2026년도 첨단바이오 융합인재 양성사업
신규지원 대상과제 공고 첨부서류

목 차

Ⅰ. 과제제안요구서(RFP)별 첨부서류 ····· 1

1. 제출서류 체크리스트 ····· 2

Ⅱ. 첨부서류 양식 ····· 4

1. (첨부1) 가점 및 감점 사항 확인서 ····· 4
2. (첨부2) 신청자격 적정성 확인서 ····· 6
3. (첨부3) 마일스톤(Milestone) 목표 ····· 9
4. (첨부4) 연구개발성과 등록·기탁 동의서 ····· 11
5. (첨부5) 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트 ····· 13
6. (첨부6) 권리관계 증빙자료(외부기술 도입한 경우) ····· 14
7. (첨부7) 기관부담연구개발비 확약서 ····· 15
8. (첨부8) 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서(또는 신청서) ····· 16
9. (첨부9) 기관장 지원 확약서 ····· 18
10. (첨부10) 기업부설연구소 인정서 ····· 19
11. (첨부11) 당해년도 비임상/임상시험비 세부내역서 ····· 20
12. (첨부12) 신용등급확인서 ····· 22
13. (첨부13) 연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상 1억원 미만) ····· 23
14. (첨부14) 연구장비예산심의요청서(1억 원 이상) ····· 25
15. (첨부15) 연구데이터관리계획(DMP) 서식 ····· 32
16. (첨부16) 임상의학자 참여 확인서 ····· 36
17. (첨부17) 해당국가 규제기관 IND 승인서(또는 신청서) ····· 37
18. (첨부18) 회계감사보고서 또는 재무제표 ····· 38
19. (첨부19) TPP(Target Product Profile)) ····· 39
20. (첨부20) 연구윤리·청렴 보안서약서 ····· 40
21. (첨부21) 개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서 ····· 41

□ 제출서류 체크리스트

(● : 필수제출, ◐ : 해당시 제출, ▲ : 선정이후 (협약용)연구개발계획서 작성시 제출)
* 3천만원 이상 장비구입 계획이 있는 경우는 첨부 13번 또는 14번 필수제출 (공고안내서 참고)

구분	첨부서류	제출 확인	제출 확인
첨부1	○ 가점 및 감점 사항 확인서	●	□
첨부2	○ 신청자격 적정성 확인서	●	□
첨부3	○ 마일스톤(Milestone) 목표	●	□
첨부4	○ 연구개발성과 등록·기탁 동의서	●	□
첨부5	○ 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트	●	□
첨부6	○ 권리관계 증빙자료(외부기술 도입한 경우)	◐	□
첨부7	○ 기관부담연구개발비 확약서 **※ 기업이 주관, 공동연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출**	●	□
첨부8	○ 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서(또는 신청서)		□
첨부9	○ 기관장 지원 확약서	◐	□
첨부10	○ 기업부설연구소 인정서 **※ 기업이 주관, 공동, 위탁연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출**	●	□
첨부11	○ 당해년도 비임상/임상시험비 세부내역서		□
첨부12	○ 신용등급확인서	●	□
첨부13	○ 연구장비예산심의요청서 **※ 3천만 원 이상 1억원 미만 장비 구축 시 필수제출**		□
첨부14	○ 연구장비예산심의요청서 **※ 1억 원 이상 장비 구축 시 필수제출**		□
첨부15	○ 연구데이터관리계획(DMP) 서식	●	□
첨부16	○ 임상의학자 참여 확약서		□
첨부17	○ 해당국가 규제기관 IND 승인서(또는 신청서)	◐	□
첨부18	○ 회계감사보고서 또는 재무제표	●	□
첨부19	○ TPP(Target Product Profile)		□
첨부20	○ 연구윤리·청렴 및 보안서약서	▲	□
첨부21	○ 개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서	▲	□

Ⅱ. 첨부서류 양식

첨부1 가점 및 감점 사항 확인서 (스캔본 첨부)

가점 및 감점 사항 확인서

사업명		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
주관연구개발기관		주관연구개발기관 연구책임자	
전체 연구개발기간			

항목	주관연구개발기관	연구책임자명	점수
1. 가점 사항			
□ *RFP에 명시된 가점항목만 기재*			
□			
□			
2. 감점 사항			
□ 최근 3년 이내에 국가연구개발혁신법 제31조제1항의 부정행위로 협약해약 또는 제재처분된 연구책임자나 기관이 새로운 과제를 신청하는 경우 ※ 국가연구개발혁신법 시행령 제12조제5항제1호 관련			
□ 최근 3년 이내에 연구개발과제 선정 후 또는 연구수행 중 정당한 사유 없이 협약을 포기한 경력이 있는 연구책임자나 기관이 새로운 과제를 신청하는 경우 ※ 국가연구개발혁신법 시행령 제12조제5항제2호 관련			
가감점(가점-감점) 합계			

위 내용이 사실임을 확약합니다.
만약, 사실이 아닐 경우 선정 취소, 협약 해약 등의 어떠한 불이익도 감수하겠습니다.

년 월 일

주관연구개발기관명 : 주관연구개발기관의 장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

※ 본 서식은 주관연구개발기관이 총괄하여 1부만 작성
가점사항, 가·감점 각 상한 및 가·감점 합계 상한, 적용대상(주관/공동), 가·감점 적용 범위(횟수, 단계)는 부처별로 지정 가능
(단, 감점사항은 시행령 제12조제5항에 따라 상기 두 가지 경우에 한정하여 적용)

별첨	가점 및 감점 사항 증빙 (스캔본 첨부)

가점 및 감점 사항 증빙

공문 등 증빙할 수 있는 자료 스캔본 첨부

※ 단, 최종평가 가점을 신청한 경우 전산에서 확인 예정이므로 증빙 불필요

첨부2-1 신청자격 적정성 확인서 **(스캔본 첨부)**

※ 연구개발기관별(주관/공동/위탁)로 1장씩 별도로 작성하여, 1개의 PDF 파일로 취합하여 첨부 – 각 연구개발기관의 날인 필수 포함

신청자격 적정성 확인서

사업명		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
총 연구기간			
연구개발기관		연구책임자 성명	

1. 공통사항

작성 대상	검토 내용	해당 여부	
		해당	비해당
공통 작성	□ 공고 내용 부합 여부 ○ 사업목적 및 내용, 지원대상 분야(과제), 기술 분야 등 공고 내용에 부합하지 않는 내용이 있는가?		
	□ 신청자격 부합 여부 ○ 연구개발과제 신청자격에 부합하지 않는 연구개발기관(단체) 또는 사람이 있는가?		
	□ 국가연구개발사업 기 개발 또는 기 지원 여부 ○ 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 과제와의 중복되는가?		
	□ 의무사항 불이행 여부 ○ 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 연구책임자 등이 접수 마감일 현재 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는가?		
	□ 참여제한 여부 ○ 참여기관, 참여기관의 장, 연구책임자 및 참여연구자 등이 접수 마감일 기준 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는가?		
	□ 국가연구개발 동시 수행 연구개발 과제 수 제한 제도 초과 여부 ○ 연구자가 동시에 수행할 수 있는 과제 수가 최대 5개, 연구책임자로서 최대 3과제 수를 초과하였는가? (국가연구개발혁신법 시행령 제59조 제1호부터 제7호에 해당하는 경우 혹은 위탁연구개발기관일 경우 연구개발과제 수에서 제외)		
기업만 작성	**(주관, 공동, 위탁 연구개발기관이 기업인 경우)** 접수마감일 기준 연구개발과제에 참여하는 기업의 경우 아래의 어느 하나에 해당되는가? ※단, 비영리기관 및 공기업/공사는 비적용		
	□ 채무불이행 및 부실위험 여부		
	○ 기업의 경우 부도 상태인가?		
	○ 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받았는가? (단, 중소벤처기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금지원을 받은 경우와 신용보증기금 및 기술보증기금으로부터 재도전 기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)	해당 시 첨부2-2 참고	
	○ 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록되었는가? (단, 중소벤처기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해	해당 시 첨부2-2 참고	

