

2021년도
의료데이터 보호·활용 기술개발사업
신규지원 대상과제 공고 안내

2021. 4. 7.



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

목 차

I. 2021년도 신규지원 계획

- 1. 신규지원 대상과제 개요 3
- 2. 추진 일정 4

II. 신청요건 및 방법

- 1. 신청요건 5
- 2. 신청방법 9

III. 선정평가 절차 및 방법

- 1. 선정평가 절차 12
- 2. 선정평가 방법 및 기준 13

IV. 향후 연구사업 관리 14

V. 기타사항 17

VI. 문의처 17

[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 18

[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 19

[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 21

I 2021년도 의료데이터 보호·활용 기술개발사업 신규지원 계획

1. 의료데이터 보호·활용 기술개발사업 신규지원 대상과제 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 '각 사업별 제안요청서(RFP)'를 확인 요망

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음

세부사업명	공고단위(RFP명)	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성요건	선정예정 과제수 (이내)
의료데이터 보호·활용 기술개발	의료데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술개발	· 200백만원 이내/년 (1차년도 100백만원)	· 3년 이내 (1차년도 6개월)	산·학·연·병	총괄 ¹⁾ 또는 단독 ²⁾	4
	디지털 헬스케어 효과검증 연구	· 500백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	· 3년 이내 (1차년도 6개월)	학·연·병 (기업/기업 부설연구소 지원 불가)	총괄과제 ¹⁾ (임상의 세부과제 연구 책임자 참여 필수)	2

1) 총괄과제는 2개 이상 세부과제를 구성하여 연구과제를 수행하는 형태

2) 단독과제 1개의 세부과제로 연구과제를 수행하는 형태

2. RFP별 연차별 연구기간 및 과제별 지원규모(안)

(단위:백만원)

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	1차년도		2차년도		3차년도	
		연구 기간	정부 연구비	연구 기간	정부 연구비	연구 기간	정부 연구비
의료 데이터 보호· 활용 기술 개발	의료데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술개발	'21.7.1~ '21.12.31 (6개월)	100	'22.1.1~ '22.12.31 (12개월)	200	'23.1.1~ '23.12.31 (12개월)	200
	디지털 헬스케어 효과검증 연구	'21.7.1~ '21.12.31 (6개월)	250	'22.1.1~ '22.12.31 (12개월)	500	'23.1.1~ '23.12.31 (12개월)	500

※ 단계 및 연차별 연구기간과 연구비는 변경될 수 있음

3. 추진 일정

○ 2021. 4. 7.	사업 공고
○ 2021. 5. 10(월) 18:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2021. 5. 11(화) 18:00	(총괄연구개발기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2021. 5. 중	연구개발계획서 사전검토
○ 2021. 5. 말	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2021. 6. 초	구두평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2021. 6. 중	서면평가 실시 및 구두평가 대상 과제 공지
○ 2021. 6. 중	구두평가
○ 2021. 6. 말	예비선정 공고
○ 2021. 7. 초	연구개시

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료 기술종합정보시스템(www.htdream.kr)’에 공지를 확인 요망
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

<과제 신청 전 숙지사항>

- 연구자는 ‘제안요청서(RFP)’, ‘공고안내서’, ‘연구개발계획서 작성요령’의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여야 함
 - 예비선정 대상과제 공고 시 **연구책임자에 대한** 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 **선정과제가 탈락할 수 있음**
 - ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
 - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

1. 신청요건

1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구개발기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」시행령 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건 의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제30106호, 2019.10.8)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

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.

※ 상세 지원대상은 제안요청서(RFP)별로 확인 필요

□ 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력 이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 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」 제64조에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
 - * 동시수행 과제수에 제외되는 경우는 제안요청서(RFP)에 별도 안내되었으며, 그 외 경우는 국가연구개발사업 동시수행 과제수에 포함
 - * 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

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구자는 연구개발과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 세부과제 구성요건

- 각 세부과제가 주관연구개발과제에 해당함
- 각 과제제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 총괄연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
 - ※ “위탁과제”라 함은 단독 또는 세부연구개발기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구개발기관은 추후 연구개발과제 수행 결과로 얻어지는 연구개발성과(예 : 지식재산권 · 연구보고서의 판권 등)는 주관연구개발 기관 소유임(국가연구개발혁신법 시행령 제32조)

4) 기타 유의사항

□ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음
- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
 - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토)
- 신청한 연구개발과제가 기존 국가연구개발사업 과제와 중복과제로 판명 시 선정에서 제외될 수 있음.

