2025년도
글로벌 K-cell뱅크 · 라이브러리 구축(세포특화연구소) 사업
신규지원 대상과제 공고 안내

2025. 8. 5.

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

목 차

Ⅰ. 2025년도 글로벌 K-cell뱅크·라이브러리 구축(세포특화연구소) 사업 신규지원 계획

1. 신규지원 대상과제 개요 ····· 1
2. 추진 일정 ····· 4
3. 과제 신청 전 숙지사항 ····· 4

Ⅱ. 신청요건 및 방법

1. 신청요건 ····· 6
2. 신청방법 ····· 10

Ⅲ. 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차 ····· 13
2. 선정평가 방법 및 기준 ····· 14

Ⅳ. 향후 연구사업 관리 ····· 15

Ⅴ. 기타사항 ····· 19

Ⅵ. 문의처

[붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 ····· 20
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 ····· 21
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 ····· 23
[붙임 4] 보건의료R&D 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level) ····· 26

Ⅰ 2025년도 글로벌 K-cell뱅크·라이브러리 구축(세포특화연구소) 사업 신규지원계획

1. 신규지원 대상과제 개요

□ 사업개요

○ **(지원 목적)** 유전자·세포치료제 임상 및 제품화를 위한 원료세포·임상용 시료 제작 지원을 통해 국내 재생의료 치료제 개발 촉진 및 글로벌 진출 기반 강화

○ **(지원 분야)** 재생의료 원료세포 뱅킹 및 임상시료 제작 1개 분야 지원

○ **(총 사업기간 및 총 지원규모(안)*)** ’25년~’28년(40개월), 445.46억원(국비 222.73억원, 기관부담연구개발비 222.73억원)

- (‘25년) 국비 8,140백만원, 기관부담연구개발비 8,140백만원

* 2025년도 연구기간 및 연구비는 6개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

* 연도별 연구비는 국비 기준이며, 본사업의 총 연구개발비는 국비 50%, 기관부담연구개발비 50%로 구성되며, 연구개발기관에서는 50% 매칭 필수. RFP 참고

