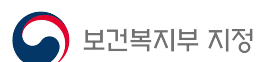


국가 항암신약개발사업단 세부과제 공모안내

2017. 8. 25.



국가항암신약개발사업단
National OncoVenture



목 차

I. 일반 현황

1. 공모 개요	2
----------------	---

II. 국가 항암신약개발사업 세부과제 지원계획

1. 국가 항암신약개발사업 세부과제	
1-1. 동반진단 기술개발	4
1-1. 향후 추진 일정	10

III. 신청요건 및 방법

1. 신청요건	12
2. 신청방법	20

IV. 평가방법 및 관리

1. 연구과제 선정	26
2. 연구사업 관리	29

[첨부 1] 2017년도 연구개발비 계상기준	38
--------------------------------	----

[첨부 2] 협약 시 제출서류 목록	48
---------------------------	----

[첨부 3] 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시	49
---	----

[첨부 4] Target Product Profile(TPP) 예시	52
---	----

국가 항암신약개발사업 세부과제 공모안내

I . 일반 현황

1

공모 개요

구분	지원분야 (RFP)	지원규모/지원기간	지원대상	과제구성요건
국가 항암신약 개발사업	동반진단 기술개발	·연간 3~15억원 이내, 총 3년 7개월(2+2) 이내 지원('17.10.~'21.04.)*	·산, 학, 연, 병	·단독 과제 구성 ·연구기관이 기업인 경우 기업부설연구소 인정서 제출

* 1차년도('17년)의 경우 연구기간은 4개월('17.10.~'18.01.)이내, 연구비는 540백만원 이내

국가 항암신약개발사업 세부과제 공모안내

Ⅱ. 세부과제 지원계획

1 국가 항암신약개발사업 세부과제

1-1 동반진단 기술개발

□ 지원목적

- 사업단이 개발 중인 항암신약 후보물질에 대한 동반진단 기술을 개발하여 후보물질의 임상 성공률을 높이고 라이선싱 아웃 가능성을 향상시킴

□ 지원내용

- 사업단이 개발 중인 항암신약 후보물질에 적용 가능한 동반진단 기술 개발 지원

□ 지원분야

- 동반진단 : 사업단 후보물질에 대한 동반진단 기술의 개발
 - 신규 바이오마커의 발굴
 - 바이오마커를 활용한 동반진단 분석법 개발
 - 임상시료를 활용한 동반진단 분석법 검증
 - 검증된 분석법을 활용한 체외진단기기 허가
 - 검증된 동반진단 분석법을 이용한 동반진단 임상시험 허가 및 동반진단 허가

□ 지원대상

- 단독과제로 구성
 - 산업체, 학교, 연구소 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
 - 연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관

모두 가능

※ 기업이 연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함

□ 지원규모 및 기간

○ 지원규모 : 연간 3~15억 원

- 1차년도('17년)의 경우 연구기간은 4개월('17.10.~'18.01.)이내, 연구비는 540백만원 이내

※ 2차년도 이후 12개월로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 향후 회계연도 일치 적용 여부 등 예산 환경에 따라 조정될 수 있음

※ 매년 사업단의 연구계획, 물질 개발 및 동반진단 개발 계획에 따라 변경될 수 있음

○ 지원기간 : 총 3년 7개월(2+2) 이내 지원('17. 10 ~ '21. 04)

- 1단계 사업 종료 후, 연구수행 성과 및 진도에 대한 적절성 및 최종목표(성과물) 달성 가능성 등에 대하여 단계평가를 통해 2단계 계속지원여부 등 결정

□ 과제별/연도별 지원내용

○ 후보물질 중 동반진단이 필요한 과제 3건에 대해 동반진단 개발

○ 지원과제 :

- PARP inhibitor : 계속 지원 물질 PARP inhibitor 에 대한 동반진단 (1건)

- 후속과제 : 계속 지원 물질 또는 신규 선정 물질에 대한 동반진단 (2건)

※ 후속과제는 2017년, 2019년에 각각 1건 선정 계획

□ 성과목표

○ 국내 동반진단 개발 노하우 및 시스템 확보

○ 글로벌 항암신약개발의 가치를 높이고 기술수출 가능성 향상에 기여

○ 동반진단 체외진단기기(IVD) 허가 3건 (PARP inhibitor 1건, 후속과제 2건)

○ 동반진단 임상시험 진입 1건

□ 단계별 목표

단계/년차	성과목표
1단계 (‘17~’18년)	PARP inhibitor : IUO ¹⁾ 키트 개발 1건 후속과제 : RUO ²⁾ 키트 개발 1건
2단계 (‘19~’21년)	PARP inhibitor : IVD ³⁾ 허가 및 CDx ⁴⁾ 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건

※ 단계평가 후, 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 규모가 변경될 수 있음

- 1) IUO (Investigation Use Only) : RUO 수준의 키트에 대하여 정밀도, 정확성, 재현성 등의 "분석적 성능시험"을 완료한 단계
- 2) RUO (Research Use Only) : 타겟 바이오 마커를 확정하고, 이를 검출하기 위한 기본적인 플랫폼이 확정되어 준비되어 있는 상태
- 3) IVD (In Vitro Diagnostics, 체외진단기기) : IUO 수준의 키트에 대해 실제 임상 샘플을 적용하여 "임상적성능시험"이 완료되어 실제 진단에 적용될 수 있는 수준의 단계
- 4) CDx (Companion Diagnostics, 동반진단) : 동반진단이 적용될 약물과 함께 임상시험이 완료되어 동반진단으로 승인된 단계

□ 특기사항

- 과제신청 시 연구목표는 최소한 제시된 성과목표 이상으로 기재하여야 함. 성과목표를 달성하지 못하는 경우 단계평가 시 탈락, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 연구 계획서 작성 시 연구 계획서 작성 시 연구개발 목표 기술(제품)의 프로파일(TargetProduct Profile, TPP), 기술성숙도(Technology Readiness Level, TRL)*에 기반한 마일스톤(정량지표)** 및 기술 사업화 전략(Business Model 등)을 제시하여 함

* TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) : 제품의 연구개발 단계를 수치화 한 지표로, 동 사업에서는 연구책임자가 목표로 하는 제품(기술) 및 개발 단계에 적합한 TRL을 선택하여 연구개발계획서에 명시하여야 함

** 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료

- 연차별 목표 및 구체적인 세부 추진계획 등을 제시하여야 함

- 참여기업부담금
 - 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금 중 15% 이상(중견기업의 경우 13% 이상, 중소기업의 경우 10% 이상)은 현금으로 부담하여야 함
 - 비영리기관의 경우는 민간부담금 부담이 면제됨
- 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능함
- 연구과제 수행을 통해 산출된 지적재산권 및 세부적인 권리관계 등은 추후 협약 시 주관연구기관(사업단)과의 협의를 통해 정하기로 함

□ 국가 항암신약개발사업단 동반진단 개발 지원 제안요청서(RFP)

