

# 2022년도 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제 통합공고문 및 안내서

2022. 03. 07

국가신약개발사업단

◎ 국가신약개발사업단 공고 제2022-01호

**2022년도 제2차 국가신약개발사업  
신규지원 대상과제 통합공고**

2022년도 제2차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고 하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 기관은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2022년 03월 07일

국가신약개발사업단장

# 목 차

I. 2022년도 제2차 국가신약개발사업 신규과제 공고 계획	
1. 사업내용	2
2. 신청자격 및 과제유형	2
3. 지원내용	3
4. 추진 일정	6
5. 제안요청서(RFP)	8
II. 신청요건 및 방법	
1. 신청요건	14
2. 신청방법	19
III. 선정평가 절차 및 기준	
1. 평가절차	26
2. 선정 평가기준	28
IV. 향후 연구사업 관리	32
V. 문의처	35
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	36
[붙임 2] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	37
[붙임 3] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화	39
[붙임 4] 연구개발비 사용용도	41

# 2022년도 제2차 국가신약개발사업 신규과제 공고 계획

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

## 1. 사업내용

구분	공고단위 (RFP명)	개발단계	지원기간	지원대상*	과제구성 요건
국가신약 개발사업	(세부1) 신약 기반 확충 연구	유효물질	24개월+12개월 이내	산,학,연,병	단독과제
		선도물질	24개월 이내		
	(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내		
		비임상			
	(세부3) 신약 임상개발	임상1상	24개월 내외		
		임상2상			

※지원대상은 주관연구개발기관의 자격이 아니며 주관과 공동(협력), 위탁기관의 지원 범위를 의미함

## 2. 신청자격 및 과제유형

### 2-1. 주관연구개발기관의 자격

RFP명	개발단계	주관연구개발기관의 자격		비고
(세부1) 신약 기반 확 충 연구	유효물질 선도물질	중소기업, 대학(의료기관 포함), 출연(연), 국·공립 연구기관		
(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질 비임상	Track1 (협력기반형)	중소기업	대학, 출연(연), 국·공 립 연구기관 및 기업과 협력한 과제여야 함
		Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	중소기업, 중견기업	대기업 제외
(세부3) 신약 임상개발	임상1상 임상2상	중소기업, 중견기업, 대기업		

※ 중소기업이란, 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말함

중견기업이란, 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조 제1호에 따른 중견기업을  
말함

대기업이란, 중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말함

### 2-2. 연구주체 참여 자격

※ 주관: 주관연구개발기관, 참여: 공동(협력) or 참여기업

※ 주관연구개발기관 아래에 위탁연구개발기관 구성 가능

RFP명		학/연	중소/벤처	중견기업	대기업
(세부1) 신약 기반 확충 연구		○ (주관 or 참여)	○ (주관 or 참여)	○ (참여)	○ (참여)
(세부2) 신약 R&D	Track1	○	○	○	○

	(협력기반형)	(참여)	(주관 or 참여)	(참여)	(참여)
생태계 구축 연구	Track2 (중소/중견기업 중점 지원형)	X	O (주관 or 참여)	O (주관 or 참여)	X
(세부3) 신약 임상개발		X	O (주관 or 참여)	O (주관 or 참여)	O (주관 or 참여)

### 2-3. 과제유형

- 단독과제: 1개 과제로 구성(위탁연구개발기관 포함 가능)
  - 공동(협력)연구의 경우 별도로 과제를 구성할 수 없으며 주관연구개발기관의 참여연구원으로 등록하여 연구 수행
  - 공동(협력)연구의 경우 연구비를 배분하여 산정할 수 없으며 과제가 선정된 경우에도 연구비는 주관연구개발기관을 통해서만 집행하여야 함
- 연구개발기관의 유형
  - 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
  - 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관
- 보안등급: 본 과제는 일반등급 과제임

### 3. 지원내용

- 총 지원기간 및 총 연구비(총연구비=정부지원금+기관부담금)

RFP명	지원 단계	총 지원기간			연차별 연구기간		연차별 총연구비(천원)
		1단계	24개월 이내	2022.6.1.-2024.5.31	1차	2022.6.1.-2022.12.31	
(세부1) 신약 기반 확충 연구	유효물질	1단계	24개월 이내	2022.6.1.-2024.5.31	2차	2023.1.1.-2023.12.31	400,000
					3차	2024.1.1.-2024.5.31	166,667
					4차	2024.6.1.-2024.12.31	233,333
		2단계	12개월 이내	2024.6.1.-2025.5.31	5차	2025.1.1.-2025.5.31.	166,667
	선도물질	24개월 이내	2022.6.1.-2024.5.31	1차	2022.6.1.-2022.12.31	233,333	
				2차	2023.1.1.-2023.12.31	400,000	
				3차	2024.1.1.-2024.5.31.	166,667	
	(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질	24개월 이내	2022.6.1.-2024.5.31	1차	2022.6.1.-2022.12.31	350,000
2차					2023.1.1.-2023.12.31	600,000	
3차					2024.1.1.-2024.5.31.	250,000	
						1,200,000	
비임상		24개월 이내	2022.6.1.-2024.5.31	1차	2022.6.1.-2022.12.31	583,333	

				2차	2023.1.1.-2023.12.31	1,000,000
				3차	2024.1.1.-2024.5.31.	416,667
						2,000,000
(세부3) 신약 임상개발	임상1상	24개월 내외	2022.6.1.-2024.5.31	1차	2022.6.1.-2022.12.31	1,020,833
				2차	2023.1.1.-2023.12.31	1,750,000
				3차	2024.1.1.-2024.5.31.	729,167
						3,500,000
	임상2상	24개월 내외	2022.6.1.-2024.5.31	1차	2022.6.1.-2022.12.31	2,041,667
				2차	2023.1.1.-2023.12.31	3,500,000
				3차	2024.1.1.-2024.5.31.	1,458,333
					7,000,000	

- **지원기간** : 총지원기간 내에서 최종목표 달성에 필요한 연구기간으로 산정. 단, 연구시작일은 협약협의 시 조정될 수 있음
- **지원규모** : 최종목표 달성을 위해 소요되는 연구비로 지원기간 내에서 해당 개발단계별 총 연구비 범위에서 자율적으로 설정
- **지원단계** : 유효물질 ~ 임상2상 중 RFP 별 해당 개발단계
- **지원범위** :
  - 신약
    - ※지원 제외: 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품
  - 합성의약품, 바이오의약품(유전자·세포치료제, 항체, 백신, 펩타이드, 단백질, 혈액제제 등), 천연물의약품
    - ※지원 제외: ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 한약제제. 단, 유전자·세포치료제 중 in vivo 방식 및 ex-vivo 중 항암면역세포치료제(유전자 탑재 여부와 관계없이 단순 배양 T 세포 및 NK 세포 등을 포함)은 지원
  - 모든 질환 분야
    - ※지원 제외: 치매치료제, 감염병 (코로나19 등) 예방 및 치료제
- **마일스톤** : 전체 연구개발과정 중 중요한 연구결과물이 나오는 중간목표를 정하여, 평가를 통해 다음 연구단계로 진행여부를 결정할 수 있도록 설정된 연구기간을 뜻함. 과제에 따라 복수 마일스톤(연속적으로 다음 연구단계로 이행될 수 있도록 2개 이상의 마일스톤으로 구성)으로 구성 가능함. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수
- 혁신형 제약기업으로 인증 받은 기업이 지원하는 경우 가산점을 부여함
- 협력·공동연구의 경우 우대함 (CRO 등 용역, 위탁연구는 제외)
  - 협력·공동연구란, 하나의 목표를 달성하기 위하여 여러 연구분야가 공동·

## 협력하여 수행하는 연구

협력 · 공동연구 예시.

