

**2021년도 첨단재생의료 임상연구지원사업
신규지원 대상과제 통합 공고 안내**

2021. 09. 16.

첨단재생의료 임상연구지원사업단

I. 첨단재생의료 임상연구 신규지원 대상과제 공고 계획

※ RFP별 상세 지원 내용은 “각 사업별 제안요청서(RFP)”를 확인

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음

1. 신규지원 대상과제 개요

① 사업별 지원규모 및 지원 대상

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)

2. 추진 일정 및 절차

① 추진일정

○ 2021. 9. 16	'21년도 첨단재생의료 임상연구 신규사업 공고
○ 2021. 12. 31	'21년 <u>수시 접수 및 평가 절차 진행 예정</u>

② 추진절차

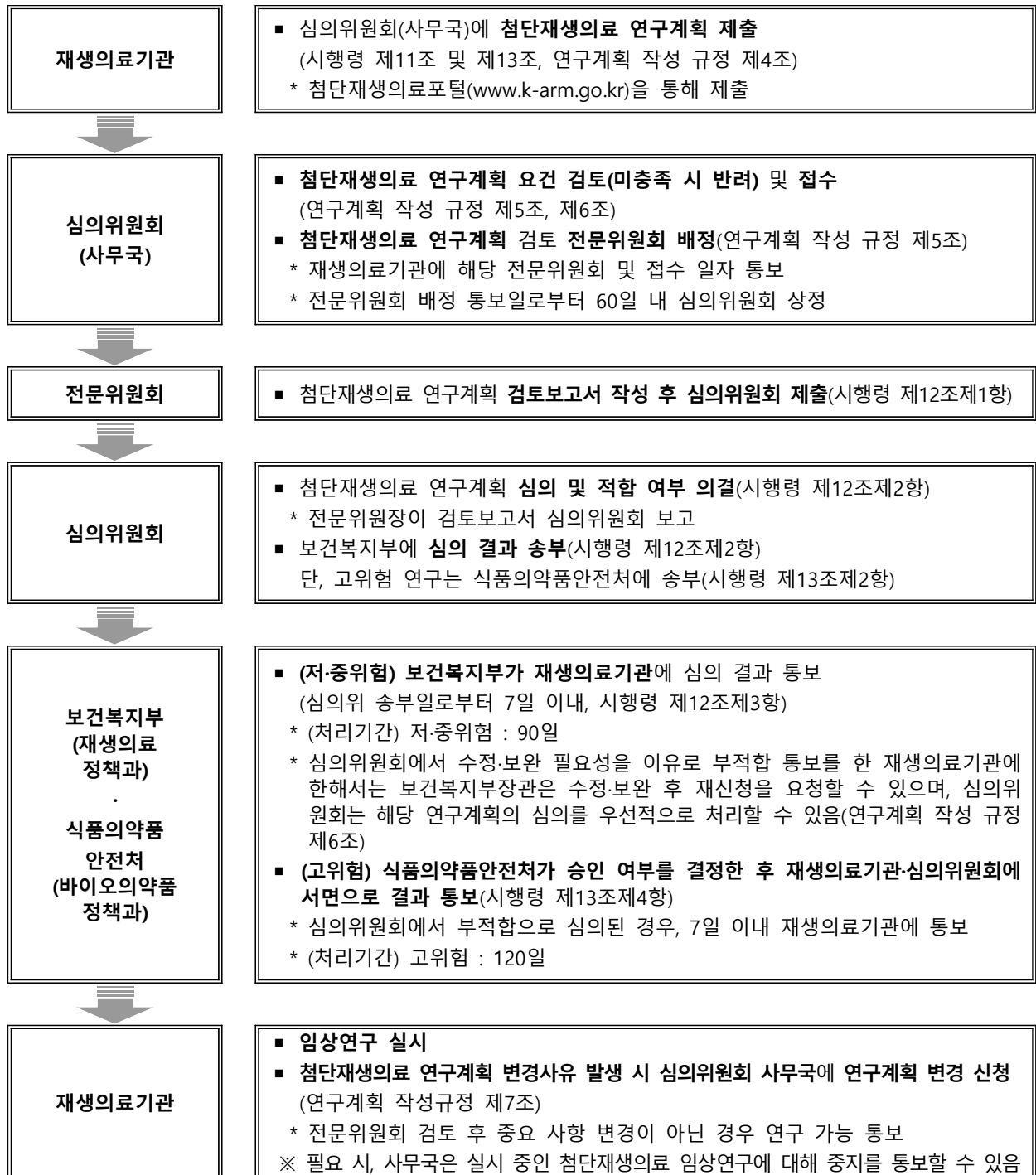
임상연구계획 승인	재생의료실시기관에서 임상연구계획 적합여부 심의를 신청하면, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회")에서 임상연구 계획 적합 여부 심의하고 보건복지부 또는 식품의약품안전처에서 결과 통보
신규과제 공고	보건복지부, 한국보건산업진흥원, 첨단재생의료 임상연구지원사업단
신규과제 신청.접수	※ <u>적합 및 승인 통보받은 임상연구 계획만 임상연구비 지원 신청 가능</u>
연구비 지원 여부 및 우선순위 심의 요청	첨단재생의료 임상연구지원사업단에서 접수된 연구계획에 대해 → 심의위원회에 연구비지급 여부 및 우선순위 평가 요청
연구비 지원 결정 (우선순위 결정)	심의위원회의 연구비지급 평가 기준에 따라 평가 진행 후 사업단에 연구비 지원 대상 과제 통보
연구비 규모적정성 평가	사업단은 해당 과제에 대해 별도의 전문가 평가단 pool을 구성*하여 예산의 범위 내에서 연구비 적정성 평가 및 결정 ※ 심평원, NECA, 범부처재생의료기술개발사업단, IP.기술사업화 전문가, 벤처캐피탈 등 재생의료 관련 공공 민간 전문가풀에서 연구비 심의위원 탄력적 구성
협약체결	1차 협약 : 사업단 ↔ 한국보건산업진흥원 2차 협약 : 사업단 ↔ 연구기관

