

※ 첨단재생의료 임상연구지원사업단 공고 제2021-01호

2021년도 첨단재생의료 임상연구지원사업 신규과제 공고

2021년도 첨단재생의료 임상연구지원사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공모하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 관련기관 및 연구자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2021년 9월 16일

첨단재생의료 임상연구지원사업단장

I. 공고 개요

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

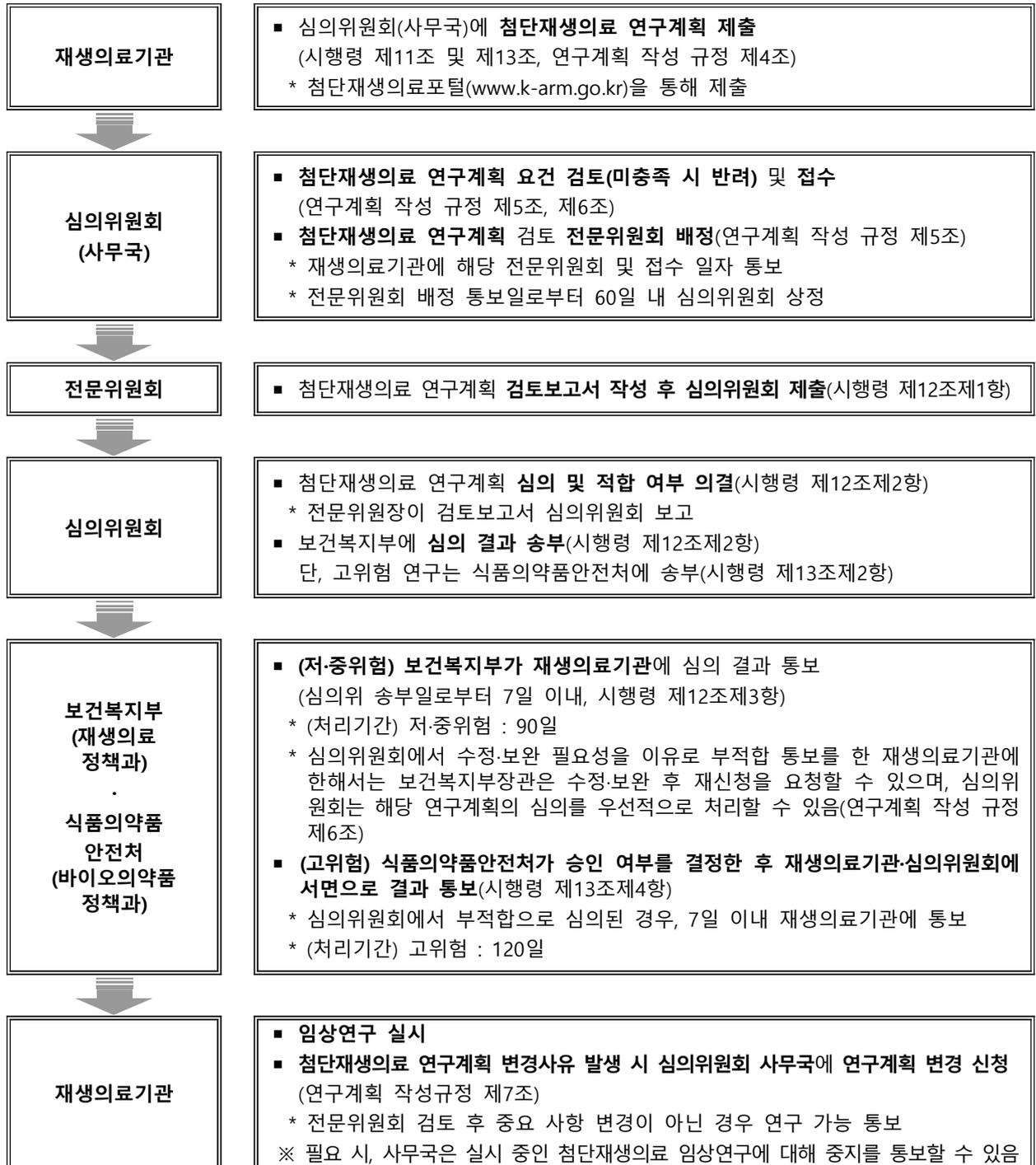
* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 법) 제12조 및 제13조, 시행령 제11조~제13조, 복지부령 제9조, 총리령 제4조, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(이하 “연구계획 작성 규정”）」에 따라 **첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)**의 심의를 통해 “적합” 판정을 받고, 고위험의 경우 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상연구 계획만 지원 가능

< 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)

□ 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

II. 신청요건

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 함

② 연구책임자 자격

○ 연구책임자는 해당 첨단재생의료실시기관에 소속된 연구 인력이어야 함

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

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제 64조에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제 수는 최대 3개 임

- * 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 연구개발과제 수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

Ⅲ. 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 가능하며, 연구자(연구개발기관)는 과제신청 전 동 시스템에 등록 및 최신 정보로 업데이트 요망
- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인
- ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



※ 자세한 내용은 공고 안내서 참조

② 서류 제출 기한

공고단위(RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	2021. 12. 30(목) 18:00	2021. 12. 31 (금) 18:00
1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구	2021. 12. 30(목) 18:00	2021. 12. 31 (금) 18:00
1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구	2021. 12. 30(목) 18:00	2021. 12. 31 (금) 18:00

* '21년의 경우 빠른 첨단재생의료 임상연구비 지원을 위해 공모일로부터 연말까지 상시 신청 접수 예정이며, 연구계획 접수와 동시에 평가 절차 수행 예정

IV. 관련 법령 및 규정

- ① 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술연구개발 사업관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규에서 확인

V. 기 타

① 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’ 을 작성·첨부하여 ‘과제평가단’ 의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’ 에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

② 기술료제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술 실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부 방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
- 연구개발목표를 성취한 실용화 과제 중 영리기관에 한해 정부납부기술료를 납부해야 함

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

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

VI. 문의처

① 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

② 문의처

- 사업단 : 재생의료진흥재단 첨단재생의료 임상연구지원사업단

구 분	공고단위(RFP)	접수·사업내용(RFP)안내		평가 일정/절차 안내	
		담당자	연락처	담당자	연락처
1. 첨단재생의료 임상연구지원 사업단	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	김병현	mike619@rmf.kr	오현아	haoh@rmf.kr
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구				
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구				

※ 문의사항은 이메일로 문의 요망