
2020년도 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업 공고 안내

2020. 1. 7.

KhIDI
한국보건산업진흥원

 **DGMIF**
대구경북첨단의료산업진흥재단

 **BIOHEALTH**
오송첨단의료산업진흥재단

목 차

I. 사업 지원계획	
추진방향	3
제안요청서(RFP)	4
II. 신청요건 및 방법	
신청요건 및 제한사항	8
첨단의료산업진흥재단과의 공동연구 사전상담	9
신청방법	10
연구개발비 산정	11
연구개발계획서의 작성	11
추진 일정	13
III. 선정평가 절차 및 방법	
선정평가 절차	14
선정평가 방법 및 기준	14
가산점 부여기준	15
IV. 향후 연구관리	
협약체결	17
협약변경	17
진도점검	18
연구성과의 귀속 및 관리	18
V. 문의처	20

[붙임 1] 연구개발비 계상기준

[붙임 2] 선정평가표(양식)

[붙임 3] 첨단의료산업진흥재단 기술지원서비스 목록

I 사업 지원계획

□ 추진방향

< 기본 방향 >

수요자의 요구에 따라 첨단의료산업진흥재단 4개 지원센터의 탄력적 연계를 바탕으로 의료연구개발기관(산·학·연·병)의 공동연구개발지원

* 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, (바이오)의약생산센터

- **(합성·IT기반 공동연구개발지원)** 합성신약 및 영상기반 융합진단 치료기기 제품의 전주기적 연계 지원 및 수요자 맞춤형 기업지원 서비스 강화
 - 의료제품 성능·안전성 평가 강화 및 제품개발 TRL 상위 단계 진입과 관련된 R&D 지원
 - 합성신약 및 개량신약 개발을 위한 품질 및 공정연구를 지원
- **(바이오·BT기반 공동연구개발지원)** 바이오신약 및 의료기기 개발 단계의 응용연구부터 임상시험 진입까지의 맞춤형 패키지 지원
 - 의료제품의 유효성·예비안전성 평가 및 인허가 맞춤형 동물실험지원
 - 바이오의약품 제조공정개발 및 임상시험용 바이오의약품 생산 지원

<재단별 특성화 방향>



□ **첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업 제안요청서(RFP)**

○ **신약 분야 제안요청서**

사업명	(신약) 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업										
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술										
지원규모 및 기간	과제당 연간 9억원/년* 이내 / 과제기간 최대 2년(~'21.12.31.) * 1차년도 : '20.04.~'20.12.(9개월), 연구비 6.75억원/년 이내 2차년도 : '21.01.~'21.12.(12개월), 연구비 9억원/년 이내										
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 산·학·연·병이 신약, 의료기기 등 유망 의료제품의 개발과정에서 요구되는 기술 요소를 첨복재단 내 다수의 센터와 공동연구 등으로 해소</p>											
<p>▶ 지원내용 및 분야</p> <p>○ 의료연구개발기관이 개발 중인 응용단계 이상의 기술(TRL 3단계 이상 중점 지원)을 대상으로 사업화 상위 단계로 진입하기 위해 요구되는 기술 개발·개선·확보·평가, 제품 최적화, 생산시스템 개발·개선 등 지원</p> <p>○ 지원 가능 분야</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">지원 가능 분야</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">대구경북 첨단의료산업진흥재단</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">합성신약 공동연구개발</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 후보물질 최적화 지원 • 유효성 및 안전성 평가·검증(<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>) • 스케일업 공정개발 및 제제개발 • (비)임상시험용 생산·분석공정 개발 지원 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">오송 첨단의료산업진흥재단</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">바이오신약 공동연구개발</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 물성평가 및 최적화 지원 • 유효성 및 안전성 평가·검증(<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>) • 공정최적화 및 스케일업 공정개발 • 액상/동결건조 제형개발 지원 • 완제생산 지원 </td> </tr> </tbody> </table>			구분		지원 가능 분야	대구경북 첨단의료산업진흥재단	합성신약 공동연구개발	<ul style="list-style-type: none"> • 후보물질 최적화 지원 • 유효성 및 안전성 평가·검증(<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>) • 스케일업 공정개발 및 제제개발 • (비)임상시험용 생산·분석공정 개발 지원 	오송 첨단의료산업진흥재단	바이오신약 공동연구개발	<ul style="list-style-type: none"> • 물성평가 및 최적화 지원 • 유효성 및 안전성 평가·검증(<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>) • 공정최적화 및 스케일업 공정개발 • 액상/동결건조 제형개발 지원 • 완제생산 지원
구분		지원 가능 분야									
대구경북 첨단의료산업진흥재단	합성신약 공동연구개발	<ul style="list-style-type: none"> • 후보물질 최적화 지원 • 유효성 및 안전성 평가·검증(<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>) • 스케일업 공정개발 및 제제개발 • (비)임상시험용 생산·분석공정 개발 지원 									
오송 첨단의료산업진흥재단	바이오신약 공동연구개발	<ul style="list-style-type: none"> • 물성평가 및 최적화 지원 • 유효성 및 안전성 평가·검증(<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>) • 공정최적화 및 스케일업 공정개발 • 액상/동결건조 제형개발 지원 • 완제생산 지원 									
<p>▶ 지원목표</p> <p>○ 과제 공동수행을 통해 개발 중인 제품의 사업화 수준* 향상 * 최종평가 시 동 사업을 통해 제공된 서비스로 사업화 수준이 향상되었음을 증빙할 수 있는 자료 (임상시험 신청/승인 자료, 기술이전, 지식재산권 등)가 제시되어야 함 ※ 신청기관에서 자율적으로 제시하되 실현 가능한 목표 제시(미달성시 참여제한 등 불이익이 있을 수 있음)</p>											
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 첨단의료복합단지 특별법 제2조에 따른 의료연구개발기관(대학, 연구소, 의료기관, 정부출연기관 및 기업 등)</p>											

▶ 특기사항

- 재단의 2개 이상 센터*와 협력하여 수행하는 계획서를 제출하여야 함
 - * 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, (바이오)의약생산센터 중 2개 이상의 센터와 협력
 - * 두 재단의 센터를 연계하여 신청은 불가
- 지원대상 중 기업이 아닌 기관이 신청할 경우 개발 중인 물질 및 시제품의 개발 로드맵과 구체적 활용(사업화) 계획을 수립하고 제시하여야 함(선정평가 시 반영)
- 상기 지원규모는 주관연구기관이 의료연구개발기관(산·학·연·병)에 대한 기술 지원에 집행하는 연구 개발비이며 의료연구개발기관이 연구수행에 집행하는 연구개발비는 해당 기관에서 자체 부담해야 함
 - ※ 공동연구를 수행하는 의료연구개발기관은 위탁기관이 될 수 없음
- 재단이 보유하지 않은 인프라가 요구되는 과제는 계획서 사전 검토 시 제외될 수 있음
- 다음의 경우 선정평가 시 가산점을 부여할 수 있음(세부내용은 공고안내서 참고)
 - 충북단지 입주 의료연구개발기관
 - 국가연구개발사업의 우수과제로 후속 연구 수행(연구 관련성이 인정되어야 함)
 - 과제 결과물의 가치평가를 통한 이익공유 약정(약정 비율 등에 따라 차별 적용)
 - 과제종료 후 결과물로부터 발생이 예상되는 이익을 공유하는 약정(약정 비율 등에 따라 차별 적용)
- 동 사업 수행과 관련하여 재단과 '사전상담확인서' 제출을 권장함
- 선정된 의료연구개발기관은 주관연구기관(재단)과 공동으로 연구계획서를 작성하여야 함

○ 의료기기 분야 제안요청서

사업명	(의료기기) 첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업	
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술	
지원규모 및 기간	과제당 연간 4억원/년* 이내 / 과제기간 최대 2년(~'21.12.31.) * 1차년도 : '20.04.~'20.12.(9개월), 연구비 3억원/년 이내 2차년도 : '21.01.~'21.12.(12개월), 연구비 4억원/년 이내	
▶ 지원목적		
○ 산·학·연·병이 신약, 의료기기 등 유망 의료제품의 개발과정에서 요구되는 기술 요소를 첨복재단 내 다수의 센터와 공동연구 등으로 해소		
▶ 지원내용 및 분야		
○ 의료연구개발기관이 개발 중인 응용단계 이상의 기술을 대상으로 사업화 상위 단계로 진입하기 위해 요구되는 기술 개발·개선·확보·평가, 제품 최적화, 생산시스템 개발·개선 등 지원		
○ 지원 가능 분야		
	구분	지원 가능 분야
대구경북 첨단의료 산업진흥 재단	IT기반 의료기기 공동연구 개발	(지원내용) 의료연구개발기관이 개발 중인 TRL 3단계 이상의 기술을 대상으로 사업화 상위 단계로 진입하기 위해 요구되는 기술 개발·개선 등 지원
		중점 지원 분야 : 유헬스케어 등 의료기기/용품 제품화 지원 - 체외진단기기 개발 (체외진단용 기기) 및 의료용 초음파 치료기기 (초음파 치료기기) 개발 - 암 검진용 의료 현미경 개발 (의료 정밀 현미경) - AI기반 진단 보조 S/W 개발 (의료영상 등 진단보조 S/W 장치) - 스마트 시술 보조 장치 개발 (자동화시스템 로봇 수술 및 보조용 의료기기) - MRI 호환 매니플레이터 (자동화로봇수술기) 및 안저카메라 (검안용 기기) 개발 - 중재의료기기, 치과용품, 정형용품, 조직수복형 생체재료 개발 - 대구재단의 시험검사품목군/비임상시험시험 실시 가능항목 포함 제품의 개발
오송첨단 의료산업 진흥재단	BT기반 의료기기 공동연구 개발	(지원내용) 의료연구개발기관이 개발 중인 TRL 5단계 이상의 기술을 대상으로 사업화 상위 단계로 진입하기 위해 요구되는 기술 개발·개선, 시제품 제작, 시험평가 등 지원
		중점 지원 분야 : 시험검사품목군 대상 - 생체자극 및 신호측정시스템 개발 (의료용 자극발생 기계기구, 보청기) - 연성/경성 내시경 개발 (의료용 경) - 임플란트 개발 (체내삽입형 의료용품) - 체외진단기기 개발 (체외진단의료기기용 시약류) - 의료용품 개발 (주사기 및 주사침류) - 오송재단의 시험검사품목군/비임상시험시험 실시 가능항목 포함 제품의 개발