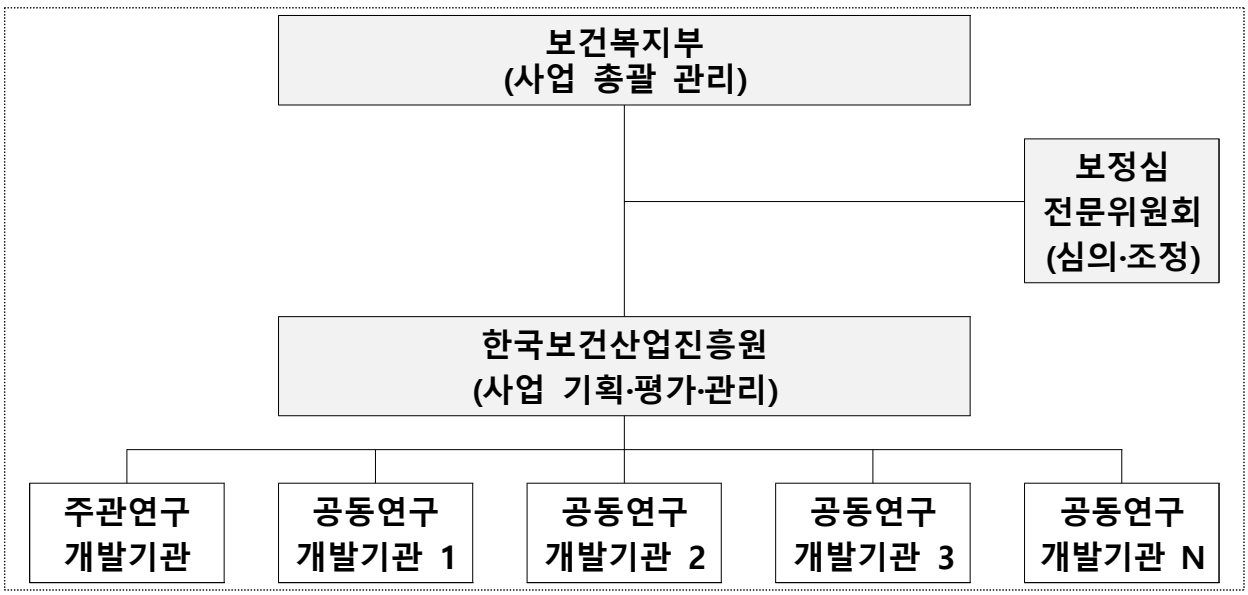
□ 추진체계

○ (보건복지부) 주무부처로 사업 전반에 대한 총괄

○ (한국보건산업진흥원) 전문기관으로 사업에 대한 기획·성과관리 및 과제 선정평가 · 수행관리 · 최종평가 등 사업 전반을 운영 · 관리

○ (수행기관) 산·학·연·병

<글로벌 K-cell뱅크·라이브러리 구축(세포특화연구소) 사업 세부 추진 체계>



□ 주요내용

○ (지원대상)

- (주관연구개발기관) 아래의 각호 중 하나에 해당하는 기관에 한함.

1. 과학기술분야 정부출연연구기관
2. 한국과학기술원, 광주과학기술원, 대구경북과학기술원 및 울산과학기술원
3.「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 동법 제29조에 따른 대학원, 동법 제30조에 따른 대학원대학
4. 국립대학병원, 국립대학치과병원, 서울대학교병원, 서울대학교치과병원
5.「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
6. 국공립연구기관
7.「한국해양과학기술원법」에 따른 한국해양과학기술원
8.「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소
9.「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소

- (공동·위탁연구개발기관) 공동연구개발기관 또는 위탁연구개발기관은 국내기관으로 한함

※ 공동 또는 위탁연구개발기관의 지원자격은「2025년도 보건의료기술 연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 재공고」내 신청요건을 참고할 것

참고	2025년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 재공고 안내(2025.2.10.) 해당 내용 발췌본

□ 연구개발기관의 자격
○ 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
○「고등교육법」제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
○「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
○「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
○「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
○「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
○「상법」제169조에 따른 회사
○「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
○「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
○「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의연구기관·단체(의료법제3조2항제3호에의한병원급의료기관포함)

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 중 세포뱅크 구축·운영을 수행하는 기관은 ① 인체세포등 관리업 허가를 득한 기관으로 ② 세포처리시설 또는 GMP 시설을 갖춘 곳이어야 함.

※ 증빙자료 : ① 허가증 사본, ② 세포처리시설 인증서 사본 또는 관련 증빙 자료

○ **(지원 기간 및 규모)** 총 **4**년 이내, 국비 총 22,773백만원

구분	연구비(안) (억원)									
	2025		2026		2027		2028		합계	
	정부	민간	정부	민간	정부	민간	정부	민간	정부	민간
글로벌 K-cell뱅크·라이브러리 구축(세포특화연구소)	81.4	81.4	45.83	45.83	53.5	53.5	42	42	222.73	222.73
계	162.8		91.66		107		84		445.46	

* 2025년도 연구기간 및 연구비는 6개월 이내이며, 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능
* 연도별 연구비는 국비 기준이며, 본사업의 총 연구개발비는 국비 50%, 기관부담연구개발비 50%로 구성되며, 연구개발기관에서는 50% 매칭 필수. RFP 참고