참고

첨단재생의료 임상연구 심의 절차

□ 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

3. 제안요청서(RFP)

3-1 고위험 첨단재생의료 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	O										
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	O										
과제명	※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재														
지원규모 및 기간	<table><tr><td>지원분야</td><td>지원기간</td><td>연구비 (1차년도)</td><td>협약형태</td><td>선정예정 과제수</td></tr><tr><td>고위험 첨단재생의료 임상연구</td><td>2년 이내</td><td>10억 이내</td><td>다년도</td><td>예산 범위내</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수	고위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	10억 이내	다년도	예산 범위내
	지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수										
	고위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	10억 이내	다년도	예산 범위내										
※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급															
※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능															

▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
첨단재생의료 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> 임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도 임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시 연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도 	배아줄기세포 및 역분화줄기 세포, 동물 유래 세포, 다른 사람 세포 이용, 유전자 이용, 신체 기능 완전 대체 목적의 인공 조직·장기 이용한 첨단 재생의료 임상연구 (고위험)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성 할 수 있도록 노력해야 함

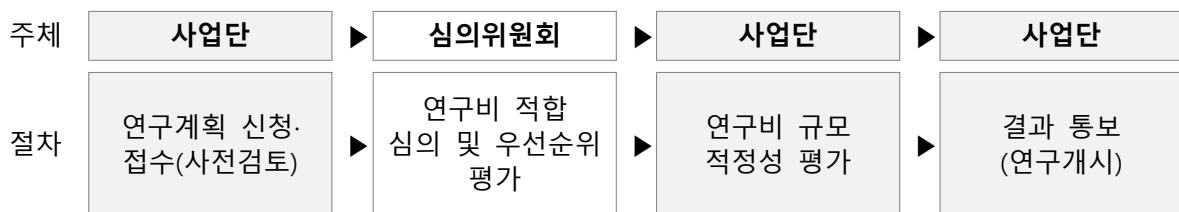
▶ 지원대상

- 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 승인 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 주요사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
 - 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
 - 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
 - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
- ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정
- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 규모적정성 평가 시 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

3-② 중위험 첨단재생의료 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	○										
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	○										
과제명	※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비 (1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정 과제수</th></tr><tr><td>중위험 첨단재생의료 임상연구</td><td>2년 이내</td><td>3억 이내</td><td>다년도</td><td>예산 범위내</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수	중위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억 이내	다년도	예산 범위내
	지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수										
중위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억 이내	다년도	예산 범위내											
	※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능														

▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
첨단재생의료 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> 임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도 임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시 연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도 	연구대상자 본인 세포, 다른 사람 세포의 최소조작 이용, 신체 기능 구조적 복원 목적의 인공 조직·장기 이용한 임상연구(중위험)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성 할 수 있도록 노력해야 함

▶ 지원대상

- 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 보건복지부로부터 “적합” 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능

- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 주요사항

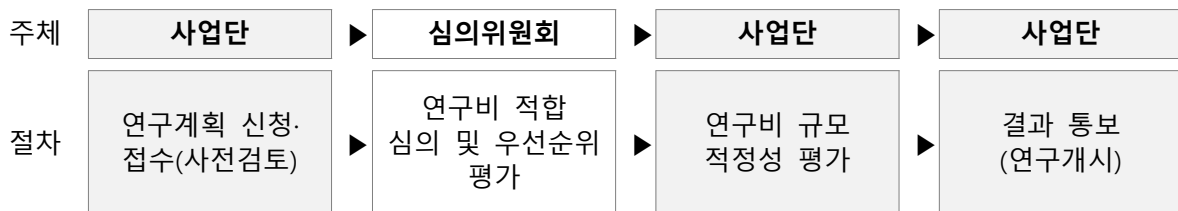
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
- 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
- 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정

- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 규모적정성 평가 시 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

3-③ 저위험 첨단재생의료 임상연구

제안요청서명 (세부사업명)	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구			보안과제 여부 (보안등급)	일반										
공모유형	품목지정형			정부납부기술료 납부 대상여부	○										
적용대상가점	해당사항 없음	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	○										
과제명	※ 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 임상연구명 동일 기재														
지원규모 및 기간	<table><tr><th>지원분야</th><th>지원기간</th><th>연구비 (1차년도)</th><th>협약형태</th><th>선정예정 과제수</th></tr><tr><td>저위험 첨단재생의료 임상연구</td><td>2년 이내</td><td>3억 이내</td><td>다년도</td><td>예산 범위내</td></tr></table>					지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수	저위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억 이내	다년도	예산 범위내
	지원분야	지원기간	연구비 (1차년도)	협약형태	선정예정 과제수										
저위험 첨단재생의료 임상연구	2년 이내	3억 이내	다년도	예산 범위내											
	※ 1차년도 연구기간 6개월 이내, 연구비는 6개월 이내 기준으로 지급 ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능														

▶ 지원목적

- 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 확대

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	지원내용(예시)
첨단재생의료 임상연구	<ul style="list-style-type: none"> 임상적용 기술의 임상적용점(endpoint), 적용 범위(coverage)등 임상 적용 목표 달성도 임상적 안전성·유효성 평가 기준 제시 연구대상자의 만족도 및 삶의 질 향상 정도 	본인 세포의 최소조작 이용 연구, 중위험 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 임상연구(저위험)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 이외 상업화 임상시험 및 신의료기술 연계 등 추가성과를 연구자가 제안 가능하며, 연구자는 최대한의 성과를 달성 할 수 있도록 노력해야 함

▶ 지원대상

- 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 보건복지부로부터 “적합” 통보를 받은 임상연구 계획만 지원 가능

- 일반적인 사항은 공모안내서의 ‘신청요건’ 부분 참고

▶ 주요사항

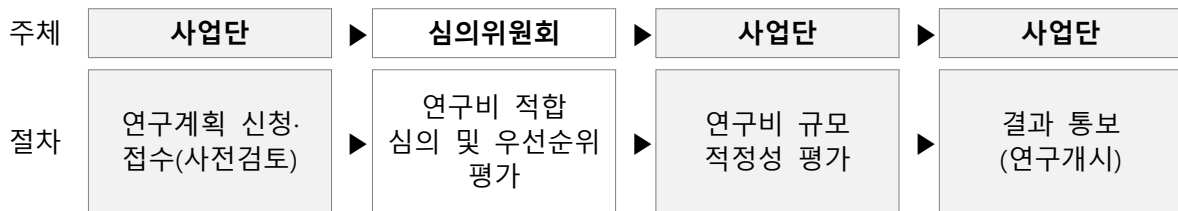
- 연구개발계획서 작성 시 주요사항

- 해당 임상연구를 통해 성과목표 달성을 위한 전략 제시
- 연구비 규모 적정성 평가를 위한 합리적인 연구비 세부내역서 작성(증빙자료 첨부 필수)
- 연구목표 달성을 위한 주관, 공동과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
- 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시

※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로, 평가 시 실적달성 여부를 판단하는 주요 기준으로 활용 예정

- 지원 기간이 2년 이내인 과제의 최종평가는 과제지원 종료 이후 1년간의 성과등록기간을 거친 후 실시(단, 최종보고서는 관련 규정에 따라 과제종료 후 60일 이내에 제출)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 간담회, 성과교류회, 사업단에서 성과확산 및 창출을 위해 수행하는 연구자 지원 활동에 적극적으로 참여하여야 하며, 해당참여 실적은 향후 평가에 반영할 수 있음
- 임상연구 수행 시 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 등 관련 시행령, 지침을 참고하여 연구 수행
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 (평가, 연구개발비, 기술료)지침」 참고

