
2020년도 제2차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고

2020. 6. 15



과학기술정보통신부



산업통상자원부



보건복지부



식품의약품안전처

I.

개요

1. 지원 목적

- 의료기기 R&D→제품화→임상→인허가 전주기 지원으로, ①글로벌기업육성, ②미래의료 선도, ③의료복지 구현

2. 지원과제 개요

- RFP별 상세 지원내용은 '(붙임2) 각 사업별 제안요청서(RFP)'에서 확인

구 분	지 원 내 용
공고예산	1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발(약 407억원, 88개 예정) 2. 4차 산업혁명 및 미래 의료 환경 선도(약 210억원, 69개 예정) 3. 공공복지 구현 및 사회문제 해결(약 105억원, 50개 예정)
RFP유형	전략제품형/ 품목지정형/ 조기성과창출형/미래핵심기술형/선도기술개발형
지원규모	과제별 상이(상세사항은 각 과제별 RFP 참조)
연구기간	총 연구기간은 과제별로 상이함(상세사항은 각 과제별 RFP 참조) ※ 20년 연구기간은 6개월 반영

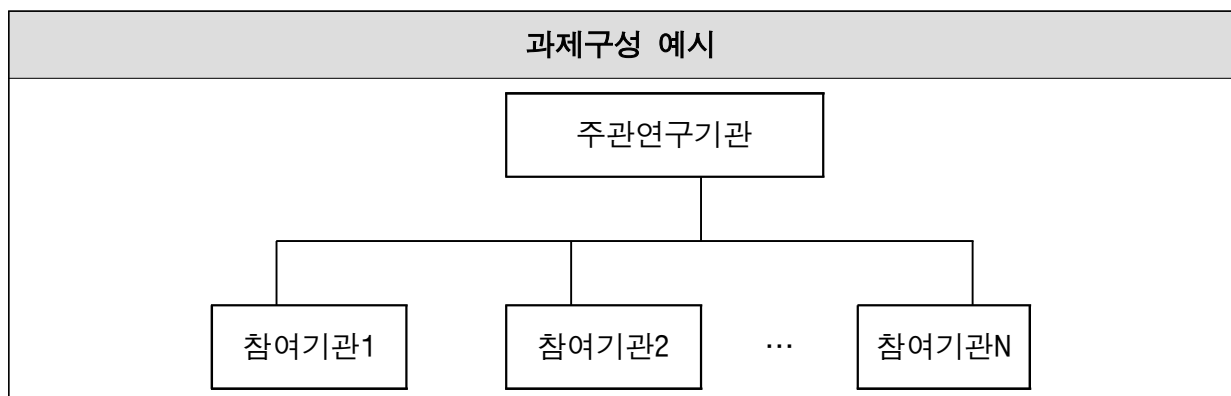
II.

추진체계 및 신청자격

1. 추진체계

□ 총 1개 과제로 구성되어 주관연구기관과 참여기관이 공동으로 수행

- 주관연구기관: 수행과제를 주관하여 수행하는 기관(기업 등 포함)
- 참여기관: 수행과제에 참여하여 주관연구기관과 공동으로 과제를 수행하는 기관(기업 등 포함)



※ 주관연구기관 및 참여기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음

2. 신청요건

1) 신청자격

☐ 주관연구기관/참여기관

- 해당 사업의 RFP에서 정한 연구 또는 기술개발이 가능한 비영리기관 또는 기업*

* 주관연구기관 또는 참여기관으로 수행하려는 기관은 다음 법률에 해당하는 기관이어야 함

- 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항
- 「산업기술혁신촉진법」 제11조제2항 및 같은 법 시행령 제11조
- 「보건의료기술진흥법」 제5조제2항

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

※ 단, 주관연구기관이 기업일 경우 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 하며 평가 개최일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

※ 외국 소재 기관(기업, 대학 및 연구소 등)의 경우 참여기관으로 사업 참여 가능함

☐ 주관/참여 연구책임자의 자격

- 해당 사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 시 주관연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 협약서를 제출해야 함

2) 신청 제한

☐ 아래의 경우에는 지원대상에서 제외함

- 주관연구기관, 참여기관, 주관연구기관의 장, 참여기관의 장, 주관연구기관 연구책임자, 참여기관 연구책임자가 접수 마감일 현재 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청(주관/참여)기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청(주관/참여)기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 총괄책임자가 아래 사유에 해당하는 경우