▶ 지원목표

- 과제 공동수행을 통해 개발 중인 제품의 사업화 수준* 향상
 - * 최종평가 시 동 사업을 통해 제공된 서비스로 사업화 수준이 향상되었음을 증빙할 수 있는 자료(인허가, 품목허가 신청, 임상시험 승인 등)가 제시되어야 함
 - ※ 신청기관에서 자율적으로 제시하되 실현 가능한 목표 제시(미달성시 참여제한 등 불이익이 있을 수 있음)

▶ 지원대상

- 첨단의료복합단지 특별법 제2조에 따른 의료연구개발기관(대학, 연구소, 의료기관, 정부출연기관 및 기업 등)

▶ 특기사항

- 재단의 2개 이상 센터*와 협력하여 수행하는 계획서를 제출하여야 함
 - * 신약개발지원센터, 첨단의료기기개발지원센터, 실험동물센터, (바이오)의약생산센터 중 2개 이상의 센터와 협력
 - * 두 재단의 센터를 연계하여 신청은 불가
- 지원대상 중 기업이 아닌 기관이 신청할 경우 개발 중인 물질 및 시제품의 개발 로드맵과 구체적 활용(사업화) 계획을 수립하고 제시하여야 함(선정평가 시 반영)
- 상기 지원규모는 주관연구기관이 의료연구개발기관(산·학·연·병)에 대한 기술 지원에 집행하는 연구 개발비이며 의료연구개발기관이 연구수행에 집행하는 연구개발비는 해당 기관에서 자체 부담해야 함
 - ※ 공동연구를 수행하는 의료연구개발기관은 위탁기관이 될 수 없음
- 재단이 보유하지 않은 인프라가 요구되는 과제는 계획서 사전 검토 시 제외될 수 있음
- 다음의 경우 선정평가 시 가산점을 부여할 수 있음(세부내용은 공고안내서 참고)
 - 첨복단지 입주 의료연구개발기관
 - 국가연구개발사업의 우수과제로 후속 연구 수행(연구 관련성이 인정되어야 함)
 - 과제 결과물의 가치평가를 통한 이익공유 약정(약정 비율 등에 따라 차별 적용)
 - 과제종료 후 결과물로부터 발생이 예상되는 이익을 공유하는 약정(약정 비율 등에 따라 차별 적용)
- 동 사업 수행과 관련하여 재단과 '사전상담확인서' 제출을 권장함
- 선정된 의료연구개발기관은 주관연구기관(재단)과 공동으로 연구계획서를 작성하여야 함

□ 신청요건 및 제한사항

○ 의료연구개발기관(이하 '신청기관')의 자격

- 의료연구개발의 연구인력 및 시설 등이 법령으로 정하는 기준에 따른 기관 및 기업(「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제2조제6호)

<첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법(법률 제16407호, 2019.11.1.)>

제2조(정의) 6. “의료연구개발기관”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 의료연구개발의 연구인력 및 시설 등이 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 기관을 말한다.

가. 의료연구개발을 목적으로 설립된 기관

나. 의료연구개발업무를 담당하는 부서를 설치·운영하는 다음의 어느 하나에 해당하는 기관

- (1) 의료기관
- (2) 「고등교육법」 제2조에 따른 대학
- (3) 연구기관
- (4) 정부출연기관 등

○ 연구책임자 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 과제 신청기관에 소속된 연구인력이어야 하며, 총 연구기간 동안 해당 기관에 소속되어 있어야 함

신청기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.

○ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자
- 중앙 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 모든 신청과제에 대하여 국가과학기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인함

□ 첨단의료산업진흥재단과의 공동연구 사전상담

공동연구과제의 구성 및 연구수행 범위에 대한 합리적인 예산 편성, 신청기관과 주관연구기관(첨단의료산업진흥재단)의 역할을 명확하게 구분하기 위한 목적이며, 선정평가 이후 평가의견 및 재단과의 협의에 따라 지원범위 및 예산 등이 조정될 수 있으니 사전상담을 권장함

- 사전상담 전 신청기관 준비사항
 - 제안요청서(RFP), 신규과제 제안서(신청용) 양식을 바탕으로 과제신청 계획 수립
 - 재단별 '기술지원서비스 목록' 확인 등 사전상담 내용 준비
- 사전상담 신청방법
 - 재단별 사전상담 접수담당자에게 상담 신청(이메일 접수)
 - ※ 과제명, 기술지원서비스 희망센터(2개 센터 이상), 현 기술개발 수준, 목표수준, 소요 예산 등을 포함한 자료(자유 양식)를 신청시 제출
 - ※ 공고문 및 공고안내서의 재단별 사전상담 접수담당자 확인
 - 재단 접수담당자가 사전상담 일정과 장소, 담당자를 배정하여 신청기관에 통보
 - ※ 연구개발계획서 접수마감(2020.2.5.)을 고려하여 상담신청 및 실시 요망
- 사전상담 실시
 - 신청기관은 통보받은 시간과 장소에 참석하여 상담 진행
 - 과제구성, 연구내용, 예산구성, 상호간 책임 및 역할 등 내용 협의 및 조정
 - ※ 사전상담 내용(과제명 등)과 연구계획서 내용을 동일하게 작성함
 - 신청기관과 재단(센터별 상담자)은 사전상담확인서를 작성
 - ※ '(별지서식9) 사전상담확인서'는 과제 신청시 첨부서류로 제출함
 - 사전상담 결과를 바탕으로 연구계획서 보완
- 사전상담 실시 후 아래 '신청방법'에 따라 전산입력 및 연구개발 계획서 작성

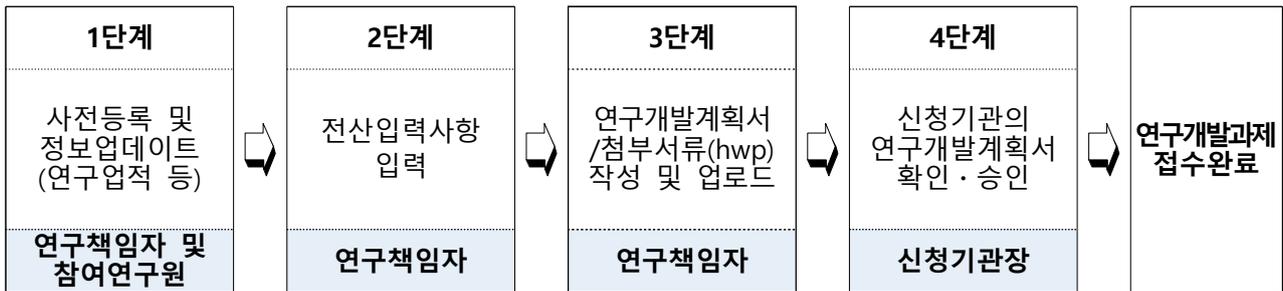
□ 신청방법

○ 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 권한으로 신청 가능

○ 신청절차



- (1단계) 사전등록 및 업데이트

- * 연구자, 신청기관 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록 되어 있어야 하며, 기등록 된 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 hwp파일 업로드

- (4단계) 신청기관 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 승인

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

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

※ 주의사항

- 연구책임자가 신청완료(3단계까지) 후에 신청기관의 기관승인까지 완료하여야 연구계획서 접수가 완료됨
(신청기관 전자인증 또는 과제신청 공문 제출이 되지 않은 신청과제는 접수처리 되지 않습니다.)
- 과제신청 마감시간 임박시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청하여야 함

□ 연구개발비 산정

- 신청기관 연구에 필요한 비용은 「부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정」 제13조에 따라 신청기관이 부담
 - 본 사업에 투입되는 정부출연금은 신청기관에 배분되지 않으며 주관 연구기관이 신청기관의 연구개발지원을 위해 사용함
- ※ 전체예산을 고려하여 선정평가를 통해 과제당 투입되는 정부출연금은 조정될 수 있음

<부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정(보건복지부 예규 104호)>

제13조(과제의 구성) ② 세부공동연구과제는 의료연구개발기관의 장과 재단의 장이 공동으로 수행하는 세부연구과제를 말한다. 이 경우 의료연구개발기관의 장은 공동으로 수행하는 연구에 대하여 자체 부담하여야 한다. 다만, 비영리기관의 경우 자체 부담을 하지 아니하여도 공동수행을 할 수 있다.

