

환자중심 의료기술 최적화 연구사업
2021년도 제2차 신규지원 대상과제
공고안내

2021. 7. 7.

목 차

I. 사업개요	3
II. 2021년도 제2차 신규지원 계획	7
III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)	10
IV. 신청요건 및 방법	16
1. 신청요건	17
2. 신청방법	21
V. 선정평가 절차 및 방법	23
1. 선정평가 절차	24
2. 선정평가 방법 및 기준	25
VI. 향후 연구사업 관리	26
1. 연구사업관리	27
2. 기타사항	30
3. 문의처	30
[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리	31
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화	32
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개	34
[붙임 4] 연구개발비 비목별 계상기준	38

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

I . 사업개요

1. 연구사업의 목적

- 공익적 가치 중심의 임상연구 지원을 통해 다양한 의료기술 간 비교 효과성 등의 근거를 생성하고 이를 임상현장 및 정책과 연계함으로써 국민건강 향상과 보건의료체계 지속가능한 운영을 지원함

2. 연구사업의 특성

- 인·허가 후 보건의료현장에서 통용되는 의약품·의료기기·의료행위 및 의료서비스·전달체계 등 다양한 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등에 대한 근거를 생성하는 국가 지원 연구자 주도 임상연구(공익적 임상연구)
 - (환자중심) 연구주제 선정을 포함한 연구의 전 단계에서 환자의 요구와 관점 및 가치를 반영
 - (의료기술) 의약품, 의료기기, 진료행위, 기타 보건의료서비스 등 건강과 생명의 유지 및 증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 기술
 - (최적화) 다양한 의료기술 중 환자에게 임상적 차원, 환자 건강의 질적 차원, 경제적 차원에서 최적의 보건의료성과를 낼 수 있는 의료기술을 규명하고 제공하는 과정
 - (공익적 임상연구) 보건의료현장에서 사용되는 의료기술의 실제적 효과, 장기 안전성 등 환자성과에 영향을 미치는 문제를 발굴하고 이를 해결하기 위해 중립적 관점에서 환자자료를 체계적으로 수집·분석하여 임상적·정책적 의사결정에 필요한 근거를 생산하는 실용연구

3. 연구사업의 지원범위

- 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구
(중개연구 분류에서 T3 및 T4 구간에 해당)



4. 연구사업의 전략체계

비전	국민건강과 삶의 질 향상을 위한 지속 가능한 근거기반 보건의료체계 구축		
목표	환자에게 가장 적합하고 보건의료자원을 가장 효율적으로 활용할 수 있는 의료기술 최적화		
전략방향	다양한 의료기술 간 비교를 통한 최적화	임상근거 확보를 통한 의료기술 과학화	연구 수행 및 확산체계 효율화
세부사업	의료기술 비교평가연구		의료기술 근거생성연구
세부과제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 ○ 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 ○ 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 ○ 의료기술 응용·변경요법 근거생성연구 ○ 미확립 의료기술 근거생성연구
추진전략	환자중심성 강화 (Patient-centeredness)	보건의료현장 근거 생산 (Real-World Evidence)	보건의료정책과 연계 (Health policy linkage)
			자료 통합관리 플랫폼 구축 (Data platform)

5. 연구사업의 구조

- ① 의료기술 비교평가연구, ② 의료기술 근거생성연구 2개의 세부사업으로 구성되며, 각 세부사업의 세부과제 유형은 전향연구 및 후향연구 과제로 나뉘어짐

세부사업	① 의료기술 비교평가연구	② 의료기술 근거생성연구
사업내용	안전성과 유효성이 검증된 의료기술 간 상대적 효과성 및 비용효과성에 관한 비교평가연구	임상현장에서 활용되고 있지만 안전성·유효성의 의학적 근거가 불충분한 의료기술에 대한 근거산출연구
세부과제 분류	①-1 질환별 진단/치료기술 비교평가연구 사회·경제적 부담이 큰 주요 질환에 대한 진단/치료 의료기술별 환자성과 비교연구	②-1 첨단기술 적용 치료법 근거생성연구 혁신적·고비용 의료기술 도입에 따른 환자성과 및 재정영향 변동에 대한 근거생성연구
	①-2 질환별 예방/관리기술 비교평가연구 생애주기별 질환 예방/관리 의료기술에 대한 환자성과 비교연구	②-2 의료기술 응용·변경요법 근거생성연구 의학적 필요도가 있으나 근거가 부족하여 사용이 제한된 허가범위 외 사용의 의료기술에 대한 근거생성연구
	①-3 의료취약계층 건강성과 비교평가연구 의료적 취약계층의 건강 향상을 위한 프로그램 간 효과비교 및 성과평가연구	②-3 미확립 의료기술 근거생성연구 사회적 관심도가 높고 의료현장에서 광범위하게 사용되고 있으나 근거가 부족한 의료기술의 근거생성연구
세부과제 유형 및 특성	<p><전향연구(다기관)></p> <ul style="list-style-type: none"> - 실험적 무작위배정비교임상시험(explanatory randomized controlled trial, RCT) 또는 실용적 무작위배정비교임상시험(pragmatic randomized controlled trial, PCT) 원칙 - 연구의 특성상 군집 비무작위배정비교임상시험(cluster non-randomized controlled trial) 또는 전향적 코호트(prospective cohort study)가 더 적절한 경우 그 사유를 제시 <p><후향연구></p> <ul style="list-style-type: none"> - 다기관 환자의무기록 자료와 이차자료(레지스트리, 건강보험청구자료, 중앙암등록자료, 통계청자료 등)¹⁾를 활용한 후향적 코호트 연구, 연구목적에 따라 둘 이상의 자료원을 연계하여 사용²⁾ ¹⁾이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨 ²⁾「보건의료기술 진흥법」 제26조(자료의 제공)에 의거하여 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료에 한정하여 자료연계 가능 - 소규모 전향연구 수행 가능 	

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

Ⅱ. 2021년도 제2차 신규지원 계획

1

2021년도 제2차 신규지원 대상과제 지원 개요

1. 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 개요

※ 공고단위(RFP)별 상세 지원내용은 '사업별 제안요청서(RFP)' 확인 요망

※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP명)	지정주제	지원규모	지원기간	지원 대상	과제 구성 요건	선정예정 과제 수
의료기술 비교평가 후향연구	중증 대동맥판 협착 증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입술 (TAVR)의 치료효과 및 비용효과	100백만원 이내/년 (1차년도 75백만원 이내)	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)	학·연· 병	해당 RFP 참조	1개

2. 공고단위(RFP명)별 연구 지원기간

※ 연차별 연구기간 및 연구비는 예산 상황에 따라 변경될 수 있음

의료기술비교평가 후향연구 (총 2년 이내)	단계 없음	1차년도 연구기간: 연구개시일 ~ 2022.05.31. 2차년도 연구기간: 2022.06.01. ~ 2022.12.31. 3차년도 연구기간: 2023.01.01. ~ 2023.05.31.*
-------------------------------	----------	---

* 연차별 연구기간 회계연도 일치 기준에 따라 후향연구 3개년 지원예정

3. 추진일정

○ 2021. 7월 초	사업 공고
○ 2021. 8월 중	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (주관연구기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감
○ 2021. 8월 중	연구개발계획서 사전검토 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2021. 8월 말	평가일정 사전안내 및 경쟁률 공지 서면평가 및 구두평가 실시
○ 2021. 9월 초	예비선정 공고
○ 2021. 9월 중	연구개시

※ 상기일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

- ※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(17:00) 엄수(마감시간 이후 신청 불가)
- ※ 공고단위(RFP)별 경쟁률 및 구두평가 일정 등 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)' 공지 확인 요망
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

〈과제 신청 전 숙지사항〉

- 연구자는 '제안요청서(RFP)' 와 '공고안내서' 의 내용을 숙지한 후 지원해 주시기 바랍니다.
 - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용에 대해 확인해 주시기 바랍니다.
- 연구책임자 과제 신청(전산입력) 마감시간 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등의 수정이 불가하므로 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.
- 연구자는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)를 준수하여야 합니다.
 - 예비선정 대상과제 공고 시 주관 및 세부연구책임자의 국가연구개발사업 동시수행 과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있습니다.
 - ※ 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수를 확인하시기 바랍니다.
- 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: www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성 검토

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

Ⅲ. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)

1

의료기술 비교평가 후향연구

[※ '암맹평가' 비대상 사업]