	재창업자금지원을 받은 경우와 신용보증기금 및 기술보증기금으로부터 재도전 기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)		
	○ 파산, 회생절차, 개인회생절차의 개시 신청이 이루어졌는가? (단, 법원의 인가를 받은 회생 또는 변제계획에 따라 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)	해당 시 첨부2-2 참고	
	○ 기업의 경우 최근 결산 기준 자본전액잠식 상태인가? ① 부채비율 계산 시 「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제37조에 따른 벤처투자회사, 「여신전문금융업법」 제2조제14호의3에 따른 신기술사업금융업자 또는 같은 조 제14호의4에 따른 신기술사업금융전문회사, 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년 이내*에 회계상 부채로 인식하는 「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제2조제1호 각 목에 따른 투자를 받은 경우, 해당 투자금액은 부채총액에서 제외 가능 ② 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식 기준에 의해 신청자격 제한에 해당하는 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용할 수 있음[이 경우 연구개발기관은 일반기업회계기준(K-GAAP)에 따라 작성한 재무제표확인원을 제출하여야 하고, 두 기준을 혼용할 수 없음] ③ 선정평가 전(3 영업일 전)까지 회계연도 말 결산 이후 재무상황이 호전된 경우, 호전된 당해의 수정 재무제표와 외부회계법인의 의견서 제출 가능(기관 자체 가결산은 불가)	해당 시 첨부2-2 참고	
	○ 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 '의견거절' 또는 '부적정'인가?		

위 내용이 사실임을 확약합니다. 만약, 사실이 아닐 경우 선정 취소, 협약 해약 등의 어떠한 불이익도 감수하겠습니다.

년 월 일

연구개발기관명 : 연구개발기관의 장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

첨부2-2 신청제한 예외 인정(기업의 경우) 관련 안내

□ 「범부처 국가 R&D 참여제한 예외기준(안)」 따라 증빙서류를 제출한 경우에만 신청제한 예외를 인정함(필요 시 추가 증빙서류를 요구할 수 있음)

<범부처 국가 R&D 참여제한 예외기준(안)>

신청자격 제한	예외기준(안)	추가 증빙서류
세금체납 / 채무 불이행	① 중소벤처기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금지원을 받은 경우 ② 신용보증기금 및 기술보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우	· 재창업지원 프로그램, 재기지원보증 대상기관 확인 서류(지원대상/보증대상 통보공문, 협약서 등)
회생·파산	① 법원의 인가를 받은 회생 또는 변제계획에 따라 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우	· 최근 변제금 납부 확인 내역(은행 입금증, 계좌이체확인서 등) · 채무변제 상환내역 확인서 등
부채비율 / 자본잠식	① 부채비율 계산 시 「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제37조에 따른 벤처투자회사, 「여신전문금융업법」 제2조제14호의3에 따른 신기술사업금융업자 또는 같은 조 제14호의4에 따른 신기술사업금융전문회사, 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년 이내*에 회계상 부채로 인식하는 「벤처투자 촉진에 관한 법률」 제2조제1호 각 목에 따른 투자를 받은 경우, 해당 투자금액은 부채총액에서 제외 가능 ② 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식 기준에 의해 신청자격 제한에 해당하는 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용할 수 있음[이 경우 연구개발기관은 일반기업회계기준(K-GAAP)에 따라 작성한 재무제표확인원을 제출하여야 하고, 두 기준을 혼용할 수 없음] ③ 선정평가 전(3 영업일 전)까지 회계연도 말 결산 이후 재무상황이 호전된 경우, 호전된 당해의 수정 재무제표와 외부회계법인의 의견서 제출 가능 (기관 자체 가결산은 불가)	· 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금 및 상환전환우선주(RCPS)에 대한 계약서(약정서) · 해당 차입금 및 상환우선주에 대한 결산명세서 · 투자 금액에 대한 계약서(약정서) 또는 결산명세서 · 외부회계법인이 일반기업회계기준(K-GAAP)에 따라 작성한 재무제표확인원 · 외부회계법인의 의견서 및 수정 재무제표 등

첨부3 마일스톤(Milestone) 목표

※ 과제별 마일스톤은 TRL 단계별 연구내용을 기준으로 작성하여야 하며, 마일스톤에 대한 정성·정량적 성과지표를 구체적으로 제시하여야 함(해당 RFP 및 공고안내서 붙임4 참고)

※ 과제 선정이후 단계, 최종평가에서 연차별 마일스톤 달성 여부를 평가하고 목표 미달성시 지원이 중단될 수 있음

※ 연구자 제시 마일스톤 달성여부는 과제 종료후 최종평가시 "최소요구성과" 달성 여부를 결정하는 중요한 요소임

(1) 1차년도 마일스톤 수행체계 및 수행계획

① 마일스톤 수행체계

○ 연구개발 추진일정에 따른 주요 결과물에 대하여 상세히 기재
○ 수행기간시작일, 종료일의 날짜 형식은 OOOO.OO.OO과 같이 기재
○ 수행기간은 분기별 또는 월별 또는 주간별로 작성 가능

번호	TRL단계	마일스톤 명	수행기간	
			시작일	종료일
1			*2000.00.00*	*2000.00.00*
2			*2000.00.00*	*2000.00.00*
3				
..				

② 마일스톤 수행계획

○ 마일스톤 수행체계의 개별 마일스톤 단위로 작성
○ 주요결과물이 여러 개가 있는 경우 행을 추가하여 작성
  – 동물모델 개발, 세포주 모델개발, biomarker 개발, assay법 개발, 생체시료 확보, 선도물질 도출, 후보물질 도출, 기술이전, 특허 개발, 관련 논문 발표, 전임상 진입, 시작품 제작, 효능·안전성 평가 등
○ 점검항목이 여러개가 있는 경우 행을 추가하여 라인별로 작성
○ 목표일정의 날짜 형식은 OOOO.OO.OO과 같이 기재

TRL 단계	
번호 1	*마일스톤명*
종료예정일	*2000.00.00*
결과물	*마일스톤 목표(100자 이내)*
구체적 달성방안	
점검기준	*점검기준1(100자 이내)*
점검방법	*점검방법1(100자 이내)*

(2) 2차년도 마일스톤 수행체계 및 수행계획

※ 1차년도 마일스톤 수행체계 및 수행계획의 양식에 준하여 작성

(☞ 2차년도 사업과제가 아닌 경우에는 동 항목을 전체 삭제)

(3) 3차년도 마일스톤 수행체계 및 수행계획

※ 1차년도 마일스톤 수행체계 및 수행계획의 양식에 준하여 작성

(☞ 3차년도 사업과제가 아닌 경우에는 동 항목을 전체 삭제)

첨부4 연구개발성과 등록·기탁 동의서 (스캔본 첨부)

※ 주관, 공동연구개발기관별 각각 작성하여 1개의 PDF 파일로 취합하여 제출

연구개발성과 등록·기탁 동의서

사업명		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
연구개발기관		연구개발기관 연구책임자	
전체 연구개발기간			

본 연구개발기관은 「국가연구개발혁신법 시행령」제33조(연구개발성과의 관리)에 따라 상기 연구개발사업에 대한 연구개발성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동활용하기 위하여 연구개발성과관리·유통전문기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 등록·기탁할 것을 서약합니다.

또한 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」제9조(기탁 및 등록 등)제2항에 따라 국가연구개발사업 수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록할 것을 서약합니다.

