

2023년도 제1차
보건의료기술연구개발사업
신규지원 대상과제 통합공고 안내

2022. 12. 27.



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

목 차

I. 2023년도 보건의료기술연구개발사업 신규지원 계획	
1. 신규지원 대상과제 개요	1
2. 추진 일정	4
3. 과제 신청 전 숙지사항	5
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건	6
2. 신청방법	10
III. 선정평가 절차 및 방법	
1. 선정평가 절차	14
2. 선정평가 방법 및 기준	15
IV. 향후 연구사업 관리	17
V. 기타사항	21
VI. 문의처	21
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	22
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	23
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	25

2023년도 보건의료기술연구개발사업 신규지원 계획

1. 신규지원 대상과제 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 제안요청서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동 될 수 있음.

□ 공고시기 : 2022년 12월 27일(통합공고)

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	과제구성 요건* (아래 참고)	선정예정 과제수 (이내)
1-1	가상환자·가상병원 기반의 의료기술개발사업	가상환경 기반 병원 운영 기술개발 및 실증연구	1,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	②, ④	3
1-2		가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구	1,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	②, ④	7
2-1	감염병 예방·치료 기술개발사업	의료현장 맞춤형 진단 기술개발	300~500백만원 이내/년 (1차년도 225~375백만원)	2년 이내 * 1차년도 9개월	②, ④	5
2-2		미해결 치료제 도전 기술개발	300~1,500백만원 이내/년 (1차년도 225~1,125백만원)	2~4년 이내 * 1차년도 9개월	②, ④	9
3-1	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형)	800백만원 이내/년 (1차년도 600백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	②, ④	3
4-1	병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발	인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구	700~2,000백만원 이내/년 (1차년도 525~1,500백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	②, ④	4
5-1	보건의료 마이데이터 활용기술 연구개발 및 실증사업	의료 마이데이터 활용기술 개발	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원)	3년 이내 * 1차년도 9개월	②, ④	10
5-2		지역중심 마이데이터 기술·생태계 실증	3,333백만원 이내/년 (1차년도 2,500백만원)	3년 이내 * 1차년도 9개월	②, ④	1
6-1	비대면 진료기술개발	감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증	2,000백만원 이내/년 (1차년도 1,500백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	②, ④	1
6-2		감염병 대응 비대면 진료 모니터링 기술 개발	400~900백만원 이내/년 (1차년도 675백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	2
6-3		감염병 중증환자 선별 및 응급대응 비대면 진료 기술 개발	300~900백만원 이내/년 (1차년도 450~675백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	3

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	지원 규모	지원기간	과제구성 요건* (아래 참고)	선정예정 과제수 (이내)
6-4		감염병 대응 비대면 진료 CDSS 개발	400~900백만원 이내/년 (1차년도 450 675백만원)	3-5년(3+2) 이내 * 1차년도 9개월	①, ②, ④	2
7-1	스마트 임상시험 신기술 개발연구	스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단장	4,093백만원 이내/년 (1차년도 3,070백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①	1 (사업단장)
8-1	약물전달 치료 기술 개발사업	약물전달 디바이스 활용 기술 개발	1,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	4
8-2		약물전달체 개발	700백만원 이내/년 (1차년도 500백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	6
9-1	이종장기 연구개발사업	이종고형장기 기술개발	300~2,000백만원 이내/년 (1차년도 225~1,500백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	③	4 (1개 컨소시엄*)
9-2		이종세포 및 장기(조직)의 임상 가능성 검증기술개발	300~1,500백만원 이내/년 (1차년도 225~1,125백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	③	5 (1개 컨소시엄*)
10-1	전자약 기술개발사업	제품개발 지원	400백만원 이내/년 (1차년도 300백만원)	4년 이내 (2+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	2
10-2		임상시험 지원	400백만원 이내/년 (1차년도 300백만원)	3년 이내 * 1차년도 9개월	②, ④	4
10-3		실증 지원	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원)	3년 이내 * 1차년도 9개월	①, ②, ④	1
11-1	치의학의료기술 연구개발사업	치의학 데이터 생성기술개발	1,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원)	4년 이내 * 1차년도 9개월	③	2 (2개 컨소시엄*)
12-1	한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQP)	한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQP)	1,040~1,467백만원 이내/년 (1차년도 780~1,100백만원)	6년 이내 (3+3) * 1차년도 9개월	③	6 (1개 컨소시엄*)
13-1	혁신성장 피부과학 기반기술 개발	혁신성장 피부건강 기반기술개발 사업단장	9701.25백만원 이내/년 (1차년도 7,132백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①	1 (사업단장)
14-1	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발	RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발	500백만원 이내/년 (1차년도 375백만원)	3년 이내 * 1차년도 9개월	①, ②, ④	10

