
**2020년도 제1차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제 공고 안내서**

2020. 5. 29



과학기술정보통신부



산업통상자원부



보건복지부



식품의약품안전처

목 차

I. 개요

- 1. 지원 목적1
- 2. 지원과제 개요1

II. 2020년도 신규지원 계획

- 1. 제품개발 단계별 임상지원2
- 2. 맞춤형 인허가 지원5
 - 2-1. 「의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원」 제안요청서(RFP)5
 - 2-2. 「의료기기 평가기술 개발」 제안요청서(RFP)7
 - 2-3. 「의료기기 표준개발」 제안요청서(RFP)9

III. 신청요건 및 방법

- 1. 신청요건10
- 2. 신청방법15

IV. 선정평가 절차 및 방법

- 1. 평가절차19
- 2. 평가방법 및 기준19

V. 추진일정 및 문의처 22

- [별첨1] 연구시설·장비 도입 및 관리 23
- [별첨2] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화 24
- [별첨3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 26
- [별첨4] 청년고용 친화형 R&D 정부출연금 비례 청년 의무채용 31
- [별첨5] 연구개발비 계상 기준 32

1. 지원 목적

- 의료기기의 신속한 시장 진입을 위한 맞춤형 임상·인허가, 신의료기술평가·신뢰성 평가 등 사업화 지원

2. 지원과제 개요

- RFP별 상세 지원내용은 ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’에서 확인

의료기기 사업화 역량 강화				
세부분야	관리번호	RFP명	선정 과제수	협조기관 (접수처)
4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원	2020-4-1-1-1	의료기기 임상시험지원	69개 내 외	한국보건 산업진흥원
4-1-2. 맞춤형 인허가 지원	2020-4-1-2-1	의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원	2개 내 외	
	2020-4-1-2-2	의료기기 평가기술 개발	6개 내 외	
	2020-4-1-2-3	의료기기 표준개발	5개 내 외	
합계			82개 내 외	

※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동될 수 있음.

1. 제품개발 단계별 임상 지원

1-1. 「의료기기 임상시험지원」 제안요청서(RFP)

관리번호	2020-4-1-1-1	접수기관	한국보건산업진흥원
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원		
RFP명	의료기기 임상시험지원		
1. 연구 필요성			
<p>○ 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함</p> <p>– 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보 필요하여 그에 따른 임상 시험 실시 지원</p> <p>※ 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항 참고</p>			
2. 최종목표			
○ 국내 의료기기의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화			
연번	지원분야	연구목표	성과지표
①	연구자 임상시험	의료기기의 새로운 성능 및 사용 목적 등에 대한 근거 확보	▪ 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편
②	허가용 임상시험	의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증	▪ 식품의약품안전처 또는 국외 의료기기 규제기관 품목허가
③	시판 중 임상시험	시판 중인 의료기기의 임상적 효과관찰, 이상 사례 조사 또는 안전성·유효성 자료 수집	▪ 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E)급 논문 1편(또는 신의료기술 인증, 품목 변경허가 등)
3. 연구내용			
○ 지원 분야별 연구내용			
연번	지원분야	연구내용	
①	연구자 임상시험	▪ 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 연구를 위해 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구 지원	
②	허가용 임상시험	<p>▪ (국내) 탐색 및 확증 임상시험을 위한 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원</p> <p>* 탐색 임상시험 : 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험</p> <p>* 확증 임상시험 : 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험</p> <p>▪ (국외) 외국에서 허가를 받기 위해 외국 임상시험기관에서 실시하는</p>	

연번	지원분야	연구내용
		임상시험을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원
③	시판 중 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (국내) 시판 중인 의료기기의 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원 <ul style="list-style-type: none"> ① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상 사례 조사를 위한 임상시험 지원 ② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 지원 ③ 신의료기술(의료법 제53조)에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보 등을 위한 임상시험 지원 ▪ (국외) 국내에서 시판 중인 의료기기를 외국에서 평가하는 임상시험으로 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원

※ 체외진단의료기기는 허가용 임상적 성능시험만 지원 가능하며 임상적 성능 시험계획서가 반드시 필요한 경우에만 지원 가능 (「체외진단의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제2항, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 제4조 참고)

4. 지원내용

○ 지원 분야별 지원내용

연번	지원분야		총 연구 기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수
①	연구자 임상시험		2년 (1차년도 6개월)	100백만원 (50백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	13개 내 외
②	허가용 임상시험	국내	3년 (1차년도 6개월)	300백만원 (150백만원)	기업	25개 내 외
		국외	3년 (1차년도 6개월)	700백만원 (350백만원)	기업	15개 내 외
③	시판 중 임상시험	국내	3년 (1차년도 6개월)	200백만원 (100백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	10개 내 외
		국외	3년 (1차년도 6개월)	500백만원 (250백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	6개 내 외

* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

- 연구자 임상 및 시판 중 임상시험의 경우 기업, 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능하나 기업이 참여 기관 또는 참여기업으로 참여해야 함

* 연구자 임상시험 및 허가용(탐색 및 확증) 임상시험은 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 수행하여야 함

- 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장함

- 국외에서 실시하는 허가용 임상 및 시판 중 임상의 경우, 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 국외 지소 구성 가능)

- 주관기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용)

- 주관기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수, 선정평가

* 보건의료기술 종합정보시스템 : www.htdream.kr

- 범부처전주기의료기기연구개발사업단: 협약체결 및 변경, 연차 단계 최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 현황관리 등

○ 과제신청 및 수행 중 준수사항

- (필수제출서류) 국문이나 영문 이외의 자료는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부

※ 연구개발계획서 제출 시 다음 서류를 반드시 제출해야 함

연번	지원분야		필수제출서류
①	연구자 임상시험		▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본
②	허가용 임상시험	국내	▪ 식품의약품안전처 임상시험계획 승인서* 사본
		국외	▪ 해당 국가 규제기관의 임상시험계획 승인서(또는 신청서) 사본 (임상시험계획 승인절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출)
③	시판 중 임상시험	국내	▪ 식품의약품안전처 제조허가(인증·신고)증 사본 ▪ 제조허가(인증·신고)증 사본에 기재된 사용목적에 대한 사항 사본
		국외	▪ 식품의약품안전처 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」에 따라 지정받은 기관의 IRB 신청서 사본