- 약학대학 교수+의과대학 교수 공동 협력
- 화학과 교수+생물과 교수 공동 협력
- 대학+중소기업+정부출연연 공동 협력

#### 4. 추진 일정

##### 4-1. 세부1(신약 기반 확충 연구)

○ 2022. 03. 07.	사업 공고
○ 2022. 04. 05(화) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2022. 04. 07(목) 14:00	(주관연구개발기관) 기관담당자 승인 마감
○ 2022. 04. 중	사전검토 및 평가단 구성
○ 2022. 04. 중~말	서면평가
○ 2022. 05. 중	발표평가
○ 2022. 05. 중	실사평가(필요시)
○ 2022. 05. 말	투자심의 및 운영위원회
○ 2022. 06. 초~중	마일스톤/예산 조정 등
○ 2022. 06. 중	협약 및 연구개시

##### 4-2. 세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구) & 세부3(신약 임상개발)

○ 2022. 03. 07.	사업 공고
○ 2022. 04. 05(화) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감
○ 2022. 04. 07(목) 14:00	(주관연구개발기관) 기관담당자 승인 마감
○ 2022. 04. 중	사전검토 및 평가단 구성
○ 2022. 04. 중~말	서면평가
○ 2022. 05. 초~중	발표평가
○ 2022. 05. 중~말	실사평가
○ 2022. 06. 초	투자심의 및 운영위원회
○ 2022. 06. 중~말	마일스톤/예산 조정 등
○ 2022. 06. 말	협약 및 연구개시

※ 공고단독(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

※ 연구책임자가 제출하였어도 기관담당자 승인이 완료 되지 않은 과제는 접수처리 되지 않음



### <과제 신청전 숙지사항>

- 연구자는 ‘제안요청서(RFP)’ 와 ‘공고안내서’ 의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)를 준수하여야 함
  - 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](http://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](http://www.ntis.go.kr) 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

## 5-1. 제안요청서(RFP)\_세부1(신약 기반 확충 연구)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 (신약 기반 확충 연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	0
적용대상가점	혁신형계약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 관장 예) XX를 타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전의 YYY 질환 치료제에 대한 선도물질 도출 연구				
지원규모 및 기간	지원분야	총 연구기간		총 연구비	
	신약 기반 확충 연구	★유효: 24개월+12개월 이내 선도: 24개월 이내		총 12억원 이내 총 8억원 이내	
주요 연구개발 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>★ 유효물질단계의 경우는 복수마일스톤(유효물질단계 24개월 + 선도물질단계 12개월)으로 구성</li> <li>※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구개발 단계별 : 유효물질 또는 선도물질</li> <li>○ 연구목표 : 연구기간 종료 시점에 측정·평가 가능한 목표 달성 (유효 또는 선도물질 도출을 목표로 한 개발 단계별 TPP* 제시)</li> <li>○ 개발 대상물질 : 신약</li> <li>※ 신규 타겟을 발굴 및 검증하는 연구 내용은 제외</li> <li>※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제, 한약체제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외</li> <li>※ 지원범위 이외의 과제를 제안할 경우 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음</li> <li>※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원</li> </ul>				

### ▶ 지원목적

- 후보물질 도출 단계로 진입할 수 있는 선도물질 발굴

### ▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 기반 확충 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 우수한 유효(또는 선도)물질의 도출 완료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 물질의 합성 연구</li> <li>■ in vitro, in vivo 유효성 평가</li> <li>■ 예비 독성, 초기 DMPK</li> <li>■ MOA 연구</li> <li>■ 특허전략 수립</li> </ul>

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 산·학·연·병 모두 가능 (중견 및 대기업 제외)
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- 협력·공동연구의 경우 우대함
- 지원 기간 : 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 유효물질단계는 36개월 이내 그리고 선도물질단계는 24개월 내에서 주관기관이 제시
- 지원 규모 : 해당과제 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원 기간 및 규모는 협약시 협의에 의하여 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관*	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
유효물질 선도물질	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

- 참여기업이 있는 경우 기관 유형에 따른 기관부담 비율을 적용함
- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가시 만점의 2%의 가점 적용

## 5-2. 제안요청서(RFP)\_세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 (신약 R&D 생태계 구축 연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	0
적용대상가점	혁신형계약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 권장 예) XX를 타겟의 저분자 화합물을 이용한 00기전의 YYY 질환 치료제에 대한 후보물질 도출 예) XX를 타겟의 항체를 이용한 00기전의 YYY 질환 치료제에 대한 비임상 개발				
지원규모 및 기간	지원분야	총 연구기간	총 연구비		
	신약 R&D 생태계 구축 연구	후보물질: 24개월 이내	총 12억원 내외		
		비임상: 24개월 이내	총 20억원 내외		
※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정					
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 후보물질 또는 비임상 개발 ○ 연구목표 : 비임상 단계로 진입할 수 있는 후보물질 도출 완료 임상 단계로 진입할 수 있는 비임상 연구 완료 (연구기간 종료시 다음 단계 진입 가능한 개발 단계별 TPP* 제시) ○ 개발 대상물질 : 신약 ※ 신규 타겟을 발굴하는 연구 내용은 제외 ※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제, 한약체제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외 ※ 지원범위 이외의 과제를 제안할 경우 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음 ※ Target product profile (목표 약물 특성: 유효성, 독성, DMPK 등의 정량적 목표) 활용을 통해 신약개발을 목표로 하는 연구만을 지원				

### ▶ 지원목적

- 임상 단계로 진입할 수 있는 물질 발굴, 기초 연구와 임상개발 간 연계가 원활히 이뤄질 수 있는 생태계 구축

### ▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 R&D 생태계 구축 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 우수한 후보물질의 도출 및 비임상 진입</li> <li>■ 임상단계 진입 (IND 승인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IND 승인을 위한 비임상 독성시험</li> <li>■ in vitro, in vivo 유효성 평가</li> <li>■ 임상시험용 의약품 생산공정 연구</li> <li>■ 약동/약력학 연구</li> <li>■ MOA 연구</li> <li>■ 특허전략 수립</li> </ul>

