

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단
2019년도 연구과제 제2차 공모안내

목 차

I . 사업개요	1
1. 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 개요	2
II . 2019년도 신규 지원계획	5
1. 신규지원 대상과제 개요	6
2. 추진일정	7
III . 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	9
1. 의료기술 근거생성 전향연구	10
2. 의료기술 근거생성 후향연구	15
IV . 신청요건 및 방법	19
1. 신청요건	20
2. 신청방법	24
V . 선정평가 절차 및 방법	27
1. 선정평가 절차	28
2. 선정평가 방법 및 기준	29
VI . 향후 연구사업 관리	30
1. 연구사업 관리	31
2. 문의처	34
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	35
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	36
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 ...	38
[붙임 4] 연구개발비 비목별 계상기준	41

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 세부과제 공모안내

I . 사업개요

1. 연구사업 개요

- (사업 목적) 공익적 가치 중심의 임상연구 지원을 통해 다양한 의료기술 간 비교효과성 등의 근거를 생성하고 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강 향상과 보건의료체계 지속가능한 운영을 지원함
- (사업 특성) 인·허가 후 보건의료현장에서 통용되는 의약품·의료기기·의료행위 및 의료서비스·전달체계 등 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등에 대한 근거를 생산하는 국가 지원 연구자 주도 임상연구 (공익적 임상연구)
 - (환자중심) 연구주제 선정을 포함한 연구의 전 단계에서 환자의 요구와 관점 및 가치를 반영
 - (의료기술) 의약품, 의료기기, 진료행위, 기타 보건의료서비스 등 건강과 생명의 유지 및 증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 기술
 - (최적화) 다양한 의료기술 중 환자에게 임상적 차원, 환자 건강의 질적 차원, 경제적 차원에서 최적의 보건의료성과를 낼 수 있는 의료기술을 규명하고 제공하는 과정
 - (공익적 임상연구) 보건의료현장에서 사용되는 의료기술의 실제적 효과, 장기 안전성 등 환자성장에 영향을 미치는 문제를 발굴하고 이를 해결하기 위해 중립적 관점에서 환자자료를 체계적으로 수집·분석하여 임상적·정책적 의사결정에 필요한 근거를 생산하는 실용연구

- (사업 범위) 허가 후 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구, 중개연구 분류에서 T3 및 T4 구간에 해당



○ (사업 전략체계)

비전	국민건강과 삶의 질 향상을 위한 지속 가능한 근거기반 보건의료체계 구축		
목표	환자에게 가장 적합하고 보건의료자원을 가장 효율적으로 활용할 수 있는 의료기술 최적화		
전략방향	다양한 의료기술 간 비교를 통한 최적화	임상근거 확보를 통한 의료기술 과학화	연구 수행 및 확산체계 효율화
세부사업	의료기술 비교평가연구		의료기술 근거생성연구
추진전략	환자중심성 강화 (Patient-centeredness)	보건의료현장 근거 생산 (Real-World Evidence)	보건의료정책과 연계 (Health policy linkage)
			자료 통합관리 플랫폼 구축 (Data platform)

○ (사업 구조)

- 의료기술 비교평가연구, 의료기술 근거생성연구 2개의 세부사업으로 구성되며
- 각 세부사업은 전향 및 후향 세부과제 유형으로 다시 나뉘어짐

세부사업	① 의료기술 비교평가 연구	② 의료기술 근거생성 연구
사업내용	안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교평가연구	임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성의 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거 산출연구
세부과제 유형 (수행형태) 및 특성	전향연구 (다기관·다학제 구성) - 무작위배정 임상시험(RCT)을 원칙으로 하되, 연구 특성에 따라 실용 임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 가능	전향연구 (다기관·다학제 구성) - 무작위배정 임상시험(RCT), 또는 실용 임상시험(PCT), 또는 전향적 코호트 연구 - 보건의료서비스 연구의 경우, 위의 전향적 연구설계를 반드시 포함하되 필요 시 질적·양적 연구방법론 추가 가능
	후향연구 - 다양한 후향적 자료 및 2차자료원을 활용한 성과연구	후향연구 - 다양한 후향적 자료 및 2차자료원을 활용한 성과연구

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 세부과제 공모안내

Ⅱ. 2019년도 제2차 지원계획

1

신규지원 대상과제 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 '각 세부사업별 제안요청서(RFP)'를 확인하시기 바랍니다.

공고단위 (RFP명)	선정예정 과제 수	지원규모	지원기간 ¹⁾	지원대상
의료기술 근거생성 전향연구	1개	500백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	5년 이내 (1차년도는 연구개시일 ~ '20. 8. 19까지)	학·연·병 지원 가능
의료기술 근거생성 후향연구	1개	100백만원 이내/년 (1차년도 50백만원)	2년 이내 (1차년도는 연구개시일 ~ '20. 8. 19까지)	학·연·병 지원 가능

1) 지원기간:

전향연구 (5년 이내)	1단계	1차년도 연구기간: 연 구 개 시 일 ~ 2020. 08. 19. 2차년도 연구기간: 2020. 08. 20. ~ 2021. 08. 19. 3차년도 연구기간: 2021. 08. 20. ~ 2022. 08. 19.
	2단계	4차년도 연구기간: 2022. 08. 20. ~ 2023. 08. 19. 5차년도 연구기간: 2023. 08. 20. ~ 2024. 08. 19.
후향연구 (2년 이내)	단계없음	1차년도 연구기간: 연 구 개 시 일 ~ 2020. 08. 19. 2차년도 연구기간: 2020. 08. 20. ~ 2021. 08. 19.

- ※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(17:00)을 엄수해 주시기 바랍니다(마감 시간 이후 신청 불가). <연구자 신청마감 14:00, 기관 전자인증 17:00>
- ※ 공고단위(RFP)별 경쟁률 및 구두평가 일정 등 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에서 확인해 주시기 바랍니다.
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

□ 추진일정

○ 2020. 3. 초. 사업공고(10일)

- 2020. 3. 중. 연구책임자 과제 신청(전산입력) 및 주관연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감
- 2020. 3. 중. 신청 연구개발계획서 사전 검토
- 2020. 3. 중. 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
- 2020. 3. 중. 경쟁률 및 구두평가 일정 공지
- 2020. 3. 말. 서면평가 실시 및 구두평가 대상과제 발표
- 2020. 3. 말. 구두평가 실시
- 2020. 3. 말. 선정평가 결과 운영위원회 심의
- 2020. 4. 초. 세부과제 예비선정 공고
- 2020. 4. 중. 세부과제 협약 및 연구 개시

* 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

<과제 신청 전 숙지사항>

- 연구자는 '제안요청서(RFP)'와 '공고안내서'의 내용을 숙지한 후 지원해 주시기 바랍니다.
 - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용에 대해 확인해 주시기 바랍니다.
- 연구책임자 과제 신청(전산입력) 마감시간 이후 지원 분야, 연구 계획서 본문 등의 수정이 불가하므로 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.
- 연구자는 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제32조(연구 수행에의 전념)를 준수하여야 합니다.
 - 예비 선정 대상 과제 공고 시 주관 및 세부연구책임자의 국가연구 개발사업 동시 수행 과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있습니다.
- ※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수를 확인하시기 바랍니다.