<별첨 등록·기탁 대상 구분 및 전담기관, 보건복지부 기탁등록보존기관 지정 현황>

년 월 일

연구책임자 :

연구개발기관명 :

연구개발기관장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

별첨 등록·기탁 대상 구분 및 전담기관, 보건복지부 기탁등록보존기관 지정 현황

○ 각 연구개발성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 연구성과 관리·유통 전담기관의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁하여야 함

- 다만, 논문, 특허, 보고서원문의 경우 연구자가 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

< 분야별 연구개발성과 관리·유통 전담기관 지정 현황 >

구분	대상	전담기관	범위
등록	논문	한국과학기술정보연구원 (paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문을 포함한다)
	특허	한국특허전략개발원 (www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	한국과학기술정보연구원 (nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비	한국기초과학지원연구원 (www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함한다)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보	한국산업기술진흥원 (www.ntb.kr)	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명자원 중 생명정보	한국생명공학연구원 (www.biodata.kr 또는 www.kobis.re.kr)	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백체정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	한국저작권위원회 (저작권, www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (기술상세정보, www.swbank.kr)	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
	표준	한국표준협회 (www.rndstandard.or.kr) 한국정보통신기술협회 (rnd.tta.or.kr) 한국표준과학연구원 (측정, eshop.kriss.re.kr) (참조, www.srd.re.kr)	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함한다]
기탁	생명자원 중 생물자원	한국생명공학연구원 (biorp.kibb.re.kr)	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물	한국화학연구원 (www.chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신품종	국립농업과학원 (genebank.rda.go.kr)	생물자원 중 국내외 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보

< 보건복지부 책임기관 및 기탁등록보존기관 >

책임기관	기탁등록보존기관
·질병관리청 바이오뱅크과(국립중앙인체자원은행) ·질병관리청 국립보건연구원 병원체자원관리과(국가병원체자원은행)	·질병관리청 산하 25개소 - 국립중앙인체자원은행 지정 경북대병원 등 17개소 - 국가병원체자원은행 8개소

※「연구개발성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」(고시 제2020-107호, 2021.1.1. 제정)

첨부5 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트 (스캔본 첨부)

※ 주관, 공동, 위탁연구개발기관별 각각 작성하여 1개의 PDF 파일로 취합하여 제출

연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트

사업명		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
연구개발기관		연구책임자	
전체 연구개발기간			

* 비임상/임상연구를 수행하는 모든 과제는 필수 작성(해당사항이 없는 경우 합당한 근거 필수 작성)

1. 연구 설계 단계에서 성/젠더 특성 차이를 검토하였는가?
   ( ) 검토하였고 연구계획에 반영함
   ( ) 검토하였으나 여건상 반영하지 못함 → 이유 제시한 후 5번으로 이동
   ( ) 해당사항 없음 → (근거 :)
2. 연구 대상 선정 과정이나 데이터 수집 과정에서 성/젠더 균형 혹은 특성을 고려할 계획인가?
   ( ) 고려할 계획임 → 해당 내용이 있는 연구계획서 쪽수 제시
   ( ) 고려하려 하였으나 여건상 고려하지 못함 → 이유 제시
   ( ) 해당사항 없음 → (근거 :)
3. 연구수행과 결과 도출, 논문 발표 과정에서 성/젠더 별로 나누어 분석할 계획인가?
   ( ) 성/젠더 별로 나누어 분석할 계획임 → 해당 내용이 있는 연구계획서 쪽수 제시
   ( ) 해당사항 없음 → (근거 :)
4. 연구결과 활용방안을 성/젠더 특성에 따라 제시할 계획인가?
   ( ) 성/젠더 특성에 따라 제시할 계획임 → 해당 내용이 있는 연구계획서 쪽수 제시
   ( ) 해당사항 없음 → (근거 :)
5. 연구팀이 연구수행 과정에서 성/젠더 특성 차이를 고려하는 원리와 방법을 교육받았는가?
   ( ) 교육받았음
   ( ) 교육받을 예정임
   ( ) 여건상 교육받지 못함
   ( ) 계획 없음
6. 연구팀의 구성 시 연구원의 성별 균형을 고려하였는가?
   ( ) 고려하고 연구계획에 반영함 → 공동연구원 수와 그 중 여성연구원 수 기술
   ( ) 고려하였으나 여건상 반영하지 못함 → (이유 :)
   ( ) 고려하지 않음 → (근거 :)

년 월 일

연구개발기관명 : 연구개발기관의 장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

첨부6	권리관계 증빙자료(외부기술 도입한 경우)

첨부7 기관부담연구개발비 확약서 **(스캔본 첨부)**

※ 기업이 주관, 공동연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출

기관부담연구개발비 확약서

사업명(RFP)		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
연구개발기관		연구개발기관 연구책임자	
전체 연구개발기간			

(단위: 천원)

구분(해당란에 체크)	구분	1차년도	2차년도	3차년도	…	합계
□ 기관부담연구개발비 □ 연구개발기관 외 지원금 □ 지방자치단체	현금					
	현물					
	합계					

본 기관에서는 상기 과제가 국가연구개발사업으로 선정될 경우 상기와 같이 본 기관에서 부담하여야 할 비용을 출자할 것을 확약하며 기술료 납부 규정도 준수할 것을 확약합니다.

년 월 일

기관부담금지원기관명 : 기관부담금지원기관장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

첨부8 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서(또는 신청서) (스캔본 첨부)

※ 승인서 필수제출인 경우는 신청서가 아닌 승인서를 첨부(사업별 RFP를 참고하여 제출)

※ **「생명윤리 및 안전에 관한 법률」**에 따라 **인간대상연구 및 인체유래물 연구**를 수행하는 연구자는 **과제 선정 이후 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의**를 받아야 함. **단, 사업별 RFP(과제제안요구서)에 별도 제출기준이 명시된 경우는 그에 따름**

※ **인간대상 연구 또는 인체유래물 연구 수행시 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출이 어려운 경우**

- 과제 신청 시 **IRB신청서**를 제출 하고 과제 선정 후 협약시까지 **IRB승인서 필수 제출**
  ※ 단, 이 경우 과제 신청 시 IRB승인서 제출 확약을 위한 '기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출 확약서' 필수 제출

별첨	기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출 확약서 (스캔본 첨부)

※ 과제 신청 시 IRB신청서를 제출 하는 경우 필수 제출

기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출 확약서

사업명(RFP)		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
연구개발기관		연구개발기관 연구책임자	
전체 연구개발기간			

본 연구개발기관에서 인간대상 연구 또는 인체유래물 연구를 수행하기 위해 과제 선정 후 협약시까지 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서 제출을 확약합니다.

년 월 일

연구책임자 :

연구개발기관명 :

연구개발기관장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

첨부9 기관장 지원 확약서 (스캔본 첨부)

※ 주관, 공동, 위탁연구개발기관별 각각 작성하여 제출(사업별 RFP를 참고하여 제출)

기관장 지원 확약서	
사업명	
과제명	
과제번호	
연구개발기관명	
연구책임자	

본 연구개발기관은 상기 사업의 연구개발과제 수행에 있어 양질의 의료데이터를 구축하고, 안전하게 의료데이터가 공개·활용될 수 있도록 기관 차원의 적극적인 참여와 지원을 확약합니다.

년 월 일

연구책임자 :

연구개발기관명 :

연구개발기관장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

첨부10 기업부설연구소 인정서 (스캔본 첨부)

※ 기업이 주관, 공동, 위탁연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출

※ 기업부설연구소란, **「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조제1항**에 따라 **보건의료기술분야**의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말함

첨부11 당해년도 비임상/임상시험비 세부내역서 (서명 날인한 스캔본 첨부)

