
2021년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고

2021년도 범부처전주기의료기기연구개발사업의 신규지원 대상과제를 다음과 같이
수정 공고하오니 동 사업에 참여를 희망하는 기관(기업) 등은 관련 규정 및 절차에
따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2021년 2월 8일

(재)범부처전주기의료기기연구개발사업단 단장



과학기술정보통신부



산업통상자원부



보건복지부



식품의약품안전처

목 차

I. 개요	1
II. 사업추진체계	2
III. 신청요건 및 방법	2
IV. 선정평가 절차 및 방법	6
V. 연구개발계획서 작성 안내	11
VI. 기타 유의사항	15
VII. 추진일정 및 문의처	18
[별첨1] 연구시설·장비 도입 및 관리	20
[별첨2] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화	21
[별첨3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	23
[별첨4] 청년고용 친화형 R&D 정부출연금 비례 청년 의무채용	25

□ 지원 목적

- 의료기기 R&D→제품화→임상→인허가 전주기 지원으로, ①글로벌기업육성, ②미래의료선도, ③의료복지 구현, ④의료기기 시장진입

□ 지원과제 개요

- 상세 지원내용은 과제별 제안요청서(RFP)에서 확인

구분	지원내용(내역사업명)	예산규모	지원예상 과제수	지원규모 및 연구개발기간
1내역	시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	17억원 내외	2개	과제별 특성에 따라 상이함 (상세사항은 과제별 RFP 참조)
2내역	4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도	25억원 내외	5개	
3내역	의료공공복지 구현 및 사회문제 해결	11억원 내외	3개	
4내역	의료기기 사업화 역량강화	17억원 내외	4개	
5내역	치료제 정밀전달 융합의료제품 상용화 및 관련 소재부품산업 육성	29억원 내외	1개	
6내역	COVID-19 자가진단용 분자진단 실용화 기술개발	10억원 내외	1개	

※ 신규 과제 선정 시 협약의 기간은 해당 과제의 전체 연구개발기간으로 함

- 지원과제 연구개발기간

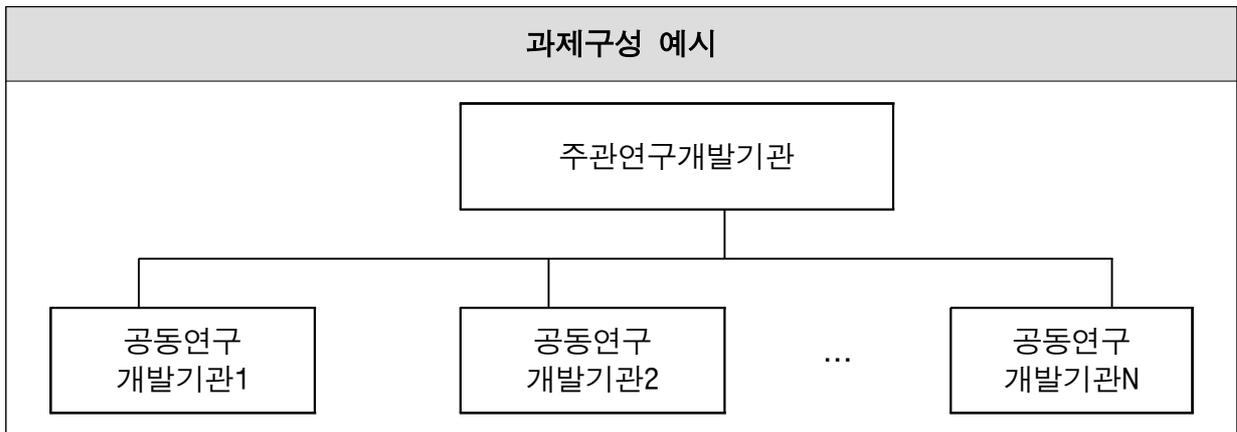
No.	총 연구기간	연구개발기간
1	2년	(1차년도) '21.04.01. ~ '21.12.31. (9개월) (2차년도) '22.01.01. ~ '22.12.31. (12개월)
2	3년	(1차년도) '21.04.01. ~ '21.12.31. (9개월) (2차년도) '22.01.01. ~ '22.12.31. (12개월) (3차년도) '23.01.01. ~ '23.12.31. (12개월)
3	4년	(1단계 1차년도) '21.04.01. ~ '21.12.31. (9개월) (1단계 2차년도) '22.01.01. ~ '22.12.31. (12개월)
		(2단계 1차년도) '23.01.01. ~ '23.12.31. (12개월) (2단계 2차년도) '24.01.01. ~ '24.12.31. (12개월)
4	5년	(1단계 1차년도) '21.04.01. ~ '21.12.31. (9개월) (1단계 2차년도) '22.01.01. ~ '22.12.31. (12개월) (1단계 3차년도) '23.01.01. ~ '23.12.31. (12개월)
		(2단계 1차년도) '24.01.01. ~ '24.12.31. (12개월) (2단계 2차년도) '25.01.01. ~ '25.12.31. (12개월)

