[지정공모과제 FAQ]

1. 과제일정 및 행정사항　　2.과제참여　　3.참여자모집
4.검체채취　　5. 과제신청 기본사항 관련(IRIS)

[1. 사업일정 및 행정사항]

Q 1-1. 지정공모과제 관련 상세일정은 어떻게 되나요?

A. 지정공모과제인 참여자 모집(중증, 일반) 공고 개시 및 접수(10.23.~11.7., 15일간) → 선정 평가(11월 중순) → 선정 및 협약 안내(11월 말) → 과제 시작(12월~)으로 계획되어 있습니다.

* 상기 일정은 상세 기획 결과에 따라 일부 변동될 수 있음

Q 1-2. 진행상황이나 기관 참여와 관련된 안내, 공고 사항은 어디서 확인할 수 있나요?

A. 과제와 관련된 공고는 IRIS 시스템(사업공고)과 HTDream 시스템(사업공고), 한국보건산업진흥원 홈페이지(공지사항) 에서 확인할 수 있으며, 과제접수는 IRIS 시스템을 통해 진행됩니다.

Q 1-3. 특기사항 중 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리 지침은 어디서 볼 수 있나요?

A. 공동사업관리지침은 협약 시 안내될 예정이며, 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 안내서를 참고해주시면 됩니다.

* 공동사업관리지침: (정의) 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 운영관리규정」(훈령)에 따라 본 사업의 원활한 추진과 목표 달성을 위해 사업 전반에 관하여 사업단 및 연구개발기관이 수행하여야 하는 연구내용의 세부사항을 규정한 세부지침

Q 1-4. 참여자 모집기관이 개별적으로 IRB심의를 받아야 하나요?

A. 연구개발기관은 인간 대상 및 인체유래물 연구를 수행하므로 IRB 심의가 필수입니다. 본 과제에 참여하는 연구개발기관은 별도의 IRB 심의가 필요하지 않음. 연구개발기관은 국가통합바이오빅데이터구축사업단이 안내하는 단일 IRB 체계에 따를 수 있도록 확약서를 제출해야 함

* 산학협력단으로 지원하는 경우에도 IRB확약서에 병원장 직인 필요

[2. 사업참여]

Q 2-1. 하나의 기관이 2개 이상 지원분야의 과제에 중복지원 가능한가요?

A. 과제 참여 자격요건(공고문·공고 안내서 신청요건, 제안요청서 지원대상)을 만족한다면, 하나의 기관이 중증질환자 모집기관, 일반 국민참여자 모집기관에 모두 지원할 수 있습니다.

Q 2-2. 일반 국민참여자 모집 연구과제에 동일 법인의 기관이 주관연구개발기관으로 중복지원이 가능한가요?

A. **일반 국민참여자 모집**의 경우 동일 법인번호를 가지고 있는 기관이 중복으로 과제 지원이 가능합니다.

*** 예시: A기관 B기관, C기관이 동일법인인 경우, 주관연구개발기관으로 각각 과제 지원 가능 .**
단, 주관연구개발/공동연구개발기관으로는 지원 불가

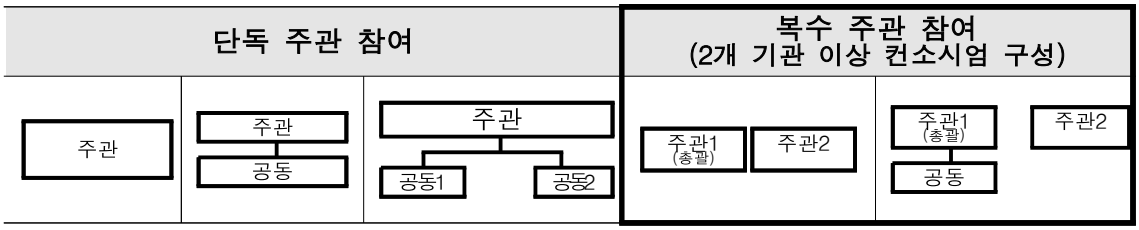
Q 2-3. 동일법인 산하의 의료기관은 공동연구개발기관으로는 들어올 수 없고, 별도 주관연구개발기관이 되어 컨소시엄 구성이 가능한가요?

A. 네. 가능합니다. 동일법인 산하의 의료기관들이 주관연구개발기관으로 컨소시엄을 구성(복수주관참여)하여 과제에 참여할 수 있습니다.

*** 법인번호와 사업자등록번호는 별개의 번호임**

Q 2-4. 컨소시엄(복수주관참여)으로 과제 참여 시, 참여 가능한 컨소시엄 구성은 어떻게 되나요?

