

◎ 보건복지부공고 제2020-531호

**감염병 치료제·백신의 신속개발 지원을 위한  
임상시험 지원체계구축(R&D)사업 신규지원 대상과제 공고**

2020년도 「감염병 치료제·백신의 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계구축(R&D)」사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2020년 7월 24일

보건복지부장관 박능후

## I. 2020년도 신규지원 대상과제 공고 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 '각 사업별 제안요청서(RFP)'를 확인하시기 바랍니다.

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있습니다.

구분	공고단위 (RFP 명)	지원규모	지원기간	지원 대상	과제 구성 요건	선정예정 과제수 (이내)
1. 감염병 치료제·백신 의 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축 사업	1-1. 국가감염병임상시험센터 구축 지원사업	500백만원 (1차년도)	2~3년이내 (1차년도 5개월)	병	컨소시엄 구성 필수	3
	1-2. 감염병 임상시험 데이터 표준모델 적용사업	200백만원	4개월	산·학· 연·병	병원 참여 필수	3
	1-3. 감염병 임상시험데이터 표준모델 개발사업	250백만원	5개월	산·학· 연·병	단독과제	1

## II. 신청요건

### 1. 신청요건

#### 1) 국가감염병임상시험센터 구축 지원사업

##### (1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

###### □ 주관연구기관의 자격

- 「코로나19 치료제·백신개발 범정부지원위원회」에서 선정예정인 정부 주도 코로나19 치료제·백신 임상시험과제(이하 “정부 주도 과제”)를 수행할 수 있는 의료기관
- 독립된 공간을 두고 있는 임상시험센터\*를 보유한 임상시험실시기관 또는 이에 준하는 의료기관
  - ※ 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2016-24호, '16.4.1 개정)」에 의해 식품의약품안전처장이 지정한 의료기관
- 국가감염병임상시험센터의 거점역할을 수행할 수 있는 의료기관

###### □ 세부연구기관의 자격

- 코로나19 확진환자를 치료하는 아래의 의료기관 중 하나
  - 감염병전담병원
    - ※ 감염병 예방법 제36조 및 제37조에 따라 보건복지부장관 또는 시도지사(또는 시장군수구청장)에 의해 감염병 관리기관으로 지정된 의료기관중, 코로나19 대응을 위해 감염병전담병원으로 지정된(또는 되었던) 의료기관
  - 「국가지정 입원치료병상 운영 규정(질본 예규 제299호)」에 따른 국가지정 치료기관
  - 기타, 식약처 지정 임상시험실시기관

###### □ 주관/세부 연구책임자 등의 자격

- 주관연구책임자
  - 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함
  - 주관연구책임자가 대학 소속인 경우 주관연구기관의 겸직허가를 제출하여야 함

- 주관연구기관이 임상시험센터를 보유한 경우, 주관연구책임자는 임상시험 센터장으로 지정하는 것을 권장
  - ※ 연구과제 수행중 보직 변경, 정년 퇴직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청전 반드시 사전문의 바람
- 주관연구기관은 코로나19 환자를 치료하는 임상 의사이며 정부 주도 과제의 임상시험책임자를 참여연구자로 반드시 참여시켜야 함
  - ※ 단, 주관연구책임자와 임상시험책임자가 상이할 경우
- 세부연구책임자
  - 감염병전담병원은 정부 주도 과제에 대해 소속기관의 임상시험책임자 역할을 수행할 수 있는 연구자(치료의사)로 구성
    - ※ 세부연구책임자는 각 세부연구기관에서 정부 주도 과제를 최우선으로 수행
- 참여연구원
  - 모든 참여연구원은 정부 주도 과제를 위한 임상시험 네트워크의 구성원으로 참여
    - ※ 참여연구자는 최초 컨소시엄 구성 이후 추가 및 변경 가능