지원 제외 조건

1. 기업의 부도
2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)
3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)
5. 사업개시일이 3년 이상이고 최근 2개 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상(자본전액잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, ①기업신용평가등급 중 종합신용등급이 ‘BBB’ 이상인 경우, ②기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 ‘BBB’ 이상인 경우 또는 ③「외국인투자촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업인 경우, 또는 ④「산업기술혁신사업 공통운영요령」 제2조제9의6호의 산업위기지역 소재 기업은 예외로 한다) 이때, 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 기업의 경우는 적용하지 아니함
 - ※ 상기 부채비율 계산 시 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 가능
 - ※ 상기의 신용등급 ‘BBB’ 에는 ‘BBB+’, ‘BBB’, ‘BBB-’ 를 모두 포함함
6. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식
7. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도 말 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

□ 다음의 경우는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
 - 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조제2항에 따라 연구자가 참여 연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임

1. 주관연구기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
2. 참여기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 공동연구원으로 적용함

- 복수의 과제신청·선정으로 3책 5공 및 참여율 조건 미충족이 예상되는 경우 “첨부8. 3책 5공(참여율) 초과 신청 시 선정 우선순위”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
- 주관연구기관으로서 범부처전주기의료기기연구개발사업단 소관 연구개발사업 최대 수행 가능 과제 개수는 아래와 같음

주관연구기관유형	정상기업	한계기업
중견기업	4	3
중소기업	2	1

- ※ “한계기업”이란 최근 3개 회계연도 말 결산 재무제표상 이자보상비율이 연속으로 1미만인 기업임
- ※ 단, 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 모집공고(2020.5.29.)에 의한 지원과제는 상기 최대 수행 가능 과제 개수에 산입하지 않음

- 복수의 과제신청으로 최대 수행 가능 과제 개수를 초과할 경우 “첨부6. 범부처 전주기의료기기연구개발사업 신청과제목록”에 따라 최종 선정에 이를 고려함
- 기업은 제안요청서(RFP) 당 주관연구기관 또는 참여기관으로 1회 신청 가능
 - ※ (예시) 제안요청서 A에 기업@가 주관연구기관으로 지원한 경우, 동일 제안요청서인 A에는 다른 주제로 주관 또는 참여기관으로 신청이 불가능하나, 제안요청서 B에는 주관연구기관 또는 참여기관으로 신청 가능

3. 신청안내

1) 공고 및 신청기간 안내

기관명	공고기간	과제신청(전산입력) 접수개시	과제접수(전산입력) 마감일시
한국연구재단	2020.6.15.(월) ~7.14(화)	2020.6.22.(월) 09:00	2020.7.14.(화) 18:00
한국산업기술평가관리원			
한국보건산업진흥원			

※ 2020.7.14.(화) 18:00까지 모든 전산입력을 완료해야 함 (연구책임자 및 주관연구기관 전자 인증 18:00까지 완료)

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 주관연구기관과 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

□ 민간부담금(주관연구기관 및 참여기관별 산정)

- 민간부담금(참여기업 부담금)은 연구 개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음
※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- 민간부담금(참여기업의 연구개발비) 부담 기준(「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조제3항)

항목		대기업	중견기업	중소기업
민간부담(참여기업 부담) 연구개발비 비율		해당 수행기관 연구비 대비 50% 이상	해당 수행기관 연구비 대비 40% 이상	해당 수행기관 연구비 대비 25% 이상
민간부담(참여기업 부담) 연구개발비 중 현금 부담 기준		부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상
민간부담 (참여기업 부담) 연구 개발비 중 현물 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	-

※그 외에 수행기관은 필요시 민간부담금을 일부 또는 전액을 부담 할 수 있음

- 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	
민간부담금 기준	현금부담 기준		민간부담금 기준	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 전체 기업(주관/참여기관)의 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(사업계획서) 작성

