

## 1 과제신청 기본사항 관련

### Q1-1. 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

- 과제구성 요건은 공고안내서의 RFP별 과제구성 요건 및 각 사업별 RFP를 참고하여 작성하시기 바랍니다.
- ※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP별 지원대상 및 특기사항의 필수요건을 미충족하는 경우 **사전검토 탈락 대상**이 될 수 있으므로, 신청 전 필수 확인 후 신청

### Q1-2. 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

- 동일 연구개발기관은 **법인번호 기준**으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자 등록번호가 달라도 주관·공동·위탁연구개발기관으로 **중복 참여가 불가능합니다.** (동일 법인번호로 중복 참여하는 경우 사전검토 탈락 대상이 되오니 유의바랍니다.)
- ※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제2장제3절 연구개발과제의 협약(61페이지) 참고

※ 법인인 경우에 협약의 당사자가 될 수 있으며, 연구개발기관에 소속된 사업단의 경우 소속된 연구개발기관장의 명의로 협약을 체결하는 것이 원칙(사업자등록번호를 기준으로 협약체결 불가)

### Q1-3. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

- 기업의 연구개발기관 자격은 공고안내서(5페이지)의 기준을 따라 연구개발전담 부서는 지원 자격에 해당하지 않으며, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 **기업부설연구소만 지원 가능합니다.** 또한, 기업이 공동, 위탁연구개발기관으로 신청하는 경우, 기업부설연구소를 보유하여야 지원 가능합니다.

### Q1-4. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건이 있나요?

- 기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우, 과제신청 시 신청자격 적정성 검토 항목에서 기업의 채무불이행 및 부실위험 여부 확인하고 있으며, 관련 항목에 하나라도 해당하는 경우 지원이 불가능합니다.
- ※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼의 '신청자격 적정성 확인서' 참고
- 다만, 기업이 전년도 자본잠식에 따른 자격제한 요건에 해당하더라도 당해연도에 자본금 이상의 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당하지 않는 경우\*, 재무

건전성을 확보한 것으로 보아 연구개발기관 자격 제한에서 제외

- \* 최근 회계연도말 결산기준 자본총계에 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분을 합한 자본총계가 “0” 이상인 경우로, 당해연도 투자유치로 인한 자본증가분은 상환의무가 없는 보통주, 우선주, 자본잉여금에 한함

### Q1-5. 가감점 기준은 어떻게 되나요?

- 감점 항목은「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」의 선정평가 중 ‘연구개발과제의 가감점 기준·방법’에 따라 적용되며, 가점 항목은 각 RFP에 제시된 항목에 한해 적용됩니다.
- ※ 가감점은 주관연구개발기관에 한해 적용(공동·위탁연구개발기관은 적용되지 않음)
- ※ 보건의료기술 종합정보시스템(HTdream.kr) → 자료실 → 법규/서식 → 관련법규 → 가이드라인 참고

### Q1-6. 연구개발계획서 작성요령은 어떻게 되나요?

- 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식 및 과제제안요구서(RFP)를 참고해 주시기 바랍니다.
- ※ RFP별 연구개발계획서 작성 시 주요사항 등 필수로 포함되어야 할 내용 확인 필요

### Q1-7. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

- 주관연구개발기관 명의의 공문으로 과제신청 취소를 요청해 주시기 바랍니다.

### Q1-8. 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

- 주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발과제 수 제한 대상이 되나, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.

### Q1-09. 과제구성요건 중 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 어떻게 해야 하나요?

- 과제 신청 시 주관연구개발기관은 반드시 전산상 공동연구개발기관을 ([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr)) 추가 설정해야 하며 주관/공동연구개발기관별 적정성 검토, 연구개발비 등을 각각 작성해야 합니다.
- ※ 전산 미설정 시 사전검토 탈락

### Q1-10. 첨부서류 중 ‘첨부10) 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트’는 어떤 연구에 대해 작성하나요?

- 비임상/임상연구를 수행하는 모든 과제는 필수 작성해야 합니다.

