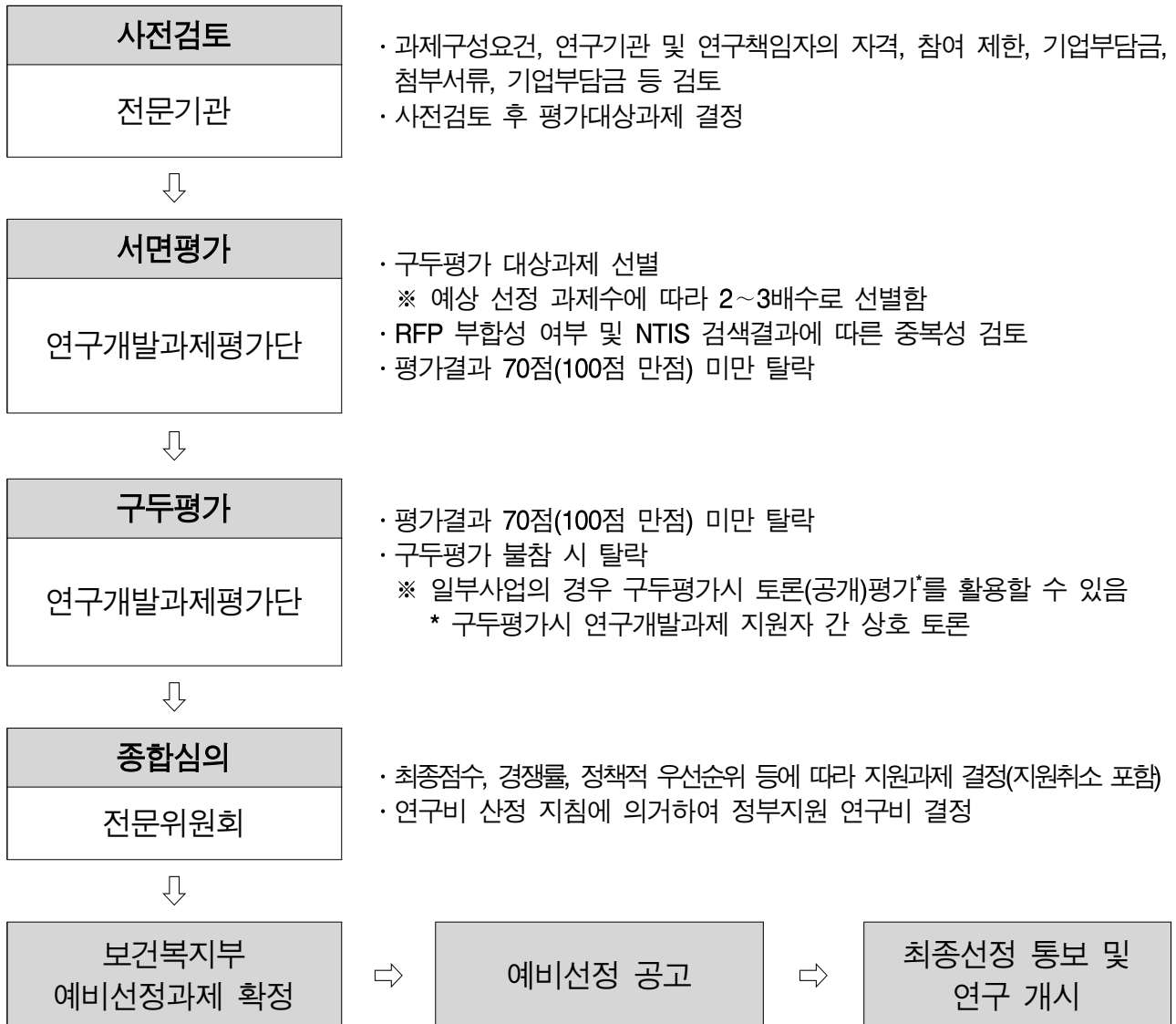
※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

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

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	2019. 8. 22(목) 18 : 00	2019. 8. 23.(금) 18 : 00
의료기기임상시험지원		

1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

공고단위 (RFP)	평가방법	평가점수 계산방식		
		서면 평가	구두 평가	최종점수
경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	서면, 구두	A	B	$(A \times 0.3) + (B \times 0.7) + C$
의료기기임상시험지원				

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가산점(C)

