

---

## 2025년도 제1차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 통합 공고 안내서

---

2025. 1. 3.

## 목 차

I. 공고 개요 .....	3
II. 신청자격 및 방법 .....	6
III. [신청 관련] 참고사항 .....	12
IV. 선정평가 .....	15
V. [향후] 과제관리 .....	18
VI. 문의처 .....	25
 [붙임1] 연구시설·장비 도입 및 관리 .....	 26
[붙임2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 .....	27
[붙임3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 .....	29
[붙임4] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항 .....	30
[붙임5] 식약처 출연연구개발사업 과제신청 FAQ .....	37

I

공고 개요

- ☐ 사업명: 2025년 제1차 식품의약품안전처 출연연구개발사업
- ☐ 공고기간: 2025. 1. 3.(금) ~ 2. 3.(월)
- ☐ 신청기간: 2025. 1. 9.(목) 14시 ~ 2. 3.(월) 14시
- ☐ 신청방법: 범부처통합연구지원시스템(IRIS)를 통한 온라인 신청
- ☐ 공고대상: 8개 세부사업, 22개 과제제안요구서(RFP)

(단위: 개, 백만원)

세부사업명	RFP 번호	공고단위(RFP명)	지원기간	지원규모	선정예정 과제수
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	1-1	면역세포치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축	1년 이내	100백만원 이내/년 (1차년도 100백만원)	1
	1-2	유전자치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축	1년 이내	100백만원 이내/년 (1차년도 100백만원)	1
	1-3	첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축	1년 이내	100백만원 이내/년 (1차년도 100백만원)	1
컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	2-1	AI 기반 디지털의료제품 안전성·신뢰성 확보 기술 개발 연구	3년 이내	130~1,200백만원 이내/년 (1차년도 100~900백만원)	7
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	3-1	신기술 적용 식품 안전 기술 확산 및 적용 연구	5년 이내	400백만원 이내/년 (1차년도 300백만원)	1
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	4-1	면역세포 유전자치료제 심사평가 기술 개발(TCR-T 치료제 품질 평가기술)	5년 이내	300백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	1
	4-2	면역세포 유전자치료제 심사평가 기술 개발(TCR-T 치료제 안전성·유효성 평가기술)	5년 이내	400백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	1
	4-3	면역세포 유전자치료제 심사평가 기술 개발(TIL 치료제 품질·안전성·유효성 평가기술)	5년 이내	300백만원 이내/년 (1차년도 250백만원)	1
화장품 글로벌 규제대응	5-1	식물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발	3년 이내	200백만원 이내/년 (1차년도 150백만원)	4

(단위: 개, 백만원)

세부사업명	RFP 번호	공고단위(RFP명)	지원기간	지원규모	선정예정 과제수
안전성평가 기술개발	5-2	동물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발	3년 이내	200백만원 이내/년 (1차년도 150백만원)	2
	5-3	미생물 유래 원료의 안전성 평가모델 개발	3년 이내	200백만원 이내/년 (1차년도 150백만원)	2
	5-4	화장품 성분의 피부 흡수도 평가법 개발 및 피부 흡수도 DB 구축	2년 이내	400백만원 이내/년 (1차년도 300백만원)	1
	5-5	데이터기반(in silico) 비실험 유전독성 예측모델 개발	5년 이내	200백만원 이내/년 (1차년도 150백만원)	1
	5-6	데이터기반(in silico) 비실험 피부흡수도 예측모델 개발	5년 이내	200백만원 이내/년 (1차년도 150백만원)	1
백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	6-1	보툴리눔제제 역가시험 동물대체 평가기술 기반 구축	5년 이내	1,250백만원 이내/년 (1차년도 900백만원)	1
	6-2	DTaP 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	5년 이내	1,451백만원 이내/년 (1차년도 938백만원)	1
한미 차세대 항암제 평가 기술개발 국제 공동연구	7-1	펩타이드 기반 신생항원 항암백신에 대한 안전성 평가 및 국제공동(협력)연구	4년 이내	667백만원 이내/년 (1차년도 500백만원)	1
	7-2	mRNA 기반 신생항원 항암백신의 안전성 평가 플랫폼 구축 및 국제공동(협력)연구	4년 이내	1,733백만원 이내/년 (1차년도 1,300백만원)	1
바이오헬스 제품화 규제지원 사업	8-1	면역세포 유전자치료제 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원	6년 이내	250백만원 이내/년 (1차년도 187.5백만원)	1
	8-2	유전자치료제 딥테크 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원	6년 이내	250백만원 이내/년 (1차년도 187.5백만원)	1
	8-3	첨단의료 AI 헬스케어 토탈솔루션 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원	6년 이내	250백만원 이내/년 (1차년도 187.5백만원)	1
	8-4	팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원	6년 이내	250백만원 이내/년 (1차년도 187.5백만원)	1

※ 신규지원 대상과제의 1차년도 지원기간 및 연구비는 9개월분 적용

※ 과제별 상세 지원내용은 [첨부2] '과제제안요구서(RFP)' 확인

※ 예산상황, 선정평가 결과 등에 따라 과제별 예산 및 연구기간이 조정될 수 있음

□ 추진 일정

일 정	내 용
○ 2025. 1. 3.(금)	사업 공고
○ 2025. 1. 9.(목) 14:00	과제 신청 시작
○ 2025. 2. 3.(월) 14:00	(연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (연구개발기관) 주관연구개발기관 기관승인 마감
○ 2025. 2. 중	사업 재공고(공고 결과, 미응모 및 단일응모 대상)
○ 2023. 2. 말 ~ 3. 초	사전검토, 평가계획 수립 및 과제평가단 구성
○ 2023. 3. 중	선정평가
○ 2023. 3. 말	평가결과 확정
○ 2023. 4. 초	연구개발과제 협약 및 연구개시

※ 상기 일정은 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

## II

## 신청자격 및 방법

### □ 연구개발기관의 자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3호 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체

#### < 연구개발기관에 해당하는 기관·단체 >

##### 「국가연구개발혁신법」 제2조(정의)

가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관

나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)