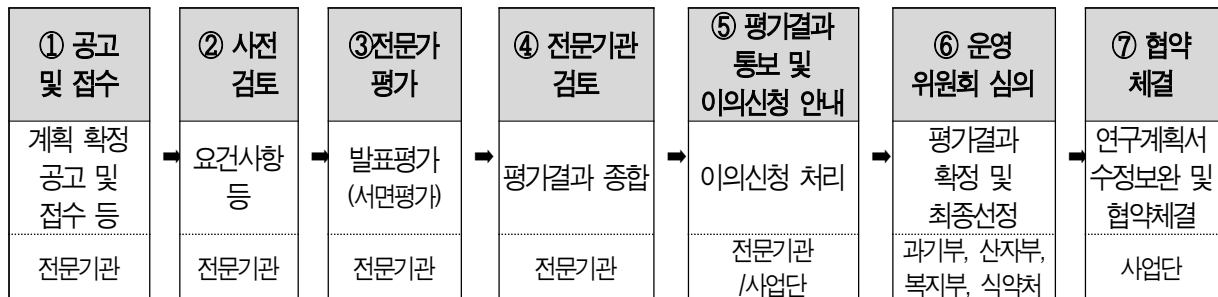
- 각 내역사업별 접수 및 계획서 작성요령을 참고하여, 각 전문기관 접수시스템에 접수
 - ‘연구개발계획서(사업계획서) 및 첨부자료 양식’은 각 전문기관의 공고문 및 범부처 전주기의료기기연구개발사업단(www.kmdf.org)에서 다운로드 받아 작성
 - ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
 - 서면 및 발표평가 등 평가 시 연구개발계획서(사업계획서)와 첨부자료 모두 활용하여 평가함

RFP 유형	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 분량*	첨부자료
전략제품형	공통양식	30페이지 이내	붙임2의 RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
품목지정형			
조기성과창출형			
미래핵심기술형		20페이지 이내	
선도기술개발형			

* 연구계획서 본문 내용 : 연구개발의 필요성, 연구개발의 목표 및 내용, 연구개발의 추진 전략·방법 및 추진체계, 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과, 연구기관 기술 이전 및 사업화 실적(해당시 작성)

※ 연구계획서 본문 내용 중 ‘세부연구목표 및 평가 목표 착안점, 정량적 성과지표 및 목표, 보안등급의 분류 및 해당 사유’의 항목표는 본문 분량에서 제외함

1. 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단

- 접수(내역사업별 접수시스템 확인 필요)

① 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 : 산업기술 R&D 정보포털(itech.keit.re.kr)

② 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도 : 연구사업통합지원시스템(ernd.nrf.re.kr)

③ 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결 : 보건의료기술 종합정보시스템(htdream.kr)

※ RFP별로 신청기관이 1개일 경우 재공고를 할 수 있음

② 사전 검토

- 전문기관에서 제출서류, 신청자격, 중복성 등 검토

③ 전문가평가

- 산·학·연(병) 등 전문가로 구성된 평가위원회에서 연구책임자의 연구개발계획서(사업계획서) 내용과 발표를 토대로 평가

④ 전문기관 검토

- 전문가의 평가결과, 예산사정, 관련 규정 등 검토 후 과제별 예산규모 및 과제 구성 등을 조정하여 선정(안)을 수립

⑤ 평가결과 통보 및 이의신청 안내

- 평가결과를 통보받은 날로부터 7일 이내에 이의신청* 가능

* 평가위원회에서 선정방법 및 절차에 중대한 하자가 있는 경우, 1회에 한하여 신청 가능

- 평가위원회 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등 조정 가능

⑥ 운영위원회 심의

- 주관부처 등으로 구성된 공동위원회로서, 심의 결과에 따라 과제 목표 및 내용, 과제 구성 및 예산규모 등 조정 가능

⑦ 협약체결

- 평가/운영위원회 의견 등에 따라서 과제 목표 및 내용, 과제 구성, 연구비, 연구기간 등을 조정한 결과와 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」 등을 반영한 협약용 계획서를 제출받아 확인 후 협약 체결

2. 평가방법 및 기준

□ 평가방법

- 평가방법 : 발표평가 (주관연구기관 연구책임자 발표 및 질의응답)
- 발표평가만을 실시하는 것을 원칙으로 하되, 접수과제 수에 따라 서면평가를 실시하여 발표평가 대상과제를 선정할 수 있음
- 발표평가 대상과제 수는 최종선정 예상과제 수가 1개일 경우 3배수 내외, 2개 이상인 경우 2배수 내외로 하며, 경쟁률 및 예산 등을 고려하여 전문기관의 연구사업 관리자가 조정할 수 있음
- ※ RFP 유형 중 핵심기술형 연구개발과제는 발표평가를 서면평가로 대체할 수 있음
- ※ 단, ‘코로나19’ 확산 우려에 따라 필요 시 연구자 안전 등을 위해 발표평가를 비대면평가(온라인 평가)로 대체할 수 있음
- ※ 발표시간 등 세부 평가계획은 접수 후 개별 안내 예정

