◎ 스마트임상시험신기술개발연구사업단 공고 제2023-01호

2023년도 제1차 스마트임상시험신기술개발연구사업 신규지원 대상과제 공고

2023년도 제1차 스마트임상시험신기술개발연구사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 **연구개발과제를 수행하고자 하는 자**는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2023년 5월 19일

스마트임상시험신기술개발연구사업단장

<스마트임상 시험신기술개발연구사업 추진방향 >

▶ **제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획('23-'27) "임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원" 연계 강화**

임상시험 신기술 개발을 통한 첨단·분산형 임상시험 체계 구축

* 스마트 임상시험체계 구축 및 분산형 임상시험 가이드라인 마련 등 신약개발 패러다임 변화에 국가적 대응

전략목표

국내 신약 개발지원을 위한 범국가적 임상시험 신기술 개발 연구 과제를 통해 임상시험 효율화 및 산업 활성화 지원

중점과제 및 추진방향

스마트 임상시험 신기술 개발	① 기존 의료기관 중심에서 ICT를 접목한 환자 중심의 분산형 임상시험 활성화 추진 ② 국내 분산형 임상시험 활성화를 위한 요소기술 개발 및 고도화
디지털 치료기기 임상시험 기술개발	① 제3세대 치료제로 주목받는 디지털 치료기기의 임상시험 수행기반 마련 ② 디지털 치료기기의 안전성 및 유효성 평가기술 등 임상시험 신기술 및 가이드라인 개발 · 적용
첨단바이오분야 등 임상시험 기술개발	① 첨단바이오 분야 등 기술개발 필요분야(마이크로바이옴, 엑소좀, 오가노이드 등)에 대한 임상시험 기술 개발 ② 첨단바이오 분야 등 초기 임상시험 가이드라인 개발 및 임상시험 적용
질환별 임상시험 관련 데이터 표준 및 적용	① RWD 기반 임상시험 설계 및 수행을 위한 데이터 표준화 및 빅데이터 구축 ② 감염병 분야로 구축된 임상 데이터베이스의 대상 질환 확대 등 임상시험 데이터 표준모델 고도화

Ⅰ. 공고 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 제안요청서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동 될 수 있음.

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	과제구성 요건* (아래 참고)	선정예정 과제수 (이내)
1	스마트 임상시험 신기술 개발연구	분산형 임상시험 신기술 개발	1,000백만원 이내/년 (1차년도 및 2차년도 750백만원 이내)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 6개월	② ④	1
2		디지털 치료기기 임상시험 기술개발	1,000백만원 이내/년 (1차년도 및 2차년도 750백만원 이내)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 6개월	③	1 (컨소시엄)
3		첨단바이오 분야 등 임상시험 기술개발	1,000백만원 이내/년 (1차년도 및 2차년도 750백만원 이내)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 6개월	② ④	1
4		질환별 임상시험 관련 데이터 표준화 및 적용	600백만원 이내/년 (1차년도 및 2차년도 450백만원 이내)	5년 이내 (3+2) * 1차년도 6개월	② ④	1

※ 1차년도(6개월) 및 2차년도(12개월)의 연구기간 18개월분의 연구비는 연차별 각각 750백만원 이내로 지급

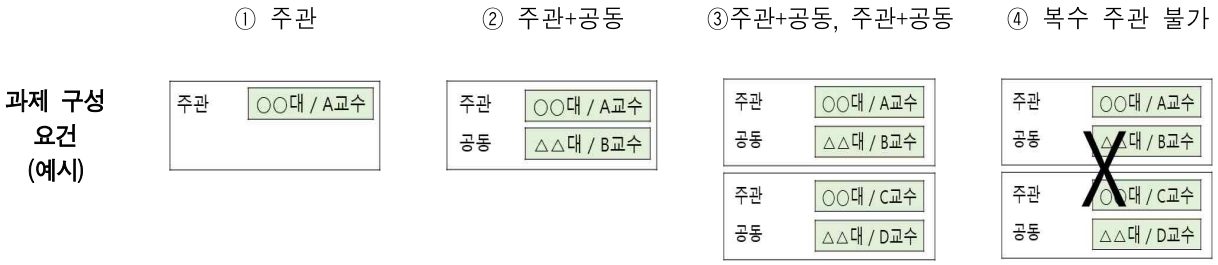
*** 과제구성 요건은 RFP별로 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성**

① (주관) 주관연구개발기관만 참여하는 형태

② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태

③ (주관+공동, 주관+공동) 복수의 주관연구개발기관이 공동연구개발기관과 참여하는 형태

④ (복수 주관 불가) 2개 이상의 주관연구개발기관으로 구성된 과제는 참여 불가



※ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가))

