

# **2022년도 첨단재생의료 임상연구지원사업 신규과제 공고 안내**

2022. 01. 03.

**첨단재생의료 임상연구지원사업단**

## I. 첨단재생의료 임상연구 신규과제 공고 계획

※ RFP별 상세 지원 내용은 “각 사업별 제안요청서(RFP)”를 확인

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음

### 1. 신규과제 개요

#### ① 사업별 지원규모 및 지원 대상

| 구 분            | 공고단위 (RFP 명)         | 지원규모      | 지원기간  | 지원대상  |
|----------------|----------------------|-----------|-------|---|
| 첨단재생의료<br>임상연구 | 1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구 | 10억원 이내/년 | 2년 이내 | 보건복지부 및<br>식품의약품안전처<br>로부터 적합·승인<br>통보를 받은 임상<br>연구 |
|                | 1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구 | 5억원 이내/년  |       |   |
|                | 1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구 | 3억원 이내/년  |       |   |

※ 동 사업은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법)에 따라 재생의료실시기관으로 지정되고 신청한 **첨단재생의료 임상연구 계획이 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)의 심의를 통해 “적합” 통보를 받은 경우 지원 가능**

#### < 첨단재생의료 임상연구의 정의 및 위험도 구분 >

- ◆ 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구(법 제2조제3호)
- 사람의 생명·건강에 미치는 **위험도에 따라 ▲고위험, ▲중위험, ▲저위험으로 구분**
  - ① (고위험) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
    - ▲배아줄기세포 및 역분화줄기세포, ▲동물 유래 세포, ▲다른 사람 세포 이용, ▲유전자 이용, ▲신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용 연구 등 (시행령 제4조제1호)
  - ② (중위험) 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
    - ▲연구대상자 본인 세포, ▲ 다른 사람 세포의 최소조작 이용, ▲신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기 이용 연구 (시행령 제4조제2호)
  - ③ (저위험) 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구
    - ▲본인 세포의 최소조작 이용 연구, ▲중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구 (시행령 제4조제3호)

## 2. 추진 일정 및 절차

### ① 추진일정

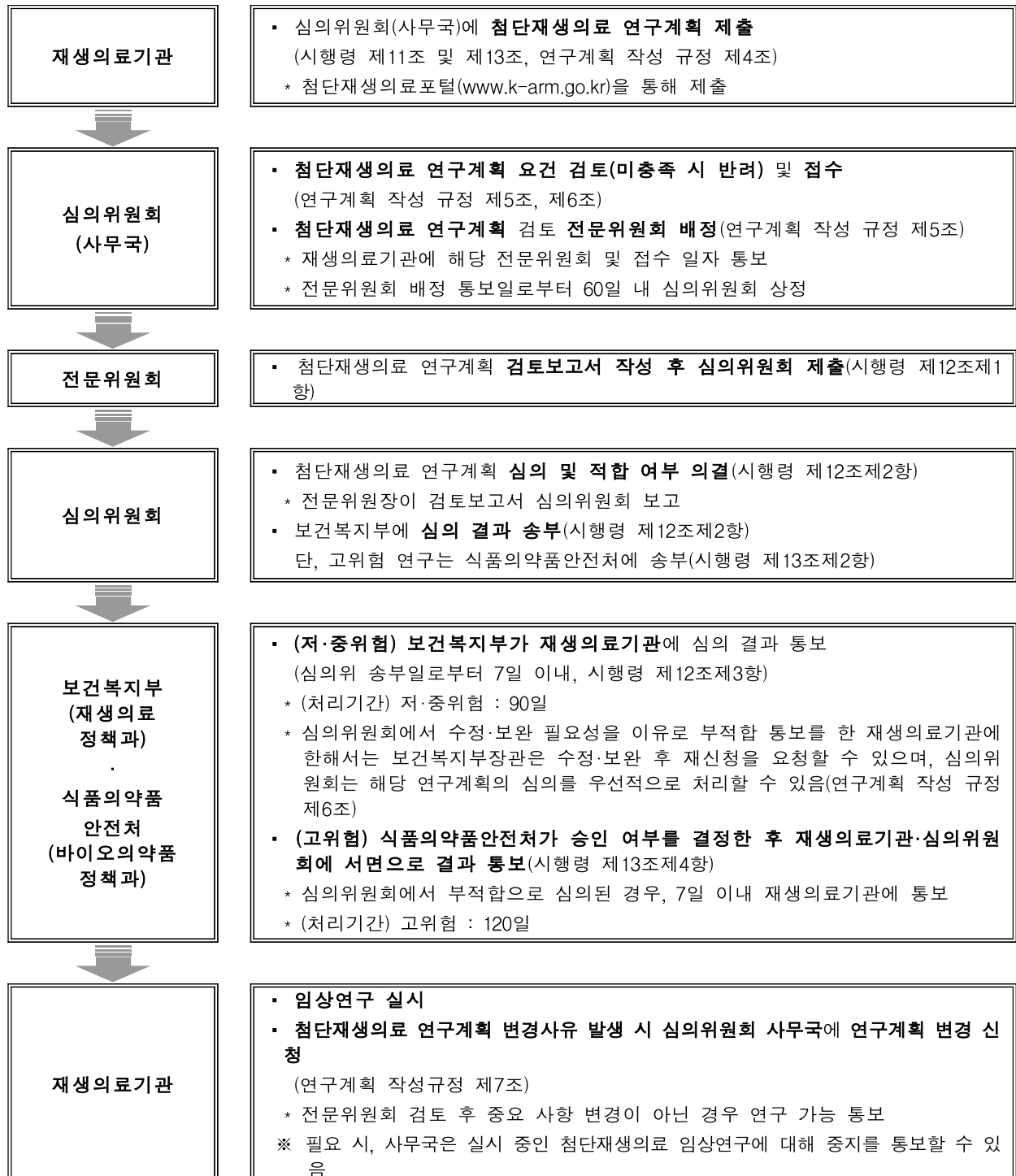
|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| ○ 2022. 01. 03. | '22년도 첨단재생의료 임상연구 신규사업 공고  |
| ○ 2022. 03. 31. | <u>수시 접수 및 평가 절차 진행 예정</u> |