□ 공고시기 : 2023년 1월 중(별도 안내 예정)

No.	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	과제구성 요건* (아래 참고)	선정예정 과제수 (이내)
1	한의디지털융합 기술개발사업	총괄과제	1,000백만원 이내/년 (1차년도 750백만원)	5년 이내 (2+3) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	1
2		한약약 바이오 디지털 융합 헬스케어 기술개발	120~200백만원 이내/년 (1차년도 90~150백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	15
3		한약안전사용 플랫폼 및 융합 기술 개발	100~300백만원 이내/년 (1차년도 75~225백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①, ②, ④	11
4	환자-의사가 함께하는 의사소통 모형개발 및 실증연구사업	환자-의사가 함께하는 의사결정 모형개발 및 실증연구	7,550백만원 이내/년 (1차년도 3,700백만원)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 9개월	①	1 (사업단장)
5	K-Medi 융합인재양성지원	신진 의과학자 양성지원	100~200백만원 이내/년 (1차년도 75~100백만원)	2년 이내 * 1차년도 6~9개월	①, ②	28

* 과제구성 요건은 RFP별로 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

- ① (주관) 주관연구개발기관만 참여하는 형태
- ② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태
- ③ (주관+공동, 주관+공동) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태
- ④ (복수 주관 불가) 2개 이상의 주관연구개발기관으로 구성된 과제는 참여 불가

	① 주관	② 주관+공동	③주관+공동, 주관+공동	④ 복수 주관 불가
과제 구성 요건 (예시)	<div>주관</div> <div>○○대 / A교수</div>	<div>주관</div> <div>○○대 / A교수</div> <div>공동</div> <div>△△대 / B교수</div>	<div>주관</div> <div>○○대 / A교수</div> <div>공동</div> <div>△△대 / B교수</div> <div>주관</div> <div>○○대 / C교수</div> <div>공동</div> <div>△△대 / D교수</div>	<div>주관</div> <div>○○대 / A교수</div> <div>공동</div> <div>△△대 / B교수</div> <div>주관</div> <div>○○대 / C교수</div> <div>공동</div> <div>△△대 / D교수</div>

※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

** 각 컨소시엄에 대한 설명은 해당 RFP 참조

2. 추진 일정

○ 2022. 12. 27.	사업 공고
○ 2023. 1. 25(수) 18:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2023. 1. 26(목) 18:00	(주관연구개발기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2023. 2. 초	연구개발과제 사전검토
○ 2023. 2. 중	평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2023. 2. 말	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2023. 3. 초	선정평가 실시
○ 2023. 3. 말	예비선정 공고
○ 2023. 4.	연구개시

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

3. 과제 신청 전 숙지사항

- 경쟁률 및 발표평가 일정 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 공지 예정
- 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
- 연구자는 제안요청서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령의 내용을 숙지한 후 지원
 - RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인 필요
 - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음
 - ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 필요
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 필요
 - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 유사과제 → 유사성검토

1. 신청요건

1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구개발기관의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 「상법」 제169조에 따른 회사
- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요

※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

(연구개발전담부서 불인정)

□ 연구책임자의 자격

- 각 사업별 제안요청서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확인서를 제출해야 함

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
 - ※ RFP상 공동연구개발기관 참여 필수인 경우, 반드시 해당 공동연구개발기관을 전산상 (www.htdream.kr) 추가 설정해야 하며, 전산 미설정시 사전검토 탈락
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
 - ※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)