제안요청서명 (세부사업명)	환자중심 의료기술 최적화 연구사업 의료기술 비교평가 후향연구 (의료기술 비교평가연구)			보안과제 여부 (보안등급)	일반
공모유형	품목지정			정부납부기술료 납부 대상여부	X
RFP 특이 가점	X	혁신도약형 연구개발사업 여부	X	데이터관리계획 제출대상 여부 (CODA 등록)	X
과제명	※ '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술				
지원규모 및 기간	지원기간		연간 연구비	협약형태	선정예정 과제 수
	연구개시일 ~ 2023.05.31. (1차년도 9개월 이내)		100백만원 이내 (1차년도 75백만원 이내)	다년도	1개
	※ 연차별 연구기간 및 지원연구비는 「2021년도 신규지원 대상과제 지원 개요」 참조 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 과제별 연간 지원규모 및 지원기간 변동 가능				
<p>□ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 보건의료현장에서 통용되고 있는 다양한 진단·치료·재활 관련 의료기술(의료서비스 및 전달체계를 포함)의 임상적 효과성, 안전성 및 비용효과성 등에 대한 객관적인 근거를 생산하여 임상현장 및 정책적 의사결정을 지원하고자 함 ○ 연령·계층별 인구집단을 대상으로 질병 예방 및 관리 기술에 대한 효과를 비교·평가하여 근거에 기반한 보건의료 정책 도입을 위한 직접적 근거를 산출하고자 함 ○ 의료취약계층을 대상으로 시행되고 있는 다양한 건강형평성 제고 전략 간 비교를 통해, 최적의 보건의료서비스 제공을 위한 진료환경 개선 및 정책적 반영의 토대를 마련하고자 함 					
<p>□ 연구목표</p> <p>1. 최소 요구성과</p> <p>(1) 임상연구자원: 동 연구를 통해 확보한 표준화된 환자 데이터(성과 달성시점 연구기간 종료 시까지)</p> <p>(2) 학술논문(성과 달성시점 연구종료 후 1년까지)</p>					
최소요구성과		성과 인정 기준			
국내외 SCI	1건	<ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(주관 또는 세부)가 제1저자 또는 교신저자인 논문만 인정(in press 포함) - 논문성과에 해당사업의 사사(과제번호 포함)를 표기하여야 하며, 중복 사사된 논문에 대해서는 표기한 사사의 수(n)로 나눈 값(1/n)을 반영함 - 논문성과는 연구개발과제의 연구내용에 근거하여야 하며, 연구개시일을 기준으로 6개월 이후 JCR 분야별 상위 30% 이내 저널에 게재 신청된 실적만 인정 - Review(종설) 논문은 성과 인정에서 제외 			

※ VI. 향후 연구사업 관리의 '연구성과의 관리 및 평가' 참고

2. (권장) 고유성과: 연구자가 제시하는 성과지표(1건 이상)

(예시 1) 연구결과의 임상적·정책적 의사결정 근거활용을 위한 간담회, 원탁회의, 공청회 개최 등

(예시 2) 환자·국민의 연구 참여(Patient and Public Involvement in health research)

- 연구의 계획, 수행 등 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에 조언, 자문하는 역할로 참여
- 환자에게 중요한 임상적 결과(outcomes)가 임상연구 설계 시 반영될 수 있도록 함

※ 환자참여에 대한 개념 및 방법은 영국 INVOLVE 웹사이트(<https://www.invo.org.uk/>) 참조

□ 지원분야 및 내용

○ 연구제목은 연구자가 더욱 구체화하여 작성

○ 선정평가 결과 신청과제 중 제시한 연구주제에 적합한 연구개발계획서가 없는 경우 해당 연구주제에 대하여 과제를 선정하지 않을 수 있음

B-7	중증 대동맥판 협착증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입술(TAVR)의 치료효과 및 비용효과 연간 100백만 원, 총 2년 이내
지원규모	* 1차년도 연구기간 9개월 이내, 연구비 75백만 원 이내
제안배경 및 연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중증 대동맥판협착증 치료를 위해 스텐트 형태의 인공 판막을 경피적으로 삽입하는 기술, '경피적 대동맥판삽입(Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR)' '15.6월부터 실시기관 제한 및 시술자료 제출을 조건으로 조건부 선별 급여(본인부담률 80%)로 도입¹ ○ Korean TAVR 레지스트리 분석연구² <ul style="list-style-type: none"> - 2015-2017년 동안 수집된 국내 TAVR 레지스트리를 분석(17개 병원 TAVR 시술 대상자 총 576명 대상): 수술 고위험군과 중·저위험군 비교결과, 1년 전체 사망률 고위험군(15.5%) 보다 중·저위험군(5.4%)에서 사망률이 낮아짐(전체 환자의 2/3가 중·저위험군에 속함) - 사망 관련 예측변수는 연령, 중증 PVL, 말기신장질환 이었으며, TAVR 시술 후 시간이 지남에 따라 합병증 비율이 유의하게 감소 ○ 심평원 레지스트리 분석연구³ <ul style="list-style-type: none"> - 고시 이후 수집된 국내 TAVR 레지스트리 자료와 심평원 청구자료 등 2차자료원 연계 분석('15.6.-'18.5. TAVR 시술 대상자 총 988명 대상): 모든 환자 30일 전체 사망률 2.9%(29명), 1년 전체 사망률 11.1%(106명), STS 점수 및 수술예측 사망률 기반 고위험군 30일 사망률 6.0%, 1년 사망률 19.5%, 심장팀 판단 고위험군의 30일 사망률 1.9%, 1년 사망률 8.2% - TAVR와 SAVR을 비교한 using SR 결과, 고·중·저위험군 모두 일차결과변수(30일 전체 사망률, 1년 전체 사망률)의 유의한 차이가 확인되지 않음 - TAVR 또는 isolated SAVR 치료 및 추적관찰 비용 비교결과('17년 기준), TAVR 시술비용이 총 비용 1.75배, 본인부담금 17.43배, 보험자부담금 0.68배 높았음 ○ 수술 중위험군에 대한 TAVR 안전성 및 유효성 체계적 문헌고찰⁴ <ul style="list-style-type: none"> - 연구질문: 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 환자 중 수술 중위험(intermediate risk) 대상에서 TAVR 시술은 SAVR에 비해 안전하고 효과적인가? - 최종 선택문헌: RCT 연구 4개(문헌 9편), 총 n=2,703 - 중재와 비교중재 간 사망, 심혈관계 사망, 뇌졸중 등 신경학적 사건 발생, 주요 혈관 합병증, 주요 출혈, 대동맥판막 재시술 등 두 군간 통계적 유의한 차이 없음. 즉, 중증 대동맥판협착증의 수술 저위험군에서 TAVR 시술은 SAVR과 비교하여 안전성과 유효성의 차이가 없어 유효한 기술로 평가(GRADE 신리도 Moderate-High) ○ 수술 저위험군에 대한 TAVR 안전성 및 유효성 체계적 문헌고찰⁵ <ul style="list-style-type: none"> - 연구질문: 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 환자 중 수술 저위험(low risk) 대상에서 TAVR 시술은 SAVR에 비해 안전하고 효과적인가?

		<ul style="list-style-type: none"> - 최종 선택문헌: RCT 연구 2개(문헌 6편), 총 n=3,692 - 중재와 비교중재 간 사망, 심혈관계 사망, 뇌졸중 등 신경학적 사건 발생, 주요 혈관 합병증, 주요 출혈, 대동맥판막 재시술 등 두 군간 통계적 유의한 차이 없음. 즉, 중증 대동맥판협착증의 수술 저위험군에서 TAVR 기술은 SAVR과 비교하여 안전성과 유효성의 차이가 없어 유효한 기술로 평가(GRADE 신뢰도 High) ○ (국의 가이드라인의 TAVR 권고사항) 2017년 유럽(ESC) 가이드라인, 수술 중위험군까지 IB, 2020년 미국(ACC/AHA) 가이드라인, 수술 중·저위험군에서 환자 나이, 기대수명, 의료기기의 내구성 등을 고려하여 IA 수준으로 권고, 적응증이 지속적으로 확대되고 있음 ○ 치료방법 결정 시 기대수명과 의료기기 내구성을 고려해야 하는 점을 감안하여 장기적인 임상결과, 국내 비용분석 및 재정영향 분석에 대한 근거가 필요 			
연구 방법 및 내용	연구설계	후향적 코호트			
	연구질문	수술 중·저위험군 중증 대동맥판협착증 환자에서 경피적 대동맥판 삽입이 대동맥판치환술 및 비봉합 대동맥판막 치환술에 비해 사망률 등 치료효과가 있는가?			
	PICO	연구대상자	환자군	비교군	관심건강결과
		중증 대동맥판 협착증 환자 수술 중·저위험군	경피적 대동맥판 삽입(TAVR) ■급여 (선별급여)	대동맥판 치환술(Surgical AVR), 비봉합 대동맥 판막 치환술(Sutureless AVR) ■급여	치료효과성(사망률, 뇌졸중 발생률, 영구적 심박동기 삽입률, valve 내구성 관련 valve-in-vale 시행률 등), 비용 등
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중증 대동맥판 협착증 환자의 경피적 대동맥판 삽입술(TAVR)에 대한 치료효과 및 비용분석 ○ (연구대상) 수술 중·저 위험군 중증 대동맥판 협착증 환자 ○ 건강결과(outcome) <ul style="list-style-type: none"> - (치료효과) 사망률, 뇌졸중 발생률, 영구적심박동기 삽입률, valve 내구성 관련 valve-in-vale 시행률 등 - (비용분석) 대상군과 대조군간 합병증 치료를 포함한 총 진료비용 비교 ○ 대다수 환자에 대한 조사가 필요하므로, 주요 학회 간 컨소시엄을 구성해서 참여해야 함 ○ 연구대상 환자의 레지스트리 구축 및 관리를 연구내용에 포함하여야 함 				
연구의 기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 효과성과 비용분석을 통해 추후 중증 대동맥판 협착증 환자의 수술 중·저위험군에 실시한 경피적 대동맥판삽입 급여범위 변경 등 정책결정에 활용 가능 				
참고문헌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 보건복지부 고시 제2015-78호 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준 2. Y CW, Kim WJ, Ahn JM, Kook H, Kand SH, Han JK, Ko YG, Choi SH, Koo BK, Chang K, Kim HS. Trends and outcomes of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) in Korea: the results of the first cohort of Korean TAVR Registry. Korean Circ J. 2018;48(5):382-394. 3. TAVR 레지스트리 분석을 통한 재평가연구. 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원. 2019.1. 4. 수술 중위험 대상 경피적 대동맥판 삽입. NECA-R-20-001-16. 2020.9. 5. 수술 저위험 대상 경피적 대동맥판 삽입. NECA-R-20-001-17. 2020.9. 				