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

▶ 지원대상

- (Track 1. 협력기반형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 학·연·병·기업, 또는 기업-기업 간 협력 연구 지원
- (Track 2. 중소/중견기업 중점 지원형) 후보물질 도출 및 최적화 단계와 비임상 단계에 대한 중소·중견기업의 연구 중점 지원
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 특기사항

- Track 1 (협력기반형) 과제외의 경우 우대함
- 지원 기간 : 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 이내에서 주관기관이 제시
- 지원 규모 : 최종목표 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원 기간 및 규모는 협약시 협의에 의하여 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관*	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
후보물질 비임상	대기업	50% 이상	15% 이상
	중견기업	30% 이상	13% 이상
	중소기업	25% 이상	10% 이상
	비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)	해당없음	

\*Track 1: 모든 기관 유형 해당

Track 2: 대기업 제외

- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
- 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
- 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원받을 수 없음
- 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가지 만점의 2% 가점 적용

### 5-3. 제안요청서(RFP)\_세부3(신약 임상개발)

제안요청서명 (세부사업명)	국가신약개발사업 (신약 임상개발)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	자유공모형			정부납부기술료 납부 대상여부	0
적용대상가점	혁신형제약기업	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	연구데이터 관리계획 제출대상 여부	X
과제명	※ ‘해당연구’와 관련된 최종목표(과제종료시), 주요 연구내용 및 방법 등을 포함하여 명확하게 기술 <i>관장 예) YYY 질환 치료제 XX의 임상개발</i>				
지원규모 및 기간	지원분야	총 연구기간	총 연구비		
	신약 임상개발	24개월 내외	임상1상은 총 35억원 내외 임상2상은 총 70억원 내외		
※ 복수 마일스톤 구성 가능(총 연구기간은 24개월 내외) ※ 연구기간 및 신청 연구비는 최종목표 달성에 소요되는 기간과 비용을 고려하여 설정					
주요 연구개발 내용	○ 연구개발 단계별 : 임상1상, 임상2상 ○ 연구목표 : 후속 임상시험 단계로 진입할 수 있는 임상개발 (후속 임상단계 IND 승인) (연구기간 종료시 다음 단계 진입 가능한 개발 단계별 TPP* 제시) ○ 개발 대상물질 : 신약 ※ 개량신약, 바이오시밀러, 복제의약품, ex-vivo 방식의 유전자·세포치료제(항암면역세포치료제 제외), 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제, 한약체제, 치매치료제, 감염병(코로나19 등) 예방 및 치료제는 제외 ※ 지원범위 이외의 과제를 제안할 경우 사전검토 후 평가 대상에서 제외될 수 있음 ※ Target product profile (목표 약물 특성 활용을 통해 신약개발을 목표로하는 임상개발을 지원				

▶ 지원목적

- 글로벌 실용화 성과 창출 및 보건의료분야의 공익적 성과 창출

▶ 지원분야 및 내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
신약 임상개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 후속 임상단계 진입 (IND 승인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상시험 완료 및 후속 임상시험 IND 준비</li> <li>■ 임상시험용 의약품 생산공정 연구</li> <li>■ 후속 임상단계 진입에 필요한 비임상연구</li> </ul>

※ 제시된 연구목표 이외 추가성과를 연구자가 제안 가능

---

---

▶ 지원대상

- 주관연구기관은 기업에 한정
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

---

▶ 특기사항

- 지원 기간 : 최종목표 달성에 소요되는 기간으로 설정하되, 24개월 내외로 주관기관이 제시
- 지원 규모 : 최종목표의 달성에 소요되는 연구비를 반영하고, 총연구비는 정부지원금 및 기관부담금을 포함한 금액으로 주관기관이 제시
- 지원 기간 및 규모는 협약시 협의에 의하여 조정 후 확정됨
- 기관 부담 비율은 아래와 같이 개발단계 및 기관에 따라 다름

개발단계	해당기관	총 연구개발비 중 기관부담 연구개발비 비율	기관부담 연구개발비 중 현금 부담 비율
임상	대기업	50% 이상	80% 이상
	중견기업		
	중소기업		

- 주관연구개발기관은 물질에 대한 개발권리를 보유하고 있어야 함
  - 외부 기술을 도입한 경우 권리관계 증빙서류를 계획서에 첨부해야 함
  - 다른 국가연구개발 사업으로부터 중복해서 지원받을 수 없음
  - 혁신형제약기업의 경우 서면 및 발표평가시 만점의 2% 가점 적용
-

1. 신청요건

1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3항 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체

- 가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- 다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 사. 「상법」 제169조에 따른 회사
- 아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

□ 연구책임자의 자격

○ 각 사업별 제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자/책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지확약서를 제출해야 함

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

2) 신청 제한

□ 신청 제한 및 처리기준

- 아래의 경우에는 지원대상에서 제외함
  - 주관연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자가 접수



마감일 현재 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우

- 접수마감일 현재 신청기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자가 아래 사유에 해당하는 경우

지원 제외 조건
1. 기업의 부도 2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 제도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 제도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다) 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다) 5. 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식(※자본총계가 '0' 이하인 경우) ※ 최근년도 결산 기준 자본전액잠식인 경우(최근 결산기준 재무재표 상 한국채택국제회계기준적용에 따른 상황전환우선주는 일반기업회계기준 적용으로 변환하여 자본으로 인정 가능) 6. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정” ※ 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음
※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

○ 아래의 경우는 지원대상에서 제외될 수 있음

- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
- 「국가연구개발혁신법 시행령」(시행 2021.1.1.) 제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한

- \* 주관연구개발기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
- \* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

<국가연구개발혁신법 시행령 제64조(연구개발과제 수의 제한) 제2항의 아래 각호에 해당하는 경우는 3책 5공 수에 포함하지 않고 산정할 수 있음>

1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 고등교육재정지원사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 법 제4조제1호에 해당하는 사업관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
  - 가. 법 제2조제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
  - 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소

7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의심의를 거친 연구개발과제

- 국가연구개발사업 과제의 총인건비계상률을 초과한 연구자는 지원대상에서 제외될 수 있음
- 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 총인건비계상률은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음

※ 세부사항은 과학기술정보통신부고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

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

### 3) 과제구성 요건

#### □ 과제구성요건

- 단독과제: 1개 과제로 구성(위탁연구개발기관 포함 가능)
  - 공동(협력)연구의 경우 별도로 과제를 구성할 수 없으며 주관연구개발기관의 참여연구원으로 등록하여 연구 수행
  - 공동(협력)연구의 경우 연구비를 배분하여 산정할 수 없으며 과제가 선정된 경우에도 연구비는 주관연구개발기관을 통해서만 집행하여야 함
- 연구개발기관의 유형
  - 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
  - 위탁연구개발기관: 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문 지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

