

2023년도 제1차  
백신실용화기술개발사업단  
신규지원 대상과제 재공고 안내

2023. 01. 26.

**백신실용화기술개발사업단**

# 목 차

<b>I. 2023년도 제1차 백신실용화기술개발사업단 신규지원 계획</b>	
1. 신규지원 대상과제 개요 .....	3
2. 추진 일정 .....	4
3. 제안요청서(RFP) .....	5
<b>II. 신청요건 및 방법</b>	
1. 신청요건 .....	11
2. 신청방법 .....	15
<b>III. 선정평가 절차 및 방법</b>	
1. 선정평가 절차 .....	18
2. 선정평가 방법 및 기준 .....	19
<b>IV. 향후 연구사업 관리</b> .....	20
<b>V. 기타사항</b> .....	24
<b>VI. 문의처</b> .....	24
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 .....	25
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 .....	26
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 .....	28

# 2023년도 제1차 백신실용화기술개발사업단 신규지원 계획

## 1. 신규지원 대상과제 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’를 확인하시기 바랍니다.

※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동 될 수 있습니다.

구분	공고단위 (RFP 명)	지원규모	지원기간	지원 대상	과제구성 요건	선정예정 과제수 (이내)
백신 실용화 기술 개발 사업단	1. 필수예방접종 자급화	700~1,000백만원/년 (1차년도 525~750백만원)	2~3년이내 (1차년도 9개월)	산·학· 연·병	기업 참여 필수	3
	2. 미래대응·미해결	500~1,500백만원/년 (1차년도 375~1,125백만원)	2~3년이내 (1차년도 9개월)	산·학· 연·병	기업 참여 필수	8

## 2. 추진 일정

○ 2023. 1. 26(목)	사업 재공고
○ <b>2023. 2. 6(월) 12:00</b>	<b>(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감</b>
○ <b>2023. 2. 6(월) 15:00</b>	<b>(주관연구개발기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감</b>
○ 2023. 2. 초	연구개발과제 사전검토
○ 2023. 2. 중	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2023. 2. 말	평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2023. 3. 초	선정평가 실시
○ 2023. 3. 말	예비선정 공고
○ 2023. 4. 초	연구협약 및 연구개시

※ **신청 마감 시간 (12:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)**

※ 공고단위(RFP)별 평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합 정보시스템(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, 연구비 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 과제 수 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 신청 전에 반드시 확인 요망
  - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

### 3. 제안요청서(RFP)

#### 1) 필수예방접종자급화 중점분야

제안요청서	백신실용화기술개발사업단-필수예방접종자급화	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

▶ 지원목적

- 필수접종 백신 국내자급화 실현

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 기업이 주관연구개발기관으로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점기술	지원분야	지원 기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제 수
DTaP기반	혼합백신	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
HPV예방	다가백신	3년 이내	700백만원 이내 (525백만원 이내)	다년도	1
		2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1

※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임. 선정 과제 수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음

※ 1차년도('23.4.~'12.), 2차년도('24.1.~'12.), 3차년도('25.1.~'12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 해당연도 12.31.로 변동 없음. 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구개발비 지급액 변동 가능

※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점기술	지원분야	성과목표	지원내용(예시)
DTaP <sup>1)</sup> 기반	혼합백신	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>▪ 임상시험용 백신완제 생산공정 연구</li> <li>▪ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>▪ 임상 2상 IND 승인서 확보</li> </ul>
HPV <sup>2)</sup> 예방	다가백신	임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Human papilloma virus 바이러스 외피단백질 기반 백신 제형 개발</li> <li>▪ 항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증</li> <li>▪ 후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료</li> <li>▪ 임상1상 승인서 확보 등</li> </ul>
		임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>▪ 임상시험용 백신 단가원액 및 생산공정 연구</li> <li>▪ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>▪ 임상 2상 IND 승인서 확보</li> </ul>

1) 디프테리아, 파상풍, 백일해(Diphtheria, Tetanus, Pertussis)

2) 인유두종바이러스(Human Papilloma Virus)

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출  
(예시. 임상1상 완료 후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