- 신청기관이 부담하여야 할 자체연구비(현물 및 현금)의 비율은 별도 규정하지 않으며, 신청기관에서 필요한 연구비를 자율적으로 계상
 - ※ 단, 비영리기관이 세부공동연구기관으로 참여할 경우 자체연구비 부담 의무 없음
(「부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영 관리규정」 제13조 제2항)
- 지원에 소요되는 비용은 '붙임3. 기술지원서비스 목록'을 참고하여 '붙임1. 연구개발비 계상기준' 내에서 산출

□ 연구개발계획서의 작성

- 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료 R&D포탈 (<http://www.htdream.kr>)에서 '첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업 신규과제 제안서(신청용)'를 다운로드 받아 작성
 - ※ 제출한 첨부서류 리스트와 제출된 서류가 다를 경우, 과제선정 탈락 등의 불이익이 있을 수 있음
- 재단의 특성화* 방향과 '(붙임3) 기술지원서비스 목록'을 참고하여 대구경북첨단의료산업진흥재단과 오송첨단의료산업진흥재단 중에 선택하여 신청하여야 하며, 특성화 방향을 고려하지 않고 신청할 경우 사전 검토 과정에서 탈락될 수 있음
 - * 대구경북재단 : 합성신약, IT기반 의료기기 / 오송재단 : 바이오신약, BT기반 의료기기
- 동일 연구내용으로 대구경북 및 오송재단에 중복지원은 불가하며, 양 재단에 신청하는 연구내용에 유사·중복성이 없는 경우에만 지원 가능

- 신청기관은 공동연구의 구성 요건(2개 센터 이상 연계 필수)과 센터별 역할을 고려하여 연구개발계획서를 작성하여야 함
 - 각 센터의 역할(지원내용) 작성 시 공고안내서에 기재된 기술지원서비스 목록(붙임3)을 확인하고 관련 센터의 지원 가능 여부에 대해 사전상담 실시
 - * 재단과의 공동연구 사전상담을 참고하여 연구개발계획서 보완
- 예상 연구성과에 대한 계량적 명시
 - 신청기관은 반드시 달성 가능한 목표치 제시
 - ※ 목표치 미달성시 중복재단 연구개발사업의 참여제한 등 제재를 받을 수 있음
 - 연구개발계획서 제출 시 단계 및 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 연구성과*를 양식에 따라 계량적으로 명시
 - * 논문 게재, 특허 출원·등록 및 사업화 성과 등
- 중복성 검토
 - 기 수행 또는 수행중인 과제와 중복성 여부를 연구개발계획서의 양식(국가연구개발사업 수행실적)에 따라 신청과제와의 차별성을 작성하여 제출하여야 함
 - 선정평가 시 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인할 수 있으며, 기 제출 계획서에서 작성된 사항 이외에 소명 및 근거자료를 요청할 수 있음
 - ※ 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함

□ 추진 일정

○ 제출기한 : 2020년 2월 5일(수) 18:00까지

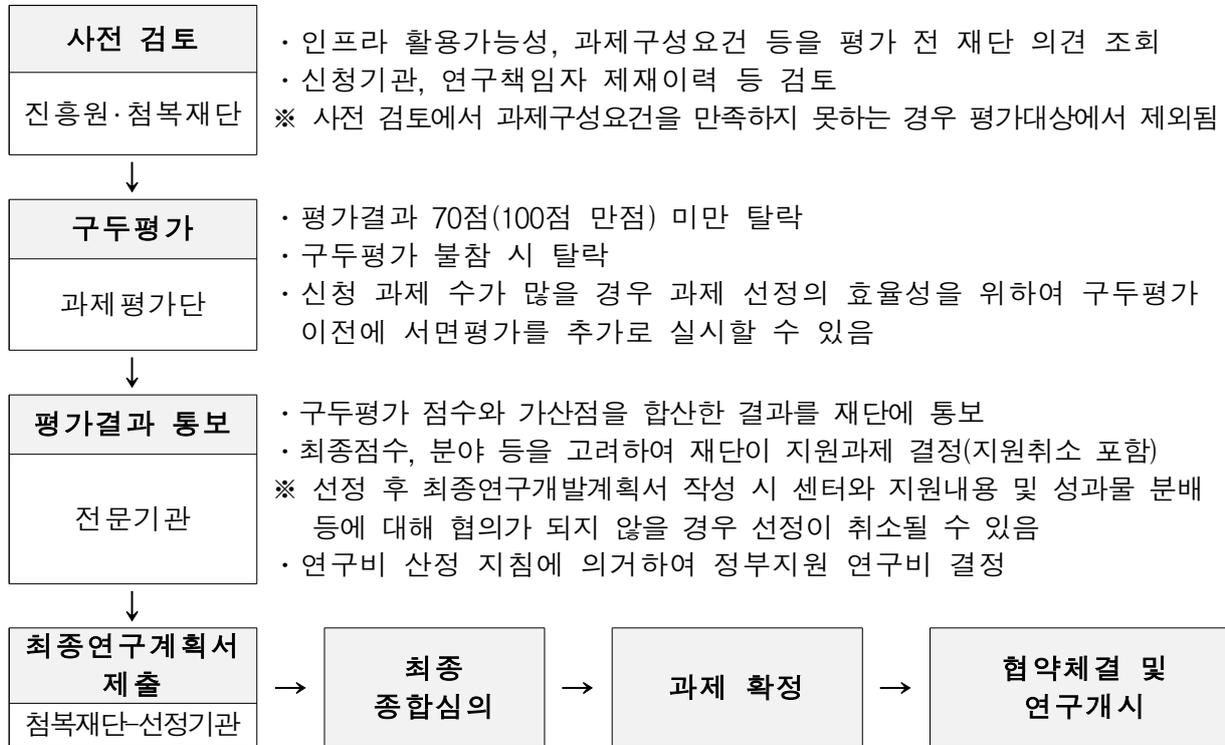
※ 공고단위(RFP) 신청마감 시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
※ 구두평가일정 및 경쟁률 등 기타 평가 관련 사항은 보건의료기술종합정보시스템(www.htdream.kr)에 공지
※ 상기 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

○ 주요 일정

○ 2020. 01. 07. (화)	사업공고
○ 2020. 01. 13. (월)	연구책임자 과제신청(전산입력) 시작
○ 2020. 02. 05. (수)	연구책임자 과제신청(전산입력) 마감
○ 2020. 02. 06. (목)	신청기관 전자인증(전산입력) 마감
○ 2020. 02. 말	신규과제 선정평가 실시
○ 2020. 03. 말	신규과제 예비선정 공고
○ 2020. 04. 초	신규과제 최종선정 공고 및 협약체결

※ 상기 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

□ 선정평가 절차



□ 선정평가 방법 및 기준

○ 평가방법

공고단위(RFP)	평가방법	평가점수 계산방식		
		구두평가	가산점	최종점수
첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업	구두평가	A(100점)	B(최대5점)	A+B

※ 평가와 관련된 사항은 전문기관의 관련규정 및 기준을 준용함

※ 지원예산규모 대비 신청 과제 수가 많을 경우 과제 선정의 효율성을 위하여 구두평가 이전에 서면평가를 추가로 실시할 수 있으며, 이 때 서면평가 통과 과제에 한하여 구두평가를 진행하며 구두평가 점수만을 최종점수에 반영함

○ 평가기준

<주요 평가항목>

평가항목	평가내용
사업이해도 및 목표의 적절성	<ul style="list-style-type: none"> · 사업목적 · 센터연계성 및 활용성 · 목표의 구체성 · 성과지표
연구내용의 우수성	<ul style="list-style-type: none"> · 연구목표 부합성 · 연구내용 적절성 · 연구일정
수행기관 역량	<ul style="list-style-type: none"> · 연구책임자 수행능력 · 연구기관 활용능력
연구성과 활용성	<ul style="list-style-type: none"> · 연구성과 활용계획 우수성 · 사업화에 따른 파급효과

※ 평가표 참조(붙임2)

□ 가산점 부여기준(아래 가산점을 합산하여 반영)

○ 첨단의료복합단지 입주 의료연구개발기관(1점)

- 첨단의료복합단지 입주 기업·연구소·대학·기관*인 경우

* 공고일 현재 첨복단지 입주상태 또는 착공신고를 완료한 기관(기업)

※ 연구계획서 제출 시 입주를 증빙할 수 있는 관련 서류 또는 사업장의 위치를 파악할 수 있는 근거자료를 첨부서류로 제출하여야 적용 가능

※ 입주대학의 경우 단지 내 입주한 학과에 한하여 가산점 부여

※ 입주 단지 지역과 신청 과제 지역이 동일한 경우에 한하여 가산점 부여

○ 국가연구개발사업의 우수과제의 후속연구(1점)

- 신청과제와 연구 관련성이 인정되는 국가 연구개발사업의 최근 3년간 최종보고서 평가결과 '우수'등급 이상 과제(기획연구지원 제외)로 선정된 연구책임자가 신규과제 연구책임자로 신청한 경우

※ 2017년 이후부터 접수마감일(2020.2.5.)까지 평가된 과제에 한함

※ 연구계획서 제출 시, '별지서식6) 우수연구자 가산점 신청서'를 작성하여 제출하여야 적용 가능

※ 타 국가연구개발사업의 가점 사용방침과 별개로 적용함

○ 첨단의료산업진흥재단과 성과물 공유(최대 3점)

- 과제를 통해 발생한 성과물(지재권 등)에 대해 일정비율을 재단과

공유할 의사가 있는 경우

- 과제종료 후 결과물로부터 발생이 예상되는 이익을 일정비율로 재단과 공유할 의사가 있는 경우

※ ‘(별지서식7) 성과공유약정서’에서 재단이 기여한 비중을 100% 적용할 경우 3점, 75% 이상 100% 미만으로 적용할 경우 2점, 50% 이상 75% 미만으로 적용할 경우 1점, 그 외의 경우 0점

