

2023년도
스마트임상시험신기술개발연구사업
신규지원 대상과제 공고 안내

2023. 5. 19.

스마트임상시험신기술개발연구사업단장

목 차

I. 2023년도 스마트임상시험신기술개발연구 신규지원 계획	
1. 신규지원 대상과제 개요	1
2. 추진 일정	2
3. 과제 신청 전 숙지사항	2
4. 제안요청서(RFP)	3
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건	13
2. 신청방법	17
III. 선정평가 절차 및 방법	
1. 선정평가 절차	20
2. 선정평가 방법 및 기준	21
IV. 향후 연구사업 관리	22
V. 기타사항	26
VI. 문의처	26
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	27
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	28
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	30

2023년도 스마트임상시험신기술개발연구사업 신규지원 계획

1. 신규지원 대상과제 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 (아내)
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

① 주관

② 주관+공동

③주관+공동, 주관+공동

④ 복수 주관 불가

과제 구성
요건
(예시)

주관	○○대 / A교수
----	-----------

주관	○○대 / A교수
공동	△△대 / B교수

주관	○○대 / A교수
공동	△△대 / B교수
주관	○○대 / C교수
공동	△△대 / D교수

주관	○○대 / A교수
공동	△△대 / B교수
주관	△△대 / C교수
공동	△△대 / D교수

※ 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

2. 추진 일정

○ 2023. 5. 19.	사업 공고
○ 2023. 6. 19(월) 12:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2023. 6. 19(월) 12:00	(주관연구개발기관장) 등록사항 검토·승인 마감
○ 2023. 6. 중	연구개발과제 사전검토
○ 2023. 6. 말	평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2023. 6. 말	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2023. 7. 초	선정평가 실시
○ 2023. 7. 중	예비선정 공고
○ 2023. 7.	연구개시

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

3. 과제 신청 전 숙지사항

- 경쟁률 및 발표평가 일정 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 공지 예정
- 공고단위(RFP)별 신청마감시간(12:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)
- 연구자는 제안요청서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령의 내용을 숙지한 후 지원
 - RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인 필요
 - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음
- ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 필요
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 필요
- ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 유사과제 → 유사성검토

4. 제안요청서(RFP)

RFP 1

분산형 임상시험 신기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	분산형 임상시험 신기술개발 (스마트 임상시험 신기술 개발연구)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 분산형 임상시험 요소기술 개발 및 활용과 분산형 임상시험 수행을 위한 가이드라인 등의 개발을 통한 분산형 임상시험 수행기반 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관만 가능
- 공동연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관, 유관기관(산·학·연·병)
- ※ 주관연구개발기관과 공동연구개발기관으로 구성(4개이상 병원 참여, 단독과제 형태로 지원 불가)

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
분산형 임상시험 신기술개발	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원 분야	성과목표		연구내용
분산형 임상시험 신기술개발	1단계 (’23~’25)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IND 승인 분산형 임상시험 수행 4건(기존 임상시험 비교 연구 수행 1건 포함) 이상 ▪ 분산형 임상시험 가이드라인 등 개발 ▪ 상용화 가능한 비대면 임상시험 요소기술 개발 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내외 분산형 임상시험 관련 규제(국내와 해외의 비교 포함), 현황조사 및 업데이트 ▪ 분산형 임상시험 요소기술(원격 모니터링 기술, 자가 검체 채취 기술, 전자동의서, ePRO/eCOA, Logistics 등) 개발 및 활용체계 마련 * 원격모니터링 등 임상시험 테스트베드 구축 ▪ “분산형 임상시험 기술 적용을 위한 가이드라인” 개발 * 임상시험 절차상 행위별 기술 포함 ▪ 분산형 임상시험 활성화를 위한 정책 및 제도 제안 ▪ 분산형 임상시험 요소기술 및 개발된 가이드라인 등을 활용한 연구계획서 개발 및 수행 ▪ 비교 연구를 통하여 DCT의 효과성 및 데이터 신뢰성 등을 입증 ▪ 개발된 스마트 임상시험 기술의 보급·확산 ▪ 참여기관 및 규제기관 포함 연구협의체 구성·운영에 참여
	2단계 (’26~’27)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IND 승인 분산형 임상시험 수행 2건 이상 ▪ 논문 2건(mrnIF 지수 70점 이상 또는 JCR 랭킹 상위 30% 이상) ▪ DCT 스마트 임상시험 기술의 개발 및 보급 1건 이상 ▪ 분산형 임상시험 가이드라인, 안내서 등 개정 및 전파 	