A. 컨소시엄 구성 시 복수 주관연구개발기관 구성 및 공동연구개발기관으로 참여 가능합니다(단, 위탁연구개발기관 참여는 불가합니다).
컨소시엄 구성 시 **(중증) 총 3개, (일반) 총 2개 이내**의 연구개발기관으로 구성해야 합니다.



Q 2-5. 공동연구와 컨소시엄 구성의 차이가 어떻게 다른가요?

A. 공동연구는 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 형태이고(주관연구개발기관과 공동연구개발기관은 동일법인 구성불가), 컨소시엄 구성은 복수주관참여를 의미하며 이는 주관연구개발기관 2개 이상이 구성되어 연구에 참여하는 형태입니다.

*** 책임연구원과 타기관 소속 참여 연구원으로 구성하는 것은 컨소시엄 구성이 아님 (연구개발과제 구성단위는 기관이며, 연구원(개인)이 아님)**

Q 2-6. 컨소시엄으로 참여하는 경우, 연구개발기관 수에 제한이 있나요?

A. 중증질환자 과제는 총 3개 이내, 일반 국민참여자 과제는 총 2개 이내의 연구개발기관으로 구성해야 합니다.

* 예시: 주관연구개발기관(1개)+공동연구개발기관(2개),
주관연구개발기관(1개)+주관연구개발기관(1개) 등

Q 2-7. (중증질환) 성과목표에 명시된 대상 질환 25개 모두 모아야 하나요?

A. 타겟 중증질환 25개에 대해 제안요청서(RFP) '성과목표'에 명시된 목표치에 해당하는 참여자를 모집 및 등록해야 합니다.

과제당 5년간(2024~2028년) 타겟 중증질환자(25개 질환) 총 12,284명 이상 모집

**** 참여자 모집 목표치 달성여부는 각 연차와 1단계 과제 종료 시에는 참여자 모집 목표치 합계로, 2단계 과제종료 시에는 각 질환별 참여자 모집 목표치 달성으로 평가**

**** 단, 연구개발기관에서 각 연차별 모집 대상 질환 및 질환군별 목표치를 설정하여 제안**

- 1단계(2024~2026년): 7,620명 이상 모집

* 13개 질환(대장암, 유방암, 위암, 간암, 폐암, 전립선암, 자궁암, 방광암, 췌장·담도암, 난소암, 혈액암, 두경부암, 신장암) 중 8종 이상 암환자 1,978명 이상 모집

* 12개 질환(뇌경색·뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환, 류마티스관절염, 심근경색, 심부전, 1형 당뇨, 알츠하이머, 말기신부전, 뇌전증, 부정맥, 파킨슨병, 천식) 5,642명 이상 모집

- 2단계(2027~2028년): 25개 질환 4,664명 이상 모집

* 13개 질환(대장암, 유방암, 위암, 간암, 폐암, 전립선암, 자궁암, 방광암, 췌장·담도암, 난소암, 혈액암, 두경부암, 신장암) 8종 이상 암환자1,606명 이상 모집

* 12개 질환(뇌경색·뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환, 류마티스관절염, 심근경색, 심부전, 1형 당뇨, 알츠하이머, 말기신부전, 뇌전증, 부정맥, 파킨슨병, 천식) 3,058명 이상

모집

1차년도 (2024)	연 차 보 고 서	2차년도 (2025)	연 차 보 고 서	3차년도 (2026)	단 계 평 가	4차년도 (2027)	연 차 보 고 서	5차년도 (2028)	최 종 평 가
	①		②③		④⑤		⑥⑦		⑧

구분	1단계(2024~2026년)				2단계(2027~2028년)			합계(⑧)
	'24년	'25년	'26년	소계	'27년	'28년	소계	
대장암	0	863(②)	1,115	1,978(④)	807(⑥)	799	1,606	3,584
유방암								
위암								
간암								
폐암								
전립선암								
자궁암								
방광암								
췌장·담도암								
난소암								
혈액암								
두경부암								
신장암								
뇌경색/뇌졸중	0(①)	3,065(③)	2,577	5,642(⑤)	1,522(⑦)	1,536	3,058	1,692
만성폐쇄성폐질환								1,150
류마티스관절염								1,086
심근경색								1,064
심부전								820
1형 당뇨								267
알츠하이머								267
말기신부전								267
뇌전증								909
부정맥								453
파킨슨병								453
천식								272
계	0	3,928	3,692	7,620	2,329	2,335	4,664	12,284

Q 2-8. (일반 국민참여자) 3년간 연평균 건강검진실적 인원이 19,789명 이상(과제에서 기관당 5년간 모집해야 하는 일반 국민참여자)을 충족해야 하나요?