▶ 평가 절차 안내



※ 연구계획 접수 시 사전검토 및 연구비 규모적정성 평가 시 필요한 서류를 요청 할 수 있으며, 연구자는 이에 성실히 응해야 함

II. 신청요건 및 방법

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 재생의료실시기관에 소속된 연구 인력이어야 함

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

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발 과제는 최대 3개이며, 공동연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개임

- * 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

④ 연구시설·장비 도입 미 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

⑤ 연구비 규모적정성 평가에 따른 자료 제출 및 보완 요청

- 연구비 규모 적정성 평가시 제출된 연구계획에 대한 자료 보완 요청시 연구자는 성실히 응해야 함
- 심의위원회의 적합 통보된 임상연구 계획에 대해 사업단에서는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국에 제출한 자료에 대해 제공 받을 수 있으며, 평가 결과를 확인할 수 있음

⑥ 임상연구 정보의 등록 및 기록의 보고

- 관련 법령 및 규정에 근거하여 임상연구에 대한 과제개요 등 관련 정보 및 진행 중인 임상연구에 대해 임상연구 진행사항, 연구대

상자의 등록 및 증례기록, 이상반응의 발생 현황 등 안전관리기관의 임상연구정보시스템에 등록하여야 함

⑦ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달 기관에 등록하거나 기탁하여야 함

⑧ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

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

⑨ 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

Ⅲ. 신청 방법

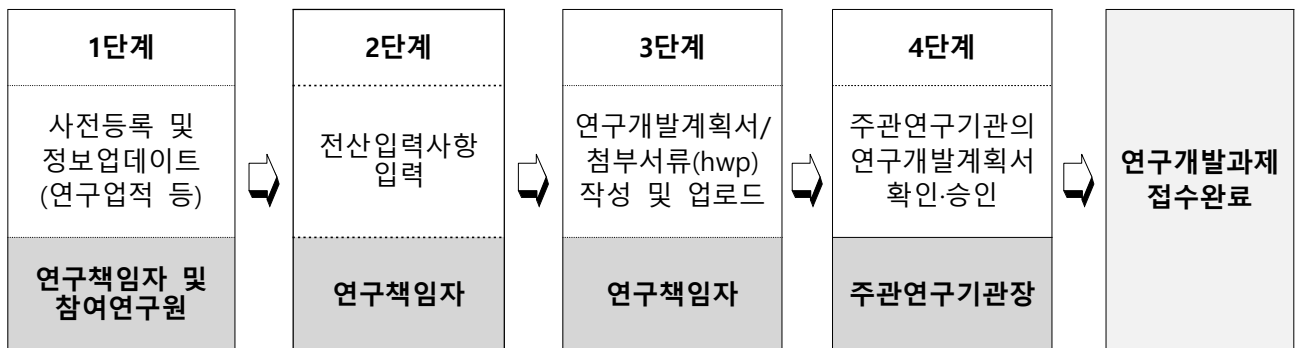
① 신청 방법

- 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 가능

○ 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

○ (2단계) 전산입력 사항 입력

* 과제명, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

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

○ (4단계) 주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

* 기관용 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)

* 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

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

② 제출서류

- ※ 접수 시에 모든 서류는 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 첨부 문서로 업로드
- ※ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- ※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성하되 별첨1~4 필수 제출
- ※ 첨부파일의 경우 해당시 작성하여 연구계획서에 첨부하여 제출

구분	제출 서류(첨부파일)
필수	신청자격 적정성 확인서
	개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서
	연구윤리·청렴 및 보안서약서
	마일스톤(Milestone) 목표
해당시	기관부담연구개발비 협약서
	장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	해당국가 규제기관 IND 승인서(또는 신청서)
	연구개발기관의 연구개발 역량(단독 또는 총괄)

③ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모와 연구개발비 계상기준(붙임3)을 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 함

※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음

- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020-106호, 시행 2021.1.1.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함됨

④ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능

- 시험·분석·검사·임상 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. 본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음
- 연구 장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제114조”에 따라 계상