※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

○ 주요 평가항목

- 제안요청서(RFP) 참고

○ 가감점 부여기준

- 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」의 연구개발과제의 가감점 기준·방법 적용 (붙임4. 참조)
- 최종평가가점을 제외한 그 외 가점은 해당 RFP에 별도로 명시한 경우에 한함

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때 반드시 전문기관의 승인을 득하여야 함
- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 전문기관에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 전문기관에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 전문기관에 승인요청 가능

2) 중간평가 (연차/단계 실적·계획의 평가)

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

* 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당

[중간(연차)평가 방식(2018년부터 적용)]

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

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

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

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

3) 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 45일 이내에 전문기관의 장에게 제출함.
전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청시 감점대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구 개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4) 연구성과의 관리 및 평가

□ 연구성과활용 현황의 보고

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

□ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
 - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

- * 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI19C1234).”
- * 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 : HI19C1234).”

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

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 정부납부기술료 납부대상

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

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

○ 정부납부기술료 납부방법 및 감면사항

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함
- 정액기술료는 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙으 로 하며, 정부출연금 납부액 전액 현금으로 일시납부시 기술료를 감면 함
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 해당 과제에 청년 인력 채용 후 2년간 유지 시 해당 인력에 대한 연봉의 50% 이내에서 기술료를 감면 함

※ 기술료 감면에 대한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 참고

○ 정부납부기술료 전문기관 납부비율

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

□ 특허청 IP-R&D 연계과제 안내

- 제안요청서(RFP)에 특허청 IP-R&D 후보로 기재된 과제는 복지부와 특허청 간의 업무협약에 따라 특허청의 특허전략 수립이 함께 추진됨
- 특허청 IP-R&D 사업 연계 과제로 선정된 주관연구기관은 사업 직접비 일부를 IP-R&D 사업 부담금으로 매칭하여야 함

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다.

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실→ 관련법규에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- * (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침
- * (연구시설장비 관련) 보건의료기술연구개발사업 국가연구시설장비 관리지침
- * (기술료 관련) 보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침

○ 홈페이지

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

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

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

구분	공고단위(RFP)	사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
		담당부서 담당자	연락처	담당부서 담당자	연락처
의료기기 기술개발 사업	경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	의료기기 R&D팀 박정원	043-713-8230	R&D평가팀 이기곤	02-6261-7903
	의료기기임상시험지원	의료기기 R&D팀 박정원	043-713-8230	R&D평가팀 이진	02-6261-7904

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성·첨부하여 ‘과제평가단’의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
 - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비에산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘ZEUS 연구개발시설·장비종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>) 또는 NTIS 국가과학기술종합정보시스템(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며 “국가연구시설장비정보등록증”의 발급 여부를 점검하여야 함
 - 연구기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 “국가연구시설장비정보등록증”을 발급받아 제출하여야 함

▶ **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**

□ **생명윤리법 주요내용**

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
 - (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
 - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
 - * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
 - * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
 - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

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

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

○ 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

- 다만, ‘논문’, ‘특허’, ‘보고서원문’의 경우 연구자가 보건 의료기술 종합정보 시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술 정보연구원 (https://rpms.kisti.re.kr , 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국지식재산전략원 (http://sims.ntis.go.kr , 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술 정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr , 042-869-1665)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서 (전자원문 포함)
	연구시설· 장비	한국기초과학 지원연구원 (http://nfec.ntis.go.kr , 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr , 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용 (기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 자원*	생명 정보 (정보) 한국생명공학연구원 (http://biodata.kr , 042-879-8534)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종** (정보) 농림수산식품교육 문화정보원 (https://www.bris.go.kr , 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr , 1800-5455)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr , 043-931-5320)	
기탁	생명 자원 * 생물 자원 (실물)	한국생명공학연구원 (http://bioproduct.kribb.re.kr , 063-570-5602)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
		국립중앙인체자원은행 (www.kbn.cdc.go.kr , 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
		국가병원체자원은행 (www.nccp.cdc.go.kr , 043-719-6670)	병원체자원 (사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충 등)
		식품의약품안전평가원 실험동물자원과 (www.nifds.go.kr , 043-719-5507)	실험동물자원 (전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
		임상유전체생명정보시스템 (http://coda.nih.go.kr) 043-249-3042	인체유래물의 오믹스데이터, 임상연구데이터
	신품종** (실물)	농업유전자원센터 (http://www.genebank.go.kr , 063-238-4809)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보
	화합물	한국화학연구원 (http://www.chembank.org , 042-860-7190)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