□ 협약체결

○ 연구개발계획서

- 최종선정확정 후 신청기관은 신청 당시의 연구개발계획서를 바탕으로 재단에서 지정하는 연구책임자와 공동으로 최종연구개발계획서를 작성

※ 지원내용, 연구개발비 배정, 성과물 분배 등에 대해 신청기관과 센터가 합의되지 않을 경우 해당 과제의 선정이 취소될 수 있음

○ 협약체결

- 재단은 신청기관이 제출한 '성과공동약정서(해당 시)'에 명시한 사항을 포함하여 선정기관과 공동으로 작성한 연구개발계획서에 따라 협약을 체결함

□ 협약변경

○ 연구내용 변경

- 연구과제 계획을 변경하고자 할 때에는 주관연구기관의 장에게 보고하여 승인을 받아야 함 (「부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정」제15조제2항)

○ 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 전문기관의 사전 승인을 득하여야 함 (단, 타 연구개발사업 참여를 위한 연구책임자 변경은 불허함)

□ 진도점검

○ 자체평가

- 선정된 의료연구개발기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연차실적·계획서를 해당년도 연구개발 종료 45일 전까지 주관연구기관에 제출하여야 하며, 주관연구기관은 이를 평가하여 차년도 연구지원 여부 및 지원연구비를 확정함

* 주관연구기관은 「부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정」 제16조 (과제관리 등)에 따라 세부연구과제를 공동 수행하는 의료연구개발기관의 진도를 수시로 점검할 수 있음

* 전문기관 및 주관연구기관은 필요 시 신청기관에 대하여 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 의료연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

○ 의료연구개발기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 최종 보고서를 연구개발사업 종료 후 7일 이내에 주관연구기관의 장에게 제출하며, 주관연구기관은 이를 제출받은 후 최종보고서에 대한 자체 점검을 시행함

※ 계획된 목표를 달성하지 못하는 경우, 재단에서 시행하는 신규과제 신청시 감점 대상이 될 수 있음

○ 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 및 보건복지부에서 공동으로 시행하는 ‘첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱 지원사업’ 지원과제임을 명기한 경우만 인정

□ 연구성과의 귀속 및 관리

○ 연구성과물의 귀속

- 주관연구기관 인프라로 구축되는 장비, 연구시설 : 주관연구기관 소유
- 시작품, 시험제품 등 : 의료연구개발기관 소유
- 연구개발 수행과정에서 발생한 지식재산권, 보고서의 저작권, 연구노트 등 무형적 성과물은 각각의 성과물을 발생시킨 연구기관의 소유. 단, 주관연구기관의 장과 의료연구개발기관의 장이 합의한 경우 공동 소유로 함

※ 「부처 공동 첨단의료복합단지 연구개발사업 운영관리규정」제18조(성과물의 귀속 등)

○ 연구성과 활용현황의 보고

- 주관연구기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 의료 연구개발기관에게 성과활용현황을 연구개발과제 종료 후 최장 5년까지 제출하게 할 수 있음

○ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 과학기술정보통신부·산업통상자원부·보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함

※ 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 주관연구기관과 반드시 사전협의

※ 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

<논문>

- 국문 표기 : “본 연구는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부의 재원으로 첨단의료 복합단지 미래의료산업 원스톱지원사업의 지원을 받아 수행한 연구개발사업임 (과제고유번호 예시 : HI20C1234).”
- 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Daegu-Gyeongbuk/Osong Medical Cluster R&D Project funded by the Ministry of Science and ICT, the Ministry of Trade, Industry and Energy, the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(grant number : HI20C1234)”

<특허>

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보*를 기입하도록 관련 법령**에 의무화됨
 - * 과제정보 기재항목 : 발명을 지원한 국가연구개발사업, 과제고유번호(NTIS), 부처명, 연구관리 전문기관, 연구사업명, 연구과제명, 기여율, 주관연구기관, 연구기간
- 한국지식재산전략원(<http://www.rndip.re.kr/>)
 - ** 관련법규 : 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제20조 제6항, 「특허법 시행규칙」 서식 14 특허출원서

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

□ 담당자 안내

구 분		담당부서	연락처	담당자
한국보건산업 진흥원	신청안내	의료기기R&D팀	043-713-8048	박성재
대구경북첨단의료 산업진흥재단	총괄안내 (사전상담 접수)	연구지원팀	053-790-5144 osb1004@dgmif.re.kr	오셋별
	신약 분야	연구기획팀	053-790-5294	채찬규
	의료기기 분야	연구기획팀	053-790-5510 053-790-5511	우영재 배만호
	전임상 동물실험 분야	연구기획팀	053-790-5706 053-790-5767	한대용 김진윤
	의약생산 분야	연구기획팀	053-790-5827	최태영
오송첨단의료 산업진흥재단	총괄안내 (사전상담 접수)	사업관리팀	043-200-9142 suhyun0228@kbiohealth.kr	김수현
	신약 분야	기획운영팀	043-200-9212	김양언
	의료기기 분야	기획운영팀	043-200-9643	김창기
	전임상 동물실험 분야	기획운영팀	043-200-9811	반승현
	의약생산 분야	기획운영팀	043-200-9915	반정옥

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> <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 성과관리에 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	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	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 성과관리에 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	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	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 성과관리에 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>※ 퇴직급여총당금은 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</p> <p>※ 연구중심병원 인건비 허용기준 참조</p> <p>바. 그 밖에 보건복지부장관이 현금으로 계상하여 지급하는 것이 필요하다고 인정하는 연구원의 인건비</p>
-----	----------	--

직접비	① 인건비	<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>○ 진홍원 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 ※ 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> <p>4. 전문생산기술연구소와 대학이 협약을 체결하여 운영하는 학·연 협동과정을 통하여 해당 연구개발과제에 참여하는 학생연구원에게 지급하는 인건비</p>

직접비	② 학생 인건비	<p>【계상기준】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>세부내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>학생 인건비 통합 관리 지정 기관</td> <td> <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 </td> </tr> <tr> <td>학생 인건비 통합 관리 미지정 기관</td> <td> <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 </td> </tr> </tbody> </table>	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
		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 							
<p>【참고사항】</p> <p>○ 연구기관 필수 이행사항 : 학생연구원 등록 시 ‘건강보험자격득실확인서’를 통해 타 기관 취업여부 확인하여 연구책임자와 학생연구원 간 연구참여확약서 작성 후 정산시 제출</p>								
직접비	③ 연구 시설 · 장비비	<p>【사용용도】</p> <p>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)</p>						

③ 연구 시설 · 직접비 장비비	<p>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</p> <p>3. 연구시설·장비 개발경비 : 연구개발성으로 시설·장비의 일부 또는 전부를 개발하여 해당 연구개발과제 수행기관에서 고정자산번호를 부여하는 시설·장비의 개발 경비</p> <p>4. 연구인프라 조성 시설·장비비 : 연구인프라 조성을 목적으로 하는 사업의 경우 부지·시설의 매입·임차·조성비, 설계·건축·감리비 및 장비 구입·설치비</p> <p>【계상기준】</p> <p>1. 실제 필요한 경비를 계상</p> <p>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> <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> <p>○ 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</p> <p>※ 1억원 이상(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함)의 연구시설·장비는 과학기술정보통신부의 국가연구시설·장비심의평가단의 심의를 받아야 함</p> <p>○ 3천만원 미만의 연구시설·장비는 연구기관에서 자율적으로 집행가능하나 집행시 해당과제와의 합목적성을 입증할 수 있는 증명자료(기관 결재문서 등)를 구비하여야 함</p> <p>○ 해당 사업을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 취득가격이 3천만원 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 장비는 국가연구시설장비포털(ZEUS) 또는 연구시설·장비종합정보시스템의 연구장비정보망에 기등록된 장비의 공동활용여부를 확인한 후 계상</p> <p>※ 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>③ 연구 시설 · 장비비</p>	<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> <p>- 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> <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> <p>- 구입한지 5년 이내에 한해 취득원가의 20% 이내로 산정하며, 잔여내용연수가 당해연도 연구기간보다 상회하여야 함</p>
<p>직접비</p>	<p>④ 연구 활동비</p>	<p>【사용용도】</p> <p>1. 여비 : 국내외 출장여비</p> <p>2. 수용비 및 수수료 : 과제와 직접 관련 있는 인쇄·복사·인화·슬라이드 제작비, 공공요금, 제세공과금, 우편요금·택배비 및 수수료(위탁생산수수료 포함) 등</p> <p>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> <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> <p>- 현물산정시 : 기술별 실제 지급한 도입비의 50% 이내 (사업신청 마감일 전 2년 이내 인정)</p> <p>· 기술매매 : 기술도입 기지급 실소요 금액, M&A시에는 해당 기술만의 가치평가 비용</p> <p>· 기술 라이선싱(전용/통상 실시 포함) : 기 지급된 금액으로 과제수행기간 종료 전까지 사용되는 기술의 라이선싱 비용(계약금, 착수료, 경상기술료 등 실지급액)</p> <p>- 현금계상시 : 해당 과제 목표 달성을 위해 과제 수행기간 중 도입할 기술의 실지급 비용(정액기술료(착수기본금, 선금금 등)에 한하며, 경</p>

<p>직접비</p>	<p>④ 연구 활동비</p>	<p>상기술료는 제외)</p> <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</p> <p>가. 참여연구원이 공무원인 경우 : 「공무원 여비 규정」</p> <p>나. 참여연구원이 공무원이 아닌 경우 : 연구개발과제 수행기관의 자체 여비기준</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 퍼센트 이내이며 5천만원 이하인 경우에 한함</p> <p>※ 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)</p> <p>- 연구개발비 규모(당해연도 현금총액) : 정부출연금 + 민간부담 현금</p>