다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관

라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관

마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원

바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관

사. 「상법」 제169조에 따른 회사

##### 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조(연구개발기관)

1. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업

2. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

3. 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다)

※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

※ 연구개발기관의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 제외될 수 있으므로 자격 여부를 사전 확인 필수

### □ 연구책임자의 자격

- 해당사업 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 **연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력**이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우, 연구개발과제 신청 시 연구개발기관의 직인이 날인된 퇴직 이후의 '고용유지 협약서'를 제출하여야 함

※ 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 제외될 수 있으므로 자격 여부를 사전 확인 필수

## □ 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 저촉되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책 5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

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

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한) 제2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

< 과제 수 제한기준(3책 5공)에 해당되지 않는 과제 >

### 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조

1. 「국가연구개발혁신법 시행령」 제9조 제2항 또는 제10조 제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 제5조 제1호·제2호의 사업, 인력 양성사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 「국가연구개발혁신법」 제4호 단서의 기본사업 관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
  - 가. 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
  - 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

※ 기타 관련 사항은「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준(과기정통부 고시 제2020-105호)」에 따름

※ 국제공동연구개발과제의 경우, 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 6개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 4개로 함(단, 해외기관이 공동기관형으로 참여하며 연구비를 부담하는 경우로 한정)

○ 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 [별표1]에서 정한 연구개발사업 지원제외조건에 해당될 경우 신청할 수 없음

< 연구개발사업 지원제외조건 >

「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 [별표1] 연구개발사업 지원제외조건(제4조제4항 관련)

1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도
2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업 지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우 (단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)
5. 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무제표 상 부채비율 (부채비율 계산 시 엔젤투자 등 투자유치에 의한 부채는 제외)이 연속 500%\* 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선 진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
6. 최근 결산 기준 자본전액잠식(중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결 기업은 제외)
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 "의견거절" 또는 "부적정"

\* 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음

※ 연구책임자(연구개발기관)는 연구개발과제 신청 전 연구자의 참여제한 및 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하여 과제신청 가능 여부를 확인해야 함

※ 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정대상에서 제외할 수 있음



## □ 공고 및 신청처

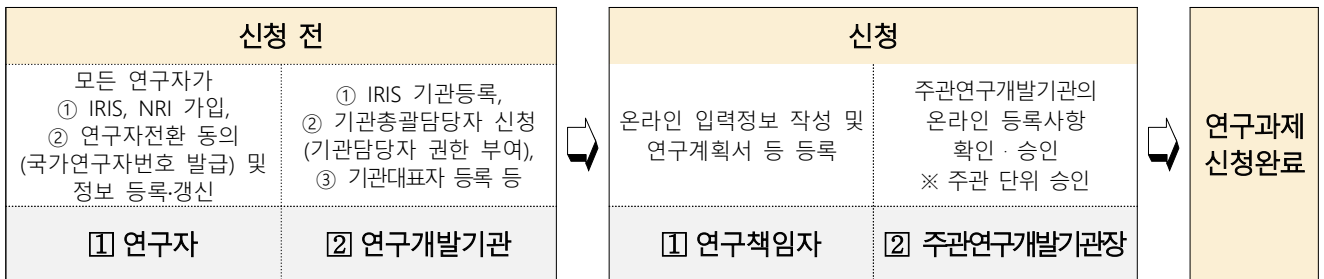
### ○ (공고) 해당 공고문이 게재된 온라인 홈페이지

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업 공고
- 식품의약품안전처 연구관리시스템(rnd.mfds.go.kr) 공지사항
- 식품의약품안전평가원(www.nifds.go.kr) 공지사항
- 식품의약품안전처(www.mfds.go.kr) 공지사항

### ○ (신청) 범부처통합연구지원시스템(IRIS, www.iris.go.kr)를 통한 온라인 신청

## □ 신청절차

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, www.iris.go.kr)에 주관연구책임자가 로그인하여  
온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관연구기관 확인·승인



※ 세부내용은 [첨부1] '공고 안내서' 및 [첨부5] 중 'IRIS 관련 매뉴얼' 참고

< IRIS 과제신청 전 필수 이행사항 >

① (연구자)

- ① IRIS, NRI 회원가입
- ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자전환 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)

- ① IRIS 기관등록
- ② 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여),
- ③ 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

□ 공고 및 신청기간

공고명	공고기간	연구책임자 과제신청기간	주관연구개발기관 검토·승인 기간
2025년도 제1차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 신규과제 통합 공고	2025. 1. 3.(금) ~ 2025. 2. 3.(월)	2025. 1. 9.(목) 14시 ~ 2025. 2. 3.(월) 14시	2025. 1. 9.(목) 14시 ~ 2025. 2. 3.(월) 14시

※ 전산입력(신청) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

□ 제출서류

연번	제출서류 목록	서식 및 등록방법
1	연구개발계획서	- [첨부3] '연구개발계획서' 사용 - HWP로 업로드
2	제출서류	- [첨부4] '제출서류' 사용 - HWP로 업로드

## □ 신청 시 주의사항

- 주관연구책임자는 신청마감일까지 범부처통합연구지원시스템(IRIS)을 통해 연구개발계획서 제출 및 기관검토 요청을 필히 완료하여야 하며, 주관연구개발기관장의 승인이 완료되어야 과제신청이 최종 완료된 것임
- IRIS를 통한 과제신청 전 필수 이행사항(연구자 IRIS 가입 및 연구개발기관 등록 등)이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 확인하여야 함
- 기한 내 기관승인 미완료 등 과제신청이 완료되지 않은 과제는 접수대상에서 제외됨 (마감시간 이후 과제신청 및 접수 절대 불가)
  - \* 접수 전 소속기관의 연구관리담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인
- 연구책임자는 NTIS([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 추진되었거나 추진중인 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 차별성을 과제신청 전에 반드시 확인하여야 함
  - \* 차별성 확인 방법 : [www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) → 차별성검토
- 본 공고에서 2개 이상 RFP에 과제신청을 할 경우, 반드시 해당 연구개발계획서간의 차별성을 확보하여야 함
  - \* 차별성이 없는 연구개발계획서로 중복 신청할 경우, 선정평가 대상 및 최종선정 대상에서 제외될 수 있음
- 연구개발기관(연구책임자)의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 제외될 수 있으므로 자격 여부를 사전 확인 필수
- 연구책임자(연구개발기관)는 연구개발과제 신청 전 연구자의 참여제한 및 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하여 과제신청 가능 여부를 확인해야 함
- 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정대상에서 제외할 수 있음
- 과제신청 시 연구자용 온라인 매뉴얼 및 IRIS 과제접수 사전 이행사항 등 자료 숙지 후 전산입력 권장
- 과제접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 연구책임자는 전산입력 마감일 2일 전까지 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드하는 것을 권장함
- 연구책임자는 과제 신청 전 연구개발성과 소유 등 과제제안요구서(RFP) 내 과제별 기타사항을 숙지하고 신청하여야 함