※ 중점분야 및 중점기술이 다를 경우 중복지원 가능(다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 및 참여연구진간의 구체적인 역할 배분 및 협력 방안 제시
  - 총 연구기간 동안의 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
    - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극적으로 참여하는 것을 독려함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)」 참고
- 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
  - 제안요청서(RFP)에서 제시한 성과목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
  - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료\*를 요청하는 경우
    - \* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 운영위원회의 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(50)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20)</li> <li>○ 연구내용의 우수성(20)</li> <li>○ 과제구성, 추진전략 및 추진일정의 적절성(10)</li> </ul>
	2. 주관연구책임자·기관의 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자·기관의 전문성 및 과제수행능력(10)</li> <li>○ 주관연구책임자·기관의 연구실적의 탁월성 및 우수성(10)</li> <li>○ 주관연구책임자·기관의 연구성과 활용실적 및 파급효과(10)</li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과·파급 효과(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(5)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5)</li> <li>○ 특허 조사 및 특허회피 가능성(10)</li> </ul>

## 2) 미래대응·미해결 중점분야

제안요청서	백신실용화기술개발사업단-미래대응·미해결	공모 유형	품목지정형	기술료 납부대상	○
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

### ▶ 지원목적

- 미래대응·미해결 감염병 신규 백신 개발

### ▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
  - 기업이 주관연구개발기관으로 참여 필수
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

### ▶ 지원규모

중점기술	지원분야	지원 기간	연간연구개발비 (1차년도)	협약 형태	선정 예정 과제수
SFTS <sup>1)</sup> 예방	유전자재조합	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
노로바이러스 장염	VLP <sup>2)</sup> 다가백신 등	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
차세대 결핵	Booster 백신 등	2년 이내	1,500백만원 이내 (1,125백만원 이내)	다년도	1
	효능평가지표	2년 이내	500백만원 이내 (375백만원 이내)	다년도	1
수족구	다가백신	2년 이내	1,000백만원 이내 (750백만원 이내)	다년도	1
범용인플루엔자	범용인플루엔자	3년 이내	700백만원 이내 (525백만원 이내)	다년도	2
Deng기열	신규플랫폼 다가백신	3년 이내	700백만원 이내 (525백만원 이내)	다년도	1

1) 중증열성혈소판감소증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome)

2) 바이러스 유사입자(Virus-Like Particles)

- ※ 1차년도 연구기간 9개월 이내, 괄호 안 금액은 1차년도(9개월) 최대 지원 금액임. 선정 과제수는 접수현황, 경쟁률 등 고려하여 조정될 수 있음
- ※ 1차년도('23.4.~'23.12.), 2차년도('24.1.~'24.12.), 3차년도('25.1.~'25.12.)이며, 협약시점이 변동되어도 연구완료시점은 해당연도 12.31.로 변동 없음. 협약시점 변동에 따른 1차년도 연구개발비 지급액 변동 가능
- ※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능



▶ 성과목표 및 연구내용(예시)

중점기술	지원분야	성과목표	지원내용(예시)
SFTS 예방	유전자 재조합	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 유전자재조합 백신완제 생산공정 연구</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>임상 2상 IND 승인서 확보</li> </ul>
노로 바이러스 감염	VLP 다가백신 등	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 VLP형 다가백신완제 생산공정 연구</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>임상 2상 IND 승인서 확보</li> </ul>
차세대 결핵	Booster 백신 등	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 백신완제 생산공정 연구</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>임상 2상 IND 승인서 확보</li> </ul>
	효능평가 지표	유효성평가기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신평가용 결핵 감수성 동물모델을 이용한 방어면역지표 확립과 특성규명</li> <li>다양한 유전형의 임상분리주를 이용한 공격접종 기반 효능 평가대리지표 개발</li> <li>방어면역지표 분석기술 및 유효성 서비스 제공</li> </ul>
수족구	다가백신	임상2상(면제시 임상3상) IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 임상 1상 시험 완료 및 임상 2상 시험 IND 준비</li> <li>임상시험용 백신완제 생산공정 연구</li> <li>후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> <li>임상 2상 IND 승인서 확보</li> </ul>
범용 인플루엔자	범용 인플루엔자	비임상 시험 완료 및 임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>교차방어 지표 구축</li> <li>접종방식을 고려한 백신제형 개발</li> <li>안전성 평가시험</li> <li>페렛기반 비임상 유효성 평가완료</li> <li>임상 1상 승인서 확보 등</li> </ul>
덴기열	신규플랫폼 다가백신	임상1상 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>신규 플랫폼 백신 제형 개발</li> <li>항원의 정제공정 개발 및 각 항원의 순도, 면역원성 검증</li> <li>후보항원/기술의 안전성·유효성 평가시험, 비임상 완료 및 임상 1상 승인서 확보 등</li> </ul>