### 4) 기타 유의사항

#### □ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를

국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함

※ 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)

## □ 연구시설·장비 도입 및 관리

○ 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)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(선정과제 별도 안내) (붙임1. 참조)

## □ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

○ 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임2. 참조)

## □ 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 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

## □ 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 계

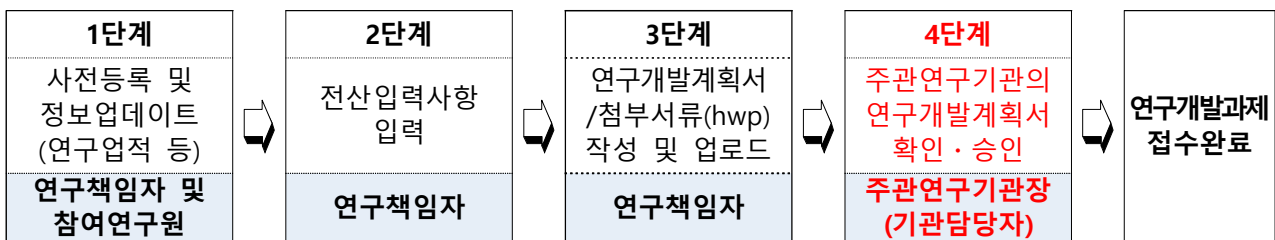
회서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류  
를 첨부해야 함

## 2. 신청방법

### 1) 전산입력 안내

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 ‘R&D지원시스템 바로가기’ 클릭
  - ※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 ‘연구자 권한’ 으로 신청 가능
  - ※ 기관담당자 신청은 연구자 권한으로 로그인 후 R&D지원시스템 상단 메뉴의 정보관리-기물관리-기관/담당자신청-기관담당자 관리에서 신청

### □ 신청절차



- (1단계) 사전등록 및 업데이트
  - \* 연구자, 연구기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기등록된 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 hwp파일 업로드
- (4단계) **주관연구기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인**
  - 기관담당자로 로그인 후 R&D지원시스템 상단 메뉴 신청/등록-기관별과제현황-신청과제기관 인증-전자서명(범용공인인증서 사용) 또는 과제신청 공문 업로드
  - \* 기관용 공인인증서는 범용으로 발급받은 인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
  - \* 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문(공문의 내용은 과제를 신청한다는 내용의 공문)을 별도로 작성하여 업로드
- 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실]→매뉴얼)

#### <주의사항>

- **연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 주관연구개발기관(기관담당자)으로 ‘확인 및 승인’ 을 요청해야함**  
 (주관연구기관 전자인증 또는 과제신청 공문 업로드가 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

□ 제출서류

- ※ 접수 시에 모든 서류는 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 첨부 문서로 업로드
- ※ 제출서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가
- ※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성

○: 필수제출 서류, △: 해당 시 제출 서류

제출 서류	RFP 구분		
	세부1	세부2	세부3
①개인정보 및 과세정보 제공활용동의서, 연구윤리·청렴 및 보안서약서(주관, 위탁 제출 필수)	○	○	○
②국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서(주관연구책임자의 3책5공 확인)	○	○	○
③선행 연구 요약표	○	○	○
④해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서			○
⑤기관부담 연구개발비 협약서(주관기관이 영리기업인 경우 또는 참여기업이 있는 경우)	△	△	△
⑥기업부설연구소인증서 또는 연구개발전담부서인가서(주관기관이 기업인 경우 제출 필수)	△	△	△
⑦임상시험비 세부내역서			○
⑧비임상비 세부내역서		○(비임상)	△
⑨IRB승인서			△
⑩장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)	△	△	△
⑪장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)	△	△	△
⑫회계감사보고서 또는 재무제표(주관기관이 영리기업인 경우)	△	△	△
⑬(국제공동연구시) 해당연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료	△	△	△
⑭(외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료	△	△	△
⑮신구대조표(재접수 과제*에 한함) ※국가신약개발사업에 동일한 물질로 지원한 이력이 있는 과제는 필수 제출	△	△	△
⑯국가신약개발사업 지원 제외 조건 해당 여부 체크 리스트(주관기관이 영리기업인 경우 필수 제출)	○	○	○

## 2) 연구개발비 산정

### □ 연구개발비 산정 기준

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(시행 2021.1.1.)에 따라 산정
- 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 “정부지원 연구개발비”라 한다)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 “기관부담 연구개발비”라 한다)로 구성

※ 아래에 해당하는 연구개발기관은 “영리기관”이라 칭하며 기관부담 연구개발비를 부담하여야 함.

1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제4항제1호에 따른 공기업
4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 [별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구수행에 필요한 적정 연구비를 산정하여야 함. **반드시 산정하여야 하는 연구비는 위탁정산수수료이며 이 외에는 필요한 항목의 연구비를 산정**

※ 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제평가단을 통해 조정될 수 있음

- 간접비를 산정하는 경우 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(시행 2021.1.1.)에 따라 계상하며, 총 연구비 내에 포함되어야 함

※ 간접비=직접비(현물, 위탁연구개발비는 제외)x간접비 산정비율(고시된 비율)

- 위탁연구개발비는 직접비의 40%를 초과할 수 없음

※ 위탁연구개발비는 직접비 총액에서 국제공동연구개발비(정부출연연만 해당), 연구개발부담비(정부출연연만 해당), 위탁연구비를 제외한 금액의 40% 이내로 산정

- 연구수당은 인건비(미지급인건비+현물인건비+지급인건비+학생인건비)x20% 이내 산정

- 연구수당 계산 시 직접비에 산정한 연구지원인력인건비(비영리기관)는 제외하여야 함
- 연구지원인력은 연구수당 지급 대상이 아님
- 연구수당은 참여연구원에 대한 기여도평가(합리적인 평가기준 및 방법 마련)에 따라 지급하여야 함

- 위탁정산수수료(**주관연구개발기관만 계상**)

- 과제 정산 시 외부위탁회계법인에 지급하는 비용으로 반드시 산정하여야 함
- 연구활동비 내 수용비 및 수수료 항목에 산정

- 연구개발비 규모(현금총액): 정부지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비 현금

※ 위탁정산수수료는 과제접수 시에는 현금총액 기준으로 작성하되 과제 선정 후 연차별로 재산정하게 됨



연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료
0.5억 미만	526천원	5억 이상 10억 미만	1,283천원
0.5억 이상 1억 미만	723천원	10억 이상 20억 미만	1,322천원
1억 이상 2억 미만	813천원	20억 이상 30억 미만	1,624천원
2억 이상 3억 미만	926천원	30억 이상 50억 미만	1,725천원
3억 이상 5억 미만	1,144천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 25천원 증액	