2. 지원내용

○ 지정주제에 대한 상세내용은 [붙임 1] 확인

○ 다기관 환자의무기록 또는 이차자료를 이용한 후향적 코호트 연구 및 근거합성연구

- 다기관 환자의무기록 자료와 이차자료(레지스트리, 건강보험청구자료, 중앙암등록자료, 통계청자료

등¹⁾를 활용한 후향적 코호트 연구, 연구목적에 따라 둘 이상의 자료원을 연계하여 사용²⁾

¹⁾이차자료는 연구자 신청을 기반으로 각 기관에서 심의를 통해 제공됨

²⁾「보건의료기술 진흥법」제26조(자료의 제공)에 의거하여 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료에 한정하여 자료연계 가능

- 기존 일차연구 결과를 합성하는 체계적 문헌고찰 및 메타분석(연구목적에 따라 정량·정성적 합성) 포함 가능

○ 소규모 전향연구

- 연구계획 수립 시, 전향적으로 수집한 자료를 이용한 연구계획을 작성하여야 함

□ 지원대상

○ IV. 신청요건 및 방법의 '연구기관 및 연구책임자의 자격' 참고

□ 특기사항

○ 허가 후 보건의료현장에서 통용되고 있는 의료기술에 대한 임상연구

- 식약처 인·허가 또는 신의료기술평가 전단계, 새로운 의료기술을 개발 또는 검증(validation)하기 위한 연구는 지원대상이 아님

○ 디지털 헬스케어, 정보통신기술을 표준화된 중재를 전달하는 수단 또는 매체로서 이용하는 경우 다음 사항을 준수하여야 함

- 해당하는 경우, 식품의약품안전처 허가를 받은 제품이어야 함(의료기기)
- 국내외 시중에서 구매가능한 공산품, 스토어(App store, Play store 등)에서 다운로드 가능한 앱을 이용할 수 있음

※ 해당 디지털 헬스케어 제품 개발에 참여했거나, 제조회사와 직·간접적인 관계자는 연구참여가 불가하며, 이와 관련한 이해상충(Conflict of Interest, COI) 확인서를 필수로 제출하여야 함

※ 공산품 또는 상용화된 앱을 이용하는 것이 연구목적 달성에 제한적인 경우에 한하여, 해당 연구 과제에서 중재전달, 자료수집 등을 위해 플랫폼을 개발할 수 있음. 다만, 연구과제에서 개발한 플랫폼은 연구종료 후 보건복지부 또는 사업단의 소유로 함

2. 세부 연구방법 및 연구내용

구분	내용
연구계획서 작성 관련	<ul style="list-style-type: none">- 연구계획 수립 시 공익을 추구하는 연구로서 수행 필요성, 연구실행 가능성, 연구 결과의 임상적·정책적 활용도, 연구인력의 구성(다학제 등) 등을 고려하여야 함- 자료 분석과 관련하여 분석 목표, 활용 자료원 및 확보 방안, 두 개 이상의 자료 연계 여부, 결과 지표, 공변량, 통계적 방법 등 자료분석 계획을 구체적으로 명시하여야 함
기타	<ul style="list-style-type: none">- 다음 사항이 포함되는 경우 선정평가 시 고려함· 결과지표에 환자보고결과(Patient-Reported Outcomes)를 포함하거나, 환자·국민이 연구를 진행하는 과정에서 자문 등의 역할로 참여하는 경우

3. 임상연구데이터

구분	내용
증례조사지(CRF) 개발	<ul style="list-style-type: none">- 신규로 임상연구데이터를 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지(Case Report Form, CRF)를 포함하여야 하며, 기존 자료를 추가·확대 수집하는 경우에는 연구계획서에 증례조사지와 기존 자료 구축 시 프로토콜 상세내용을 포함하여야 함· 기존 구축된 자료와 연계하여 연구할 경우, 기 구축된 자료의 이해상충(Conflict of Interest, COI)에 대해 명시하여야 함

	※ Paper CRF는 연구에서 사용할 항목을 자세히 기술하여 작성하되, 과제 선정 후 사업단과 협의를 통하여 변경될 수 있음
임상연구 데이터 관리	- 임상연구데이터는 '웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT)'에서 eCRF를 구축하여 수집하고 관리하는 것을 권장

4. 임상연구 공통사항

기관생명윤리 위원회(IRB) 심의·승인	- 최종선정 후 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 받아야 하며, 관련 증빙서류를 제출해야 함 · 수정계획서 제출 시, IRB 승인 · 심의 면제 또는 신청 확인 서류를 필수적으로 제출해야 함(과제 선정 후 2개월 이내에 반드시 IRB 승인서 제출)
-----------------------------	--

□ 평가 관련 사항

- 일반적인 사항은 '보건의료기술연구개발사업 관리규정 및 평가지침'을 따름
- 선정평가
 - 본 공모에 중복으로 지원하는 것은 불허함
 - 분야별 지원된 과제 수에 따라 세부분야로 구분하거나 유사분야와 통합하여 선정평가를 진행할 수 있음
- 연구수행
 - 과제 선정 이후 착수보고 및 중간보고(구두 발표)를 실시할 수 있으며, 연구책임자는 성실히 임해야 함
 - 반드시 연구기간 내 자료 수집과 분석을 종료하여 최종 연구결과를 도출하여야 함
- 최종평가
 - 연구결과에 대한 논문 게재 기간을 고려하여 최종평가는 과제 종료 이후 1년간의 성과등록 기간을 거쳐 평가 진행 예정
 - ※ 단, 최종보고서 작성 및 제출은 과제 종료 60일 이내에 제출받음

□ 선정평가 기준

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·구두평가	1. 연구의 중요성(10)	○ 연구의 배경 및 필요성(10)
	2. 연구계획의 우수성(45)	○ 연구목표의 구체성 및 실현 가능성(10) ○ 연구방법 및 연구기간의 타당성(20) ○ 연구결과 지표의 타당성(15)
	3. 연구자의 우수성(35)	○ 연구책임자의 연구경험 및 연구실적(20) ○ 참여연구진의 과제수행 능력 및 역할 분담(15)
	4. 활용 및 기대효과(10)	○ 기대효과의 우수성(10)

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

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

IV. 신청요건 및 방법

1. 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조제2항 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제30106호, 2019.10.8)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ② 법 제5조제2항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체”란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담 요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 연구책임자 자격

- 해당사업 공모계획(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력 이어야 함
- ※ 연구과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

연구기관 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
 - ※ 동시수행 과제수에 제외되는 경우는 연구계획서 첨부서류에 별도 안내되었으며, 그 외 경우는 국가연구개발사업 동시수행 과제수에 포함
 - * 세부사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조
 - ※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
 - ※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 **신청마감일로부터 6개월 이내에** 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

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

3. 과제구성 요건

□ 세부과제 구성요건

- 각 세부과제는 주관연구개발과제에 해당함
- 각 과제제안요청서(RFP)을 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 총괄연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
 - ※ "위탁과제"라 함은 주관연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구개발기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 연구개발성과(예: 지식 재산권·연구보고서의 판권등)는 주관연구개발기관 소유임(국가연구개발혁신법 시행령 제32조)

4. 기타 유의사항

□ 중복성 검토

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

□ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,
 - 연구개발계획서 제출 시 '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(붙임 2. 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 (붙임 3. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구 성과물 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임 4. 참조)