II.

사업추진체계

□ 추진체계

- 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 기관(기업 등 포함)
- 공동연구개발기관: 주관연구개발과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관(기업 등 포함)
- 제안요청서(RFP)에 제시된 추진체계를 반드시 반영해야 함



※ 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음

III.

신청요건 및 방법

□ 신청자격

- 주관연구개발기관/공동연구개발기관

* 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 수행하려는 기관은 다음 법률에 해당하는 기관이어야 함 (「국가연구개발혁신법」 제2조제3항)

가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관

나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학” 이라 한다)

다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관

라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관

마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원

바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관

사. 「상법」 제169조에 따른 회사

아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

차. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구 기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

- ※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
- ※ 단, 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 함
- ※ 주관연구개발기관이 기업일 경우 선정평가 개최일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
- ※ 해외기관은 국내에 법인이 있거나, 상법상 회사로 인정되는 경우에만 공동연구개발기관으로 사업 참여 가능함. 해외기관의 공동연구가 필요한 경우 해외기관과의 공동연구에 대해 사업계획서에 명시하고 협약시 MOU, LOI 등 관련 자료를 첨부하여야 함(해외기관에 비용을 지급해야하는 경우, 연구개발비 사용용도 중 국제공동연구개발비 또는 연구활동비 내 외부전문기술활용비로 지급가능)

□ 주관/공동 연구개발기관의 연구책임자/책임자의 자격

- 각 사업별 제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자/책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- ※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

□ 신청제한 및 처리기준

- 아래의 경우에는 지원대상에서 제외함
 - 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 공동연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자, 공동연구개발기관 책임자가 접수 마감일 현재 국가 연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
 - 접수마감일 현재 신청(주관/공동)기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청(주관/공동)기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자가 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 신용정보집중기관에 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. 연구개시일이 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, ①기업신용평가 등급 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」 제2조제9의7호의 산업위지역 소재 기업은 예외로 한다) 이때, 연구개시일로부터 접수마감일까지 5년 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 및 상환전환우선주(RCPS) 부채총액에서 제외 가능
 - ※ 상기의 신용등급 'BBB' 에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-' 를 모두 포함함
6. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식(※자본총계가 '0' 이하인 경우)
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

○ 아래의 경우는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
- 「국가연구개발혁신법 시행령」(시행 2021.1.1.) 제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한

1. 주관연구개발기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
2. 공동연구개발기관 책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 연구자로 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 연구자는 지원대상에서 제외될 수 있음
 - 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 참여율은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음
- 주관연구개발기관으로서 범부처전주기의료기기연구개발사업단 소관 연구개발사업

최대 수행 가능 과제 개수는 아래와 같음

주관연구개발기관유형	정상기업	한계기업
중견기업	4	3
중소기업	2	1

* “한계기업” 이란 최근 3개 회계연도 말 결산 재무제표상 이자보상비율이 연속으로 1미만인 기업임 (영업이익이 연속으로 마이너스인 기업도 한계기업에 해당함)

- 복수의 과제신청으로 최대 수행 가능 과제 개수를 초과할 경우 “첨부6. 범부처전주 의료기기연구개발사업 신청과제목록”에 따라 최종 선정에 이를 고려함
- 기업은 연구개발기관 종류(주관/공동)에 상관없이 1개 제안요청서(RFP) 중복 신청 불가
 - ※ (예시) 제안요청서 A에 기업@가 주관연구개발기관으로 지원한 경우, 동일한 제안요청서인 A에는 다른 주제로 주관 또는 공동연구개발기관으로 신청이 불가능하나, 제안요청서 B에는 주관 연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 신청 가능
- '21년도 과제기획에 참여한 실무작업반 전문가가 기획에 참여한 해당 과제에 대하여 참여연구원으로 참여하는 경우 지원대상에서 제외됨