※ 제시된 성과목표 및 연구내용은 포함되어야 하며 제시된 성과목표 및 연구내용 이외 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 주관연구개발기관 포함 4개 이상의 병원이 참여하고, 주관연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관이어야 하며, 연구과제의 총괄로 공동연구과제의 구성 및 역할 배분, 과제 관리를 수행
- 정부 규제사항을 고려하여 기술을 개발하여야 함(한국형 원격 모니터링 기술개발 등)
 - * 기기의 경우 식약처 U-healthcare 인증 또는 허가 제품 사용
 - * 특히, 질환을 고려한 DCT 모델 제시를 권장
 - * 연구 참여병원은 모두 병원내 분산형 임상시험 수행을 위한 원격 모니터링 기술이 포함된 종합관리 시스템 구축 등과 관련된 임상시험 테스트베드 확보 방안을 제안(기술(플랫폼 등), 정책(권한, 보안 등), 공간 등)해야 하고, 이의 수행조직으로 임상시험센터를 권장
- 연구개발계획서 작성시 다음 내용을 반드시 포함
 - ① 참여기관별 장점을 고려한 5년간 roadmap과 청사진 제안
 - * 1단계 수행을 위한 임상시험 연구계획서(synopsis 등) 제시
 - ② 분산형 임상시험 요소기술로 수집된 자료의 품질관리 및 데이터의 신뢰성 확보방안 제시
 - * 식약처 “임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인” 준수
 - ③ 참여 연구개발기관 간 협업 방안 및 역할 관계 수립
 - * 참여기관 구성시 DCT 관련 주요 issue별, 각 참여기관별 기능, 역할 등이 최종 목적에 부합되어 달성될 수 있도록 명확하게 구분되어야 하고 기관간 협업구조를 제안하여야 함
 - * 성과목표 달성을 위해 참여기관이 모두 참여하는 다기관연구를 권장함
 - ④ 의약품 임상시험에 한하며, 따라서 의약품 확보방안, 기술개발의 활용 등과 관련하여 스폰서 등과 사전에 협의 후 제안하여야 함
- 1차년도에는 가이드라인 등의 draft가 개발되어야 하며, 1단계 연구기간 내에 가이드라인 등을 완성
 - * 가이드라인은 임상시험의 수행방법, 안전성 및 유효성평가, 분산형 임상시험과 관련된 요소 주제 등 임상시험 절차상 행위별 기술을 설명하는 일련의 문서로서 규제기관과 의뢰자간의 의사소통을 원활하게 하는 목적의 문서를 말함
 - * 식약처 및 관련 협의체 등 이해관계자 간의 조율을 통한 가이드라인을 결과물로 제출
- 2단계('26-'27)에 시행하는 임상시험은 3상 임상 등 확증적 임상시험을 권장
 - * 단, 연구개발비에서 3상 임상시험 비용은 계상 불가
- 단계별로 현행 규정내에서 가능한 임상시험 수행 및 추가 법령개정이 필요한 부분으로 나누어 임상시험 수행 전략을 마련하여 시행
- 동 사업에 선정된 연구개발기관(주관·공동) 및 연구책임자(주관·공동)는 아래의 재단 사업에 필수적으로 참여하여야 함
 - Feasibility 지원 사업 : 대상자 선정·제외 조건별 원내 환자 수 및 연구자 정보 제공
 - 임상시험 참여자 모집지원 사업 : 한국임상시험참여포털 활용
 - 연구성과 공유 및 확산 활동 : 성과교류회, 국가임상시험지원재단에서 실시하는 컨퍼런스 등에 참여
- 사업단에서 구성하는 분산형 임상시험 협의체(보건복지부, 식품의약품안전처, 국가임상시험지원재단, 이해관계기관 등) 구성 및 운영에 참여
- 5년간의 일정을 설계하되 1단계 평가를 통해 계속지원 여부 또는 신규 공모 여부 판단

▶ 선정평가 기준

대 항목	서면·구두평가
	평가 내용
연구 내용 및 추진체계의 우수성 (60)	사업목적에 대한 이해도(10) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합 - 사업목적에 대한 이해도

대 항목	서면·구두평가
	평가 내용
	연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)
	추진전략 및 내용의 우수성(25) - 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 연구내용(가이드라인 마련, 모니터링 체계구축, 분산형 임상시험 기술 개발 연구 등)이 구체적(실현가능성)이며 충실함
	과제 구성 및 추진 일정의 적절성(15) - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 - 참여병원간 협력체계의 적정성
연구기관 및 연구자의 우수성 (20)	기관의 임상시험 수행환경 및 임상시험 수행 능력(10) - 연구개발기관의 역량과 인프라, 기관장의 협조 등 내부리소스 활용 등 - 연평균 임상시험 수행 건수 등
	연구책임자 및 참여 인력의 우수성(10)
기대성과 및 파급효과(20)	해당 산업 생태계에 미치는 파급효과(10)
	해당 산업분야 대상 성과확산 및 활용 계획의 적정성(10)

※ 평가항목(배점) 및 내용은 선정평가 계획 수립시 일부 변경될 수 있음

제안요청서명 (세부사업명)	디지털 치료기기 임상시험 기술개발 (스마트 임상시험 신기술 개발연구)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 디지털 치료기기의 안전성 및 유효성 평가기술 등 임상시험 신기술 및 가이드라인 개발을 통한 디지털 치료기기 임상시험 수행기반 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관만 가능
- 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- ※ 1개의 컨소시엄 내에 2개 이상의 주관과제로 구성하며, 단독과제 형태로 지원 불가(각 주관연구개발기관은 4개 이상의 병원 및 기업 등을 공동연구개발기관으로 구성하며, 제1 주관연구기관이 컨소시엄을 총괄)