5 연구개발계획서 작성

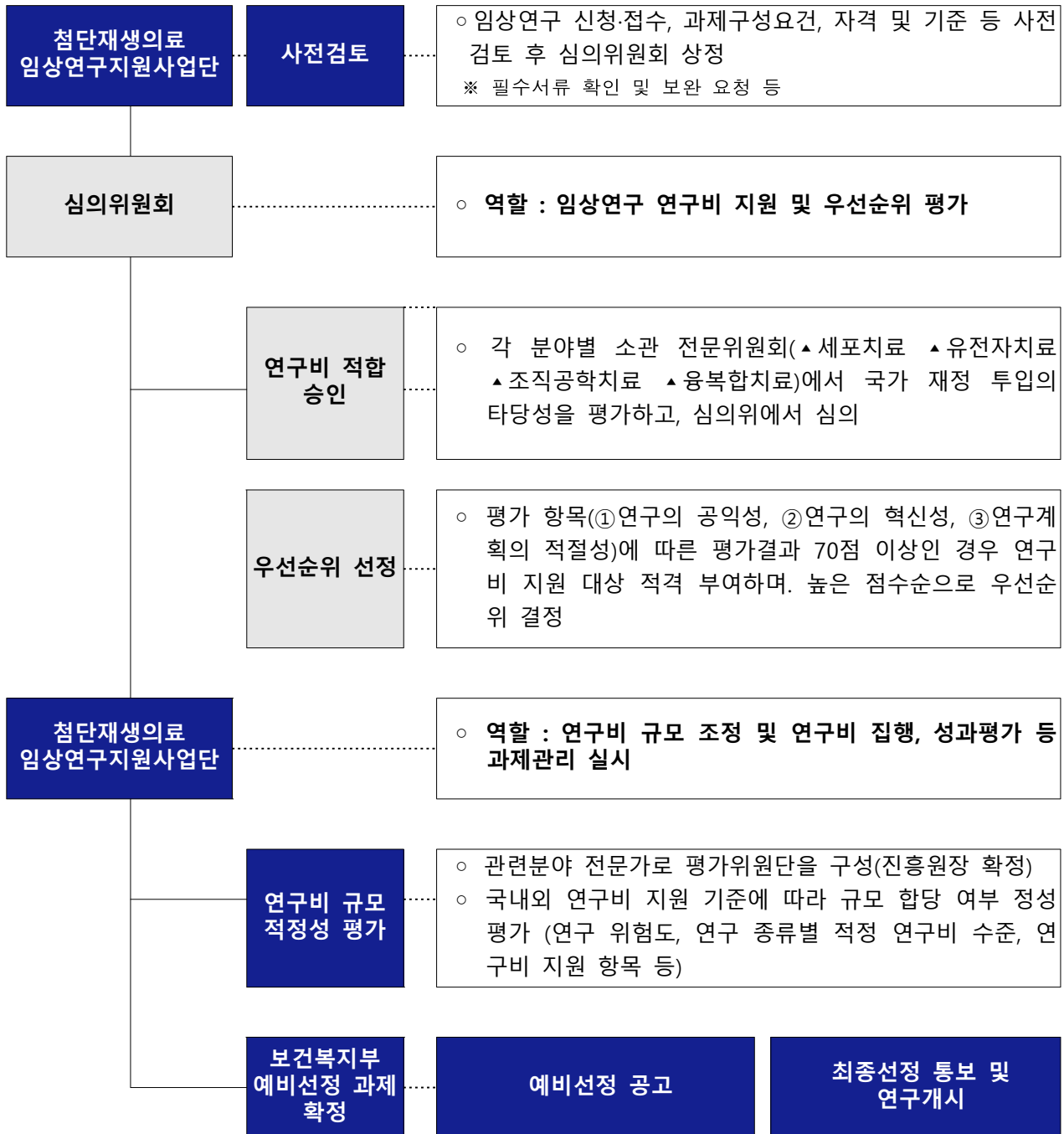
- ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 사업공고 붙임파일에서 다운로드 받아 작성
 - ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

6 제출 기한

※ '21년 수시 접수 (['21년 12월 31일 까지/ 접수순으로 평가 절차 진행 예정](#))

Ⅲ. 과제 평가 절차 및 방법

1. 평가절차

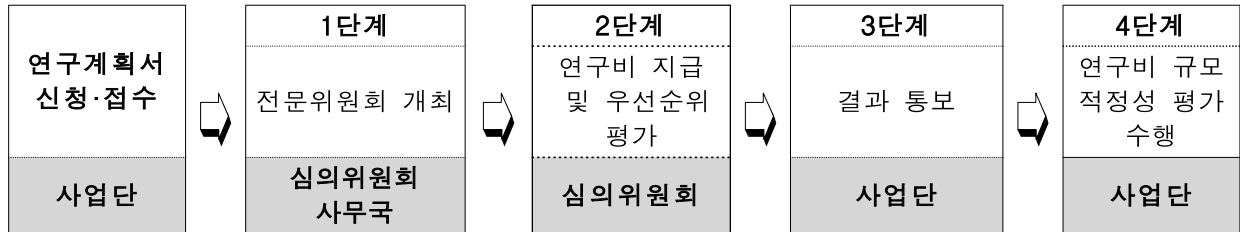


※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 이의신청이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」에 따라 처리
- 증빙 및 필수서류 미제출자는 탈락 처리

