

## 1 과제신청 기본사항 관련

### Q1-1. 통합공고 상 다수의 RFP에 중복지원이 가능한가요?

- 제한은 없습니다. 다만, 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과하지 않아야 하며, 동시 지원하시려는 과제의 연구 목표, 연구 내용 등의 차별화가 필요합니다.

※ 다만, RFP별 지원분야를 제한하는 경우가 있으니 자세한 내용은 지원하시는 RFP를 참고 부탁드립니다.

### Q1-2. 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

- 과제구성 요건은 공고안내서의 RFP별 과제구성 요건 및 각 사업별 RFP를 참고하여 작성하시기 바랍니다.

※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP별 지원대상 및 특기사항의 필수요건을 미충족하는 경우 사전검토 탈락 대상이 될 수 있으므로, 신청 전 필수로 확인 후 신청 부탁드립니다.

### Q1-3. 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

- 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자 등록번호가 달라도 주관·공동·위탁연구개발기관으로 중복 참여가 불가능합니다.

(동일 법인번호로 중복 참여하는 경우 사전검토 탈락 대상이 되오니 유의바랍니다.)

※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제2장제3절 연구개발과제의 협약(61페이지) 참고

※ 법인인 경우에 협약의 당사자가 될 수 있으며, 연구개발기관에 소속된 사업단의 경우 소속된 연구개발기관장의 명의로 협약을 체결하는 것이 원칙(사업자등록번호를 기준으로 협약체결 불가)

### Q1-4. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

- 기업의 연구개발기관 자격은 공고안내서(5페이지)의 기준을 따라 연구개발전담 부서는 지원 자격에 해당하지 않으며, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소만 지원 가능합니다. 또한, 기업이 공동, 위탁연구개발기관으로 신청하는 경우, 기업부설연구소를 보유하여야 지원 가능합니다.

### Q1-5. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건이 있나요?

- 기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우, 과제신청 시 신청자격 적정성 검토 항목에서 기업의 채무불이행 및 부실위험 여부 확인하고 있으며, 관련 항목에 하나라도 해당하는 경우 지원이 불가능합니다.

※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼의 “신청자격 적정성 확인서”를 참고 부탁드립니다.

### Q1-6. 가감점 기준은 어떻게 되나요?

- 감점 항목은「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」의 선정평가 중 ‘연구개발과제의 가감점 기준·방법’에 따라 적용되며, 가점 항목은 각 RFP에 제시된 항목에 한해 적용됩니다.

※ 가감점은 주관연구개발기관에 한해 적용되며, 공동·위탁연구개발기관의 가감점은 적용되지 않습니다.

※ 보건의료기술 종합정보시스템(HTdream.kr) → 자료실 → 법규/서식 → 관련법규 → 통합 가이드라인 참고

### Q1-7. 연구개발계획서 작성요령은 어떻게 되나요?

- 연구개발계획서는 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식을 및 제안요청서를 참고하시어 해당 연구개발계획서 서식을 작성 부탁드립니다.

※ RFP 4-1, 7-1, 7-3의 경우, 총괄연구개발기관은 별도의 연구개발계획서(총괄연구개발기관용 계획서) 작성 필요(7-1, 7-3 RFP의 경우 컨소시엄 형태로 신청 시 해당)

※ RFP별 연구개발계획서 작성 시 주요사항 등 연구개발계획서에 필수로 포함되어야 할 내용을 반드시 확인하시어 작성 부탁드립니다.

### Q1-8. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

- 주관연구개발기관 명의의 공문으로 과제신청 취소를 요청해 주시기 바랍니다.

### Q1-9. 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

- 주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발과제 수 제한 대상이 되나, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.

### Q1-10. 과제구성요건 중 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 어떻게 해야 하나요?

- 반드시 해당 공동연구개발기관을 전산상(www.iris.go.kr) 추가 설정해야 하며 주관/공동연구개발기관별 적정성 검토, 연구개발비 등을 각각 작성해야 합니다.