□ 신청방법 안내

○ 공고 및 신청기간

전문기관명 (접수처)	공고기간	과제신청 (전산입력) 접수개시	과제접수 (전산입력) 마감일시	비고
한국연구재단	2021.1.25(월) ~ 2.23.(화)	2021.2.9(화) 09:00부터	2021.2.23(화) 18:00까지	주관연구개발기관 기관승인 마감일시 2021.2.24.(수) 18:00까지
한국산업기술평가관 리원		2021.2.9(화) 09:00부터	2021.2.23(화) 18:00까지	연구개발계획서 및 관련 양식교부일 2021.2.1.(월)
한국보건산업진흥원		2021.2.9(화) 09:00부터	2021.2.23(화) 18:00까지	주관연구개발기관 전자인증 마감일시 2021.2.24.(수) 18:00까지

※ 한국연구재단, 한국보건산업진흥원은 2021.2.23.(화) 18:00까지 모든 과제 정보의 전산입력 완료 및 제출서류(연구계획서 및 첨부자료)를 업로드하여 '제출완료' 인 과제만 접수하는 것을 원칙으로 하며, 2021.2.24.(수) 18:00까지 주관연구개발기관 기관승인/전자인증이 완료되어야 함(마감일시 18:00 이후 접수 및 기관승인/전자인증 절대 불가함)

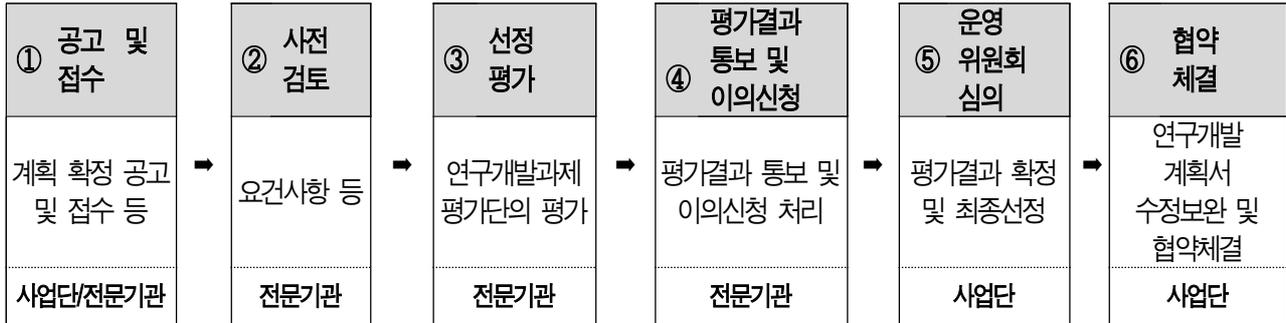
※ 전산정보 입력 및 제출서류 업로드 시 최소 1시간 이상 소요될 수 있으며 접수마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 사전에 접수 요망. 또한 접수 마감일 18시 이후 신규접수 불가

- 전산시스템에 입력 중이더라도 과제접수(전산입력) 마감일시(18시)가 지나면 과제 '미접수' 로 함

IV.

선정평가 절차 및 방법

□ 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고 : 범부처전주기의료기기연구개발사업단(kmdf.org) 및 전문기관^{주1)} 홈페이지
주1) 한국연구재단(ernd.nrf.re.kr), 한국산업기술평가관리원(itech.keit.re.kr), 한국보건산업진흥원(htdream.kr)
- 접수 : 전문기관별 접수시스템

구분	내역사업명	전문기관명 (접수처)	접수시스템
1내역	시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	한국산업기술평가관리원	산업기술 R&D 정보포털 itech.keit.re.kr
2내역	4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도	한국연구재단	연구사업통합지원시스템 ernd.nrf.re.kr
3내역	의료공공복지 구현 및 사회문제 해결	한국보건산업진흥원	보건의료기술 종합정보시스템 htdream.kr
4내역	의료기기 사업화 역량강화	한국보건산업진흥원	보건의료기술 종합정보시스템 htdream.kr
5내역	치료제 정밀전달 융합의료제품 상용화 및 관련 소재부품산업 육성	한국산업기술평가관리원	산업기술 R&D 정보포털 itech.keit.re.kr
6내역	COVID-19 자가진단용 분자진단 실용화 기술개발	한국산업기술평가관리원	산업기술 R&D 정보포털 itech.keit.re.kr