☐ 당해년도 임상시험비 내역서

○임상시험 실시 예정인 경우 반드시 작성함
○당해년도 임상시험 실시계획 각각의 임상시험건별로 작성함

연구비목	직접비	과제명	
주관연구책임자		주관연구 개발기관	
임상시험명		임상시험종류 (✔로 표시함)	☐ 임상: ( )[1] (☐국내/☐국외) ☐ 기 타[2] (☐국내/☐국외)
임상시험기관	다기관일 경우 칸을 나누어 모두 기재		
임상시험 연구책임자	다기관일 경우 칸을 나누어 모두 기재 (생년월일, 이메일주소, 전화번호 기재) 변경사항이 있을 경우 진흥원 측에 즉시 통보	소요기간[3]	총연구기간 : 년 월 ~ 년 월 (개월) 당해년도 : 년 월 ~ 년 월 (개월)
		당해년도 임상시험비 총액	(천원)
임상시험의 내용	▣ 임상시험 목적 및 필요성 ▣ 임상시험 내용 1. 대상환자 및 환자수 - 대상환자 유병 질환 : - 당해년도 임상시험 실시 예정 환자수 : - 임상시험 완료를 위한 총 임상참여 환자수 : 2. 시험군 구성 3. 시험방법 4. 임상평가지표		
임상시험비용 세부내역	▣ 피험자 1인에 대한 비용: 00(단위: 천원) - 연구활동비 (연구자/연구간호사 인건비+인건보조비+연구회의비+여비):00 - 직접 연구 경비 (임상검사비, 장비사용, 시약 등):00 - 연구운영비(유인물, 문헌 조사, 설문 조사):00 ▣ 전체 예산: (단위: 천원) - 총 피험자 00인 × 1인당 00: 00 - CRO비용 임상관리 :00 통계처리비 :00 - 약동학샘플분석비용:00 - 바이오 마커 분석비용:00 - 임상시험자문료:00 - 기타 (운송비, 샘플패키지, 출장, 회의, 메디컬 닥터, 이상반응 보고비용, 보험): 00		
서약서	만약 본 과제를 진행하는 중에 예기치 못한 상황이 발생하여 임상연구를 중단할 경우, 임상수행실적을 기반으로 잔여 임상시험 비용을 정산하여 반납할 것임을 약속합니다. 주관연구책임자 0 0 0 (인)		

※ 과제 중단에 따른 임상연구비 조치 요령

1. 해당과제 : 임상연구비가 직접비에 계상된 과제
2. 과제 중단시 임상관련 반납액 : 당해년도 임상시험비 총액 × (1- 실제임상실시건수/계획서상예상피험자수)
3. 과제 종료나 중단시 실제임상실시건수는 임상시험을 수행한 해당 의료기관의 기관장 직인이 날인된 공문을 이용하여 진흥원측에 통보하여야 함.
3. 과제 중단에 따른 후속조치로 행정제재대상 사유별 제재조치에서 해당협약기간 정부출연금 전액환수 결정이 내려진 경우에는 해당사항 없음

[1] 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상, 의료기기 임상 중 택일하여 입력

[2] 비임상 및 임상시험을 제외한 임상연구를 의미함(IRB만 필요한 임상연구 포함)

[3] 당해년도 연구개발기간 이내로 작성함

※ 임상시험 실시 해당국가 관리기관의 허가를 득하여 다단계의 임상을 동시에 진행할 경우 따로 나누어 작성함
예) 희귀질병 치료제로 인정받은 신약의 임상 1/2상 시험 / 자료제출 개량·천연물 신약의 임상 1/3상 시험 등

첨부12 신용등급확인서

※ 기업이 주관, 공동, 위탁연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출

첨부13 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)

연구장비예산심의요청서(3천만원 이상 ~ 1억원 미만)

□ 시설장비의 개요

<table>
<tr><td colspan="2">구 분</td><td colspan="8">내 용</td></tr>
<tr><td colspan="2">RFP명</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="2">연구개발과제명</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">시설 장비명</td><td>한글</td><td colspan="8">※ 시설장비 국문 명칭을 기재</td></tr>
<tr><td>영문</td><td colspan="8">※ 시설장비 영문 명칭을 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">담당자</td><td colspan="3">소속</td><td colspan="3">이름</td><td>연락처</td><td>이메일</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">제작사 및 모델명
(입찰예정이면 제작사 및 모델명을 2개 이상 작성)</td><td colspan="3">제작국가명</td><td colspan="3">제작사명</td><td colspan="2">모델명</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">취득방법
(해당란에'○'표시)</td><td>구 매</td><td>임 대</td><td>제작의뢰</td><td>자체제작</td><td colspan="5">기 타(직접 기재)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">구축비용
(단위 : 백만원)</td><td>단가</td><td>수량</td><td>총금액</td><td>'00년 정부출연금 신청금액</td><td>'00년 자체부담 금액
(매칭펀드로 구축하는 경우)</td><td>적용환율
(외자일 경우)</td><td colspan="2">연도별 분할납부 금액 및 임대료
(분할납부예정 또는 임대일 경우)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">구축일정</td><td colspan="4">발주예정일</td><td colspan="5">설치예정일</td></tr>
<tr><td colspan="4">YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD</td><td colspan="5">YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">구축장소
(수량별 구축장소가 다른 경우 구분하여 작성)</td><td>설치예정 지역명</td><td colspan="3">설치예정 기관명</td><td colspan="5">설치예정 세부 장소(건물명 등)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">시설장비 용도</td><td colspan="9">○
※ 시설장비의 측정 목적, 피시험물, 취득하고자 하는 결과물 등 자세하게 기재</td></tr>
<tr><td>분석</td><td colspan="2">시험</td><td colspan="2">교육</td><td colspan="2">계측</td><td>생산</td><td>기타</td></tr>
<tr><td>(해당란에 '○'표시)</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td>※ 직접기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">주요사양</td><td colspan="9">○
※ 제작사가 제공하는 주요 사양을 5가지 이상 기재
※ 심의위원들이 판단할 수 있게 사양을 구체적으로 자세하게 기재. 품목의 특성 및 성능을 구체적으로 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2">외산장비 도입 필요성</td><td colspan="9">○
※ 제작사가 외국기업인 경우 작성</td></tr>
</table>

□ 시설장비 구축의 목적 및 내용

<table>
<tr><th>구 분</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td>사업(연구)
부합성</td><td>○
-

※ 신청 시설장비 도입이 본 사업(연구) 내용 중 어떤 부분과 연관성이 있는지 기술
※ 사업(연구) 수행에 반드시 필요한 시설장비인지 기술</td></tr>
<tr><td>시설장비의
중복성</td><td>○
-

※ 동일기관, 타기관에서 해당 시설장비와 동일하거나 유사한 시설장비를 이미 보유하고 있는지 여부를 기술</td></tr>
<tr><td>시설장비의
활용성</td><td>○
-

※ 동 사업(연구)에서 활용계획 및 방법 작성
※ 동 사업(연구)에서 활용도가 높은 시설장비인지 기술. 해당사업(연구) 종료 후 타 사업(연구)에서도 활용이 가능한 시설장비인지 기술
※ 구축 후 타기관과의 공동활용이 가능한 시설장비인지 기술. 가능한 경우 주요활용 기관명(예상)을 작성</td></tr>
<tr><td>시설장비의
적정성</td><td>○
-

※ 연구목적 달성을 위해 적합한 구성(Specifications) 및 성능(Performance)의 시설장비인지 기술
※ 신청한 연구시설·장비 가격의 적정성에 대하여 기술(기구축 동일 시설장비 가격, 타 제작사 시설장비 가격과 비교하는 등)
※ 신청 수량이 2개 이상인 경우 본 연구 관련하여 신청 수량만큼 필요한 타당한 이유를 기술</td></tr>
<tr><td rowspan="3">시설장비
운영의
계획성</td><td>신청 시설장비의 전문기술인력 확보 현황(계획)
<table>
<tr><th>구분
(신규,
기존)</th><th>성명
(채용예정자는
OOO)</th><th>소속
부서명</th><th>최종학위
(고졸, 학사, 석사,
박사)</th><th>고용형태
(정규직,
계약직)</th><th>담당시설장비수
(신청시설장비 포함)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>○
-
※ 신청한 시설장비의 구축과 운영을 위한 설치공간 확보방안을 기술
※ 신청한 시설장비의 운영비(운영인력 인건비, 유지보수비 등) 확보방안을 기술
※ 연구과제(사업) 종료 후의 운영(활용) 계획을 기술</td></tr>
</table>

첨부14 연구장비예산심의요청서(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)

연구장비예산심의요청서(1억원 이상)

Ⅰ. 사업 개요

□ 사업 일반사항

세부분야				
RFP명				
연구개발과제명				
회 계 명 (해당란에'○'표시)	일반회계	특별회계	기금(기금일 경우 기금명 기재)	
사업분류 (해당란에'○'표시)	순수연구개발	연구시설·장비구축	연구기관지원사업	기 타(직접 기재)
부처 사업담당자	성명	직장전화	휴대전화	이메일주소

□ 내역사업 및 과제 목록(연구시설·장비를 신청한 과제만 작성)