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

## (2) 과제구성 요건

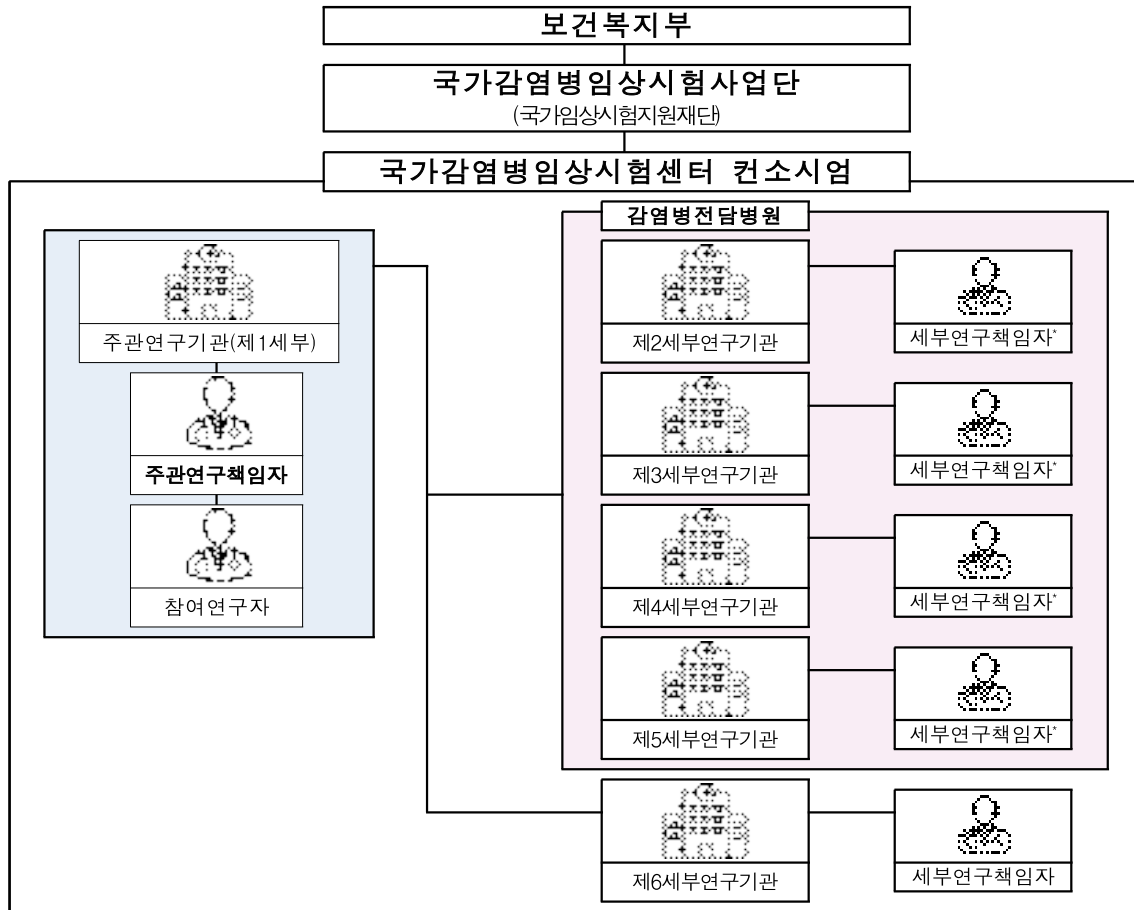
### □ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
  - ※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식 재산권·연구보고서의 판권등 무형적 결과물의 소유권은 없음