2. 평가 방법 및 기준

① 연구비 적합 및 우선순위 평가



<임상연구비 적합 및 우선순위 평가 추진 절차>

○ 신규계획서 접수

- 가. 사업단장은 첨단재생바이오법에 근거하여 재생의료실시기관으로 지정된 의료기관에서 심의위원회 심의를 거쳐 적합 판정을 받은 첨단재생의료 임상연구계획에 대해 계획서를 제출 받음
- 나. 사업공고는 30일 이상 시행하며, 접수 과제 수가 선정 예상 과제 수 이하일 경우 1회에 한하여 10일 이상 재공고를 실시할 수 있음
- 다. 다만, 공고 기간은 과제의 성격 및 과제선정 일정 등을 고려하여 필요한 경우 사업단장이 달리 정할 수 있음

○ 연구비 적합 및 우선순위 평가

- 가. 사업단장은 신청·접수된 연구과제에 대해 과제구성요건, 자격 및 기준 등 사전 검토 후 심의위원회 사무국에 송부
- 나. 각 분야별 소관 전문위원회(▲세포치료 ▲유전자치료 ▲조직공학치료 ▲융복합치료)에서 국가 재정 투입의 타당성을 평가하고, 심의위원회에서 심의
- 다. 연구비 지원 및 우선순위 평가 결과 70점 이상인 경우 연구비 지원 대상 적격 부여하며, 높은 점수순으로 우선순위 결정

○ 연구비 적합 및 우선순위 평가 기준

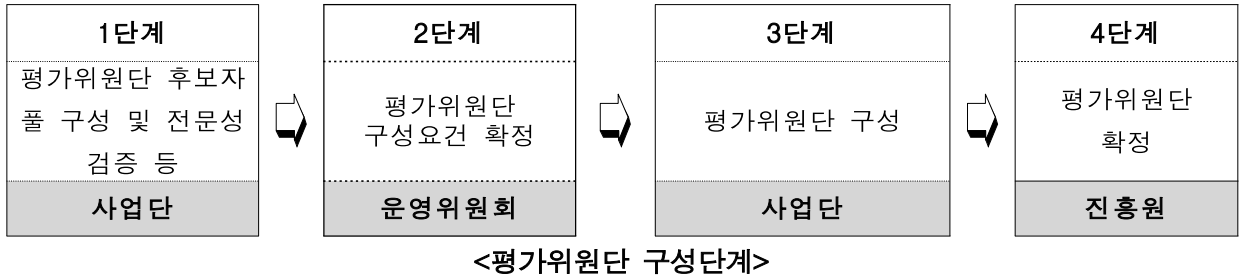
평가 항목	세부 내용	배 점	평가점수				
			매우 우수	우수	보통	미흡	매우 미흡
연구의 공익성 (30)	① 연구의 공익적 가치 ▶ 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환, 난치질환 등 연구의 필요성이 높아 공익적 기여가 높다고 판단되는 임상연구 인가	15	15	13	11	9	7
	② 연구의 시급성 ▶ 임상연구 대상자의 상태 악화 및 사망의 우려가 있어 시급히 수행해야 할 연구인가 ▶ 전 세계적으로 활발히 진행되고 있는 연구분야 로써 국가 및 재생의료 산업 경쟁력을 선점해야 할 연구인가	15	15	13	11	9	7
연구의 혁신성· 독창성 (30)	③ 연구의 혁신성·독창성 ▶ 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법 과 비교하여 현저히 효과가 우수한 것으로 예측 되는 치료법인가 ▶ 연구의 방법, 과정, 내용에 유사한 사례가 적은 연구인가	15	15	13	11	9	7
	④ 연구의 적절성 ▶ 연구설계(연구기간, 대상자 수, 임상 연구 방법, 안전관리 등)가 적합한가	15	15	13	11	9	7
연구의 기대효과 (30)	⑤ 후속 연구에 기여 ▶ 동 연구가 후속 연구 인용 등 연구발전에 도움 이 될 연구인가	15	15	13	11	9	7
	⑥ 연구성과의 활용 가능성 ▶ 제품화의 기여, 실용화 방안 마련, 경제적 효과 등 재생의료산업 발전에 도움이 되는 연구인가	15	15	13	11	9	7
재원조달 가능성 (10)	⑦ 재원조달 가능성 ▶ 임상연구비 지원이 없으면 수행이 곤란한 연구 인가	10	10	8	6	4	2
총 계		100	(점)/100점				