A. 네 맞습니다. 기관당 3년간 연평균 건강검진실적 인원이 19,789명 이상이어야 합니다. 컨소시엄의 경우, 컨소시엄 연구기관들의 건강검진 실적 합계로 실적을 인정합니다.

* 실적과 관련하여 공고문 내 첨부서류(**[일반참여자모집 과제 필수] 검진실적 사실확약서 확인**)을 작성하여 제출하여야 합니다.

Q 2-9. (일반 국민참여자) 건강검진 실적은 국민건강보험의 국가검진만 해당인가요?

A. 건강검진 실적은 국가검진뿐만 아니라, 일반검진(종합검진, 채용검진 등)도 실적으로 인정 가능합니다. 다만, 2개 이상의 검진 진행 시 실검진 수 1회로 인정합니다. (참여자가 일반검진과 암 검진을 동시에 진행하는 경우 1건으로 인정)

* 구강검진은 검진 미실시 의료기관도 존재함을 고려하여 실적 인정 대상에서 제외

Q 2-10. 건강정보고속도로사업 미참여 기관은 과제에 지원할 수 없나요?

A. **(중증질환자모집)** 건경고속도로사업 참여는 필수이나 과제 접수시 미참여 기관의 경우, 과제 지원시 건강정보고속도로 사업에 참여하겠다는 **확약서를 첨부서류로 제출해야** 하며**, 협약체결 및 과제개시 후 건강고속도로 사업에 반드시 참여**해야 합니다.

(일반 국민참여자모집) 기관의 건강정보고속도로 참여는 필수가 아니지만, 미참여기관 중 신규 참여를 희망하는 기관의 경우, 본 과제와의 연계를 위해 한국보건의료정보원 담당부서와 반드시 협의를 통해 연구를 진행하여야 합니다.

단. 참여자 모집 시 참여자들은 건강정보고속도로를 반드시 참여해야 합니다.

* 지속가능한 데이터 수집체계 구축을 위해 실제 참여자의 2차 자료 연계 데이터 수집이 필수적으로 건강정보 고속도로 사업에 참여가 필요함(의무기록 데이터 수집, 공공정보 데이터 수집, 개인보유건강정보 수집 등)

Q 2-11. EMR 데이터 추출 및 시스템 설치를 위해 의료기관에서 관련 비용을 부담해야 하나요?

A. 의료기관(모집기관)에서 부담할 비용은 없습니다.

Q 2-12. 참여자 모집기관에서 일반 국민참여자를 대상으로 추가 설문 및 데이터 수집이 필요한가요?

A. 일반 국민참여자 모집의 경우, 의료기관에서 건강검진(국가검진, 일반검진) 시 실시하는 설문항목을 자동추출 하므로 별도의 설문 및 관련 데이터 추가 수집이 필요하지 않습니다. 다만, 운영위원회 등 사업 추진방향에 대하여 추가자료 수집이 필요하다는 의결(사유) 발생 시 추가 데이터 수집이 있을 수 있으며, 이는 관계기관(한국보건산업진흥원, 한국보건의료정보원 등)과의 협의가 필수입니다.

[3. 참여자모집]

Q 3-1. 신환자만 모집해야 하나요?

A. 기존 검체 보관 환자의 경우, 본 과제 참여에 대한 재동의(사업 참여 동의서 구득)를 받고 질환별 수집되는 임상정보 등 데이터 수집이 가능하여야 합니다. 또한 보관하고 있는 검체가 제안요청서(RFP) 상에 제시된 검체종류 및 수집량 등을 충족해야 합니다. 암환자의 경우 병원에 동결보관하고 있는 조직이 있다면, 과거에 수술을 받은 사람도 동의과정을 통해 모집이 가능합니다.

Q 3-3. 2개 이상 질환을 보유하고 있는 참여자, 혹은 과거에 A질환으로 등록했으나 새로운 B질환으로 내원한 경우 중복참여(혹은 중복등록)가 가능한가요?

A. **(원칙)** 본 과제의 모든 참여자는 중복 등록이 불가능하지만(CI 1개=1명), 향후 참여자 모집기관 협의체 등을 통해 세부 등록 기준을 마련할 예정

- 참여자 등록 전 중복질환을 확인하고, 주진단명을 기준으로 참여자를 등록하도록 하고 있습니다. 이때 등록 가능한 질환이 2개 이상인 경우, 참여자 모집기관의 판단에 따라 주진단명 외에 질환으로 참여자 모집이 가능합니다.
- (중복질환 정보 입력) 기 등록된 CI에 추가 질환 정보를 입력할 수 있도록 할 예정입니다.