### □ 과제구성 형태

- 과제당 주관연구기관(임상시험센터 既구축 된 임상시험실시기관, 이에준하는기관)과 치료중심의 감염병전담병원 4개 이상이 컨소시엄 구성

< 국가감염병임상시험센터 구축 지원 체계 >



※ 세부연구기관 중, 감염병전담병원의 세부연구책임자는 반드시 정부 주도 과제의 임상 시험책임자로, 코로나19 환자를 치료하는 임상 의사여야 함

(3) 기타 유의사항

□ 컨소시엄 참여 시, 정부 주도 과제 수행 자격 부여

□ 세부연구기관 참여 의료기관 대상 인센티브 부여

- 지역거점공공기관 운영평가 시 가점 부여, 건강보험 요양급여 심의 시 신속 심의 등

\* 지역거점공공병원 운영평가 시 가점부여

- △ (내용) 양질의 서비스와 공익적 서비스 강화를 위해 40개 지역거점 공공병원 대상 운영 평가하는 제도
- △ (평가항목) 양질의 의료, 공익적 보건의료서비스, 합리적 운영, 책임운영 등 4개의 항목에 대해 평가 실시
  - 평가결과에 따라 국고예산 배분 시 차등 지원
- △ (참여 세부연구기관 인센티브 부여방안) 평가 시, 국가 감염병임상시험센터 참여 부분에 대한 가점 부여

**\* 건강보험 요양급여 신속 심의**

- △ (소요기간) 연구자주도 공익적 임상시험은 요양급여 신청일로부터 30일, 의뢰자 주도 공익적 임상시험은 60일 소요
- △ (참여 세부연구기관 인센티브 부여방안) 정부 추진 코로나 임상시험의 경우(의뢰자주도), 연구자주도 임상시험에 준하는 30일 이내로 심의 기간 단축

- 모든 의료기관은 컨소시엄 중복 참여를 불허
- IRB 공동활용 등 IRB 신속심의 방안 제시 필요

## 2) 감염병 임상시험 데이터 표준모델 적용사업

### (1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

#### 주관연구기관의 자격

- 감염병전담병원 등 국가 감염병 예방법 등에 따른 국가 감염병 관리체계상의 의료기관 등
  - ※ 감염병전담병원(감염병 예방법 제36조 및 제37조)으로 지정된(되었던) 의료기관
  - ※ 「국가지정 입원치료병상 운영 규정(질본 예규 제299호)」에 따른 국가지정 치료기관
  - ※ 기타 감염병 환자 치료 등을 하는 식약처 지정 임상시험실시기관
- 감염질환, 호흡기 질환 관련 임상시험을 수행하는 임상 의사가 참여연구원으로 참여해야 함

#### 주관연구책임자의 자격

- 주관연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- 주관연구책임자가 대학 소속인 경우 주관연구기관의 겸직허가를 제출하여야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