### ② 추진절차

|              |   |
|--------------|---|
| 임상연구계획<br>승인 | 재생의료실시기관에서 임상연구계획 적합여부 심의를 신청하면, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)에서 임상연구 계획 적합 여부 심의 결과 통보   |
| 신규과제 공고      | 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 첨단재생의료 임상연구지원사업단  |
| 신규과제 신청·접수   | ※ <u>적합 및 승인 통보받은 임상연구 계획만 임상연구비 지원 신청 가능</u>   |
| 연구비 평가       | 사업단은 해당 과제에 대해 별도의 연구비 평가위원단 pool을 구성하여 예산의 범위 내에서 연구비 지원 적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 후 결정된 과제에 대하여 심의위원회 보고<br><br>※ 심평원, NECA, 범부처재생의료기술개발사업단, IP·기술사업화 전문가, 벤처캐피탈 등 재생의료 관련 공공·민간 전문가풀에서 연구비 평가위원 탄력적 구성 |
| 협약체결         | 1차 협약 : 사업단 ↔ 한국보건산업진흥원<br>2차 협약 : 사업단 ↔ 연구기관   |

## □ 임상연구 실시 절차

- 법 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”)」 제4조~제7조에 따라 아래와 같음



※ 출처 : 첨단재생의료 연구계획 작성 및 심의안내, 2021.04., 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국

### 3. 제안요청서(RFP)

#### 3-1 고위험 첨단재생의료 임상연구

| 제안요청서명<br>(세부사업명)   | 1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구  |                    |               | 보안과제 여부<br>(보안등급)        | 일반          |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |
|---|---|--------------------|---------------|--------------------------|-------------|------|------|---------------|------|-------------|--------------------|-------|--------|-------------|-----------|
| 공모유형  | 품목지정형   |                    |               | 정부납부기술료<br>납부 대상여부       | O           |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |
| 적용대상가점  | 해당사항<br>없음  | 혁신도약형<br>연구개발사업 여부 | X             | 연구데이터<br>관리계획<br>제출대상 여부 | O           |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |
| 과제명   | ※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재   |                    |               |                          |             |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |
| 지원규모 및<br>기간  | <table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비<br/>(1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정<br/>과제수</th></tr><tr><td>고위험 첨단재생의료<br/>임상연구</td><td>2년 이내</td><td>10억 이내</td><td>단년도/<br/>다년도</td><td>예산<br/>범위내</td></tr></table> |                    |               |                          |             | 지원분야 | 지원기간 | 연구비<br>(1차년도) | 협약형태 | 선정예정<br>과제수 | 고위험 첨단재생의료<br>임상연구 | 2년 이내 | 10억 이내 | 단년도/<br>다년도 | 예산<br>범위내 |
|   | 지원분야  | 지원기간               | 연구비<br>(1차년도) | 협약형태                     | 선정예정<br>과제수 |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |
|   | 고위험 첨단재생의료<br>임상연구  | 2년 이내              | 10억 이내        | 단년도/<br>다년도              | 예산<br>범위내   |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |
| ※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간 내에서 (2년 이내) 지원 예정<br>※ 단년도 협약의 경우, 연구기간에 따라 연간 지원액을 월할 계상하여 지원 가능<br>※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능 |   |                    |               |                          |             |      |      |               |      |             |                    |       |        |             |           |

#### ▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

#### ▶ 지원분야 및 내용

| 지원분야           | 성과목표   | 지원내용(예시)  |
|----------------|--|---|
| 첨단재생의료<br>임상연구 | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도</li> <li>임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시</li> <li>연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도</li> </ul> | 배아줄기세포 및 역분화줄기 세포, 동물 유래 세포, 다른 사람 세포 이용, 유전자 이용, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용한 첨단 재생의료 임상연구 (고위험) |

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성 할 수 있도록 노력해야 함

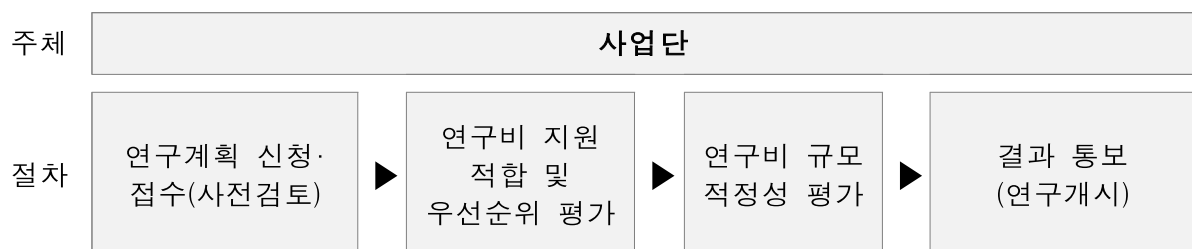
## ▶ 지원대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조,「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”)」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

## ▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
  - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

## ▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 평가에 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

### 3-② 중위험 첨단재생의료 임상연구

| 제안요청서명<br>(세부사업명)  | 1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구   |                    |               | 보안과제 여부<br>(보안등급)        | 일반          |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
|--------------------|--|--------------------|---------------|--------------------------|-------------|------|------|---------------|------|-------------|--------------------|-------|-------|-------------|-----------|
| 공모유형               | 품목지정형  |                    |               | 정부납부기술료<br>납부 대상여부       | ○           |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 적용대상가점             | 해당사항<br>없음   | 혁신도약형<br>연구개발사업 여부 | X             | 연구데이터<br>관리계획<br>제출대상 여부 | ○           |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 과제명                | ※ <u>심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재</u>   |                    |               |                          |             |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 지원규모 및<br>기간       | <table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비<br/>(1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정<br/>과제수</th></tr><tr><td>중위험 첨단재생의료<br/>임상연구</td><td>2년 이내</td><td>5억 이내</td><td>단년도/<br/>다년도</td><td>예산<br/>범위내</td></tr></table> |                    |               |                          |             | 지원분야 | 지원기간 | 연구비<br>(1차년도) | 협약형태 | 선정예정<br>과제수 | 중위험 첨단재생의료<br>임상연구 | 2년 이내 | 5억 이내 | 단년도/<br>다년도 | 예산<br>범위내 |
|                    | 지원분야   | 지원기간               | 연구비<br>(1차년도) | 협약형태                     | 선정예정<br>과제수 |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 중위험 첨단재생의료<br>임상연구 | 2년 이내  | 5억 이내              | 단년도/<br>다년도   | 예산<br>범위내                |             |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
|                    | ※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간 내에서 (2년 이내) 지원 예정<br>※ 단년도 협약의 경우, 연구기간에 따라 연간 지원액을 월할 계상하여 지원 가능<br>※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능  |                    |               |                          |             |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |

#### ▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

#### ▶ 지원분야 및 내용

| 지원분야           | 성과목표   | 지원내용(예시)  |
|----------------|--|---|
| 첨단재생의료<br>임상연구 | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도</li> <li>임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시</li> <li>연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도</li> </ul> | 연구대상자 본인 세포, 다른 사람 세포의 최소조작 이용, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기 이용한 임상연구(중위험) |

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성 할 수 있도록 노력해야 함

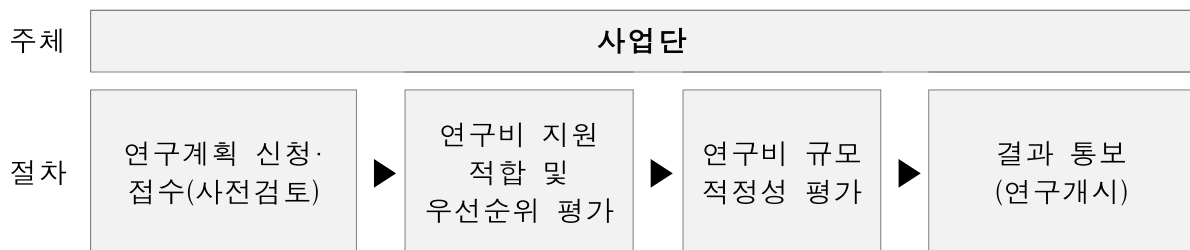
## ▶ 지원대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”）」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

## ▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
  - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

## ▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 평가에 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함



### 3-③ 저위험 첨단재생의료 임상연구

| 제안요청서명<br>(세부사업명)   | 1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구   |                    |               | 보안과제 여부<br>(보안등급)        | 일반          |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
|---|--|--------------------|---------------|--------------------------|-------------|------|------|---------------|------|-------------|--------------------|-------|-------|-------------|-----------|
| 공모유형  | 품목지정형  |                    |               | 정부납부기술료<br>납부 대상여부       | ○           |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 적용대상가점  | 해당사항<br>없음   | 혁신도약형<br>연구개발사업 여부 | X             | 연구데이터<br>관리계획<br>제출대상 여부 | ○           |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 과제명   | ※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재  |                    |               |                          |             |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| 지원규모 및<br>기간  | <table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비<br/>(1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정<br/>과제수</th></tr><tr><td>저위험 첨단재생의료<br/>임상연구</td><td>2년 이내</td><td>3억 이내</td><td>단년도/<br/>다년도</td><td>예산<br/>범위내</td></tr></table> |                    |               |                          |             | 지원분야 | 지원기간 | 연구비<br>(1차년도) | 협약형태 | 선정예정<br>과제수 | 저위험 첨단재생의료<br>임상연구 | 2년 이내 | 3억 이내 | 단년도/<br>다년도 | 예산<br>범위내 |
|   | 지원분야   | 지원기간               | 연구비<br>(1차년도) | 협약형태                     | 선정예정<br>과제수 |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
|   | 저위험 첨단재생의료<br>임상연구   | 2년 이내              | 3억 이내         | 단년도/<br>다년도              | 예산<br>범위내   |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |
| ※ 심의위원회 제출 연구기간 기준으로 사업단 연구기간 내에서 (2년 이내) 지원 예정<br>※ 단년도 협약의 경우, 연구기간에 따라 연간 지원액을 월할 계상하여 지원 가능<br>※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원 예산 변동 가능 |  |                    |               |                          |             |      |      |               |      |             |                    |       |       |             |           |

#### ▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

#### ▶ 지원분야 및 내용

| 지원분야           | 성과목표   | 지원내용(예시)  |
|----------------|--|---|
| 첨단재생의료<br>임상연구 | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도</li> <li>임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시</li> <li>연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도</li> </ul> | 본인 세포의 최소조작 이용 연구, 중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 임상연구(저위험) |

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성 할 수 있도록 노력해야 함

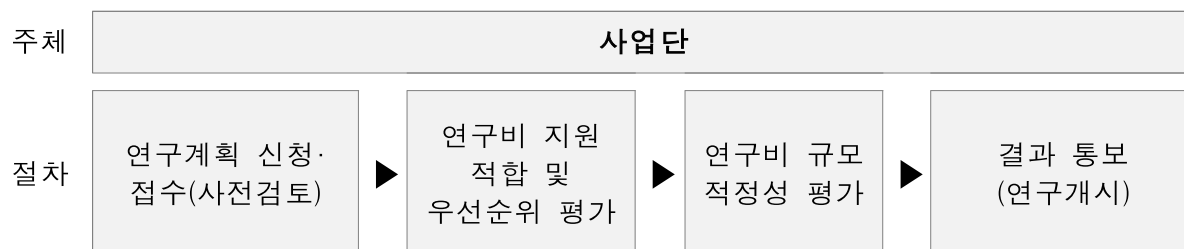
## ▶ 지원대상

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조,「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”）」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)의 심의를 통해 적합 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

## ▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
  - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
  - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

## ▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 평가에 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

## II. 신청 요건 및 방법

### 1. 신청 요건

#### ① 연구개발기관 자격

- 첨단재생의료 임상연구를 하려는 첨단재생의료실시기관

- 첨단재생의료 임상연구를 하려는 의료기관은 사전에 「법 제10조 및 복지부령 제3조」에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정 필요

○ 법 제10조 (첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다. ② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

- 실시기관으로 협약이 불가능한 경우 연계된 대학(산학협력단)으로 지원 가능

※ 산학협력단으로 신청하는 경우, 연구개발기관이 첨단재생의료실시기관 및 연구책임자가 해당 실시기관 소속임을 증빙해야 함

#### ② 연구책임자 자격

- 연구책임자는 해당 재생의료실시기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 시 주관연구기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확인서를 제출해야 함

### ③ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여 제한 기간이 종료되지 않은 연구자
  - 「국가연구개발혁신법」 제 32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
  - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제는 최대 3개이며, 공동연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개임
- \* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
- \* 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
- ※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

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

#### ④ 연구시설·장비 도입 미 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출시 '연구장비예산심의요청서'를 작성·첨부하여야 함
  - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 '연구비 평가위원회'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의

#### ⑤ 연구비 평가에 따른 자료 제출 및 보완 요청

- 연구비 평가시 제출된 연구계획에 대한 자료 보완 요청 시 연구자는 성실히 응해야 함
- 심의위원회의 적합 통보된 임상연구 계획에 대해 사업단에서는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국에 제출한 자료에 대해 제공 받을 수 있으며, 평가 결과를 확인할 수 있음

#### ⑥ 임상연구 정보의 등록 및 기록의 보고

- 관련 법령 및 규정에 근거하여 임상연구에 대한 과제개요 등 관련 정보 및 진행 중인 임상연구에 대해 임상연구 진행사항, 연구대상자의 등록 및 증례기록, 이상반응의 발생 현황 등 정보시스템에 등록하여야 함

## **㉗ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개**

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전담 기관에 등록하거나 기탁하여야 함

## **㉘ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시**

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

## **㉙ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출**

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

## 2. 신청 방법

### ① 신청 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 'R&D 지원시스템 바로가기' 클릭하여 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드 (별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 '연구자 권한'으로 신청 가능

- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



- (1단계) 사전등록 및 업데이트

\* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

- (2단계) 전산입력 사항 입력

\* 과제명, 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 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
- \* 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출
- 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조 (www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

## ② 제출서류

- ※ 접수 시에 모든 서류는 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 첨부 문서로 업로드
- ※ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- ※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성하되 별첨1~4 필수 제출
- ※ 첨부파일의 경우 해당시 작성하여 연구계획서에 첨부하여 제출

| 구분  | 제출 서류(첨부파일)                     |
|-----|---------------------------------|
| 필수  | 신청자격 적정성 확인서(임상연구계획“적합”승인 공문)   |
|     | 개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서            |
|     | 연구윤리·청렴 및 보안서약서                 |
|     | 마일스톤(Milestone) 목표              |
| 해당시 | 기관부담연구개발비 협약서                   |
|     | 장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수) |
|     | 장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)  |
|     | 해당국가 규제기관 IND 승인서(또는 신청서)       |
|     | 연구개발기관의 연구개발 역량(단독 또는 총괄)       |



### ③ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준(붙임3)을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음

- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020-106호, 시행 2021.1.1.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

### ④ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
- 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음
- 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제114조”에 따라 계상