- * 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁
- ** 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
 - 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
- ※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / criskorea@korea.kr
- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

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

※ 정보등록 시 유의사항

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

붙임 4

가감점 부여기준

(보건의료기술연구개발사업 평가지침 붙임4.참조)

※ 가점 적용 기준 : 연구과제 접수 마감시 까지, 최대 합산 5점까지 적용

가감점 구분			가감점수	적용대상	비고
최종평가가점	조기성공	최우수	3	이전 연구개발과제의 최종평가 등을 통해 가점을 득한 주관연구책임자가 단독과제 또는 연간 3억원 이하의 새로운 연구개발과제에 주관연구책임자로 신청한 경우 * 단, 최종평가 등급 판정 후 3년간 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음	기획과제 최종평가 가점은 기획과제에 한하여 적용
	연구기간 종료	우수	2		
기술이전·기술료 납수실적이 우수 연구자 가점			3	가. 최근 3년 이내에 (동일한 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과) 기술실시 계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상인 연구책임자 또는 참여기관 책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우 나. 최근 3년 이내에 (동일한 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과) 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 연구책임자 또는 참여기관 책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우	사업별 시행계획(RFP)에서 별도로 명시한 경우에 한함
실용화기술 개발지원과제 연계 가점			2	보건의료기술연구개발사업에서 지원받은 기초·응용·실용화지원 종료과제(4개월 이내에 종료예정과제 포함)의 연구책임자가 연구목표를 달성하고 실용화과제로 연계하여 새로운 연구개발과제에 연구책임자 또는 참여연구원으로 신청한 경우 * 단, 실용화지원 종료과제인 경우 상위단계의 실용화 과제로 연계된 경우에 한함	
원천기술 보유 과제 가점			2	새로운 연구개발과제 신청시 국가연구개발사업 수행을 통하여 선행연구 성과로 확보한 원천기술임이 입증될 경우	
연구개발성과 연계 가점			2	국가연구개발사업 수행을 통해 얻은 연구성과에 연계하여 후속연구 과제를 신청하는 것이 입증될 경우	
혁신형 제약기업 가점			2	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따라 “혁신형 제약기업”으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우	
여성과학자 육성 가점			2	여성이 총괄연구책임자로 새로운 연구개발과제에 신청하는 경우. 단, 총 연구수행기간동안 이를 유지해야 함	
지역인재 육성 가점			2	지방소재 대학* 및 기업(연구소 소재지 기준) 소속 연구자가 총괄연구책임자로 새로운 연구개발과제에 신청하는 경우. 단, 총 연구수행기간동안 이를 유지해야 함 * 지방소재 대학 : 수도권(서울/경기/인천) 이외 소재 대학. 단, 5개 과학기술특성화 대학 제외함. (KAIST, GIST, DGIST, UNIST, 포항공대)	
연구중심병원 가점			2	「보건의료기술진흥법」 제15조에 따라 “연구중심병원”으로 지정 받은 병원이 신규과제의 주관연구기관으로 신청한 경우. 단, 주관연구책임자가 연구중심병원 소속 핵심연구인력인 경우에 한함	전문위원회의 심의를 통해 감점 수준 결정. 단, 기획과제 최종평가 감점은 기획과제에 한하여 적용
불량연구자 감점*			3	최종평가 및 연차/단계평가가 불량등급인 연구개발과제의 주관연구책임자가 행정제재기간 내에 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청한 경우 * 단, 판정 후 2년간 유효함	
하위연구자 감점*			2	최종평가가 하위등급(상대평가시 하위30%등급, 절대평가시 70점미만)인 연구개발과제의 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청한 경우 * 단, 판정 후 2년간 유효함	
연구포기·중단 경력 감점*			2	연구개발과제 수행 중에 연구 포기 또는 중단 경력이 있는 주관연구책임자·주관기업이 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자·주관기업으로 신청한 경우 * 단, 판정 후 2년간 유효함	

구분		사용용도 및 계상기준						
비목	세목							
직접비	① 인건비	【사용용도】 ○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비 《인건비 정의》 <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr></table>	구분	정의	내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비	외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정
		구분	정의					
		내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비					
		외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정					
【계상기준】 1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여 총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 《인건비 산정기준》 <table><tr><th>구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td>정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>● 급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능률성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</td></tr><tr><td>기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</td></tr></table>		구 분	세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능률성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액	기타기관	● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율	
구 분	세 부 산 정 내 용							
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능률성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액							
기타기관	● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율							
※“해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발 과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구 개발사업 등에의 참여현황을 명시								