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 세부과제 공모안내

Ⅲ. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

공고단위	의료기술 근거생성 전향연구	보안여부	일반			
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비 실용화			
지원규모 및 기간	○ 연간 500백만 원 이내, 총 5(3+2) 년 이내 ※ 1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020년 8월 19일까지 ※ 1차년도 연구비: 250백만 원 이내					
□ 지원목적 ○ 첨단 보건의료기술의 안전성·효과성·비교효과성·환자성과 등을 평가하여 최적의 진단 및 치료전략 선택을 위한 근거를 제시하고, 예상되는 문제점을 진단 및 예측하여 해결책을 제시하고자 함 ○ 실제 보건의료현장에서 의학적 필요도가 높으나 용법, 용량, 적응증 등에 대한 근거가 부족하여 허가 외 사용승인을 거쳐야 사용이 가능했던 요법에 대한 객관적, 과학적 근거를 산출하고자 함 ○ 근거가 불충분하거나 부작용 사례가 발생했음에도 임상현장에서 널리 쓰이는 의료기술의 안전성·유효성·비교효과성·환자성과 등을 검증하여 근거부족 의료기술의 사용 적정화를 유도하고자 함						
□ 공고단위(지정주제) ○ 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성하며, 주제와 관련된 제안배경, 연구질문 등 상세 내용은 아래 표를 참조 ○ 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 선정과제가 없을 수 있음						
주제명	고혈압·당뇨병 등 만성질환에 대한 일차의료 중심 포괄적 관리의 효과성 연구					
연구질문	고혈압·당뇨병 등 「일차의료 만성질환관리 시범사업」 이 대상 환자를 치료 혹은 관리하는데 효과적인지?					
	□ 대상 환자/질환	고혈압·당뇨병 등 만성질환 ※ 고혈압과 당뇨병을 반드시 포함하여야 함				
	□ 대상 중재법	일차의료 만성질환 관리 서비스 ※ 보건복지부에서 시행 중인 '일차의료 만성질환관리 시범사업'에 참여하고 있는 의원, 환자를 중재군으로 설정하여야 함				
	□ 비교 중재법	기존 관리 서비스 ※ 비교 중재군 설정 시 대상 중재군의 효과를 평가할 수 있는 연구설계 내용을 구체적으로 제시하여야 함				
	□ 의료결과	자가관리·생활습관 변화, 임상수치(혈압·혈당 등), 합병증, 삶의 질 등				

제안배경	<ul style="list-style-type: none"> - 만성질환자는 약 1,730만 명(인구의 33.6%), 진료비 약 28.2조원이며 인구 고령화에 따라 질환 부담의 지속적인 증가가 전망됨. 만성질환으로 인한 사망은 전체 사망의 80.8%를 차지 • 고혈압·당뇨병 환자는 약 900만명, 진료비 5.3조원으로 지속 증가추세이나 효율적 관리 미흡(2017년 고혈압 조절률 48.4%, 당뇨병 조절률 32.9%) - 2019년 1월부터 고혈압·당뇨병을 대상으로 일차의료기관에서 환자에 대한 포괄적 치료·관리서비스를 제공하는 「일차의료 만성질환관리 시범사업」 시행함 • 일차의료 만성질환 관리 서비스 제공 과정: 환자 등록 → 케어 플랜 → 환자관리(대면/비대면 관찰 및 관리, 교육·상담, 서비스 연계·조정 등) → 점검 및 평가 - 고혈압·당뇨병 조절률 향상, 합병증 감소, 국민 질병부담 완화, 일차의료 서비스 향상 등 시범사업 효과성 전반에 대한 평가 연구가 필요함
-------------	--

☐ **지원대상**

○ IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

☐ **성과목표**

1. 최소 요구성과

○ 임상연구자원 확보: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터

○ 논문

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	5건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)

- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 참여하여 조언, 자문하는 역할 담당
- 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함

※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

☐ **지원내용**

○ 연구설계는 무작위배정비교임상시험(Randomized Controlled Trial, **RCT**), 실용임상시험(Pragmatic Clinical Trial, **PCT**) 또는 **전향적 코호트** 연구를 주요 대상으로 함

- RCT, PCT 또는 전향적 코호트 등의 **전향적 연구설계를 반드시 포함하되 필요 시 다양한 질적·양적 연구방법론 추가 가능**

○ 질병부담이 높은 환자군, 다기관 연구에 적합한 표준화된 중재법을 활용하는 연구

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구설계	<ul style="list-style-type: none"> - 연구설계에 적절한 연구대상자 수 설정 <ul style="list-style-type: none"> · 기존의 연구에서 제시되었던 최소 필요 표본 수가 정리된 표를 이용해 표본 수 결정 · 표본 수 추정을 위한 공식 이용 · 질환별 대표성 확보를 위한 필요 최소 표본 수 확보 · 검정력(power)은 보통 80%, 90%, 또는 95%로 설정하며, 연구에서 실제로 존재하는 효과를 입증하는 것이 중요하다면 검정력을 90%나 그 이상을 적용하는 것이 바람직하며, 연구개발계획서 내에 해당 검정력이 나오는 분석에 필요한 최소 필요 표본 수(sample size)를 검정력 분석을 지원하는 소프트웨어(Gpower, PASS 등)를 이용해 계산 - 중재군, 대조군을 반드시 설정하여야 함
다기관연구	<ul style="list-style-type: none"> - 최소 5개 이상의 의료기관 참여 권장
연구계획서 작성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구주제와 관련하여 기 수행된 선행연구나 기존 근거(evidence)에 대하여 가능한 '체계적 문헌고찰(systematic reviews)' 결과를 인용하여 설명하도록 하며, 이를 바탕으로 해당 연구 수행의 필요성 및 해당 연구에서 해결하고자 하는 연구질문을 명확히 제시하여야 함 - 1차 평가지표(Primary endpoint), 2차 평가지표(Secondary endpoint)를 필수적으로 기재하여야 하며, 제시된 평가지표의 달성여부는 중간(연차, 단계)평가 시 반영됨
연구비	<ul style="list-style-type: none"> - 임상연구자료 관리(data management)를 위한 연구비는 총 연구비의 15%를 넘지 않을 것을 권고함
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함 <ul style="list-style-type: none"> · 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우 · 지원 주제에 대한 체계적 문헌고찰(Systematic Reviews, SR) 연구를 수행한 적이 있는 경우 · 최근 5년 이내에 다기관 전향적 임상연구 과제를 연구책임자로 수행한 적이 있는 경우