## ⑤ 연구개발계획서 작성

- '연구개발계획서 및 첨부서류양식'은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

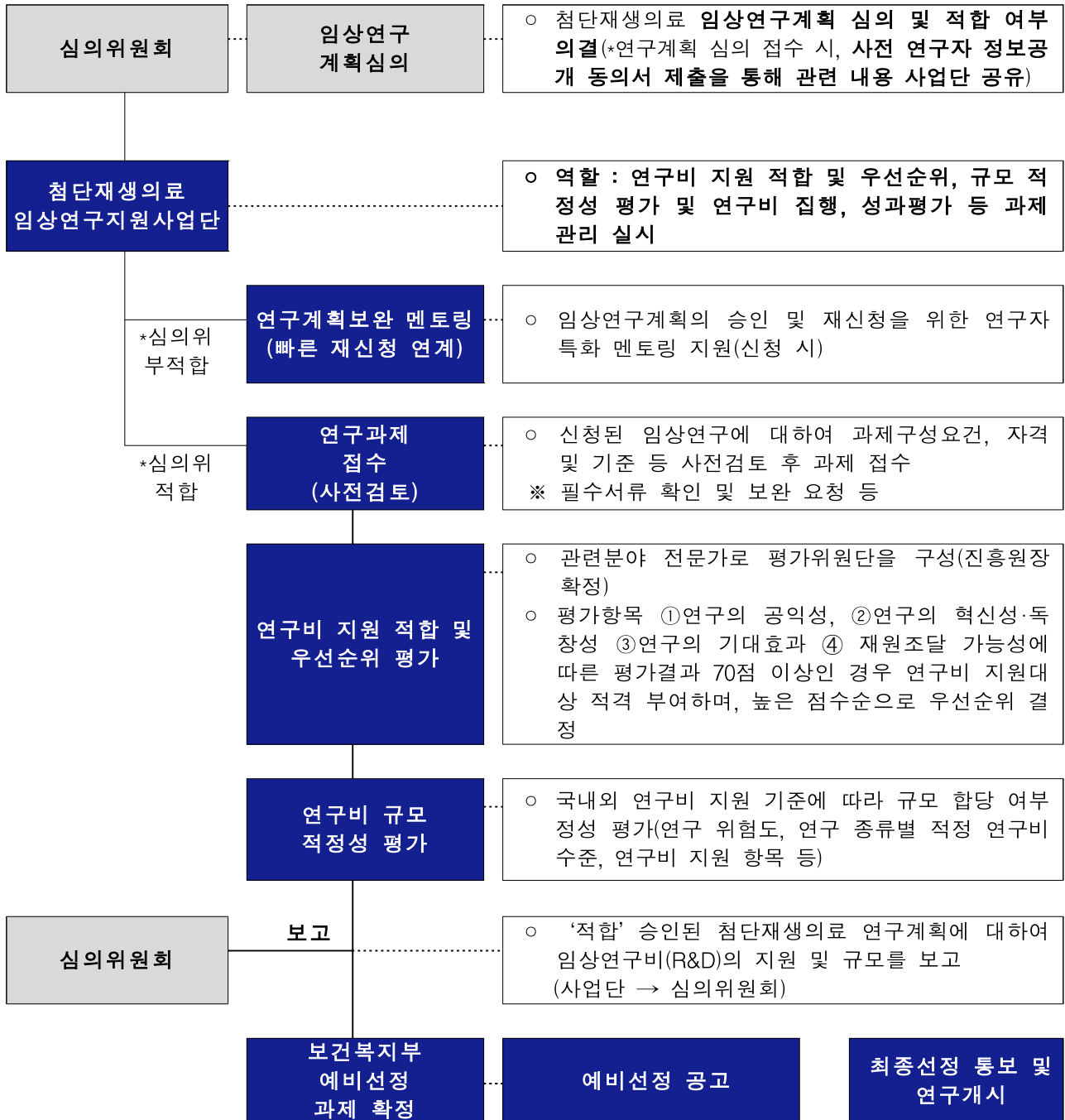
- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

## ⑥ 제출 기한

※ '22년 3월 31일 까지 수시접수 (접수순으로 평가 절차 진행 예정)

### Ⅲ. 평가 절차 및 방법

#### 1. 평가 절차

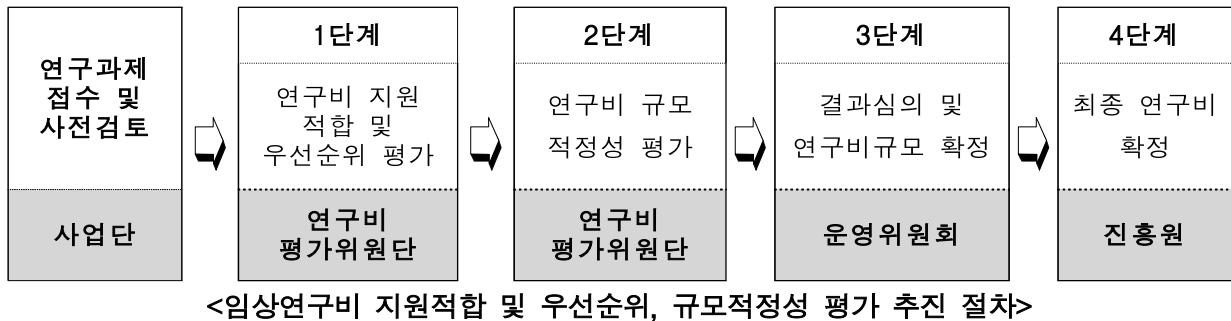


※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 이의신청이 제기된 과제는 「첨단재생의료 임상연구지원사업 평가기준 및 절차 지침」에 따라 처리
- 증빙 및 필수서류 미제출자는 탈락 처리