▶ 지원규모

지원 분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
디지털 치료기기 임상시험 기술개발	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원 분야	성과목표		연구내용
디지털 치료기기 임상시험 기술개발	1단계 (‘23~25)	<ul style="list-style-type: none"> IND 승인 임상시험 수행 4건 이상 <ul style="list-style-type: none"> * 확증임상시험, 신의료기술평가/혁신의료기술평가, 급여등재를 목표로 하는 임상시험 2건 포함 디지털 치료기기 임상시험 가이드라인 질환군별 2건 이상 개발 디지털 치료기기 임상시험 기술개발 2건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 치료기기 분야의 임상시험 현황 조사(연차별 업데이트 포함) <ul style="list-style-type: none"> * 임상시험 유형 분류 등 질환군별 가이드라인(방법론, 표준 프로토콜, 안전성/유효성지표, 표준 측정기술요건 등) 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 현재 가이드라인이 있는 질환은 제외 개발 기술 및 가이드라인을 적용한 디지털 치료기기 임상시험 수행 개발된 스마트 임상시험 기술의 보급·확산 방안 참여기관 및 규제기관 포함 연구협의체 구성·운영
	2단계 (‘26~27)	<ul style="list-style-type: none"> IND 승인 임상시험 수행 4건(영역 확대 및 DCT 기술 포함) 이상 스마트임상시험 기술의 개발 및 보급 1건 이상 질환군별 디지털 치료기기 임상시험 가이드라인 개정 및 전파 논문 2건(mrnIF 지수 70점 이상 또는 JCR 랭킹 상위 30% 이상) 기술 상용화 1건 이상 행위 등재(급여/비급여)를 위한 신의료기술평가 1건 이상 	

※ 제시된 성과목표 및 연구내용은 포함되어야 하며 제시된 성과목표 및 연구내용 이외 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 1개의 컨소시엄 내에 2개 이상의 주관과제로 구성하며, 주관연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관으로, 제1 주관연구기관이 컨소시엄을 총괄하여 과제의 구성 및 역할 배분, 과제 관리를 수행

* 각 주관과제는 상이한 질환군을 대상으로 과제를 구성할 것

○ 연구개발계획서 작성시 다음 내용을 반드시 포함

① 컨소시엄별 장점을 고려한 5년간 roadmap과 청사진 제안

* 1단계 수행을 위한 임상시험 연구계획서(synopsis 등) 제시

② 디지털치료기기 임상시험으로 수집된 자료의 품질관리 및 데이터의 신뢰성 확보방안 제시

③ 참여 연구개발기관 간 협업 방안 및 역할 관계 수립

* 컨소시엄 구성시 질환군별, 각 참여기관별 기능, 역할 등이 최종 목적에 부합되어 달성될 수 있도록 명확하게 구분되어야 하고 기관 간 협업구조를 제안하여야 함

* 성과목표 달성을 위해 참여기관이 모두 참여하는 다기관연구를 권장함

④ 치료목적의 디지털 치료기기 임상시험에 한하며, 따라서 디지털 치료기기 확보방안, 기술개발의 활용 등과 관련하여 스폰서 등과 사전에 협의 후 제안하여야 함

○ 1차년도에는 가이드라인 등의 draft가 개발되어야 하며, 1단계 연구기간 내에 가이드라인 등을 완성

* 각 주관연구개발기관은 질환군별 가치 <안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인>, <허가·심사 가이드라인>, <요양급여 여부 평가 가이드라인> 등을 관련 학회와 협력하에 개발

* 식약처 및 관련 협의체 등 이해관계자 간의 조율을 통한 가이드라인을 결과물로 제출

○ 2단계('26-'27)에 시행하는 임상시험은 확증 임상시험을 권장

○ 동 사업에 선정된 연구개발기관(주관·공동) 및 연구책임자(주관·공동)는 아래의 재단 사업에 필수적으로 참여하여야 함

· Feasibility 지원 사업 : 대상자 선정·제외 조건별 원내 환자 수 및 연구자 정보 제공

· 임상시험 참여자 모집지원 사업 : 한국임상시험참여포털 활용

· 연구성과 공유 및 확산 활동 : 성과교류회, 국가임상시험지원재단에서 실시하는 컨퍼런스 등에 참여

○ DTx 임상시험 협의체(보건복지부, 식품의약품안전처, 국가임상시험지원재단, 한국보건산업진흥원, 한국보건의료연구원, 이해관계기관 등) 구성 및 운영에 참여

○ 5년간의 일정을 설계하되 1단계 평가를 통해 계속지원 여부 또는 신규 컨소시엄 구성 여부 판단

▶ 선정평가 기준

대 항목	서면·구두평가
	평가 내용
연구 내용 및 추진체계의 우수성(60)	사업목적에 대한 이해도(10) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합 - 사업목적에 대한 이해도
	연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)
	추진전략 및 내용의 우수성(25) - 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 연구내용(가이드라인 마련, 임상시험 기술개발 연구 등)이 구체적이며 충실함
	과제 구성 및 추진 일정의 적절성(15) - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 - 참여병원간 협력체계의 적정성
연구기관 및 연구자의 우수성(20)	기관의 임상시험 수행환경 및 임상시험 수행 능력(10) - 연구개발기관의 역량과 인프라, 기관장의 협조 등 내부리소스 활용 등 - 연평균 임상시험 수행 건수 등
	연구책임자 및 참여 인력의 우수성(10)
기대성과 및 파급효과(20)	디지털 치료기기 초기 임상시험 계획서의 적절성 및 타기관 적용 가능성(10)
	해당 산업 생태계에 미치는 파급효과(5)
	해당 산업분야 대상으로 성과확산 계획의 적정성(5)