사 업 명	국가항암신약개발사업단						
지 원 분 야	동반진단 기술개발						
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구' 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 지원기간	연간 3~15억원 이내, 총 3년 7개월(2+2) 이내 지원('17.10.~' 21.04.) * 1차년도('17년)의 경우 연구기간은 4개월(' 17.10.~ '18.01.)이내, 연구비는 540백만원 이내 ※ 2차년도 이후 12개월로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 향후 회계연도 일치 적용 여부 등 예산환경에 따라 조정될 수 있음						
▶ 지원목적 <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단이 개발 중인 항암신약 후보물질에 대한 동반진단 기술을 개발하여 후보물질의 임상성공률을 높이고 라이선싱 아웃 가능성을 향상시킴으로써 제약산업 경쟁력 강화에 기여 ○ 국내에는 동반진단과 치료제가 동시에 개발된 사례가 없어, 국가 차원에서 대비하기 위해 정부지원을 통해 경험과 시스템 확보 							
▶ 성과목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 동반진단 개발 노하우 및 시스템 확보 ○ 글로벌 항암신약개발의 가치를 높이고 기술수출 가능성 향상에 기여 ○ 동반진단 체외진단기기(IVD) 허가 3건 (PARP inhibitor 1건, 후속과제 2건) ○ 동반진단 임상시험 진입 1건 <table border="1" data-bbox="220 1016 1422 1245"> <thead> <tr> <th>단계/년차</th><th>연구목표</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계 ('17~' 18년)</td><td>PARP inhibitor : IUO (Investigation Use Only) 키트 개발 1건 후속과제 : RUO (Research Use Only) 키트 개발 1건</td></tr> <tr> <td>2단계 ('19~' 21년)</td><td>PARP inhibitor : IVD (In vitro diagnostics)허가 및 CDx (Companion diagnostic) 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건</td></tr> </tbody> </table> <p>※ 단계평가 후, 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 규모가 변경될 수 있음</p>		단계/년차	연구목표	1단계 ('17~' 18년)	PARP inhibitor : IUO (Investigation Use Only) 키트 개발 1건 후속과제 : RUO (Research Use Only) 키트 개발 1건	2단계 ('19~' 21년)	PARP inhibitor : IVD (In vitro diagnostics)허가 및 CDx (Companion diagnostic) 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건
단계/년차	연구목표						
1단계 ('17~' 18년)	PARP inhibitor : IUO (Investigation Use Only) 키트 개발 1건 후속과제 : RUO (Research Use Only) 키트 개발 1건						
2단계 ('19~' 21년)	PARP inhibitor : IVD (In vitro diagnostics)허가 및 CDx (Companion diagnostic) 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건						
▶ 지원 분야 및 내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단 후보물질 중 동반진단이 필요한 과제 3건에 대해 동반진단 개발 ○ 지원과제 <ul style="list-style-type: none"> - PARP inhibitor : 계속 지원물질 PARP inhibitor 에 대한 동반진단 (1건) - 후속과제 : 계속 지원물질 또는 신규 선정 물질에 대한 동반진단 (2건) <p>※ 후속과제는 2017년, 2019년에 각각 1건 선정 계획</p>							
▶ 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> ○ 단독과제로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 산업체, 학교, 연구소 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자 - 연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능 <p>※ 기업이 연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함</p>							
▶ 지원 규모 및 기간 <ul style="list-style-type: none"> ○ 지원규모 : 연간 3~15억원 이내 <ul style="list-style-type: none"> ※ 1차년도('17년)의 경우 연구기간은 4개월(' 17.10.~ '18.01.)이내, 연구비는 540백만원 이내 ※ 2차년도 이후 12개월로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 향후 회계연도 일치 적용 여부 등 예산환경에 따라 조정될 수 있음 ※ 매년 사업단의 연구계획, 물질 개발 및 동반진단 개발 계획에 따라 변동될 수 있음 ○ 지원기간 : '총 3년 7개월(2+2) 이내 지원('17.10.~' 21.04.) 							

▶ 특기사항

- 과제신청 시 연구목표는 최소한 제시된 성과목표 이상으로 기재하여야 함. 성과목표를 달성하지 못하는 경우 단계평가 시 탈락, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 연구 계획서 작성 시 연구 계획서 작성 시 연구개발 목표 기술(제품)의 프로파일(TargetProduct Profile, TPP), 기술성숙도(Technology Readiness Level, TRL)*에 기반한 마일스톤(정량지표)** 및 기술사업화 전략(Business Model 등)을 제시하여 함
 - * TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) : 제품의 연구개발 단계를 수치화 한 지표로, 동사업에서는 연구책임자가 목표로 하는 제품(기술) 및 개발 단계에 적합한 TRL을 선택하여 연구개발계획서에 명시하여야 함
 - ** 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료
- 연차별 목표 및 구체적인 세부 추진계획 등을 제시하여야 함
- 참여기업부담금
 - 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금 중 15% 이상(중견기업의 경우 13% 이상, 중소기업의 경우 10% 이상)은 현금으로 부담하여야 함
 - 비영리기관의 경우는 민간부담금 부담이 면제되며, 추후 체외진단기기 허가 단계 이전에 참여기업이 참여하여야 함
- 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능함
- 연구과제 수행을 통해 산출된 지적재산권, 세부적인 권리관계 및 기술료 등은 추후 협약시 사업단(주관기관)과의 협의를 통해 정하기로 함

1-2 향후 추진 일정

- 2017. 8. 중 세부과제 공고
- 2017. 9. 중 연구개발계획서 접수 및 전산입력 마감
- 2017. 9. 중 연구개발계획서 사전 선별심사
- 2017. 9. 말 서면평가 실시
- 2017. 10. 초 구두평가 실시
- 2017. 10. 초 사업단 운영위원회 심의·의결
- 2017. 10. 중 선정 결과 통보 및 과제 협약
- 2017. 10. 중 연구개시

- ※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간 이후 수정불가)
- ※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 선정 일정이 변동될 수 있음
- ※ 우편접수는 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 서류는 반송함

국가 향암신약개발사업 세부과제 공모안내

Ⅱ. 신청요건 및 방법

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제26504호, 2015.9.1)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제26504호, 2015.9.1)>

제3조 ② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 주관/세부 연구책임자 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관의 '정규 연구인력'이어야 함
- 비정규인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당 연구기관의 임면권자(대학총장, 대표이사 등)가 발행한 '임용확약서류'를 반드시 제출하여야 함

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

2. 과제구성 요건

☐ 세부과제 구성요건

- 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성가능)

※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분 (임상시험, 통계분석 등)을 용역 받아 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

3. 참여 및 신청제한

☐ 연구개시 예정일 : 2017년 10월 중 (※추진일정에 따라 변경될 수 있음)

☐ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 모든 신청과제는 보건의료기술연구개발사업에서 수행된 또는 수행중 에 있는 과제 및 국가과학기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인함

- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

☐ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로

하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구 책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함
- 주관 및 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

4. 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’을 지정·운영하고 있으며,

※ 관련법규 : 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제25조(연구개발정보의 관리) 제13항

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

- 다만, ‘논문’, ‘특허’, ‘보고서원문’, ‘기술요약정보’의 경우 연구자가 보건 의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술 정보연구원 (https://rpms.kisti.re.kr , 042-869-1895)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국지식재산전략원 (http://sims.ntis.go.kr , 02-3287-4354)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr , 042-869-1665)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서 (전자원문 포함)
	연구시설· 장비		한국기초과학 지원연구원 (http://nfec.ntis.go.kr , 042-865-3977)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr , 042-865-3481)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용 (기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생 명 자 원 *	생명 정보 (정보)	한국생명공학연구원 (http://biodata.kr , 042-879-8534)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종** (정보)	농림수산식품교육 문화정보원 (https://www.bris.go.kr , 044-861-8743)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr , 1800-5455)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr , 043-931-5320)				
기탁	생 명 자 원 *	생물 자원 (실물)	한국생명공학연구원 (http://bioproduct.kribb.re.kr , 063-570-5602)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
			국립중앙인체자원은행 (www.kbn.cdc.go.kr , 043-719-6525)	인체구성물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등), 인체유래물(혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등), 역학정보, 임상정보, 유전정보 등의 정보
			국가병원체자원은행 (www.nccp.cdc.go.kr , 043-719-6670)	병원체자원 (사람에서 병을 일으킬 수 있는 세균, 진균, 바이러스 및 원충 등)
			식품의약품안전평가원 실험동물자원과 (www.nifds.go.kr , 043-719-5507)	실험동물자원 (전자 조작 등을 통하여 연구를 목적으로 만든 실험동물)
	신품종** (실물)		농업유전자원센터 (http://www.genebank.go.kr , 063-238-4809)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (http://www.chembank.org , 042-860-7190)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