※ 접수결과 미응모 또는 단독응모(1:1경쟁)인 경우는 동일 제안서(RFP)로 재공고 할 수 있음
(단, 재공고 기간은 10일 이상임)

② 사전 검토

- 전문기관에서 제출서류, 신청자격, 중복성 등 검토

③ 선정 평가

- 산·학·연(병) 등 전문가로 구성된 연구개발과제평가단에서 연구책임자의 연구개발 계획서 내용 및 제출서류 등을 토대로 평가

④ 평가결과 통보 및 이의신청

- 평가결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 이의신청* 가능

* 연구개발기관이 선정방법 및 절차에 중대한 하자가 있다고 판단하는 경우, 1회에 한하여 신청 가능

- 연구개발과제평가단 의견 등에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발기간 등 조정 가능

⑤ 운영위원회 심의

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

⑥ 협약체결

- 연구개발과제평가단/운영위원회 의견 등에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발기간 등을 조정한 결과를 반영한 협약용 연구개발계획서를 제출받아 확인 후 협약 체결

□ 평가방법 및 기준

- 평가방법 : 발표평가 (주관연구개발기관 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 미래핵심기술형 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 전문기관에서 주관연구개발기관에 별도 안내 예정

□ 선정평가 기준

○ 평가기준 1: (RFP 유형) 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 임상역의 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

※ 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ 평가기준 2: (RFP 유형) 미래핵심기술형

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

○ 평가기준 3: (RFP 유형) 제품개발 단계별 임상시험

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

※ 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
품목지정형	① 성과활용, ② 연구계획, ③ 연구역량
미래핵심기술형	① 연구계획, ② 성과활용, ③ 연구역량
제품단계별 임상시험	① 성과활용, ② 연구계획, ③ 연구역량

□ 선정평가 우대사항

<ul style="list-style-type: none"> - 선정평가 우대사항은 온라인으로 접수 마감일까지 전산입력(또는 가점사항 확인서 제출) 및 증빙자료를 제출해야 하며, 필요시 증빙자료를 발표평가 전까지 요청할 수 있음 - 선정평가 우대사항에 따른 가점 적용은 선정 前 최종 차수의 평가점수에 반영함 - 선정평가 가점은 최대 2점을 초과할 수 없음

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 다음에 해당하는 경우

- 법 제2조제3호에 해당하는 혁신형 의료기기기업인 경우(2점)
 - ※ 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 혁신형 의료기기기업이 참여하는 경우 하나만 인정함
 - ※ 단, 혁신형 의료기기기업 인증서는 보건복지부에서 받은 경우만 해당
- 법 제2조제4호에 따른 혁신의료기기 지정서를 보유한 경우(2점)
 - ※ 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 보유한 지정서이며, 해당 혁신의료기기의 품목·사용

목적·특성 등이 신청과제의 개발과 부합에 대한 평가(선정평가 시)를 통해 인정 여부를 결정함
※ 단, 혁신의료기기 지정서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당

□ 지원대상 과제 기준

- 신청 과제의 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 제외될 수도 있음

□ 연구개발계획서 작성 방법

- 연구개발계획서 및 첨부자료 양식은 각 전문기관 접수시스템 및 범부처전주기의료기기연구개발사업단 홈페이지(kmdf.org)에서 다운로드하여 작성
- 연구개발계획서 및 첨부자료 양식은 각 전문기관별 “접수 및 연구개발계획서 작성요령”을 참고하여 작성 후, 각 전문기관 접수시스템에 제출하여야 함
- ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 연구개발계획서 및 첨부자료 등이 허위, 위·변조, 그 밖에 방법으로 부정하게 작성된 경우 관련 규정에 의거, 사전지원 제외, 선정 취소 및 협약해약 등 불이익 조치함
- 직인이 필요한 첨부자료의 경우 스캔본 업로드를 원칙으로 하나, 일부 온라인에서 자동으로 생성되는 서식의 경우는 전자서명 등으로 대체 가능
- 서면 및 발표평가 등 평가 시 연구개발계획서와 첨부자료 모두 활용하여 평가함