□ 선정평가 기준

- 평가기준 1: (RFP 유형) 전략제품형, 품목지정형

평가항목	세부 항목
연구계획(40)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업의 부합성 등 ■ 임상 수요의 구체성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장 수요 및 구체적인 활용 방안 등 - 개발 단계별 임상의의 역할 등 - 연구 참여의료진에 대한 병원의 지원계획 등 ■ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표의 구체성 및 내용·방법·연구비의 적절성 등
연구역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ■ 참여연구원 등 연구조직 역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구진 구성 및 역할분담, 경력, 협력 인프라 등 ※ 각 수행 주체별 역할의 명확성
성과활용(40)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업화 계획(30) <ul style="list-style-type: none"> - 사업화 전략 및 가능성, 성과(지식재산권, 기술이전, 안허가, 사업화 등) 창출 및 활용 계획 ■ 기대 효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과 등

○ 평가기준 2: (RFP 유형) 조기성과창출형

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 ■ 임상 수요의 구체성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 임상현장 수요 및 조기상용화 가능성 등 - 개발 단계별 임상의의 역할 등 - 연구 참여의료진에 대한 병원의 지원계획 등 ■ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표의 구체성 및 내용·방법·연구비의 적절성 등
연구역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ■ 참여연구원 등 연구조직 역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구진 구성 및 역할분담, 경력, 협력 인프라 등 ※ 각 수행 주체별 역할의 명확성
성과활용(45)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업화 계획(35) <ul style="list-style-type: none"> - 사업화 전략 및 가능성, 성과(지식재산권, 기술이전, 안허가, 사업화 등) 창출 및 활용 계획 ■ 기대 효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과 등

○ 평가기준 3: (RFP 유형) 미래핵심기술형, 선도기술개발형

평가항목	세부 항목
연구계획(45)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 목적사업의 부합성 등 ■ 도전 및 창의성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 기술의 우수성 및 창의성 ■ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구 목표의 구체성 및 내용·방법·연구비의 적절성 등
연구역량(20)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ■ 참여연구원 등 연구조직 역량(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구진의 경력, 연구시설·장비, 역할분담, 협력 인프라 등 ※ 각 수행 주체별 역할의 명확성
성과활용(35)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 성과활용 계획(25) <ul style="list-style-type: none"> - 논문, 특허 요소기술 등의 우수성과 의료기기 기술 활용계획 ■ 기대 효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과 등

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

- 평가점수가 동점일 경우, 평가항목 중 아래 순서에 따라 점수가 높은 과제 선정

RFP 유형 구분	우선 순위 평가항목
전략제품형, 품목지정형	① 성과활용, ② 연구계획, ③ 연구역량
조기성과창출형	① 성과활용, ② 연구계획, ③ 연구역량
미래핵심기술형, 선도기술개발형	① 연구계획, ② 성과활용, ③ 연구역량

□ 선정평가 우대사항

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 다음에 해당하는 경우, “첨부2. 우대 및 감점사항 확인서 또는 가점사항 확인서” 제출* 시 가점(최대2점)을 부여함
 - * 증빙서류는 발표평가 전까지 제출하는 것에 한함
- 법 제2조제3호에 해당하는 혁신형 의료기기기업인 경우(2점)
 - ※ 주관연구기관 또는 참여기관으로 구성되어야 하며, 하나의 과제에 여러 개의 혁신형 의료기기 기업이 참여하는 경우 하나만 인정함
- 법 제2조제4호에 따른 혁신의료기기 지정서를 보유한 경우(2점)
 - ※ 주관연구기관 또는 참여기관이 보유한 지정서이며, 해당 혁신의료기기의 품목·사용목적·특성 등이 신청과제의 개발 대상과 부합에 대한 평가(선정평가 시)를 통해 인정 여부를 결정함
- 기존 국가연구개발사업상의 가·감점 기준은 본 사업에 적용치 않음

□ 지원대상 과제

- 신청과제의 평가점수가 70점 이상인 과제는 “지원가능과제”로 하며, 70점 미만인 과제는 “지원제외”로 분류함. 단, 70점 이상인 과제의 경우에도 해당 분야의 예산 범위가 초과한 경우에는 평가점수가 높은 순위에 따라 우선 지원되어 지원대상에서 제외 될 수도 있음