※ 평가항목(배점) 및 내용은 선정평가 계획 수립시 일부 변경될 수 있음

RFP 3

첨단바이오 분야 등 임상시험 기술개발

제안요청서명 (세부사업명)	첨단바이오 분야 임상시험 기술개발 (스마트 임상시험 신기술 개발연구)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 첨단바이오 분야 등 임상시험 신기술 및 가이드라인 등을 개발함으로써 향후 첨단바이오 분야 등의 임상시험 수행기반을 마련

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 복지부 지정 첨단재생의료실시기관 또는 식약처 지정 임상시험 실시기관만 가능
- 공동연구개발기관은 복지부 지정 첨단재생의료실시기관, 식약처 지정 임상시험 실시기관, 유관기관 (산·학·연·병)
- ※ 주관연구개발기관과 공동연구개발기관으로 구성(3개이상 병원 참여, 단독과제 형태로 지원 불가)

▶ 지원규모

지원 분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
첨단바이오 분야 등 임상시험 기술개발	5년(3+2) 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	1개

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

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원 분야	성과목표		연구내용
첨단바이오 분야 등 임상시험 기술개발	1단계 (23~25)	<ul style="list-style-type: none"> ■ IND 승인 임상시험 수행4건 이상 ■ 첨단바이오 분야 등 임상시험 기술개발 2건 이상 ■ 첨단바이오 분야 등 임상시험 가이드라인 개발 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 첨단바이오 분야 등 기술개발 필요분야(마이크로바이옴, 엑소좀, 오가노이드 등)에 대한 임상시험 현황 조사(업데이트 포함) ■ 개발된 스마트임상시험 기술의 보급·확산 방안
	2단계 (26~27)	<ul style="list-style-type: none"> ■ IND 승인 임상시험 수행2건 이상 ■ 스마트 임상시험 기술의 개발 및 보급 1건 이상 ■ 첨단바이오 분야 임상시험 가이드라인 개정 및 전파 ■ 논문 2건(mrnIF 지수 70점 이상 또는 JCR 랭킹 상위 30% 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 첨단바이오 분야 등 임상시험 연구계획서 개발 및 수행 ■ 첨단바이오 분야 등 초기 임상시험 가이드라인 등 개발 * 안전성(ex.용량선정)·유효성 평가지표, 후보물질 발굴 및 생산 등을 제시

※ 제시된 성과목표 및 연구내용은 포함되어야 하며 제시된 성과목표 및 연구내용 이외 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 주관연구개발기관 포함 3개 이상의 병원이 참여하고, 주관연구개발기관은 복지부 지정 첨단재생 의료실시기관 또는 식약처 지정 임상시험 실시기관만 가능, 주관연구개발기관은 연구과제의 총괄로 공동연구과제의 구성 및 역할 배분, 과제 관리를 수행

- 연구개발계획서 작성시 다음 내용을 반드시 포함
 - ① 참여기관별 장점을 고려한 5년간 roadmap과 청사진 제안
 - * 1단계 수행을 위한 임상시험 연구계획서(synopsis 등) 제시
 - ② 참여 연구개발기관 간 협업 방안 및 역할 관계 수립
 - * 컨소시엄 구성시 각 참여기관별 기능, 역할 등이 최종 목적에 부합되어 달성될 수 있도록 명확하게 구분되어야 하고 기관간 협업구조를 제안하여야 함
 - * 성과목표 달성을 위해 참여기관이 모두 참여하는 다기관연구를 권장함
 - ③ 후보물질 확보방안, 기술개발의 활용 등과 관련하여 스폰서 등과 사전에 협의 후 제안하여야 함
- 5년내 상용화가 가능한 기술개발 분야를 권장함
 - * 국가신약개발사업 및 범부처재생의료기술개발사업 중복 제외
- 1차년도에는 가이드라인 등의 draft가 개발되어야 하며, 1단계 연구기간 내에 가이드라인 등을 완성
 - * 유관기관 및 관련 학회 등과의 협력하에 개발
- 의약품 임상시험으로 한정하며 다중 오믹스 분석을 활용할 것을 권장함
- 동 사업에 선정된 연구개발기관(주관·공동) 및 연구책임자(주관·공동)는 아래의 재단 사업에 필수적으로 참여하여야 함
 - Feasibility 지원 사업 : 대상자 선정·제외 조건별 원내 환자 수 및 연구자 정보 제공
 - 임상시험 참여자 모집지원 사업 : 한국임상시험참여포털 활용
 - 연구성과 공유 및 확산 활동 : 성과교류회, 국가임상시험지원재단에서 실시하는 컨퍼런스 등에 참여
- 임상시험 협의체(보건복지부, 식품의약품안전처, 국가임상시험지원재단, 이해관계기관 등) 구성 및 운영에 참여
- 5년간의 일정을 설계하되 1단계 평가를 통해 계속지원 여부 또는 신규 공모 여부 판단