※ 총연구개발비(현금 총액) 기준으로 정산수수료 산정  
 ※ 정산수수료는 부가가치세 포함하여 계상(기준표는 부가세 포함된 금액임)  
 ※ 세부과제(위탁과제 제외) 수에 따른 가산금  
 - 주관 1과제(단독과제) : 가산금 없음  
 - 세부 1개 기관(과제) : 수수료의 10퍼센트 가산  
 - 세부 2개 기관(과제) 이상 : 1개 기관 추가시마다 수수료의 5퍼센트 가산

□ 연구개발비 산정 시 유의사항

- 공동(협력)연구의 경우 연구비를 별도 산정할 수 없으며 참여연구원으로 등록하여 연구 수행
- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물 또는 미지급 계상이 원칙이나 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제65조 4항 1호\*에 따라 영리기관에서 현금 인건비 계상 가능
  - ※ 중소·중견기업인 연구개발기관이 신규로 채용하는 참여연구원(채용일로부터 연구개발과제 공고일(과제접수 마감일)까지의 기간이 6개월 이내인 연구자 포함)
- 영리기관에서 연구장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
- 영리기관의 경우 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 대한 기술도입비는 실제 기술도입에 소요된 비용의 50% 이내에서 현물(연구활동비)로 계상할 수 있음. 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내이어야 함
- 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 연구재료 구입비를 현물로 계상
- 시험·분석·검사·임상시험(CRO, CMO) 등은 용역연구로 수행가능하며 연구활동비의 연구개발서비스 활용비(외부전문기술활용비)에 계상. **본 사업은 외부전문기술활용비를 직접비의 40%를 초과하여 계상할 수 있음**
  - ※ 단, 불필요한 외부전문기술활용비 계상은 지양하며 선정과제는 협약협의 시 근거자료를 제출하며 필요성이 타당하지 않을 시 연구비 계상이 불인정될 수 있음
- 간접비 비율은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준(별표 6)” 고시 적용하여 산정. 간접비 비율이 고시되지 않은 기관은 “국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제114조”에 따라 계상

□ 기관부담 연구개발비

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우로, 해당 RFP 기준임  
 ※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 세부1(신약 기반 확충 연구)·세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구) 기관부담 연구개발비 부담기준

항목		중소기업	중견기업	대기업
기관부담 연구개발비 비율		총 연구개발비의 25% 이상	총 연구개발비의 30% 이상	총 연구개발비의 50% 이상
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		기관부담액의 10% 이상	기관부담액의 13% 이상	기관부담액의 15% 이상
기관부담 연구개발비 중 현물 부담	기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비			
비영리기관 (대학, 연구소 및 병원 등)		해당없음		

○ 세부3(신약 임상개발) 기관부담 연구개발비 부담기준

항목		중소기업	중견기업	대기업
기관부담 연구개발비 비율		총 연구개발비의 50% 이상		
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		기관부담액의 80% 이상		
기관부담 연구개발비 중 현물 부담	기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비			

- 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성됨
- 현금으로 부담하는 기관부담 연구개발비는 연도별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 부담을 완료해야 함
- 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발과제를 수행하여야 하며, 영리기관의 경우 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함
- 주관기관이 영리기업인 경우 스스로가 참여기업이 되며 복수의 참여기업이 있는 경우 주관기관의 기업 유형에 맞춰 기관부담 비율을 적용하되 복수의 참여기업간의 매칭 금액은 참여기업간 협의하여 부담
- 주관기관이 비영리기관이고 복수의 참여기업이 있는 경우 비율이 높은 기관 유형을 적용함

### 3) 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

공고(RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 (분량제한)	제출서류
(세부1) 신약 기반 확충 연구	공통양식	전체 50페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구			
(세부3) 신약 임상개발			

### 4) 제출기한

※ 공고단독(RFP)별 신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

공고(RFP)	접수기간 (HTDream 입력기간)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 기관담당자 승인 마감일시
(세부1) 신약 기반 확충 연구	2022.3.28.(월)-4.7(목)	2022.4.5.(화) 14:00	2022.4.7(목) 14:00
(세부2) 신약 R&D 생태계 구축 연구			
(세부3) 신약 임상 개발			

**1-1. (세부1) 「신약기반 확충 연구」 평가절차**

'22. 03. 초~ '22. 04. 초	공고 및 과제접수	- 연구기관 : 신규과제 계획서 작성 및 신청 - 사업단: 공고 및 온라인 접수
		↓
'22. 04. 중	사전검토 및 평가위원 섭외	- 사업단 : 중복성 검토 및 규정 준수여부 검토 - 발표평가위원회 구성 : 외부 위촉 전문평가위원 10인 내외로 구성
		↓
'22. 04. 중~말	서면평가	- 서면평가위원회 - 온라인 서면 평가로 발표대상과제 선별
		↓
'22. 05. 중	발표평가	- 발표평가위원회 - 연구책임자의 발표 및 질의응답(비대면 평가)
		↓
'22. 05. 중	실사평가 (필요시)	- 서면 진행
		↓
'22. 05. 말	투자심의	- 사업단 : 투자심의위원 구성 - 사업단 : 사전검토의견, 발표평가의견 종합발표 - 투자심의위원 : 전문위원 발표청취→질의응답→ 위원토론으로 과제 선정
		↓
'22. 05. 말	운영위원회	- 투자심의위원회 결과에 대한 심의·의결 - 이의신청기간(10일) 후 확정
		↓
'22. 06. 초	선정평가 결과등록	- 선정평가 결과 오픈
		↓
'22. 06. 초~중	마일스톤 /예산조정	- 사업단 ↔ 주관연구기관 - 연구계획에 따른 마일스톤, 연구 항목, 연구비 협의
		↓
'22. 06. 중	협약	- 사업단 ↔ 주관연구기관

※ 상기 일정은 상황에 따라 조정될 수 있음

## 1-2. (세부2) 「신약 R&D 생태계 구축 연구」 & (세부3) 「신약 임상개발」 평가절차

'22. 03. 초~ '22. 04. 초	공고 및 과제접수	- 연구기관 : 신규과제 계획서 작성 및 신청 - 사업단: 공고 및 온라인 접수
'22. 04. 중	사전검토 및 평가위원 섭외	- 사업단 : 중복성 검토 및 규정 준수여부 검토 - 발표평가위원회 구성 : 외부 위촉 전문평가위원 10인 내외로 구성
'22. 04. 중~말	서면평가	- 서면평가위원회 - 온라인 서면 평가로 발표대상과제 선별
'22. 05. 초~중	발표평가	- 발표평가위원회 - 연구책임자의 발표 및 질의응답(비대면 평가)
'22. 05. 중~말	실사평가	- 현장방문 또는 서면 진행
'22. 06. 초	투자심의	- 사업단 : 투자심의위원 구성 - 사업단 : 사전검토의견, 발표평가의견 종합발표 - 투자심의위원 : 전문위원 발표청취→질의응답→ 위원토론으로 과제 선정
'22. 06. 중	운영위원회	- 투자심의위원회 결과에 대한 심의·의결 - 이의신청기간(10일) 후 확정
'22. 06. 중	선정평가 결과등록	- 선정평가 결과 오픈
'22. 06. 중~말	마일스톤 /예산조정	- 사업단 ↔ 주관연구기관 - 연구계획에 따른 마일스톤, 연구항목, 연구비 협의
'22. 06. 말	협약	- 사업단 ↔ 주관연구기관