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출시 '연구장비예산심의요청서'를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억 미만인 경우는 '과제평가단'에서 심의, 1억 이상인 경우는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임3. 참조)

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점 까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

□ 연구책임자 평가위원 등록

- 신규과제로 선정될 경우, 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

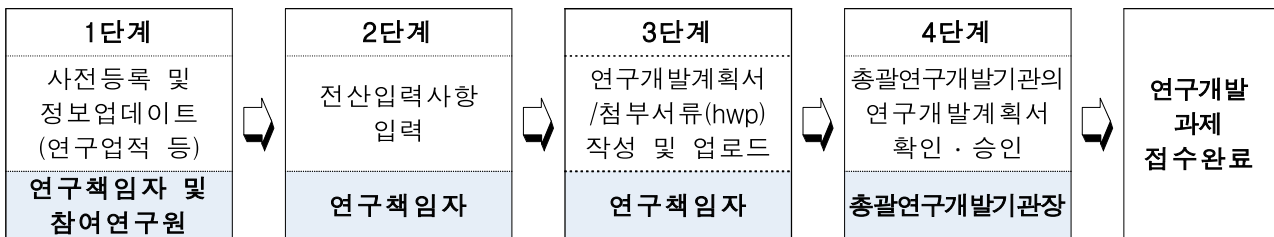
1) 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 'R&D지원시스템 바로가기' 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 '연구자 권한'으로 신청 가능

□ 신청절차



○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

- * 연구자, 연구개발기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 필요

○ (2단계) 전산입력 사항 입력

- * 과제명, 세부과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구개발비 등

○ (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드

- * 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일(전산입력+업로드 hwp 파일)의 파본 여부 반드시 확인

○ (4단계) 총괄연구개발기관 공동인증서(舊 공인인증서)를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

- * 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)는 범용인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
- * 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)가 없는 경우 총괄연구개발기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출 가능

○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

<주의사항>

- 과제신청(전산입력)시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄연구개발과제에서 '신청완료'되었는지 반드시 확인해야 함
(총괄연구개발과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능)
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 총괄연구개발기관으로 '확인 및 승인'을 요청해야함
(총괄연구개발기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음)
- 과제신청 마감시간 임박시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시, 2021.1.1.)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함

※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정시 조정하여 지원될 수 있음

※ 위탁정산 수수료는 선정확정 시 별도 안내 예정

- 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020 - 3호, 2020.1.7.)에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 참여기업 부담금(세부과제별 산정)

※ 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

- 참여기업(기관부담연구개발비)의 부담기준

항목	대기업	중견기업	중소기업
참여기업 부담 연구개발비 비율	총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 30% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준	부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현물 부담 허용 비목	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		

- 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
- 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규 채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 연구개발계획서 작성

□ ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성

※ www.htdream.kr→ [사업참여]→사업공고 또는 [자료실]→법규/서식→관련서식

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

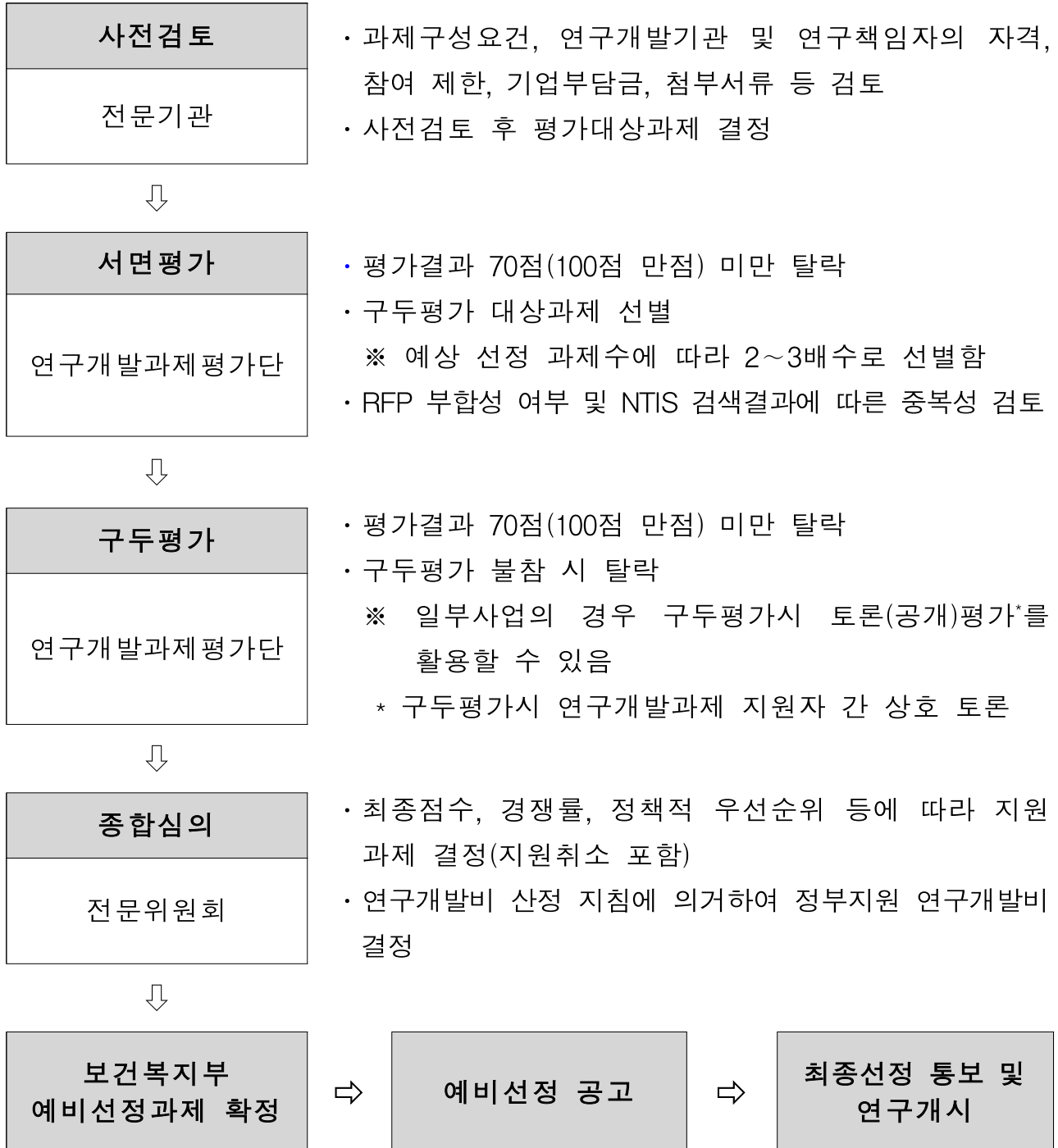
○ 평가(서면/구두) 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)		연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
의료데이터 보호·활용 기술개발	의료데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술개발	공통양식	50페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
	디지털 헬스케어 효과검증 연구			

4) 제출기한

공고단위 (RFP)		연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	총괄연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
의료데이터 보호·활용 기술개발	의료데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술개발	2021. 5. 10(월) 18 : 00	2021. 5. 11(화) 18 : 00
	디지털 헬스케어 효과검증 연구		

1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리
- 해당사업 필수서류 미제출자는 탈락처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

공고단위 (RFP)		평가 방법	평가점수 계산방식		가감점	최종 점수
			서면 평가	구두 평가		
의료데이터 보호 활용 기술개발	의료데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술개발	서면 , 구두	A	B	D	B+D
	디지털 헬스케어 효과검증 연구					

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B), 가감점(D)