* 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서는 **7월 24일(금)까지** 전문기관에 반드시 제출해야 함
(계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(접수증)으로 같음)

- (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 전문기관에 즉시 보고해야 함

- (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록*

* 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 주관기관은 사업단과 협력하여 연구지원 범위의 구체화 등 조정이 가능함

2. 맞춤형 인허가 지원

2-1. 「의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원」 제안요청서(RFP)

관리번호	2020-4-1-2-1	접수기관	한국보건산업진흥원																						
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화																								
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원																								
RFP명	의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원																								
1. 연구 필요성	<p>○ 신뢰성 평가기술은 제품 사용 중의 고장 발생이나 사용수명 등에 대해 평가를 하여 이를 입증하는 대표적인 선진국형 기술이나, 현재 국내 의료기기 분야에서는 신뢰성 평가기술에 대한 인식이 부족하며, 국산 의료기기가 수요자의 신뢰를 얻지 못하여 수익 창출에 어려움이 발생함</p>																								
2. 최종목표	<p>○ 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 시험 인프라 구축을 통한 기술지원</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">연번</th><th rowspan="2">성과지표</th><th colspan="2">달성목표</th></tr> <tr> <th>1단계</th><th>2단계</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>신뢰성 평가 시험 기준서</td><td>5건 이상</td><td>5건 이상</td></tr> <tr> <td>②</td><td>신뢰성 평가 시험장비 및 시스템 구축</td><td>5건 이상</td><td>5건 이상</td></tr> <tr> <td>③</td><td>의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용</td><td>20건 이상</td><td>40건 이상</td></tr> <tr> <td>④</td><td>신뢰성 평가 시험 성적서</td><td>20건 이상</td><td>40건 이상</td></tr> </tbody> </table>			연번	성과지표	달성목표		1단계	2단계	①	신뢰성 평가 시험 기준서	5건 이상	5건 이상	②	신뢰성 평가 시험장비 및 시스템 구축	5건 이상	5건 이상	③	의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용	20건 이상	40건 이상	④	신뢰성 평가 시험 성적서	20건 이상	40건 이상
연번	성과지표	달성목표																							
		1단계	2단계																						
①	신뢰성 평가 시험 기준서	5건 이상	5건 이상																						
②	신뢰성 평가 시험장비 및 시스템 구축	5건 이상	5건 이상																						
③	의료기기 업체 대상 신뢰성 관리 프로세스 개발 및 시범 적용	20건 이상	40건 이상																						
④	신뢰성 평가 시험 성적서	20건 이상	40건 이상																						
3. 연구내용	<p>☑ 본 사업은 <범부처전주기의료기기연구개발사업>과 연계하여 추진할 예정이며, 인터넷공시(5.8~5.17) RFP 유형 중 '전략제품형' 및 '품목지정형'에 해당하는 품목 중심으로 연구계획서 작성을 권장함</p> <p>○ 의료기기 품목별 잠재적인 고장모드 및 메커니즘 분석과 신뢰성 시험의 상관관계를 분석하여 “의료기기 신뢰성 평가 시험 기준서” 개발</p> <p>○ 의료기기 품목별 특성 및 국제규격을 고려한 품목별 신뢰성 시험장비 및 시스템 구축</p> <p>○ 시험실 연구개발 장비를 업체에 개방하여 국내 제조 의료기기의 품질 및 신뢰성 향상을 위한 공동연구 수행 및 기술지원</p> <p>○ 국내 제조 의료기기 대상 사용 중 고장 발생이나 사용수명 등에 대한 신뢰성 평가 수행</p>																								
4. 지원내용	<p>○ 지원분야별 지원내용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>지원분야</th><th>총 연구기간</th><th>정부출연금* (1차년도)</th><th>주관연구기관</th><th>선정 과제수</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>기구기계/ 소프트웨어 의료기기</td><td>6년(3년+3년, 1차년도 6개월)</td><td>800백만원 (400백만원)</td><td>산·학·연·병 (모두가능)</td><td>1개 내외</td></tr> <tr> <td>②</td><td>의료용품/치과재료/ 체외진단 의료기기</td><td>6년(3년+3년, 1차년도 6개월)</td><td>800백만원 (400백만원)</td><td>산·학·연·병 (모두가능)</td><td>1개 내외</td></tr> </tbody> </table> <p>* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음</p> <p>- 주관기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용)</p> <p>- 주관기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함</p>			연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수	①	기구기계/ 소프트웨어 의료기기	6년(3년+3년, 1차년도 6개월)	800백만원 (400백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외	②	의료용품/치과재료/ 체외진단 의료기기	6년(3년+3년, 1차년도 6개월)	800백만원 (400백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외				
연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수																				
①	기구기계/ 소프트웨어 의료기기	6년(3년+3년, 1차년도 6개월)	800백만원 (400백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외																				
②	의료용품/치과재료/ 체외진단 의료기기	6년(3년+3년, 1차년도 6개월)	800백만원 (400백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외																				

5. 특기사항

- **관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」**
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수*, 선정평가
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : www.htdream.kr
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차 단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 현황관리 등
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협력하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 조정이 가능함

2-2. 「의료기기 평가기술 개발」 제안요청서(RFP)