IV. 기타유의사항

□ 적용규정

- 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」, 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」 및 「보건의료기술연구개발사업 관리 규정」 등의 제반 규정을 준용

□ 책임자/연구원 최소 참여율 기준

구분	주관연구책임자	참여기관 책임자	참여연구원
참여율	30% 이상	20% 이상	10% 이상

□ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구기관 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
 - 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
- ※ 연구자는 NTIS(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: ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성 검토)

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의 - 연구개발계획서(사업계획서) 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'를 작성·첨부하여 '사업단'의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의 위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출 시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

□ 과제별 안전관리 강화

- 지원대상 중 별도의 위원회를 통해 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」 제2조제1항 40의3호에 따른 '안전관리형 과제'로 지정되는 경우, 관련 규정에 따라 '과제별 안전관리 계획'을 제출하고 적절한 안전조치 및 점검을 실시하여야 함
- 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

□ 보안등급 분류

- 신청자는 신청 과제의 보안등급(보안/일반)을 분류하여 이를 연구개발계획서(사업계획서)에 표기하여야 함
- 보안 과제는 아래의 어느 하나에 해당하는 과제임
- 세계 초일류 기술제품의 개발과 관련되는 연구개발과제

- 외국에서 기술이전을 거부하여 국산화를 추진 중인 기술 또는 미래 핵심기술로서 보호의 필요성이 인정되는 연구개발과제
- 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제2조제2호의 국가핵심기술과 관련된 연구개발과제
- 「대외무역법」 제19조1항 및 동법 시행령 제32조의 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발 과제
- 선정된 과제 중 해외기관이 참여기관으로 포함되는 과제는 사업단이 협약 전 「대외무역법」 제29조에 따른 전략물자관리원 등에 의견을 요청하고 그 결과를 반영하여 보안등급이 변경될 수 있음

□ 특허 대응전략 컨설팅

- 과제의 주관 또는 참여기관은 사업 1년차에 특허 대응전략을 수립하기 위한 특허 전문가 활용 비용(전략제품형과 품목지정형의 경우 2,000만원)을 계상하여야 하며, 특허 전문가 활용비는 다른 용도로 전용(변경)이 불가함. 단, 자체 특허분석 조직을 보유한 것으로 소명한 경우는 예외로 함

특허 대응전략 컨설팅: 신규과제를 대상으로 사업단이 지정한 특허전문기관과 연계하여 기술경쟁력 분석, 특허 침해가능성 분석, 특허설계, IP 포트폴리오 구축 등 과제별 특성에 맞는 차별화된 특허 분석 지원
 * 특허전문기관은 범부처전주기의료기기연구개발사업단에서 추후 별도 안내 예정

□ 연구개발비 산정 및 조정기준

- 과제별로 신청가능한 정부출연금의 최대범위는 각 사업별 제안요구서별로 명기된 지원 금액을 초과할 수 없음
- 과제 수행기관 중 정부의 정책, 예산 또는 평가위원회의 평가 결과 등에 따라 연차별 정부출연금은 변경될 수 있음
- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물계상이 원칙이나 다음 기준에 따라 현금으로 산정 가능
- 중소·중견기업의 경우, 해당 과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 참여율에 따른 인건비를 현금으로 산정할 수 있음

- 신규채용 연구원은 사업공고일 기준 6개월 이전부터 과제 종료 시까지 채용한 신규 인력임
- 중소·중견기업 신규채용 연구원의 인건비 현금 산정은 채용일부터 과제 종료일까지 가능하며, 이때 인건비 현금 집행은 과제 시작일부터 과제 종료일까지 가능
- 과제선정 후 신규 채용인력의 현금 인건비를 원래 계획보다 감액할 경우 해당금액을 반납하여야 하며, 당초 계획대로 신규인력을 채용하지 못하여 집행하지 않은 금액은 과제종료 후 정산 시 반납하여야 함