※ 연구개발계획서 작성시 제시된 평가 항목 및 기준과 부합되는 내용 기술 필수

② 연구비 규모적정성 평가

○ 연구비 규모적정성 평가 위원단 구성

가. 평가 주체 : 평가위원단



나. 사업단장은 연구비 규모적정성 평가위원단 구성을 위하여 평가위원단 후보자 풀(Pool) 구성 및 전문성 검증 등을 실시함

다. 운영위원회는 평가위원단의 구성요건을 확정 함

※ 심평원, NECA, 범부처재생의료기술개발사업단, IP· 기술사업화 전문가, 벤처캐피탈 등 재생의료 관련 공공·민간 전문가로 규모적정성 평가 전문위원 풀을 구성하여 탄력적 운영

라. 사업단장은 위 구성요건에 따라 우선순위 조정을 실시하여 평가위원단 후보자 풀을 확정하고, 위 각 절차를 거친 평가위원단 후보자 풀로부터 지정된 우선순위에 따라 관련분야 전문가로 평가위원단을 구성하여 진흥원장에게 승인요청하고, 진흥원장이 최종 확정하는 것을 원칙으로 함. 단, 공정성이 우려되는 경우 또는 과제의 성격 및 규모에 따라 필요한 경우에는 평가위원단 구성의 요건을 달리 정할 수 있음

※ 연구개발과제 평가위원 선정기준(보건의료기술연구개발사업 관리규정 별표8)을 고려하여 선정

<평가위원단 후보자 풀 구성 방안>

▶ 후보 추천 및 접수 : 전문 분야별 후보자 자격요건에 맞는 대상자를 유관기관에 추천을 의뢰하여 접수하며, 후보자의 전공분야, 학위, 주요경력 등을 고려하여 선정

※ 유관기관 : 관련단체(대한의학회, 대한병원협회, 한국줄기세포학회, 한국조직공학 재생의학회, 한국유전자세포치료제학회, 첨단재생의료 산업협의회 등) 및 관련기관(범부처재생의료기술개발사업단, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원 등)에서 추천

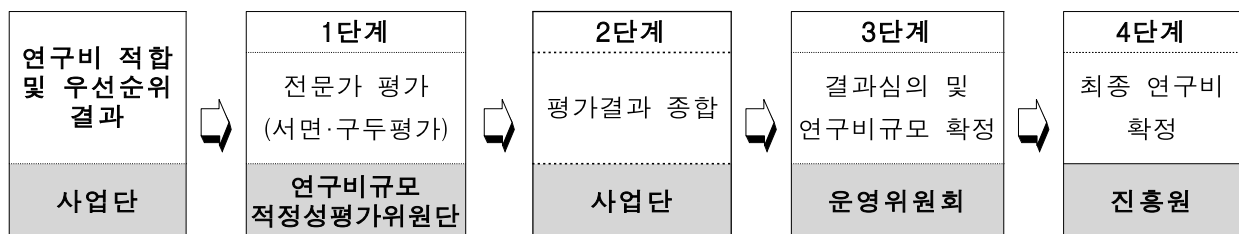
▶ 후보 선별 : 접수된 후보자의 자격요건(전공분야, 학위, 주요경력 등), 전문성, 형평성(산·학·연·병 분포 등)을 고려하여 운영위원회에서 후보풀 승인

* 전문위원 풀 인원수 : 총 50명~100명 내외

▶ 전문성 검증 : 평가위원단 후보자 풀에서 전문분야, 각종 실적 등을 확인

▶ 우선순위 조정 및 확정 : 평가위원단 후보자 풀을 재점검하고 필요시 우선순위를 조정하여 평가위원단 후보자 풀 최종 확정

- 연구비 규모적정성 평가 방법



<임상연구비 규모적정성 평가 추진 절차>

가. 사업단장은 연구개발사업의 특성에 따라 서면평가 혹은 구두평가를 실시하고, 필요시 현장점검을 실시하되, 평가에 응하지 않는 과제에 대해서는 지원신청을 포기하는 것으로 간주하여 선정대상에서 제외함