직접비	① 인건비	<p>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</p> <p>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</p> <p>※ 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</p> <p>3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음</p> <p>※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함</p> <p>※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능 (미지급인건비 계상)</p> <p>4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음</p> <p>가. 보건복지부 산하 정부출연기관</p> <p>나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비</p> <p>다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발 과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비</p> <p>라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정)</p> <p>마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우</p> <p>※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조</p> <p>바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비</p> <p>사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 연구기관에서 자체적으로 참여연구원을 변경하는 경우 「협약 변경 처리기준」 붙임 8, 9의 서식을 활용하여 내부결재를 득한 후 관련 문서를</p>
-----	----------	---

		<p>위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정. 다만, 연구비 실시간 모니터링 시스템을 적용받는 연구과제는 연구기관 자체적으로 참여연구원 변경에 관한 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급전까지 연구비 실시간 모니터링 시스템에 참여연구원 변경내역을 등록·관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정.</p> <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액 ○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 현물부담액 부족한 경우
직접비	② 학생 인건비	<p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발 지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 ○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비 ○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상 <ul style="list-style-type: none"> ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 과학기술정보통신부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상 <ul style="list-style-type: none"> ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 <p>※ 대학(원) 소속 창업 학생연구원은 총 과제참여율 100% 이내에서 학생인건비 계상 가능 ※ 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가연구개발사업에 참여할 경우 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능</p> <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구기관 필수 이행사항 : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 및 「국가연구개발사업 연구비 관리 표준매뉴얼」 참고5의 서식을 활용하여 연구책임자와 학생연구원 간 ‘연구참여확약서’ 작성 후 정산시 제출
		<p>【사용용도】</p> <p>1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에</p>

직접비	③ 연구 장비 · 재료비	<p>1개월 이상 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 및 해당 사업의 목표 달성을 위해 기획·설계·건설·완공 후 운영 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문 또는 관리를 수행하는 종합 사업관리 관련 비용 등 포함)</p> <p>2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</p> <p>3. 시작품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다)</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 3천만원(부가가치세 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(한국보건산업진흥원) 심의 진행</p> <p>※ 1억원 이상의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함</p> <p>○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것</p> <p>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상 이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리(연구시설·장비에 대한 관리강화)</p> <p>※ 정산 시 해당 연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</p> <p>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우, 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설을 변경하거나 구매하려는 경우, 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설을 구매하지 아니하려는 경우</p> <p>※ 당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 진흥원장의 승인 및 과제종료 2개월 전 구입과 설치 완료</p> <p>○ 현물 산정기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구장비 및 연구시설 : 구입한지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함 - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가 <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료</p>
-----	---------------------------	---

	<p>③ 연구 장비 · 재료비</p>	<p>직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기) ○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비 ○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료 ○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비 ○ 원래 연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 ※ 개인용 컴퓨터 구입의 경우 비영리기관은 자체규정에 따른 절차를 이행한 때에는 연구개발계획서에 명시되지 않더라도 인정하며, 영리기관은 당초 연구 개발계획서에 명시된 경우에만 인정 ○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등 ○ 현물부담액 부족한 경우</p>
직접비	<p>④ 연구 활동비</p>	<p>【사용용도】 1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비(체재비를 포함한다) 2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등 3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(관련분야 전문가의 자문, 회의참석 등을 위한 수당, 여비 등 관련경비로서 비영리기관은 연구과제에 직접 참여하는 연구원 및 그 참여연구원이 소속된 최소단위 부서* 소속직원을 제외하고 영리기관은 소속기관의 직원 제외), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등 * 대학 및 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3의2호까지에 해당하는 연구기관의 경우 연구실을 의미하며, 특정연구기관 중 제3조 제1호부터 제3의2호 이외의 연구기관, 정부출연연구기관, 국공립연구기관은 직제규정상 최소단위 부서를 의미함 4. 시험분석·임상시험 등 : 시험·분석·검사, 임상시험*, 기술정보수집 등 연구개발서비스 활용비 * 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일내에서 계약 가능 5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비 6. 특허정보 조사비 등 : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외) 【계상기준】 ○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p>