- 중소·중견기업의 경우, 상기에 의거 채용한 신규 참여연구원 인건비 금액만큼 기존 인력 인건비를 협약 시에 한하여 현금 산정할 수 있음
 - 단, 신규채용 인건비를 전부 또는 일부 미집행한 경우, 기존인력 인건비 집행액 중에 신규채용 인건비의 실제 집행액을 초과하는 금액을 불인정함
- 창업 초기 중소기업(사업개시일로부터 협약기간 시작일까지 7년이 지나지 아니한 중소기업)의 경우에는 기존인력의 인건비를 현금으로 지급할 수 있음
- 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정」, 「산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」의 인건비 현금 인정 분야의 과제를 수행하는 중소·중견기업 소속 연구원의 참여율에 따른 인건비
- 기술력 제고를 위해 정부출연연구기관, 전문생산기술연구소 및 대학부설연구소(사업자등록증, 고유번호증 또는 대학의 직제규정에 있는 연구소만 해당)에 파견되어 과제에 참여하는 중소기업 소속 참여연구원
- 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계 지원특별법」 제18조에 따라 연구개발서비스업자로 신고된 기업(협약시 또는 해당연도 수행기간 시작 시 연구개발서비스신고증을 제출한 경우) 소속 연구원의 참여율에 따른 인건비
- 산업위기지역에 소재한 중소·중견기업의 경우 정부출연금의 50% 이내로 해당기업 참여연구원의 참여율에 따른 인건비 현금계상 가능
- 참여연구원 출산전후 휴가기간 지급 인건비 계상
 - 참여연구원의 출산전후 휴가기간 동안에도 수행기관이 해당 연구원에 대하여 지급 의무를 부담하는 급여(고용보험법 등에 따라 정부에서 지원받을 수 있는 액수는 제외)는 인건비로 계상·집행 가능
- 비영리 수행기관의 당해연도 직접 집행비율이 50% 이하인 경우, 간접비 집행비율 중 직접비 집행비율을 초과하는 부분은 반납하여야 함
- 연구수당 집행 비율이 직접비 집행비율보다 20%p를 상회할 경우 초과분은 반납하여야 함
- 외주 용역비는 해당 과제의 핵심공정·기술개발에 해당하지 않는 경우에 한하며, 시제품·시작품·시험설비의 단순 가공·조립·제작, 시험·분석·검사 및 시설물(「산업기술혁신촉진법」 제19조제1항 각호의 사업 수행을 위한 시설물에 한함)의 건축 등을 수행기관이 아닌 제3자에게 위탁하는 용도로 산정할 수 있음. 이때, 3,000만원(부가가치세 포함) 이상 외주 용역의 경우 협약 시 또는 해당연도 사업기간 시작 시 사업계획서에 해당 용역의 내역 및 금액을 명시하여야 함
- 기타 세부내용은 사업별 접수 및 계획서 작성요령, 과제제안요구서(RFP) 참조

□ 예산 및 연구기간 적용

- RFP 및 공고에서 제시한 연구기간, 협약기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- 공고된 과제는 평가결과에 따라 선정되지 않을 수 있음

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

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

□ 기술료 징수

- 기술료 징수과제는 영리기관(기업)이 반드시 수행기관으로 과제에 참여해야 함
- 기술료 비징수과제는 비영리기관만이 수행기관으로 신청함을 원칙으로 하며, 수행결과가 공개 활용되어야 함
- 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)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함(별첨3. 참조)

□ 지식재산권 및 발생품의 귀속

- 사업의 수행과정에서 발생하는 장비, 연구시설 및 시작품 등 유형적 성과물은 주관 기관의 소유로 함. 다만, 사업계획서에 따라 참여기관이 소유를 목적으로 취득한 유형적 성과물은 해당 수행기관의 소유로 함
- 사업의 수행과정에서 발생하는 지식재산권, 보고서의 저작권, 연구노트 등 무형적 성과물은 개별 성과물을 연구개발한 기관의 단독 소유로 함. 다만, 복수의 수행기관이 공동으로 성과물을 개발한 경우 그 성과물은 공동으로 개발한 수행기관의 공동 소유로 하며, 단독 또는 공동소유의 판단은 연구개발계획서(사업계획서) 내용(추진 방법, 편성도, 수행기관별 연구담당분야, 사업비 구성 등)을 근거로 성과물의 개발에 기여했는지 여부를 기준으로 함
- 외국기관이 참여한 과제의 경우, 해당 기관이 사업의 수행결과로 발생하는 지식재산권을 소유할 때에는 국내 수행기관에게 무상의 통상실시권을 부여하여야 함