	연구 활동비	<table border="1"> <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>440천원</td> <td>5억 이상 10억 미만</td> <td>944천원</td> </tr> <tr> <td>0.5억 이상 1억 미만</td> <td>484천원</td> <td>10억 이상 20억 미만</td> <td>1,185천원</td> </tr> <tr> <td>1억 이상 2억 미만</td> <td>545천원</td> <td>20억 이상 30억 미만</td> <td>1,304천원</td> </tr> <tr> <td>2억 이상 3억 미만</td> <td>654천원</td> <td>30억 이상 50억 미만</td> <td>1,435천원</td> </tr> <tr> <td>3년 이상 5억 미만</td> <td>800천원</td> <td>50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액</td> <td></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>	연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료	0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원	0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원	1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원	2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원	3년 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액	
		연구개발비 규모	정산수수료	연구개발비 규모	정산수수료																					
		0.5억 미만	440천원	5억 이상 10억 미만	944천원																					
		0.5억 이상 1억 미만	484천원	10억 이상 20억 미만	1,185천원																					
1억 이상 2억 미만	545천원	20억 이상 30억 미만	1,304천원																							
2억 이상 3억 미만	654천원	30억 이상 50억 미만	1,435천원																							
3년 이상 5억 미만	800천원	50억 이상인 경우 1억 증가시 22천원 증액																								
6. 공공요금은 총원대비 해당과제 참여인원 해당분을 계산하여 계상																										
직접비	연구 재료비	<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>																								
	연구 수당	<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>⑥ 연구수당</p>	<p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액(연구수당 집행액 제외)을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율 ○ 연구자 개인별 연구수당의 최대지급률은 해당 연구개발과제의 연구수당 총 지급액의 70퍼센트를 초과하지 않는 범위에서 가능(단, 참여연구원이 없는 연구책임자 단독 연구개발과제일 경우에는 해당되지 않음) ○ 지급방법 <ul style="list-style-type: none"> - 연구기관의 장 및 연구책임자는 사전에 연구수당 지급을 위한 합리적인 평가기준 및 방법을 마련하여 연구기간 중 참여연구원을 대상으로 한 평가결과에 따라 계좌이체
<p>직접비</p>	<p>⑦ 위탁 연구개발비</p>	<p>【사용용도】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 일부를 외부기관에 용역을 주어 위탁 수행하는 데에 드는 경비 <p>【계상기준】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 직접비와 간접비로 계상하되, 원칙적으로 해당 연구개발과제의 위탁연구개발비를 제외한 직접비(인건비는 미지급인건비 제외)의 40퍼센트를 초과할 수 없음 <p>【참고사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 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</p>	<p>⑧ 간접비</p>	<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. 연구개발능력성과급: 연구기관(주관연구기관, 세부연구기관, 위탁연구기관)의 장이 우수한 연구성과를 낸 연구자 및 우수한 지원인력에게 지급하는 능력성과급</p> <p>2. 연구지원비</p> <p>가. 기관 공통지원경비: 연구개발에 필요한 기관 공통지원경비</p>

간접비	⑧ 간접비	<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, 보안 교육 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, 연구부정 행위 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> <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> <p>1. 간접비 비율이 고시된 비영리법인은 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외한다)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내</p>
-----	----------	---

간접비	⑧ 간접비	<p>에서 계상한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 연구개발능력성과급은 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> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간접비는 연구개발계획서 상의 예산대비 증액은 불가하며, 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제에서 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음의 계산식에 따라 계산한 금액은 회수 <ul style="list-style-type: none"> ※ 간접비 총액 × (간접비 집행비율 - 직접비 집행비율) ※ 직접비 집행비율 : 전년도 이월금 사용금액을 포함한 총 집행액을 해당연도 협약금액으로 나눈 값의 비율 ○ 지식재산권을 출원할 경우 기관 명의로 하며 연구개발과제별 고유번호, 보건복지부 지원 사실, 연구개발과제명의 기재가 누락되지 않도록 하여야 함
-----	----------	---

붙임 2

선정평가표(양식)

평가 항목	평가 내용	소계	가 중 치	매우 그렇다			↔		전혀 그렇지 않다	
				5	4	3	2	1		
사업 이해 및 목표의 적절성 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ● 사업 목적에 대한 이해 <ul style="list-style-type: none"> - RFP의 지원목적과 지원범위에 적합한 과제로서 사업 목적을 충족시킬 수 있는 연구과제인가? 	5	1							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 첨단의료산업진흥재단 센터의 연계성 및 활용성 <ul style="list-style-type: none"> - 첨단의료산업진흥재단 센터의 인프라(시설, 장비, 인력 등) 활용 내용이 구체적이고 타당하게 제시되었는가? 	5	1							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 설정 목표의 구체성 <ul style="list-style-type: none"> - 최종목표 달성 가능성이 높은가? - 최종 목표 및 연도별 목표 설정이 구체적으로 제시되었는가? 	5	1							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 성과지표의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 성과지표 달성 측정방법이 명확하게 제시되어 있는가? 	5	1							
연구내용의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구내용의 목표 부합성 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구내용이 최종목표 달성에 적합한 내용과 기술을 제시하고 있는가? 	10	2							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구내용의 적정성 <ul style="list-style-type: none"> - 제시한 연구방법이 객관적이고 타당한가? - 주관연구기관과 신청기관의 역할 분담 및 협업구조가 적절히 제시되어 있는가? - 개발하고자 하는 핵심기술이 기존/유사기술과 비교하여 기술수준 또는 성능을 월등히 개선할 수 있는가? 	15	3							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구일정의 적정성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구내용을 고려하여, 연구개발 일정을 적정하게 제시하였는가? 	5	1							
신청기관 역량 (15)	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구책임자(또는 신청기관)의 과제수행능력 <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자(또는 신청기관)가 본 연구목표를 달성할 충분한 역량을 보유하고 있는가? 	5	1							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 신청기관의 성과 활용 능력 <ul style="list-style-type: none"> - 신청기관이 본 신청연구과제와 관련하여 유사 기술에 개발 경험이 있는가? - 신청기관이 사업화에 대한 역량과 의지를 가지고 있는가? 	10	2							
연구성과 활용성 (35)	<ul style="list-style-type: none"> ● 연구성과 활용계획의 우수성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구성과물의 활용계획이 구체적이고 실현 가능한가? - 후속연구의 사업화 등에 연계될 가능성이 높은가? 	20	4							
	<ul style="list-style-type: none"> ● 사업화에 따른 파급효과 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구개발분야에서 국내·외적 경쟁력을 가질 수 있는가? - 연구성과의 사회·경제적 파급효과 및 기여도가 높은가? (해당기술이 동 분야 연구개발에 미치는 영향 등) 	15	3							
합계				(점)/100점						

□ 대구경북첨단의료산업진흥재단 기술지원가능 항목

<신약개발지원센터>

분야	기술명	지원기술 개요
신약개발	분자설계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 가상신약탐색(in silico Screening) ○ 분자 동력학(Molecular Dynamics) 기반 단백질 3차원 구조 예측 ○ 단백질-단백질 상호작용 예측 및 약물설계 ○ 인공지능 활용 약물설계 ○ 약물성 예측 모델 구축 ○ 양자계산(Quantum mechanical calculation)
	단백질 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단백질 합성, 발현 및 정제(대장균, yeast, insect, mammalian 발현 가능) ○ X-ray를 이용한 단백질, 단백질-화합물 및 화합물(small molecule) 3차원 구조 및 작용기작 규명 ○ X-ray 구조 기반 에피토프 및 파라토프 규명 ○ In-house X-ray 장비를 이용한 회절 실험 및 구조 데이터 확보 ○ NMR을 이용한 단백질, 단백질-화합물 3차원 구조 및 작용기작 규명 ○ NMR을 이용한 natural abundance를 이용한 단백질 finger printer 확인 ○ NMR 장비를 이용한 단백질 화합물 결합부위 규명 ○ FBLD 기법을 이용한 fragment library screening(단백질 fragment hit 도출 및 유효물질 도출) ○ SPR을 이용한 단백질-화합물, 단백질-단백질 결합력 도출 ○ 막단백질 합성, 발현 및 정제를 통한 구조 분석 ○ ITC를 이용한 단백질-화합물, 단백질-단백질 결합력 도출 ○ AUC(SV/SE)를 이용한 단백질 분자량, heterogeneity, oligomer state 결정 ○ DSF(Differential Scanning Fluorometry)를 이용한 단백질-화합물 결합 분석
	단백질 상호작용 및 특성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단백질-단백질 상호작용을 조절하는 변형 펩타이드 및 소분자 화합물 개발 ○ pKa, LogP, Solubility 측정 지원
	유효성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ba/F3 세포주 기반 수요자 맞춤형 Kinase 저해 약물 스크리닝 ○ 후성유전적(Epigenetic) 타겟에 대한 신약 후보물질 유효성 평가 ○ G단백질 결합 수용체 기반 포괄적 약물검색시스템 ○ CRISPR/CAS9유전자 교정 기술을 통한 인간 만능 줄기세포 기반 약물 스크리닝 플랫폼 구축 ○ 이온채널 및 GPCR에서 Ca flux 평가 ○ 세포기반 약효 평가(Proliferation, Migration, Invasion, Tube formation, Apoptosis, Chemotaxis 등) ○ 효소기반 약효평가 ○ 세포기반 독성 평가 ○ 작용기전 분석 및 연구 ○ Operetta 이미징 장비를 활용한 HCS 스크리닝 ○ HTScreening ○ Cell phenotype analysis ○ FACS 장비 지원
	의약합성	<ul style="list-style-type: none"> ○ FBLD, in silico, focused libray 기반 유효물질 도출 ○ 유효물질/선도물질 최적화 및 비임상 후보물질 개발 ○ PROTAC 기반 화합물 개발 연구 ○ 유기형광 저분자 화합물 기반 바이오마커 및 질병 진단 프로브 개발
	약물대사 및 약물동태	<ul style="list-style-type: none"> ○ in vitro ADME 연구(약물 대사안정성, 약물 상호작용, 세포기반 약물흡수, 생체내 약물분포등) ○ 약물 수송체(transporter) 연구 ○ 약물 대사체(metabolite) 연구 ○ in vivo PK study
	안전성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심독성 평가(hERG FP assay, Patch clamp) ○ 심독성 관련 이온채널 분석 (Patch clamp) ○ 유전독성 평가(Ames test, in vitro 소핵실험, Comet assay) ○ 신경독성 평가(Hippocampal primary neuron & PC12 neuronal outgrowth analysis) ○ 간독성 평가(HepG2 세포기반 LDH, MTT & ROS/RNS assay) ○ 대사독성 평가(Oxygen Consumption Rate & Extracellular Acidification Rate) ○ FACS 장비 지원