※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

○ 주요 평가항목

- ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’를 참고

○ 가감점 부여기준

- 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」 연구개발과제의 가감점 기준·방법 적용하되, 가점 적용은 해당 RFP에 별도로 명시한 경우에 한함

※ 가점신청자는 첨부서류의 가산점 신청서 양식을 작성하여 신청계획서와 함께 제출

- 최종평가 가점 대상자는 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에서 과제 신청시 ‘기본정보 - 가감점 이력’에서 확인 가능(누락된 경우 확인 요망)

1) 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때 반드시 전문기관의 사전 승인을 득하여야 함(타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 주관연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 단, 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 전문기관에 승인요청 가능

2) 연차보고서 제출

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연도별 연구개발기간 종료일까지 「연차보고서」 전문기관의 장에게 제출해야 함
- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3) 단계평가 (단계보고서 제출 및 평가)

- 주관연구기관의 장은 단계가 구분된 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날까지 「단계보고서」를 전문기관의 장에게 제출해야 함
 - * 단계보고서는 단계가 구분되어 있는 연구개발과제만 해당
- 단계가 있는 연구개발과제의 경우, 단계평가를 실시하며 평가결과에 따라 연구개발과제를 중단 할 수 있음
- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

4) 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구과제가 종료일 후 60일까지 전문기관의 장에게 제출함. 전문기관은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행하여야 함

※ 수행과정이 부적절하고 성과가 계획 대비 미흡한 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 등 연구개발기관 또는 연구자를 불리하게 대우할 수 있음

- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

5) 연구성과의 관리 및 평가

☐ 연구성과활용 현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 5년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출함

☐ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과를 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
 - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HI21C1234)”

* 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 : HI21C1234).”

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

☐ 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

○ 정부납부기술료 납부 대상 및 기준

- 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
- 「국가연구개발혁신법」 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	R&D성과매출액× 기술기여도×20%	정부출연금의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액× 기술기여도×10%	정부출연금의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액× 기술기여도×5%	정부출연금의 10%

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다.

(관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

V

기타사항

- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 구두평가는 비대면 평가로 대체할 수 있으며, 해당시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정
- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용 (상세내용은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)
 - ※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

VI

문의처

- 홈페이지
 - 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
 - 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)
- ☞ 문의사항은 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)으로 질의하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.
- 공고단위(RFP)별 담당자 안내

공고단위 (RFP명)	사업(RFP) 내용		평가일정/절차 안내	
	담당자	연락처	담당자	연락처
의료데이터 프라이버시 보존 컴퓨팅 기술개발	의료정보R&D팀 김보라	043-713-8223	R&D평가혁신팀 김다솜	043-713-8168
디지털 헬스케어 효과검증 연구			R&D평가혁신팀 심훈섭	043-713-8179

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 '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)
 - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발 시설·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

▶ **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 2020. 9. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 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 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ **생명윤리법 주요내용**

- (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 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 (위반시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구개발기관, 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 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 공용IRB와 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.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

□ 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: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2019-58호, 2019.7.12.)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
- 다만, ‘논문’, ‘특허’, ‘보고서원문’의 경우 연구자가 보건의료기술종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설· 장비	한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 자 원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr) 또는 http://www.kobis.re.kr	유전체 정보(서열, 발현정보 등), 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등), 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생명 자원	생명 자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등), 동물 자원(사람·동물세포, 수정란 등), 식물자원(식물 세포, 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 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

□ 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 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 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

□ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함

- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템 (<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

○ 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 질병관리청 국립보건연구원(CODA) 등록문의 : 043-249-3047

□ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진해야 함

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

- 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리청 국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정

※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항

○ 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출해야 함**

- 연구자는 논문의 최종본 원고 제출 시 논문의 저작권을 소유하여야 한다. 다만, 논문의 저작권을 출판사 또는 학회 등으로 양도하는 계약을 체결한 경우에는 반드시 해당 논문이 국립보건연구원에 제출되어야 함을 고지하여야 함

※ 학술지(출판사)의 저작권 정책은 국립의과학지식센터 홈페이지(library.nih.go.kr → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)는 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / ncmik@korea.kr