## 2. 평가 방법 및 기준

### ① 연구비 지원 적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 절차



#### ○ 신규계획서 접수

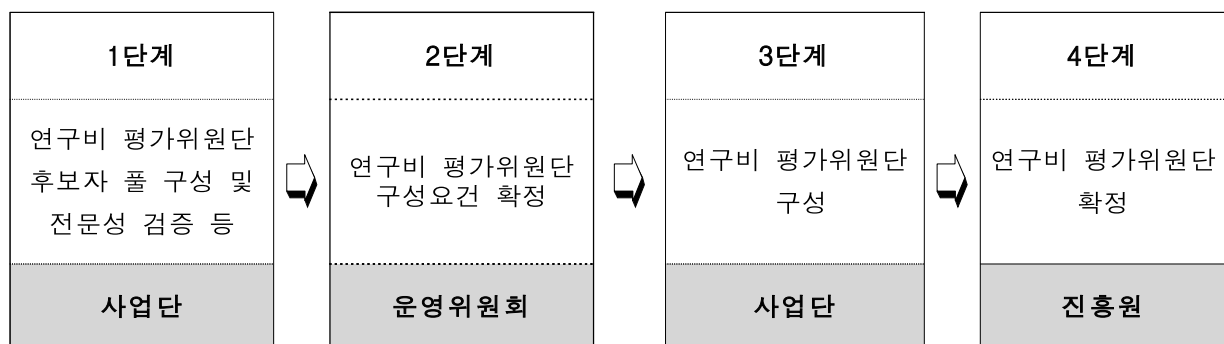
가. 사업단장은 첨단재생바이오법에 근거하여 재생의료실시기관으로 지정된 의료기관에서 심의위원회 심의를 거쳐 적합판정을 받은 첨단재생의료 임상연구계획에 대해 계획서를 제출 받음

나. 사업공고는 30일 이상 시행하며, 접수과제수가 선정 예상 과제 수 이하일 경우 1회에 한하여 10일 이상 재공고를 실시할 수 있음

다. 다만, 공고 기간은 과제의 성격 및 과제선정 일정 등을 고려하여 필요한 경우 사업단장이 달리 정할 수 있음

#### ○ 연구비 평가위원단 구성

가. 평가주체 : 연구비 평가위원단



<연구비 평가위원단 구성단계>

나. 사업단장은 연구비 평가위원단 구성을 위하여 평가위원단 후보자 풀(Pool) 구성 및 전문성 검증 등을 실시함

다. 운영위원회는 연구비 평가위원단 풀의 구성요건을 확정함

※ 심평원, NECA, 범부처재생의료기술개발사업단, IP·기술사업화 전문가, 벤처캐피탈 등 재생의료 관련 공공·민간 전문가로 평가 평가위원단 풀을 구성하여 탄력적 운영

라. 사업단장은 위 구성요건에 따라 우선순위 조정을 실시하여 연구비 평가위원단 후보자 풀을 확정하고, 위 각 절차를 거친 연구비 평가위원단 후보자 풀로부터 지정된 우선순위에 따라 관련분야 전문가로 연구비 평가위원단을 구성하여 진흥원장에게 승인 요청하고, 진흥원장이 최종 확정하는 것을 원칙으로 함. 단, 공정성이 우려되는 경우 또는 과제의 성격 및 규모에 따라 필요한 경우에는 연구비 평가위원단 구성의 요건을 달리 정할 수 있음

※ 연구개발과제 평가위원 선정기준(보건의료기술연구개발사업 관리규정 별표8)을 고려하여 선정

#### <연구비 평가위원단 후보자 풀 구성 방안>

- ▶ 후보 추천 및 접수 : 전문 분야별 후보자 자격요건에 맞는 대상자를 유관기관에 추천을 의뢰하여 접수하며, 후보자의 전공분야, 학위, 주요경력 등을 고려하여 선정
- ※ 유관기관 : 관련단체(대한의학회, 대한병원협회, 한국줄기세포학회, 한국조직공학재생학회, 한국유전자세포치료제학회, 첨단재생의료 산업협의회 등) 및 관련기관(범부처재생의료기술개발사업단, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원 등)에서 추천
- ▶ 후보 선별 : 접수된 후보자의 자격요건(전공분야, 학위, 주요경력 등), 전문성, 형평성(산·학·연·병 분포 등)을 고려하여 운영위원회에서 후보풀 승인
- \* 연구비 평가위원단 풀 인원수 : 총 50명~100명 내외
- ▶ 전문성 검증 : 연구비 평가위원단 후보자 풀에서 전문분야, 각종 실적 등을 확인
- ▶ 우선순위 조정 및 확정 : 연구비 평가위원단 후보자 풀을 재점검하고 필요 시 우선순위를 조정하여 연구비 평가위원단 풀 최종 확정

○ 연구비 평가단계

가. 연구비 지원 적합 및 우선순위 평가

- 연구비 평가위원단이 임상연구비 지원 적합 및 우선순위 평가
- 평가 항목(① 연구의 공익성, ② 연구의 혁신성·독창성 ③ 연구의 기대효과, ④ 재원 조달 가능성)에 따른 평가결과 70점 이상인 경우 연구비 지원 대상 적격 부여하며, 높은 점수순으로 우선순위 심의
- 평가점수 100점 만점으로 평가결과 70점 미만의 과제는 탈락(연구비 규모 적정성 평가 대상 제외)
- 평가결과 지원 ‘적합’ 인 경우(70점 이상) 연구비 규모 적정성 평가 진행