※ 상기 일정은 상황에 따라 조정될 수 있음

## ○ 발표평가

- 비대면 평가로 진행
- 발표슬라이드(ppt)에 음성을 녹음(15분 이내, 파워포인트 슬라이드쇼 녹화 기능 활용)하여 제출
- 서면평가를 통과한 과제는 발표평가 대상이 되며, 발표평가 대상 과제에 한해 연구책임자의 이메일로 통보 예정. 발표평가 비대상 과제는 별도 통보 안함
- 발표자료 제출 기한은 서면평가 후 발표 일정과 함께 연구책임자 이메일로 통지될 예정입니다.
- 발표평가 당일 비대면 Q&A가 있을 수 있음.

## ○ 발표평가 발표자료(ppt) 작성 요령

- 추후 안내드리는 목차에 맞춰 15분 분량 이내로 PPT 및 동영상(mp4) 두가지 버전의 파일 각 1개
- 파워포인트(PPT)의 “슬라이드쇼 녹화” 기능을 활용하여 발표자료에 음성을 녹음하고 재생 여부 및 음량 크기 확인 必

## 2. 선정 평가기준

### 2-1. 세부1(신약 기반 확충 연구) 유효물질 도출

평가항목(배점)		
대항목	소항목	비중
연구 계획의 우수성 (70)	○ 선행연구의 우수성 (표적의 타당성 및 적합성) - 선행연구 결과가 우수하고 신약개발 가능성이 높은가?	35
	○ 연구수행계획의 적절성 (TPP의 제시, Milestone의 타당성, 수행계획의 적절성) - 연구 및 개발 계획이 창의적이며 충실하고 신약개발 과정에 적합한가?	35
연구 역량의 우수성 (20)	○ 연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성 - 연구개발 역량이 우수한가?	10
	○ 연구 추진체계의 우수성 - 유기적 협력체계를 확보했나?	10
성과활용 가능성 (10)	○ 성과 창출전략의 적절성 - 후속개발 계획이 잘 수립되어 있는가?	5
	○ 원천기술 확보가능성 및 기대효과 - 원천기술의 확보가능성이 높은가?	5

### 2-2. 세부1(신약 기반 확충 연구) 선도물질 도출

평가항목(배점)		
대항목	소항목	비중

연구 계획의 우수성 (70)	○ 선행연구의 우수성 (표적, 유효물질, 선도물질도출 system의 경쟁력) - 선행연구 결과가 우수하고 신약개발 가능성이 높은가?	35
	○ 연구수행계획의 적절성 (TPP의 제시, Milestone의 타당성, 수행계획의 적절성) - 연구 및 개발 계획이 창의적이며 충실하고 신약개발 과정에 적합한가?	35
연구 역량의 우수성 (20)	○ 연구수행자의 능력 및 기술수준의 우수성 - 연구개발 역량이 우수한가?	10
	○ 연구 추진체계의 우수성 - 유기적 협력체계를 확보했나?	10
성과활용 가능성 (10)	○ 성과 창출전략의 적절성 - 후속개발 계획이 잘 수립되어 있는가?	5
	○ 원천기술 확보가능성 및 기대효과 - 원천기술의 확보가능성이 높은가?	5

### 2-3. 세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구) 후보물질 도출

평가항목(배점)		
대항목	소항목	비중
시장 (20)	○ 타겟환자군 - 타겟환자군의 설정이 명확하고 적절한가?	5
	○ 미충족 의학적 수요 - 미충족의학수요의 근거가 명확한가?	5
	○ 규모와 성장세 - 대상 시장의 규모와 성장세가 충분한가?	5
	○ 경쟁약물 - 경쟁약물에 대비하여 우월한가?	5
제품 (55)	○ 작용기전 - 작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가?	15
	○ 목표약품특성 - TPP가 적절하게 제시되었나?	5
	○ 기술적인 가능성 - 기존의 연구결과가 우수하고 계획이 창의적이며 충실한가?	30
	○ 지식재산권 - 개발권리가 확보되고 견고한가?	5
개발 (25)	○ 최종목표 - 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?	5
	○ 추진체계 및 추진전략 - 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?	5
	○ 마일스톤 - 제시한 항목, 연구비 및 기간이 적당한가?	15

### 2-4. 세부2(신약 R&D 생태계 구축 연구) 비임상 단계

평가항목(배점)		
대항목	소항목	비중
시장	○ 타겟환자군	5

(20)	- 타겟환자군의 설정이 명확하고 적절한가?	
	○ 미충족 의학적 수요 - 미충족의학수요의 근거가 명확한가?	5
	○ 규모와 성장세 -대상 시장의 규모와 성장세가 충분한가?	5
	○ 경쟁약물 - 경쟁약물에 대비하여 우월한가?	5
제품 (55)	○ 목표약품특성 - TPP가 적절하게 제시되었나?	5
	○ 작용기전 - 작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가?	10
	○ 기술적인 가능성 - 기존의 연구결과가 우수하고 계획이 창의적이며 충실한가?	25
	○ 지식재산권 - 개발권리가 확보되고 견고한가?	5
	○ 제조 및 품질관리 - 제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가?	10
개발 (25)	○ 최종목표 - 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?	5
	○ 추진체계 및 추진전략 - 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?	10
	○ 마일스톤 -제시한 항목,연구비 및 기간이 적당한가?	10

## 2-5. 세부3(신약 임상개발) 임상 단계

대항목	평가항목(배점)	
	소항목	비중
시장 (30)	○ 타겟환자군 - 타겟환자군의 설정이 명확하고 적절한가?	5
	○ 미충족 의학적 수요 - 미충족의학수요의 근거가 명확한가?	10
	○ 규모와 성장세 -대상 시장의 규모와 성장세가 충분한가?	5
	○ 경쟁약물 - 경쟁약물에 대비하여 우월한가?	10
제품 (45)	○ 목표약품특성(TPP) - TPP가 적절하게 제시되었나?	5
	○ 작용기전 - 작용기전이 명확하고 대상질환의 치료에 적절한가?	2
	○ 기술적인 가능성 - 기존의 연구결과가 우수하고 계획이 창의적이며 충실한가?	10
	○ 지식재산권 - 개발권리가 확보되고 견고한가?	3
	○ 임상시험 (Clinical/RA) - 임상시험 결과가 우수하고 계획이 적절하게 제시되었나?	15