나. 평가는 평가위원단의 집체방식을 원칙으로 하되, 필요시 서면평가에 대해서는 온라인 평가방식(우편, 이메일 포함)을 활용할 수 있음

다. 평가위원단은 연구개발과제 신청서를 대상으로 임상연구과제의 신청연구비에 대한 검토의견을 제시함

라. 연구비 규모적정성 평가 절차 및 기준에 대해서는 사업안내서,

설명회 등을 통해 사전에 공개하여야 함

마. 사업단장이 필요하다고 인정하는 경우에는 연구비 규모 적정성 평가 방법을 달리 적용할 수 있음

② 평가결과 종합

○ 연구비 지정

가. 사업단장은 평가위원단의 연구비 검토의견과 지원예산의 규모 등을 고려하여 운영위원회와의 협의를 통해 지원후보과제에 대해 연구비 조정을 실시함

○ 평가결과 보고

가. 사업단장은 과제별 연구비 조정내용 등을 종합하여 결과를 작성하여, 운영위원회의 심의 실시

③ 최종확정

○ 확정 주체 : 진흥원장

○ 확정 내용

가. 연구비 지원 규모 등 평가결과 및 평가결과에 따른 후속조치

○ 확정방법

가. 사업단장은 운영위원회 심의결과를 진흥원장에게 승인 요청하고, 진흥원장은 예비선정 대상과제를 확정함

나. 사업단장은 예비선정 대상과제의 기본정보(과제명, 연구책임자, 연구기관, 연구목표 및 내용 등)를 일정기간 공개하여 예비선정에 대한 의견을 접수하고, 신청자에게 평가결과를 통보함

다. 사업단장은 예비선정 대상과제에 대하여 해당 절차를 마친 후 진흥원장에게 보고하고, 진흥원장은 최종 선정과제를 확정함

Ⅳ. 향후 연구사업 관리

1. 협약 변경

① 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함
- 공동연구책임자 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 사업단에 승인 요청할 수 있음(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

② 연구기관 변경

- 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함

2. 중간보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 「단계실적·계획서」를 해당년도 연구개발 종료 1개월 전까지 사업단 장에게 제출하여야 하며 사업단은 이를 검토하여 연구개발과제의 진행상황을 점검함
 - * 단계평가는 단계로 구분되어 있는 장기지원 과제만 해당
- 사업단에서는 각 연구수행기관이 제출한 연차/단계실적·계획서를 검토 후 이에 대한 수정 또는 보완을 요구할 수 있음.
- 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3. 최종평가

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발사업이 종료된 후 60일 이내에 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」 평가를 시행함

※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 및 새로운 신규과제 신청 시 감점대상이 될 수 있음

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

4. 성과관리

① 연구성과활용 현황의 보고

- 연구기관의 장은 연구개발사업(과제) 종료 후 다음 연도부터 3년간 매년 2월 말일까지 성과활용 실적이 포함된 「성과활용보고서」를 제출하여야 하며, 필요시 최장 5년간 제출할 수 있음
- 연구기관의 장은 최종보고서 제출 시 작성한 ‘연구개발결과의 활용계획’에 따른 이행실적(전문학술지 게재 논문 또는 특허출원/등록증 사본, 기타 시제품, 제품화 등)과 이의 활용성과를 구체적으로 제시하여야 함

② 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 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 : H I2 0 C 1 2 3 4).”
- * 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 : H I2 0 C 1 2 3 4).”

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

③ 기술료제도 안내

- 기술료 징수 및 정부납부기술료 납부대상
 - 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술 실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
 - ※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기
- 정부납부기술료 납부방법 및 감면사항
 - 경상기술료의 징수기간은 매출이 발생한 회계연도부터 5년까지로 함
 - 해당과제에 청년인력 채용 후 2년간 청년인력의 고용을 유지할 경우, 해당 인력에게 총 지급한 연봉의 50% 이내에서 기술료를 감면 함
 - ※ 기술료 감면에 대한 사항은 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 참고
- 정부납부기술료 납부 비율
 - 경상기술료 : 매출액 × 납부비율(중소기업 5%, 중견기업 10%, 대기업 20%)

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

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

- * (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 관리규정
- * (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 평가지침
- * (연구비 관련) 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침
- * (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- * (기술료 관련) 보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침
- * (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- * (성과관리 관련) 보건의료 R&D 연구성과 관리

④ 지원 제외 처리기준

- ※ 지원제외 사유에 해당하는지 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소
- 국가연구개발사업으로 동 신청과제와 연구목표, 연구내용 및 연구 방법 등이 동일하게 수행되었거나 수행 중에 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기업, 대표자, 연구책임자 등이 국가연구개발 사업에 참여 제한을 받고 있는 경우
- 접수마감일 현재 신청기관 및 대표자, 연구책임자 등이 신용 불량 상태이거나 금융 기관과 거래가 불가능한 경우
- 신청자격, 신청과제의 목적 및 내용이 공고의 내용에 부합하지 않는 경우
- 참여연구원이 국가연구개발사업 참여율 및 참여 과제수 기준을 만족하지 못하는 경우

V. 문의처

① 홈페이지

- 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 사업	1-1. 고위험 첨단재생의료 임상연구	김병현	mike619 @rm af.kr	오현아	haoh@rm af.kr
	1-2. 중위험 첨단재생의료 임상연구				
	1-3. 저위험 첨단재생의료 임상연구				

※ 문의사항은 이메일로 문의 요망