2. 임상연구자료

구분	내용
증례조사지(CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 신규로 임상연구자료를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가·확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> · 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함 ※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음
임상연구자료 등록 및 제출	<ul style="list-style-type: none"> - 연구 수행 시 임상연구자료는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 사업단은 iCReaT에 구축되는 eCRF와 수집되는 자료에 대하여 점검하고, 오류 수정을 요청할 수 있음 - 전향적 임상연구 수행 시, 1명 이상의 '임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)'를 참여연구자로 포함하여야 하며, eCRF의 등록 및 모니터링 등을 각 기관별 CRC가 담당함

	<ul style="list-style-type: none"> · CRC는 '한국임상시험산업본부'에서 실시하는 CRC 중급과정을 이수한 자 또는 3년 이상의 CRC 실무 경력 증빙서류를 제출해야 함 · CRC는 국립보건연구원에서 실시하는 iCReaT 사용자 교육에 참여하여야 함 <p>- eCRF 등록 시 사업단에서 제공하는 「자료표준화 가이드라인」에 따라야 함</p> <p>- 연구종료 시 아래 자료는 사업단에 제출해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · 수집된 자료(Raw data) · 메타데이터 · 최종 분석코드 및 분석자료 · 자료의 제3자 제공에 대한 연구대상자 동의서 사본
임상연구 자료 관리* (data management)	<p>- 연구계획서에 임상연구자료의 관리(Data Management, DM)를 위한 전담 조직 또는 인력을 포함하여야 하며, '자료관리 계획(안) (Data Management Plan, DMP)'을 제출하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ DMP 포함 내용 <ul style="list-style-type: none"> · Database의 디자인/testing • validation 방법 · DM roles and responsibilities · Coding dictionary management · Data entry · Internal/external data handling · Data cleaning · SAE data reconciliation · QC : CRF와 database 일치 여부 · DB lock, unlock 조건 · Study data and documentation archival ※ 「의약품 임상시험 관련 데이터 관리업무 수행 시 주요 고려사항(식품의약품안전처, 2016)」 참고
임상연구 자료 공유* (data sharing)	<p>- 연구자료 공유는 '국제의학학술편집위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)'의 'Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors 1' 기준에 부합하게 진행할 예정이며, 연구 과정에서 수집한 임상연구자료(raw data)는 자료 잠금(database lock) 시점에서 1년 후부터 공유하는 것을 원칙으로 함</p> <p>- 자료 공유를 위하여 연구대상자용 설명문 및 동의서에 자료 공유에 대한 내용을 포함하여 동의를 취득하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 위와 관련된 사항은 필요 시 별도 문의 ※ 2단계 사업 'DB 활용 후속연구' 기획을 통해 활용 예정 ※ 연구책임자는 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수해야 함

*관련근거: 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제6조제4항

3. 임상연구 공통사항

기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인	<p>- 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · IRB 승인 또는 IRB 심의 면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함 · 연구계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우, 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료를 제출함(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인 서류 제출)
-----------------------------	---

	※ 연구대상자 동의서에 자료에 대한 제3자 제공과 이차연구 관련 내용이 포함되어야 함(p.13 '2. 임상연구자료 중 임상연구자료 공유(data sharing)' 참조)
임상연구정보 CRIS 등록	- 첫 연구대상자 모집 전에 '임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS, http://cris.nih.go.kr)'에 임상연구정보를 등록하여야 함 · 성과 보고 시 CRIS 등록번호를 기재함

□ 평가 관련 사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름

○ 선정평가

- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

○ 연구수행

- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
- 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함

○ 최종평가

- 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 45일 이내에 제출받으며, 별도의 성과 유예기간 없이 사업단에서 최종보고서 접수 이후 최종평가 예정

※ 선정평가 기준

서면/구두평가	
평가항목(배점)	평가 내용
연구의 중요성 (10)	연구의 배경 및 필요성 ▶ 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료자원 사용을 지원할 수 있는가? ▶ 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가?
연구계획의 우수성 (45)	연구계획의 타당성 및 실행가능성 ▶ 연구계획은 연구성과가 연구기간 내에 실현 가능하도록 타당하게 제시되어 있는가? 연구방법 및 설계의 타당성 ▶ 연구목표 달성을 위한 연구방법/설계가 합리적이고, 구체적으로 제시되어 있는가? ▶ 연구결과로 산출되는 성과지표는 질적, 양적으로 타당하게 제시되었는가? ▶ 다학제, 다기관 연구로 제시되어 있는가? 환자등록자료 설계 타당성 ▶ 연구목표 달성을 위한 대표성이 있고 충분한 환자 수 확보 방안이 제시되어 있는가? ▶ 환자등록자료 구축 내용은 합리적으로 제시되었는가? 환자등록자료 관리의 적절성 ▶ 자료관리 계획이 타당하고 구체적으로 제시되어 있는가?
연구자의 우수성 (35)	연구책임자의 연구 경험 및 연구실적 ▶ 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? ▶ 연구목표 달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가? 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담 ▶ 목표 달성을 위해 구성한 연구진이 과제 수행에 필요한 능력과 전문성을 갖추고 있는가?
활용 및 기대효과 (10)	기대효과의 우수성 ▶ 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·의사의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안을 제시할 수 있는가?