□ **임상연구자료 공유**

- 관련법령과 향후 사업단이 관계 부처와 협의 후 마련하게 될 임상연구자료 공유 관련 규정 및 절차를 준수하여야 함

□ **예상 연구성과에 대한 계량적 명시**

○ 성과목표 작성 관련

- 과제 신청 시 성과목표(논문, 임상연구자료 확보, 고유성과)는 최소 요구성과 이상으로 기재하여야 함
- 과제 선정 이후 연구내용 및 성과목표 변경은 원칙적으로 불허함
- 공고단위와 관련하여 선행연구 및 기존 근거에 대한 현황(체계적 문헌고찰, 임상진료지침 등)을 충분히 검토하고 성과목표를 설정하여야 함

- 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 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구 성과, 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」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 계획서 제출시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용 관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

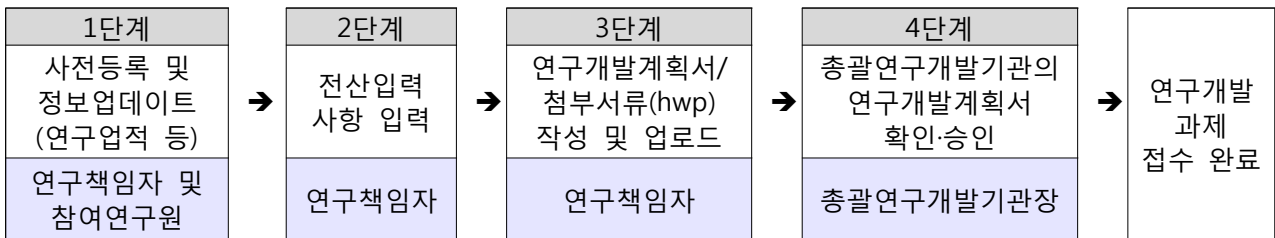
1. 전산입력 안내

□ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측상단 메뉴에서 “R&D지원시스템 바로가기” 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인후 ‘연구자 권한’으로 신청 가능

○ 신청절차



- (1단계) 사전등록 및 업데이트

* 연구자, 연구개발기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록 되어 있어야 하며, 이미 등록된 경우는 최신 정보로 업데이트 요망

- (2단계) 전산입력 사항 입력

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

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

※ 신청완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일(전산입력+업로드 hwp파일)의 파본(오류) 여부 반드시 확인

- (4단계) 총괄연구개발기관 공동인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

※ 기관용 공동인증서는 범용인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용불가)

※ 기관용 공동인증서가 없는 경우 총괄연구개발기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

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

<주의사항>

- 과제신청(전산입력) 시 세부과제를 구성하는 경우 각 세부과제 신청완료 후 총괄연구개발과제에서 “신청완료” 되었는지 반드시 확인해야 함
 - 총괄연구개발과제가 신청완료 처리를 하지 않으면 과제신청 완료가 불가능
- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 총괄연구개발기관으로 “확인 및 승인”을 요청해야 함
 - 총괄연구개발기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않음
- 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

- 신청과제의 정부출연금 지원규모를 고려하여 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시, 2021.1.1.)에 따라 연구수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
 - ※ 제안요청서(RFP) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정시 조정하여 지원될 수 있음.
 - ※ 위탁정산 수수료는 선정확정 시 별도 안내 예정
- 간접비는 「국가연구개발사업 기관별 간접비 계상기준」(과학기술정보통신부 고시 제2020-3호, 2020.1.7.)에 따라 계상
 - ※ 연구기관이 대학일 경우 산학협력단에 간접비 확인 후 작성

3. 연구개발계획서 작성

- ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 관련서식 메뉴에서 다운로드 받아 작성
 - ※ 홈페이지 [사업참여] → 사업공고 또는 [자료실] → 법규/서식 → 관련서식
 - ※ 별도의 인쇄본 제출은 없음
- 서면 및 구두평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 (분량제한)	첨부서류
의료기술 비교평가 후향연구	공통 양식	50페이지 (연구개발계획서 본문 중 1. 연구개발의 필요성 10페이지 이내로 작성)	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

4. 제출기한

※ 공고단위(RFP)별 신청마감 시간(17:00:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가) ※ RFP별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 공지함 ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음
--

공고단위 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
의료기술 비교평가 후향연구	2021. 8. 4.(수) 17:00	2021. 8. 5.(목) 17:00

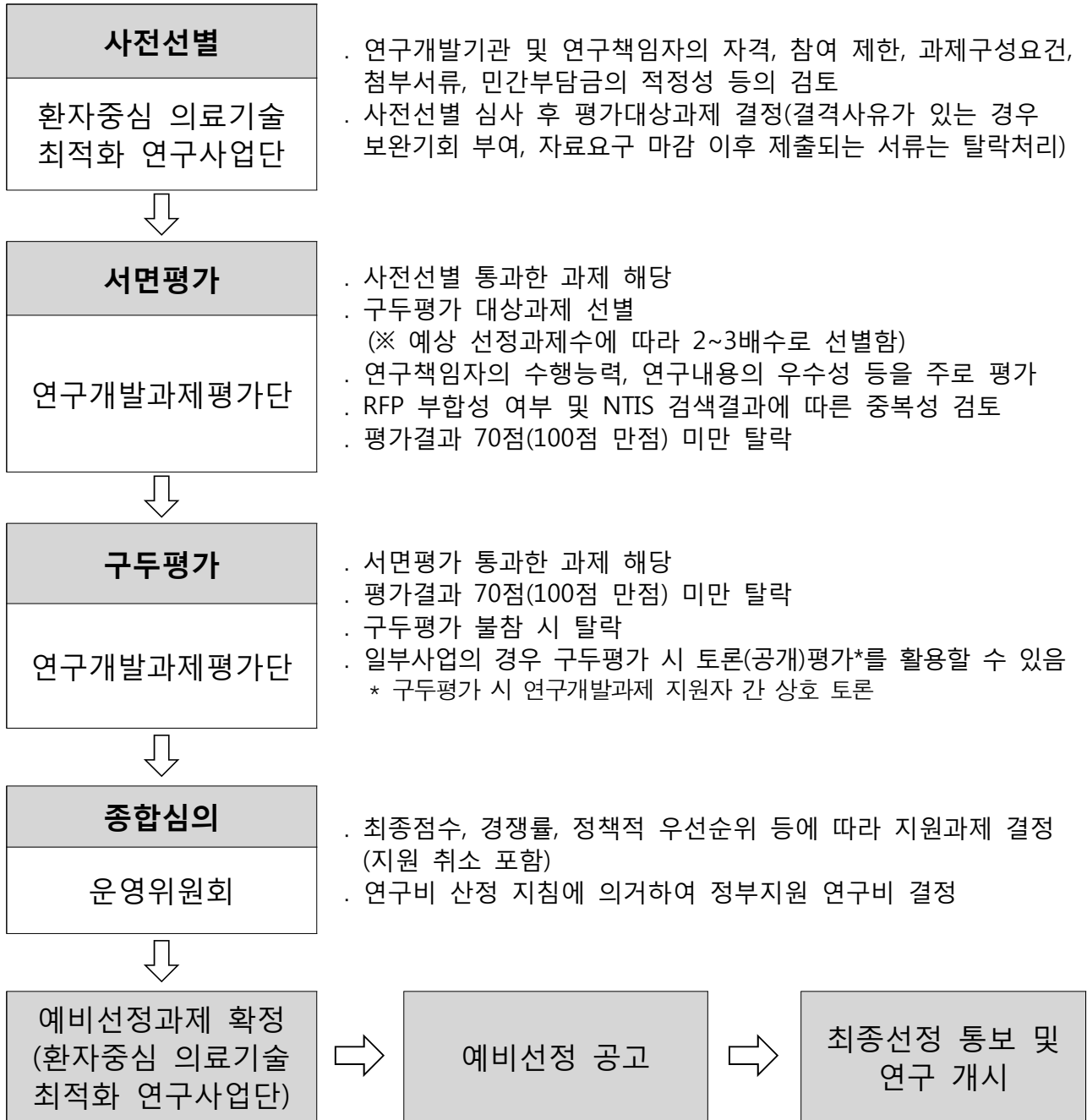
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

V. 선정평가 절차 및 방법

1

선정평가 절차

1. 선정평가 절차



※ 예비선정공고 기간 실시내용

- 중복대상으로 이의제기된 과제는 중복성 검토과제 처리방안에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리
- 선정 후 현장실사 대상과제는 실사를 통해 구두발표 시 내용과 다른 것이 발견될 경우는 탈락처리

2

선정평가 방법 및 기준

1. 평가 방법

공고단위(RFP)	평가방법	평가점수 산출 방식		
		서면평가	구두평가	최종점수
의료기술 비교평가 후향연구	서면, 구두	A	B	B

※ 서면평가점수(A), 구두평가점수(B)

※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 과제의 종합평가점수 및 연구비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음.