<첨단의료기기개발지원센터>

분야	기술명	지원기술 개요
기술 개발	초음파 의료기기 기반기술	○ 초음파 및 집속초음파 기술을 기반의 의료기기 기술개발 지원
	융복합 의료영상 기반기술	○ 첨단융합영상장비(MRI, AX, PET-CT)를 활용한 영상기반의 진단/치료기기 기술개발 지원
	스마트 재활의료기기 기반기술	○ AI/로봇 기술 및 바이오센싱 기술 등을 활용한 첨단 재활의료기기 기술개발 지원
	진단의료기기 기반기술	○ 디지털 현장진단기기(POCT) 중심의 진단의료기기 기술개발 지원
	안과용 진단기기 기반기술	○ 전용단말기 하드웨어 시스템 기술개발 지원 - 모바일 시스템 기반의 안과용 전용단말기 기술개발 - 소형, 고성능 모바일 카메라 기반의 안질환 Screening 기술개발 ○ 전용단말기 기반 응용소프트웨어 기술개발 지원 - 안드로이드 플랫폼내 개발 시스템 구동을 위한 관련 어플리케이션 기술개발 - 안질환 진단 지원을 위한 전처리 및 패턴 분석 응용 소프트웨어 기술개발
	첨단의료로봇 기반기술	○ MRI 호환가능한 수술로봇 구동기 기술개발 지원 - 3T MRI 시스템 내에서 사용가능하도록 비자성체 재료를 사용한 메커니즘 설계 및 제작 기술개발 ○ MRI 호환 수술로봇 매니퓰레이터 기술개발 지원 - 좁은 공간에서 수술도구의 자유로운 조작이 가능한 고자유도 로봇 매니퓰레이터 기술개발 ○ MRI 호환 내비게이션 기술개발 지원 - MRI 영상데이터 실시간 전송, 분할, 영상처리, 시각화 기술개발
시제품 제작 지원	의료영상 소프트웨어 기반기술	○ 빅데이터 기반의 지능형 진단 및 보조 서비스 기술 개발 지원 - 인공지능(AI) 기술을 활용한 진단 보조 의료 영상처리 소프트웨어 기술개발 지원 - 시각화 기술 적용한 의료 서비스 소프트웨어 기술개발 지원 - AR/VR 기술을 적용한 의료인 교육용 시뮬레이터 소프트웨어 개발 기술지원 ○ 의료영상처리 기술을 적용한 어플리케이션 소프트웨어 기술 개발 지원 - 진단/헬스케어 기기를 위한 최적의 영상처리 알고리즘 적용 및 기술 개발 지원
	설계/역설계	○ 기계설계시스템, 고정밀 3D형상 광스캐너 등을 활용한 설계/역설계 지원 - 3D 기계 부품 및 제품을 모델링하는 CAD 시스템, 형상이 복잡한 인체/생체 관련 3D 형상 측정 및 모델링 등을 통한 의료기기 설계 및 역설계
	3D프린터	○ 3차원 쾌속조형기 등을 활용한 3D 프린터 시제품 제작 - 소형 조립 및 설계 검토형 시제품 제작(3차원 쾌속 조형기), 중소형 정밀 디자인 시제품 제작(3차원 자유형상 광조형기), 중대형 디자인 시제품 제작(대형 3차원 쾌속광조형기)
	CNC가공	○ 의료기기 관련 부품 및 플라스틱 시제품 제작 및 부품 가공 - 의료기기 관련 부품 및 플라스틱 시제품 제작(고정밀 금형가공용 머시닝센터), 복잡하고 정밀한 형상의 의료기기 및 부품 가공(정밀 금속 시제품가공기, 정밀 방전가공기), 정밀형상 금형 가공(다축 고속 정밀가공기)
	소량생산	○ 진공주형기 및 메탈 캐스팅 머신을 활용한 시제품 및 복제품 제작 - 실리콘 몰드로 단시간 내 소량의 복제품 제작(진공 주형기), 금속 제품의 시제품 제작(메탈 캐스팅 머신)
	검사	○ 마이크로 X선 콘빔CT테스트 및 정밀형상측정기 - X-ray를 통한 전자부품 및 정밀 부품 내부 비파괴검사(마이크로 X선 콘빔CT테스트), 정밀기계 분야의 작고 복잡한 부품 정밀도 측정(소형 3차원 정밀형상 측정기), 중대형 고정밀 금속 부품 정밀도 측정(중형 3차원 정밀형상 측정기)
의료기기 시험 검사	생체적합성 평가	○ (생물학적 안전성평가) 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 시험 수행 - 세포독성시험, 유전독성시험 ○ (물리·화학적 시험 및 성능시험) 「의료기기 기준규격」에 따른 물리·화학적 시험 및 성능시험 수행 - 기계적 특성시험(경도시험, 인장강도시험, 압축강도시험, 피로시험 등) 지원 ○ (이화학 분석시험) 기기분석 시험 지원 - ICP, GC, HPLC, FT-IR, DSC, TGA, SEM 등 기기분석 시험지원
	신뢰성평가	○ KS C IEC 60068-2-1 외 진동 및 환경 4개 규격 KOLAS 인정시험 가능(내한성, 내열성, 내습사이클, 진동시험 등) - 의료기기 및 관련 모듈의 환경시험(온도시험, 온습도사이클시험, 복합환경시험, 고도시험, 진동시험, 초가속수명시험, 열충격시험, 먼지시험, 염수분무시험, 충격시험, 낙하시험) - X-ray 비파괴 검사 장비 등을 활용한 분석 지원
	전자파적합성(EMC)평가	○ 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 외 기준규격 시험 가능 - 전자파전도장해시험(CE), 전자파방사장해시험(RE), 정전기방전내성시험(ESD), 방사성RF내성시험(RS),

		EFT/ Burst내성시험, 서지내성시험(Surge), 전도성 RF내성시험(CS), 자기장내성시험(MF), 전압강하 내성시험(V-Dip), 전원주파수변동시험, 디스털번스파워(DP)시험 ※ 52개 규격에 대한 KOLAS시험, 전자파디버깅챔버를 활용한 EMC 엔지니어링 기술지원(디버깅, 교육)
전기·기계적 안전성평가		○ 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 포함되는 시험 및 「전자의료기기 기준규격」에 따른 안전성 및 성능 시험 가능 - IEC60601-1 Ed.3.1 외 26개 규격 KOLAS 인정 시험 가능
기술문서 심사평가		○ 식품의약품안전처 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따르는 기술문서심사 - 6개 품목(방사선 진료장치 등(전기), 이학진료용 기기 등(전기), 심혈관계기구 등(전기), 생체현상측정기기 등(전기), 시술기구 등(용품), 치과재료 등(용품)에 대한 기술문서심사
식약처 및 KOLAS 기준 품목별 인허가 시험·검사 지원		○ 식품의약품안전처 및 KOLAS 기준 품목별 인허가 시험·검사 지원 - 12개 품목(진료용일반장비, 수술용장치, 진단용장치, 의료용 자극발생 기계기구, 체외진단용 기기, 주사기 및 주사침류, 유헬스케어 의료기기, 생체현상측정기기, 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능대치품)에 대한 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「전자의료기기 기준규격」, 성능에 관한 시험 - IEC60601-1 외 26개 규격의 KOLAS 인정 시험

<실험동물센터>

분야	기술명	지원기술 개요
신약개발 지원	유효성평가 지원 (종양)	○ 랫드, 마우스를 이용한 in vivo에서의 암/염증모델 구축, 약물의 유효성 평가 - 적응증: 유방암, 췌장암, 대장암, 간암, 갑상선암, 신장암, 전립선암, 뇌암, 난소암, 혈액암 등 - 평가모델: Xenograft, Orthotopic 이식, Angiogenesis, Metastasis 등
	유효성평가 지원 (염증/대사성질환)	○ 랫드, 마우스를 이용한 in vivo 대사성 질환 동물모델에서의 약물의 효능평가 - 적응증: 염증질환, 골다공증, 관절염, 비만, 당뇨병 등 - 평가모델: 아토피 피부질환, 화학물질 유도 염증, CIA, OA, 당뇨비만 등
	유효성평가 지원 (중추신경계/심혈관계질환)	○ 랫드, 마우스, 비글견을 이용한 in vivo에서의 신경계 및 혈관질환 동물모델에서 약물의 효능평가 - 적응증: 신경병성통증, 뇌졸중, 심근경색, 파킨슨, 치매 등 - 평가모델: 화학물질, 세포 주입으로 질병 유발, 형질전환 등
	In vivo PK평가 지원	○ 랫드, 마우스 비글견 등을 이용한 in vivo에서의 약물동태능 평가, 조직 내 약물의 위치 및 농도 연구(DES-MSI)
	예비독성평가 (non-GLP) 지원	○ 랫드, 마우스를 이용한 in vivo에서의 약물의 독성평가(단회투여, 2주 반복투여 등)
의료기기 개발 지원	의료기기 성능평가	○ 동물을 이용한 의료기기 및 소재/재료에 대한 in vivo 에서의 성능평가 - 주요 품목: 스텐트, 카테터, 지방분해 치료기기, 의료용 수술기기 등 의료용품/치료기기, 정형용품, 치과용품, 바이오 멤브레인 등 - 평가: 마모 및 생분해성, 동물을 통한 혈액적합성, 조직학적 관찰, 재생/재건 효과, 구동원리 등 ○ 동물모델 개발 및 평가 ○ Telemetry 시험
	예비생물학적 안전성 평가	○ 의료기기의 소재 및 재료에 대한 안전성평가(세포독성, 용혈성, 감작성, 피내반응, 전신독성(급성/아급성), 유전독성, 혈액적합성, 소재의 향균력 등 평가)