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

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

공고단위	의료기술 근거생성 후향연구	보안여부	일반			
과제명	※ '해당연구와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	실용화 여부	비 실용화			
지원규모 및 기간	○ 연간 100백만 원 이내, 총 2년 이내 ※ 1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2020년 8월 19일까지 ※ 1차년도 연구비: 50백만 원 이내					
□ 지원목적 ○ 첨단 보건의료기술의 안전성·효과성·비교효과성·환자성과 등을 평가하여 최적의 진단 및 치료전략 선택을 위한 근거를 제시하고, 예상되는 문제점을 진단 및 예측하여 해결책을 제시하고자 함 ○ 실제 보건의료현장에서 의학적 필요도가 높으나 용법, 용량, 적응증 등에 대한 근거가 부족하여 허가 외 사용승인을 거쳐야 사용이 가능했던 요법에 대한 객관적, 과학적 근거를 산출하고자 함 ○ 근거가 불충분하거나 부작용 사례가 발생했음에도 임상현장에서 널리 쓰이는 의료기술의 안전성·유효성·비교효과성·환자성과 등을 검증하여 근거부족 의료기술의 사용 적정화를 유도하고자 함						
□ 공고단위(지정주제) ○ 연구 제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성하며, 주제와 관련된 제안배경, 연구질문 등 상세 내용은 아래 표를 참조 ○ 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 선정과제가 없을 수 있음						
주제명	환자 질환별 중증도에 따른 적정 의료 제공을 위한 전달체계(의료기관 간 네트워크) 구축 근거생성연구					
연구질문	환자 질환별 중증도를 고려하여 어떠한 모델의 전달체계가 효과적인가?					
	□ 대상 환자/질환	제한 없음				
	□ 대상 중재법	의료기관 간 네트워크(협력체계) 참여군 ※ 새로운 의료전달체계 모형 개발 내용을 포함하여야 함				
	□ 비교 중재법	의료기관 간 네트워크(협력체계) 미참여군				
제안배경	□ 의료결과	환자 치료 및 관리 성과, 비용, 진료의 질 지표 등				
	- 현재 의료전달체계 미확립으로 환자에 대해 적절한 의료서비스 제공이 미흡함 • 중증환자대상 심층의료제공이 필요한 상급종합병원에서 경증환자를 진료하는 경우(약 40%), 중소병원·의원급에서 중증환자를 진료하여 치료 효과가 낮은 경우 등					

- 현재 의뢰·회송 관련 건강보험 수가 시범사업이 시행 중이나, 의뢰·회송 시 수가 청구가 주요 내용이므로 적정 의뢰·회송이 가능한 체계 구축을 검토하는 데는 한계 존재함
 - 환자 치료 성과에 대한 후향적 연구를 근거로 의료기관 간 네트워크 구축과 운영방안(정보공유 및 질 관리 방안, 보상체계 등 포함) 등을 포함한 새로운 전달체계 모형*을 개발하기 위한 근거생성 연구가 필요함
- * 상급종합병원을 중심으로 한 병원, 의원급 의료기관과의 협력 네트워크 모형

□ 지원대상

○ IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

□ 성과목표

1. 최소 요구성과

○ 논문

최소 요구 성과		성과 인정 기준
국내외 SCI(E)	2건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 게재 신청된 실적만 인정 - Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. 고유성과

○ 임상연구자원 확보: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터

○ 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)

- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 참여하여 조언, 자문하는 역할 담당
- 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함

※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

□ 지원내용

○ 등록자료, 코호트자료 및 보건 의료 빅데이터 등 2차 자료원 활용 성과연구(outcomes research)

- 예방, 진단, 치료, 재활법의 환자성과를 평가·비교하기 위해 의료기관 환자의무기록 자료, 등록자료(의무기록 수집 등), 코호트 자료, 연구목적별로 개별 추출된 단일기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 중앙암등록본부, 통계청 등)의 이차자료* 및 이를 연계한 자료를 이용하여 분석하는 연구

* 이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨

※ 「보건 의료 기술 진흥법」 제26조(자료의 제공)에 의거하여 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료에 한정하여 자료연계 가능

□ 특기사항

1. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 함
기타	- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함 · 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우

2. 임상연구자료

구분	내용
증례조사지 (CRF) 개발	- 신규로 임상연구자료를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가·확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함 · 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함 ※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음
임상연구 자료 관리	- 임상연구 자료는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장

3. 임상연구 공통사항

구분	내용
기관생명 윤리위원회 (IRB) 심의	- 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함 · IRB 승인 또는 IRB 심의 면제 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함 · 연구계획서 접수 전까지 IRB 심의가 완료되지 못한 경우, 심의가 진행 중인 것을 증빙할 수 있는 자료를 제출함(연구과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인 서류 제출)

□ 평가 관련 사항

○ 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름

○ 선정평가

- 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
- 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음

○ 연구수행

- 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
- 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함

○ 최종평가

- 연구결과의 논문 게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제 종료 이후 1년 간의 성과등록 기간을 거쳐 평가 진행 예정
※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 45일 이내에 제출받음

※ 선정평가 기준

서면평가	
평가항목(배점)	평가 내용
연구의 중요성 (10)	연구의 배경 및 필요성 ▶ 공익적 임상연구를 통해 보건의료서비스 향상과 효율적이고 합리적인 의료사용을 위한 연구인가? ▶ 질병 유병률, 사회적 비용, 생산성 손실, 개인적 고통의 관점 등 우리나라 인구집단에서 심각한 부담이나 문제가 되는가?
연구계획의 우수성 (45)	연구목표의 구체성 및 실현 가능성 ▶ 사업 취지에 부합되는 목표가 구체적으로 명시되어 있고 실현가능한 연구인가?
	연구방법 및 연구기간의 타당성 ▶ 선정된 연구방법은 타당하며, 연구일정은 적절하게 설정되어 있는가? ▶ 연구에서 활용하고자 하는 자료들이 타당하게 제시되어 있는가? ▶ 연구자료 구득 및 연계방안 등이 타당한가?
	연구결과 지표의 타당성 ▶ 연구결과로 산출하고자 하는 성과는 구체적이고 실현가능한 지표로 제시되어 있는가?
연구자의 우수성 (35)	연구책임자의 연구 경험 및 연구실적 ▶ 연구책임자는 관련 분야에 충분한 연구경력과 전문성을 갖춘 자로서, 효율적인 과제 운영을 위한 능력을 가지고 있는가? ▶ 연구목표달성과 관련된 우수한 선행연구 실적을 보유하고 있는가?
	참여연구진의 과제수행 능력 및 역할분담 ▶ 임상과 연구방법론 전문가가 타당한 구성으로 참여하고 있는가? ▶ 연구진은 연구수행에 필요한 능력과 경험을 갖추고 있는가?
활용 및 기대효과 (10)	기대효과의 우수성 ▶ 연구목표 달성 시 연구결과물이 임상·환자의 의사결정 지원, 정책적 개선·대안 제시 가능성이 있는가?