▶ 선정평가 기준

대항목	서면·구두평가
	평가 내용
연구 내용 및 추진체계의 우수성 (60)	사업목적에 대한 이해도(10) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합 - 사업목적에 대한 이해도
	연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)
	추진전략 및 내용의 우수성(25) - 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 연구내용(가이드라인 마련, 임상시험 기술개발 연구 등)이 구체적이며 충실함
	과제 구성 및 추진 일정의 적절성(15) - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 - 참여병원간 협력체계의 적정성
	기관 및 연구자의 우수성(20) - 연구개발기관의 역량과 인프라, 기관장의 협조 등 내부리소스 활용 등 - 연평균 임상시험 수행 건수 등
기대성과 및 파급효과(20)	연구책임자 및 참여 인력의 우수성(10)
	해당 산업 생태계에 미치는 파급효과
	해당 산업분야 대상으로 성과확산 계획의 적정성 당 사업 참여를 통한 첨단바이오 분야의 임상시험 기술 개발 의지

※ 평가항목(배점) 및 내용은 선정평가 계획 수립시 일부 변경될 수 있음

RFP 4

질환별 임상시험 관련 데이터 표준화 및 적용

제안요청서명 (세부사업명)	질환별 임상시험 관련 데이터 표준화 및 적용 (스마트 임상시험 신기술 개발연구)	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업, <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D, <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출대상				

▶ 지원목적

- 임상시험 데이터 표준모델 개발을 통한 데이터 기반 임상시험 설계 등 활용 여건 마련
- * 임상시험 관련 데이터: 임상시험에 활용이 가능한 의료기관 전자의무기록 자료 등

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관만 가능
- 공동연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관, 유관기관(산·학·연·병)
- * 주관연구개발기관과 공동연구개발기관으로 구성(5개이상 병원으로 구성, 단독과제 형태로 지원 불가)

▶ 지원규모

지원 분야	지원기간	연간 연구비(1차년도)	선정 예정 과제수
질환별 임상시험 데이터 표준화 및 적용	5년(3+2) 이내	600백만원 이내 (450백만원 이내)	1개

※ 1차년도(6개월) 및 2차년도(12개월)의 연구기간 18개월분의 연구비는 각각 450백만원 이내로 지급

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(안)

지원 분야	성과목표		연구내용
질환별 임상시험 데이터 표준화 및 적용	1단계 ('23~'25)	<ul style="list-style-type: none"> 4개 질환 대상 데이터 표준모델 개발 표준모델 적용 및 데이터 집적 데이터 품질관리 방안 보고서 1건 이상 표준데이터 기반 임상시험 데이터 서비스 개발 1건 이상 임상시험 수행 및 신약개발 활용 건수 1건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 데이터표준 현황 조사 <ul style="list-style-type: none"> * 활용별(외부대조군, 약물재창출 등) 국내외 현황조사 임상시험 데이터 표준화 대상 질환 분야 선정, 데이터 표준모델(관련 학회와 협력) 및 정의서 개발 표준모델에 따른 데이터 집적(전·후향적 데이터 전부 포함)
	2단계 ('26~'27)	<ul style="list-style-type: none"> 표준데이터 기반 임상시험 데이터 서비스 개발 1건 이상 통합 표준 데이터셋 개발 1건 이상 논문 2건(mrnIF 지수 70점 이상 또는 JCR 랭킹 상위 30% 이상) 허가용 임상시험 외부대조군 활용 사례, 신약개발 활용 건수 3건 이상 	<ul style="list-style-type: none"> 데이터의 외부대조군 활용을 위한 방안(보고서) 제시 표준모델에 따른 데이터 레지스트리 구축 및 임상시험 효율화 서비스개발 규제기관 포함 협의체 구성·운영

※ 제시된 성과목표 및 연구내용은 포함되어야 하며 제시된 성과목표 및 연구내용 이외 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 주관연구개발기관 포함 5개 이상의 병원으로 구성해야 함
- 주관연구개발기관은 식약처 지정 임상시험 실시기관이어야 하며, 연구과제의 총괄로 공동연구과제의 구성 및 역할 배분, 과제 관리를 수행
- * 주관연구개발기관은 외부대조군으로 활용이 가능할만한 수준의 데이터 품질관리, 신뢰성 보증, CDM 관련 등의 업무를 진행하여야 함