		주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁	복수 주관
과제 구성 요건 (예시)	가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>
	불가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 ○○대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / D교수</div> <div>공동 △△대 / E교수</div> <div>위탁 □□대 / F교수</div>
사유		하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가 (각 주관은 독립적 과제로 허용)

- ※ 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- ※ 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- ※ 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

4) 기타 유의사항

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 중복성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인하여야 함

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

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제는 선정과제에서 제외될 수 있음

□ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제 평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술 정보통신부 주관)에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

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

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

1) 전산입력 및 연구개발과제 신청

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

※ 연구개발과제 신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차

1단계
사전등록 및 정보 업데이트
연구자 및 연구개발기관



2단계
전산입력 사항 입력
연구책임자



3단계
연구개발계획서 및 첨부서류 업로드
연구책임자



4단계
연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인
연구개발기관장 (기관담당자)

○ 사전등록 및 정보 업데이트

- 연구책임자, 참여연구원 및 연구개발기관(주관, 공동, 위탁) 및 기관담당자 권한 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기 등록 된 경우는 **최신 정보로 업데이트 필요**

○ 전산입력 사항 입력

- 연구개발 과제명, 과제 구성, 요약문, 연구책임자 인적사항, 참여연구원, 연구개발비 등 입력

○ 연구개발계획서 및 첨부서류 업로드

- 연구개발계획서 및 RFP별 첨부서류를 서식에 작성 후 hwp파일 업로드
- 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일* **파본 여부 반드시 확인**
- * 전산입력 사항 + 연구개발계획서(업로드 hwp파일) + 첨부서류로 구성

○ 연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인

- 연구개발기관(주관, 공동, 위탁)의 기관담당자는 연구자가 신청한 **과제 내용, 연구비(간접비 등) 및 첨부서류를 확인**
- 주관연구개발기관의 기관담당자가 공동인증서(舊공인인증서)를 활용한 전자서명으로 **과제신청 승인**

※ 공동/위탁 연구개발기관이 있는 경우, 공동/위탁 기관담당자가 점검표체크를 완료해야 주관연구개발기관 기관담당자가 과제신청 승인 가능

구분	공동위탁연구개발기관	⇒	주관연구개발기관	비고
기관담당자 점검표	○		○	연구비, 첨부서류 등 확인
기관인증	-		○	전자서명/공문업로드

<주의사항>

- 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)는 **범용인증서만 사용 가능**(은행용 등 용도가 제한된 인증서 사용 불가)하고, 없는 경우 주관연구개발기관장의 **연구개발과제 신청 공문을 별도로 제출**
- **과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터)** 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, **마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망**

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2022.1.1. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함

※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음

※ 위탁정산 수수료는 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상

- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」(2022.1.1. 개정[별표 6]에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용

※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

- 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발 과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관})\text{정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비}} \times 100$		

- 연구개발과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
- 해당 인력은 1년 이상 고용을 유지하여야 하며, 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 연구개발과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	연구개발계 획서 본문 (분량제한*)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1-1	가상환자·가상병원 기반의 의료기술개발사업	가상환경 기반 병원 운영 기술개발 및 실증연구	50페이지 이내 권고	2023. 1. 25(수) 18 : 00	2023. 1. 26(목) 18 : 00
1-2		가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구	50페이지 이내 권고		
2-1	감염병 예방·치료 기술개발사업	의료현장 맞춤형 진단 기술개발	30페이지 이내 권고		
2-2		미해결 치료제 도전 기술개발	30~50페이지 이내 권고		
3-1	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형)	30페이지 이내 권고		
4-1	병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발	인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구	30~50페이지 이내 권고		
5-1	보건의료 마이데이터 활용기술 연구개발 및 실증사업	의료 마이데이터 활용기술 개발	30페이지 이내 권고		
5-2		지역중심 마이데이터 기술·생태계 실증	100페이지 이내 권고		
6-1	비대면 진료기술개발	감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증	100페이지 이내 권고		
6-2		감염병 대응 비대면 진료 모니터링 기술 개발	30페이지 이내 권고		
6-3		감염병 중증환자 선별 및 응급대응 비대면 진료 기술 개발	30페이지 이내 권고		
6-4		감염병 대응 비대면 진료 CDSS 개발	30페이지 이내 권고		
7-1	스마트 임상시험 신기술 개발연구	스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단장	100페이지 이내 권고		
8-1	약물전달 치료 기술 개발사업	약물전달 디바이스 활용 기술 개발	50페이지 이내 권고		
8-2		약물전달체 개발	30페이지 이내 권고		