** 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ 임상연구정보 CRIS (Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건 의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여, 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-719-8662 / mjcris@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 국가대표등록 시스템 (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

5. 생명윤리법 개정에 따른 IRB 심의 의무화

▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」전부 개정('13년 2월 시행)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 받아야 함

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화

□ 개정 생명윤리법 주요내용

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
 - (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
 - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
 - * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
 - * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
 - 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회 (IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB*와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

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

6. 연구시설·장비 도입 및 관리

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘연구개발과제 평가단’에서 심의 실시

- 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함

- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 추가 변경심의를 받아야 함

※ 심의대상인 연구시설·장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 구축불가(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발계획서에서 제외)

- 선정 이후 년도부터는 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5~7월 예정)

※ 매칭펀드가 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 정부출연금 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임

※ 5억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, 사전기획보고서를 필수 제출하여야 함

※ 세부사항은 「국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침(미래창조과학부)」 참조

- 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 도입(변경·취소) 심의 대상일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함

- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘NTIS 국가연구시설장비

관리서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)'에 등록하여야 하며, 향후 국가 연구시설장비정보등록증을 제출해야 함

○ “국가연구시설장비등록증” 제출

- 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가 연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’에서 “국가연구시설장비정보등록증”을 발급받아 제출하여야 함

1. 과제신청 전 숙지 사항

- 연구자는 '제안요청서(RFP)'와 '공모안내서의 Ⅲ. 신청요건 및 방법과 Ⅳ. 평가방법 및 관리'의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - 지원자격, 연구비 규모 및 기간 등 관련 내용 확인 요망
 - 연구책임자 과제신청(전산입력) 마감 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가하므로 신중하게 신청 하여야 함
 - 연구책임자가 신청완료 한 과제에 한하여, 주관연구기관 전자인증(또는 공문제출) 마감시 까지 지원분야 및 연구계획서 본문을 제외한 제출서류(예: 증빙서류 등)를 보완하여 연구책임자 및 주관연구기관 모두 신청(인증) 완료해야 함
 - 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 함
 - 예비선정 대상과제 공고 시 주관 및 세부책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며, 참여제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 전문기관은 주관연구기관이 기업인 경우, 정부출연금의 성실한 사용을 보증할 수 있는 관련문서의 제출을 협약 시 요구할 수 있음
 - 위탁정산실시
 - 사용실적보고서 제출기관 : 전문기관장이 지정한 위탁정산 기관
 - 회계감사비용 사항
 - ① 연구개발비 중 수용비 및 수수료에 계상·집행
 - ② 단계별 적용 : 연구개발비 규모에 따른 단계별 수수료 적용

2. 연구개발계획서 작성

- 국가 항암신약개발사업단 홈페이지(<http://nov.ncc.re.kr>), 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에서 연구개발계획서 서식을 다운로드 받아서 작성

※ 사업단 홈페이지 : 공지사항 > 세부과제 연구개발계획서(신청용)

※ 보건의료 종합정보시스템 : 사업안내 > 사업공고 > 국가항암신약개발사업단 세부과제 연구개발계획서(신청용)

3. 연구비 산정

□ 연구비 산정

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 [첨부1] 2017년도 연구개발비 비목별 계상기준을 참고하여, 연구의 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ 적정성이 인정되지 않거나, 이 지침에 위배되는 비용은 최종지원 연구비 결정시 삭감하여 지원될 수 있음

□ 참여기업부담금

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

※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

- 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함

1. 참여기업이 모두 대기업인 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상
2. 참여기업이 모두 중견기업인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
3. 참여기업이 모두 중소기업인 경우 : 총 연구개발비의 25% 이상
4. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 1/3 이하인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의

- 비율이 2/3 이상인 경우는 총 연구개발비의 25% 이상
5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
 6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 총 연구개발비의 25% 이상
 7. 그 밖의 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상
- 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름
1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15% 이상
 2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13% 이상
 3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10% 이상
- 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각 호와 같으며, 이 경우 주관연구기관 및 해당기관은 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함
1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
 2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
- 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음
- ※ ‘중소기업’이란 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 기업을 말함
- ※ ‘중견기업’이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업 따르는 기업을 말함

4. 전산입력 안내

○ 전산입력 화면 접속 방법

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

※ 과제신청은 연구과제책임자 계정으로 로그인해야 가능합니다.

○ 사전등록 및 업데이트

- 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 함

※ 사전 등록이 안되어 있는 경우 과제신청이 불가능하므로 과제신청 전 보건의료기술 종합정보시스템에 접속하여 관련 정보를 등록하여 주시기 바랍니다.

○ 사전등록 및 업데이트

- 1단계 : 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등 전산입력 사항 입력
- 2단계 : 연구개발계획서 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드
- 3단계 : 첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드
- 4단계 : 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출하여 주시기 바랍니다.

○ 주의사항

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우, 각 세부과제 신청완료 후 총괄과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함

※ 총괄과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능 합니다.

- 과제신청 마감시간 임박시 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 불가능 할 수 있음

※ 전산접속으로 인한 장애 발생 시 신속히 복구할 예정이나 신청자분들께서 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청하여 주시기 바랍니다. 이 점 양해해 주시기 바랍니다.

5. 서류 제출기한

○ 제출서류

- 연구개발계획서 작성 후 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에 파일 업로드
- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 일괄제출 공문
 - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도제출
- 연구책임자 자필서명(인)과 연구기관 직인 날인 후 제본된 계획서 10부 제출

○ 제출기한

전산입력 기한	계획서 제출	주관연구기관 전자접수 완료 (공문제출)
2017. 9. 25.(월) 16:00까지	2017. 9. 26(화) 18:00까지	2017. 9. 26(화) 18:00까지

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정 불가)