관리번호	2020-4-1-2-2	접수기관	한국보건산업진흥원																		
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화																				
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원																				
RFP명	의료기기 평가기술 개발																				
1. 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정부의 R&D 사업의 성과물이 신속한 시장 진입을 위해서는 기술개발 단계에서부터 인허가를 고려한 설계가 필요하며 국제규격 또는 국가별 기준에 부합하는 안전성 및 성능 요건 충족 필요 ○ 국내에는 새로운 제품에 대한 규격이 없는 경우 의료기기의 안전성 및 성능을 확인하기 위한 평가기술 개발 필요 																				
2. 최종목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (기술개발 및 기술지원 통합연구) <ul style="list-style-type: none"> ① 평가기술 관련 가이드라인 8건 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 권장사항 : SCI(E)급 논문 2건 이상 게재 ② 제품 개발·인허가 기술지원 15개 업체 이상 ○ (기술개발연구) 평가기술 관련 가이드라인 2건 또는 SCI(E)급 논문 1건 이상 																				
3. 연구내용	<p><input checked="" type="checkbox"/> 「기술개발 및 기술지원통합 연구」 지원 시, <범부처전주기의료기기연구개발사업> 관련 1개 내역사업을 선택하여 연구계획서 작성을 권장함</p> <p>: (1내역) 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 (2내역) 4차산업혁명 및 미래의료환경 선도 (3내역) 의료공공복지구현 및 사회문제해결</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (기술개발연구) 의료기기 제조업체 또는 연구기관 등이 제품 개발과정에서 수행하는 안전성 및 성능평가 기술개발 연구 ○ (기술지원연구) 시험검사기관, 연구기관 또는 의료기관 등이 업체가 의뢰한 제품의 설계 검토, 시제품 시험검사를 통한 디버깅, 국내외 인허가를 위한 시험검사, 기술문서 또는 임상시험계획서 작성 지원 등 기술지원을 위한 연구 																				
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지원분야별 지원내용 <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>지원분야</th><th>총 연구기간</th><th>정부출연금* (1차년도)</th><th>주관연구기관</th><th>선정 과제수</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>기술개발 및 기술지원 통합연구</td><td>3년 (1차년도 6개월)</td><td>900백만원 (450백만원)</td><td>산·학·연·병 (모두가능)</td><td>3개 내외 (각 내역별 1개 내외)</td></tr> <tr> <td>②</td><td>기술개발연구</td><td>2년 (1차년도 6개월)</td><td>200백만원 (100백만원)</td><td>산·학·연·병 (모두가능)</td><td>3개 내외</td></tr> </tbody> </table> <p>* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주관기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용) - 주관기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함 			연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수	①	기술개발 및 기술지원 통합연구	3년 (1차년도 6개월)	900백만원 (450백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	3개 내외 (각 내역별 1개 내외)	②	기술개발연구	2년 (1차년도 6개월)	200백만원 (100백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	3개 내외
연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수																
①	기술개발 및 기술지원 통합연구	3년 (1차년도 6개월)	900백만원 (450백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	3개 내외 (각 내역별 1개 내외)																
②	기술개발연구	2년 (1차년도 6개월)	200백만원 (100백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	3개 내외																

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」

- 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수*, 선정평가

* 보건의료기술 종합정보시스템 : www.htdream.kr

- 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차 단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 현황관리 등

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협력하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 조정이 가능함

2-3. 「의료기기 표준개발」 제안요청서(RFP)

관리번호	2020-4-1-2-3	접수기관	한국보건산업진흥원												
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화														
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원														
RFP명	의료기기 표준개발														
1. 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국제표준화기구(ISO, IEC)에서 의료기기의 안전성과 성능에 관한 요건을 제정하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 국제표준은 의료기기 인허가 요건으로 사용되고 있어, 관련 업체, 학계, 시험검사기관과 규제기관에서는 표준 제·개정을 위해 기술위원회 회의에 참여함 ○ 의료기기에 대한 안전 및 품질을 확보하고, 관련 산업체의 수출 지원을 위해 표준화 개발과제 추진 필요 														
2. 최종목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 국제표준(CD, Committee Draft) 등록* 2건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 국제표준 단계에 따라, Sub-stage 30.00(Committee draft registered) 달성 														
3. 연구내용	<p><input checked="" type="checkbox"/> 본 사업은 <범부처전주기의료기기연구개발사업>과 연계하여 추진할 예정이며, 인터넷공시(5.8~5.17) RFP 유형 중 '전략제품형' 및 '품목지정형'에 해당하는 품목 중심으로 연구계획서 작성을 권장함</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국제표준 제·개정 과정에서 수행하는 시험소간 시험(ILT, Inter-Laboratory Test)에 참여하여 시험법을 검증하기 위한 연구(해당하는 경우) ○ 국제표준화기구에 의료기기 관련 국제표준개발 <ul style="list-style-type: none"> - 신규 제안(NP, New work item Proposal)하고 제안된 표준을 위원회 초안(CD, Committee Draft) 단계 이상 등록에 필요한 조사 및 제안서 등의 연구 														
4. 지원내용	<p>○ 지원분야별 지원내용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>지원분야</th><th>총 연구기간</th><th>정부출연금* (1차년도)</th><th>주관연구기관</th><th>선정 과제수</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>의료기기 표준개발</td><td>3년 (1차년도 6개월)</td><td>300백만원 (150백만원)</td><td>산·학·연·병 (모두가능)</td><td>5개 내외</td></tr> </tbody> </table> <p>* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 주관기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용) - 주관연구기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함 			연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수	①	의료기기 표준개발	3년 (1차년도 6개월)	300백만원 (150백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	5개 내외
연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수										
①	의료기기 표준개발	3년 (1차년도 6개월)	300백만원 (150백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	5개 내외										
5. 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」 <ul style="list-style-type: none"> - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용 ○ 과제관리 주체 <ul style="list-style-type: none"> - 한국보건산업진흥원 : 과제신청서 접수, 선정평가 <ul style="list-style-type: none"> * 보건의료기술 종합정보시스템 : www.htdream.kr - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 협약체결 및 변경, 연차 단계·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 현황관리 등 ○ 사업단과의 적극적인 업무 협력 <ul style="list-style-type: none"> - 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협력하여 연구수행 범위의 구체화 등 조정이 가능함 ○ 기타사항 <ul style="list-style-type: none"> - 산업표준개발협력기관(COSD, Co-operation Organization for Standards Development) 참여 권장 														

1. 신청요건

1) 신청자격

□ 연구기관

- 「보건의료기술진흥법」 제5조 2항 각 호의 기관 또는 단체

1. 국·공립 연구기관
2. 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관
3. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
4. 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
5. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
6. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조 2항 제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우, RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