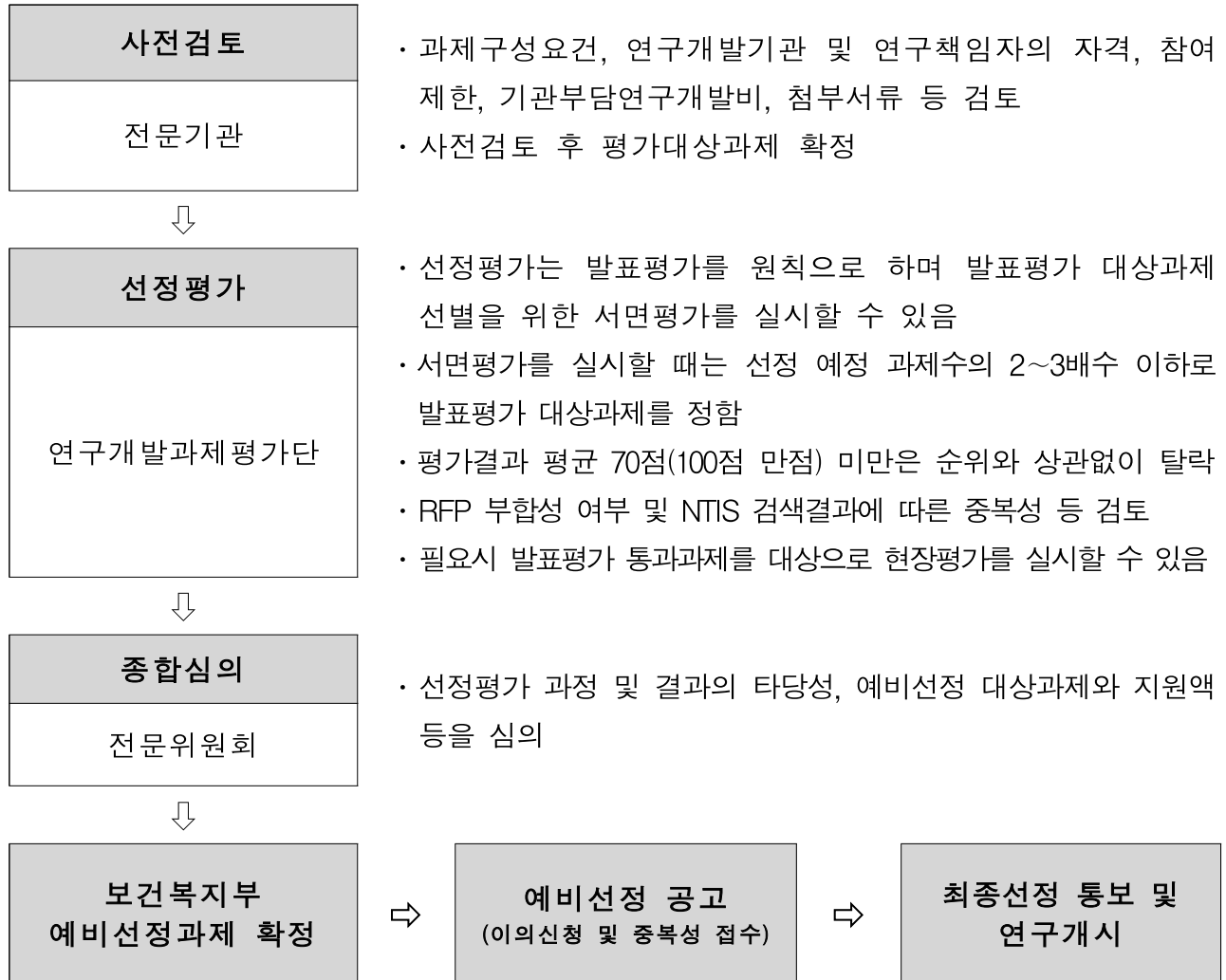
RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	연구개발계 획서 본문 (분량제한*)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
9-1	이종장기 연구개발사업	이종고형장기 기술개발	100페이지 이내 권고 (컨소시엄 당)		
9-2		이종세포 및 장기(조직)의 임상 가능성 검증기술개발	100페이지 이내 권고 (컨소시엄 당)		
10-1	전자약 기술개발사업	제품개발 지원	30페이지 이내 권고		
10-2		임상시험 지원	30페이지 이내 권고		
10-3		실증 지원	30페이지 이내 권고		
11-1	치의학의료기술 연구개발사업	치의학 데이터 생성기술개발	50페이지 이내 권고 (컨소시엄 당)		
12-1	한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQP)	한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQP)	100페이지 이내 권고 (컨소시엄 당)		
13-1	혁신성장 피부과학 기반기술 개발	혁신성장 피부건강 기반기술개발 사업단장	100페이지 이내 권고		
14-1	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발	RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발	30페이지 이내 권고		