<의약품생산센터>

분야	기술명	지원기술 개요
의약품 생산	고형제 생산	○ 고형제(정제, 캡슐제) 제제개발, Scale-up, 적격성 평가 ○ 시제품 생산 및 공정 개발 연구 ○ 고형제 의약품 생산(pilot scale) ○ 공정분석기술(PAT) 및 설계기반품질(QbD) 시스템 지원
	항암주사제 생산	○ 세포독성 항암주사제(액체, 동결건조 주사제) 제제개발, Scale-up, 적격성 평가 ○ 시제품 생산 및 공정 개발 연구 ○ 동결건조 공정 개발 ○ 항암주사제 의약품 생산(pilot scale)
	원료의약품 생산	○ 원료의약품 합성 공정 개발, 적격성 평가 ○ Scale-up 연구 및 생산 공정 개발 연구 ○ 원료 의약품 생산

분석	분석법 개발	○ 분석법 개발 및 validation - 특이성, 정밀성, 완건성, 범위, 직선성, 정확성 등 기준 및 시험방법 설정
	이화학 시험	○ 의약품 품질관리를 위한 분석 시험 지원 - 중금속 시험, 확인시험, 용출시험, 제제균일성, 비교용출 시험, 순도시험, 함량시험, 봉해시험 등
	안정성 시험	○ 장기보존시험, 가속시험, 중간 조건 시험, 가혹시험, 시판 후 안정성 시험 등
	미생물 시험	○ 미생물 동정 시험 - 생화학 반응을 통한 동정, DNA 염기 서열 비교를 통한 동정 ○ 무균시험, 미생물 한도 시험, 엔도톡신, 클린룸 청정도 평가 시험 등
기타	인허가 지원	○ GMP 컨설팅, CTD 작성, 인허가 컨설팅
	GMP 시설 관리	○ GMP 장비 교정 등 생산 및 분석 품질 유지를 위한 관리(교정, 청정도 관리 등)

□ 오송첨단의료산업진흥재단 기술지원가능 항목

<신약개발지원센터>

분야	기술명	지원기술 개요
신약개발 최적화 지원	항체/단백질 최적화 및 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ 파지디스플레이 항체라이브리 패닝을 통한 인간 항체 발굴 ○ 파지디스플레이 immune 항체라이브리 제작 및 패닝을 통한 mouse 및 rabbit 항체 발굴 ○ 파지디스플레이 항체라이브리 cell panning을 통한 membrane protein binding 항체의 발굴 ○ 항원-항체 복합체 결정 구조 분석 및 솔루션 분석을 활용한 항체 최적화 ○ in silico 분석기술을 활용한 항체의 구조 모델링 및 물성 분석과 예측 ○ in silico 분석기술을 활용한 항원-항체 결합부위 예측 ○ in silico 분석기술을 활용한 항체의 최적화 제안 ○ 항체 및 단백질 결합력 Ranking, Scouting 및 분석(Octet & BiaCore 활용) ○ Similarity 분석, epitope binning 포함 다양한 characterisation ○ FcRn, FcγRs과 항체, Fc-융합단백질 간 결합친화력 분석(Octet & BiaCore 활용) ○ 난발현 단백질 박테리아 및 동물세포 이용 발현 최적화 ○ Customized 항체 및 Fc 융합단백질 최적화 기술 ○ 마우스 유래 하이브리도마 항체의 인간화 ○ 항체 엔지니어링 기술을 이용한 친화도 성숙(CDR grafting, Error prone PCR)
	바이러스 벡터 생산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 랩 스케일 렌티바이러스 배양 및 정제 ○ 랩 스케일 아데노바이러스 배양 정제 ○ 랩 스케일 아데노부속바이러스 배양 정제
	CAR-T 치료제 효능 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ CAR construction ○ CAR-T 제조 및 in vitro 효능 시험
신약개발 약효 평가지원	혈관생성/억제 효능평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ In vitro HUVEC 기반 신생혈관 생성 및 억제효능 분석 ○ In vivo 신생혈관 생성 억제효능 평가 - Matrigel Plug assay 및 정량/정성 분석(hemoglobin, 면역조직화학염색) ○ 혈관질환 모사 혈관내피세포 기반 약물 효능 분석
	항체 매개성 세포독성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ PBMC 기반 ADCC 분석 ○ Reporter cell line 기반 ADCC 분석 ○ Complement 기반 CDC 분석
	면역원성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ In silico 면역원성 분석(MHC class I/II epitope 서열 예측) ○ PBMC 기반 in vitro 면역원성 분석: T cell proliferation, cytokine 분석 ○ 임상시료 Anti-drug antibodies(ADAs) 분석
	동물질환모델 기반 효능 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종양 및 다양한 동물질환모델 기반의 효능 평가 ○ 자가면역 난청질환모델 효능평가
	줄기세포 분화능 및 특성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈관내피세포 분화능 분석 ○ Macrophage, 골수세포 유래 파골세포 분화능 분석 ○ 성체줄기세포 분화능 및 다중 cytokine 분석
	면역세포 분포 및 활성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ FACS 기반 세포 분포 및 특성 분석 ○ FACS 기반의 세포 분리, 특성, 활성 분석
	독성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반 독성 평가: 단회, 반복 투여 독성 ○ 유전자/세포치료제 생체분포 평가
	약동/약력학적 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체시료 내 약물농도 분석 ○ PD 마커 발굴 및 분석 ○ 동물을 이용한 PK/PD 평가 ○ 계량약물학을 이용한 PK/PD 평가
신약개발 프로세스 지원	설계기반 품질 고도화(QbD) 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항체, 재조합단백질의약품 및 세포치료제 분야 생산제조 기술 지원 ○ 바이오의약품의 제품 품질 목표(QTPP) 설정 지원 ○ 제품의 중요품질특성(CQA) 설정 지원 ○ 위험도 관리(Risk Assessment) 기반 바이오의약품 생산공정 절차 수립 지원 ○ 제품의 생산성 및 중요품질특성과 공정 요소와의 통계학적 상관관계 분석 지원 ○ 제조공정 설립근거 및 공정관리 전략 수립 지원
	세포주 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자 과발현 시스템 최적화 ○ Initial pool 제작 ○ ClonePix 장비를 활용한 고효율 생산 세포주 선별 및 Stable pool 제작 ○ 단클론성 평가(Assessment of Monoclonality) ○ 장기배양 안정성 테스트(Long Term Stability) ○ Research Cell Bank 제작(RCB Banking)

	세포배양액 최적화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기본 배양 배지 선별 ○ 유가식 배양 배지 선별 ○ 배양 중 대사산물 분석 ○ 배양액 조성분 및 대사물질 분석
	배양공정개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ QbD 기반 세포배양공정 수립 지원 ○ 생산성, 품질과 배양공정 요소의 통계적 상관관계 분석 ○ 제품의 품질 확보를 위한 배양공정 요소 최적화 지원 ○ 대량배양공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원
	정제공정 개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ QbD 기반 정제공정 수립 지원 ○ 통계기반 정제공정 수립 근거 확보 지원 ○ 고순도 제품 확보를 위한 공정 요소 최적화 지원 ○ 대량정제공정(Scale-up) 파라미터 확립 지원
	대량시료 생산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일시발현 생산 지원(Flask level, ~3L) ○ 비임상 시료 생산 지원(Bioreactor)
	바이오횰약품 제형개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ 후보물질의 안정성 분석 및 평가 ○ 액상/동결건조 제형개발 ○ 최적화/고농도 제형개발 ○ 동결건조 사이클 공정개발 ○ 응집체 및 불순물 입자 분석 ○ 부형제(surfactant) 분석
바이옰의약 분석지원	질량분석기를 이용한 구조 및 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intact Mass 측정 ○ 단백질 서열분석(N-term, C-term 분석) ○ Disulfide bond 분석 ○ 단백질 PTM 분석(phosphorylation 등등) ○ 단백질 및 약물 절대 정량 분석(PK) ○ Peptide mapping ○ 단백질 Profiling & Identification ○ RTKs 발현 및 RTKs 기반 약물 타겟 고속 스크리닝
	CE를 이용한 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ cIEF(pl 및 charge variants) ○ Size 및 impurity 분석(SDS-MW) ○ CZE
	LC를 이용한 단백질 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aggregation(SEC-HPLC) ○ Impurity(RP-HPLC) ○ Charge variants(IEX-HPLC) ○ 아미노산 조성 분석 ○ Glycan profiling, Sialic acid 분리 ○ 시알산 조성(NeuAc vs NeuGc) 분석
	항체약물중합체(ADC) 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ ADC total antibody analysis ○ ADC free toxin analysis ○ ADC conjugated toxin analysis ○ ADC DAR analysis ○ ADC site identification
	HDX-MS 활용 에피토펠분석 및 동등성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단백질-단백질간 결합부위 규명 ○ 바이옰의약품 동등성 평가 ○ Glycosylation site 및 N-glycan profiling 분석 ○ Peptide mapping(Modification)
	Omics 기반 타겟발굴 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> ○ Metabolite 분석 ○ Biomarker discovery 및 validation ○ Multiomics 통합분석 기반 질환 타겟 및 약물 기작 규명
	기타 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ DSC를 활용한 열안정성 평가 ○ DLS활용 particle 크기 분포 분석 ○ PTS 활용 열안정성 평가