III

## 참고사항

### □ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제제안요구서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
  - 하나의 연구개발과제 내에 연구개발기관이 중복하여 주관·공동·위탁으로 참여할 수 없음
    - 같은 연구개발기관이 하나의 연구개발과제에서 주관연구개발기관과 공동(또는 위탁) 연구개발기관으로 동시에 수행할 수 없음
    - 같은 연구개발기관이 하나의 연구개발과제에서 두 개 이상의 공동(위탁) 연구개발기관으로 동시에 수행할 수 없음
- \* 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 다르더라도 중복참여 불가)

<과제 구성 요건(예시)>

구분	주관+공동	주관+위탁	주관+공동+위탁	복수 주관
가능	주관 ○○대 / A교수 공동 △△대 / B교수	주관 ○○대 / A교수 위탁 △△대 / B교수	주관 ○○대 / A교수 공동 △△대 / B교수 위탁 □□대 / C교수	주관 ○○대 / A교수 공동 △△대 / B교수 위탁 □□대 / C교수
				주관 ○○대 / D교수 공동 △△대 / E교수 위탁 □□대 / F교수
불가능	주관 ○○대 / A교수 공동 ○○대 / B교수	주관 ○○대 / A교수 위탁 ○○대 / B교수	주관 ○○대 / A교수 공동 △△대 / B교수 위탁 ○○대 / C교수	주관 ○○대 / A교수 공동 △△대 / B교수 위탁 □□대 / C교수
				주관 ○○대 / D교수 공동 △△대 / E교수 위탁 ○○대 / F교수
사유	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가	하나의 과제 내 동일 기관 불가 (각 주관은 독립적 과제로 허용)

### < 연구개발기관의 유형 >

#### 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조제2항

- 주관연구개발기관 : 연구개발과제를 주관하여 수행하는 연구개발기관
- 공동연구개발기관 : 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- 위탁연구개발기관 : 주관연구개발기관으로부터 연구개발과제의 일부(특수한 전문지식 또는 기술이 필요한 부분으로 한정한다)의 위탁을 그 소관 중앙행정기관의 장의 승인을 받아 수행하는 연구개발기관

## □ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(과학기술정보통신부 고시)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
  - \* RFP 및 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 부합되지 않는 경우는 최종 연구개발비 결정 시 조정하여 지원될 수 있음
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

## □ 기관부담연구개발비 기준

- 기관부담연구개발비 관련 주의사항
  - 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함
    - \* 공공의 이익 등의 목적으로 연구개발과제를 통해 도출된 연구성과를 식약처의 소유로 하는 경우에는 기관부담연구개발비를 부담하지 않을 수 있음(해당되는 RFP는 RFP에 명시되어 있음)
    - \* RFP에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준을 적용함
  - 주관연구개발과제 및 공동연구개발과제는 기관부담연구개발비 부담 대상임
    - \* 위탁연구개발과제는 기관부담연구개발비 부담 대상 제외
  - 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함
- 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용 용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관}) \text{ 정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비}} \times 100$		

## □ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발계획서 제출 시 단계별 연구기간 종료시점, 총 연구기간 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

## □ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 과제 선정 후 실험개시 이전까지 기관생명 윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

## □ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조 제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우 협약용 연구개발계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

## □ (해당시) 국제공동연구

- 국외기관과의 공동연구에 관한 사항은 「국가연구개발사업 국제공동연구 매뉴얼」에서 제시하는 지침 및 기준을 적용함
- 국제공동연구개발과제에 신청하고자 하는 경우, 범부처통합연구지원시스템(IRIS)에서 '국외수혜정보'에 해당하는 내용을 작성하여야 함

\* 국외수혜정보: 국외로부터 지원받는 금전적·비금전적 수혜 정보

- 국제공동연구개발비 계상 시, 연구개발기관장은 국제공동연구개발비 사용에 관한 계약서(국제공동기관과의 계약서)를 포함한 증명자료를 갖추어야 함
- 국외기관과의 공동연구에 관한 사항은 「국가연구개발사업 국제공동연구 매뉴얼」에서 제시하는 지침 및 기준을 적용함

## IV

## 선정평가

### □ 사전검토

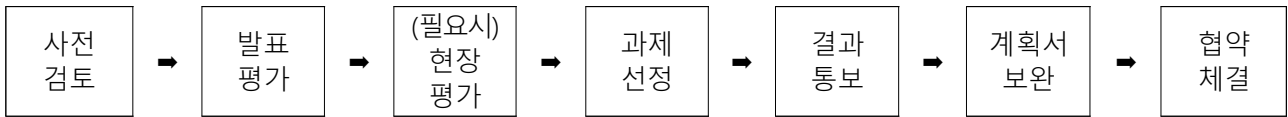
- 공고 후 접수된 과제에 대하여 전문기관에서는 다음의 사항을 사전검토 하며, 공고사항에 부합하는 선정평가 대상 결정
  - 공고 내용의 충족 여부
  - 「국가연구개발사업혁신법 시행령」 제9조제1항제2호가목에 따른 신청 자격의 적합 여부
  - 동시수행 과제 수 상한제도 준수 여부
  - 국가연구개발사업 인건비계상률 기준 준수 여부
  - 「국가연구개발혁신법」 제32조제1항에 따른 참여제한 해당 여부
  - 신청서류 구비 여부
  - 유사·중복성 검토 등
- 연구기관·연구책임자 자격 부적합, 신청서류 누락, 국가연구개발사업 참여제한 해당사항 등이 확인된 경우, 선정평가 대상에서 제외할 수 있음
  - \* 연구자 기본정보, 과제수행 이력, 선정평가 감점 항목, 참여제한 등은 연구자에게 별도 요구 없이 NTIS 정보를 직접 활용하여 사전검토할 수 있음