### Q1-11. 사전검토 주요 탈락 사례에는 어떤 사례들이 있나요?

- 하나의 과제에 동일 연구개발기관 중복구성(동일 법인번호)인 경우  
※ 사업자등록번호가 달라도 법인번호가 중복되면 사전검토 탈락
- 과제제안요구서(RFP)별 지원대상 미충족(공동연구개발기관 미구성, 기업·병원·임상의학자 미참여 등)인 경우  
※ 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 전산 상 구성(추가)하지 않으면 사전검토 탈락(계획서 명시, 연구개발기관 외 기관 등록 등 사유 불인정)
- 기업이 연구개발기관(주관·공동·위탁)으로 들어오는 경우 기업부설연구소 부재, 기업부설연구소 인정서 기간 만료 등의 경우  
※ 연구개발전담부서 미인정  
※ 「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
- 그 외 과제제안요구서(RFP)별로 요구하는 필수사항을 미충족하는 경우  
※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구 사항 등 확인 후 작성 및 제출

### Q1-12. 과제 신청 완료 이후 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능한가요?

- 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능하나, 과제 신청 마감일 이후에는 수정이 불가능합니다.
- 신청마감일 전에 신청완료된 과제에 대한 수정이 필요한 경우에는 IRIS상 주관연구기관에서 반려 버튼을 클릭해야 수정이 가능합니다. 아울러, IRIS상에서 과제신청이 최종 완료가 되기 위해서는 연구책임자가 연구개발계획서 제출 버튼을 클릭한 후, 해당과제에 대한 기관담당자가 승인까지 완료해야 되오니 착오없으시기 바랍니다.

### Q1-13. 연구개발계획서(PART2), 기타 서식 등 파일 업로드 후 PDF 변환시 오류(글씨체 변경, 문서 깨짐 등)가 발생하는 경우 어떻게 해야하나요?

- PDF 변환 오류는 ① 첨부하는 문서가 ‘보안문서’ 일 경우, ② ‘숨은 설명’ 이 포함되어 있는 경우, ③ 문서 내 ‘유료 및 번들폰트’ 가 있는 경우 등에 따라 발생합니다. 7. [참고] IRIS 관련 매뉴얼 내 「PDF 변환 오류 사례」에 문제사례별 해결방법이 제시되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

**Q1. '재생의료치료제 임상시료 제작 지원'은 동 사업 내 '재생의료 원료세포 banking 지원'에서 구축한 세포만을 이용하여 임상시료로 제작을 해야 하는 건지요?**

- 아니오. '재생의료 원료세포 banking 지원' 과 '재생의료치료제 임상시료 제작 지원' 은 각각 연구진행 가능합니다. 즉, '재생의료 원료세포 banking 지원' 에서 구축한 세포와 관계 없이 재생의료 치료제의 임상시료 제작을 지원합니다.

**Q2. '재생의료치료제 임상시료 제작 지원'에서 재생의료 치료제 7종 모두 주관연구개발기관에서 개발 중인 치료제를 지원해야 하는지요?**

- 아니오. 재생의료 치료제 7종은 참여하는 주관연구개발기관 및 공동연구개발 기관에서 지원 가능합니다.

**Q3. 과제구성 요건에 따라 '세포banking 3개 분야' 및 '임상시료 7개 분야 제작지원' 각각에 대한 연구개발계획서 작성 분량이 어떻게 되나요?**

- 「3) 공고단위별 연구개발계획서 제출 분량 및 기한」(공고안내서(p12))에 제시된 연구개발계획서 분량 제한은 대형 기준으로 주관연구개발기관(공동 및 위탁연구개발기관 분량 포함) 내용을 모두 취합한 페이지 수 입니다. 또한, 연구개발 계획서 분량 제한은 권고 사항입니다.
- 다만 본 사업의 원료세포 분야별 연구개발 계획서(분야별 10 페이지 이내) 및 치료제 임상시료 7개 분야 제작지원 연구개발 계획서(분야별 10 페이지 이내) 는 별도 붙임으로 작성하면 되고 전체 분량에서는 제외됩니다.

**Q4. 세포banking의 종별 구분에 따른 연구개발비 배분의 기준이 있는지요?**

- 본 사업의 3개 분야 세포banking 연도별 연구개발비 총액(국비 기준)은 아래와 같습니다. 세포banking 지원의 경우, 총 연구개발비는 56억원(2025년), 22.5억원(2026년), 25.5억원(2027년), 24억원(2028년)을 지원하며, 만능줄기세포(iPSC, ESC), 성체줄기세포(중간엽줄기세포 등), 면역세포 banking 각 분야별로 5종 이상, 총 30종의 세포은행을 구축할 수 있도록 연구비를 배정하여서 사용하시면 됩니다.

구분	연도별 총 연구비						지원 분야(3개)
	구분	'25년	'26년	'27년	'28년	계	
세포 뱅크	연구비	56억원	22.5억원	25.5억원	24억원	128억원	만능줄기세포, 성체줄기세포, 면역세포 banking
	지원기간	6개월	10개월	12개월	12개월	40개월	

※ FAQ 내용은 필요 시 추가·보완 될 수 있음을 안내드립니다.