  * 참여자 등록 시 '기등록 참여자로 신규등록 불가' 함을 알리고, 추가 질환정보 입력 원하는 경우 정보 입력 페이지로 유도

[4. 검체채취]

Q 4-1. 검체별 수집량을 어떻게 되나요?

A. 혈액 22.5ml, 소변 10ml 이상 수집이 필요합니다.
단, 암환자의 경우 혈액 28ml, 소변 10ml 이상, 조직은 부피 기준으로 종양 조직 및 정상조직 각 0.05㎤(5mm*5mm*2mm)이상 채취해야 합니다.

Q 4-2. (중증질환자) 조직 채취 대한 상세 설명은 어디서 확인 할 수 있나요?

A. RFP 상 명시된 연구내용에서 조직채취 부분과 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 안내서' 에서 해당 부분(p.46) 참고 부탁드립니다.

Q 4-3. 혈액 대신 타액으로 대체 가능한 경우는 언제인가요?

A. ① (중증질환자, 일반국민참여자) 채혈가능여부 확인 기준에 따라 채혈이 불가능하다고 모집기관 전문의가 판단하는 경우 타액으로 대체 가능합니다.

*** 채혈가능여부 확인 기준 상세 내용은 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 안내서' 에서 해당 부분(p.46, 78) 참고**

[5. 과제신청 기본사항 관련(IRIS)]

Q 5-1. 과제 접수 방법은 어떻게 되나요?

A. **① 접수 신청**

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS) 홈페이지(https://www.iris.go.kr/) 접속 - 상단 '사업 정보' 클릭 - '사업 공고' 클릭 - '접수중' 클릭 - 검색창에 '2024년 제3차 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 신규과제 공고' 검색 후 해당 과제 신청하기 클릭 - '사업 세부 공고 목록'에서 해당 과제 확인 후 우측 접수 클릭

  * 연구책임자 계정으로 작성 권장

② 접수 신청 이후 연구개발계획서 작성 및 제출

- IRIS 매뉴얼 참고 바랍니다.

  * 필수 입력 사항 미입력 시 다음 탭으로 넘어가지 않음

Q 5-2. 과제 신청 완료 이후에도 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능한가요?

A. 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능하나, <u>**과제 신청 마감일 이후에는 수정이 불가능**</u> 합니다.

- 신청마감일 전에 신청완료된 과제에 대한 수정이 필요한 경우에는 IRIS상 주관 연구기관에서 반려 버튼을 클릭해야 수정이 가능합니다. 아울러, IRIS상에서 과제 신청이 최종 완료가 되기 위해서는 연구책임자가 연구개발계획서 제출 버튼을 클릭한 후, 해당 과제에 대한 기관담당자가 승인까지 완료해야 최종 접수처리 되오니 착오 없으시기 바랍니다.
- 접수마감일에 범부처통합연구지원시스템(IRIS)의 오류 및 접속지연으로 인해 접수완료하지 못하더라도 추가접수는 불가하며, 접수대상에서 제외되오니 미리 접수하시는 것을 권장드립니다.

Q 5-3. 연구개발계획서 작성 요령이 있나요?

A. 연구개발계획서는 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식 및 제안요청서를 참고하시어 해당 연구개발계획서를 작성하시면 됩니다.

  * RFP별 연구개발계획서 작성 시 연구개발계획서에 필수로 포함되어야 할 내용 확인 후 작성

Q 5-4. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

A. 주관연구개발기관 명의의 공문으로 과제신청 취소를 요청해 주시기 바랍니다.

Q 5-5. 첨부서류 중 '연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트' 작성이 필요한 연구과제가 무엇인가요?

A. 비임상/임상연구를 수행하는 모든 과제는 작성이 필요합니다(해당 사항이 없는 경우 합당한 근거 필수 작성).

Q 5-6. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원 가능한가요?

A. 연구개발전담부서는 인정되지 않습니다. 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소를 보유하여야 지원 가능합니다.

Q 5-7. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건은 어떻게 되나요?

A. 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

Q 5-8. 과제구성 요건은 모두 동일한가요?

A. 과제구성 요건은 공고안내서의 RFP별 과제구성 요건 및 각 사업별 RFP를 참고하여 작성하시기 바랍니다.

* 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP별 지원대상 및 특기사항의 필수 요건을 미충족하는 경우 사전검토 탈락 대상이 될 수 있으므로, 신청 전 필수로 확인 후 신청

Q 5-9. 연구개발비 작성은 어떻게 하나요?

A. 연구개발비 편성은 지원 기관의 역량으로 평가될 수 있기 때문에 편성 비목과 세목에 대해서 상세히 안내해드릴 수 없다는 점 양해 부탁드립니다. 「국가연구개발혁신법 연구개발비 사용기준」을 참고하시어 작성 부탁드립니다.