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

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 세부과제 공고안내

IV. 신청요건 및 방법

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제30106호, 2019.10.8)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14의2조제1항에 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 연구전담 요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 주관/세부 연구책임자 자격

- 해당사업 공모계획(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

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

2. 신청 제한

□ 신청 제한

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

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

3. 과제구성 요건

☐ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 공모계획(RFP)을 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, 통계 분석 등)을 외부기관에 용역을 주어 수행하는 과제임

4. 기타 유의사항

☐ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 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 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성·첨부하여 ‘과제평가단’의 심의를 받아야 함 (붙임2. 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 (붙임3. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구 성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임4. 참조)

□ 임상연구자료 공유

- 관련법령과 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 임상연구자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수하여야 함

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 성과목표 작성 관련
 - 과제 신청 시 성과목표(논문, 임상연구자료 확보, 고유성과)는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함
 - 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
 - 공고단위와 관련하여 선행연구 및 기존 근거에 대한 현황(체계적 문헌고찰, 임상진료지침 등)을 충분히 검토하고 성과목표를 설정하여야 함
- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구 성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

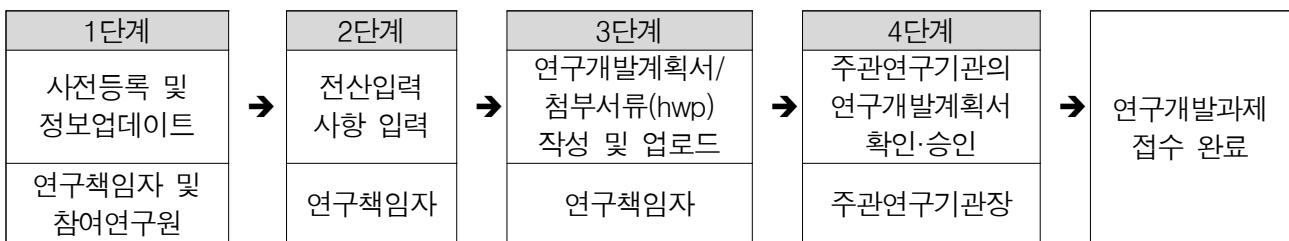
1. 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

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

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 연구자 권한으로 신청 가능

○ 신청절차



- (1단계) 사전등록 및 업데이트

* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 이미 등록된 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 hwp 파일 업로드

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

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

※ 기관용 공인인증서는 범용으로 발급 받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용불가)

※ 주의사항

- 과제신청(전산입력) 시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함(총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능)
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관연구기관으로 “확인 및 승인”을 요청해야 함(주관 연구기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음)
- 과제신청 마감시간 임박 시 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 필요
- 보건의료기술 종합정보시스템에 전산으로 입력된 정보와 연구개발계획서 상의 정보가 상이할 경우 선정 후 불이익을 받을 수 있고 계획서 작성 시 용량을 가급적 최소화하여야 함(특히 이미지의 경우 용량을 줄여서 작성)

2. 연구비 산정

□ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [붙임5. 2019년 연구개발비 비목별 계상 기준]을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함
 - ※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정 시 삭감하여 지원함
- 학생인건비: 연구기관이 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 경우 소속 학생연구원은 학생인건비로 계상하되 타 소속대학 학생연구원은 외부인건비로 계상
- 연구수당: 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위 내
- 위탁연구개발비: 직접비와 간접비로 계상, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음
- 비임상·임상시험비: 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로, 연구책임자가 임상시험을 직접 수행하는 경우 임상시험비는 재료비 또는 해당 항목에 계상함
- 간접비
 - 간접비 비율 고시된 비영리기관(대학 등): 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상
 - ※ 연구기관이 대학일 경우 산학협력단에 간접비 확인 후 작성
 - 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인(병원 등): 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)의 17퍼센트 범위에서 계상
- 연구개발비 변경: 연구개발계획서 내용(세부·위탁 포함)이 변경되지 않는 범위에서 인정
 - 위탁연구개발비 신설은 전문기관의 사전승인 후에 신설 가능함
 - 연구수당·간접비 예산이 당초 연구계획에 누락된 경우 신설이 불가함

3. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’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
의료기술 근거생성 전향연구	공통 양식	100페이지	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기술 근거생성 후향연구		50페이지	

4. 제출기한

※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(17:00) 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 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
의료기술 근거생성 전향연구	2020. 3. 20.(금) 14:00	2020. 3. 20.(금) 17:00
의료기술 근거생성 후향연구		

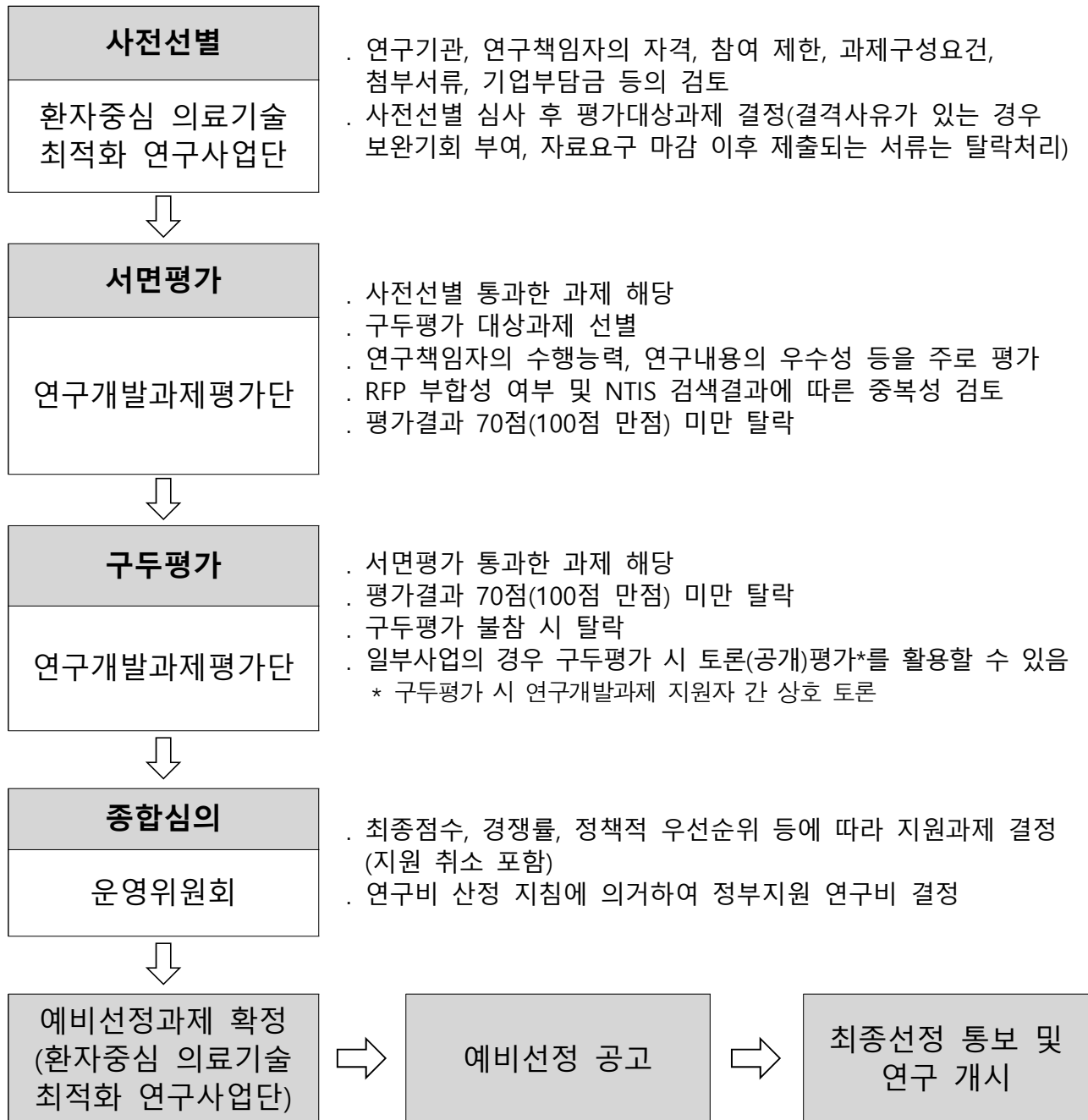
환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 세부과제 공고안내