※ 과제 지원규모 별 분량제한

구분	지원규모 범위(연간지 원액)	분량제한
소형	~ 2억원 미만	20페이지 이내 권고
중형	2억원 이상 ~ 10억원 미만	30페이지 이내 권고
대형	10억원 이상 ~ 20억원 미만	50페이지 이내 권고
연합형	20억원 이상 ~	100페이지 이내 권고

* 분량제한은 지원분야별 주관연구개발기관(공동 및 위탁연구개발기관 분량 포함) 당 기준으로 적용(다만, 컨소시엄 기준으로 분량제한을 적용한 경우는 '컨소시엄 당'으로 별도 표시)

1. 선정평가 절차



※ 이의신청 및 중복성 처리 기준

- **(이의신청)** 평가결과(의견) 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우 등 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」의 이의신청 범위에 해당하는 경우에만 이의신청이 가능하며*, 접수된 이의신청에 대해 전문기관에서 우선 조사·검토하고, 타당성이 인정되는 경우에 한하여 전문위원회 심의를 실시함
- **(중복성)** NTIS검토결과, 주관연구책임자의 소명자료, 과제평가단 및 외부전문가 검토의견 등을 참고하여 전문위원회에서 최종 심의함

※ 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」에 따라 처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

○ 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

- 연구개발과제가 선정예정과제수의 3배수 이상으로 접수 되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있으며, 이때 서면 평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면 평가	발표 평가	가점	최종점수
1-1	가상환자·가상병원 기반의 의료기술개발사업	가상환경 기반 병원 운영 기술개발 및 실증연구	발표	-	B	-	B
1-2		가상환경 기반 의료서비스 개발 및 실증연구	발표	-	B	-	B
2-1	감염병 예방·치료 기술개발사업	의료현장 맞춤형 진단 기술개발	발표	-	B	-	B
2-2		미해결 치료제 도전 기술개발	발표	-	B	-	B
3-1	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발	뇌신경계질환 임상현장 문제해결 기술개발(전략형)	발표	-	B	-	B
4-1	병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발	인간마이크로바이옴 데이터 플랫폼 구축 및 비교임상연구	발표	-	B	-	B
5-1	보건의료 마이데이터 활용기술 연구개발 및 실증사업	의료 마이데이터 활용기술 개발	발표	-	B	-	B
5-2		지역중심 마이데이터 기술·생태계 실증	발표	-	B	-	B
6-1	비대면 진료기술개발	감염병 대응 비대면 진료 플랫폼 개발 및 실증	발표	-	B	-	B
6-2		감염병 대응 비대면 진료 모니터링 기술 개발	발표	-	B	-	B
6-3		감염병 중증환자 선별 및 응급대응 비대면 진료 기술 개발	발표	-	B	-	B
6-4		감염병 대응 비대면 진료 CDSS 개발	발표	-	B	-	B
7-1	스마트 임상시험 신기술 개발연구	스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업단장	발표	-	B	-	B
8-1	약물전달 치료 기술 개발사업	약물전달 디바이스 활용 기술 개발	발표	-	B	-	B
8-2		약물전달체 개발	발표	-	B	-	B
9-1	이종장기 연구개발사업	이종고형장기 기술개발	발표	-	B	-	B
9-2		이종세포 및 장기(조직)의 임상 가능성 검증기술개발	발표	-	B	-	B