(단위 : 백만원)

순번	관리번호	연구개발과제명	'00년 연구비		전체 연구개발기간	'00년 연구기간	'00년 해당년차 (O차년도)
			정부 출연금	자체 부담금			
1					*YYYY-MM-DD* ~ *YYYY-MM-DD*	*YYYY-MM-DD* ~ *YYYY-MM-DD*	
2							

□ 과제별 연구책임자(연구시설·장비를 신청한 과제만 작성)

순번	연구개발과제명 (연구개발과제번호)	'00년 연구시설·장비 신청건수	연구책임자				
			성명	소속기관명	직장전화	휴대전화	이메일주소
1							
2							

< 참고 - 세부사업명 및 내역사업명 작성 예시 >

세부사업명 예시	내역사업명 예시
가상환자·가상병원 기반의 의료기술개발사업	가상환경기반 병원운영기술 개발 및 실증연구 지원
	가상환경 기반 의료서비스 기술개발 및 실증연구지원
약물 전달 치료기술 개발	역물 전달기기 활용 기술개발
	약물 전달 소재 개발
감염병 예방·치료기술 개발사업	의료현장 맞춤형 진단 기술개발
	미해결 치료제 도전 기술개발

Ⅱ. 0000년 연구시설·장비 구축 개요

□ 구축신청 연구시설·장비 목록

(단위 : 백만원)

순번	연구개발과제명 (연구개발과제번호)	연구시설·장비명	총 구축비용	'00년 정부출연금 금액	비고 (매칭펀드, 분할납부, 임대 등 특이사항)
1		○○○			
2		□□□			
3		△△△			

※ *0000년 예산으로 구축예정인 1억원 이상 모든 연구시설·장비를 기재. 소프트웨어의 경우 연구시설·장비 운용에 관련된 소프트웨어만 해당하며, 연구시설·장비와 관련 없이 독립적으로 운영되는 소프트웨어는 제외*

※ *매칭펀드로 구축하는 연구시설·장비일 경우 비고란에 자체부담금을 작성 요망*

※ *연구시설·장비 구축비용을 분할납부할 경우 비고란에 총금액과 연도별로 납부할 금액을 구분하여 작성 요망*

※ *임대일 경우 비고란에 구입할 경우 가격과 임대비용을 구분하여 작성 요망*

[별첨] 연구시설·장비별 구축계획서 각 1부. 끝.

※ *구축신청 연구시설·장비 목록상의 연구시설·장비별로 구축계획서를 각각 작성 요망*

[별첨-OO] 연구시설·장비별 구축계획서

※ *상기"별첨-OO"에서 별첨번호 OO는 연구장비예산심의요청서의"구축신청 연구시설·장비 목록"과 동일한 번호로 기재 요망*

1. 연구시설·장비 개요

□ 연구시설·장비 분류

분류1(기술분야) (해당란에'○'표시)	기초과학	생명	해양	우주· 천문	에너지	환경	기계부품 소재	정보전자 통신
분류2(연구시설·장비표준분류) (해당항목 선택)	대분류			중분류			소분류	
분류3(사용용도) (해당란에'○'표시)	시험용	분석용	교육용	계측용	생산용	기타(직접기재)		
분류4 (중점투자분야) (해당란에'○'표시)	주력기간산업 기술 고도화	신산업 창출 핵심기술개발 강화	글로벌 이슈 대응 연구개발 추진	국가주도기술 핵심역량 확보	기초과학·융합 기술 연구개발 활성화			
분류5(활용목적) (해당란에'○'표시)	공동활용서비스 (Public Use)		공동활용허용 (Joint Use)		단독활용 (Private Use)			

□ 예비타당성조사 여부, 사전기획 여부 및 수요조사 실시 여부

예비타당성조사 여부 (해당란에'○'표시)	실시	미실시	사전기획 여부 (해당란에 '○'표시)	실시	미실시	수요조사 여부 (해당란에 '○'표시)	실시	미실시

※ *사전기획 여부를'실시'로 선택한 경우, 사전기획보고서를 첨부 요망(5억원 이상 연구시설·장비는 필수 제출)*

※ *수요조사 여부를'실시'로 선택한 경우, 수요조사 결과를 첨부 요망(공동활용 가능성이 높은 연구시설·장비를 도출하고 연구시설·장비 도입의 우선순위를 결정하기 위해 수요조사 실시)*

□ 해당기관 자체장비심의위원회 통과 내역(연구기관지원사업 예산으로 구축하는 연구시설·장비만 작성)

심의일자	*YYYY-MM-DD*	심의결과 (인정/조건부인정/불인정)	

※ *연구기관지원사업은 해당기관의'자체장비심의위원회'심의를 통과한 연구시설·장비만 제출 가능. 증빙자료(심의결과) 첨부 요망*

□ 연구시설·장비 구축 개요

<table>
<tr><td colspan="2">구 분</td><td colspan="8">내 용</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구개발과제명
(연구개발과제번호)</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">연구시설·
장비명</td><td>한글</td><td colspan="8">※ 연구시설·장비 국문 명칭을 기재</td></tr>
<tr><td>영문</td><td colspan="8">※ 연구시설·장비 영문 명칭을 기재</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">제작사 및 모델명
(입찰예정이면 제작사 및 모델명을 2개 이상 작성)</td><td colspan="2">제작국가명</td><td colspan="3">제작사명</td><td colspan="3">모델명</td></tr>
<tr><td>국산</td><td>대한민국</td><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>외산</td><td>미국</td><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">취득방법
(해당란에‘○’표시)</td><td>구 매</td><td>리 스[1]</td><td>렌 탈[2]</td><td>제작의뢰</td><td>자체제작</td><td colspan="3">기 타 (직접 기재)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">구축비용
(단위 : 백만원)</td><td>단가</td><td>수량</td><td>총금액</td><td>’00년
정부출연금
금액</td><td>’00년
자체부담
금액
(매칭펀드로
구축하는 경우)</td><td>적용환율
(외자일
경우)</td><td colspan="2">년도별 분할납부
금액 및 임대료
(분할납부예정
또는 임대일 경우)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">구축일정</td><td colspan="4">발주예정일</td><td colspan="5">설치예정일</td></tr>
<tr><td colspan="4">YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD</td><td colspan="5">YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">구축장소
(수량별 구축장소가 다른 경우 구분하여 작성)</td><td colspan="3">설치예정 지역명</td><td colspan="3">설치예정 기관명</td><td colspan="3">설치예정 세부 장소(건물명 등)</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">연구시설·장비 용도</td><td colspan="9">○
–</td></tr>
<tr><td colspan="2">주요사양</td><td colspan="9">○
※ 심의위원들이 판단할 수 있게 사양을 구체적으로 자세하게 기재. 품목의 특성 및 성능을 구체적으로 기재
※ 견적서 필수 첨부(6개월 이내). 견적서는 연구시설·장비를 구성하는 세부 구성품명과 구성품별 금액을 구분하여 제시요망. 견적서에 연구시설·장비 총금액만 제시할 경우 불인정. 입찰예정인 경우 업체별 견적서를 2개 이상 첨부
※“A System = (a 社 + b 社 + …)”로 구성되는 경우 각 제조사별 사양을 상세하게 구분하여 작성하고, 각 제조사별 견적서를 반드시 첨부</td></tr>
</table>

1) 리스 : 장기간 임대(소유권 : 임대인, 관리권·사용권 : 임차인)
2) 렌탈 : 단기간 임대(소유권·관리권 : 임대인, 사용권 : 임차인)

2. 신청 연구시설·장비 중복성 자체검토(RED 검색)

- 중복성은‘RED 연구시설·장비 중복성 검토(http://red.nfec.go.kr)’에서 중복성을 자체 검토한 후 중복성검토확인서 발급
- 중복성검토확인서 발행시 저장된‘대체가능연구시설·장비 목록’을 아래 표에 작성하거나 엑셀파일로 별도 제출