### □ 평가 안내

- (총괄)주관연구책임자의 발표 및 대면 평가를 원칙으로 함
- 선정평가 발표자료는 사전검토 후 별도 공지일까지 제출
- 상황에 따라 선정평가의 진행방식은 달라질 수 있음
  - 발표평가는 비대면 평가로 대체할 수 있으며, 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정
- 선정평가를 통하여 과제수행에 적합한 연구개발기관이 없는 경우, 수행자(연구개발기관)를 선정하지 않을 수 있음

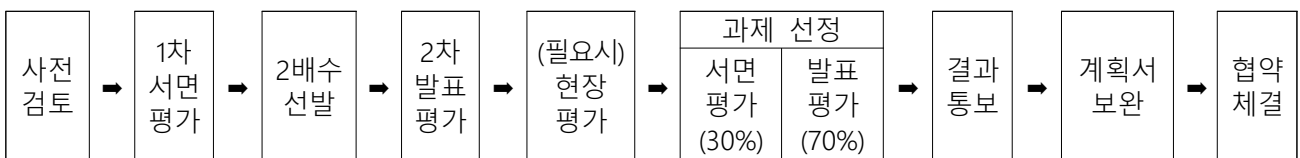
## □ 평가 방법

### ○ 발표평가



- 평가시간: 과제별 60분 이내(발표 및 질의응답 각각 30분 이내)
  - \* 연구개발과제의 특성, 평가과제 수 등을 고려하여 평가시간을 조정할 수 있음
- 평가점수는 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균 하여 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 산출
  - \* 평가위원이 5인 이하인 경우에는 전체 평가점수를 산술평균하여 산출
- 평균점수가 60점 이상인 과제를 대상으로 가·감점을 반영하여 우선순위를 결정

### ○ 혼합평가 (공고결과, 경쟁률 4:1 이상인 경우)



※ 1차 서면평가 또는 2차 발표평가 평균점수 60점 미만인 경우, 과제선정 대상에서 제외

- 1차 서면평가 점수 30%, 2차 발표평가 점수 70% 비율로 반영하여 혼합평가 점수를 산출하고, 혼합평가점수가 60점 이상인 과제를 대상으로 가·감점을 반영하여 우선순위를 결정
  - \* 1차 서면평가 또는 2차 발표평가 결과, 각 평균점수 60점 미만인 경우는 혼합평가점수 산출 대상에서 제외

### ① 1차 서면평가

- 연구개발과제평가단이 서면자료(연구개발계획서 등)에 기술된 내용을 선정평가 기준에 따라 평가
- 평가점수는 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균 하여 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 산출
  - \* 평가위원이 5인 이하인 경우에는 전체 평가점수를 산술평균하여 산출
- 1차 서면평가 점수가 60점 이상인 과제를 대상으로 우선순위를 결정, 선정 예정 과제 수의 2배수 과제에 대하여 2차 발표평가 실시



## ② 2차 발표평가

- 평가방법 및 점수산출 방식은 발표평가 방식과 동일함

### ○ 현장평가 (필요 시 실시)

- 발표평가 또는 혼합평가를 통과한 과제에 대해 연구현장 확인이 필요한 경우, 현장평가를 실시할 수 있음
- 현장평가 결과, 발표평가 또는 혼합평가의 내용과 다른 사항이 발견될 경우, 탈락처리할 수 있음

## □ 이의신청

- 평가결과를 통보받은 후 이의신청을 하고자 하는 경우 평가 결과를 통보받은 날부터 10일 이내에 이의신청서를 IRIS(범부처통합연구지원시스템)를 통해 접수하여야 함(1회에 한함)
  - 단, 평가결과(의견) 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우 등 아래의 이의신청 범위에 해당하는 경우에만 이의신청이 가능하며\*, 접수된 이의신청에 대해 전문기관에서 우선 조사·검토하고, 타당성이 인정되는 경우에 한하여 식품·의약품규제과학혁신위원회 분과위원회 심의를 실시함
    - 평가결과 의견 중 평가자의 결정적 오류가 발견되어 재검토가 필요한 경우
    - 연구개발과제(연구업적 등)의 내용을 명백히 잘못 해석하여 평가한 경우
    - 전문기관의 명백한 행정오류인 경우
    - 기타 이의신청의 타당성이 높은 경우
- \* 다만, 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구비 결정, 평가규정 및 사전에 확정되어 안내된 절차, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

V

## 과제관리

### □ 협약체결

#### ○ 협약체결 기한

- 선정평가 결과 통보일로부터 30일 이내에 협약을 체결하여야 함

\* 협약대상 통보 시, 중앙행정기관(전문기관)의 장은 '연구개발기관의 귀책사유로 선정 통보를 받은 날부터 30일 이내에 협약 체결이 완료되지 않을 경우 선정이 취소될 수 있음' 등 협약체결에 대한 유의사항을 안내할 수 있음

#### ○ 협약체결 절차

- 선정평가 결과가 확정된 이후 범부처통합연구지원시스템(IRIS) 등을 통하여 전자협약을 체결함

\* 2개 이상의 연구개발과제가 연관되어 추진되는 경우 협약은 연구개발과제별로 체결하되, 주관연구개발기관 중 하나가 총괄 역할을 수행할 경우 총괄연구개발계획서를 첨부할 수 있음