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면 평가	발표 평가	가점	최종점수
10-1	전자약 기술개발사업	제품개발 지원	발표	-	B	C	B+C
10-2		임상시험 지원	발표	-	B	C	B+C
10-3		실증 지원	발표	-	B	C	B+C
11-1	치의학의료기술 연구개발사업	치의학 데이터 생성기술개발	발표	-	B	-	B
12-1	한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQIP)	한국형 수술질 향상 프로젝트(K-NSQIP)	발표	-	B	-	B
13-1	혁신성장 피부과학 기반기술 개발	혁신성장 피부건강 기반기술개발 사업단장	발표	-	B	-	B
14-1	RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발	RNA 바이러스 감염병 대비 항바이러스 치료제 개발	발표	-	B	-	B

※ 가점 적용 기준 (C : 혁신형 의료기기기업 가점)

- 접수 과제수에 따라 서면평가 실시 여부를 결정하고 경쟁률 공지 시 관련 내용
함께 공지 예정임

○ **(점수산출)** 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여
과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만,
평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

○ 주요 평가항목

- ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’를 참고

1) 연차·단계·최종보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 전문기관의 장에게 제출
 - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
 - 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날*
- * 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 전문기관이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
- 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

2) 단계평가

- 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정
- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3) 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정

4) 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
 - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우

- 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
- 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
- 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
- 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
- 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

5) 연구개발성과의 관리 및 보고

□ 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음
- 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
- 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
- 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

□ 연구개발성과 활용 현황의 보고

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서” 라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

□ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

□ 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 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 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI23C1234)”

* 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 : HI23C1234).”

- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」 관련법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함(붙임3. 참조)

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

○ 정부납부기술료 납부 대상 및 기준

- 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
- 「국가연구개발혁신법」 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	R&D성과매출액 × 기술기여도×20%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액 × 기술기여도×10%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액 × 기술기여도×5%	정부지원연구개발비의 10%

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

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

V

기타사항

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실→ 법규/서식, 매뉴얼 등에서 확인 가능)

※ 관련 법령 및 규정의 제·개정 등에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 발표평가 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

VI

문의처

- 사업공고 열람
 - 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 등
- 공고단위(RFP)별 담당자 : 2023년 1월 중 공지 예정
- 문의사항
 - 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의 또는 각 공고단위(RFP)별 담당자에게 문의

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)를 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
 - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발 시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구 시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

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

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (시행 2020. 9. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
 - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

□ 생명윤리법 주요내용

- (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
 - * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구개발기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
 - * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

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

□ 준수 사항

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

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

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

붙임 3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
 - 다만, 논문, 특허, 보고서원문의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설· 장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구 시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구 시설·장비
	기술요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호 작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제 표준으로 채택된 공식 표준정보(소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함)
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
		한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생 명 자 원	생 명 자 원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신 품 종		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신 품 종 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 기탁등록보존 기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

□ 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 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구 정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상 시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 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 연구 정보를 갱신하여야 함

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

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
 - 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
 - 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템(<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함
- 과제평가시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

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

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3047

□ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함
- 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함**
 - 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

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

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / ncmik@korea.kr