※ 전산 미설정 시 사전검토 탈락

**Q1-11. 첨부서류 중 ‘첨부10) 성차의학(Sex specific medicine) 관련 체크리스트’는 해당 시 제출인데, 어떤 연구에 대해 작성하나요?**

- 비임상 동물실험 및 임상시험 시 남녀(성/젠더(sex, gender))간의 병리 및 약리 기전, 질병 특성의 차이에 대한 임상 근거를 확보하고자 하는 연구에 해당 시 작성합니다.

**Q1-12. 사전검토 주요 탈락 사례에는 어떤 사례들이 있나요?**

- 하나의 과제에 동일 연구개발기관 중복구성(동일 법인번호)  
※ 사업자등록번호가 달라도 법인번호가 중복되면 사전선별 탈락
- 제안요청서(RFP)별 지원대상 미충족(공동연구개발기관 미구성, 기업·병원·임상 의학자 미참여 등)  
※ 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 전산 상 구성(추가)하지 않으면 사전선별 탈락(계획서 명시, 연구개발기관 외 기관 등록 등 사유 불인정)
- 기업이 연구개발기관(주관·공동·위탁)으로 들어오는 경우 기업부설연구소 부재  
※ 연구개발전담부서 미인정  
※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
- 그 외 제안요청서(RFP)별로 요구하는 필수사항을 미충족하는 경우  
※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구 사항 등 확인 후 작성 및 제출

### 1. 마이크로의료로봇 기반 의료제품개발사업(RFP 4-1)

#### Q2-1-1. 특기사항의 연구계획서 작성 관련, 연구개발과제의 성능 목표치를 정량적으로 제시하는 비교표를 어떻게 작성하나요?

- 연구개발계획서 본문에서 ‘2.연구개발과제의 목표 및 내용 >> 1)연구개발과제의 최종목표’ 작성 내용에 반드시 비교표를 추가하여 선행연구 대비 상향된 정량적 목표치를 작성합니다.

### 2. 성장형 질환유효성평가센터(RFP 8-1)

#### <연구내용 : 질환 대상 분야>

#### Q2-2-1. 성장형 질환유효성평가센터로 지원할 수 있는 질환은 어떤 것이 있을지요?

- 선행사업의 지원대상 질환이었던 신생물 질환, 심혈관 질환, 대사성 질환, 소화기 질환, 관절·면역 질환, 안과 질환, 호흡기 질환을 제외한 질환 중 서비스 대상 질환을 선정하여 선정 근거 및 지원 필요성을 제시하시면 됩니다.

#### <특기사항>

#### Q2-2-2. 유효성 평가모델 개발 및 평가서비스 지원을 위한 연구개발비 계상 계획(첨부서류 21)의 제출의 목적과 방법은 어떠한지요?

- 질환유효성평가센터에서 자체적으로 유효성 평가모델을 개발 비용과 평가서비스 수혜 기관 지원하는 비용의 비율을 단계별로 달리 계획할 필요가 있어 이를 확인하기 위함입니다. 비목은 국가연구개발비 계상기준의 비목으로 계상하시되 이를 크게 평가모델 개발 비용, 평가서비스 지원 비용, 기타로 구분해서 작성하시면 됩니다.

### 3. 자립형 질환유효성평가센터(RFP 8-2)

#### <지원대상 : 주관연구개발기관>

#### Q2-3-1. 자립형 질환유효성평가센터로 지원할 수 있는 주관연구개발기관 및 대상 질환은 무엇인지요?

- 종전 질환유효성평가센터 사업을 지원받은 바 있는 연구개발기관 및 동일 질환으로 한정하며, 그에 따라 선행사업 성과의 우수성을 나타내는 “첨부20” 서식을 제출하셔야 합니다.

## <특기사항>

### Q2-3-2. 유효성 평가모델 개발 및 평가서비스 지원을 위한 연구개발비 계상 계획(첨부서류 21)의 제출의 목적과 방법은 어떠한지요?

- 성장형 질환유효성평가센터와 동일(Q2-2-2)합니다.