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

※ 성과목표를 상향조정하여 제시할 경우, 연구진행에 따른 서류 필수 제출  
(예시. 임상1상 완료 후 임상2상 IND 승인을 목표로 할 경우 : 임상1상 IND 승인서 필수 제출)

※ 중점분야 및 중점기술이 다를 경우 중복지원 가능(다만, 혁신법에 따른 3책 5공 준용)

▶ 특기사항

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
  - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
  - 연구목표 달성을 위한 세부과제 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 평가를 통해 실적 달성여부를 판단 시 주요 기준으로 활용예정
- 과제신청 시 임상시험을 실시할 과제의 경우, 해당국가 규제기관(예: 한국식품의약품안전처, 미국 FDA)으로부터의 임상시험용 의약품(IND) 승인서 또는 이를 갈음할 수 있는 서류(임상시험계획 승인서를 발급하지 않는 경우에 한함)를 제출하여야 함(예비선정공고 종료일까지 미제출시 선정 제외)
- 과제 선정 후 연구책임자는 연구 네트워크 구축, 성과교류 및 확산 등을 위한 중점분야별 협의체 구성·운영에 적극적으로 참여하는 것을 독려함
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인(안)」 참고
- 주관연구기관의 장은 연구기간 종료 이전에 조기성공 또는 조기종료 신청을 통해 과제를 종료할 수 있음
  - 제안요청서(RFP)에서 제시한 성과목표를 달성(IND 승인 등) 하였다고 판단하여 조기성공을 요청하는 경우
  - 불가피한 사유(환경변화, 독성발현 등)로 연구기간 내에 목표달성이 어렵다고 판단하여 조기종료를 요청하는 경우
  - \* 연구중단사유, 최종평가 결과 등에 대한 운영위원회의 심의를 통해 별도의 행정제재(참여제한, 연구비 환수 등) 여부를 결정함

▶ 선정평가 기준

<b>적용가점</b>	해당사항 없음
-------------	---------

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성(50)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구목표의 구체성 및 실현가능성(20)</li> <li>○ 연구내용의 우수성(20)</li> <li>○ 과제구성, 추진전략 및 추진일정의 적절성(10)</li> </ul>
	2. 주관연구책임자·기관의 역량(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관연구책임자·기관의 전문성 및 과제수행능력(10)</li> <li>○ 주관연구책임자·기관의 연구실적의 탁월성 및 우수성(10)</li> <li>○ 주관연구책임자·기관의 연구성과 활용실적 및 파급효과(10)</li> </ul>
	3. 연구개발 기대성과·파급효과(20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구의 성공가능성(5)</li> <li>○ 연구결과의 파급효과(5)</li> <li>○ 특히 조사 및 특허회피 가능성(10)</li> </ul>

## 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 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

**<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제31926호, 2021.8.3.)>**

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 보건복지부 장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

#### □ 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 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」 제32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
  - 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 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
      - \* 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 과학기술정보통신부 고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중이거나 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
- 「국가연구개발혁신법」에 따라 연구개발기관은 세 가지 유형으로 구분됨(주관, 공동, 위탁)
- 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음
  - ※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)
- 공동연구개발과제 하위에 다른 공동연구개발과제 혹은 위탁연구개발과제를 구성할 수 없음

## 4) 기타 유의사항

### □ 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 → 유사과제 → 유사성검토)

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

### □ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출시 '연구장비에산심의요청서'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 인간대상연구 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

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료시점까지 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 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 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

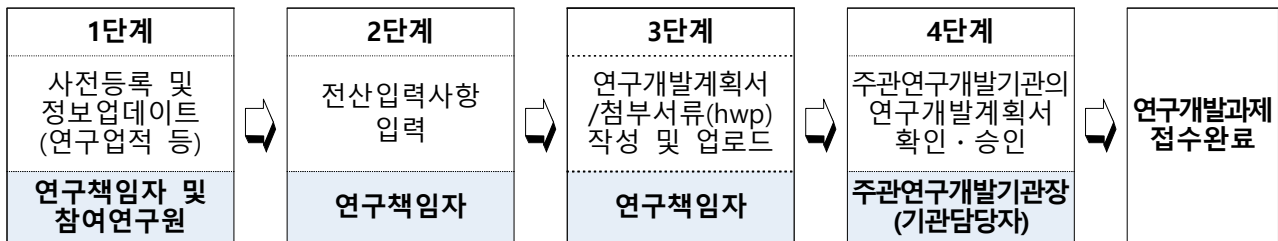
### 1) 전산입력 안내

#### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(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 정보 업데이트