※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

Ⅲ. 평가방법 및 관리

1. 사전선별 심사

□ 사업단 사전선별

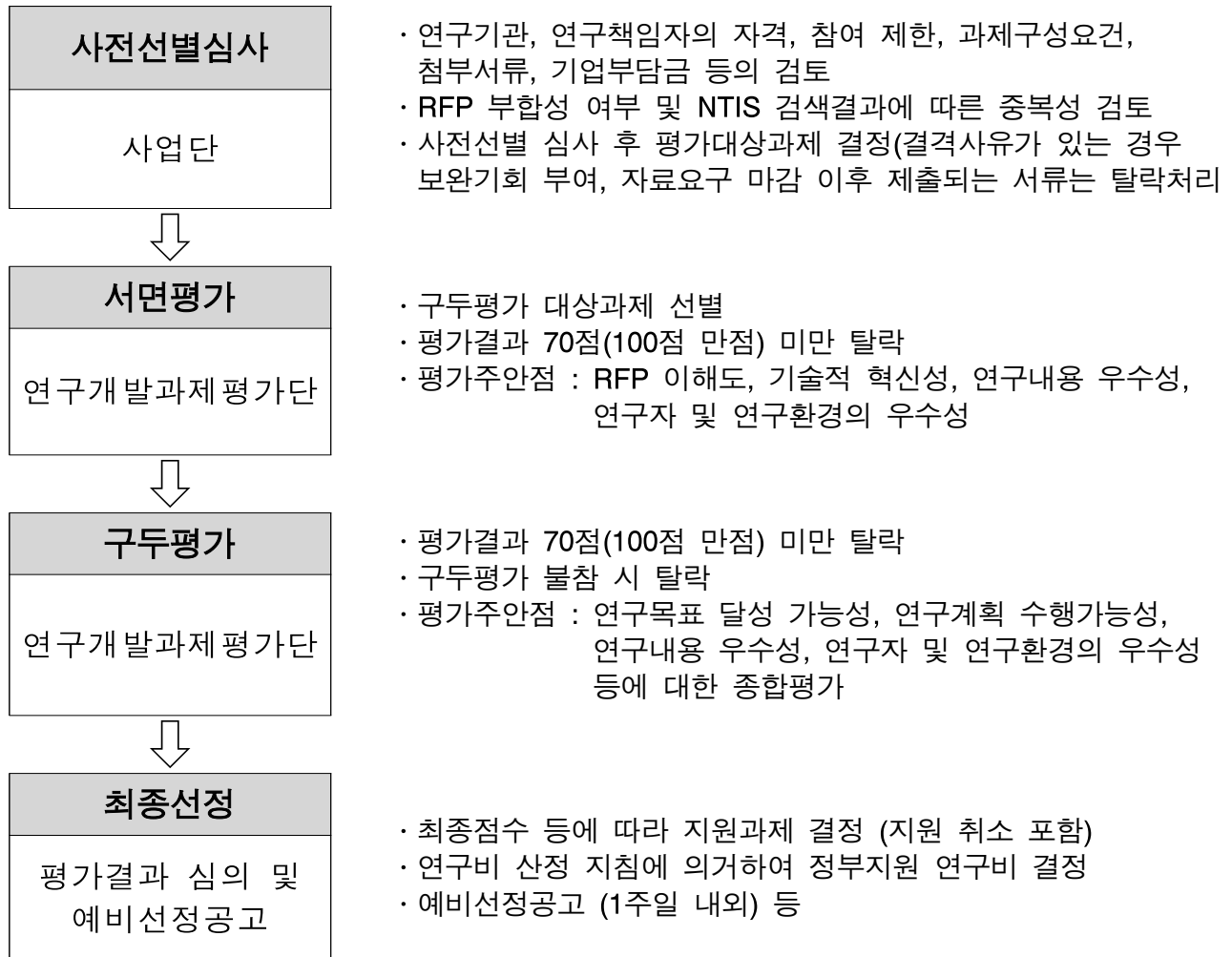
- 연구기관 및 연구책임자의 자격, 참여율 계상, 과제 구성요건, RFP 부합성, 해당 첨부서류 목록, 기업부담금 등의 검토
- 사전선별 심사 후 평가대상 과제 결정 (사전선별 시 결격사유가 있는 경우 신청자에게 보완기회 부여하나 자료요구마감일 이후에 제출되는 서류에 대하여는 탈락 처리됨)

2. 평가절차 및 방법

□ 평가절차

- 평가절차 : 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 종합 심의
- 사전선별 결과에 따라 평가대상 과제를 결정하고, 서면 및 구두 평가 결과를 종합 심의하여 최종 선정
- 그 외 일반적인 사항은 보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 보건의료기술연구개발사업 평가지침을 따름

□ 평가방법



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

□ 주요 평가항목

평가항목	세부항목
○ 기술적 혁신성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존의 동반진단 특허를 피하거나 새로운 특허를 확보할 수 있는 전략과 연구 내용 ○ 선행연구를 활용한 기술개발 및 특허 확보 여부 또는 확보 가능성 ○ 기존 기술 대비 특징점의 보유 여부
○ 연구목표 달성가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단계별 목표 및 목표달성을 위한 연구내용의 타당성, 구체성 ○ 동반진단 개발 및 허가 프로세스에 대한 이해도 및 이를 바탕으로 한 목표 수립의 타당성
○ 연구계획 수행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구목표 달성을 위한 연구계획의 구체적 실행방안 수립 ○ 마일스톤 내용, 일정 및 달성가능성
○ 연구내용 우수성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구필요성에 대한 과학적 근거(동향분석, 해결방안)의 합리성 ○ 연구내용의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 목표 달성을 위한 연구단계별 인허가요건 반영한 연구내용과 요소 기술 제시 - 연구방법의 객관성 및 타당성 - 장애요소 및 대응방안 제시 ○ 예비연구 성과의 우수성 : 핵심기술 확보 현황 및 확보 방안
○ 연구자 및 연구환경의 우수성 등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 우수성 : 동반진단 기술개발 수행 경험과 역량, 제품화 또는 기술사업화 경험, 선행연구 성과 등 ○ 연구팀의 우수성 ○ 연구환경의 우수성 : 동반진단 개발 관련 인프라 등의 확보 또는 확보방안

※ 상기 평가기준은 평가계획 수립 시 전문기관과의 협의에 따라 다소 조정될 수 있음

1. 협약변경

☐ 연구책임자 변경

- 세부연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 승인 요청할 수 있음(단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

☐ 연구기관 변경

- 세부/위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 승인요청 가능

2. 중간평가

☐ 연차실적·계획의 평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「연차실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 전문기관의 장에게 제출하여야 하며, 전문기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

☐ 현장방문

- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3. 최종평가

□ 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 45일 이내에 전문기관의 장에게 제출함. 전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함. 다만, 계획된 목표를 달성하지 못한 경우에는 목표 달성 시까지 참여제한 조치를 취할 수 있음

※ 목표를 달성하지 못하는 경우, 평가를 통해 행정제재 및 감점여부 결정

- 게재논문 및 특허는 자원과제와 연관된 것으로, 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4. 연구개발과제 보안관리

□ 연구기관 보안관리심의회 구성 및 운영

- 연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 연구기관 보안관리심의회(이하 “연구보안심의회”라 한다)를 구성·운영하여야 함
 - 국가연구개발사업과 관련된 자체 보안관리 규정의 제정·개정
 - 연구개발과제 보안등급 변경에 관한 사항
 - 국가연구개발사업과 관련된 보안사고의 처리
 - 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

※ 다만, 중소기업·벤처기업 등 조직체계상 연구보안심의회를 운영하기 어려운 연구기관은 제외

□ 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정 제정

- 연구기관의 장은 연구보안심의회를 거쳐 국가연구개발사업 관련 자체 보안관리 규정을 마련하여 시행하여야 함
 - 참여연구원에 대한 보안조치
 - 연구수행관련 정보·연구시설 등에 대한 보안조치

- 연구개발내용 및 연구개발결과의 대외발표 시 보안조치
- 보건복지부장관은 필요 시 보안실태 점검 등을 통하여 연구기관 자체 보안관리 규정에 대해 개선조치를 명할 수 있음
- 국가안보·공익 또는 첨단과학기술과 관련된 중요 연구개발사업에 대해서는 전문기관 또는 유관기관과 합동으로 보안실태에 대한 점검을 실시할 수 있음
- 연구개발사업에 참여하는 참여기관, 연구책임자 및 참여연구원 등은 주관연구기관에서 제정한 국가연구개발사업 보안관리 규정 및 조치를 준수하여야 함