- 연구개발계획서 작성시 다음 내용을 반드시 포함
 - ① 대상 질환분야 선정시 향후 활용성을 우선 고려하여 5년간 roadmap과 청사진 제안
 - * 희귀질환, 만성질환 등 국가관리질환 등을 우선하되 활용자(제약회사 등)의 수요 요구서를 제출할 것
 - * 국가임상시험지원재단에서 既 개발한 감염병 관련 질환은 제외(코로나19, SFTS(중증열성혈소판 감소증후군), 쯔쯔가무시)
 - ② 참여병원간 협업 및 역할 관계
 - ③ 본 과제의 지속적 서비스 활용을 위한 방안을 제시할 것
 - * 임상시험센터의 디지털기반의 임상시험데이터 획득·활용 전략과 연결하여 제안할 것을 권장
 - ④ 개발, 집적, 제출, 활용을 포함한 계획을 제안하여야 함
 - * 본과제와 관련하여 병원장 또는 IRB 등의 참여확약서 제출
 - * 특히, 전향적 데이터 확보를 위한 전략을 제시할 것
 - ⑤ 질환선정시 수요 요구서를 반영하되, 일정 규모이상(평균)의 기관으로 구성할 것
- 활용가능한 실사용데이터(RWD)로 국한하되, 전향적 데이터와 후향적 데이터 모두 포함하여야 함
 - * 사업 선정 2년 전~사업 종료 후 3년, 총 10년간의 데이터를 포함하여야 함
- 본과제의 수행에 있어 의료기관 내부의 IRB 심의, 데이터 수집·처리에 있어 「개인정보보호법」 등 관련 법령 준수 여부 등은 각 참여기관의 연구책임자의 책임하에 이행
- 집적한 표준데이터 등을 국가임상시험지원재단으로 제출
- CDM기반 임상시험 표준모델을 제시하되, 활용성(외부대조군, 약물재창출, 임상시험설계 효율화 등)을 고려하여 표준모델 개발
- 동 사업에 선정된 연구개발기관(주관·공동) 및 연구책임자(주관·공동)는 아래의 재단 사업에 필수적으로 참여하여야 함
 - Feasibility 지원 사업 : 대상자 선정·제외 조건별 원내 환자 수 및 연구자 정보 제공
 - 임상시험 참여자 모집지원 사업 : 한국임상시험참여포털 활용
 - 연구성과 공유 및 확산 활동 : 성과교류회, 국가임상시험지원재단에서 실시하는 컨퍼런스 등에 참여
- 임상시험 협의체(보건복지부, 식품의약품안전처, 국가임상시험지원재단, 보건의료정보원, 이해관계 기관 등) 구성 및 운영에 참여
- 5년간의 일정을 설계하되 1단계 평가를 통해 계속지원 여부 또는 신규 공모 여부 판단

▶ 선정평가 기준

대 항목	서면·구두평가
	평가 내용
연구 내용 및 추진체계의 우수성 (60)	사업목적에 대한 이해도(10) - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합 - 사업목적에 대한 이해도
	연구목표의 구체성 및 실현가능성(10)
	추진전략 및 내용의 우수성(25) - 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 연구내용이 구체적이며 충실함
	과제 구성 및 추진 일정의 적절성(15) - 과제 구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임 - 참여병원간 협력체계의 적정성

대항목	서면·구두평가
	평가 내용
연구기관 및 연구자의 우수성 (20)	기관의 임상시험 수행환경 및 임상시험 수행 능력(10) - 연구개발기관의 역량과 인프라, 기관장의 협조 등 내부리소스 활용 등 - 연평균 임상시험 수행 건수 등
	연구책임자 및 참여 인력의 우수성(10)
기대성과 및 파급효과(20)	해당 산업 생태계에 미치는 파급효과(10)
	해당 산업분야 대상으로 성과확산 계획의 적정성(10)

※ 평가항목(배점) 및 내용은 선정평가 계획 수립시 일부 변경될 수 있음

1. 신청요건

1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구개발기관의 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 보건 의료기술분야의 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

- 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 확인서를 제출해야 함

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

2) 신청 제한

□ 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 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3) 과제구성 요건

□ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
 - ※ RFP상 공동연구개발기관 참여 필수인 경우, 반드시 해당 공동연구개발기관을 전산상 (www.htdream.kr) 추가 설정해야 하며, 전산 미설정시 사전검토 탈락
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
 - ※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)

	주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁	복수 주관
가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 △△대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>
과제 구성 요건 (예시)				
불가능	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>위탁 ○○대 / B교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 ○○대 / C교수</div>	<div>주관 ○○대 / A교수</div> <div>공동 △△대 / B교수</div> <div>위탁 □□대 / C교수</div>
사유	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가 (각 주관은 독립적 과제로 허용)

- ※ 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- ※ 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- ※ 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

4) 기타 유의사항

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함
- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 중복성 검토

- 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인하여야 함

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 유사과제 → 유사성검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제는 선정과제에서 제외될 수 있음

□ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

- 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 (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「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)

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

1) 전산입력 및 연구개발과제 신청

- 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

1단계
사전등록 및 정보 업데이트
연구자 및 연구개발기관



2단계
전산입력 사항 입력
연구책임자



3단계
연구개발계획서 및 첨부서류 업로드
연구책임자



4단계
연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인
연구개발기관장 (기관담당자)

○ 사전등록 및 정보 업데이트

- 연구책임자, 참여연구원 및 연구개발기관(주관, 공동, 위탁) 및 기관담당자 권한 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기 등록 된 경우는 **최신 정보로 업데이트 필요**