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

#### ○ (2단계) 전산입력 사항 입력

- \* 과제명, 과제구성(주관,공동,위탁), 요약문, 연구책임자 인적사항, 참여연구원, 연구개발비 등 입력

#### ○ (3단계) 연구개발계획서 및 첨부서류 업로드

- \* 연구개발계획서 및 RFP별 첨부서류를 서식에 작성 후 hwp파일 업로드
- \* 신청완료 후 연구개발계획서 **합본 PDF파일**(전산입력+연구개발계획서(업로드 hwp 파일)+첨부서류)의 **파본 여부 반드시 확인**

#### ○ (4단계) 연구개발기관의 연구개발과제 신청 확인 및 승인

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

#### <주의사항>

- 기관용 공동인증서(舊 공인인증서 포함)는 **범용인증서만 사용 가능**(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 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 정부출연금 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2022.12.21. 일부개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함

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

※ 위탁정산 수수료는 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 공지사항 메뉴 ‘연구개발과제 위탁정산수수료 안내’ 게시물 참조하여 연구활동비에 계상

### □ 기관부담연구개발비 (주관연구개발과제 별 산정)

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

#### ○ 기관유형별 기관부담연구개발비 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		

- 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 고용유지하여야하며, 인건비 집행액이 기관부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 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) 연구개발계획서 작성

□ ‘연구개발계획서 및 첨부서류양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 사업공고 내 해당사업 첨부파일을 다운로드 받아 작성

※ www.htdream.kr → [사업참여] → 사업공고

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

○ 선정평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구개발계획서 본문 양식	연구개발계획서 본문	첨부서류
1. 필수예방접종 자급화	복수주관구성 혹은 주관구성 별 양식	50페이지 이내 권고(한글파일)	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
2. 미래대응·미해결			