### □ 협약 전 변경(승인사항)

#### ○ 협약 전에 내용변경이 필요한 경우 정보 변경 수준으로 협약 전 변경이 가능함

#### ○ 단, 변경 내용 중 아래에 해당되는 사항을 변경하려는 경우 협약 전 변경 사유와 내용을 사전에 문서로 명확히 알리고 중요한 협약의 변경(승인사항)의 절차를 거쳐야 함

- 연구책임자 변경(이직, 퇴직 등의 불가피한 사유로 과제 수행을 할 수 없는 경우)
- 간접비 증액(단, 간접비 고시비율이 변동된 경우)
- 연구수당 계상(단, 최초 접수시 미계상한 경우, 협약 후 증액 불가)

### □ 중요한 협약의 변경(승인사항)

#### ○ 연구개발과제협약의 중요한 내용을 변경하려는 경우 협약의 상대방에게 연구개발과제 협약의 변경 사유와 내용을 사전에 문서로 명확히 알리고 상호 협의를 거쳐야 함

- 연구개발기관 추가·변경(주관·공동·위탁 모두 해당)
- 연구책임자 변경(주관·공동·위탁 모두 해당)
- 연구개발 목표 변경
- 연구개발기간 변경
- 연구개발비의 변경
  - 전체 연구개발기간 동안의 연구개발비 총액(연구개발과제가 단계로 구분되는 경우에는 해당 단계의 총액)을 변경하려는 경우
  - 연도별 정부지원연구개발비 또는 기관부담연구개발비를 변경(현금부담금액과 현물부담금액의 변경을 포함)하려는 경우
  - 전체 연구개발기간 동안의 간접비 총액(연구개발과제가 단계로 구분되는 경우에는 해당 단계의 간접비 총액)을 증액하려는 경우(단, 간접비 고시 비율 내)
  - 영리기관이 현금으로 계상하려는 인건비를 변경하려는 경우
  - 연구시설·장비비와 관련된 변경을 하려는 경우
  - 영리기관의 장이 연구활동비 중 연구실운영비를 원래계획과 다르게 변경하려는 경우
  - 위탁연구개발비를 원래 계획의 20% 이상 증액하여 사용하려는 경우
  - 국제공동연구개발비를 원래 계획과 다르게 변경하려는 경우(단, 환율의 변동만으로 금액이 달라지는 경우에는 제외)
  - 해당 단계의 연구개발비 중 직접비(현물은 제외한다)를 다음 단계의 연구개발비에 포함하여 사용하려는 경우

## □ 경미한 협약의 변경(통보사항)

- 협약의 내용 중 아래 경미한 사항에 해당되는 사항을 변경하려는 경우 협약 당사자 간의 통보로 해당 연구개발과제 협약을 변경
  - 연구개발과제의 추진방법의 변경
  - 연구개발과제를 수행하는 연구자(연구책임자는 제외)의 변경
  - 연구개발비 사용의 개괄적 계획 변경(간접비 및 연구수당 증액 제외)
  - 연구개발기관의 연락처, 연구지원을 전담하는 인력(이하 “연구지원인력”이라

한다)의 변경 등 연구개발과제 수행에 영향을 주지 않는 변경

- 연구개발기관의 장이 효율적이고 쉬운 연구개발과제의 수행을 위하여 중앙행정기관의 장과 연구개발과제 협약으로 별도로 정한 사항
- 중앙행정기관의 장이 「국가연구개발혁신법」 제12조 제3항 또는 제15조 제1항에 따라 연구개발과제를 변경하게 되어 연구개발과제 협약의 변경이 필요한 사항
- \* 경미한 사항의 변경도 협약의 변경이므로, 협약 당사자가 모두 알 수 있게 통합정보시스템에 등록하는 방법으로 통보할 수 있음

## □ 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 수정단계보고서가 제출되는 날짜를 말함
    - \*\* 단계평가를 위해 전문기관이 별도로 정한 날까지 단계보고서를 제출하여야 함
  - 최종보고서 : 연구개발과제협약 종료일 후 60일 이내

## □ 단계평가

- 단계평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
  - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성도가 수행계획 대비하여 매우 미흡한 경우에는 극히불량 등급을 부여하며 연구개발과제 중단 및 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 식품의약품안전처 출연연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성도로 인정
- 전문기관은 필요시 현장방문을 실시할 수 있으며, 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

## □ 최종평가

- 최종평가를 통하여 평가결과에 따른 등급을 부여
  - 연구개발과제의 수행과정이 부적절하고 연구개발성과가 수행계획 대비하여 매우 미흡한 경우에는 참여제한 등의 제재조치가 있을 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관되어 식품의약품안전처 출연연구개발 사업 지원과제임을 명기한 경우만 연구개발성으로 인정

## □ 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구 책임자 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 연구 개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
  - 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구 개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
  - 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

## □ 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제의 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 연구개발성과실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
  - 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함
- 위의 경우에도 불구하고, 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 연구개발성과를 국가의 소유로 할 수 있음
  - 국가안보를 위하여 필요한 경우
  - 공공의 이익을 목적으로 연구개발성과를 활용하기 위하여 필요한 경우
  - 해당 연구개발기관이 국외에 소재한 경우
  - 그 밖에 연구개발기관이 연구개발성과를 소유하는 것이 적합하지 아니하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

## □ 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」 제17조 제5항에 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 식품의약품안전처에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기를 하여야 함

\* 국문 표기 : “본 연구는 0000년도 식품의약품안전처 연구개발비(RS-2023-00000000)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

\* 영문 표기 : “This research was supported by a grant(RS-2023-00000000) from Ministry of Food and Drug Safety in 0000(과제수행년도)

- 연구종료 전·후 연구개발성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 범부처통합연구지원시스템(IRIS)에 수시 입력함

## □ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당 부서와 사전 확인 후 자원활용이 가능한 성과물은 등록·기탁하여야 함

## □ 기술료 제도

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항
  - 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발 성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
  - 연구개발성과소유기관은 계약한 날부터 30일 이내에 「국가연구개발사업 기술 실시계약 보고서」를 제출하여야 함

- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

\* 성과소유기관으로부터 성과가 발생한 다음해 2월 말까지 기술료 관련 보고서(기술료 징수결과 보고서, 기술실시 결과보고서, 기술료 사용실적 보고서) 등을 요청할 예정

#### ○ 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」 제18조 제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발 성과로 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%	정부출연금의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	R&D성과매출액× 기술기여도×10%	정부출연금의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	R&D성과매출액× 기술기여도×5%	정부출연금의 10%

#### □ 관련 법령 및 규정

- 「국가연구개발혁신법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」, 「식품의약품안전처 출연연구개발사업 운영지침」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 적용

※ [첨부5] '참고자료' 참고

※ 관련 법령 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음



VI

문의처

○ 시스템 입력 및 오류 관련 : 범부처통합연구지원시스템(IRIS) 1877-2041

\* IRIS 콜센터 운영시간 : 09:00 ~ 18:00

○ 공고, 평가 및 사업내용 관련 : 전문기관(한국보건산업진흥원) 사업담당자

사업명	담당자	연락처 (043-713-****)	이메일 (@khidi.or.kr)
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	염다혜	8667	yeom920
컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	심형준	8662	swoody04
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	김다솜	8666	kim94dasom
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	안세은	8669	tpdmsdl2
화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발	심형준	8662	swoody04
백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	김민주	8661	mjkim98
한미 차세대 항암제 평가 기술개발 국제 공동연구	염다혜	8667	yeom920
바이오헬스 제품화 규제지원 사업	김다솜	8666	kim94dasom

\* 문의사항은 담당자별 이메일 및 IRIS로 질의하여 주시기 바랍니다.

## 붙임1

## 연구시설·장비 도입 및 관리

※ 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침 참고

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성·첨부하여 '과제평가단'의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
  - \* 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·구축 포기 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

## 붙임2

## 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화

※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 참고

### 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」

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구개발기관 또는 병원 등은 기관 생명윤리위원회를 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 제2조 제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (생명윤리법 제2조 제12호)
  - \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (제2조 제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화 하고, 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, 체세포 복제배아, 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 수행하는 연구자는 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> (irbqna@nibp.kr)

### 붙임3 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

#### □ 9대 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 국가 R&D사업의 연구성과를 체계적으로 관리하고 효율적인 활용을 지원하기 위하여 '연구성과 관리·유통 전담기관'을 지정·운영하고 있으며,

\* 관련법규: 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(제2022-41호, 2022.6.29.제정)

- 각 연구성과물이 발생할 때에는, 아래의 해당 '연구성과 관리·유통 전담기관'의 담당부서와 사전확인 후, 자원활용이 가능한 성과물을 등록·기탁 하여야 함

#### < 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황 >

부처명	책임기관	기탁등록보존기관
과학기술 정보통신부	○한국생명공학연구원 국가바이오인프라사업부 ○(재)국가마우스표현형 분석사업단	- 국립중앙과학관 자연사연구실 - 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터 - 한국생명공학연구원 국가바이오인프라사업부 - 서울대학교 한국세포주은행 - 한국뇌연구원 한국뇌은행 - 한국과학기술연구원 강릉분원 천연물연구소 - (재)국가마우스표현형분석사업단 - 한국화학연구원 한국화합물은행
농림축산 식품부	○국립농업과학원 ○국립축산과학원 ○국립수목원 ○국립산림과학원 ○국립산림품종관리센터 ○농림축산검역본부	○농촌진흥청 산하 92개소 - 국립농업과학원 지정 81개소 - 국립축산과학원 지정 11개소 ○ 산림청 산하 46개소 - 국립수목원 지정 28개소 - 국립산림과학원 지정 5개소 - 국립산림품종관리센터 지정 13개소 ○ 농림축산검역본부 지정 1개소
산업통상 자원부	미지정	미지정
보건복지부	○질병관리청 바이오뱅크과 (국립중앙인체자원은행) ○질병관리청 병원체자원관리과 (국가병원체자원은행)	○ 질병관리청 산하 28개소 - 국립중앙인체자원은행 지정 경북대병원 등 17개소 - 국가병원체자원은행 11개소
환경부	○국립생물자원관	○국립생물자원관 지정 46개소
해양수산부	○국립수산과학원 ○국립해양생물자원관	○국립수산과학원 지정 5개소 ○국립해양생물자원관 18개소
식품의약품 안전처	미지정	○식품의약품안전평가원

## 붙임4

## 연구개발과제 접수 전 필수 이행 사항

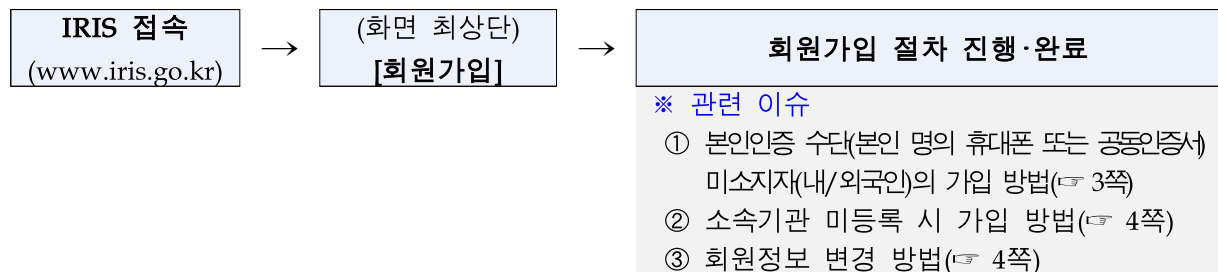
KISTEP IRIS운영단 [2024.11.5.]

- ※ 본 문건은 연구자분들께서 범부처 통합연구지원시스템(IRIS)을 통한 연구개발과제 접수 전 반드시 설정하셔야 하는 사항을 안내해 드리기 위해 작성되었습니다.
- ※ 본 문건의 내용은 IRIS 홈페이지 내 FAQ\*에도 등록되어 있고, IRIS 콜센터(1877-2041, 042-862-1500)에서도 동일한 내용으로 안내가 이루어지고 있습니다.
- \* (경로) IRIS 홈페이지(www.iris.go.kr) > 알림·고객 > FAQ
- ※ 문의사항은 IRIS 콜센터(1877-2041, 042-862-1500)를 통해 질의해 주시면 답변드리겠습니다.