직접비	<div>④ 연구 활동비</div>	<div> <div>○ 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</div> <div> <div>※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상</div> <div>※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</div> </div> <div>○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)</div> <div> <div>- 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th><th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5억 미만</td><td>440천원</td><td>5억 이상 10억 미만</td><td>944천원</td></tr> <tr> <td>0.5억 이상 1억 미만</td><td>484천원</td><td>10억 이상 20억 미만</td><td>1,185천원</td></tr> <tr> <td>1억 이상 2억 미만</td><td>545천원</td><td>20억 이상 30억 미만</td><td>1,304천원</td></tr> <tr> <td>2억 이상 3억 미만</td><td>654천원</td><td>30억 이상 50억 미만</td><td>1,435천원</td></tr> <tr> <td>3억 이상 5억 미만</td><td>800천원</td><td>50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액</td><td></td></tr> </tbody> </table> <div> <div>※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정</div> <div>※ 정산수수료는 부가가치세 포함</div> <div>※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금</div> <div>- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음</div> <div>- 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산</div> <div>※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정</div> </div> </div> <div>○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상</div> <div> <div>【불인정 사항】</div> <div>○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비</div> <div>○ 연구과제 참여연구원(주관, 세부, 위탁포함) 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비</div> </div> </div>	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 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																								
	<div>⑤ 연구 과제 추진비</div>	<div> <div>【사용용도】</div> <div>1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비</div> <div>2. 사무용품, 연구환경유지비 : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등</div> <div> <div>※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함</div> </div> <div>3. 회의비 : 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외)</div> <div>4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대)</div> <div> <div>【계상기준】</div> <div>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함</div> </div> </div>																								

	<p>⑤ 연구 과제 추진비</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>【불인정 사항】</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 참석 없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함)간 회의비로 집행된 금액</p> <p>○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액</p>
직접비	<p>⑥ 연구 수당</p>	<p>【사용용도】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정</p> <p>○ 지급방법</p> <p>- 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</p> <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액</p> <p>○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액</p> <p>○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인 경우 제외)</p> <p>○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액</p> <p>○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액</p>

직접비	7 위탁 연구 개발비	<p>【사용용도】</p> <p>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 사전승인 사항 이외의 경우에도 위탁연구개발비 변경 시에는 「협약변경 처리기준」 붙임 6의 서식을 작성하여 진흥원에 보고</p> <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 위탁연구개발비를 제외한 직접비 총액의 40%초과 계상·집행 금액</p> <p>○ 연구계획서의 위탁연구개발비를 사전승인 없이 20%이상 초과 변경 사용한 경우 해당 금액(사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40%를 초과할 수 없음)</p>
간접비	8 간접비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 인력지원비</p> <p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비</p> <p>나. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급</p> <p>2. 연구지원비</p> <p>가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p> <p>나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> <p>다. 연구실 안전관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비</p> <p>라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부</p>

간접비	<div data-bbox="331 1064 363 1093" data-label="Text"> <p>8</p> </div> <div data-bbox="304 1108 392 1140" data-label="Text"> <p>간접비</p> </div>	<p>장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</p> <p>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)</p> <p>아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비, 1억원 이상의 공동 연구장비 구입비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>3. 성과활용지원비</p> <p>가. 과학문화활동비: 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p>나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p>다. 기술창업 출연·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다. 3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업은 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자는 10퍼센트까지 실제 필요한 경비로 계상할 수 있다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업 나. 보건복지부장관 또는 전문기관의 장(진흥원장)의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업 4. 연구개발능력성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서
-----	---	--

간접비	<div data-bbox="331 495 363 524" data-label="Text"> <p>[8]</p> </div> <div data-bbox="304 539 391 571" data-label="Text"> <p>간접비</p> </div>	<div data-bbox="437 219 1433 454" data-label="List-Group"> <p>설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다.</p> <p>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다.</p> <p>7. 1억원 이상의 공동연구장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다.</p> </div> <div data-bbox="437 488 587 519" data-label="Section-Header"> <p>【참고사항】</p> </div> <div data-bbox="427 539 1433 611" data-label="List-Group"> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건 복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함.</p> </div> <div data-bbox="437 645 632 676" data-label="Section-Header"> <p>【불인정 사항】</p> </div> <div data-bbox="427 696 1324 851" data-label="List-Group"> <p>○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액</p> <p>○ 영리기관이 간접비를 일괄 흡수 지출한 경우 해당 금액</p> <p>○ 영리기관이 당초계획서상 계상하지 않은 명목으로 집행한 금액</p> <p>※ 영리기관은 정산 실시</p> </div>
-----	---	---