※ 주관기관이 기업일 경우 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 하며 평가 개최일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

□ 주관/참여 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는, 과제신청 시 주관기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

2) 신청 제한

- 신청 마감일 전일까지 국가연구개발사업 참여 제한 기간이 종료되지 않은 기관 및 기관의 장, 연구자
- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
 - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제1조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
- ※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 신청 마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상 과제에 포함하지 않음

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

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 주관기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
2. 참여기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 공동 연구원으로 적용함 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 복수의 과제신청·선정으로 3책 5공 및 참여율 조건 미충족이 예상되는 경우 3책 5공 (참여율) 초과 신청 시 선정 우선순위(첨부3)를 제출해야 하며, 최종 선정에 이를 고려함
- 국가연구개발사업 과제의 참여율을 초과한 연구자
 - 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 참여율 합은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음
- 아래 연구개발 사업 지원제외조건에 해당되는 경우

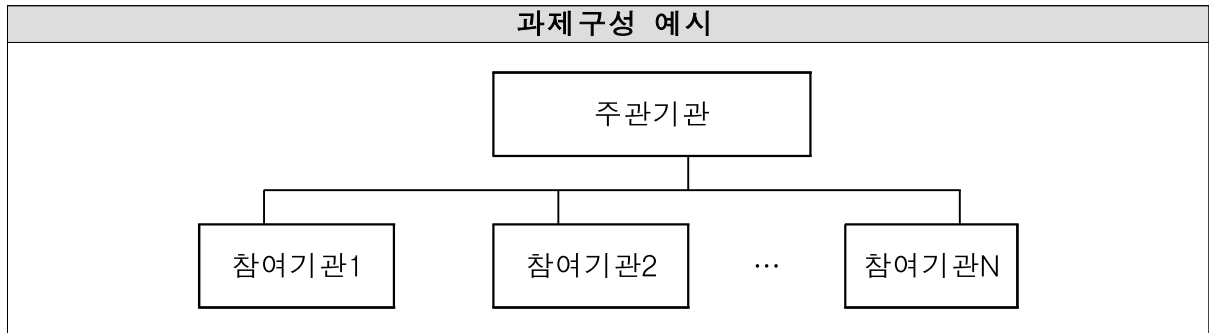
「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 별표 1 연구개발사업 지원제외조건	
1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도	
2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회 (재창업 지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)	
3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)	
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우 (단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)	
5. 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무제표 상 부채비율 (부채비율 계산 시 엔젤투자 등 투자유치에 의한 부채는 제외)이 연속 500%* 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선 진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)	
6. 최근 결산 기준 자본전액잠식 (중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결 기업은 제외)	
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”	
* 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음	

※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

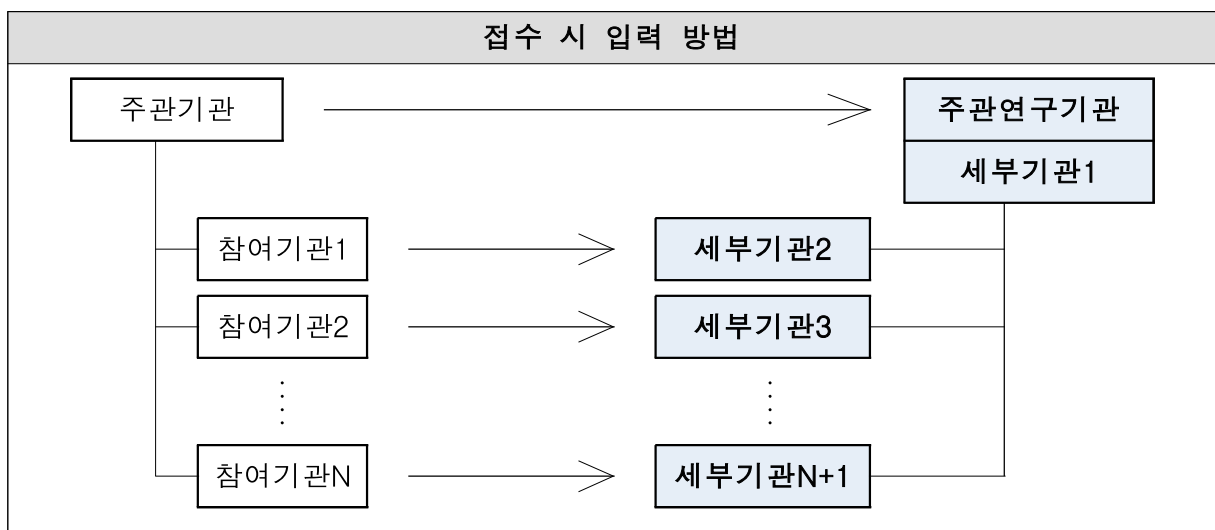
3) 기타 유의사항

□ 과제구성 및 적용사항

- 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제에 대해서 아래와 같이 과제를 구성함



- 주관기관 : 해당 과제를 주관하여 수행하는 기관(기업 포함)
- 참여기관 : 해당 사업에 참여하여 주관기관과 공동으로 사업을 수행하는 기관으로서 기업, 대학, 연구기관, 연구조합, 사업자단체, 의료기관 등
 - ※ 주관기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
 - ※ 참여기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 공동연구원으로 적용함
- 주관기관 및 참여기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음
 - ※ 시험·분석·검사·임상 등은 위탁연구를 대신하여 연구개발서비스 활용비로 계상하여, 용역으로 수행이 가능함.
- 과제 접수기관인 ‘한국보건산업진흥원’ 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 아래와 같이 입력하기 바람



- ※ 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 종합정보시스템을 활용한 과제 선정평가를 위하여, 접수 및 평가 시에만, 한시적으로 주관기관은 세부기관1, 참여기관은 세부기관 2이하로 접수

□ 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) 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
- ※ 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발 과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망(유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성 검토)