2. 평가 기준

○ 주요 평가항목

- “III. 신규지원 대상과제 제안요청서(RFP)”를 참고

환자중심 의료기술 최적화 연구사업 신규지원 대상과제 공고안내

VI. 향후 연구사업 관리

1. 협약변경

□ 연구책임자 변경

- 주관연구책임자 변경은 원칙적으로 불허함
 - 다만, 주관연구책임자의 건강문제(사망, 장기입원 등), 퇴직, 부서이동 등의 불가피한 사유가 발생한 경우에 한하여 변경 요청이 가능함. 이때, 반드시 사업단의 사전승인을 득하여야 함(다만, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 연구기관 변경

- 주관연구개발기관 변경은 원칙적으로 불허함
 - 단, 연구수행을 위해 필요한 경우 제한적으로 사업단에 승인요청 가능

2. 연차보고서 제출

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연도별 연구개발기간 종료일까지 「연차보고서」를 사업단장에게 제출해야 함.
 - 연차평가는 연차보고서 제출로 같음하되, 현황과약을 위해 과제에 따라 연구책임자 구두발표, 전문가 검토 등을 실시할 수 있음
- 현장방문
 - 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3. 단계평가 (단계보고서 제출 및 평가)

- 주관연구개발기관의 장은 단계가 구분된 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날까지 「단계보고서」를 사업단장에게 제출 하여야 함

- 단계보고서는 단계가 구분되어 있는 연구개발과제만 해당
- 단계가 있는 연구개발과제의 경우, 단계평가를 실시하며 평가결과에 따라 연구개발과제를 중단 할 수 있음
- 현장방문
 - 사업단은 필요 시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

4. 최종평가

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종 보고서」를 연구개발과제 종료일 후 60일까지 사업단장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 「최종보고서」평가를 시행함
 - ※ 수행과정이 부적절하고 성과가 계획 대비 미흡한 경우, 행정제재(참여제한, 사업비 환수 등) 연구개발기관 또는 연구자를 불리하게 대우할 수 있음.
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부 보건의료 연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

4. 연구성과의 관리 및 평가

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 과제신청 시 제시한 성과지표에 의한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구계획서의 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과, 즉 논문, 특허 출원 및 등록, 산업화, 전시회참가, 학술발표, 인력배출현황, 기타 성과물 등을 양식에 따라 계량적으로 명시함

□ 연구성과 활용현황의 보고

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

□ 연구성과의 홍보

- 사업단이 연구성과의 홍보를 위하여 연구발표회 참가 등의 협조를 요청할 경우, 연구책임자는 이에 성실히 응해야 함
- 연구책임자는 해당 연구성과의 홍보를 위한 자체적인 노력을 기울여야 하고, 홍보 시 보건의료연구개발사업의 지원 사실임을 반드시 명기하여야 하며, 사업단과 반드시 사전협의하여야 함
 - ※ 대중매체를 통한 발표내용에 대해 사전협의를 거치지 않을 경우, 연구책임자 및 연구기관의 가점 불인정 등 연구비 지원 신청에 제한이 있을 수 있음
- 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 출원(등록)할 경우, 아래와 같이 사사표기

<논문>

- 국문 표기: "본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호: HI19C0481, HC20C0000)."
 - 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 : HI19C0481, HC20C0000)."
- * HI19C0481은 공통으로 기재하여야 하고, HC20C0000의 경우 각 과제별 고유번호 기재

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

※ 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정 참고
(참고 사이트: www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규/메뉴얼)

2

기타 사항

- 코로나19 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
 - 구두평가는 비대면 평가로 대체할 수 있으며, 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

 - 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건 의료기술진흥법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용
- ※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음

3

문의처

담당 내용	연락처
지정주제 내용 (연구개발1팀)	손희정 02-2174-2853 유지혜 02-2174-2847
임상연구자료 (연구개발2팀)	이성숙 02-2174-2749 박지호 02-2174-2832 이성은 02-2174-2833
연구비 및 평가 관련 (평가관리팀)	김승태 02-2174-2841 김현지 02-2174-2757

- 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 연구시설장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경·구축포기 등) 발생 시 사업단을 통하여 전문기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구 시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 “국가연구시설장비정보등록증”의 발급 여부를 점검하여야 함
 - 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 “국가연구시설장비정보등록증”을 발급받아 제출하여야 함

생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조]

- ▶ 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(이하, 생명윤리법)」전부 개정(2019. 3. 12. 시행)
 - 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함
 - ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과
- ▶ 생명윤리법 관련 연구수행 시 연구수행 기관의 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(위반 시 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 연구만 IRB의 심의대상

□ 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 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출 필요
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
 - IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용 IRB와 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.
- 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회: <http://irb.or.kr> (irbqna@nibp.kr)

연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개
 (국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 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: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2019-58호, 2019.7.12.)

○ 각 연구성과물이 발생할 시, 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		한국과학기술 정보연구원 (https://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체 및 출판사에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문 (전자원문 포함)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (https://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
	연구시설·장비		한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업 수행 시 취득한 장비 중 가격이 3천만원 이상인 장비 또는 취득가격이 3천만원 미만이라도 공동 활용이 가능한 장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차 보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전, 사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명 자원*	생명 정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보
		신물질**	국립농업과학원 (https://genebank.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신물질에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	생명 자원*	생물 자원	한국생명공학연구원 (http://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (http://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

- * 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁
- ** 식물신품종보호법 제16조(품종보호 요건)의 규정에 의한 요건을 만족하고, 국립종자원 및 외국의 종자등록기관에 출원 또는 등록된 품종

□ **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, <http://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의: 043-249-3085 / criskorea@korea.kr

- 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

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

- 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 국가자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 질병관리청 국립보건연구원(CODA) 등록문의: 043-249-3047/ ksjung76@korea.kr

□ 논문 성과의 등록 및 공개

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

※ 관련법규 : 과학기술기본법 제11조 제2항 제4호

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

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

○ 보건의료기술연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리본부 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 → 전자지원 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 / yhcho519@korea.kr

연구개발비 비목별 계상기준

구분		사용용도 및 계상기준								
비목	세목									
직접비	① 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 참여연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>2. 비영리법인 연구부서의 연구 지원인력에게 지급하는 인건비</p> <p>《인건비 정의》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>내부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비 </td> </tr> <tr> <td>외부 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 <ul style="list-style-type: none"> 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정 </td> </tr> <tr> <td>연구 지원인력 인건비</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비 </td> </tr> </tbody> </table>	구분	정의	내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비 	외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 <ul style="list-style-type: none"> 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정 	연구 지원인력 인건비	<ul style="list-style-type: none"> 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비
		구분	정의							
내부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행기관에 소속되어 해당 연구개발과제에 참여하는 연구원 (해당기관 소속 4대보험 직장가입자)에게 지급하는 인건비 									
외부 인건비	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행기관에 소속되어 있지 않으나 당해 연구개발사업에 참여하는 연구원에게 지급되는 인건비 <ul style="list-style-type: none"> 연구개발에 참여하는 타 기관 소속 연구원으로서 4대보험 직장가입자 대학 과제에 참여하는 타 대학 소속 학생연구원 과제에 참여계약을 체결한 프리랜서 및 개인사업자 연구계획서의 참여연구원 명단에 따라 외부인건비 지급대상자를 명시해야 하며, 개인별 직급 및 참여율에 따라 인건비 규모가 결정 									
연구 지원인력 인건비	<ul style="list-style-type: none"> 비영리법인 연구부서에 소속된 연구지원인력에게 지급하는 인건비 									
		<p>* 대학의 경우 산학협력단(산학협력단이 없는 경우 연구처 등 연구지원부서)을 제외한 연구를 직접 수행하는 단과대, 학부, 학과 및 전문연구소(센터) 등</p> <p>* 출연연 등 공동연구소의 경우 연구지원전담조직을 제외한 연구를 직접 수행하는 연구실, 전문연구소(센터) 등</p> <p>※ 단, 산학협력단 등 연구지원전담조직에 소속된 직원을 상기 연구부서로 인사명령에 의해 전출, 파견하는 경우, 연구지원인력인건비는 간접비에서 계상 및 집행하는 것을 원칙으로 하고 직접비에서도 계상 및 집행은 가능하나 중복 또는 분할 계상·집행은 금지</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 소속 기관(재직중인 기관을 포함)의 급여기준에 따른 연구기간 동안의 급여총액(4대 보험과 퇴직급여충당금의 본인 및 기관 부담분 포함)을 해당 과제 참여율에 따라 계상하되, 총 연봉의 100퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p>《인건비 산정기준》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>세부산정내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>정부출연 연구기관 및 특정연구 기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 급여총액* × 참여율 <ul style="list-style-type: none"> 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액 </td> </tr> <tr> <td>기타기관</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율 </td> </tr> </tbody> </table>	구분	세부산정내용	정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<ul style="list-style-type: none"> 급여총액* × 참여율 <ul style="list-style-type: none"> 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액 	기타기관	<ul style="list-style-type: none"> 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율 		
구분	세부산정내용									
정부출연 연구기관 및 특정연구 기관	<ul style="list-style-type: none"> 급여총액* × 참여율 <ul style="list-style-type: none"> 단, 급여총액 중 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 별표2 연구개발비 비목별 계상기준의 직접비 중 연구수당, 간접비 중 연구개발능력성과급, 국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과 관리에 관한 법률 제10조에 의한 평가결과를 활용하여 지급하는 경영성과급은 제외 * 해당 기관의 인사규정과 취업규칙에서 정한 권리와 의무를 갖는 해당기관 소속의 연구원이 근로기준법, 해당기관 인사규정 및 취업규칙에 의해 받는 1년 동안의 임금 총액 									
기타기관	<ul style="list-style-type: none"> 소속기관 규정에 따른 급여기준액 × 참여율 									