○ **(연구 내용)**

① 재생의료 세포뱅킹 지원

○ 임상등급의 마스터세포은행(MCB) 또는 제조용세포은행(WCB) 구축

- 임상 등급의 재생의료 원료세포 뱅킹
- 세포 특성 분석 시스템 구축

○ 마스터세포은행(MCB) 또는 제조용세포은행(WCB) 분양시스템 구축·운영

- 분양 표준절차서(SOP) 확립
- 분양 실시 및 절차 홍보

② 재생의료 치료제 임상시료 제작 지원

○ 재생의료 치료제 임상시료 GMP 생산 공정 구축

○ 원료·자재 및 첨단바이오의약품 품질관리 절차 구축

○ 재생의료 치료제 임상시료 생산 및 검증

○ 재생의료 치료제 임상 준비 및 임상계획 승인

2. 추진 일정

○ 2025. 8. 5.	사업 공고
○ 2025. 9. 4.(목) 14:00	**(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감** **(주관연구개발기관장) 등록사항 검토·승인 마감**
○ 2025. 9. 초	연구개발과제 사전검토
○ 2025. 9. 초	평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
○ 2025. 9. 초	평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2025. 9. 중	선정평가 실시
○ 2025. 9. 중	선정결과 공고
○ 2025. 9. 중	(필요시) 수정계획서 전문가 대면 검토
○ 2025. 9. 말	연구개시

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

3. 과제 신청 전 숙지사항

○ 경쟁률 및 발표평가 일정 등 기타 평가관련 사항은 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 공지 예정

○ 과제 **신청마감시간(14:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)**

○ 연구자는 **과제제안요구서(RFP), 공고안내서, 연구개발계획서 작성요령**의 내용을 숙지한 후 지원

- RFP별 지원자격, 연구개발비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요

○ 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)를 준수하여 **국가연구개발사업 참여 가능 여부 확인** 필요

- 선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락될 수 있음

※ 연구책임자는 과제신청 전 본인이 수행중인 국가연구개발사업 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 필요

○ 연구자는 **NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해** 신청하고자 하는 연구계획과기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 **차별성을 과제 신청 전에 반드시 검토 필요**

※ 차별성검토 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성검토

○ 연구자는 비임상/임상연구를 수행하는 과제를 신청하고자 하는 경우, 첨부서류 중 **'연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트'** 필수 작성 제출

Ⅱ 신청요건 및 방법

1. 신청요건

1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

○ (주관연구개발기관) 아래의 각호 중 하나에 해당하는 기관에 한함.

1. 과학기술분야 정부출연연구기관
2. 한국과학기술원, 광주과학기술원, 대구경북과학기술원 및 울산과학기술원
3.「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 동법 제29조에 따른 대학원, 동법 제30조에 따른 대학원대학
4. 국립대학병원, 국립대학치과병원, 서울대학교병원, 서울대학교치과병원
5.「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
6. 국공립연구기관
7.「한국해양과학기술원법」에 따른 한국해양과학기술원
8.「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소
9.「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소

- (공동·위탁연구개발기관) 공동연구개발기관 또는 위탁연구개발기관은 국내기관으로 한함

※ 공동 또는 위탁연구개발기관의 지원자격은「2025년도 보건의료기술 연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 재공고」내 신청요건을 참고할 것

참고	2025년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 재공고 안내(2025.2.10.) 해당 내용 발췌본

□ 연구개발기관의 자격

○ 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
○「고등교육법」제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
○「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
○「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
○「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
○「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
○「상법」제169조에 따른 회사
○「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
○「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
○「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의연구기관·단체(의료법제3조2항제3호에의한병원급의료기관포함)

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관 중 세포뱅크 구축·운영을 수행하는 기관은 ① 인체세포등 관리업 허가를 득한 기관으로 ② 세포처리시설 또는 GMP 시설을 갖춘 곳이어야 함.

* 증빙자료 : ① 허가증 사본, ② 세포처리시설 인증서 사본 또는 관련 증빙 자료

※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함 **(연구개발전담부서 불인정)**

※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

□ 연구책임자의 자격

○ 각 사업별 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확약서를 제출해야 함

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

2) 신청 제한

□ 신청 제한

○ 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자

- 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능

○ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

○ 최종 과제제안요구서(RFP) 조정 및 보완과정에 참여한 외부전문가는 'RFP 기획보안서약서'를 작성하고 해당 RFP 공모 시 주관·공동연구책임자 및 참여연구원으로 신청 제한

3) 과제구성 요건

□ 연구개발과제 구성요건

○ 각 과제제안요구서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함

※ RFP상 공동연구개발기관의 참여가 필수인 경우, 반드시 해당 공동연구개발기관을 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에서 과제구성시 입력해야 하며, 미입력시 사전검토 탈락

○ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음

※ 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가)