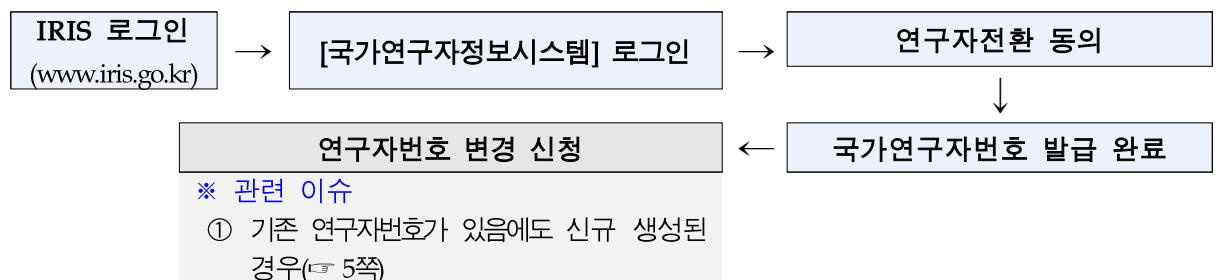
※ 대상 : 연구자(연구책임자 포함), 기관총괄담당자, 기관담당자, 기관대표자, 지원기관실무자  
 ※ 위 대상은 원활한 IRIS 이용을 위해 **IRIS 회원가입** 및 **국가연구자번호 발급 완료 후 소속 기관을 해당 기관으로 설정**해야 합니다.

### PART I. 인력정보 등록

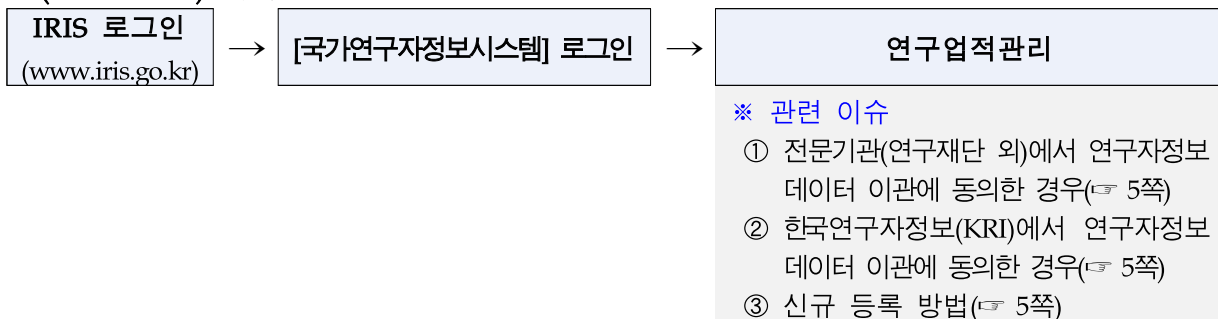
#### 1. IRIS 회원가입



#### 2. NRI 국가연구자번호 발급



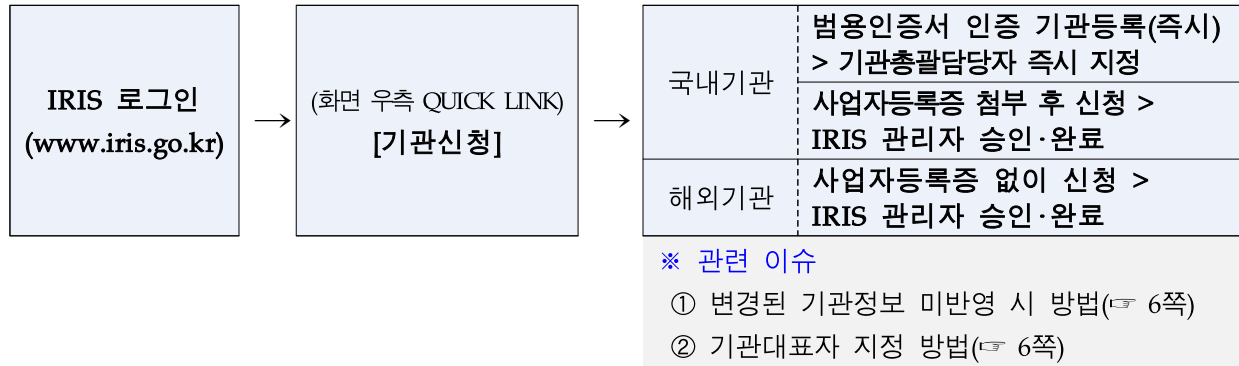
#### 3. (연구책임자) 업적정보 등록



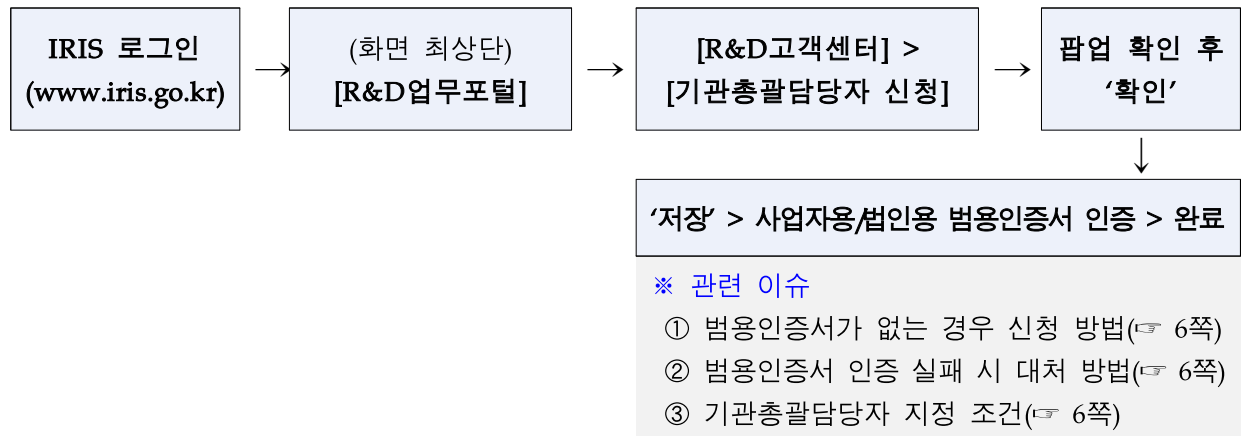
※ 과제 접수 전, 모든 참여 연구개발기관의 연구책임자의 학력 및 경력 정보가 국가연구자정보시스템(NRI)에 반드시 입력되어 있어야 하며, 기관대표자 등록이 선행되어야 합니다.