□ 보안사고 발생 시 처리 및 위반 시 조치

- 연구기관의 장은 연구개발과제와 관련하여 정보자료의 유출, 연구개발 정보시스템 해킹 등의 보안사고가 발생한 경우에는 그 사고를 인지한 즉시 필요한 조치를 함과 동시에 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 사고 일시·장소, 사고자 인적사항, 사고내용 등 세부적인 사고 경위를 보고일부터 5일 이내에 추가로 제출하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관 또는 유관기관의 장은 보안사고가 발생한 경위를 조사할 수 있으며, 연구기관의 장 및 연구책임자는 이에 성실히 협조하여야 함
- 보건복지부장관, 전문기관의 장, 유관기관의 장은 조사가 끝날 때까지 관련 내용을 공개하지 아니하여야 하며, 사고를 수습한 후 재발방지 대책을 마련해야 함
- 보안관리 조치 및 보고의무를 정당한 사유 없이 이행하지 않는 경우 국가연구개발사업의 선정 또는 평가 등에서 불리한 조치를 받을 수 있음

※ 위에 명기되지 않은 사항에 대해서는 「보건복지부 소관 연구개발사업 보안관리 규칙」 및 관련법규를 준용함

5. 연구노트 관리

□ 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 준수

- 연구기관의 장은 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」에 따라 연구노트 작성 및 관리 등에 관한 세부기준을 정하여 자체규정을 수립·운영하여야 하고, 이를 소속 연구자에게 교육하여야 함
 - 연구기관의 장은 연구개발과제에 대해 소속 연구자가 연구노트를 작성토록 하여야 하며, 소속 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있는 환경을 조성하고 작성에 따른 인센티브를 제공하는 등으로 연구노트의 활성화를 위해 노력하여야 함
 - 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영하여야 하며, 연구노트의 보존기간을 작성일로부터 30년으로 함
- 연구자는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 소속기관이 정한 자체규정에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등을 성실히 이행하여야 함
 - 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며, 해당분야의 연구 활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 연구기관의 장이 정한 바에 따름
 - 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 하며, 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유로 연구노트의 작성을 중단할 경우 해당시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 제출하여야 함

※ 그 외 연구노트 관련 사항에 대해서는 「보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침」 및 관련법규를 준용함

6. 연구성과의 관리 및 평가

□ 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 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화, 기술료 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과활용현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「연구개발성과 활용 보고서」를 연구개발과제 종료 후 다음 연도부터 최장 5년간 매년 전문기관의 장에게 제출할 수 있음
- 주관연구기관의 장은 최종보고서 제출시 작성한 ‘연구개발결과의 활용 계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

※ 연구종료 후 연구성과를 보고하지 않는 경우, 연구책임자 및 연구기관의 보건복지부 연구비 지원 신청을 제한할 수 있음

□ 연구성과의 홍보

- 전문기관이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 주관연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 하며, 대중매체를 통하여 발표할 경우에도 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의하여야 함

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

- 특히 연구결과를 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 보건복지부 및 한국보건산업진흥원의 지원으로 수행되었음을 아래와

같이 반드시 표기해야 함

< 논문 >

- 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI17C1234).”
- 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 : HI17C1234).”

< 특허 >

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보*를 기입하도록 관련법령**에 의무화됨
- * 과제정보 기재항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 주관기관, 연구기간
 - 한국지식재산전략원(<http://www.rndip.re.kr/>)
- ** 관련법규 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제20조 제6항, 「특허법 시행규칙」 서식 14 특허출원서

- 연구종료 전·후, 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원(등록) 등)일로 부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr/>)에 수시 입력함

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함

※ 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출

- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ 기술료 관리지침에 따른 기술료 사용 기준에 따라 반드시 사용

○ 정부납부기술료 납부 및 전문기관 보고사항

★ 정부납부기술료 납부 대상 과제

- 영리기관 중 연구개발목표를 성취한 실용화 과제(대상과제는 RFP에 표기)

※ 실용화 : 개발연구단계 과제 중 기업이 참여하여 연구개발성과의 실시를 목적으로 추진되는 과제로 기술료 납부 의무가 있는 과제임

※ RFP표기된 과제 이외에도 상기 기준에 부합하는 과제는 기술료 납부대상에 해당됨

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 정부납부기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 “연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 제출하고 지정한 일자에 정부납부기술료를 납부해야 함
- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

○ 정부납부기술료 납부방법

- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 납부하여야 함

○ 전문기관 정부납부기술료 납부비율

영리기업 유형	정부납부 정액기술료 납부 비율	정부납부 경상기술료* 납부 비율	
		착수기본료	경상기술료
중소기업	정부출연금의 10%	정부출연금의 5%	매출액의 1.25%
중견기업	정부출연금의 30%	정부출연금의 10%	매출액의 3.75%
대기업	정부출연금의 40%	정부출연금의 10%	매출액의 5%

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제

※ 납부비율은 기술실시계약 체결 시의 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」을 따름

* 매출액 산정은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」에 따르며, 경상기술료의 누적 징수액은 정부출연금을 초과하지 않음

○ 정부납부 정액기술료 납부기간 및 감면사항

- 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
- 영리법인인 연구개발성과 소유기관의 장은 기술료를 현금 또는 약속어음으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 “지급이행보증보험증권”을 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서”와 함께 제출하여야 함

- 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부에정액 전액을 일시납부시 30% 감면
- 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
- 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

○ 정부납부 경상기술료 납부기간 및 증빙자료의 제출 기간

- 착수기본료는 경상기술료 확정결과 통보일로부터 90일 이내에 납부
- 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
- 영리기관의 장은 과제 종료 후부터 기술료 납부 종료 시까지 매 회계연도 결산 후 1개월 이내에 관리지침에 명시된 매출액 증빙자료를 제출하여야 함
- 영리기관의 장은 진흥원장이 통보한 경상기술료를 통보 받은 날로부터 1개월 이내에 납부하여야 함

접수 장소 및 문의처

○ 접수장소

경기도 고양시 일산동구 일산로 323 국립암센터 검진동 5층
국가 항암신약개발사업단 (우10408)
전화 : 031-920-2775

○ 홈페이지

국가 항암신약개발사업단 홈페이지(<http://nov.ncc.re.kr>) 또는
보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>) 참조

○ 문의처

구분	담당자	연락처
계 획 서 제 출	박장미 (사무국)	031-920-2775 psalmwkdal@ncc.re.kr

구분		사용용도 및 계상기준																	
비목	세목																		
직접비	① 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>○ 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 내부·외부 연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table><tr><th>구분</th><th>정의</th></tr><tr><td>내부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비</td></tr><tr><td>외부 인건비</td><td>● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정</td></tr></table> <p>【계상기준】</p> <p>1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여 총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음.</p> <p>《인건비 산정기준》</p> <table><tr><th colspan="2">구 분</th><th>세 부 산 정 내 용</th></tr><tr><td rowspan="2">정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td><td>연봉제 적용기관</td><td>● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름</td></tr><tr><td>연봉제 미적용기관</td><td>● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)</td></tr><tr><td colspan="2">기타기관</td><td>● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율</td></tr></table> <p>※“해당 과제 참여율”</p> <p>정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 연봉총액을 100으로 할 때 해당 연구개발 과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구 개발사업 등에의 참여현황을 명시.</p> <p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함.</p>	구분	정의	내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비	외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정	구 분		세 부 산 정 내 용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)	기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율
		구분	정의																
내부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비																		
외부 인건비	● 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원(연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대 보험 직장가입자 또는 타 대학 소속 학생연구원)에게 지급되는 인건비 ● 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정																		
구 분		세 부 산 정 내 용																	
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	연봉제 적용기관	● 연봉총액 × 참여율 ※ 법정부담금도 소속기관 규정에 따름																	
	연봉제 미적용기관	● 정부인정 12개 항목 × 참여율 － 기본급여(기본급, 상여금) － 정액급(기본연구활동비, 능률제고수당기본급) － 복리후생비(가족수당, 중식보조비, 자가운전보조비) － 법정부담금(퇴직급여충당금, 국민연금, 건강보험, 고용보험, 산재보험)																	
기타기관		● 소속기관 규정에 따른 실지금액 × 참여율																	