## 4. 의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입(RFP 7-1, 2, 3)

### <공통>

### Q2-4-1. 중소·중견기업이 주관기관으로 과제 참여시 연구개발비 구성과 전산 입력은 어떻게 해야 하나요??

- 해당 과제는 혁신법에서 정하는 중소·중견기업의 부담금 비중이 아닌, 예외적으로 33.3%의 부담금을 요합니다. 따라서, IRIS 전산 입력시 연구개발계획서 → 연구기관(연차별참여기간) → 규정 적용 예외 사유를 필수로 체크하셔야 합니다.

※기타사유: RFP 기준 33.3% 민간부담금 적용

연차별 참여기간

| 기관역할     | 연구개발기관명 | 참여<br>여부                            | 연차 정보 |     |            | 학생<br>통합   | 장비<br>통합                 | 규정 적용 예외 사유                         |                          | 기타사유▲                    |
|----------|---------|-------------------------------------|-------|-----|------------|------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|          |         |                                     | 단계    | 연차  | 참여시작일자     |            |                          | 참여종료일자                              | 기타<br>(RFP예외)            |                          |
| 주관연구개발기관 | 테스트기관_3 | <input checked="" type="checkbox"/> | 단계없는  | 2년차 | 2024-01-01 | 2024-12-31 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RFP 기준 33.3% 민간부담금 적용... |
| 주관연구개발기관 | 테스트기관_3 | <input checked="" type="checkbox"/> | 단계없는  | 3년차 | 2025-01-01 | 2025-12-31 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RFP 기준 33.3% 민간부담금 적용... |
| 주관연구개발기관 | 테스트기관_3 | <input checked="" type="checkbox"/> | 단계없는  | 1년차 | 2023-07-01 | 2023-12-31 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | RFP 기준 33.3% 민간부담금 적용... |

### <규정 적용 예외 사유 필수체크 화면>

- 따라서, 연구개발비 구성 시에도 각 RFP별로 지원하는 정부지원금과 부담금이 66.7:33.3의 비중이 되도록 산출·입력하고, 연구개발기관 부담금 중 현금의 비중은 연구개발혁신법 연구비 사용 기준에 준하여 구성하시면 됩니다.

### <연구개발비 구성 참고표>

단위(천원)

| 구분        |     | 정부지원금   | 부담금     | 연구비 합계  |
|-----------|-----|---------|---------|---------|
| RFP 7-1,3 | 1년차 | 204,500 | 102,097 | 306,597 |
|           | 2년차 | 409,000 | 204,194 | 613,194 |
|           | 3년차 | 409,000 | 204,194 | 613,194 |
| RFP 7-2   | 1년차 | 333,000 | 166,251 | 499,251 |
|           | 2년차 | 666,000 | 332,502 | 998,502 |
|           | 3년차 | 666,000 | 332,502 | 998,502 |

## 5. 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원사업(RFP 9-1)

### <지원분야 : 국제협력연구 분야>

#### Q2-5-1. 해외기관도 공동연구개발기관의 자격으로 과제 수행이 가능한가요?

- 해외기관은 국내에 법인이 있거나, 상법상 회사로 인정되는 경우가 아니면 연구개발 기관이 될 수 없습니다.

#### Q2-5-2. 해외기관과 국제협력연구 수행방법?

- 연구개발과제계획서에 해외기관과의 공동연구에 대해 명시하는 방법으로 수행 가능하며, 이 경우 해외기관의 명칭은 ‘연구개발기관 외 기관’으로 기재합니다.
- 외국에 소재한 해외기관에 비용을 지급해야 하는 경우 국제공동연구개발비 또는 외부전문기술활용비로 지급 가능합니다.