순번	연구시설·장비명	제작사	모델명	취득연도	취득금액 (단위 : 백만원)	설치기관명 (설치지역)	지역중복여부 1)	공동활용여부 2)	장비등록번호 3)	신청기관의 자체검토 의견	검색키워드
1	*한글명* *영문명*									○ *※검색된 동일·유사연구시설·장비가 있음에도 불구하고 신청한 연구시설·장비를 구축해야만 하는 타당한 이유를 기재(차별성, 추가 수요에 따른 구축 필요성 등)*	*※ RED 검색창에 입력한 텍스트*
2											
3											

※ RED 연구장비심의서비스(http://red.nfec.go.kr)에서 연구시설·장비명(한글, 영문), 제작사, 모델명 등으로 동일·유사연구시설·장비를 검색

1) 지역중복여부 : 동일지역, 인근지역, 타 지역 중 택 1

- 동일지역 : 신청 연구시설·장비의 설치예정 지역과 동일한 지역(17개 시·도 기준임. 특별시, 광역시, 특별자치시, 도, 특별자치도)에 있는 연구시설·장비인 경우. 구입수량이 여러 대여서 설치예정 지역이 여러 지역인 경우, 그 중 하나의 지역이라도 동일하면 동일지역으로 기재
- 인근지역 : 신청한 연구시설·장비의 설치예정 지역과 동일지역은 아니지만, 동일광역권(5+2 광역경제권 기준)에 있는 연구시설·장비인 경우

‣수도권 : 서울, 인천, 경기	‣충청권 : 세종, 대전, 충남, 충북	‣호남권 : 광주, 전남, 전북	
‣대경권 : 대구, 경북	‣동남권 : 부산, 울산, 경남	‣강원권 : 강원	‣제주권 : 제주

- 타지역 : 동일지역, 인근지역 외의 지역에 있는 연구시설·장비인 경우

2) 공동활용여부 : RED 검색 시 제공되는‘활용범위’란의 정보를 기재(공동활용서비스, 공동활용허용, 단독활용)

3) 장비등록번호 : NTIS에 등록된 연구시설·장비의 고유번호임(예 : NFEC-2014-01-123456)

3. 연구시설·장비구축의 목적 및 내용

구 분	내 용
사업(연구) 부합성	○ – *※ 신청연구시설·장비 도입이 본 사업(연구) 내용 중 어떤 부분과 연관성이 있는지 기술* *※ 사업(연구) 수행에 반드시 필요한 연구시설·장비인지 기술*
국가전략적 필요성	○ – *※ 최근 수립된 국가대형연구시설구축지도(NFRM), 과학기술기본계획, 국가연구개발 중장기 투자계획, 소관 부처별 중·장기 R&D 계획 등과 관련하여 필요성이 높은 연구시설·장비인지 기술* *※ 신청연구시설·장비를 활용하여 세계를 주도할 수 있는 연구분야가 있어 국가위상 및 경쟁력을 제고할 수 있는지, 확정된 연구개발 계획 또는 국제협약 이행을 위해 시급히 구축해야 하는 연구시설·장비인지 기술*
연구시설·장비의 중복성	○ – *※ 동일기관, 타기관에서 해당연구시설·장비와 동일하거나 유사한 연구시설·장비를 이미 보유하고 있는지 여부를 기술* *※ 동일·유사연구시설·장비가 있을 경우, 신청연구시설·장비의 차별성과 추가적인 수요 등 동일·유사연구시설·장비가 있더라도 추가로 구축해야 하는 이유를 기술. "2. 신청 연구시설·장비 중복성 자체검토(RED 검색)" 내용을 포괄하여 작성*
연구시설·장비의 활용성	○ – *※ 동 사업(연구)에서 활용도가 높은 연구시설·장비인지 기술. 해당사업(연구) 종료 후 타 사업(연구)에서도 활용이 가능한 연구시설·장비인지 기술* *※ 구축 후 타기관과의 공동활용이 가능한 연구시설·장비인지 기술. 가능한 경우 주요활용기관명(예상)을 작성*
연구시설·장비의 적정성	○ – *※ 연구목적 달성을 위해 적합한 구성(Specifications) 및 성능(Performance)의 연구시설·장비인지 기술* *※ 신청한 연구시설·장비 가격의 적정성에 대하여 기술(기구축 동일연구시설·장비 가격, 타 제작사 연구시설·장비 가격과 비교하는 등)* *※ 신청 수량이 2개 이상인 경우 본 연구 관련하여 신청 수량만큼 필요한 타당한 이유를 기술*

<table>
<tr><th>구 분</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td rowspan="3">연구시설·
장비운영의
계획성</td><td>
<table>
<tr><th colspan="6">신청 연구시설·장비의 전문기술인력 확보 현황(계획)</th></tr>
<tr><th>구분
(신규,
기존)</th><th>성명
(채용예정자는
OOO)</th><th>소속부서명</th><th>최종학위
(고졸, 학사,
석사, 박사)</th><th>고용형태
(정규직,
계약직)</th><th>담당연구시설·
장비수
(신청연구시설·장비 포함)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>○
–

※ 신청한 연구시설·장비의 구축과 운영을 위한 설치공간 확보방안을 기술
※ 신청한 연구시설·장비의 운영비(운영인력 인건비, 유지보수비 등) 확보방안을 기술
※ 신청한 연구시설·장비의 운영을 위한 전문기술인력 확보방안을 기술하고, “신청 연구시설·장비의 전문기술인력 확보 현황(계획)” 표에 연구시설·장비 전문기술인력의 구체적인 사항을 기술
– 전문기술인력은 연구시설·장비에 대하여 소정의 교육을 이수하여 전문적 지식 및 기술을 갖추고 있으며 연구시설·장비의 운용을 통해 데이터를 산출할 수 있을 뿐만 아니라 데이터의 해석이 가능한 자로써, 연구자는 아니나 연구개발 활동을 직접적으로 지원하는 업무에 종사하는 자
– 전문기술인력의 제외 대상
① 단순히 연구시설·장비 구매, 연구시설·장비일지 관리 등 행정적인 관리 또는 지원하는 인력 제외
② 학생, 행정조교, 교수 등 연구시설·장비를 활용하여 연구를 직접수행 또는 단순히 지원하는 인력 제외
③ 연구자 중 연구시설·장비를 개조·개발하는 연구개발과제를 직접 수행 또는 지원하는 인력 제외
④ 연구시설·장비의 운용을 직접 수행하지는 않고, 공작실 등에 근무하면서 연구시설·장비의 수리 개조 등을 전담하는 인력 제외
– 5억원 이상 연구시설·장비는 전담인력이 필수
※ 신규 채용예정자의 경우 SEE 장비사관학교의 인재찾기 서비스 지원 및 채용담당자 정보제공
※ 구축된 연구시설·장비를 NTIS 국가연구시설·장비관리서비스에 등록 시 전문기술인력 정보를 함께 등록
※ 연구과제(사업) 종료 시까지 운영(활용) 계획을 기술</td></tr>
</table>

첨부15 연구데이터관리계획(DMP) 서식

※ 주관, 공동연구개발기관 각각 작성(각 연구개발기관의 직인 필수 포함)

보건의료연구 데이터 관리계획서(주관연구개발기관용)

연구개발 과제 요약	사업명			
	연구개발과제명			
	연구개발과제번호			
	주관연구개발기관명		주관연구개발기관 연구책임자	
	전체연구개발기간			
	연구개발과제 개요			

연구 데이터 형태

1. 보건의료연구 분야(복수선택 가능)
□보건 □ 신약 □의료기기 □뇌과학 □바이오제제 □융복합 □기타(직접입력)

2. 데이터 형태(복수선택 가능)
□텍스트(문자/서열/측정값 등) □이미지/동영상 □데이터베이스 □소스코드(알고리즘/소프트웨어)
□기타(직접입력)

3. 데이터 생산방법에 의한 분류(복수선택 가능)
□연구에서 생산한 (RAW)데이터 □연구에서 가공한 데이터 □임상연구 데이터 □기타(직접입력)

연구 데이터 및 메타 데이터

1. 연구데이터 대상에 따른 분야(복수선택 가능)
□임상·역학 데이터 □유전체 □단백체, 대사체 □이미지/영상 □기타(직접입력)