V. 선정평가 절차 및 방법

1

선정평가 절차

1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리
- 선정 후 현장실사 대상과제는 실사를 통해 구두발표 시 내용과 다른 것이 발견될 경우는 탈락처리

2

선정평가 방법 및 기준

1. 평가 방법

공고단위 (RFP명)	평가방법
의료기술 근거생성 전향연구	서면평가 + 구두평가
의료기술 근거생성 후향연구	서면평가

※ 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.

2. 평가 기준

○ 주요 평가항목

- “III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)”를 참고

3. 평가 점수 산출

○ 최종점수 산출

연구	점수 산출
전향연구	서면평가 점수(30%) + 구두평가 점수(70%)
후향연구	서면평가 점수(100%)

* 평가는 표준화점수로 함

* 표준화점수: 과제평가단별 원 점수를 평균 100점, 표준편차 10점으로 하는 분포로 변환한 점수

○ 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균 하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 점수 산출

※ 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 세부과제 공고안내

VI. 향후 연구사업 관리

1. 협약변경

□ 연구책임자 변경

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

□ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음.
- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 사업단에 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 2개월 전까지 사업단장에게 제출 하여야 하며 사업단은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

* 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당

○ 현장방문

- 사업단은 필요 시 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 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함
 - ※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 동 사업의 새로운 신규과제 신청 시 감점대상이 될 수 있음
- 게재논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료연구 개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4. 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 의한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과 활용현황의 보고

- 연구기관의 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

- 사업단이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관·세부연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보 시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 사업단과 필히 사전협의하여야 함

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

- 특히 연구결과를 국내외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원(등록)할 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: HI19C0481, HC19C0000).”
 - 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 : HI19C0481, HC19C0000).”
- * HI19C0481은 공통으로 기재하여야 하고, HC19C0000의 경우 각 과제별 고유번호 기재

<특허>

- 특허출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보*를 기입하도록 관련법령**에 의무화됨
- * 과제정보 기재항목: 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 연구기관, 연구기간
- ** 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, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에 수시 입력함

※ 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정 참고
(참고 사이트: www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규)

- (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

2

문의처

담당 내용	연락처	
RFP 내용 (환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발1팀)	02-2174-2833, 장승경 02-2174-2835, 김수진	pcrcc@neca.re.kr
연구자료 (환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀)	02-2174-2779, 이자연 02-2174-2832, 하귀염 02-2174-2847, 류수락	
연구비 및 평가 관련 (환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 평가관리팀)	02-2174-2841, 김승태 02-2174-2843, 이민주	

연구시설·장비 도입 및 관리

[보건의료기술연구개발사업 국가연구시설장비 관리지침 참조]

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

생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화

[생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조]

▶ 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)

* 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

- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화 하고, 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

□ 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 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
 - 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
 - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조
- ※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처
- 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
보건의료기술연구개발사업 관리규정 제27조의 2 (연구성과 관리·유통의 기반 마련) 제1항

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

- 다만, ‘논문’, ‘특허’, ‘보고서원문’의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템 (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 연차 보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 자원*	생명정보 (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)	농림수산물교육 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)				

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생명 자원*	생명정보 (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), 역학 정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보
			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 임상연구 정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보 서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

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

○ 성과보고서 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

□ 논문 성과의 등록 및 공개

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

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

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

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제23조제2항

○ 보건의료기술연구개발사업의 지원을 받아 저술한 학술지 논문은 공식적인 논문 출판일로부터 12개월 이내에 논문 최종본을 전자파일의 형태로 국립의과학 지식센터에 제출해야 함

※ 상세한 제출 방법은 협약시 안내 예정

○ 문의: 질병관리본부 국립의과학지식센터

- 전화: 043-249-3023
- 이메일: ncmik@korea.kr

2020년 연구개발비 비목별 계상기준

구분		사용용도 및 계상기준														
비목	세목															
직접비	① 인건비	【사용용도】 1. 참여연구원에게 지급하는 인건비 2. 비영리법인 연구부서의 연구 지원인력에게 지급하는 인건비 《인건비 정의》 <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 - 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 - 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 - 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr><tr><td>연구 지원인력 인건비</td><td>● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</td></tr></table> <p>* 대학의 경우 산학협력단(산학협력단이 없는 경우 연구처 등 연구지원부서)을 제외한 연구를 직접 수행하는 단과대, 학부, 학과 및 전문연구소(센터) 등 * 출연연 등 공동연구소의 경우 연구지원전담조직을 제외한 연구를 직접 수행하는 연구실, 전문연구소(센터) 등 ※ 단, 산학협력단 등 연구지원전담조직에 소속된 직원을 상기 연구부서로 인사명령에 의해 전출, 파견하는 경우, 연구지원인력인건비는 간접비에서 계상 및 집행하는 것을 원칙으로 하고 직접비에서도 계상 및 집행은 가능하나 중복 또는 분할 계상·집행은 금지</p> 【계상기준】 1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 《인건비 산정기준》 <table><tr><th>구분</th><th>세부산정내용</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 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액</td></tr><tr><td>기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율</td></tr></table>	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	연구 지원인력 인건비	● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비	구분	세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액	기타기관	● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율
		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															
연구 지원인력 인건비	● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비															
구분	세부산정내용															
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액															
기타기관	● 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율															

직접비	① 인건비	<p>※ “해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 급여총액(기타기관의 경우 급여기준액)을 <u>100으로 할 때</u> 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> <p>※ 퇴직급여충당금은 당해연도 연구종료일 기준으로 1년 이상 실제 근무 또는 1년 이상 근무 예정(근로계약서 등으로 확인 가능 해야함)인 참여연구원에 한하여 계상 가능</p> <p>※ 해당 연구개발과제에서 인건비를 지급받는 참여연구원의 출산전후 휴가기간 동안에도 수행기관이 해당 연구원에 대하여 지급의무를 부담하는 급여(고용보험법 등에 따라 정부에서 지원받을 수 있는 금액은 제외)는 해당과제 참여율에 따라 계상 가능</p> <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 이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨</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>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 연구개발과제에 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 필요하</p>
-----	----------	---