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우
- 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
- 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 ‘사업단’에서 심의, 1억 이상인 경우는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보 통신부 주관)’에서 심의 (별첨1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 신청시, 기관생명윤리위원회(IRB) 신청서 또는 승인서를 제출해야함 (별첨2. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함(별첨3. 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 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점 까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

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

□ 기술료 제도 적용

- 기술료 징수기준 및 제도 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 적용
 - 정액기술료 : 대기업 40%, 중견기업 20%, 중소기업 10%
 - 경상기술료* : 대기업 4%, 중견기업 2%, 중소기업 1%
- * 과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정 제38조(기술료의 징수)
- 기술료 관련 적용 규정 : 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」

□ 과제별 안전관리 강화

- 연구실 안전관리비 산정 : 간접비 내에 인건비와 학생인건비 합계의 1%이상 2%이하에 해당하는 금액을 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률 시행령」 제14조에 따른 연구실 안전관리비로 책정하여야 함

□ 예산 및 연구기간 적용

- RFP 및 공고에서 제시한 연구기간, 협약기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산확보 상황에 따라 변동 가능

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 로그인 후 ‘연구자 권한’으로 신청 가능

□ 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

※ 연구계획서 양식은 공고문 또는 범부처전주기의료기기연구개발사업단(www.kmdf.org)에서 다운받아 작성

※ 연구계획서 본문 분량(표제외)은 20페이지 내외로 작성

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

※ 기관용공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용불가)

※ 기관용공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

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

주의사항
<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관기관으로 '확인 및 승인'을 요청해야 함 (주관기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음) ○ 과제신청 마감 시간 임박 시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망 ○ 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 '신청완료'되었는지 반드시 확인해야 함. (총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능)

□ 전산 마감시간 안내

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감일시
의료기기 임상시험지원	2020.6.29.(월) 18:00	2020.6.30.(화) 18:00
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원		
의료기기 평가기술 개발		
의료기기 표준개발		

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야하며, 주관기관과 참여기관별로 계상하여 관리함
 - ※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준」(2019.12.31.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

□ 참여기업부담금(주관기관 및 참여기관별 산정)

- 참여기업 부담금은 주관기관 및 참여기관이 사업비의 일부를 출연금으로 지원받을 경우, 기관별로 지원받는 총 연구개발비 기준으로 부담함
 - ※ 총 연구개발비[정부출연금+민간부담금(현금+현물)]
- 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야함, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음
 - ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용

- 참여기업의 연구개발비 부담 기준(국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제 12조 3항)

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 부담연구 개발비 중 현금 부담 허용 비목 및 범위	참여기업 소속 연구원의 인건비	현물 부담액의 50% 이내	현물 부담액의 70% 이내	-
	직접비경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 50% 이내	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 70% 이내	-

※ 참여기업이 복합적으로 구성된 경우

- 1) 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1을 초과한 경우 : 총연구개발비의 50% 이상
- 2) 참여기업 중 중소기업의 비율(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함)이 3분의 2이상인 경우 : 총연구개발비의 25% 이상
- 3) 참여기업 중 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1이하이고, 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함) 비율이 3분의 2미만인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상

- 코로나19 위기대응 기업R&D 긴급지원 방안(과기정통부* '20.4.10)에 따라 2020년 민간부담금 납부 의무가 발생하는 과제(신규/계속 포함)에 한하여, 중소/중견 기업이 납부하는 민간부담금 비중 및 현금비중 대폭 완화

기존		⇒ 5%p 인하	개선	
출연기준	현금부담 기준		출연기준	현금부담 기준
▶ 중견기업 40%	▶ 중견기업 13%		▶ 중견기업 35%	▶ 중견기업 8%
▶ 중소기업 25%	▶ 중소기업 10%		▶ 중소기업 20%	▶ 중소기업 5%

- 과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년 인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규 채용 시, 현금부담을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
- 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함
- 단, 총 연구수행기간 내 해당 과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

※ (예) 5억원 과제 - 2명 고용 시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용 시 2명 인건비 감면

3) 연구개발계획서 작성

□ ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 각 전문기관의 공고문 및 범부처전주기의료기기연구개발사업단(www.kmdf.org)에서 다운로드 받아 작성

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

○ 서면 및 발표평가 등 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

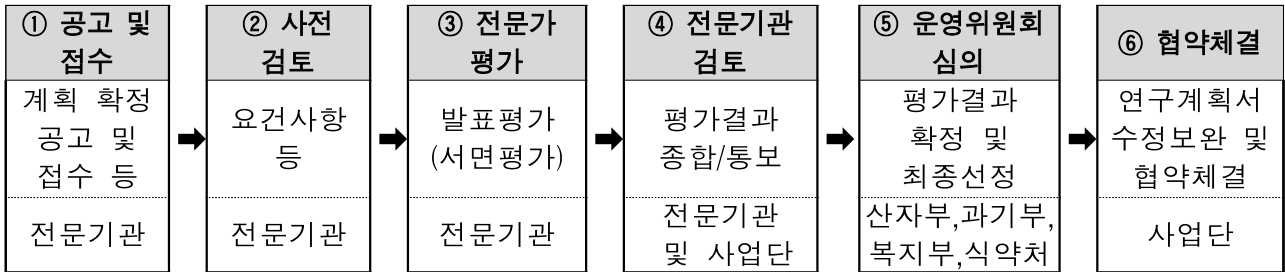
※ RFP별 첨부서류 : 각 RFP별로 첨부서류가 다르므로 “해당 RFP의 내용” 및 “RFP별 첨부서류 안내(첨부서류 양식 1~2페이지)”를 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문(표제외) (분량제한)	첨부서류
의료기기 임상시험지원	공통양식	20페이지 이내 권장	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원			
의료기기 평가기술 개발			
의료기기 표준개발			

IV.