○ 전산입력 사항 입력

- 연구개발 과제명, 과제 구성, 요약문, 연구책임자 인적사항, 참여연구원, 연구개발비 등 입력

○ 연구개발계획서 및 첨부서류 업로드

- 연구개발계획서 및 RFP별 첨부서류를 서식에 작성 후 hwp파일 업로드
- 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일* **파본 여부 반드시 확인**
* 전산입력 사항 + 연구개발계획서(업로드 hwp파일) + 첨부서류로 구성

○ 연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인

- 연구개발기관(주관, 공동, 위탁)의 기관담당자는 연구자가 신청한 **과제 내용, 연구비(간접비 등) 및 첨부서류를 확인**
- **주관연구개발기관의 기관담당자가 공동인증서(舊공인인증서)를 활용한 전자서명으로 과제신청 승인**

※ **공동/위탁 연구개발기관이 있는 경우, 공동/위탁 기관담당자가 점검표체크를 완료해야 주관연구개발기관 기관담당자가 과제신청 승인 가능**

구분	공동·위탁연구개발기관	주관연구개발기관	비고
기관담당자 점검표	○	○	연구비, 첨부서류 등 확인
기관인증	-	○	전자서명/공문업로드

<주의사항>

- 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)는 **범용인증서만 사용 가능**(은행용 등 용도가 제한된 인증서 사용 불가)하고, 없는 경우 주관연구개발기관장의 **연구개발과제 신청 공문을 별도로 제출**
- **과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터)** 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, **마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망**

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2022.12.21. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
 - ※ RFP(제안요청서) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
 - ※ 위탁정산 수수료는 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 “연구개발과제 위탁정산수수료 안내” 게시물 참조하여 연구활동비에 계상
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」(2022.1.1. 개정)[별표 6]에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 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 연구개발 과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관} \text{ 정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비})} \times 100$		

- 연구개발과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
 - 해당 인력은 1년 이상 고용을 유지하여야 하며, 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함
 - ※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 연구개발과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	연구개발계 획서 본문 (분량제한*)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1	스마트 임상시험 신기술 개발연구	분산형 임상시험 신기술 개발	50페이지 이내 권고 (컨소시엄당)	2023. 6. 19(월) 12 : 00	2023. 6. 19(월) 12 : 00
2		디지털 치료기기 임상시험 기술 개발	50페이지 이내 페이지 이내 권고 (컨소시엄당)		
3		첨단바이오 분야 임상시험 기술 개발	50페이지 이내 권고 (컨소시엄당)		
4		질환별 임상시험 데이터 표준화 및 적용	50페이지 이내 권고 (컨소시엄당)		

※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

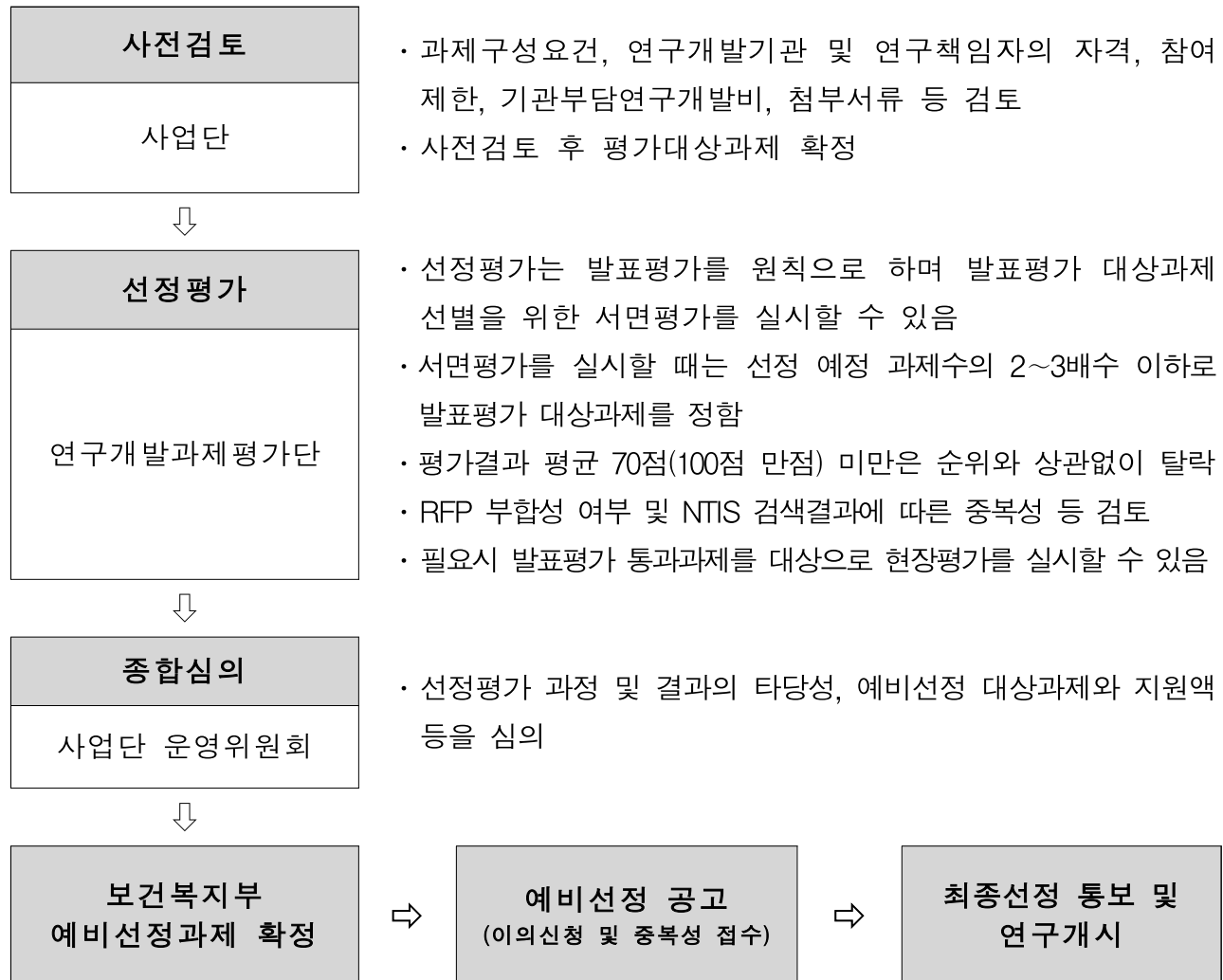
※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, 기한 내 기관 미승인시에 접수대상에서 제외됨