	○ 제조 및 품질관리 - 제조 및 품질관리에 대한 자료가 충분하고 계획이 적절한가?	10
개발 (25)	○ 최종목표 - 최종 및 단계별 목표가 명확하고 진취적인가?	5
	○ 추진체계 및 추진전략 - 추진체계와 전략이 우수하고 역량이 충분한가?	10
	○ 마일스톤 - 제시한 항목, 연구비 및 기간이 적당한가?	10

## 1) 협약변경

## □ 연구책임자 변경

- 연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
  - 다만, 연구책임자의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이 때 반드시 사업단의 사전 승인을 득하여야 함

## □ 연구기관 변경

- 연구기관 변경은 원칙적으로 불허함
  - 예외적으로 지원대상이 소형 개별연구인 경우에만 사업단에 승인 요청 가능함. 이 경우 다른 연구책임자로의 변경은 허용하지 않음
- 위탁연구기관/참여기업 변경은 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 승인요청 가능

## 2) 중간·마일스톤 평가

- 단일 마일스톤의 경우도 중간점검을 실시하여 과제의 계속, 중단 여부를 판단할 수 있음
- 연구기관의 장은 복수 마일스톤 과제에 대한 마일스톤 종료시점에서의 평가를 할 수 있음
- 마일스톤 성공 시 후속과제의 선정평가는 수시로 실시하여 단절 없이 지원예정
- 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

## 3) 최종평가

- 연구기관의 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 신청시 감점대상이 될 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 국가신약개발사업단의 지원과

제임을 명기한 경우만 인정

#### 4) 특별평가

- 국가연구개발혁신법 제15조에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 연구개발과제의 변경 및 중단 여부를 결정하기 위한 평가를 거쳐 연구개발목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음

#### 5) 연구성과의 관리 및 평가

##### □ 연구성과활용 현황의 보고

- 「국가연구개발혁신법」 제17조 5항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

##### □ 연구성과의 홍보

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

\* 국문 표기 : “본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부의 재원으로 국가신약개발사업단의 국가신약개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : XXXXXXXXXXX).”

\* 영문 표기 : “This research was supported by Korea Drug Development Fund funded by Ministry of Science and ICT, Ministry of Trade, Industry, and Energy, and Ministry of Health and Welfare (과제번호, Republic of Korea).”

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

## □ 기술료 제도 안내

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부
- 국가연구개발혁신법 제18조 제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 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 및 공기업	기술료 징수액의 20%	수익금액x기술기여도x20%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	수익금액x기술기여도x10%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	수익금액x기술기여도x5%	정부지원 연구개발비의 10%

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

- \* (총괄규정) 국가연구개발사업 혁신법
- \* (평가관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령
- \* (연구비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
- \* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- \* (기술료 관련) 국가연구개발사업 혁신법, 혁신법 시행령
- \* (연구노트 관련) 국가연구개발사업 연구노트 지침
- \* (성과관리 관련) 국가연구개발사업 혁신법 시행령

## □ 지원제외 처리기준

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

## ○ 홈페이지

- 소관부처 : 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부
- 전문기관 : 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원,  
한국보건산업진흥원
- 사업단 : 국가신약개발사업단(www.kddf.org)

## ○ 문의처

문의처	
RFP 및 평가일정 문의	<a href="mailto:kddf_pm@kddf.org">kddf_pm@kddf.org</a> 02-6379-3075 02-6379-3076

- 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)
- 연구기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구기관의 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 「국가연구시설·장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함
  - 연구기관의 장은 시설·장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설·장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

**연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개**  
(국가연구개발사업혁신법, 혁신법 시행령 참조)

□ 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 : 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)  
국가연구개발혁신법 시행령 제33조(연구개발성과의 관리)

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

〈연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황〉

구분	연구성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)	
등록	논문	한국과학기술정보연구원 ( <a href="http://paper.kisti.re.kr">http://paper.kisti.re.kr</a> )	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)	
	특허	한국특허전략개발원 ( <a href="http://www.ripis.or.kr">http://www.ripis.or.kr</a> )	국내외 출원 또는 등록된 특허정보	
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 ( <a href="http://nrms.kisti.re.kr">http://nrms.kisti.re.kr</a> )	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)	
	연구시설·장비	한국기초과학지원연구원 ( <a href="http://www.zeus.go.kr">http://www.zeus.go.kr</a> )	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비	
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 ( <a href="https://www.ntb.kr">https://www.ntb.kr</a> )	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보	
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 ( <a href="http://www.biodata.kr">http://www.biodata.kr</a> )	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신품종**	국립농업과학원 ( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
소프트웨어		한국저작권위원회 ( <a href="https://www.cros.or.kr">https://www.cros.or.kr</a> )	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보	
		정보통신산업진흥원 ( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> )		
기탁	생명자원*	한국생명공학연구원 ( <a href="https://biorp.kribb.re.kr">https://biorp.kribb.re.kr</a> )	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보	
	화합물	한국화학연구원 ( <a href="https://chembank.org">https://chembank.org</a> )	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

\*\* 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

## □ 논문 성과의 등록 및 공개

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

※ 관련법규 : 국가연구개발사업혁신법 시행령 제34조(연구개발성과의 활용), 제35조(연구개발성과의 공개 등)



▶ 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 2019. 3. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 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) 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 연구기관, 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> (irbqna@nibp.kr)

**연구개발비 사용용도**  
(국가연구개발사업혁신법 시행령 별표2)

■ 국가연구개발혁신법 시행령 [별표 2]

연구개발비 사용용도(제20조제1항 관련)

1. 직접비

항목	사용용도
가. 인건비	1) 연구개발과제 수행에 참여하는 연구자에게 지급하는 인건비 2) 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비
나. 학생인건비	1) 다음의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관(이하 “대학등”이라 한다) 소속 학생연구자에게 지급하는 인건비 가) 법 제2조제3호나목의 대학 나) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3호까지 및 제3호의2에 따른 연구기관 다) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제33조제1항에 따른 대학원대학과 대학원대학을 설립할 수 있는 연구기관 및 같은 조 제3항에 따른 참여기관 2) 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이 대학등 또는 외국대학과 계약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자 또는 외국대학 소속의 학생 신분의 연구자에게 지급하는 인건비 가) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관 나) 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관 다) 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 규정에 따른 연구기관 3) 2)가)부터 다)까지에 해당하는 연구개발기관에서 실시하는 6개월 이상의 연수프로그램을 통하여 연구개발과제에 참여하는 학생연구자에게 지급하는 인건비
다. 연구시설·장비비	1) 연구시설·장비 구입·설치비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 구입·설치비, 관련 부대 비용 또는 성능향상비 2) 연구시설·장비 임차비: 연구개발과제 수행에 필요한 연구시설·장비의 임차비 3) 연구시설·장비 운영·유지비: 유지·보수비, 운영비 또는 이전 설치비