선정평가 절차 및 방법

1. 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고 : 한국보건산업진흥원, 한국연구재단, 산업기술평가관리원 및 범부처전주기 의료기기연구개발사업단
- 접수 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

② 사전 검토

- 전문기관에서 제출서류, 신청자격, 중복성 등 검토

③ 전문가평가

- 산·학·연(병)등 전문가로 구성된 평가위원회

④ 전문기관(사업단) 검토

- 전문가의 평가결과에 따라 과제별 예산 규모 조정 가능

⑤ 운영위원회 심의

- 주관부처 등으로 구성된 공동위원회로서 사업의 추진 방향, 평가결과 등 주요 사항 심의

※ 운영위원회 심의 결과에 따라 과제 예산 규모 조정 가능

2. 평가방법 및 기준

□ 평가방법

- 발표평가를 원칙으로 하나, 최종선정 예상과제수 및 접수과제 수에 따라 서면평가를 통해 발표대상 후보를 선정 후, 발표평가 실시
- 발표평가 대상과제수는 최종선정 예상과제수가 1개일 경우 3배수로, 2개 이상인 경우 2배수 이하로 하는 것을 원칙으로 하되, 경쟁률 및 예산 등을 고려하여 전문기관의 연구사업 관리자가 조정할 수 있음

※ 발표시간 등 세부 평가계획은 접수 후 개별 안내 예정

□ 선정평가 기준

○ 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원

평가항목	세부 항목
연구계획(35)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업의 부합성 등 ▪ 연구목표의 구체성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 구체적인 연구 목표 설정 ▪ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 내용·방법·연구비의 적절성, 추진전략의 효율성 등
연구역량(25)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ▪ 참여연구원등 연구조직 역량(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구진의 경력, 역할분담, 협력 인프라 등
성과활용(40)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상 및 성과활용 계획 (30) <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장 수요 및 구체적인 활용 방안 등 ▪ 기대 효과 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과

○ 4-1-2. 맞춤형 인허가 지원

평가항목	세부 항목
연구계획(35)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업의 부합성 등 ▪ 연구목표의 구체성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 구체적인 연구 목표 설정 ▪ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 내용·방법·연구비의 적절성, 추진전략의 효율성 등
연구역량(25)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ▪ 참여연구원등 연구조직 역량(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구진의 경력, 역할분담, 협력 인프라 등
성과활용(40)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 성과활용 계획 (30) <ul style="list-style-type: none"> - 논문, 인허가 지원, 기술지원 등의 우수성과 활용계획 ▪ 기대 효과 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과

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

- * (총괄규정) 「범부처전주기의료기기연구개발사업단 운영규정」
- * (평가관련) 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」
- * (연구개발비 관련) 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 및 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」
- * (연구시설장비 관련) 「국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침」
- * (기술료 관련) 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」
- * (연구노트 관련) 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」
- * (성과관리 관련) 보건의료 R&D 연구성과 관리 매뉴얼

<관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인>

1. 추진 일정

- 2020. 6. 29 신청접수(전산) 마감
- 2020. 7월 중 선정평가
- 2020. 8월 중 최종선정 및 연구개시

※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

2. 문의처

구분	소속기관	담당	연락처	홈페이지
RFP 문의	범부처전주기의료기기 연구개발사업단 (R&D 기획팀)	송승준	02-6328-0336	www.kmdf.org
		서민지	02-6328-0338	
공고관련 사항	범부처전주기의료기기 연구개발사업단 (R&D 평가관리팀)	홍춘희	02-6328-0342	
		정영진	02-6328-0345	
평가일정 (절차) 및 전산접수	한국보건산업진흥원 (의료기기R&D팀)	한정아	043-713-8113	www.htdream.kr
	한국보건산업진흥원 (R&D평가정보팀)	박유혁	043-713-8172	

※ 문의전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있으니, 반드시 공고문 등을 확인 후 질의 부탁드립니다.

- 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)
- 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·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보 등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

별첨2

생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조]

- ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)
 - 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(시행 2019. 3. 12.)
 - 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
 - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과
- ▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

□ 생명윤리법 주요내용

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지 함으로써 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 (위반 시 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, 체세포복제 배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
 - * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 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 수행하는 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 공용 IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래의 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 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)

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

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

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

- * 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학 연구원으로 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

□ 연구데이터 기탁·등록 의무 이행

- 본 과제 선정 시, 산출되는 생명자원(생물자원 및 생명정보)을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 및 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」에서 정하는 바에 따라 기탁·등록 의무 이행 필수
- 본 과제 선정 시, 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」에서 정하는 바에 따라 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획인 ‘데이터 관리계획’ 수립 및 제출 의무 이행 필수(계획서 첨부양식)
- ※ 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 말함

□ 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 임상연구정보 서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함
- ※ 질병관리본부 국립보건연구원(CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / criskorea@korea.kr
- 성과보고 시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

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

※ 정보등록 시 유의사항

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

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

- 등록대상 : 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
- 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

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

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

□ (LMO 이용 시) 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 및 수입 신고

- 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률에 따라 관련 절차를 이행해야 함
 - 시험·연구용 LMO 정보시스템(<https://www.lmosafety.or.kr/mps>) 확인

□ 논문 성과의 등록 및 공개

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

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

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

※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항

- 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구성과물 중 학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리본부 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)는 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

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

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

□ 사사표기 안내

- 논문 사사(Acknowledgement) 표기

(국문) 본 연구는 정부(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)의 재원으로 범부처전주기의료기기연구개발사업단의 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호: 000000).