RFP 유형	연구개발계획서 본문 양식	연구개발계획서 본문 분량*	첨부자료
품목지정형	공통양식	30페이지 이내(필수)	붙임1의 RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
미래핵심기술형		20페이지 이내(필수)	
제품개발 단계별 임상지원		20페이지 이내(필수)	

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

□ 연구개발비 산정기준

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(시행 2021.1.1.)」에 따라 산정
- 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 “정부지원 연구개발비”라 한다.)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 “기관부담 연구개발비”라 한다.)로 구성

* 아래에 해당하는 연구개발기관은 “영리기관” 이라 칭하며 기관부담 연구개발비를 부담하여야 함
1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

- 2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업
- 3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제4항제1호에 따른 공기업
- 4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

- 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 주관연구개발기관과 공동연구개발기관별로 계상하여 관리하여야 함
- ※ 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제 평가단을 통해 조정될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(시행 2021.1.1.)」에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함되어야 함

□ 기관부담 연구개발비 부담기준

- 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성되며, 연구개발기관별로 산정하여야 함
- 현금으로 부담하는 기관부담 연구개발비는 연도별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 부담을 완료해야 함
- 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발과제를 수행하여야 하며, 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함
- 코로나19의 세계적인 재확산에 따라 국가연구개발사업 연구개발과제의 기관부담 연구개발비의 부담기준을 아래와 같이 적용함

항목	대기업 및 공기업	중견기업	중소기업
기관부담 연구개발비 비율	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 50% 이상	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 30% 이상	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 20% 이상**
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준	부담액의 15% 이상	부담액의 10% 이상***	부담액의 10% 이상

*해당 연구개발기관 연구개발비 = 해당 연구개발기관의 정부지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비
 ※ 그 외의 연구개발기관은 필요시 기관부담 연구개발비를 일부 또는 전액을 부담할 수 있음

** (코로나19 관련 지원) 중소기업 기관부담 연구개발비 비율이 25% → 20% 조정됨
 *** (코로나19 관련 지원) 중견기업 기관부담 연구개발비 중 현금 부담액 기준이 13% → 10% 조정됨
 ※ (코로나19 관련 지원) 적용기간은 2021년도 진행되는 계속과제 및 신규과제의 해당연도 연구개발기간 종료일까지임

□ 연구개발비 산정 시 주의사항

- 과제별로 신청가능한 정부출연금의 최대범위는 각 사업별 제안요구서별로 명기된 지원 금액을 초과할 수 없음
- 연구개발과제 연구개발기간 동안 정부의 정책, 예산 또는 평가위원회의 평가 결과 등에 따라 연차별 정부지원 연구개발비는 변경될 수 있음
- 책임자/연구원 최소 참여율 기준

구분	주관연구개발기관 연구책임자	공동연구개발기관 책임자	참여연구원
참여율	30%이상	20%이상	10%이상

※ 평균 참여율이 아닌 1인당 최소 참여율 기준임

- 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
- 기타 세부내용은 내역사업별 접수 및 계획서 작성요령, 과제제안요구서(RFP) 참조

□ 특허 대응전략 컨설팅

- 연구개발과제의 주관 또는 공동연구개발기관은 사업 1년차에 특허 대응전략을 수립하기 위한 특허 전문가 활용 비용(품목지정형의 경우 2,000만원, 미래핵심기술형은 경우는 선택)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 범부처전주기료기기연구개발사업단에서 추후 별도 안내 예정

□ 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

- 연구실안전관리비 산정: 간접비 내에 인건비와 학생인건비 합계의 1% 이상 2% 이하에 해당하는 금액을 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용을 연구실안전관리비로 책정하여야 함

□ 적용규정

- 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 「국가연구개발혁신법」(시행 2021.1.1.) 및 동법 시행령, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」, 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」 및 「보건의료기술연구개발사업 관리 규정」 등의 제반 규정을 준용

□ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구개발기관 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 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 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'를 작성·첨부하여야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의 위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