#### Q2-9-3. 유타대학교 및 DxD Hub의 역할은 무엇인가요? 담당자 연락방법?

- “참고자료”의 국제협력연구 분야 해외협력기관 소개자료 참고

## 1

## 유타대학교 아시아캠퍼스

|                 |  |
|-----------------|--|
| 조직소개            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유타대학교 아시아캠퍼스는 미국 유타대학교의 확장형 캠퍼스로 송도 인천글로벌캠퍼스 내 위치하고 있음.</li> <li>- 2021년 창단한 유타대학교 아시아캠퍼스 산학협력단은 유타대학교 본교의 의료혁신센터 및 기술혁신센터와의 긴밀한 협력을 통하여 스타트업을 육성 및 지원하고 해외 진출을 위한 가교 역할을 수행하고 있음.</li> <li>- 2021년부터 현재까지 매년 인천 스타트업파크와 「스케일업 챌린지」 사업 진행을 통해 글로벌 바이오 분야의 유망한 스타트업을 선정, 미국 FDA 인허가 취득을 위한 컨설팅을 성공적으로 진행 중.</li> <li>- 이 외 2022년 인천시 주관의 인천시민대학을 유타대학교 아시아캠퍼스에 개설하여 지역사회에 공헌하고, 서울바이오허브 및 한국보건산업진흥원과의 MOU 체결 협력관계 수립 및 강화를 통하여 국내 스타트업의 글로벌 진출을 적극 지원함.</li> </ul> |
| 국제협력연구를 위한 주요역할 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 스타트업 성장의 최적 환경, 자원 및 네트워크를 보유한 미국 의료혁신센터 및 기술혁신센터를 국내 스타트업 기업들과 연결하는 교두보 역할.</li> <li>- 임상 실험 및 연구를 위한 미국 혁신센터의 인적/물적 인프라를 제공.</li> <li>- 미국의 선진 바이오 이노베이션 프로세스 교육.</li> <li>- 글로벌 산학연 네트워크 구성을 통한 의료기기 개발 전 과정 지원.</li> </ul>  |
| 홈페이지            | <a href="https://asiacampus.utah.edu/">https://asiacampus.utah.edu/</a><br><a href="https://uofuhealth.utah.edu/center-for-medical-innovation">https://uofuhealth.utah.edu/center-for-medical-innovation</a><br><a href="https://www.cei.utah.edu/">https://www.cei.utah.edu/</a>  |
| 연락처             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 담당자 : 현지훈</li> <li>- 이메일 : casey.hyun@utah.edu</li> <li>- 전화번호 : 032-626-6900/010-4796-3532</li> </ul>  |

|   |  |
|---|--|
| Introduction  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- The Diagnostics Development (DxD) Hub is a national initiative in Singapore, hosted by the Agency for Science, Technology and Research (A*STAR). The DxD Hub aims to accelerate the transformation of innovations into clinically validated diagnostic devices that are ready for market adoption.</li> </ul>   |
| Major role for international collaborative research | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Companies can leverage on DxD Hub's expertise in product design and workflow optimisation, design and execution of analytical verification and clinical validation strategies, regulatory strategy road mapping, development of manufacturing blueprints under ISO13485 quality management system, to bring diagnostics products and services to market. Additionally, as a national platform, DxD Hub brings together key stakeholders such as clinicians, researchers, innovators, entrepreneurs, and investors, enabling companies to benefit from an end-to-end diagnostics medical technology ecosystem.</li> <li>- Since its inception in 2014, DxD Hub has delivered more than 25 products ranging from in-vitro diagnostics, software as medical devices, and integrated medical devices for the effective diagnosis and timely treatment of diseases, thus driving better health outcomes for Singaporeans and beyond.</li> <li>- Our success stories include:<br/>GASTROClear in partnership with MiRXES Pte. Ltd., National University Hospital (NUH), Tan Tock Seng Hospital (TTSH) and National University of Singapore (NUS) – world's first approved microRNA (miRNA) blood test for the early detection of gastric cancer. The genome liquid biopsy test sprang from a miRNA platform that A*STAR and National University of Singapore had developed. MiRXES was incubated at DxD Hub in the first few years until 2020. DxD supported in assay optimisation, analytical validation, and clinical validation of the product. Along with this product development, DxD Hub led the development of the miRNA standard. GASTROClear has been CE marked and cleared by the Health Sciences Authority (HSA) for use as an in-vitro diagnostic (IVD) test in Singapore since 2019.</li> </ul> |
| Homepage  | <a href="https://www.dxdhub.sg/">https://www.dxdhub.sg/</a>  |
| Contacts for partner search requests                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Name : Hon Qi</li> <li>- E-mail : <a href="mailto:hon_qi@dxdhub.sg">hon_qi@dxdhub.sg</a></li> <li>- Tel : +65 9863 8729</li> </ul>  |