2. 연구데이터 생산량(목표치)

연구데이터 건수	*(직접입력)* 건	예시)유전체데이터 20건, 임상역학데이터 10건
연구데이터 크기	*(직접입력)*	(단위: □KB, □MB, □GB, □TB, □PB)

□텍스트(문자/서열/측정값 등) □이미지/동영상 □데이터베이스 □기타(직접입력)

3. 데이터 생산방법에 의한 분류(복수선택 가능)
□연구에서 생산한 (RAW)데이터 □연구에서 가공한 데이터 □임상 연구 데이터 □기타(직접입력)

4. 데이터 표준 유무
□데이터 표준 가이드라인 □기타(직접입력)

연구 데이터 공유 및 제한 계획

1. 등록 후 공개까지 필요기간
□없음 □6개월 □9개월 □12개월 □기타(기간 직접입력)

2. 공개 제한 사유(선택)
□논문 발표 전 □특허 출허 전 □제한데이터(국가보안 과제 등) □기타(기간 직접입력)

연구 데이터 등록 및 활용 계획

1. 등록·기탁
□보건의료연구자원정보센터(CODA) □기타(직접입력)

2. 활용 조건
□2차 활용 허용 □기타(직접입력)

위 내용이 사실임을 확약합니다.

년 월 일

연 구 책 임 자 : 소속 : 성 명 :

[협약 당사자]

주관연구개발기관명 (성 명)

주 관 연 구 개 발 기 관 의 장 (성 명) 직 인

첨부서류	1. 연구개발계획서(협약용) 1부 2. 그 밖의 부가 서류 1부

보건의료연구 데이터 관리계획서(공동연구개발기관용)

연구개발 과제 요약	사업명			
	연구개발과제명			
	연구개발과제번호			
	공동연구개발기관명		공동연구개발기관 연구책임자	
	전체연구개발기간			
	연구개발과제 개요			

연구 데이터 형태

2. 보건의료연구 분야(복수선택 가능)
□보건 □ 신약 □의료기기 □뇌과학 □바이오제제 □융복합 □기타(직접입력)

2. 데이터 형태(복수선택 가능)
□텍스트(문자/서열/측정값 등) □이미지/동영상 □데이터베이스 □소스코드(알고리즘/소프트웨어)
□기타(직접입력)

3. 데이터 생산방법에 의한 분류(복수선택 가능)
□연구에서 생산한 (RAW)데이터 □연구에서 가공한 데이터 □임상연구 데이터 □기타(직접입력)

연구 데이터 및 메타 데이터

1. 연구데이터 대상에 따른 분야(복수선택 가능)
□임상·역학 데이터 □유전체 □단백체, 대사체 □이미지/영상 □기타(직접입력)

2. 연구데이터 생산량(목표치)

연구데이터 건수	*(직접입력)* 건	예시)유전체데이터 20건, 임상역학데이터 10건
연구데이터 크기	*(직접입력)*	(단위: □KB, □MB, □GB, □TB, □PB)

□텍스트(문자/서열/측정값 등) □이미지/동영상 □데이터베이스 □기타(직접입력)

3. 데이터 생산방법에 의한 분류(복수선택 가능)
□연구에서 생산한 (RAW)데이터 □연구에서 가공한 데이터 □임상 연구 데이터 □기타(직접입력)

4. 데이터 표준 유무
□데이터 표준 가이드라인 □기타(직접입력)

연구 데이터 공유 및 제한 계획

2. 등록 후 공개까지 필요기간
□없음 □6개월 □9개월 □12개월 □기타(기간 직접입력)

2. 공개 제한 사유(선택)
□논문 발표 전 □특허 출허 전 □제한데이터(국가보안 과제 등) □기타(기간 직접입력)

연구 데이터 등록 및 활용 계획

2. 등록·기탁
□보건의료연구자원정보센터(CODA) □기타(직접입력)

2. 활용 조건
□2차 활용 허용 □기타(직접입력)

위 내용이 사실임을 확약합니다.

년 월 일

연 구 책 임 자 : 소속 : 성 명 :

[협약 당사자]

공동연구개발기관명 (성 명)

공 동 연 구 개 발 기 관 의 장 (성 명) 직 인

첨부서류	1. 연구개발계획서(협약용) 1부 2. 그 밖의 부가 서류 1부

첨부16 임상의학자 참여 확인서

※ RFP상 임상의학자 참여 필수인 경우 제출 필수

구 분	세부 설명
임상의학자	임상수련과정을 마치고, 진료업무가 있는 M.D. 및 D.D.S(진단검사의학과, 핵의학과, 병리과 포함)

구분	성명	연구개발기관	소속부서 (상세히)
주관연구개발기관 연구책임자			
1공동연구개발기관 연구책임자			
n공동연구개발기관 연구책임자			
…			
위탁연구개발기관 참여연구원			

첨부17	해당국가 규제기관 IND 승인서(또는 신청서) (스캔본 첨부)

※ 승인서 필수제출인 경우는 신청서가 아닌 승인서를 첨부(사업별 RFP를 참고하여 제출)

첨부18	회계감사보고서 또는 재무제표(사본의 경우에는 원본대조필 첨부)

※ 허위기재 시 선정이 취소될 수 있음

첨부19 TPP(Target Product Profile)

※ 임상연구를 수행하는 모든 과제는 필수 작성(해당사항이 없는 경우, 합당한 근거 필수 작성)

- 목표제품 특성(TPP, Target Product Profile)

○ 본 과제에서 개발하고자 하는 개발 목표제품 특성(TPP, Target Product Profile)과 그 특성을 설명
○ 과제의 특성에 따라 2개 이상의 TPP 설정 가능

Target Product Profile(목표제품 특성)	
항목	**내용**
1. 적응증(Clinical Indication)	*대상 질환의 증세를 설명하고 선정 criteria 설명*
2. 제품 유형(Product Type)	*해당되는 세포종류, 생체소재, 인공조직/장기 등에 대해 설명*
3. 제품 변형 여부(Modification)	*분화, 유전자 변형, 등*
4. 제품의 생리활성도(Biological Activity)	*제품이 가지고 있는 생리활성도 및 평가할 수 있는 바이오마커 (예, 심근보호제로 개발된 자가골수줄기세포 치료제: 항염증인자A가 세포 몇 개 당 얼마 이상 분비되며 ELISA로 측정, 혈관생성인자가 세포 몇 개 당 얼마 이상 분비되며 ELISA로 측정)*
5. 효능(Efficacy)	*- 제품이 목표로 하고 있는 치료 효능 및 이를 측정하는 바이오마커* *- 효능/효과에 영향을 미칠 수 있는 요소: 저장(냉동, 냉장 보관), 이물질, 이동성 (migration), 생체 내 분화 등*
6. 안전성(Safety)	*- 제품에서 발생이 예측되는 독성과 이를 측정하는 바이오마커* *- 안전성에 영향을 미칠 수 있는 요소: 저장(냉동, 냉장 보관), 이물질, 이동성 (migration), 생체 내 분화 등*
7. 용량(Dosage Range)	*최저용량, 최적용량, 최대용량*
8. 투여방법(Administration Route)	*- 주사: 정맥주사, 피하주사, 근육주사, 복강주사, 기타* *- 이식(수술): 신의료기술 여부, 이식 기구 등*
9. 제형(Formulation)	*액체, 기타 등*

첨부20 연구윤리·청렴 및 보안서약서 **(선정이후 수정계획서 작성 시 제출)**

※ 연구책임자 및 과제에 참여하는 모든 연구자 및 연구(지원)인력이 작성해야 함

연구윤리·청렴 및 보안서약서

사업명(RFP)		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
주관연구개발기관명		주관연구개발기관 연구책임자	
전체 연구개발기간			

본인은 국가연구개발사업을 수행함에 있어 연구개발과제의 목표를 효율적으로 달성하기 위해 신의성실의 원칙에 입각한 상호신뢰를 바탕으로 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

연구윤리 및 청렴 서약

□ 연구개발과제의 목표를 효율적으로 달성하기 위해 최선을 다하고, 관련 규정 및 지침이 정하는 절차와 방법에 따라 연구개발과제를 성실히 수행하겠습니다.