나. 연구비 규모 적정성 평가

- 국내외 연구비 지원 기준에 따라 규모 합당 여부 정성 평가 (연구 위험도, 연구 종류별 적정 연구비 수준, 연구비 지원 항목 등)
- 평가등급은 ‘적정-조정’ 으로 구분하며, 절대평가 실시
- 연구비 평가위원단은 ‘조정’ 등급(80점 미만)의 평가시, 구체적인 의견을 작성하여 연구비 조정이 가능하도록 함

| 등급 | 절대평가 실시 | 연구비 지원          |
|----|---------|-----------------|
| 적정 | 80점 이상  | 요청 규모 지원        |
| 조정 | 80점 미만  | 평가의견에 따라 연구비 조정 |

○ 연구비 평가방법

- 가. 사업단장은 연구개발사업의 특성에 따라 서면평가 혹은 구두평가를 실시하고, 필요시 현장점검을 실시하되, 평가에 응하지 않는 과제에 대해서는 지원신청을 포기하는 것으로 간주하여 선정대상에서 제외함
- 나. 연구비 평가는 연구비 평가위원단의 집체방식을 원칙으로 하되, 필요시 서면평가에 대해서는 온라인 평가방식(우편, 이메일 포함)을 활용할 수 있음
- 다. 연구비 평가위원단은 연구개발과제 신청서를 대상으로 임상연구과제의 신청연구비에 대한 검토의견을 제시함
- 라. 연구비 지원 적합 및 우선순위, 규모적정성 평가 기준에 대해서는 사업안내서, 설명회 등을 통해 사전에 공개하여야 함
- 마. 사업단장이 필요하다고 인정하는 경우에는 연구비 평가방법을 달리 적용할 수 있음

※ 연구비 지원 적합 및 우선순위 평가지표

| 평가 항목                      | 세부 내용  | 배점<br>(가중치) | 평가점수<br>(점수산정방법 : 점수×<br>가중치) |   |   |   |   | 총<br>합계 |
|----------------------------|--|-------------|-------------------------------|---|---|---|---|---------|
|                            |  |             | 5                             | 4 | 3 | 2 | 1 |         |
| 연구의<br>공익성<br>(30)         | ① 연구의 공익적 가치<br>▶ 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환, 난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여가 높다고 판단되는 임상연구인가                              | 15<br>(3)   |                               |   |   |   |   |         |
|                            | ② 연구의 시급성<br>▶ 임상연구 대상자의 상태 악화 및 사망의 우려가 있어 시급히 수행해야 할 연구인가<br>▶ 전 세계적으로 활발히 진행되고 있는 연구 분야로서 국가 및 재생의료 산업 경쟁력을 선점해야 할 연구인가 | 15<br>(3)   |                               |   |   |   |   |         |
| 연구의<br>혁신성·<br>독창성<br>(30) | ③ 연구의 혁신성·독창성<br>▶ 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측되는 치료법인가<br>▶ 연구의 방법, 과정, 내용에 유사한 사례가 적은 연구인가         | 15<br>(3)   |                               |   |   |   |   |         |
|                            | ④ 연구의 적절성<br>▶ 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)가 적합한가   | 15<br>(3)   |                               |   |   |   |   |         |
| 연구의<br>기대효<br>과<br>(30)    | ⑤ 후속 연구에 기여<br>▶ 동 연구가 후속 연구 인용 등 연구발전에 도움이 될 연구인가   | 15<br>(3)   |                               |   |   |   |   |         |
|                            | ⑥ 연구성과의 활용 가능성<br>▶ 제품화의 기여, 실용화 방안 마련, 경제적 효과 등 재생의료산업 발전에 도움이 되는 연구인가  | 15<br>(3)   |                               |   |   |   |   |         |
| 재원조<br>달<br>가능성<br>(10)    | ⑦ 재원조달 가능성<br>▶ 임상연구비 지원이 없으면 수행이 곤란한 연구인가   | 10<br>(2)   |                               |   |   |   |   |         |
| 총 계                        |  | 100         | (        점)/100점              |   |   |   |   |         |