※ 과제 지원규모 별 분량제한

구분	지원규모 범위(연간지 원액)	분량제한
소형	~ 2억원 미만	20페이지 이내 권고
중형	2억원 이상 ~ 10억원 미만	30페이지 이내 권고
대형	10억원 이상 ~ 20억원 미만	50페이지 이내 권고
연합형	20억원 이상 ~	100페이지 이내 권고

* 분량제한은 지원분야별 주관연구개발기관(공동 및 위탁연구개발기관 분량 포함) 당 기준으로 적용(다만, 컨소시엄 기준으로 분량제한을 적용한 경우는 ‘컨소시엄 당’으로 별도 표시)

1. 선정평가 절차



※ 이의신청 및 중복성 처리 기준

- **(이의신청)** 평가결과(의견) 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우 등 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」의 이의신청 범위에 해당하는 경우에만 이의신청이 가능하며*, 접수된 이의신청에 대해 사업단에서 우선 조사·검토하고, 타당성이 인정되는 경우에 한하여 사업단 운영위원회 심의를 실시함

* 다만, 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 사전에 확정되어 안내된 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

- **(중복성)** NTIS검토결과, 주관연구책임자의 소명자료, 과제평가단 및 외부전문가 검토의견 등을 참고하여 사업단 운영위원회에서 최종 심의함

※ 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」에 따라 처리

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

- 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함
 - 연구개발과제가 선정예정과제수의 3배수 이상으로 접수 되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있으며, 이때 서면 평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음

RFP 번호	세부 사업명	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면 평가	발표 평가	가점	최종 점수
1	스마트 임상시험 신기술 개발연구	분산형 임상시험 신기술 개발	발표	-	B	-	B
2		디지털 치료기기 임상시험 기술 개발	발표	-	B	-	B
3		첨단바이오 분야 임상시험 기술 개발	발표	-	B	-	B
4		질환별 임상시험 데이터 표준화 및 적용	발표	-	B	-	B

※ 가점 적용 기준 : 각 사업별 제안요청서(RFP)에서 적용가점을 명시하고 있는 경우 해당

- 접수 과제수에 따라 서면평가 실시 여부를 결정하고 경쟁률 공지 시 관련 내용 함께 공지 예정임
- (점수산출) 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

1) 연차·단계·최종보고서 제출

- 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 사업단장에게 제출
 - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
 - 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날*
- * 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 사업단이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
- 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

2) 단계평가

- 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정
- 사업단은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3) 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
 - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정

4) 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
 - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우

- 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
 - 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
 - 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
 - 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
 - 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
 - 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

5) 연구개발성과의 관리 및 보고

□ 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음
 - 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
 - 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
 - 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

□ 연구개발성과 활용 현황의 보고

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서”라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

□ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

□ 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 사업단과 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 : **HI23C1234**)”

* 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 : **HI23C1234**).”

- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」 관련법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함(붙임3. 참조)

□ 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

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

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

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

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 운영·관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

V

기타사항

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실→ 법규/서식, 매뉴얼 등에서 확인 가능)
 - ※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음
- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 발표평가 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

VI

문의처

- 사업공고 열람
 - 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 등
- 문의사항
 - 스마트임상시험신기술개발연구사업단 사업 담당자에게 문의(scrc@konect.or.kr)

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)를 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 주관연구개발기관 및 사업단을 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 「국가연구 시설장비정보등록증」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, 체세포복제배아, 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> (irb@nibp.kr)

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함
 - 다만, 논문, 특허, 보고서원문의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설· 장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구 시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구 시설·장비
	기술요약 정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명 자원	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호 작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제 표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함]
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
		한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생 명 자 원	생 명 자 원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신 품 종		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신 품 종 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 기탁등록보존 기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

□ 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 임상연구 정보를 등록하여야 함

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

○ 성과보고서 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 연구 정보를 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
- 과제평가시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

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

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3047

□ 논문 성과의 등록 및 공개

- 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함
- 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)은 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