□ 연구진실성 보호, 학술지 투고 등 학문교류에 따른 연구윤리, 인간 및 동물실험에 대한 윤리준수, 연구자의 권익보호 등 건전한 연구실 문화의 조성 등 연구윤리를 준수하겠습니다.

□ 연구개발비를 깨끗하고 투명하게 사용하겠습니다. 또한, 연구개발 외의 용도로 사용한 경우 참여제한, 환수, 제재부가금 등의 행정제재와 형법에 따른 형사고발 등의 조치도 받을 수 있음을 인지하였습니다.

□ 공정한 연구개발 수행을 저해할 수 있는 청탁, 알선, 금품이나 향응의 요구 및 제공 등 일체의 부정한 행위를 하지 않겠습니다.

□ 긍지와 자부심을 갖고 연구개발 수행에 임하여 국민으로부터 신뢰받을 수 있도록 하겠습니다.

보안 서약

□ 본 연구개발과제를 수행하는 과정에서 알 수 있었던 연구기밀에 대해 연구개발과제 수행 과정 및 과정의 종료 후에도 허락 없이 본인 또는 제3자를 위하여 사용하지 않겠습니다.

□ 본 연구개발과제 추진성과가 적법하게 공개된 경우라고 하여도 비공개 부분에 대해서는 비밀유지 의무를 준수하겠습니다.

□ 본 연구개발과제가 완료되거나 연구개발과제를 수행할 수 없게 된 경우, 그 완료 혹은 중단 시점에 본인이 보유하고 있는 연구기밀을 포함한 자료 일체를 즉시 연구책임자에게 반납하며 비밀유지 의무를 준수하겠습니다.

□ 법규에 의한 비밀유지 의무 등 위반 시 관계법규에 의한 처벌을 감수하되, 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」, 「공익신고자 보호법」에 따른 신고의 경우에는 비밀유지의무 등을 위반하지 않는 것임을 인지하였습니다.

□ 작성자 정보

소속 연구개발기관		직급(직위)	
국가연구자번호		성별	

년 월 일

작성자 : (인)

한국보건산업진흥원장 귀하

첨부21 개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서 (선정이후 수정계획서 작성 시 제출)

※ 연구책임자 및 과제에 참여하는 모든 연구자 및 연구(지원)인력이 작성해야 함

개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서

사업명(RFP)		연구개발과제번호	
연구개발과제명			
주관연구개발기관명		주관연구개발기관 연구책임자	
전체 연구개발기간			

국가연구개발사업에 참여하는 연구자의 개인정보 및 과세정보를 중요시하며, 「국가연구개발혁신법」 제19조, 제20조, 「개인정보보호법」 제15조, 제17조, 제22조 및 제24조, 「국세기본법」 제81조의13제1제7호에 따라 아래와 같이 동의를 얻고자 합니다.

아래 사항을 충분히 읽어 보신 후, 동의하시는 경우 서명하여 주시기 바랍니다.

개인정보 수집 및 이용에 대한 동의

□ 개인정보 및 과세정보 수집·이용 목적

- ○ 참여제한, 채무불이행 정보 등 신용조회 및 기타 연구개발과제 선정을 위한 자격요건 확인
- ○ 과제 협약 및 협약변경, 보고서 제출, 단계·최종·특별평가, 성과조사 및 평가 관리
- ○ 만족도 조사, 사업 및 경영활동 안내 등 사후관리
- ○ 평가위원 선정 시 평가대상과제와의 이해관계 (참여연구자 등) 여부의 확인
- ○ 연구책임자를 포함한 참여연구자의 연구비 사용·정산, 제재부가금 부과, 기술료의 징수 및 관리
- ○ 연구개발정보의 검증

□ 수집하는 개인정보 및 과세정보 항목

○ 개인 성명(영문), 성별, 생년월일, 국가연구자번호, 소속기관, (자택, 직장) 주소, (사무실, 휴대폰) 전화번호, 전자우편 주소, 학력(학교, 전공, 학위, 연구분야 등), 경력, 특허/논문 실적, 국가연구개발사업 수행실적, 현재 수행 중인 국가연구개발사업 전체 인건비 계상률, 지급기준 정보(연봉; 월 수령가능금액 등), 연구개발비 지출을 위한 신용카드 및 금융거래내역, 채무불이행 정보 등 재무건전성 여부를 확인하기 위한 신용정보 등 인적사항, 전자세금계산서의 거래내역, 과세정보(연구개발비 지급 심사에 필요한 과세정보에 한함)

□ 개인정보 및 과세정보 보유·이용 기간 : 동의서가 작성된 시점부터 상기 개인정보 및 과세정보 수집·이용 목적이 종료되는 시점까지

■ 개인정보 수집·이용에 관한 동의 여부 : **동의함** □ **동의하지 않음** □

국가연구자번호 처리 동의

□ 국가연구자번호 처리 목적

- ○ **참여제한, 채무불이행 정보 등 신용조회 및 기타 사전지원제외, 사후관리 대상 여부의 확인**
- ○ **평가위원 선정 시 평가대상과제와의 이해관계 (참여연구자 등) 여부의 확인**

□ 국가연구자번호 보유·이용 기간 : 동의서가 작성된 시점부터 상기 개인정보 수집·이용 목적이 종료되는 시점까지

■ 국가연구자번호 수집·이용 동의 여부 : **동의함** □ **동의하지 않음** □

개인정보의 제3자 제공에 대한 동의

□ 개인정보의 제3자 제공 목적

○ **국가연구개발사업 참여제한 여부 확인 및 채무불이행 정보 등 신용조회**

○ **감사원 감사, 국정감사 시 과제수행현황(참여연구자)을 포함한 요구자료 제공**

○ **연구개발 사업 관련 타 전문기관의 동일업무 수행**

□ 개인정보를 제공받는 자 : 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 중앙행정기관, 국회, 감사원 등 정부기관, 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원 등 「국가연구개발혁신법」 제2조제4호에 따른 전문기관, 연구개발비 관리 및 취급은행, 국가R&D 기획, 평가관리 및 성과조사, 기술료 징수 등의 전문기관으로부터 업무의 일부를 위탁받아 수행하는 기관

□ 개인정보를 제공받는 자의 이용 목적

○ **국가연구개발사업 참여의 적법·적정성 판단**

○ **과제수행에 대한 적법·적정성 판단**

○ **과제 선정, 평가, 관리 업무의 수행**

□ 제공하는 개인정보 항목

○ **개인 성명(영문), 성별, 생년월일, 국가연구자번호, 소속기관, (자택, 직장) 주소, (사무실, 휴대폰) 전화번호, 전자우편 주소, 학력(학교, 전공, 학위, 연구개발분야 등), 경력, 특허/논문 실적, 국가연구개발사업 수행실적, 현재 수행 중인 국가연구개발사업 전체 인건비 계상률, 지급기준 정보(연봉; 월 수령가능금액 등), 연구개발비 지출을 위한 신용카드 및 금융거래내역, 채무불이행 정보 등 재무건전성 여부를 확인하기 위한 신용정보 등 인적사항, 전자세금계산서의 거래내역, 과세정보(연구개발비 지급 심사에 필요한 과세정보에 한함)**

□ 개인정보를 제공받는자의 개인정보 보유·이용 기간 : 동의서가 작성된 시점부터 상기 개인정보 제3자 제공목적 달성 시까지

■ 개인정보의 제3자 제공에 대한 동의 여부 : **동의함 □ 동의하지 않음 □**

※ 유의사항 : 귀하는 상기 동의를 거부할 수 있습니다. 그러나 해당 수집 항목은 국가연구개발사업 수행에 반드시 필요한 사항으로, 정보 제공 동의를 하지 않을 경우에는 국가연구개발사업 참여 등에 제한을 받으실 수 있습니다.

□ 작성자 정보

소속 연구개발기관		직급(직위)	
국가연구자번호		성별	

년 월 일

작성자 : (인)

한국보건산업진흥원장 귀하