4) 기타 유의사항

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

○ 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구개발기간 종료시점, 총 연구개발기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

○ 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

□ 차별성 검토

○ 연구자는 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 **차별성을 과제 신청 전에 반드시 검토 필요**

※ 차별성검토 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 차별성검토

○ 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와 유사성이 높은 과제에 대해서는 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」에 따라 처리하며, 중복성이 있다고 판명된 과제는 선정과제에서 제외될 수 있음

□ 연구시설·장비 도입을 위한 예산 심의 요청

○ 연구시설・장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는,

- 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서'를 작성ㆍ첨부하여야 함
- 구축하고자 하는 연구시설・장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 **과제평가단에서 심의**, 1억원 이상인 경우는 **국가연구시설・장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의** (붙임1. 참조)

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

○ 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

2. 신청방법

1) 전산입력 및 연구개발계획서 제출

□ 공고 및 접수처

※ 접수 전 반드시 확인해 주시기 바랍니다.

▸ 2025년도 신규지원 대상과제는 IRIS*(https://www.iris.go.kr)를 통해 과제신청, 평가 및 관리업무를 진행합니다.

* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 **범부처통합연구지원시스템**

○ (공고) ① 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업공고
② 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 사업공고

○ (접수) **범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 접속하여 신청**

□ 신청절차

○ 범부처통합연구지원시스템(IRIS, https://www.iris.go.kr)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관연구기관 확인·승인

접수 전 필수 이행사항		접수			
연구(책임)자가 NRI 가입, 연구자전환 동의 및 정보 등록·갱신 (학력, 경력 등)	IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한 부여), 기관대표자 등록 등	온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 등록		주관연구개발기관의 온라인 등록사항 확인·승인 ※ 주관 단위 승인	연구과제 **신청완료**
1 연구자	**2 연구개발기관**	**1 연구책임자**		**2 주관연구개발기관장**	

※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

▸**IRIS를 통한 과제신청을 위해 접수 전 필수 이행사항이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 준비하여 주시기 바랍니다.**

※ **세부내용은 [별첨] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항(KISTEP IRIS운영단), IRIS 회원가입(연구자 전환) 및 연구자정보 등록 매뉴얼 참조**

1 **(연구자)** ① IRIS 회원가입, ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자 전환 동의(국가연구자번호 발급), ③ NRI 내 학력/경력* 및 주요 연구수행 실적** 정보 등록 필수

* 경력정보에서 근무(소속)부서 등록 필수

** 최근 5년간 수행완료 과제, 수행 중/신청 중 과제 목록 작성

※ ① 및 ②: 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외), ③: 연구책임자만 필수

2 **(연구개발기관)** IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등

※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자도 IRIS 회원가입 및 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)가 필수이며, 대표자 정보 미등록 시 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로, **반드시 신청기간 시작 전까지 필수 이행사항 조치 필요**

▸IRIS 문의처: IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판 활용

2) 연구개발비 산정

□ 연구개발비 산정 기준

○ 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2024.2.29. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함

※ 과제제안요구서(RFP) 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음

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

○ 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」[별표 6]에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

○ 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

- 본 사업의 총 연구개발비는 국비 50%와 기관부담연구개발비 50%로 구성
- 연구개발기관 부담 연구개발비의 현금 부담비율은 국가연구개발혁신법 시행령 제19조 및 별표 1에 따라 아래와 같음

구분	기관부담금 중 현금 비율
· 중소기업	10% 이상
· 중견기업	13% 이상
· 공기업 및 지방 직영기업 • 지방공사 • 지방공단 · 중소/중견기업 이외 나머지 기업	15% 이상
· 그 외	필요시 부담

3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	연구개발 계획서 본문 (분량제한*)		연구책임자 과제신청 마감일시	주관연구 개발기관 검토·승인 마감일시
글로벌 K-cell뱅크·라이브러리 구축(세포특화연구소)	재생의료 원료세포 뱅킹 및 임상시료 제작	연합형	본문 100페이지 이내 권고	**2025.9.4. (목) 14:00**	**2025.9.4. (목) 14:00**