직접비	① 인건비	<p>다고 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>5. 연구 지원인력에게 지급하는 인건비는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>가. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력은 인건비만 계상·집행 가능하고, 연구개발과제를 수행하는 참여연구원이 아니므로 연구활동비 및 연구수당 계상·집행 불가</p> <p>나. 직접비 중 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 지급하는 인건비는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 사용할 수 있음</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원(현금부담금 감면 연계하여 신규로 채용하는 중소기업 소속 청년인력 포함)을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우</p> <p>※ 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비는 타 용도로 전용하여 사용할 수 없으며, 대체 인력 미채용, 참여율 감소 등의 사유로 원래계획보다 감액한 금액은 반납대상</p> <p>○ 중소·중견기업의 신규 채용한 청년인력을 해고 하거나 채용예정 청년인력을 계획된 기한 내에 실제로 채용하지 않은 경우 해당 인건비(현금·현물) 전액을 현금으로 회수(기 지급한 금액을 포함하되, 자발적 퇴사 또는 인건비 집행액(현금·현물)이 민간 현금부담금의 감액분에 미치지 못한 경우 기 지급한 금액을 제외한 차액을 현금으로 회수)</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 연구기관에서 자체적으로 참여연구원을 변경하는 경우, 「협약변경 처리기준」 붙임 8, 9의 서식을 활용하여 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급전까지 연구비 관리 시스템에 참여연구원 변경내역을 등록·관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출하여야 함</p>
	② 학생 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 <u>학생연구원에</u>게 지급하는 인건비</p> <p>2. 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>3. 출연(연)·특정(연)·전문(연)에서 학·연 협동과정을 수행 중인 학생연구원 및 대학(원)에 소속되어 <u>출연연구기관 등에서</u> 6개월 이상의 연수프로그램에 참여하여 국가연구개발사업을 수행하는 학생연구원에게 지급되는 인건비 포함</p>

직접비

4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비

【계상기준】

구분	세부내용
학생 인건비 통합 관리 지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상 <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함 ※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경
학생 인건비 통합 관리 미지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상 <ul style="list-style-type: none"> - 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월) × 참여율(%) - 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가) - 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 - 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 - 소속기관 또는 타 기관에서 인건비(급여)를 받고 있는 경우, 해당 인건비(급여)와 총 과제참여율에 따라 지급 받는 학생인건비의 합계가 학생인건비 지급단가를 초과하지 않는 범위 내 계상 가능 - 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가 연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 • 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성 <ul style="list-style-type: none"> ※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액 - 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함

【참고사항】

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

직접비	<div data-bbox="300 826 394 1025"> <p>③ 연구 시설 · 장비비</p> </div> <div data-bbox="300 1812 394 2011"> <p>③ 연구 시설 · 장비비</p> </div>	<p>【사용용도】</p> <p>1. <u>연구시설·장비 구입·설치비</u> : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입(검수완료)이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 연구시설·장비(구입·설치에 필요한 부대비용 및 성능 향상비 포함)</p> <p>2. <u>연구시설·장비 임차·유지보수·이전설치비</u> : 해당 연구개발과제에 필요한 연구시설·장비의 임차·사용대차에 관한 경비, 연구시설·장비를 다른 기관으로부터 이전받거나 같은 기관 내의 공동활용시설로 이전·설치하는 경비, 유지·보수비 및 운영비</p> <p>3. <u>연구시설·장비 개발경비</u> : 연구개발성으로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비</p> <p>4. <u>연구인프라 조성 시설·장비비</u> : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>2. 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조의4제1항에 따라 통합관리되는 연구시설·장비비 통합관리기관에서 통합관리되는 연구시설·장비비*는 같은 조 제9항에 따라 과학기술정보통신부장관이 별도로 정하여 고시하는 기준에 따라 계상</p> <p>* 사용용도 제2호에 한하여 직접비(미지급인건비 및 현물, 위탁연구개발비 제외)의 10퍼센트 이내에서 계상할 수 있으며, 해당 금액은 통합관리계정으로 이체하여 집행·관리</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(진흥원) 심의 진행</p> <p>※ 1억원 이상(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함)의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함</p> <p>○ 3천만원 미만의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 <u>증명자료</u>(기관 결재문서 등)를 구비하여야 함</p> <p>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비는 <u>국가연구시설장비포털(ZEUS)</u> 또는 연구시설·장비종합정보시스템의 연구장비정보</p>
-----	--	---

직접비		<p>망에 기등록된 장비의 공동활용여부를 확인한 후 계상</p> <p>※ 정산 시 해당 연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항</p> <p>- 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우</p> <p>- 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 변경하여 구매하려는 경우</p> <p>※ 새로 구입 또는 변경 구입하는 경우 당해연도 연구기간 종료 전까지 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함) 및 연구비 집행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 종료 2개월 이내 도입(검수·설치포함) 완료)</p> <p>- 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 당해연도에 구매하지 않으려는 경우. 다만, 원래 계획에 따라 구매하려던 연구시설·장비를 「과학기술기본법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비종합정보시스템을 통하여 다른 기관으로부터 무상으로 이전받은 경우는 제외함</p> <p>※ 다음연도 이월 구매시에는 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함), 연구비 집행은 다음연도 연구기간에 이행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 이월 구매 불가)</p> <p>○ 현물 산정기준</p> <p>- 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함</p>
	<p>④ 연구활동비</p>	<p>【사용용도】</p> <p>1. 여비 : 국내외 출장여비</p> <p>2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금·택배비 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등</p> <p>3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(관련분야 전문가의 자문, 회의참석 등을 위한 수당, 여비 등 관련경비로서 비영리기관은 연구과제에 직접 참여하는 연구원 및 그 참여연구원이 소속된 최소단위 부서* 소속직원을 제외하고 영리기관은 소속기관의 직원 제외), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 학회·세미나 참가비, 세미나 개최비, 회의장 사용료, 논문 게재료, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비**, 일용직 활용비 등</p> <p>* 대학 및 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3의2호까지에 해당하는 연구기관의 경우 연구실을 의미하며, 특정연구기관 중 제3조제1호부터 제3의2호 이외의 연구기관, 정부출연연구기관, 국공립 연구기관은 직제규정상 최소단위 부서를 의미함</p> <p>** 기술도입비는 연구계획 시 연구개발과제평가단에서 해당 과제의 수행에 직접 활용이 필요하다고 인정한 기술의 도입에 한하여 아래 기준에 의해 산정 가능</p> <p>- 현물산정시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정)</p>