### (2) 과제구성 요건

#### 과제 구성 요건

- 과제당 주관연구기관 단독 또는 주관연구기관과 세부연구기관이 참여하는 컨소시엄 구성

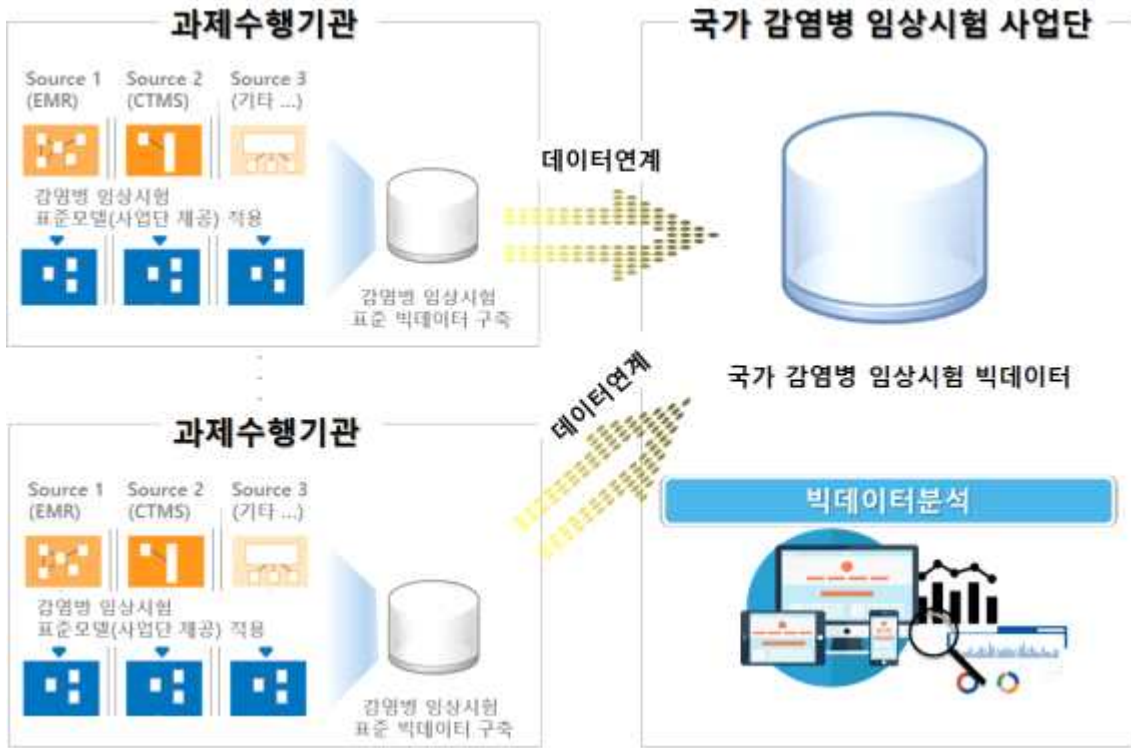
#### 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함

○ 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)

※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식 재산권·연구보고서의 판권등 무형적 결과물의 소유권은 없음

< 감염병 임상시험 데이터 표준모델 적용 사업 구조 >



(3) 기타 유의사항

- 감염병 임상시험 데이터 연계를 위한 데이터베이스 구축 및 사업단과 연결 필수
  - ※ 연구 개시 2개월 이내
- 연구 개시 이후 사업단이 제시한 감염병 임상시험 표준 데이터 모델에 따라 식약처 허가임상시험기준 등 임상시험 데이터를 매월 사업단에 과제 종료 후 1년 이후까지 전송하여야 함

3) 감염병 임상시험 데이터 표준모델 개발사업

(1) 연구기관 및 연구책임자의 자격

□ 주관연구책임자의 자격

- 주관연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구 인력이어야 함

- 주관연구책임자가 대학 소속인 경우 주관연구기관의 겸직허가를 제출하여야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

## (2) 과제구성 요건

### □ 과제 구성 요건

- 연구기관 및 단체 또는 기업(산·학·연·관) 등으로 구성된 컨소시엄 형태

### □ 세부과제 구성요건

- 각 연구지원 제안요청서(RFP)를 참고하여 세부과제를 구성하되 세부과제가 있는 경우, 주관연구책임자는 반드시 제1세부 연구책임자를 겸해야 함
- 세부과제 하위에 다른 세부과제를 구성할 수 없음(위탁과제는 구성 가능)
  - ※ “위탁과제”라 함은 주관 및 세부연구기관에서 수행하는 연구개발 과제 중 일부분을 외부기관에 위탁을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구기관은 추후 연구개발과제 수행결과로 얻어지는 지식 재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음

## 2. 공통 사항

### 1) 신청 제한

#### □ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
  - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
  - \* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - \* 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
  - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