□ 보안과제의 등급 분류

- 신청자는 신청 과제의 보안등급(보안/일반)을 분류하여 이를 연구개발계획서에 표기하여야 함
- 보안 과제는 아래의 어느 하나에 해당하는 과제임
 - 「방위사업법」 제3조제1호에 따른 방위력개선사업과 관련된 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」 제19조1항에 따른 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발 과제
- 선정된 과제 중 해외기관이 공동연구개발기관으로 포함되는 과제는 사업단이 협약 전 「대외무역법」 제29조에 따른 전략물자관리원 등에 의견을 요청하고 그 결과를 반영하여 보안등급이 변경될 수 있음

□ 예산 및 연구개발기간 적용

- 제안요청서(RFP) 및 공고에서 제시한 연구개발기간, 협약기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- 공고된 연구개발과제는 평가결과에 따라 선정되지 않을 수 있음
- 선정된 연구개발과제의 연구개발비 및 연구개발기간은 평가결과에 따라 조정될 수 있으며, 과제추진 중 관련 규정에 따른 평가 등을 통해 연구개발과제가 중단될 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

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령*」, 「기술료 징수 및 관리에 관한 통합요령」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부
- * 제38조(기술료의 납부), 제39조(연구개발성으로 인한 수익의 납부)
- 국가연구개발혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료등납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날로부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성으로 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 및 공기업	기술료 징수액의 20%	수익금액 x 기술기여도 x 20%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	수익금액 x 기술기여도 x 10%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	수익금액 x 기술기여도 x 50%	정부지원 연구개발비의 10%

□ 연구개발성과 소유·관리·활용

- 연구개발성과의 소유
 - 연구개발과제의 수행과정에서 또는 그 결과로 인하여 창출 또는 파생되는 제품, 시설·장비, 지식재산권 등 유형·무형의 연구개발성과를 여러 연구개발기관이 각자 창출한 경우, 해당 연구개발성과를 창출한 연구개발기관의 소유로 함
 - ※ 단, 주관연구기관은 국외에 소재한 기관(기관기업단체외국인 등 포함)과 공동으로 연구개발과제를 수행하는 경우 국외 기관의 연구개발성과를 국내 소재 연구개발기관의 소유로 하거나 국내 소재 연구개발기관이 우선적으로 연구개발성과실시를 할 수 있도록 하여야 함
 - 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발기관별 기여도를 기준으로 소유비율을 정하는 것을 원칙으로 하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우 그 협의에 따름
- 연구개발성과의 관리
 - 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 전문기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (별첨3. 참조)
- 연구개발성과의 활용
 - 「국가연구개발혁신법」 제17조제4항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 전문기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (별첨3. 참조)

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

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

□ 추진일정

- 2021. 1. 25. 사업공고
- 2021. 2. 23. 연구개발계획서 접수마감
- 2021. 3월 ~ 4월 선정평가
- 2021. 4월 ~ 협약체결

※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

□ 문의처

구분	내역사업명	범부처전주기료기기사업단	전문기관
		RFP 및 공고 관련 사항 (연구내용 및 특기사항 등)	평가일정/절차 안내
1내역	시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	(평가기획팀, 평가관리팀) (02-6328-0338) (02-6328-0339) (02-6328-0337)	한국산업기술평가관리원 (바이오헬스팀) (053-718-8283)
2내역	4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도	(평가기획팀, 평가관리팀) (02-6328-0338) (02-6328-0339) (02-6328-0337)	한국연구재단 (생명공학 2팀) (접수) 042-869-6620 (전산·오류 등) 042-869-7744
3내역	의료공공복지 구현 및 사회문제 해결	(평가기획팀, 평가관리팀) (02-6328-0338) (02-6328-0339) (02-6328-0337)	한국보건산업진흥원 (의료기기 R&D팀) (선정평가) 043-713-8281 (전산접수) 043-713-8172
4내역	의료기기 사업화 역량강화		
5내역	치료제 정밀전달 융합의료제품 상용화 및 관련 소재부품산업 육성	(평가기획팀, 평가관리팀) (02-6328-0338) (02-6328-0339) (02-6328-0337)	한국산업기술평가관리원 (바이오헬스팀) (053-718-8283)
6내역	COVID-19 자가진단용 분자진단 실용화 기술개발		

※ 문의전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있음(반드시 공고문 등을 확인 후 질의 요망)

붙임 1. 2021년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)