	4) 연구인프라 조성비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 국가연구개발사업의 연구인프라 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 또는 장비 구입·설비비
라. 연구재료비	1) 연구재료 구입비: 시약·재료 구입비 및 관련 부대 비용 2) 연구개발과제 관리비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 관리시스템 등의 운영비 3) 연구재료 제작비: 시험제품·시험설비 제작비용
마. 위탁연구개발비	주관연구개발기관이 연구개발과제의 일부를 위탁할 때 위탁연구개발기관에 지급하는 비용
바. 국제공동연구개발비	법률로 직접 설립된 연구개발기관이 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 외국에 소재한 기관 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우에 그 기관 또는 외국인에게 지급하는 비용
사. 연구개발부담비	가) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 제19조제4항 각 호에 해당하는 연구개발과제를 수행하는 경우 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발비에서 부담하는 비용 나) 법률로 직접 설립된 연구개발기관이 법 제4조제1호에 따른 기본사업 연구개발과제를 수행하기 위하여 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 다른 연구개발기관에 지급하는 비용
아. 연구활동비	가) 지식재산 창출 활동비: 기술·특허·표준 정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 비용 나) 외부 전문기술 활용비: 기술도입비, 전문가 활용비, 연구개발서비스 활용비 등 외부 전문기술 활용을 위하여 필요한 비용 다) 회의비: 회의장 임차료, 속기료, 통역료 또는 회의비 등 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 회의·세미나 개최 비용 라) 출장비: 연구개발과제 수행을 위한 국내외 출장 비용 마) 소프트웨어 활용비: 연구개발과제 수행을 위한 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용 또는 데이터베이스·네트워크의 이용료 바) 연구실 운영비: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 사무용 기기 및 사무용 소프트웨어의 구입·설치·임차·사용대차 비용, 사무용품비, 연구실 운영에 필요한 소모성 비용 또는 연구실 냉난방 및 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용 사) 연구인력 지원비: 연구개발과제 수행과 직접 관련된 교육·훈련 비용, 학회·세미나 참가비 또는 연구개발과제 수행을 위하여 지출된 야근(특근) 식대 아) 종합사업관리비: 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표달성을 위한 기획·조정 또는 추진과정에 대한 자문이나 관리비

	<p>용</p> <p>자) 그 밖의 비용: 문헌구입비, 논문 게재료, 인쇄·복사·인화비, 슬라이드 제작비, 각종 세금 및 공과금, 우편요금, 택배비, 수수료, 공공요금, 일용직 활용비 등 연구개발과제와 직접 관련있는 그 밖의 비용</p>
자. 연구수당	연구개발과제 수행에 참여하는 연구책임자 및 연구자(학생연구자를 포함한다)를 대상으로 지급하는 장려금

## 2. 간접비

항목	사용용도
가. 인력지원비	<p>1) 연구지원인력 인건비</p> <p>2) 우수한 연구자 및 연구지원인력에게 지급하는 연구개발능력성과급</p> <p>3) 제1호나목2)가)부터 다)까지의 규정에 해당하는 연구기관의 장 또는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 연구개발기관의 장이 다음 사유로 지급하는 비용</p> <p>가) 3개월 이상의 교육·훈련 기간 동안의 급여</p> <p>나) 업무상 파견으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 비용</p> <p>다) 일시적 연구중단(법 제32조제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계에 따른 연구중단은 제외한다) 기간 동안의 급여</p> <p>라) 신규채용 직후 처음으로 연구개발과제에 참여하기까지의 공백 등으로 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여</p>
나. 연구지원비	<p>1) 기관 공통 비용: 연구개발 수행을 위하여 필요한 기관 공통 경비</p> <p>2) 사업단·연구단 운영비: 연구개발과제의 효율적인 수행을 위하여 전문적인 과제관리를 위한 사업단·연구단 등이 운영되는 경우 그 운영비용 및 비품 구입 비용</p> <p>3) 기반시설·장비 구축·운영비: 연구개발 관련 기반시설·장비 운영에 필요한 다음의 비용 중 직접비로 계상되지 않는 비용</p> <p>가) 연구개발 관련 기반시설 및 장비의 운영비</p> <p>나) 공동활용시설 내에 구축하는 연구개발시설·장비 구입비</p> <p>4) 연구실안전관리비: 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조 제3항에 따라 확보해야 할 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용</p> <p>5) 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련한 다음의 비용</p> <p>가) 보안장비 구입, 보안교육, 보안취약점 진단, 보안사고 대응 지원 또는 보안컨설팅 등 연구보안 활동 관련 비용</p>

	<p>나) 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 기술자료 임치 관련 비용</p> <p>다) 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 국가핵심기술의 보호조치 관련 비용</p> <p>라) 그 밖에 연구개발과제 보안을 위한 비용</p> <p>6) 연구윤리활동비: 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 또는 연구윤리 인식확산 활동 등 연구윤리 확립 및 연구부정행위 예방 등과 관련된 연구윤리활동 비용</p> <p>7) 연구활동지원금: 연구개발과제 수행을 위하여 필요한 것으로 학술용 도서·전자정보 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비 또는 논문 게재료 등 연구개발기관의 장이 인정하는 비용</p>
<p>다. 성과활용 지원비</p>	<p>1) 과학문화활동비: 과학기술문화 확산에 관련된 다음의 활동 비용</p> <p>가) 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사프로그램</p> <p>나) 강연·체험활동 및 연구실 개방</p> <p>다) 홍보전문가 양성</p> <p>라) 그 밖에 과학기술 문화 확산에 관련된 활동</p> <p>2) 지식재산권 출원·등록비</p> <p>가) 연구개발기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지에 필요한 모든 비용</p> <p>나) 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 비용</p> <p>다) 표준 활동에 필요한 비용</p> <p>라) 연구노트의 작성·관리에 관한 자체 규정 제정·운영 또는 연구노트 교육·인식확산 활동, 그 밖에 연구노트 활성화 등에 관련된 비용</p> <p>3) 기술창업 출연·출자금: 연구개발기관에서 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장 또는 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p>

비고

1. “학생연구자”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

가. 「고등교육법」 등 관련 법률에 따라 운영하는

전문학사학위과정·학사학위과정·석사학위과정·학석사통합과정·박사학위과정·석박사통합과정 중에 있는 학생 신분의 연구자

나. 가목의 학생연구자가 현행 학위과정을 졸업하여 상위 학위과정 진학이 확정된 경우 상위 학위과정의 첫 학기 시작 전까지 현행 학위과정 중 수행한 연구개발과제를 계속해서 수행하는 자

2. “연구개발서비스”란 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」

제2조제4호에 따른 연구개발서비스업에서 제공하는 연구개발서비스를 말한다.

3. “기술지주회사”란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산학협력기술지주회사 또는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 공공연구기관첨단기술지주회사를 말한다.
4. “학교기업”이란 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제36조제1항에 따른 학교기업을 말한다.
5. “실험실공장”이란 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조제5항에 따른 실험실공장을 말한다.
6. “연구소기업”이란 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 연구소기업을 말한다.