* 분량제한은 지원분야별 주관연구개발기관(공동 및 위탁연구개발기관 분량 포함) 당 기준으로 적용

※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, **기한 내 기관 미승인시에 접수대상에서 제외됨**

※ **과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터)** 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, **마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망**

※ 과제 지원규모 별 분량제한

구분	지원규모 범위(연간지원액)	분량제한
소형	~ 2억원 미만	20페이지 이내 권고
중형	2억원 이상 ~ 10억원 미만	30페이지 이내 권고
대형	10억원 이상 ~ 20억원 미만	50페이지 이내 권고
연합형	20억원 이상 ~	100페이지 이내 권고

Ⅲ 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차

사전검토 (전문기관)
- 과제구성요건, 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, 참여제한, 기관부담연구개발비, 첨부서류 등 검토
- 사전검토 후 평가대상과제 확정

⇩

선정평가 (연구개발과제평가단)
- 선정평가는 발표평가를 원칙으로 하며 발표평가 대상과제 선별을 위한 서면평가를 실시할 수 있음
- 서면평가를 실시할 때는 선정 예정 과제수의 2~3배수 이하로 발표평가 대상과제를 정함
- 평가결과 평균 70점(100점 만점) 미만은 순위와 상관없이 탈락
- RFP 부합성 여부 및 NTIS 검색결과에 따른 차별성(중복성) 여부 등 검토
- 필요시 발표평가 통과과제를 대상으로 현장평가를 실시할 수 있음

⇩

종합심의 (전문위원회)
- 선정평가 과정 및 결과의 타당성, 선정 대상과제와 지원액 등을 심의

⇩

보건복지부 선정과제 확정 ⇨ **선정결과 공고** (이의신청 접수) ⇨ **협약체결**

※ 이의신청 처리 기준

○ **(이의신청)** 평가결과(의견) 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우 등 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」의 이의신청 범위에 해당하는 경우에만 이의신청이 가능하며*, 접수된 이의신청에 대해 전문기관에서 우선 조사·검토하고, 타당성이 인정되는 경우에 한하여 전문위원회 심의를 실시함

* 다만, 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 사전에 확정되어 안내된 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

2. 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

○ 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 함

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

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	평가 방법	서면 평가	발표 평가	가점	최종 점수
글로벌 Kcell 뱅크·라이브러리 구축	재생의료 원료세포 뱅킹 및 임상시료 제작	발표	-	B	-	B

※ 가점 적용 기준 : 각 사업별 과제제안요구서(RFP)에서 적용가점을 명시하고 있는 경우 해당

- 접수 과제수에 따라 서면평가 실시 여부를 결정하고 경쟁률 공지 시 관련 내용 함께 공지 예정임
- 발표평가장 배석은 달리 공지가 없는 한 과제 참여연구원에 한하여* 가능

  * 연구책임자, 참여연구원이 아닌 연구자가 발표평가장 배석시 현장에서 퇴실될 수 있음

○ **(점수산출)** 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합평가점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

□ 평가기준

○ 주요 평가항목

- '과제제안요구서(RFP)'를 참고

Ⅳ 향후 연구사업 관리

1) 연차·단계·최종보고서 제출

○ 연구개발기관과 연구책임자는 연차보고서·단계보고서 및 최종보고서를 다음의 날까지 전문기관의 장에게 제출

- 연차보고서 : 연도별 연구개발기간 종료일
- 단계보고서 : 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날*

  * 단계평가 이후 단계보고서가 수정·보완되는 날짜를 뜻하며, 단계평가를 위해 전문기관이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함

- 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일

2) 단계평가

○ 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여

- 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음

○ 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술 연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성과로 인정

○ 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

3) 최종평가

○ 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여

- 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 그 수행계획에 비하여 매우 미흡한 경우에는 극히 불량 등급을 부여하며 제재조치가 있을 수 있음

○ 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 보건복지부 보건의료기술 연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성과로 인정

4) 특별평가

○ 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음

- 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우

- 연구책임자의 국가연구개발 활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
- 연구개발 환경이 변경되어 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 판단되는 경우
- 연구개발기관 또는 연구책임자의 요청이 인정된 경우
- 연구개발과제를 수행하는 연구자 또는 연구개발기관이 이 법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우
- 그 밖에 연구개발과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