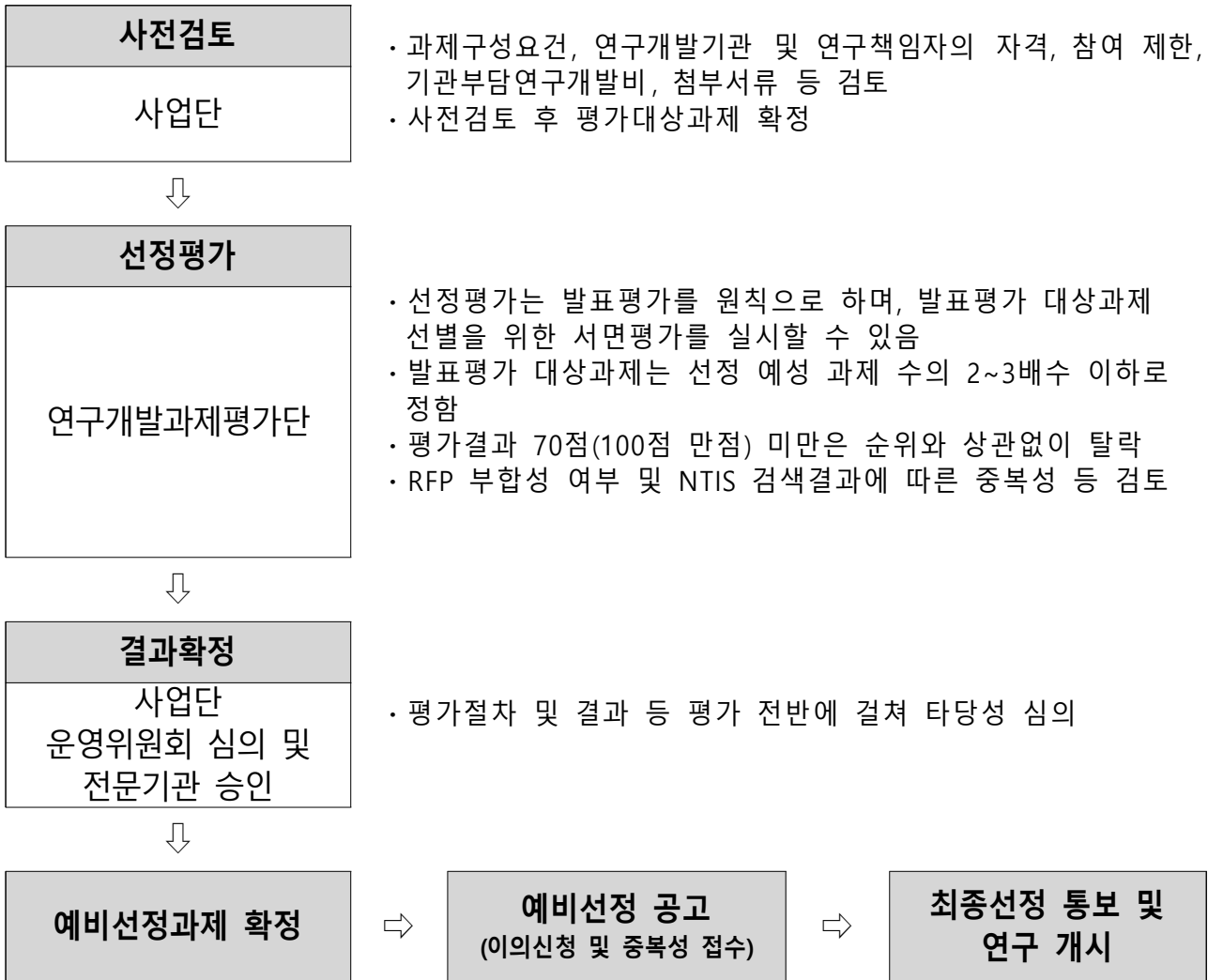
### 4) 제출기한

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
공통	2023. 2. 6 (월) 12 : 00	2023. 2. 6 (월) 15 : 00

※ 신청 마감 시간 (12:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)

※ 공고단위(RFP)별 발표평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)’ 에 공지를 확인 요망

## 1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」에 따라 처리
- 해당사업 필수서류 미제출자는 탈락처리

## 2. 선정평가 방법 및 기준

### □ 평가방법

공고단위 (RFP)	평가방법	평가점수 계산방식		
		서면평가	발표평가	최종점수
공통	발표	-	B	B

- ※ 신청과제가 선정예정과제수의 3배수 이상으로 접수되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시할 수 있으며, 이때 서면평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음
- ※ 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

- 주관연구개발기관의 장은 연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 사업단장에게 제출
  - 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
    - \* 사업단은 각 연구개발기관이 제출한 연차보고서를 검토 후 이에 대한 수정 또는 보완을 요구할 수 있음
    - \* 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있으며 이 경우, 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함
  - 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날<sup>1)</sup>
    - 1) 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 사업단이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
  - 최종보고서 : 연구개발과제 협약 종료일 후 60일 이내

### 2) 단계평가

- 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
  - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구 개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성으로 인정

### 3) 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
  - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료기술연구 개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성으로 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, 연구개발과제의 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 정함

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 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 : **HI20C1234**).”

\* 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 : **HI20C1234**).”

- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://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 다음해부터 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	납부상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	R&D성과매출액 X 기술기여도 20%	정부출연금의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액 X 기술기여도 10%	정부출연금의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액 X 기술기여도 5%	정부출연금의 10%

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

(관련규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- \* (총괄규정) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- \* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- \* (연구노트 관련) 국가연구개발사업 연구노트 지침(고시)
- \* (성과관리 관련) 보건의료 R&D 성과관리 매뉴얼

V

## 기타사항

- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용 (상세내용은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음

VI

## 문의처

- 홈페이지
  - 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))
  - 사업단 : 백신실용화기술개발사업단([www.vitalkorea.kr](http://www.vitalkorea.kr))
- 문의처

구분	공고단위(RFP)	사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
		담당자	연락처	담당자	연락처
백신실용화 기술개발 사업단	1. 필수예방접종 자금화	김민하	blossoming_45	이다형	dhyon22
	2. 미래대응·미해결		@yonsei.ac.kr 02-2228-0339		@yonsei.ac.kr 02-2228-0340

\* 문의사항은 전화 또는 이메일로 문의



- 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·구축포기 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 연구개발시설·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)

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과 관리·유통전담기관 운영

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

○ 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 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술(대화)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 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 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명자원	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr) 또는 http://www.kobis.re.kr	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백질체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
	표준		한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr) 한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr) 한국표준과학연구원 (측정표준: eshop.kriss.re.kr) (참조표준: www.srd.re.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함]
기탁	생명자원	생물자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체 자원 및 그 밖의 생물자원

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
	화합물	한국화학연구원 ( <a href="https://chembank.org">https://chembank.org</a> )	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신품종	국립농업과학원 ( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련정보

\* 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·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 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 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 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

※ 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](http://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](mailto:ncmik@korea.kr)