※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

**** 컨소시엄에 대한 설명은 해당 RFP 참조**

Ⅱ. 신청요건

□ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

○ 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
○ 「고등교육법」제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
○ 「정부출연연구기관 등의 설립 · 운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
○ 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립 · 운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
○ 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
○ 「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
○ 「상법」제169조에 따른 회사
○ 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
○ 「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
○ 「보건의료기술진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요
※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함 **(연구개발전담부서 불인정)**

□ 연구책임자의 자격

○ 각 사업별 제안요청서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 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 확약서를 제출해야 함

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

□ 신청 제한

○ 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자

- 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능

○ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

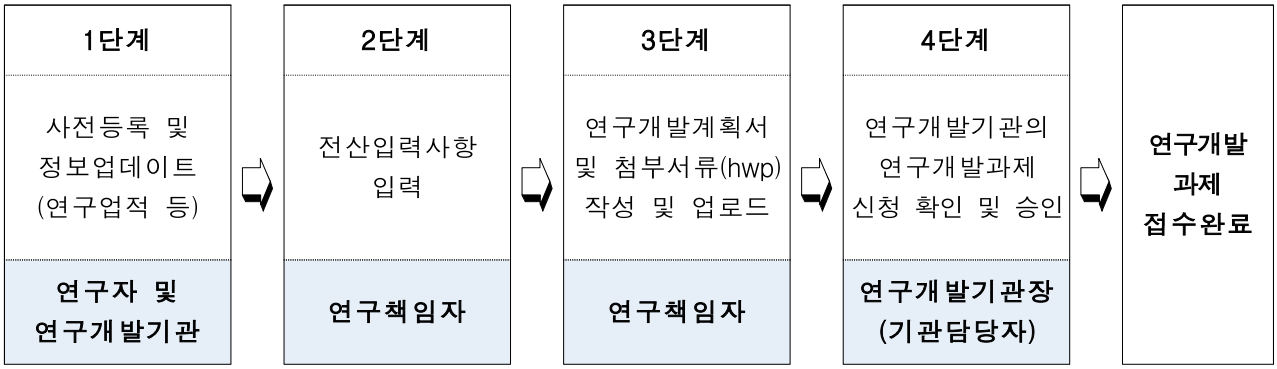
Ⅲ. 신청 방법

□ 신청방법

○ 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 ‘R&D지원시스템 바로가기’ 클릭

※ 연구개발과제 신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 ‘연구자 권한’으로 신청 가능

□ 신청절차



※ 자세한 내용은 공고안내서 참조

□ 서류제출기한

※ **신청마감시간(12:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)**
※ 발표평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)’에 공지 예정(2023년 6월말)
※ 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음
※ 공동/위탁 연구개발기관이 있는 경우, 공동/위탁 기관담당자가 점검표체크를 완료해야 주관연구개발기관 기관담당자가 과제신청 승인 가능

공고대상	연구책임자 과제신청 마감일시 (전산입력)	주관연구개발기관 인증 마감일시 (전자 또는 공문제출)
2023년도 제1차 스마트임상시험신기술개발연구사업 신규지원 대상과제 공고	2023. 6. 19(월) 12 : 00	2023. 6. 19.(월) 12 : 00

※ 연구책임자 과제신청 완료 이후, 주관연구개발기관 전산인증 필수(미인증시에는 과제접수 불가)

Ⅳ. 관련 법령 및 규정

□ 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실→ 법규/서식에서 확인 가능)

※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

Ⅴ. 기 타

□ 연구개발비 산정기준

○ 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2022.12.21. 개정)에 따라 연구수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함

○ 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		

$$\text{기관부담 연구개발비 비율} = \frac{\text{기관부담연구개발비}}{\text{(해당 연구개발기관)정부지원연구개발비+기관부담연구개발비}} \times 100$$

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

□ 연구시설・장비 도입시 유의사항

○ 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는

- 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
- 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 연구성과물이 발생할 때에는 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당부서와 사전확인 후 자원활용이 가능한 성과물을 등록・기탁하여야 함

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

※ 자세한 내용은 통합공고 안내서 참조

Ⅵ. 문의처

○ 사업공고 열람

- 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 등

○ 문의사항

- 스마트임상시험 신기술개발연구사업단으로 문의(☎02-398-5026, ✉ scrc@konect.or.kr)

☞ 전화연결이 어려우니 문의사항은 가급적 이메일로 문의하여 주시기 바랍니다.