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		<p>이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조 제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨.</p> <p>※ 특정연구기관육성법 시행령 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 연구기관 소속 연구자의 인건비가 기 확보되어 해당 연구개발과제에서 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능하다. 다만, 해당 미지급인건비는 연구수당 계상 시 제외하여야 함</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>※ 인건비가 기 확보되어 참여연구원에게 별도의 인건비를 지급하지 않는 경우 연동비목 계산을 위하여 과제당 30퍼센트 이내에서 참여율 계상이 가능. (미지급인건비 계상)</p> <p>4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음.</p> <p>가. 보건복지부 산하 정부출연기관</p> <p>나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비</p> <p>다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발 과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비</p> <p>라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정)</p> <p>마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우</p> <p>※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조</p> <p>바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 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>【참고사항】</p> <p>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액 하려는 경우</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 연구수행기관 내부의 참여연구원 변경에 관한 내부결재 문서 등을 위탁정산기관에 제출할 경우에만 인정</p> <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 참여연구원을 근거 없이 변경하였거나 미참여연구원에게 지급한 금액</p>
	① 인건비	

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		<ul style="list-style-type: none"> ○ 참여연구원 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 현물부담액 부족한 경우
	② 학생 인건비	<p>《계상기관 : 국가연구개발사업 학생인건비 통합관리기관으로 지정된 기관》</p> <p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원(「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후 연구원(리서치 펠로우 포함)을 포함)에게 지급하는 인건비 ○ 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 지급하는 인건비 ○ 출연연구기관등에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에 지급하는 인건비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제별로 투입되는 인원 총량(man-month)을 기준으로 계상. ※ man-month 총액 : 한 사람의 1개월 작업량을 기준으로, 과제수행을 위해 한 사람을 온전히 투입해야 하는 기간에 따른 소요비용 총액 ○ 참여율 100퍼센트를 기준으로 미래창조과학부 장관이 정한 아래의 금액을 해당과제 참여율에 따라 계상하며, 이 경우 연구개발과제 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위에서 계상. <ul style="list-style-type: none"> ① 학사과정 : 월 1,000천원 ② 석사과정 : 월 1,800천원 ③ 박사과정 : 월 2,500천원 ④ 박사후 연구원 : 소속기관의 인건비 지급기준에 따름 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 학생인건비를 원래계획(전문기관 최종 승인 기준)보다 5퍼센트 이상 증액하거나 감액하려는 경우로서 그 변경금액이 200만원을 초과하는 경우 (학생인건비 통합관리기관만 해당)
	③ 연구 장비 · 재료비	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설·장비 : 해당 연구개발과제의 당해연도 협약기간 종료 2개월 이전에 구입이 완료(기기·장비가 도착되어 검수(설치)완료)되어 해당연구에 사용할 수 있는 기기·장비(개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당), 연구시설의 설치·구입·임차·사용에 관한 경비와 운영비 등 부대 경비(연구인프라의 조성을 목적으로 하는 사업의 경우, 건축비, 부지 매입·조성비 등 포함) 2. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비 3. 시제품 제작비 : 시제품(試製品)·시작품(試作品)·시험설비 제작경비 (자체 제작하는 경우 노무비를 포함한다)

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	③ 연구 장비 · 재료비	<p>【계상기준】</p> <p>○ 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 연구시설·장비 도입의 타당성 심의를 위한 연구장비 도입심사평가단 운영 - 예산집행시점에서 구축하려는 1억원 이상의 고가연구장비 심사평가</p> <p>○ 3천만원 이하(연구개발계획서에 기재되어 있지 않은)의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등) 비치할 것</p> <p>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상 이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설 장비는 취득 후 30일 이내에 국가과학기술종합정보시스템(www.ntis.go.kr)에 등록·관리 (연구시설·장비에 대한 관리강화) ※ 정산 시 해당연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</p> <p>○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 건당 3천만원 이상의 연구장비·시설비를 원래계획 없이 새로 집행하거나 원래계획과 다른 연구장비·시설로 변경하려는 경우 (당해연도 해당과제 종료일로부터 4개월 전 “연구장비도입 심사평가단”의 심의완료 및 과제종료 2개월 전 구입과 설치 완료)</p> <p>○ 현물 산정기준 - 연구장비 및 연구시설 : 구입한지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 당해연도 협약기간보다 상회하여야 함 - 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 연구장비 및 연구시설과 견품, 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</p> <p>【불인정 사항】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 및 설치가 완료되지 않은 연구 시설·장비 등 (연구개발과제 종료 2개월 이전에 구입 의뢰하여 연구종료 직전 혹은 종료 후 도착한 경우 포함) ※ 다만, 계속과제로서 다음연도에 실제 사용이 확인된 경우는 제외 (연구보고서, 차년도 연구계획서, 연구비 사용실적보고서 등에 구입내용을 명기)</p> <p>○ 기관공통 기자재 및 시설유지보수비, 공통연구환경 구축비</p> <p>○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 내부보유 장비·시설·공간에 대한 임차료</p> <p>○ 해당과제의 연구내용과 구체적인 연관성 및 합목적성이 뚜렷하지 않은 장비 및 재료비</p> <p>○ 연구개발계획서에 반영되지 않은 사무기기, 시설의 유지 보수비 및 범용성 장비(PC, 프린터, 복사기 등 OA 기기 및 주변기기 포함) 구입비 ※ 개인용 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체규정에 따른 절차를 이행한 경우는 불인정 사항이 아님</p> <p>○ 범용성 소프트웨어 컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등</p> <p>○ 현물부담액 부족한 경우</p>

구분		사용용도 및 계상기준																								
비목	세목																									
직접비	④ 연구 활동비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 국외여비 : 연구원의 국외 출장여비(체재비를 포함한다)</p> <p>2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금 및 수수료(위탁정산수수료 포함) 등</p> <p>3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(회의수당 포함), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 회의장 사용료, 세미나 개최비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비 등</p> <p>4. 시험분석·임상시험 등 : 시험·분석·검사, 임상시험, 기술정보수집, 특허 정보조사·분석·확보전략수립 등 연구개발서비스 활용비</p> <p>※ 비임상·임상시험비는 시험인증기관 또는 공인기관에서 발생하는 제비용으로써, 당초계획 대비하여 비임상·임상시험비의 예산의 변경이 있을시 반드시 전문기관(진흥원 과제담당자)에 문의 후 진행</p> <p>5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>○ 국외 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상</p> <p>※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상</p> <p>※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>○ 위탁정산 수수료 (주관세부과제만 계상)</p> <p>- 연구개발비 규모(협약시 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</p> <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>3억 이상 5억 미만</td><td>800천원</td><td>50억 이상인 경우 1억 증가시</td><td>22천원 증액</td></tr></table> <p>※ 연구개발비 이월과제의 경우 협약액 기준으로 정산수수료 산정</p> <p>※ 정산수수료는 부가가치세 포함</p> <p>※ 세부과제(위탁과제 제외)수에 따른 가산금</p> <p>- 주관(세부) 1과제 : 가산금 없음</p> <p>- 세부 1개기관(과제) 추가시 정산수수료의 5퍼센트 가산</p> <p>※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제수에 따른 가산금 책정</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	3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	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																							
3억 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	22천원 증액																							
	④ 연구 활동비																									