직접비	① 인건비	<p>※ “해당 과제 참여율” 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않은 기관의 경우 연구원의 급여총액(기타기관의 경우 급여기준액)을 100으로 할 때 해당 연구개발과제에서 연구원에게 지급될 인건비의 비율을 말하며, 인건비가 이미 확보된 기관의 경우 실제로 해당 연구개발과제에 참여하는 정도를 말함. 또한, 연구책임자는 연구계획서 작성 시 참여연구원별로 다른 국가연구개발사업 등에의 참여현황을 명시</p> <p>※ 퇴직급여충당금은 당해연도 연구종료일 기준으로 1년 이상 실제 근무 또는 1년 이상 근무 예정(근로계약서 등으로 확인 가능 해야함)인 참여연구원에 한하여 계상 가능</p> <p>※ 해당 연구개발과제에서 인건비를 지급받는 참여연구원의 출산전후 휴가기간 동안에도 수행기관이 해당 연구원에 대하여 지급의무를 부담하는 급여(고용보험법 등에 따라 정부에서 지원받을 수 있는 금액은 제외)는 해당과제 참여율에 따라 계상 가능</p> <p>2. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관에 소속된 연구원이 새로운 연구개발과제에 인건비를 계상할 때에는 이미 수행중인 연구개발과제 참여율을 모두 합산한 결과 130퍼센트를 넘지 않는 범위에서 계상함 이 경우 정부수탁사업과 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제3조제1호에도 불구하고 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 산정하며, 연구개발과제 참여율의 최대한도를 이미 확보한 연구원은 연구개발과제 참여율을 계상하여서는 안 됨</p> <p>3. 원 소속기관으로부터 지급받는 인건비에 해당하는 부분은 현물 또는 미지급 인건비로 계상하되, 현금으로 지급하지 않음</p> <p>※ 참여연구원 중 소속기관이 없는 자는 연구수행기관에서 과제참여 계약을 전제로 국가연구개발사업에 참여해야 함</p> <p>4. 제3호에도 불구하고 다음 각 목의 경우는 현금으로 계상하여 지급할 수 있음</p> <p>가. 보건복지부 산하 정부출연기관 나. 지식서비스 분야의 개발내용을 포함한 과제를 수행하는 중소기업 소속 연구원의 인건비 다. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비 라. 중소기업의 경우 해당 연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비(신규 채용 연구원은 사업 공고일 기준 6개월 이전에 채용한 연구원도 인정) 마. 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원에 소속된 연구원인 경우 ※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조 바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하</p>
-----	----------	--

직접비	① 인건비	<p>다고 인정하는 연구원의 인건비</p> <p>사. 그 밖의 연구기관에 소속된 연구원 중 해당 연구과제만을 수행하기 위해 채용되었음을 입증하는 서류(고용계약서 등)를 제출한 연구인력</p> <p>5. 연구 지원인력에게 지급하는 인건비는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>가. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력은 인건비만 계상·집행 가능하고, 연구개발과제를 수행하는 참여연구원이 아니므로 연구활동비 및 연구수당 계상·집행 불가</p> <p>나. 직접비 중 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 지급하는 인건비는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 사용할 수 있음</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항 : 해당연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원(현금부담금 감면 연계하여 신규로 채용하는 중소기업 소속 청년인력 포함)을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우</p> <p>※ 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비는 타 용도로 전용하여 사용할 수 없으며, 대체 인력 미채용, 참여율 감소 등의 사유로 원래계획보다 감액한 금액은 반납대상</p> <p>○ 중소·중견기업의 신규 채용한 청년인력을 해고 하거나 채용예정 청년인력을 계획된 기한 내에 실제로 채용하지 않은 경우 해당 인건비(현금·현물) 전액을 현금으로 회수(기 지급한 금액을 포함하되, 자발적 퇴사 또는 인건비 집행액(현금·현물)이 민간 현금부담금의 감액분에 미치지 못한 경우 기 지급한 금액을 제외한 차액을 현금으로 회수)</p> <p>○ 인건비 현물 산정기준 : 수행기관 급여기준 × 참여율</p> <p>○ 참여연구원 변경 : 연구기관에서 자체적으로 참여연구원을 변경하는 경우, 「협약변경 처리기준」 붙임 8, 9의 서식을 활용하여 내부결재를 득한 후 당월 인건비 지급전까지 연구비 관리 시스템에 참여연구원 변경내역을 등록·관리하고, 관련 문서를 위탁정산기관에 제출하여야 함</p>
	② 학생 인건비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 해당 연구개발과제에 참여하는 소속 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>2. 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제4호부터 제11호까지의 연구기관 및 정부출연연구소(이하 “출연연구기관 등”이라 한다)와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p> <p>3. 출연(연)·특정(연)·전문(연)에서 학·연 협동과정을 수행 중인 학생연구원 및 대학(원)에 소속되어 출연연구기관 등에서 6개월 이상의 연수프로그램에 참여하여 국가연구개발사업을 수행하는 학생연구원에게 지급되는 인건비 포함</p>

4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비

【계상기준】

구분	세부내용
학생 인건비 통합 관리 지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 학생인건비 통합관리 단위에서 연간 소요되는 학생인건비의 금액 범위에서 연구개발과제별로 총액만 계상 - 연구개발과제별 총액은 연구책임자가 연간 소요되는 학생인건비를 고려하여 필요한 금액을 자율적으로 정함 ※ 협약 체결 이후에는 불가피한 경우에만 연구개발과제별 학생인건비 총액을 변경
학생 인건비 통합 관리 미지정 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 연구기관의 장이 정한 학생인건비 계상기준 금액을 해당 연구개발과제 참여율에 따라 계상 - 월급여(참여율 100%를 기준으로 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액) × 참여기간(개월) × 참여율(%) - 연구개발과제의 참여율은 정규수업에 지장을 주지 않는 범위 내에서 정함(학생인건비 미지급 참여는 불가) - 연구기관은 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인 - 대학(원) 소속 창업 학생의 경우, 총 과제참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 - 소속기관 또는 타 기관에서 인건비(급여)를 받고 있는 경우, 해당 인건비(급여)와 총 과제참여율에 따라 지급 받는 학생인건비의 합계가 학생인건비 지급단가를 초과하지 않는 범위 내 계상 가능 - 대학(원) 소속 학생연구원이 출연(연) 및 특정(연)의 국가 연구개발과제에 참여할 경우, 총 과제 참여율 100% 이내에서 해당 과제참여율에 따라 계상 가능 • 연구책임자·학생연구원 간 협의를 통해 연구참여확약서 작성 ※ 해당기관의 학생인건비 계상기준 금액 - 「학생인건비 계상기준(과학기술정보통신부 고시)」에 따라 참여율 100%를 기준으로 학사과정은 월100만원 이상, 석사과정은 월180만원 이상, 박사과정은 월250만원 이상으로 연구기관이 정한 금액으로 함

【참고사항】

○ 연구기관 필수 이행사항 : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인하여 연구책임자와 학생연구원 간 연구참여확약서 작성 후 정산시 제출