붙임 2. [1내역] 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발_작성 요령 및 양식

붙임 3. [2내역] 4차 산업혁명 및 미래 의료 환경 선도_작성 요령 및 양식

붙임 4. [3내역] 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결_작성 요령 및 양식

붙임 5. [4내역] 의료기기 사업화 역량강화_작성 요령 및 양식

※ [5내역] 치료제 정밀전달 융합의료제품 상용화 및 관련 소재부품산업 육성 및

[6내역] COVID-19 자가진단용 분자진단 실용화 기술개발은 [붙임 2]로 작성하여 제출요망

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'를 작성·첨부하여야 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)
- 주관연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 3천만원 이상 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 주관연구개발기관의 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 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
 - 연구개발기관의 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 연구개발성과의 등록·기탁

□ 연구개발성과의 등록 및 기탁의 범위

- 국가 소유 연구개발성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동활용하기 위하여 '연구개발성과 관리·유통전담기관'을 지정·운영하고 있음

※ 관련법규 : 「국가연구개발혁신법 시행령」 제33조(연구개발성과의 관리)

- 아래와 같이 연구개발성과물이 발생할 때에는 아래의 해당 '연구개발성과관리·유통전담기관'의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 연구개발성과를 등록·기탁하여야 함

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구개발성과	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)	
등록	논문	한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문을 포함한다)	
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보	
	보고서원문	한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문	
	연구시설·장비	한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함한다)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·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	
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 그 밖의 관련 정보
		신물질**	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보
소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	장착된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보	
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)		
기탁	생명자원* 중 생물자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보	
	화합물	한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보	

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

□ 연구데이터 기탁·등록 의무 이행

- 본 과제 선정 시, 산출되는 생명자원(생물자원 및 생명정보)을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」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

□ 청년의무채용 (연구개발기관 중 영리기관만 해당)

- 청년인력(채용시점 만18세 이상 만 34세 이하) 일자리 창출을 위해, 연구개발기관 중 영리기관(이하 “기업”이라 한다.)이 전체 연구개발기간 동안 지원받는 총 정부지원 연구개발비 5억원 당(하나의 연구개발과제에 참여하는 기업 전체의 합산 금액 기준) 청년인력 1명 이상을 의무로 신규채용하고 1년 이상 고용상태 유지하여야 함
- 채용조건 : 연구진, 과제 참여 필수
- 신규채용 조건 : 신규과제 공고일 기준으로 6개월(2020년 7월 25일)이내부터 협약 체결 후 1차 회계연도 종료일까지 신규 채용한 자
 - ※ 청년인력 1명을 2개 이상의 과제에 참여율을 배분하여 의무채용 실적으로 제출할 수 없음(참여율 100%만 인정). 단, 청년인력 2명을 고용하여 2개 과제에 참여율을 50%씩 배분, 과제당 참여율을 100%로 계상할 시에는 인정함
- 의무채용 시점 : 연구개시시점에서 일괄 채용하는 방안을 기본으로 하되, 부처·과제 특성을 고려하여 연구비 연계 채용* 가능함
- 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 연차보고서 제출 시 신규 채용 확인 가능 서류(4대 사회보험 가입자 가입내역 확인서) 사본을 (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단에 제출
 - ※ (예시) 1개의 연구개발과제에 3개의 기업이 참여하여 나누어 받는 총 정부지원 연구개발비가 10억원인 경우, 기업 간 협의하여 2명 이상 의무채용하여야 하며, 채용시기는 아래와 같음)

구분	1차년도		2차년도**		3차년도**	
	해당연도	누적	해당연도	누적	해당연도	누적
정부지원 연구개발비	3억	3억	3억	6억	4억	10억
의무채용	1명*	1명	1명	2명	0명	2명

* 1명 : 1차년도 1명 의무채용

** 2차년도, 3차년도 : 단계 협약일로부터 회계연도 내 신규채용 의무

- 기업이 연구개발계획서상 채용하기로 한 인원 수 미충족 시 해당 인건비는 반납하여야 하며(타용도로 전용 불가), 의무채용 인력 퇴사 시 대체 신규인력 채용 및 업무 인계 등에 소요 기간을 고려하여 2개월 유예기간 인정함
- 연구개발과제 협약 시, 참여하는 기업 간 협의를 통해 [첨부9]양식을 제출하여야 함