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비		<ul style="list-style-type: none"> ○ 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 종신 학회비 및 해당과제와 무관한 학회의 연회비·참가비 ○ 연구과제 참여연구원 및 소속기관 직원에게 지급한 전문가 활용비
	⑤ 연구과제 추진비	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내여비 : 연구원의 국내 출장여비 및 시내교통비 2. 사무용품, 연구환경유지비 : 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용 등 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지 비용은 연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함 3. 회의비 : 회의비 (연구활동비의 회의장 사용료, 전문가 활용비는 제외) 4. 연구과제 수행식대 : 해당 연구개발과제 수행과 관련된 식대 (야근 및 특근식대) <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함 ○ 국내 출장여비는 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준이 있는데도 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 그 기준에 따라 계상해서는 안되며, 연구원이 공무원인 경우에는 「공무원 여비 규정」에 따라 계상함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 국·공립 대학(단, 국가가 별도 법률에 의해 설립한 국립대학법인은 제외) 및 국·공립 연구기관은 공무원 여비규정에 따라 계상 ※ 그 외 연구기관은 해당 연구기관에서 정한 기준에 따라 계상하며, 별도로 정한 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비 식대를 사용한 경우 해당식대 ○ 연구환경 유지를 위한 기기·비품 구입·유지비용 중 연구개발계획서에 구체적으로 명시되지 않은 품목 구입비용 및 유지관리 비용 ○ 회의비는 외부기관 참석없이 단일기관 내부 직원(내부 참여연구원 포함)간 회의비로 집행된 금액 ○ 연구과제 수행식대 중 평일 점심식대로 집행한 금액

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
직접비	<div> <div>⑥ 연구수당</div> <div> <p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 미지급인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우 연구수당의 증액은 불인정(당초예산 준용)하며, 감액한 경우는 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액은 불인정 ○ 지급방법 <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체 </div> </div>	<div> <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액 ○ 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액 ○ 연구책임자 또는 참여연구원이 단독으로 지급받은 금액 (연구원이 연구책임자 1인 경우 제외) ○ 인건비가 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액 ○ 연구수당을 임금과 통합하여 지급한 금액 </div>
	<div> <div>⑦ 위탁연구개발비</div> <div> <p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문기관(진흥원) 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 위탁연구개발비의 예산(총액)의 변경 시 과제담당자와 상의 후 진행 <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 위탁연구개발비를 제외한 직접비 총액의 40%초과 계상·집행 금액 ○ 연구계획서의 위탁연구개발비를 사전승인 없이 20%이상 초과 변경 사용한 </div> </div>	

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
		경우 해당 금액(사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비의 40%를 초과할 수 없음)
간접비	⑧ 간접비	<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 인력(한 개 또는 여러 개의 연구실을 묶어 총 연구개발비가 10억원 이상이고, 정산 등 행정업무 부담이 큰 경우만 해당한다)의 인건비</p> <p>나. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)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 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비</p> <p>라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안 교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정 행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 미래창조과학부장관이 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(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>3. 성과활용지원비</p> <p>가. 과학문화활동비: 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사</p>
	⑧ 간접비	

구분		사용용도 및 계상기준
비목	세목	
간접비		<p>프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p>나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 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 출연·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p>
	8 간접비	<p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 간접비 비율이 고시된 비영리기관은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다. 3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업은 10퍼센트까지 계상할 수 있다. 4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다. <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함. <p>【불인정 사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발계획서상의 금액보다 증액하여 사용한 금액 ○ 영리기관이 간접비를 일괄 흡수 지출한 경우 해당 금액 ○ 영리기관이 당초계획서상 계상하지 않은 명목으로 집행한 금액 <p>※ 영리기관은 정산 실시</p>

※ 비 고

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회의 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부장관과 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
2. 대학, 특정연구기관(해당하는 기관만 해당한다) 및 학연협동 석사·박사 과정을 운영하는 정부출연연구기관의 학생연구원에게 지급되는 학생인건비는 연구책임자가 공동 관리해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 전문기관에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.

첨부 2 협약 시 제출서류 목록

○ ‘과제선정 후’ 해당하는 경우에 각 1부씩 첨부함

제출서류	유의 사항
정부출연금 수령용 통장	<ul style="list-style-type: none"> · 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌번호를 확인할 수 있는 해당 페이지 사본 · 기업이 주관연구기관인 경우에는 신규 개설한 통장사본 ※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드
민간부담금 중 현금확인서류	<ul style="list-style-type: none"> · 기업 및 기업이외의 부담금 모두 해당함 · 주관연구기관 명의의 연구비 관리계좌에 부담금 100%를 입금하고 주관연구기관은 이를 확인 할 수 있는 통장사본 또는 이에 준하는 서류 사본 제출 ※ 보건의료기술 종합정보시스템에 사본 업로드

※ 주관연구기관의 장은 세부연구과제, 위탁연구과제 또는 참여기업이 있는 경우 해당 연구기관의 장과 계약을 체결하고 계약사항을 유지하여야 하고, 전문기관이 요구할 경우 즉시 제출할 수 있어야 함 (협약체결시에는 제출하지 아니함)

첨부3

기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

<표 1> 보건의료 R&D 분야 기술성숙도(TRL) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품 (신약)	(과학적 발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획· 방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증; POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기 후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행· 완료	(임상2상) · 임상2상 진행· 완료	(임상3상) · 임상3상 진행· 완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구
의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(기술개념/적용분야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작		전임상		(임상) · 허가용 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
				(설계/제작) · 시작품 제작	(신뢰성) · 시작품 성능평가	(실험실) · 초기 안전성· 유효성 평가	(GLP) · GLP 안정성· 유효성 평가		
바이오마커 (Biomarker Readiness Levels)	<i>BRL 1</i>	<i>BRL 2</i>	<i>BRL 3</i>	<i>BRL 4</i>	<i>BRL 5</i>	<i>BRL 6</i>		<i>BRL 7</i>	
	· 기초개념 관찰 및 보고	· 바이오마커 평가기술 입증	· 분석적/실험적 개념 검증	· 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	· 관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	· 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		· 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	

* 바이오마커 기술성숙도(Biomarker Readiness Level)는 미국 암연구소(NCI)가 제시한 기준임

<표 2> 국내외 TRL 단계별 정의 사례

사례	구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9	
해 외	NASA	TRL 기본정의	Basic principles observed and reported	Technology concept and/or application formulated	Analytical and experimental critical function and/or characteristic proof-of-conce pt	Component and/or breadboard validation in laboratory environment	Component and/or breadboard validation in a relevant environment	System/subsyste m model or prototype demonstration in a relevant environment	System prototype demonstration in an operational environment	Actual system completed and “flight qualified” through test and demonstration	Actual system “flight proven” through successful mission operations
	미 국 국 방 부	신약개발	·과학적 문헌 리뷰 ·초기 시장 조사 결과 평가	·연구계획 개발 ·(동료)평가·승인	·후보 신약 에 대한 in-vitro/in-vivo POC	·지정된 실험실/동물모델 로 후보 신약의 POC와 안전성 입증	·IND 신청을 위한 후보 신약의 충분한 기술적 data 확보	·임상적 안전성 확보를 위한 임상1상 data 확보 ·임상 2상으로의 진입 지원	·임상3상 계획 혹은 대용시험계획 승인	·CDER에 의한 NDA 승인	·지속적인 감독
		생물학적 제제/백신	·과학적 문헌 리뷰 ·초기 시장 조사 결과 평가	·연구계획 개발 ·(동료)평가·승인	·후보 제제/백신 에 대한 in-vitro / in-vivo POC	·지정된 실험실/동물모델 로 후보 제제/백신의 POC·안전성 입증	·IND 신청을 위한 후보 제제/백신의 충분한 기술적 data 확보	·임상적 안전성 확보를 위한 임상1상 data 확보 ·임상 2상으로의 진입 지원	·임상3상 계획 혹은 대용시험계획 승인	·CBER에 의한 BLA 승인	·지속적인 감독
		의료기기	·과학적 문헌 리뷰 ·초기 시장 조사 결과 평가	·연구계획 개발 ·(동료)평가·승인	·실험실(동물연구 포함)에서 의료기기 구조체에 대한 초기 POC를 입증	·지정된 실험실/동물모델 로 후보 기기/시스템의 POC와 안전성 입증	·IDE의 평가	·안전성 입증을 위한 초기 임상적 조사 data 확보 및 임상적 안전성과 유효성 평가 지원	·CDRH에 의한 임상 완료시점과 시험 계획의 승인	·CDRH에 의한 PMA 승인	·지속적인 감독