(영문) This work was supported by the Korea Medical Device Development Fund grant funded by the Korea government (the Ministry of Science and ICT, the Ministry of Trade, Industry and Energy, the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea, the Ministry of Food and Drug Safety) (Project Number: 000000)

○ 특허 사사(Acknowledgement) 표기

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

【과제고유번호】 000000000

【부처명】 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처

【연구사업명】 범부처전주기의료기기연구개발사업

【연구과제명】 000000000

【연구관리전문기관】 (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단

【기여율】 특허가 2이상 과제에서 지원된 경우, 범부처전주기의료기기연구개발사업
기여율만 기재. 단, 기여율의 합은 100%임

【주관기관】 000000000

【연구기간】 협약의 체결일과 협약의 만료일 기재

별첨4

청년고용 친화형 R&D 정부출연금 비례 청년 의무채용 (기업수행과제)

- 국가 R&D 수행기업은 정부출연금 5억원 당 청년 1명을 의무 채용해야 함
 - 5억원 당 1명 이상의 만 18세 이상 34세 이하(채용일 기준)의 참여연구원(청년 인력)을 신규채용하고 1년 이상 고용상태 유지
 - 총괄/단위 과제뿐만 아니라 세부과제도 총 연구비 5억원 이상의 정부 R&D 지원금을 받는 경우 의무 채용 대상
 - ※ 과제 단위로 의무채용 여부 판단(1개 과제가 총액 5억원 이상인 경우만 해당) 단, 여러 기업이 컨소시엄을 구성해서 참여하는 과제인 경우, 참여 기업 간 협의를 통해 지원금에 맞게 청년 채용 계획 제출
 - (채용조건) 연구직, 과제 참여 필수
 - (신규채용 기준) 과제 공고일 기준으로 이전 6개월 이내부터 협약 체결 후 1차 회계연도 종료일까지 신규 채용한 자
 - ※ 동일인을 2개 이상의 과제에 의무채용 실적으로 제출할 수 없음(참여율 100%만 인정).
단, 2명을 신규 고용하여 2개 과제에 참여율 50%씩 동시 참가는 가능
 - (의무채용 시점) 연구 개시 시점에서 일괄 채용하는 방안을 기본으로 하되, 부처·과제 특성을 반영하여 연구비 연계 채용* 가능
 - * 1차년도에 의무채용을 시작하고 정부출연금 누계가 5억원을 초과하는 연도에 의무인력 채용 완료
(예시) 정부출연금 총액 10억원 과제(3년간 지원)

구 분	1차년도	2차년도	3차년도
정부출연금	3억원	3억원	4억원
의무채용	1명	1명	0명

- ※ 연구비 연계 채용의 경우 연차 협약일부터 회계연도 내 신규채용 의무
- (고용유지 기간) 최소 고용유지 기간 ‘1년 이상’ 을 기본으로 하되, 사업 특성에 따라 ‘과제 기간의 1/2 이상’ 도 가능

별첨5

연구개발비 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>구 분</th><th>정 의</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 참여 계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 지급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr><tr><td>연구 지원인력 인건비</td><td>● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비</td></tr></table> * 대학의 경우 산학협력단(산학협력단이 없는 경우 연구처 등 연구지원부서)을 제외한 연구를 직접 수행하는 단과대, 학부, 학과 및 전문연구소(센터) 등 * 출연연 등 공동연구소의 경우 연구지원전담조직을 제외한 연구를 직접 수행하는 연구실, 전문연구소(센터) 등 ※ 단, 산학협력단 등 연구지원전담조직에 소속된 직원을 상기 연구부서로 인사명령에 의해 진출, 파견하는 경우, 연구지원인력인건비는 간접비에서 계상 및 집행하는 것을 원칙으로 하고 직접비에서도 계상 및 집행은 가능하나 중복 또는 분할 계상·집행은 금지	구 분	정 의	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 참여 계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 지급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정	연구 지원인력 인건비	● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비
		구 분	정 의							
		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 참여 계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 지급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정							
연구 지원인력 인건비	● 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비									
② 연구재료비	【계상기준】 1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액 (4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 《인건비 산정기준》 <table><tr><th>구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td>정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>● 급여총액* × 참여율 - 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 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 연구개발능력성과급, 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 연구개발능력성과급, 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									
③ 연구실험재료비	【계상기준】 1. 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 《연구실험재료비 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>● 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</td></tr><tr><td>기타기관</td><td>● 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</td></tr></table>	구 분	세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음	기타기관	● 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음			
구 분	세 부 산 정 내 용									
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음									
기타기관	● 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험재료의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음									
④ 연구실험장비	【계상기준】 1. 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 《연구실험장비 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>● 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</td></tr><tr><td>기타기관</td><td>● 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</td></tr></table>	구 분	세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음	기타기관	● 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음			
구 분	세 부 산 정 내 용									
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	● 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음									
기타기관	● 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음 * 연구실험장비의 구매가 연구기간 동안에 이루어지지 않는 경우 연구기간 동안의 구매액에 연구참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음									

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		<p>※ “해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 급여총액(기타기관의 경우 급여기준액)을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구 개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에서의 참여현황을 명시</p> <p>※ 퇴직급여충당금은 당해연도 연구종료일 기준으로 1년 이상 실제 근무 또는 1년 이상 근무 예정(근로계약서 등으로 확인 가능해야 함)인 참여연구원에 한하여 계상 가능</p> <p>※ 해당 연구개발과제에서 인건비를 지급받는 참여연구원의 출산 전후 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>
	① 인건비	<p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행 중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함이 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 연구개발 서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구 개발과제에 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>

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	① 인건비	<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>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·집행가능하고, 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>○ 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 해고하거나 채용예정 청년인력을 계획된 기한 내에 실제로 채용하지 않은 경우 해당 인건비(현금·현 물) 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, 사업단과 상의 후 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급 전까지 시스템에 참여연구원 변경 내역을 등록·관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출하여야 함</p>
	② 학생 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원에게 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 연구개발과 제에 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 출연연구기관 등에서 6개월 이상의 연수프로그램에 참여하여 국가 연구개발사업을 수행하는 학생연구원에게 지급되는 인건비 포함</p>

구분		사용·용도 및 계상기준				
비목	세목					
직접비	② 학생 인건비	4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비				
		【계상기준】				
		<table><tr><th>구 분</th><th>세 부 내 용</th></tr><tr><td>학생 인건비 통합관리 지정기관</td><td><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</td></tr></table>	구 분	세 부 내 용	학생 인건비 통합관리 지정기관	<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
		구 분	세 부 내 용			
		학생 인건비 통합관리 지정기관	<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 통합관리 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 계상 기준 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 지급받는 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 과제 참여율에 따라 계상 가능• 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성<ul style="list-style-type: none">※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액<ul style="list-style-type: none">- 「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 정산 시 제출 | |