□ 중소기업에 대한 IP 실시권 확산

- 수행기관은 해당 과제를 통해 각자 개발한 성과물의 실시를 위하여 필요한 범위 내에서 동 과제의 다른 수행기관이 보유한 성과물을 실시할 수 있음. 이때, 성과물의 실시기간 및 조건에 대해서는 서로 합의하여 정함
- 비영리기관은 참여기업 아닌 중소기업이 무형적 성과물에 대해 실시 허락을 요청한 경우 이에 응하여야 함
 - 다만, 중소기업인 실시기업에 대한 기술료율은 「기술료 징수 및 관리에 관한 통합 요령」에 따른 기술료율 이내에서 서로 합의하여 정함
- 기타 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」 제37조 및 37조의2 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
- 연구개발계획서(사업계획서)의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 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

【주관연구기관】 000000000

【연구기간】 협약의 체결일과 협약의 만료일 기재

1. 추진 일정

- 2020. 6. 15. 신규과제 공고 개시
- 2020. 7. 14. 신청접수(전산) 마감
- 2020. 7월 ~ 8월 선정평가
- 2020. 8월 중 최종선정 및 연구개시

※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

2. 문의처

구분	범부처전주기의료기기사업단		전문기관
	RFP 관련 사항 (연구내용 및 특기사항 등)	공고관련 사항	전산 / 접수 관련 사항
시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	R&D 기획팀	평가관리팀	한국산업기술평가관리원 (바이오융합팀)
	송승준(02-6328-0336) 서민지(02-6328-0338)	이연우(02-6328-0341) 홍춘희(02-6328-0342)	서선영(053-718-8283) 고정관(053-718-8245)
4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도	R&D 기획팀	평가관리팀	한국연구재단 (생명공학 2팀)
	송승준(02-6328-0336) 서민지(02-6328-0338)	김영아(02-6328-0344)	나상욱(042-869-7733) 송지영(042-869-7734)
의료공공복지 구현 및 사회문제 해결	R&D 기획팀	평가관리팀	한국보건산업진흥원 (의료기기 R&D팀)
	송승준(02-6328-0336) 서민지(02-6328-0338)	정영진(02-6328-0345)	한정아(043-713-8113)

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

붙임 1. 2020년도 제2차 범부처전주기의료기기연구개발사업 RFP

2. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발(내역사업) 작성 요령 및 양식
3. 4차 산업혁명 및 미래 의료 환경 선도(내역사업) 작성 요령 및 양식
4. 공공복지 구현 및 사회문제 해결(내역사업) 작성 요령 및 양식

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서(사업계획서) 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’를 작성·첨부하여 사업단의 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)
- 주관연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 3천만원 이상 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 주관연구기관의 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 주요내용

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
 - (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구(생명윤리법 제2조제1호)
 - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조제12호)
 - * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등(동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화(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 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 문의
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회: <http://irb.or.kr> (02-737-8970~1, irbqna@nibp.kr)

별첨3

연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 [국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 참조]

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 '연구성과 관리·유통 전담기관'을 지정·운영하고 있음

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는 아래의 해당 '연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당 부서와 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 학술 대회지에 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 연차보고서(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(기술이전, 사업화 등) 할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 자 원*	생명 정보	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
		신물질**	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 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*	생물 자원	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

** 「식물신물질보호법」 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

□ 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

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

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

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(청년인력)을 신규채용하고 1년 이상 고용상태 유지
 - 기업이 받은 정부출연금의 총액이 5억원 이상인 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 참여율을 배분하여 의무채용 실적으로 제출할 수 없음(참여율 100%만 인정). 단, 2명을 신규 고용하여 2개 과제에 참여율을 50%씩 배분, 과제당 참여율을 100%로 계상할 시에는 인정
 - (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

- 참여기업이 연구개발계획서(사업계획서) 상 채용하기로 한 인원 수 미충족 시 해당 인건비는 반납하여야 함(타용도로 전용 불가), 의무채용 인력 퇴사 시 대체 신규인력 채용 및 업무 인계 등에 소요 기간을 고려하여 2개월 유예기간 인정함
- 청년인력 신규채용 인건비를 현물로 산정한 경우, 해당 청년인력을 계획된 기한 내에 실제로 채용하지 않으면 「산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령」 제17조제3항을 적용함에 있어 그 인건비 산정액만큼 현물 부담을 미이행한 것으로 보고, 정산 시 그 금액만큼 출연금을 불인정함

- ※ 차년도 연차협약 시 신규 채용 확인 가능 서류(4대 사회보험 가입자 가입내역 확인서) 사본을 (재)법부처전주기의료기기연구개발사업단에 제출