사례		구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
	미국 보건부 (HHS)	보건의료 전반	· 과학적 지식 리뷰	· 가설 및 실험계획 개발	· 목적/후보 주제 및 예비 후보의 개념 설정	· 후보 최적화 및 활동성 및 효능에 대한 Non-GLP In vivo 실험	· 후보의 advanced 개념 설정 및 GMP 과정 개발 전략	· GMP 파일럿 대량 생산 · IND 제출 · 임상1상 시험	· 규모확대 · GMP 과정 비준 전략 · 임상 2상 시험	· GMP비준 완료 · 대량 제조의 지속성 · pivotal 동물 효능 연구 혹은 임상3상 · FDA승인	· 제품화
	미국 국립 암연구소	바이오 마커 (Biomarker Readiness Levels)	<i>BRL 1</i> · 기초개념 관찰 및 보고	<i>BRL 2</i> · 바이오마커 평가기술 입증	<i>BRL 3</i> · 분석적/실험적 개념 검증	<i>BRL 4</i> · 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	<i>BRL 5</i> · 관련환경(e.g. 코호트)에서의 시스템 효능 입증	<i>BRL 6</i> · 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증		<i>BRL 7</i> · 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트	
국내	지경부	TRL 기본 정의	· 기초이론/실험	· 실용목적, 아이디어, 특허 등 개념정립	· 실험실규모의 기본성능 검증	· 실험실 규모의 소재/부품시스템 핵심성능 평가	· 확정된 소재/부품시스템 시작품 제작 및 성능평가	· 파일럿 규모 시작품 제작 및 성능평가	· 신뢰성평가 및 수요기업 평가	· 시제품 인증 및 표준화	· 사업화
		바이오 신약		· 개념설계	· Non-GLP · 실험실 시작품 · in-vitro/in-silico	· GLP(동물실험기관) · 실험실 시작품 · in-vivo/비임상	· 공인 GLP기관 · GMP · 비임상완료/임상 1상 신청	· 공인 GLP기관 · GMP · 임상1상 IND 획득	· 공인 GLP기관 · GMP · 임상1~3상	· 공인 GLP기관 · GMP · FDA승인, 시판허가	
		의료 기기			· 주관기관 · 시험샘플/개념설계 · 실험실평가/전산 모사	· 주관기관 · 시험샘플/기본설계 · 실험실평가	· 주관기관 · 실험실시작품/상세설계 · 실험실평가	· 주관/공인시험기관 · 준양산 시작품 · 실험실평가/현장평가	· 수요기관 · 준양산 시작품 · 현장평가	· 인증기관/표준제정기관 · 상용가능 시제품 · MFDS 승인	

첨부4 Target Product Profile(TPP) 예시

□ TPP (Target Product Profile) 의미

- TPP는 미국 FDA에서 개발자들에게 제시한 소통도구로서,
 - 개발제품의 구성요소를 개발초기부터 설정하므로 연구목표의 일관성을 유지하면서 연구효율성 증진에 활용
 - 미국 NIH에서는 중개연구과제 지원 시 TPP 제시를 의무화함

□ (TPP 예시) 복지부 줄기세포 · 재생의료 R&D 사업

항목	내용
1. TPP 이름	- 개발 목표 제품(기술)의 이름
2. 적응증 (Clinical Indication)	- 대상 질환의 증세를 설명하고 선정 criteria 설명
3. 제품 유형 (Product Type)	- 해당되는 세포종류, 생체소재, 인공조직/장기 등에 대해 설명
4. 제품 변형 여부 (Modification)	- 분화유도, 유전자 변형 등 원(原) 세포에 가한 변형에 대한 자세한 기술
5. 제품의 생물학적 활성 (Biological Activity)	- 제품이 가지고 있는 생물학적 활성 및 이를 평가할 수 있는 지표를 구체적으로 제시 (예) 심근보호제로 개발된 자가골수 줄기세포치료제 * IFN γ 분비량 : 10IU/1000cells, ELISA로 측정 * VEGF 분비량 : 150IU/1000cells, ELISA로 측정
6. 효능 (Efficacy)	- 제품이 목표로 하고 있는 치료 효능 및 이를 측정하는 바이오마커 - 효능/효과에 영향을 미칠 수 있는 요소 : 저장(냉동, 냉장 보관), 이물질, 이동성 (migration), 생체 내 분화 등
7. 안전성 (Safety)	- 제품에서 발생이 예측되는 독성과 이를 측정하는 바이오마커 - 안전성에 영향을 미칠 수 있는 요소: 저장(냉동, 냉장 보관), 이물질, 이동성 (migration), 생체 내 분화 등
8. 용량 (Dosage Range)	- 최저용량, 최적용량, 최대용량
9. 투여방법 (Administration Route)	- 주사 : 정맥주사, 피하주사, 근육주사, 복강주사, 기타 - 이식(수술): 신의료기술 여부, 이식 기구 등
10. 제형 (Formulation)	- 액체, 동결건조, 기타 등

□ 해외 사례 (미국 CIRM)

TARGET PRODUCT PROFILE for	
<Delete this text and type Name of your Product/Therapy here>	
INDICATION: <i>Disease or condition for which your product/therapy will be indicated</i>	
<i>Optimal indication and decision criteria</i> < Delete and type your text here>	<i>Minimally acceptable indication and criteria</i> < Delete and type your text here>
BIOLOGICAL ACTIVITY: <i>Biological activity of your product/therapy</i>	
<i>Optimal biological activity and decision criteria</i> < Delete and type your text here>	<i>Minimally acceptable biological activity and criteria</i> < Delete and type your text here>
EFFICACY: <i>Proposed efficacy endpoints for your product/therapy</i>	
<i>Optimal efficacy endpoints and decision criteria</i> < Delete and type your text here>	<i>Minimally acceptable efficacy endpoints and criteria</i> < Delete and type your text here>
SAFETY/CONTRAINDICATIONS: <i>Potential safety risks associated with your product/therapy</i>	
<i>Optimal safety profile and decision criteria</i> <Delete and type your text here>	<i>Minimally acceptable safety profile and decision criteria</i> <Delete and type your text here>
DOSE/REGIMEN: <i>Briefly describe the proposed dose and dosing regimen of your product/therapy.</i>	
<i>Optimal dose and dosing regimen and decision criteria</i> <Delete and type your text here>	<i>Minimally acceptable dose and dosing regimen and decision criteria</i> <Delete and type your text here>
DOSAGE FORM/ROUTE OF DELIVERY: <i>Briefly describe the proposed dosage form and route of delivery for your product/therapy.</i>	
<i>Optimal dosage form and route of delivery and decision criteria</i> <Delete and type your text here>	<i>Minimally acceptable dosage form and route of delivery and decision criteria</i> <Delete and type your text here>