○ 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음의 경우에는 해당 연구개발과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음

- 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
- 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

5) 연구개발성과의 관리 및 보고

□ 연구개발성과의 소유·관리

○ 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함

○ 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음

- 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
- 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
- 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

□ 연구개발성과 활용 현황의 보고

○ 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서”라 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함

□ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사

○ 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」제17조제5항에 따른 추적조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

□ 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

○ 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함

- 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 전문기관과 반드시 사전협의
- 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

> * 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : **RS-2025-12345678**)”
>
> * 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 : **RS-2025-12345678**).”

○ 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 수시 입력함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

○ 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」관련법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함(붙임3. 참조)

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

○ 정부납부기술료 납부 대상 및 기준

- 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
- 「국가연구개발혁신법」제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	**R&D성과매출액**× 기술기여도×20%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	**R&D성과매출액**× 기술기여도×10%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	**R&D성과매출액**× 기술기여도×5%	정부지원연구개발비의 10%

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

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

* (총괄규정) 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정
* (평가관련) 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인
* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
* (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
* (성과관리 관련) 보건의료R&D 연구성과 관리 매뉴얼

Ⅴ 기타사항

○ 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용(상세내용은 www.htdream.kr → 자료실 → 법규/서식, 매뉴얼 등에서 확인 가능)

※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

○ 감염병 유행 상황에 따라 비대면평가 실시 등 선정평가의 진행방식이 달라질 수 있음

- 발표평가 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정

Ⅵ 문의처

○ **사업공고 열람**

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 등

○ **사업별 담당자 안내**

- 과제 접수(시스템 입력) 관련 : **범부처통합연구지원시스템(1877-2041)**

  ※ IRIS 콜센터 운영시간 : 09:00 ~ 18:00

- 과제 담당자 : 첨단재생의료RnD팀 이기곤 팀장(leekk@khidi.or.kr)
  박경진 연구원(jinie23@khidi.or.kr)

붙임 1 연구시설·장비 도입 및 관리
(국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침 참조)

○ 연구시설.장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의

- 연구개발계획서 제출 시 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)를 작성·첨부하여 「과제평가단」의 심의를 받아야 함

○ 1억원 이상의 연구시설.장비를 구축할 경우 국가연구시설.장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의 실시

※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)

○ 연구개발기관의 장은 연구시설.장비 도입과 관련하여 변경사항(금액변경.구축포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 전문기관에 보고.승인을 득하여야 함

○ 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설.장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설.장비 종합정보시스템(http://www.zeus.go.kr)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보등록증」의 발급여부를 점검하여야 함

- 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

붙임 2 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」(시행 2020. 9. 12.)**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의 받아야 함

  ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ 생명윤리법 주요내용

○ (목적) 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상

- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)

  * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)

○ (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

○ (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구개발기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

○ (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상

  * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

○ 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : http://irb.or.kr (irb@nibp.kr)

붙임 3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

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

○ 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 **연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록.기탁**하여야 함

- 다만, 논문, 특허, 보고서 원문의 경우 연구성과 관리·유통 전담기관에 직접 등록하지 않고 연구자가 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 등록

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구 성과물	전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)
	특허	한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비	한국기초과학지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명자원 / 생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr 또는 http://www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백체 정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
		정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따라 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함]
		한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr)	
		한국표준과학연구원 (측정표준 : eshop.kriss.re.kr) (참조표준 : www.srd.re.kr)	

구분	연구 성과물		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
기탁	생명자원	생명자원	한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물 세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신품종		국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 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·기탁할 수 있음

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

○ 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구

○ 보건의료기술 연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, https://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구 정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

○ 성과보고시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

○ 등록대상 : 보건복지부장관명으로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함

- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함
- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템(http://coda.nih.go.kr)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

○ 과제평가시 CODA시스템 등록실적을 (등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원 043-249-3055

□ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발 성과의 활용·사업화 촉진해야 함

○ 보건의료기술 연구개발사업의 지원으로 수행된 연구 성과물 중 **학술지 게재가 확정된 논문은 공식 출판일로부터 12개월 이내에 논문의 최종본 전자파일을 질병관리청 국립의과학지식센터에 제출**해야 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 → 전자자원 Journal Information)에서 확인 가능

※ 출판계약서 또는 저작권 양도계약서 체결 시 예시 문구

(출판사명 또는 학회명)은 저자가 게재 확정된 최종 원고를 국립보건연구원에 제출함으로써, 논문의 공식 출판 12개월 이내에 국립보건연구원이 운영하는 디지털 보존소를 통해 일반에 공개할 수 있는 권리를 보유한다는 점을 인지하고 있다.

((Journal) acknowledges that Author retains the right to provide a copy of the final manuscript to the Korea National Institute of Health (KNIH) upon acceptance for Journal publication, for public archiving in KNIH-operating digital repository as soon as possible but no later than 12 months after publication by (Journal).)

※ 문의: 질병관리청 국립의과학지식센터, 043-249-3000 / ncmik@korea.kr

붙임 4 보건의료R&D 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의약품	(과학적발견) ·기술개발 초기단계 ·과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) ·가설 설정 ·연구계획·방법 수립 ·동료전문가 검토	(개념검증; POC) ·기초연구, 정보수집 및 분석 ·신약개발 기술성 평가 ·초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) ·Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 ·유효성 확보	(GLP 검증) ·GLP 비임상연구 ·임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) ·임상1상 진행·완료	(임상2상) ·임상2상 진행·완료	(임상3상) ·임상3상 진행·완료	(임상4상) ·시판 ·시판 후 연구

* 자료 :U.S. Army Medical Research and Materiel Command, TRLs for Medical Countermeasure Product Development Tools, ARPA-H-Technology-Readiness-Levels-TRLs, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-drugs

구분			TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료기기	일반 의료기기	전기미사용	(기본원리) ·기초이론 정립	(개념정립) ·기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부 - (비전기)원재료 검토	(개념검증) ·특허출원 ·기본성능 검증	(시작품 제작) ·설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립	·성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 - 품질시스템 구축	(시제품) ·설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 비임상시험 준비	(비임상시험·GLP) ·안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 비임상시험 실시	(임상) ·임상시험 ·인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허기 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) ·시판 ·시판 후 연구
		전기사용	기본원리) ·기초이론 정립	(개념정립) ·기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) ·특허출원 ·기본성능 검증	(시작품 제작) ·설계/제작 - 시작품 제작 - 설계 검토 진행	·성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 ·시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 품질시스템 구축	(시제품) ·설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정	(비임상시험·GLP) ·안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 동물실험	(임상) ·임상시험 ·인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허기 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) ·시판 ·시판 후 연구

<table>
<tr><th colspan="3">구분</th><th>TRL 1</th><th>TRL 2</th><th>TRL 3</th><th>TRL 4</th><th>TRL 5</th><th>TRL 6</th><th>TRL 7</th><th>TRL 8</th><th>TRL 9</th></tr>
<tr><td rowspan="3">의료기기</td><td>소프트웨어 의료기기</td><td></td><td>(기본원리)
·기초이론 정립</td><td>(개념정립)
·기술개념 및 응용분야 정립

· 지적재산권 확보

– DB 확보 및 구축
– 의료기기 품목 및 등급 확인
– 동등성 비교
– 신의료기술해당여부</td><td>(개념검증)
·특허출원
·기본성능 검증</td><td colspan="2">(시작품 제작)
·설계/제작

– 시작품(α테스트버전) 제작
– 소프트웨어 형태 및 등급 설정

·성능평가 (비임상포함)

– 시작품성능 및 안전성 평가
– 사용적합성 계획

– 품질시스템 구축</td><td>(시제품)
·설계, 제작, 성능평가

– 시제품 (β테스트버전) 제작
– 성능평가 준비 및 실시
– 사용적합성 형성평가</td><td>(비임상시험·GLP)
·안전성 및 유효성 평가

– 의료기기 허가 준비
– 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보
– 사용적합성 총괄평가 수행
– 품질시스템(GMP) 인증</td><td>(임상)
·임상시험
·인허가 / 보험등재