직접비	<div data-bbox="308 712 387 824">④ 연구 활동비</div> <div data-bbox="308 1731 387 1843">④ 연구 활동비</div>	<div data-bbox="435 219 1430 533"> <ul style="list-style-type: none"> · 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&A시에는 해당 기술만의 가치평가 비용 · 기술 라이선싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전까지 사용되는 기술의 라이선싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지급액) - 현금계상시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할 기술의 실지급 비용(정액기술료(착수기본금, 선급금 등)에 한하며, 경상기술료는 제외) </div> <div data-bbox="435 555 1430 678"> <p>4. 연구개발서비스 활용비 : 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법 시행령」 제17조제1항제1호다목에 따른 연구개발서비스 활용비(시험·분석·검사, 임상시험*, 기술정보수집 등)</p> </div> <div data-bbox="435 678 1430 790"> <p>* 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일내에서 계약 가능</p> </div> <div data-bbox="435 813 1430 880"> <p>5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> </div> <div data-bbox="435 902 1430 1014"> <p>6. 특허정보 조사비 등 : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외)</p> </div> <div data-bbox="435 1037 1430 1193"> <p>7. 연구과제 운영경비 : 회의비, 식대, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지비(연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함) 및 비영리법인의 연구실 운영에 필요한 소액의 소모성 경비</p> </div> <div data-bbox="435 1238 1430 1529"> <p>8. 기기 및 SW구입비 : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 기기(컴퓨터, 프린터, 복사기 등 사무용 기기 및 주변기기를 말하며, 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체 규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당) 및 소프트웨어(컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등을 말함)의 구입·설치·임차·사용대차에 관한 경비</p> </div> <div data-bbox="435 1574 1430 1686"> <p>9. 연구인프라 조성 사업관리 추진비 : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·단위과제 조정 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문이나 관리를 수행하는 종합사업관리 추진비용</p> </div> <div data-bbox="435 1720 587 1753"> <p>【계상기준】</p> </div> <div data-bbox="435 1776 1430 2009"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내외 출장여비는 다음 각 목의 구분에 따라 계상해야 함. 이 경우 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 계상해서는 안됨 <ul style="list-style-type: none"> 가. 참여연구원이 공무원인 경우 : 「공무원 여비 규정」 나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우 : 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준 2. 사용 용도 제7호*의 연구활동비를 본 지침 8-1.연구개발비의 사용실적 보고 2). 가.목에 따라 정산하지 않는 경우는 직접비(현금 및 현물)의 5 </div>
-----	---	---

직접비

퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함
※ 5%초과 계상 가능하나 5%초과 집행 시 정산 실시

3. 제1호 및 제2호의 경우를 제외하고는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상

4. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 해당하는 연구활동비 계상 및 사용 불가

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

연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	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
3년 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액	

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

6. 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상

⑤
연구
재료비

【사용용도】

1. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비

2. 시작품제작비 : 시험제품·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함)

【계상기준】

1. 실제 필요한 경비를 계상

2. 참여기업이 보유 또는 생산·판매하는 재료비에 한하여 현물 계상

3. 연구기관 및 참여기업이 보유 또는 생산·판매하지 않는 재료의 구입비는 현금 계상

4. 시제품·시작품·시험설비를 자체 제작할 경우 동 항목에 계상이 불가하며, 필요한 내역은 인건비와 재료비 등에 반영해야 함(계정대체 가능)
* 외부기관이 제작할 경우 현금 계상 가능

【참고사항】

○ 현물 산정기준 : 수행기관이 구매한 원가
- 생산·판매중인 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한

	원가
⑥ 연구 수당	<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 <u>학생인건비를 포함 하되 연구 지원인력 인건비는 제외</u>)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 연구수당은 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 연구수당의 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트포인트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액을 회수함</p> <p>※ 연구수당 지급액 × (연구수당 집행비율 - 직접비 집행비율 ÷ 20/100)</p> <p>※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액(연구수당 집행액 제외)을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율</p> <p>○ 연구자 개인별 연구수당의 최대지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 가능(단, 참여연구원이 없는 연구책임자 단독 연구개발과제일 경우에는 해당되지 않음)</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>
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>○ 진흥원 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우</p> <p>※ 사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 <u>직접비(미지급인건비 제외)의 40%를 초과할 수 없으며, 사전승인 사항 이외의 위탁연구개발비 변경 시에는 「협약변경 처리기준」 붙임 6의 서식</u>을 작성하여 진흥원에 보고</p> <p>○ 위탁연구기관은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 및 동 지침에서 정한 연구개발비 비목별 계상기준에 따라 연구개발비를 계상하여 집행하여야 함. 또한 위탁연구기관과 협약을 체결한 주관(세부)연구기관은 위탁연구기관의 연구비 집행 및 관리, 연구비 반납에 관한 책임을 가짐</p>

간접비	<div data-bbox="331 1064 363 1093" data-label="Text">8</div> <div data-bbox="308 1108 391 1137" data-label="Text">간접비</div>	<div data-bbox="435 212 590 241" data-label="Section-Header"> <p>【사용용도】</p> </div> <div data-bbox="435 264 622 293" data-label="Section-Header"> <p>1. 인력지원비</p> </div> <div data-bbox="435 315 1434 551" data-label="List-Group"> <p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 <u>인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</u></p> <p>나. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</p> </div> <div data-bbox="435 573 622 602" data-label="Section-Header"> <p>2. 연구지원비</p> </div> <div data-bbox="435 624 1434 1762" data-label="List-Group"> <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, 보안교육 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, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</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, 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비 구입비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> </div> <div data-bbox="435 1787 681 1816" data-label="Section-Header"> <p>3. 성과활용지원비</p> </div> <div data-bbox="435 1839 1434 2036" data-label="List-Group"> <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</p> </div>
-----	---	--

간접비	<div data-bbox="331 1010 363 1043" data-label="Text">8</div> <div data-bbox="304 1055 392 1088" data-label="Text">간접비</div>	<p>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</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 <u>비영리법인</u>은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다. 3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자는 10퍼센트까지 실제 필요한 경비로 계상할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업 나. 보건복지부장관 또는 진흥원장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업 4. 연구개발능력성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. <u>다만, 연구기관이 필요하다고 판단하는 경우에는 자체 규정에 따라 그 기간을 추가로 최장 5년까지 연장할 수 있다.</u> 6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다. 7. <u>공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다.</u> <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수 <ul style="list-style-type: none"> ※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율) ※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율 ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함
-----	---	---