직접비

②
학생
인건비

③ 연구 시설 · 장비비 직접비	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설·장비 구입·설치비 : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입(검수완료)이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 연구시설·장비(구입·설치에 필요한 부대비용 및 성능 향상비 포함) 2. 연구시설·장비 임차·유지보수·이전설치비 : 해당 연구개발과제에 필요한 연구시설·장비의 임차·사용대차에 관한 경비, 연구시설·장비를 다른 기관으로부터 이전받거나 같은 기관 내의 공동활용시설로 이전·설치하는 경비, 유지·보수비 및 운영비 3. 연구시설·장비 개발경비 : 연구개발성으로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비 4. 연구인프라 조성 시설·장비비 : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비 <p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 실제 필요한 경비를 계상 2. 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조의4제1항에 따라 통합관리되는 연구시설·장비비 통합관리기관에서 통합관리되는 연구시설·장비비*는 같은 조 제9항에 따라 과학기술정보통신부장관이 별도로 정하여 고시하는 기준에 따라 계상 <p>* 사용용도 제2호에 한하여 직접비(미지급인건비 및 현물, 위탁연구개발비 제외)의 10퍼센트 이내에서 계상할 수 있으며, 해당 금액은 통합관리계정으로 이체하여 집행·관리</p> <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 이상 1억원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함, 이하 같음) 미만의 연구시설·장비는 구축타당성 검토를 위한 보건복지부(진흥원) 심의 진행 ※ 1억원 이상(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함)의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함 ○ 3천만원 미만의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등)를 구비하여야 함 ○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비는 국가연구시설장비포털(ZEUS) 또는 연구시설·장비종합정보시스템의 연구장비정보
----------------------------------	--

직접비	③ 연구 시설 · 장비비	<p>망에 기등록된 장비의 공동활용여부를 확인한 후 계상 ※ 정산 시 해당 연구장비의 「국가연구시설장비정보 등록증」 첨부</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비비를 원래계획 없이 새로 집행하려는 경우 - 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 변경하여 구매하려는 경우 <p>※ 새로 구입 또는 변경 구입하는 경우 당해연도 연구기간 종료 전까지 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함) 및 연구비 집행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 종료 2개월 이내 도입(검수·설치포함) 완료)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 당해연도에 구매하지 않으려는 경우. 다만, 원래 계획에 따라 구매하려던 연구시설·장비를 「과학기술기본법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비종합정보시스템을 통하여 다른 기관으로부터 무상으로 이전받은 경우는 제외함 <p>※ 다음연도 이월 구매시에는 지출원인행위를 포함한 시설·장비의 도입(검수·설치포함), 연구비 집행은 다음연도 연구기간에 이행 완료(단, 최종(단계포함) 연도의 경우 이월 구매 불가)</p> <p>○ 현물 산정기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함
	④ 연구 활동비	<p>【사용용도】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 여비 : 국내외 출장여비 2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금·택배비 및 수수료(위탁생산 수수료 포함) 등 3. 기술정보활동비 : 전문가 활용비(관련분야 전문가의 자문, 회의참석 등을 위한 수당, 여비 등 관련경비로서 비영리기관은 연구과제에 직접 참여하는 연구원 및 그 참여연구원이 소속된 최소단위 부서* 소속직원을 제외하고 영리기관은 소속기관의 직원 제외), 국내외 교육훈련비, 도서 등 문헌구입비, 학회·세미나 참가비, 세미나 개최비, 회의장 사용료, 논문 게재료, 원고료, 통역료, 속기료, 기술도입비**, 일용직 활용비 등 <p>* 대학 및 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3의2호까지에 해당하는 연구기관의 경우 연구실을 의미하며, 특정연구기관 중 제3조제1호부터 제3의2호 이외의 연구기관, 정부출연연구기관, 국공립 연구기관은 직제규정상 최소단위 부서를 의미함</p> <p>** 기술도입비는 연구계획 시 연구개발과제평가단에서 해당 과제의 수행에 직접 활용이 필요하다고 인정한 기술의 도입에 한하여 아래 기준에 의해 산정 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현물산정시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정)

<p>직접비</p>	<p>④ 연구 활동비</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&A시에는 해당 기술만의 가치평가 비용 · 기술 라이선싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전까지 사용되는 기술의 라이선싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지급액) - 현금계상시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할 기술의 실지급 비용(정액기술료(착수기본금, 선급금 등)에 한하며, 경상기술료는 제외) <p>4. 연구개발서비스 활용비 : 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법 시행령」 제17조제1항제1호다목에 따른 연구개발서비스 활용비(시험·분석·검사, 임상시험*, 기술정보수집 등)</p> <p>* 보건의료분야 임상시험의 특수성을 감안하여 계속과제의 임상시험의 경우 피험자모집 광고료, 임상시험 보험료는 해당과제의 최종연도(단계 최종연도 포함) 종료일내에서 계약 가능</p> <p>5. 과제관리비 : 세부과제가 있는 경우에는 해당 연구개발과제의 조정 및 관리에 필요한 경비</p> <p>6. 특허정보 조사비 등 : 특허정보 조사·분석, 원천·핵심특허 확보전략 수립 등 지식재산 창출 활동에 필요한 경비(지식재산권 출원·등록비는 제외)</p> <p>7. 연구과제 운영경비 : 회의비, 식대, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지비(연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말함) 및 비영리법인의 연구실 운영에 필요한 소액의 소모성 경비</p> <p>8. 기기 및 SW구입비 : 해당 연구개발과제 종료(연구기간을 단계로 나누어 협약한 경우에는 해당 단계의 종료를 말함) 2개월 이전에 도입이 완료되어 해당 연구에 사용할 수 있는 기기(컴퓨터, 프린터, 복사기 등 사무용 기기 및 주변기기를 말하며, 컴퓨터는 연구개발과제 수행기관이 비영리기관이고, 자체 규정에 따른 절차를 이행한 경우만 해당) 및 소프트웨어(컴퓨터 구동 프로그램, 사무처리용 소프트웨어, 바이러스 백신 등을 말함)의 구입·설치·임차·사용대차에 관한 경비</p> <p>9. 연구인프라 조성 사업관리 추진비 : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 목표 달성을 위한 기획·단위과제 조정 등 추진과정의 전부 또는 일부에 대하여 자문이나 관리를 수행하는 종합사업관리 추진비용</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 국내외 출장여비는 다음 각 목의 구분에 따라 계상해야 함. 이 경우 연구개발과제 수행을 위한 여비기준을 별도로 정하여 계상해서는 안됨 가. 참여연구원이 공무원인 경우 : 「공무원 여비 규정」 나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우 : 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준</p> <p>④ 연구</p> <p>2. 사용 용도 제7호*의 연구활동비를 본 지침 8-1.연구개발비의 사용실적 보고 2). 가.목에 따라 정산하지 않는 경우는 직접비(현금 및 현물)의 5</p>
------------	-------------------------	--

직접비	활동비	<p>퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함 ※ 5%초과 계상 가능하나 5%초과 집행 시 정산 실시</p> <p>3. 제1호 및 제2호의 경우를 제외하고는 연구개발과제 수행기관이 정한 기준이 있는 경우에는 그 기준에 따라 계상하고, 정한 기준이 없는 경우에는 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>4. 비영리법인 연구부서의 연구지원인력에게 해당하는 연구활동비 계상 및 사용 불가</p> <p>5. 위탁정산 수수료 (주관과제만 계상) - 연구개발비 규모(당해연도 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</p> <table border="1" data-bbox="427 600 1436 896"> <thead> <tr> <th>연구개발비 규모</th> <th>정산수수료</th> <th>연구개발비 규모</th> <th>정산수수료</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5억 미만</td> <td>526천원</td> <td>5억 이상 10억 미만</td> <td>1,283천원</td> </tr> <tr> <td>0.5억 이상 1억 미만</td> <td>723천원</td> <td>10억 이상 20억 미만</td> <td>1,322천원</td> </tr> <tr> <td>1억 이상 2억 미만</td> <td>813천원</td> <td>20억 이상 30억 미만</td> <td>1,624천원</td> </tr> <tr> <td>2억 이상 3억 미만</td> <td>926천원</td> <td>30억 이상 50억 미만</td> <td>1,725천원</td> </tr> <tr> <td>3년 이상 5억 미만</td> <td>1,144천원</td> <td>50억 이상인 경우 1억 증가시</td> <td>25천원 증액</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 당해연도 연구개발비(전년도 이월액 제외) 기준으로 정산수수료 산정 ※ 정산수수료는 부가가치세 포함 ※ 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 ※ 사업단의 경우 총괄과제별로 정산수수료 책정하고 세부과제 수에 따른 가산금 책정 ※ 연구비 관리체계 평가결과 최우수 등급기관이 수행하는 주관, 세부과제의 연구개발비는 정산수수료 산정 시 제외</p> <p>6. 공공요금은 총원대비 해당과제 <u>참여인력의 참여율을 포함하여 계상</u></p> $\frac{\text{실집행 공공요금}}{\text{총원}} \times \frac{\text{참여인력수}}{\text{총원}} \times \text{참여인력의 평균참여율}$	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	3년 이상 5억 미만	1,144천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	25천원 증액
	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																							
3년 이상 5억 미만	1,144천원	50억 이상인 경우 1억 증가시	25천원 증액																							
<p>⑤ 연구재료비</p>	<p>【사용용도】</p> <p>1. 재료비·전산처리비 : 시약(試藥)·재료 구입비 및 전산 처리·관리비</p> <p>2. 시작품제작비 : 시험제품·시험설비 제작경비(자체 제작하는 경우 노무비를 포함)</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>2. 참여기업이 보유 또는 생산·판매하는 재료비에 한하여 현물 계상</p> <p>3. 연구기관 및 참여기업이 보유 또는 생산·판매하지 않는 재료의 구입비는 현금 계상</p> <p>4. 시제품·시작품·시험설비를 자체 제작할 경우 동 항목에 계상이 불가하며, 필요한 내역은 인건비와 재료비 등에 반영해야 함(계정대체 가능)</p> <p>* 외부기관이 제작할 경우 현금 계상 가능</p>																									