<첨단의료기기개발지원센터>

분야	기술명	지원기술 개요
시제품 제작	제품설계 및 해석 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 및 임상 시험용 금형설계 ○ 의료기기 기구 설계 ○ 의료기기 구조 및 유체 해석 ○ 의료기기 역설계
	3D 조형물 제작지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3D 프린터 조형_폴리머 재질 ○ 3D 프린터 조형_금속 재질 ○ 3D 프린터를 이용한 맞춤형 의료기기 및 시제품 조형 ○ 3D 프린터 공정개선 및 후처리 공정개발
	초정밀 가공 및 측정 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 및 정밀광학계(자유곡면) 폴리싱 ○ 의료기기 및 정밀광학계(자유곡면) 정밀측정 ○ 정밀 의료기기 및 다양한 광학계 초정밀가공 ○ 의료기기 표면코팅(표면개선) 및 렌즈 성형
	시제품 제작 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 정밀 부품 및 시제품 제작 ○ 인체삽입형 의료기기 제작(임플란트류 및 기구물등) ○ 의료기기 정밀 부품 및 시제품 제작 ○ 과제, 평가 및 연구 지원용 치공구 제작
제품개발	첨단융합의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체신호 측정용 전극/프로브 개발, 제작, 생산공정 개발 ○ 첨단의료기기 이식형 밀봉 패키징 기술 ○ 측정/제어 회로 설계, 제작(아날로그, 디지털) ○ 첨단의료기기 측정/제어 S/W 개발 ○ 마이크로 이식구조물 디자인, 설계, 제작, 이식 및 세포 실험
	바이오재료 첨단의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임플란트 구조해석 및 생체역학적 시험분석 ○ 생체재료의 내마모 특성 분석 및 예측기술 ○ 시편전처리 및 표면분석 지원 ○ 고분자 및 조직공학적 생체재료 개발지원 ○ 3D 프린팅 기반 임플란트 제조기술 지원
	영상융합 첨단의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 광학 영상/비전 시스템 및 생산 기술 개발 ○ 레이저 및 생체분자영상 기반 진단/치료 시스템 기술 개발 ○ 회로설계, 영상처리 및 통합 운영 시스템 기술 개발 ○ 미세 조정 로봇 제어시스템 기술 개발
	마이크로/나노 융합 첨단의료기기 연구개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분자진단 및 면역진단 바이오칩 기술 개발 ○ 마이크로/나노 바이오센서 기술 개발 ○ 장기 온어칩 기술 개발 ○ 항체 및 유전자 고정화 기술 개발 ○ 마이크로/나노 금형 기술 개발 ○ 미세유체 유동 및 마이크로/나노 구조 해석
제품평가	안전성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 전기적 안전성(내전압, 누설전류 등) 평가 지원 ○ 의료용품 물성 평가 및 신뢰성 평가 지원 ○ 내시경, 저출력심장충격기, 고주파자극기 등 안전성 및 성능 평가 ○ 의료기기 공인 시험 지원, 위험관리, 소프트웨어 밸리데이션 ○ 식약처 수거검사 시험 지원 ○ 식약처 품목군 확대에 따른 시험지원
	생체적합성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세포 및 유전자, 혈액적합성 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 미생물 및 멸균 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 물리·화학적 특성 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 이미지, 재료 평가 관련 시험 및 분석 지원 ○ 전임상 유효성, 안전성 관련 시험 및 분석 지원 ○ 전임상 이식시험, 발암 관련 시험 및 분석 지원 ○ 의료용품 성능 시험 및 인증시험
	전자파안전성평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 전자파 방사장해, 전도장해 시험분석 ○ 의료기기 전자파 방사내성, 전도내성 시험분석 ○ EFT, Surge, 전원주파수 자계장, 전도성 장해시험, 전압강하 ○ 하모닉플리커시험, 임펄스 시험, 정전기 시험 ○ 의료기기 디버깅시험 지원, ISM 등 전자파 시험 지원 ○ 전자파 성능 검증, 시험검사 업무 지원, 인증시험 지원

<실험동물센터>

분야	기술명	지원기술 개요
전임상 시험 지원	신약개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 후보물질 유효성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 항암, 당뇨 및 대사성질환, 면역질환, 퇴행성질환 - 심혈관질환, 통증, 간질환, telemetry, 간질환 ○ 의약품 후보물질 예비안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - DRF, 단회 및 반복(4주) 독성시험 ○ 의약품 후보물질 약동학/약력학 시험 <ul style="list-style-type: none"> - PK/PD/TK 시험지원 ○ Study monitoring 및 컨설팅 <ul style="list-style-type: none"> - 동물시험 및 동물모델 컨설팅 - 인허가 시험평가(GLP 등) 모니터링 ○ 인간화 마우스 및 고난이도 평가법 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 인간화 마우스/마모셋 활용 동물모델 개발 및 유효성 평가
	의료기기 개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 시제품/시제품 생체활용 성능평가 <ul style="list-style-type: none"> - 3,4 등급 의료기기 생체 활용 성능평가 및 지원 - 제품별 맞춤형 평가 지표 발굴 및 구축 - 수술적 기법을 활용한 최적화 동물모델 제작 - 특성화 지표 발굴 ○ 의료기기 시제품/시제품 예비안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 수요자 맞춤형 예비안전성 평가 - 세포독성시험/이식시험/자극성과 과민반응 시험혈액과의 상호작용에 대한 시험/잠재적 분해산물의 확인 및 평가 ○ Study monitoring 및 컨설팅 <ul style="list-style-type: none"> - 인허가 시험평가 모니터링 - 평가항목 및 동물모델 컨설팅 - SOPs/manual 구축 및 보완
	영상분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ MRI 비임상 영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시제품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가 ○ 방사성 동위원소 영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시제품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가 ○ 광학영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시제품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가 ○ CT, 초음파 영상 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유효성/예비안전성 관련 생체영상평가 - 시제품/시제품 생체활용 성능/예비안전성 영상 평가
전임상 인프라 지원	애니멀웰페어	<ul style="list-style-type: none"> ○ 축종별 사육관리 및 검수 <ul style="list-style-type: none"> - 소동물(마우스, 랫트)/(기니피크, 토끼) - 중대동물(개)/(돼지) ○ 동물 사육장비 관리 및 품질관리 <ul style="list-style-type: none"> - 동물사육관련 장비(멸균기, 소/중동물 사육랙 등) - LMO 동물관리 및 환경모니터링, 수질검사
	영장류지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마모셋 번식 및 사육관리 <ul style="list-style-type: none"> - 마모셋 검수/검역, 번식관리, 일반관리 및 SOP 작성 - Historical control data 구축 - 유효성 평가 모델 개발 및 평가지원(PD/PK/TK) ○ 마카카 번식 및 사육관리 <ul style="list-style-type: none"> - 마카카 검수/검역, 번식관리, 일반관리 및 SOP 작성 - 유효성 평가 모델 개발 및 평가지원(PD/PK/TK)
	수의지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실험동물 품질관리 및 수의학적 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 설치류 정기 미생물 모니터링 - 중대동물 건강 관리 및 수의학적 처치 ○ 임상병리업무 <ul style="list-style-type: none"> - 임상병리장비 정도 관리 - 혈액학/혈액생화학, 요검사 ○ 조직병리업무 <ul style="list-style-type: none"> - 조직병리장비 정도 관리 - 부검, paraffin block 및 slide 제작 - 염색(일반, 특수, 면역), 사진 및 분석
	평가분석	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비임상시험 평가 분석 및 정도 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 시험계획서 및 최종보고서 정도 관리

<바이오 의약품 생산센터>

분야	기술명	지원기술 개요
바이오 의약품 생산	원료 의약품 생산지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP Cell Banking ○ 동물세포배양, 정제 공정 최적화 및 Scale-up ○ 동물세포 배양 유전자재조합 의약품 생산 ○ 설계기반품질(QbD) 모델 연구 및 컨설팅
	바이오 완제 의약품 생산지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 액상 바이알: 2 ~ 20R size vial, 10,000 vial/batch ○ 동결건조 제형: ICE CAPA 100kg ○ 프리필드 시린지: 1mL Long, 2.25 mL, 5 mL 시린지, 10,000 syr./batch ※ 2020년 10월 생산서비스 시작 예정
바이오 의약품 분석	분석법 확립 및 Validation	○ 특이성, 정밀성, 완전성, 범위, 직선성, 정확성 등 기준 및 시험방법 설정
	이화학 시험	○ HPLC(Including SE, RP, IE), Peptide Mapping, N-Glycan, GC, 삼투압, CE 등
	생화학 시험	○ SDS-PAGE, IEF, Western Blot, ELISA, HCD(RT-PCR) 등
	미생물 시험	○ 무균시험, 미생물 한도시험, 마이코플라즈마시험(RT-PCR), 엔도톡신 등
	안정성 시험	○ 장기보존시험, 가속시험
기타	GMP 컨설팅	○ GMP(시설, 품질시스템) 구축 및 운영 컨설팅