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설·장비 구입·설치비 : 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) 2. 연구시설·장비 임차·유지보수·이전설치비 : 해당 연구개발과제에 필요한 연구시설·장비의 임차·사용대차에 관한 경비, 연구시설·장비를 다른 기관으로부터 이전받거나 같은 기관 내의 공동활용시설로 이전·설치하는 경비, 유지·보수비 및 운영비 3. 연구시설·장비 개발경비 : 연구개발성과로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비 4. 연구인프라 조성 시설·장비비 : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비 <p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 실제 필요한 경비를 계상 2. 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조의4제1항에 따라 통합관리되는 연구시설·장비비 통합관리기관에서 통합관리되는 연구시설·장비*는 같은 조 제9항에 따라 과학기술정보통신부장관이 별도로 정하여 고시하는 기준에 따라 계상 <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> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(진흥원) 심의 진행 ※ 1억원 이상(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함)의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함 ○ 3천만원 미만의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행 시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등)를 구비하여야 함 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비는 국가연구시설 장비포털(ZEUS) 또는 연구시설·장비종합정보시스템의 연구장비정보망에 기등록된 장비의 공동활용 여부를 확인한 후 계상 ※ 정산 시 해당 연구장비의 국가연구시설장비정보 등록증 첨부 ○ 진흥원 사전승인 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비비를 원래 계획 없이 새로 집행하려는 경우
	③ 연구시설·장비비	

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	③ 연구 시설 · 장비비	<p>- 원래 계획과 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>- 원래 계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 당해연도에 구매하지 않으려는 경우. 다만, 원래 계획에 따라 구매하려던 연구시설·장비를 「과학기술 기본법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비종합정보시스템을 통하여 다른 기관으로부터 무상으로 이전받은 경우는 제외함</p> <p>※ 다음연도 이월 구매 시에는 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함), 연구비 집행은 다음연도 연구 기간에 이행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 이월 구매 불가)</p> <p>○ 현물 산정기준</p> <p>- 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용 연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함</p>
	④ 연구 활동비	<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 참여 연구원이 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>- 현물산정 시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정)</p> <p>· 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&A 시에는 해당 기술만의 가치평가 비용</p> <p>· 기술 라이선싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전 까지 사용되는 기술의 라이선싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지급액)</p> <p>- 현금계상 시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할 기술의 실지급</p>

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		<p>비용(정액기술료(착수기본금, 선급금 등)에 한하며, 경상기술료는 제외)</p> <p>4. 연구개발서비스 활용비 : 국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법 시행령 제17조제1항제1호다목에 따른 연구개발서비스 활용비(시험·분석·검사, 임상시험*, 기술정보수집 등)</p> <p>* 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자 모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일 내에서 계약 가능</p> <p>5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p>6. 특허정보 조사비 등 : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외)</p> <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> <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> <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>
	④ 연구 활동비	<p>【계상기준】</p> <p>1. 국내외 출장여비는 다음 각 목의 구분에 따라 계상해야 함. 이 경우 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 계상해서는 안됨</p> <p>가. 참여연구원이 공무원인 경우 : 「공무원 여비 규정」</p> <p>나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우 : 연구개발과제 수행기관의 자체 여비 기준</p> <p>2. 사용용도 제7호*의 연구활동비를 본 지침 8-1.연구개발비의 사용실적 보고 2). 가.목에 따라 정산하지 않는 경우는 직접비(현금 및 현물)의 5퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함</p> <p>※ 5%초과 계상 가능하나 5%초과 집행 시 정산 실시</p> <p>3. 제1호 및 제2호의 경우를 제외하고는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>4. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 해당하는 연구활동비 계상 및 사용 불가</p>

구분		사용용도 및 계상기준																							
비목	세목																								
직접비	④ 연구 활동비	5. 위탁정산 수수료 (주관과제만 계상) - 연구개발비 규모(당해연도 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금																							
		<table><tr><th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th><th>연구개발비 규모</th><th>정산수수료</th></tr><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>3년 이상 5억 미만</td><td>800천원</td><td>50억 이상인 경우 1억 증가 시 22천원 증액</td><td></td></tr></table> <p>※ 당해연도 연구개발비(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산수수료 산정 ※ 정산수수료는 부가가치세 포함(수수료는 추후 변동될 수 있음) ※ 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</p>	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 증가 시 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																						
3년 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가 시 22천원 증액																							
6. 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상																									
	⑤ 연구 재료비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비 2. 시제품제작비 : 시험제품·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함)</p> <p>【계상기준】</p> <p>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(계정 대체 가능) * 외부기관이 제작할 경우 현금 계상 가능</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 현물 산정기준 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매 중인 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</p>																							
	⑥ 연구 수당	<p>【사용용도】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p>																							

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	⑥ 연구수당	<p>【계상기준】</p> <p>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급 인건비 및 학생인건비를 포함하되 연구지원인력 인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 연구수당은 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 연구수당의 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트 포인트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액을 회수함</p> <p>※ 연구수당 지급액 \times (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>
		<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 인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>나. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구 기관)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 보험가입 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 기술 자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p>

구분		사용·용도 및 계상기준
비목	세목	
간접비		<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 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>
	7 간접비	<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 국가연구개발 사업과 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 출원·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다.</p> <p>2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>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.</p>

구분		사용·용도 및 계상기준
비목	세목	
간접비		<p>가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발 서비스업자로 신고한 기업</p> <p>나. 보건복지부장관 또는 진흥원장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업</p> <p>4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다.</p> <p>5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 다만, 연구기관이 필요하다고 판단하는 경우에는 자체 규정에 따라 그 기간을 추가로 최장 5년까지 연장할 수 있다.</p> <p>6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조 제3항에 따른 금액으로 계상한다.</p> <p>7. 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비를 구입하는 경우 「국가 연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의 평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다.</p>
	⑦ 간접비	<p>【참고사항】</p> <p>○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접 비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수</p> <p>※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율)</p> <p>※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약 금액으로 나눈 값의 비율</p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함</p>