– 임상시험 준비
– 임상시험 실시 및 종료

– 의료기기 허가 준비
– 의료기기 허기
– 신의료기술평가 및 보험</td><td>(사업화)
·시판
·시판 후 연구</td></tr>
<tr><td rowspan="2">체외 진단기기</td><td>시약</td><td>(기본원리)
·기초이론 정립</td><td>(개념정립)
·기술개념 및 응용분야 정립

· 지적재산권 확보
– 의료기기 품목 및 등급 확인
– 동등성 비교
– 신의료기술해당여부</td><td>(개념검증)
·특허출원
·기본성능 검증</td><td colspan="2">(시작품 제작)
·설계/제작

– 시작품제작

·성능평가 (비임상포함)

– 시작품성능 및 안전성 평가

– 품질시스템 구축</td><td>(시제품)
·설계, 제작, 성능평가

– 시제품 (β테스트버전) 제작
– 성능평가 준비 및 실시
– 사용적합성 형성평가</td><td>(비임상시험·GLP)
·안전성 및 유효성 평가

– 의료기기 허가 준비
– 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보
– 품질시스템(GMP) 인증</td><td>(임상)
·임상시험
·인허가 / 보험등재

– 임상시험 준비
– 임상시험 실시 및 종료

– 의료기기 허가 준비
– 의료기기 허기
– 신의료기술평가 및 보험</td><td>(사업화)
·시판
·시판 후 연구</td></tr>
<tr><td>기기</td><td>(기본원리)
·기초이론 정립</td><td>(개념정립)
·기술개념 및 응용분야 정립

· 지적재산권 확보

– 의료기기 품목 및 등급 확인
– 동등성 비교
– 신의료기술해당여부</td><td>(개념검증)
·특허출원
·기본성능 검증</td><td colspan="2">(시작품 제작)
·설계/제작

– 시작품제작
– 설계 검토 진행
– 검증전략 수립

·성능평가 (비임상포함)

– 시작품성능 및 안전성 평가
– 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정
– 사용적합성 계획

– 품질시스템 구축</td><td>(시제품)
·설계, 제작, 성능평가

– 시제품 제작
– 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정
– 성능평가 준비 및 실시
– 사용적합성 형성평가</td><td>(비임상시험·GLP)
·안전성 및 유효성 평가

– 의료기기 허가 준비
– 법력 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보
– 사용적합성 총괄평가 수행
– 품질시스템(GMP) 인증</td><td>(임상)
·임상시험
·인허가 / 보험등재

– 임상시험 준비
– 임상시험 실시 및 종료

– 의료기기 허가 준비
– 의료기기 허기
– 신의료기술평가 및 보험</td><td>(사업화)
·시판
·시판 후 연구</td></tr>
</table>

biologics

* 자료 : 의료기기 규제과학 마일스톤 ver2.0, 식약처 (2023), Multi-dimensional readiness assessment of medical devices, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-medical device

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료제품 실증	·기초이론, 실험	·기술개발, 개념정립	·실험실 규모 ·기본 성능 검증	·실험실 규모 ·핵심 성능 검증	·실험실 규모 ·시작품 제작 / 성능 평가	·파일럿 규모 ·시작품 제작 / 성능 평가	·신뢰성 평가 ·주요 기업 평가	·시제품 인증 ·표준화	·사업화 ·실제 환경에서 검증된 시스템

SRL* 4	SRL 5	SRL 6	SRL 7	SRL 8
실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels	사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보	사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용	서비스 혁신 지원 조직의 최적화	대상그룹 전체 서비스 배포, 확산

* 자료 : Successful Digitalisation Pathways (2022)

구분	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6	BRL 7
바이오마커 (Biomarker)	·기초개념 관찰 및 보고	·바이오마커 평가기술 입증	·분석적/실험적 개념 검증	·실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	·관련환경 (예: 코호트)에서의 시스템 효능 입증	·모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증	·일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트

* 자료 : The Early Detection Research Network (2005)