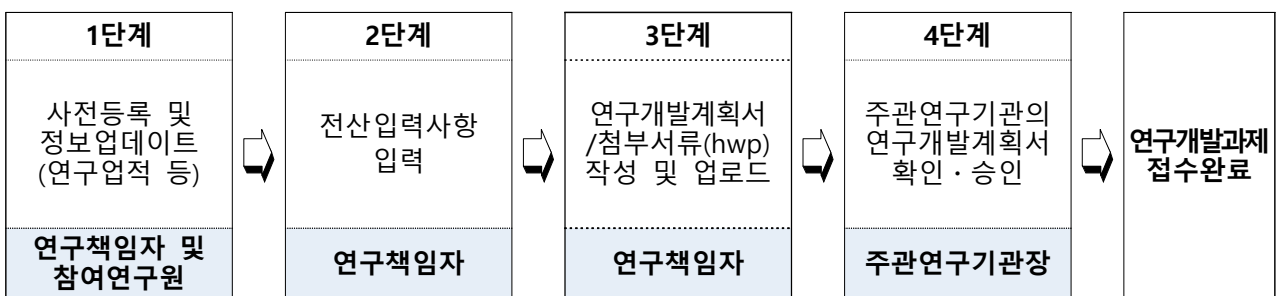


- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구 책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- **주관 및 세부책임자가** 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

### Ⅲ. 신청 방법

#### □ 신청방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 전산입력 및 연구개발계획서 /첨부서류 파일 업로드 (별도의 인쇄본 제출 없음)
  - ※ 연구자(연구기관)은 과제신청 전 동 시스템에 등록 및 최신 정보로 업데이트 요망
- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인
  - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



※ 자세한 내용은 공고 안내서 참조

#### □ 서류제출기한

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1. 국가감염병임상시험센터 구축 지원사업	<b>2020. 8. 3(월) 14 : 00</b>	<b>2020. 8. 4(화) 14 : 00</b>
2. 감염병 임상시험 데이터 표준모델 적용사업	<b>2020. 8. 20(목) 14 : 00</b>	<b>2020. 8. 21(금) 14 : 00</b>
3. 감염병 임상시험 데이터 표준모델 개발사업	<b>2020. 8. 3(월) 14 : 00</b>	<b>2020. 8. 4(화) 14 : 00</b>

**※ 신청 마감 시간(14:00) 엄수 (마감 시간 이후 연장 불가)**

※ RFP별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)'에 공지함

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

## IV. 관련 법령 및 규정

- 「보건의료기술진흥법», 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 연구개발사업관리규정», 「보건의료기술연구개발사업 평가지침», 「보건의료기술 연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 관련규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실→관련법규에서 확인

## V. 기 타

- 참여기업 부담금(세부과제별 산정)

※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

- 참여기업의 연구개발비 부담기준

항목		대기업	중견기업	중소기업
참여기업 부담 연구개발비 비율		총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 40% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 허용 비목 및 범위	참여기업 소속 연구원 인건비	현물 부담액의 50% 이내	현물 부담액의 70% 이내	-
	직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 50% 이내	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 70% 이내	-

※ 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비 대비 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 25% 이상으로 함

※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

- 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
  - 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 2명 인건비 감면)

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

○ 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의

- 연구개발계획서 제출시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원미만)’을 작성·첨부하여 ‘과제평가단’의 심의를 받아야 함

○ 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함

- 연구개발목표를 성취한 실용화 과제 중 영리기관에 한해 정부납부 기술료를 납부해야 함

※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기

- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ 자세한 내용은 공고 안내서 참조

## Ⅵ. 문의처

○ 홈페이지

- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

○ 문의처(국가감염병임상시험사업단)

구분	광고단위(RFP)	사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
		담당자	연락처	담당자	연락처
1. 감염병 치료제·백신 의 신속개발 지원을 위한 임상시험 지원체계 구축 사업	1-1. 국가감염병임상시험센터 구축 지원사업	강령우	rw.kang @konect.or.kr, 02-398-5020	이연수	yslee @konect.or.kr, 02-398-5041
	1-2. 감염병 임상시험 데이터 표준모델 적용사업	황문일	hmi @konect.or.kr, 02-398-5023	지혜림	hyerim.ji @konect.or.kr, 02-398-5025
	1-3. 감염병 임상시험 데이터 표준모델 개발사업				