※ 연구개발계획서 작성시 제시된 평가 항목 및 기준과 부합되는 내용 기술 필수



## ※ 연구비 규모적정성 평가지표

| 평가 항목                        | 세부 내용   | 배점<br>(가중치) | 평가점수<br>(점수산정방법 : 점수×가중치) |   |   |   |   | 총<br>합계 |
|------------------------------|---|-------------|---------------------------|---|---|---|---|---------|
|                              |   |             | 5                         | 4 | 3 | 2 | 1 |         |
| 총 연구비<br>규모의 타당성<br>(20)     | ① 위험도/치료제/기술별 연구계획<br>대비 총 연구비의 규모가 적절<br>한가  | 20<br>(4)   |                           |   |   |   |   |         |
| 연구비<br>산출계획의<br>객관성<br>(40)  | ② 연구 투입 인력 대비 인건비가<br>적절하게 계상되었는가   | 10<br>(2)   |                           |   |   |   |   |         |
|                              | ③ 대상자별 임상연구 소요예상 비<br>용이 합리적으로 산출되었는가   | 10<br>(2)   |                           |   |   |   |   |         |
|                              | ④ 인체 생산·제조 비용의 산출 근<br>거가 명확한가  | 10<br>(2)   |                           |   |   |   |   |         |
|                              | ⑤ 이 외 연구 관련 제비용이 적절<br>하게 계상되었는가<br>(배상책임보험, 장비 구매 및 사용<br>료 등)                               | 10<br>(2)   |                           |   |   |   |   |         |
| 급여 및<br>사용계획의<br>합리성<br>(20) | ⑥ 공익적 임상연구의 요양급여 지원에<br>따라 급여제외 항목에 적정하게<br>연구비 투입이 계획되었는가?<br>▶ 급여 적용에 따른 연구비 전용 계획<br>여부 포함 | 10<br>(2)   |                           |   |   |   |   |         |
|                              | ⑦ 연구기간 대비 연구비 자원 확보<br>계획이 합리적인가?   | 10<br>(2)   |                           |   |   |   |   |         |
| 임상연구의<br>경제성<br>(20)         | ⑧ 임상적 유용성, 비용효과성 등<br>공익적/경제적 가치가 명확한가  | 20<br>(4)   |                           |   |   |   |   |         |
| 총 계                          |   | 100         | (            점)/100점      |   |   |   |   |         |
| 종합의견                         |   |             |                           |   |   |   |   |         |
|                              |   |             |                           |   |   |   |   |         |

## ② 평가결과 종합

### ○ 연구비 지정

가. 사업단장은 연구비 평가위원단의 연구비 검토의견과 지원예산의 규모 등을 고려하여 운영위원회와의 협의를 통해 지원후보과제에 대해 연구비 지원 및 연구비 조정을 실시함

### ○ 평가결과 보고

가. 사업단장은 과제별 연구비 조정내용 등을 종합하여 결과를 작성하여, 운영위원회의 심의 실시 및 심의위원회에 보고\*

\* 정기 심의위원회 개최일(매주 넷째주 목요일)에 보고하며 심의위원회 일정에 따라 변경 가능

## ③ 최종확정

### ○ 확정 주체 : 진흥원장

### ○ 확정 내용

가. 연구비 지원 규모 등 평가결과 및 평가결과에 따른 후속조치

### ○ 확정방법

가. 사업단장은 운영위원회 심의결과를 진흥원장에게 승인 요청하고, 진흥원장은 예비선정 대상과제를 확정함

나. 사업단장은 예비선정 대상과제의 기본정보(과제명, 연구책임자, 연구기관, 연구목표 및 내용 등)를 10일간 공개하여 예비선정에 대한 의견을 접수하고, 신청자에게 연구비 지원 규모 등 평가결과를 통보함

다. 사업단장은 예비선정 대상과제에 대하여 해당 절차를 마친 후 진흥원장에게 보고하고, 진흥원장은 최종 선정과제를 확정함

## Ⅳ. 향후 연구사업 관리

### 1. 협약 변경

#### ① 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함.  
이 때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함
- 공동연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

#### ② 연구기관 변경

- 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함

### 2. 중간보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 사업단 장에게 제출하여야 하며 사업단은 이를 검토하여 연구개발과제의 진행상황을 점검함
  - \* 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당
- 사업단에서는 각 연구수행기관이 제출한 연차/단계실적·계획서를 검토 후 이에 대한 수정 또는 보완을 요구할 수 있음.

- 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 60일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함

※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청 시 감점대상이 될 수 있음

- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

### 4. 성과관리

#### ① 연구성과활용 현황의 보고

- 연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출하여야 하며, 필요시 최장 5년간 제출할 수 있음
- 연구기관의 장은 최종보고서 제출 시 작성한 ‘연구개발결과의 활용계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

## ② 연구성과의 홍보

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

\* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : H I2 0 C 1 2 3 4 ).”

\* 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 : H I2 0 C 1 2 3 4 ).”

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

## ③ 기술료제도 안내

- 기술료 징수 및 정부납부기술료 납부대상
  - 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

○ 정부납부기술료 납부방법 및 감면사항

- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 해당과제에 청년인력 채용 후 2년간 청년인력의 고용을 유지할 경우, 해당 인력에게 총 지급한 연봉의 50% 이내에서 기술료를 감면 함

※ 기술료 감면에 대한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 참고

○ 정부납부기술료 납부 비율

- 경상기술료 : 매출액 × 납부비율(중소기업 5%, 중견기업 10%, 대기업 20%)

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

(관련규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- \* (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- \* (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- \* (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침
- \* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- \* (기술료 관련) 보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침
- \* (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- \* (성과관리 관련) 보건의료 R&D 연구성과 관리

#### ④ 지원 제외 처리기준

※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우

- 접수마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발 사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융 기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 참여율 및 참여 과제수 기준을 만족하지 못하는 경우

## V. 문의처

### ① 홈페이지

- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))

### ② 문의처

- 사업단 : 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구지원사업단

| 구 분                  | 공고단위(RFP)            | 접수 • 사업내용(RFP)안 내 |                  | 평가 일정/절차 안내 |              |
|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|-------------|--------------|
|                      |                      | 담당자               | 연락처              | 담당자         | 연락처          |
| 1. 첨단재생의료 임상연구지원 사업단 | 1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구 | 오유림               | yurim0114@rmf.kr | 진성실         | ssjin@rmf.kr |
|                      | 1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구 |                   |                  |             |              |
|                      | 1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구 |                   |                  |             |              |

※ 문의사항은 이메일로 문의 요망