	<p>【참고사항】</p> <p>○ 현물 산정기준 : 수행기관이 구매한 원가 - 생산·판매중인 시약 및 재료비 : 수행기관이 생산·판매가로 책정한 원가</p>
<p>⑥ 연구수당</p>	<p>【사용용도】</p> <p>○ 해당 연구개발과제 수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상금·장려금 지급을 위한 수당</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 보건복지부의 세부규정에 따라 사업의 특성 및 연구성과 등을 고려하여 인건비(인건비로 계상된 현물·미지급인건비 및 학생인건비를 포함하되 연구 지원인력 인건비는 제외)의 20퍼센트 범위에서 계상</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 연구수당은 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 연구수당의 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트포인트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액을 회수함 ※ 연구수당 지급액 × (연구수당 집행비율 - 직접비 집행비율* - 20/100) * 직접비 집행비율 : (통합 EZbaro 적용사업)전년도 이월금 중 직접비 사용금액 및 해당연도 협약금액 중 직접비 사용금액을 해당연도 협약금액 중 직접비 총액으로 나눈 값의 비율(직접비 집행비율 계산 시 직접비의 협약금액 및 사용금액에서 연구수당 금액을 각각 제외 후 계산)</p> <p>○ 연구자 개인별 연구수당의 최대지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 가능(단, 참여연구원이 없는 연구책임자 단독 연구개발과제일 경우에는 해당되지 않음)</p> <p>○ 지급방법 - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체</p>
<p>⑦ 위탁연구개발비</p>	<p>【사용용도】</p> <p>○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비</p> <p>【계상기준】</p> <p>○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음</p> <p>【참고사항】</p> <p>○ 진흥원 사전승인 사항 : 원래계획 보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우 ※ 사전승인의 경우에도, 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(미지급인건비 제외)의 40%를 초과할 수 없으며, 사전승인 사항 이외의 위탁연구개발비 변경 시에는 「협약변경 처리기준」 붙임 6의 서식을 작성하여 진흥원에 보고</p>

		<p>○ 위탁연구기관은 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 및 동 지침에서 정한 연구개발비 비목별 계상기준에 따라 연구개발비를 계상하여 집행하여야 함. 또한 위탁연구기관과 협약을 체결한 주관(세부)연구기관은 위탁연구기관의 연구비 집행 및 관리, 연구비 반납에 관한 책임을 가짐</p>
간접비	⑧ 간접비	<p>【사용용도】</p> <p>1. 인력지원비</p> <p>가. 지원인력 인건비: 연구개발에 필요한 지원인력(장비운영, 연구실 안전관리 전문인력 등을 포함한다), 연구책임자의 연구비 정산 등을 직접 지원하기 위한 인력의 인건비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>나. 연구개발능률성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능률성과급</p> <p>2. 연구지원비</p> <p>가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p> <p>나. 사업단 또는 연구단 운영비: 사업단 또는 연구단 형태로 운영되는 경우 운영경비 및 비품 구입경비</p> <p>다. 연구실 안전관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구실험실 안전을 위한 안전교육비 등 예방활동과 보험 가입 등 연구실 안전환경 조성에 관한 경비 중 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 정하는 경비</p> <p>라. 연구보안관리비: 연구개발과제 수행과 관련하여 보안장비 구입, 보안교육 및 「대·중소기업 상생협력 촉진에 관한 법률」 제24조의2에 따른 중소기업의 기술자료 임치(任置) 관련 비용 등 연구개발과제 보안을 위한 필요경비</p> <p>마. 연구윤리활동비: 연구개발과제 수행과 관련하여 연구윤리규정 제정·운영, 연구윤리 교육 및 인식확산 활동 등 연구윤리 확립, 연구부정행위 예방 등과 관련된 경비</p> <p>바. 연구개발준비금: 정부출연연구기관, 특정연구기관 및 과학기술정보통신부장관이 별도로 고시하는 비영리 민간 연구기관에 소속된 연구원의 일시적 연구 중단 (과학기술기본법 제11조의2제1항에 따라 참여제한을 받은 경우 또는 내부 징계로 인한 일시적 연구 중단의 경우는 제외한다), 연구 연가, 박사 후 연수 또는 3개월 이상의 교육훈련(연수 또는 교육훈련 기관에서 비용을 부담하지 않는 경우만 해당한다), 신규채용 직후 처음으로 과제에 참여하기까지의 공백 등으로 인하여 연구개발과제에 참여하지 않는 기간 동안의 급여 및 파견 관련 경비</p> <p>사. 대학 연구활동 지원금: 학술용 도서 및 전자정보(Web-DB, e-Journal) 구입비, 실험실 운영 지원비, 학술대회 지원비, 논문 게재료 등 대학의 연구활동을 지원하는 경비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p> <p>아. 대학의 연구 관련 기반시설 및 장비 운영비, 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비 구입비(직접비에 계상되지 않는 경우만 해당한다)</p>

간접비	⑧ 간접비	<p>3. 성과활용지원비</p> <p>가. 과학문화활동비: 연구개발과 관련된 홍보를 위한 과학홍보물 및 행사 프로그램 등의 제작, 강연, 체험활동, 연구실 개방 및 홍보전문가 양성 등 과학기술문화 확산에 관련된 경비</p> <p>나. 지식재산권 출원·등록비: 해당 연구기관에서 수행하는 국가연구개발사업과 관련된 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 필요한 모든 경비 또는 기술가치평가 등 기술이전에 필요한 경비, 국내·외 표준 등록 등 표준화(인증을 포함한다) 활동에 필요한 경비, 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체 규정 제정·운영, 연구노트 교육·인식확산 활동 및 연구노트 활성화 등과 관련된 경비</p> <p>다. 기술창업 출연·출자금: 연구기관에서 수행하였거나 수행하고 있는 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용</p> <p>【계상기준】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상한다. 2. 간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 17퍼센트 범위에서 계상한다. 3. 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업을 포함한다)에 대해서는 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자는 10퍼센트까지 실제 필요한 경비로 계상할 수 있다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」 제18조에 따른 연구개발서비스업자로 신고한 기업 나. 보건복지부장관 또는 진흥원장의 승인을 받은 중소기업 및 중견기업 4. 연구개발능률성과급은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 계상한다. 5. 기술창업 출연·출자금은 해당 연도 간접비 총액의 10퍼센트 범위에서 설립 이후 최장 5년까지 집행할 수 있다. 다만, 연구기관이 필요하다고 판단하는 경우에는 자체 규정에 따라 그 기간을 추가로 최장 5년까지 연장할 수 있다. 6. 연구실 안전관리비는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제13조제3항에 따른 금액으로 계상한다. 7. 공동활용시설 내에 구축하는 1억원 이상의 연구시설·장비를 구입하는 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제25조제7항에 따른 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 거쳐 집행해야 한다. <p>【참고사항】</p> <p>○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수</p> <p>※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율)</p>
-----	----------	---

		<p>※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율</p> <p>○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함</p>
--	--	---

※ 비 고

1. 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 인건비가 100퍼센트 확보되지 않는 기관은 총 소요 인건비의 100퍼센트를 초과하지 않도록 인건비 지급 총액을 관리하여야 하며, 이를 초과하는 금액이 발생한 경우에는 연구개발 관련 용도로 이사회 승인을 받아 사용하고, 해당 금액과 사용계획, 사용 후 집행내역을 다음해 4월 30일까지 기획재정부 장관과 과학기술정보통신부장관 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- 1의2. 직접비 중 연구 지원인력에게 지급하는 인건비는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 사용할 수 있다.
2. 지급된 학생인건비를 회수하여 공동으로 관리하거나 사용해서는 안 된다.
3. 보건복지부장관이 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 대행하도록 하기 위하여 진흥원에 위탁한 사업에 대해서는 연구수당을 지급할 수 없다.
4. 연구기관의 장 및 연구책임자는 연구수당 지급에 관하여 기여도 평가 등 합리적인 기준을 마련하여야 하고, 그 기준에 따라 지급하여야 한다. 이 경우 개인별 연구수당의 최대 지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 지급하여야 한다.
5. 연구기관은 자체적으로 성과평가를 실시하고, 그 결과에 따라 연구개발능률성과급을 지급하여야 한다.
6. 산학협력단 회계를 운영하는 대학의 경우 전체 간접비 중 국가연구개발사업의 간접비는 구분하여 관리해야 한다.