## PART II. 기관정보 등록

### 1. 기관 등록 ※ 기관등록은 PART I을 완료한 사람이라면 누구나 진행 가능

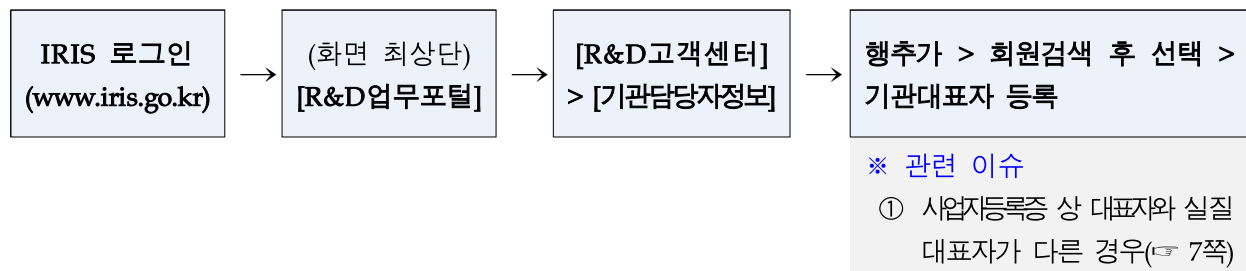


### 2. 기관총괄담당자 신청 ※ 기관총괄담당자로 등록하고자 하는 계정으로 진행

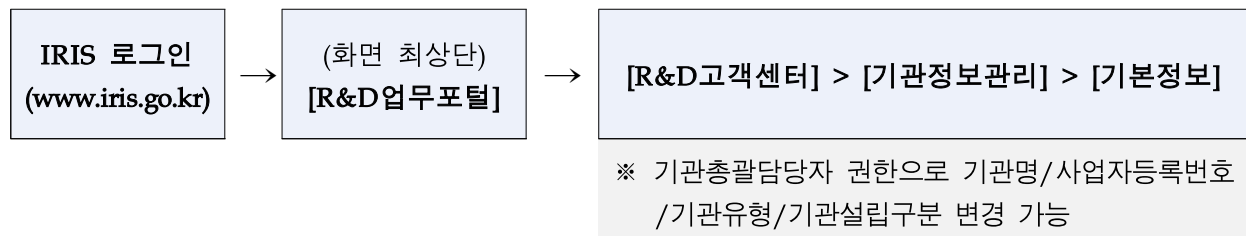


### 3. 기관총괄담당자가 수행해야 하는 업무

#### (1) 기관대표자 등록



#### (2) 기관 정보 변경



## [관련 이슈]

### PART I. 인력정보 등록

#### 1. IRIS 회원가입

##### ① 본인인증 수단(본인 명의 휴대폰 또는 공동인증서) 미소지자(내/외국인)의 가입 방법

##### IRIS 회원가입 방법

- IRIS 접속(www.iris.go.kr) > 메인화면 최상단 회원가입 클릭 > 회원구분 선택(내·외국인 구분 및 인증방법 구분) > IRIS 이용 약관/개인정보 수집·이용 동의/개인정보 제3자 제공 동의 > 본인인증 또는 증빙문서 업로드 후 관리자 승인(1~5일 소요)

※ 외국인 연구자는 이름을 영문으로 작성(증빙문서에 기재된 이름의 알파벳, 순서, 띄어쓰기가 동일해야 함.)

※ 정보가 다를 경우 반려/재신청 안내메일이 발송되며, 메일을 받으신 연구자께서는 반려사유 확인 후 보완하여 동일 절차 진행

- 해외체류 내국인으로 가입한 경우에도 추후 본인인증을 통해 전환 가능

##### IRIS 회원구분별 증빙수단

내 국 인			외 국 인	
본 인 인 증	해 외 체 류		본인인증 (거소증有)	거 소 증 미 소 지
	단기 체 류 (임시회원*)	장기체류		
휴대폰 또는 공동인증서	1) 해외체류 증빙 문서		휴대폰 또는 공동인증서	본인확인용 문서
	출입국사실증명서** (발급일 3일 이내) 또는 해외기관의 재직(재학)증명서	해외기관의 재직(재학)증명서		이름(영문)과 생년월일, 국적이 모두 명시된 여학생증, 체류증, 입국허가서, 여권, 재직(재학)증명서***
	2) 본인확인용 문서			
	국문성명과 생년월일이 명시된 공식문서 (주민등록번호 등의 고유번호는 반드시 가린 후 업로드)			

\* 임시회원 : 3개월 후 휴면회원으로 자동 전환되며 기본정보 -> 본인인증 후 저장하면 정상회원으로 변경 가능

\*\* 민원24에서 발급 가능

\*\*\* 재직(재학)증명서 및 운전면허증 상 국적표기 없을 경우 불인정



## ② 소속기관 미등록 시 가입 방법

### IRIS 회원가입 방법

- '소속기관 유형'을 '프리랜서'로 설정하여 IRIS 가입 및 연구자전환 완료

### 소속기관 등록 및 정보 변경

- 향후 사업자등록증 소지자가 IRIS 가입·로그인해 아래 절차대로 기관등록 신청 : IRIS 메인화면 우측 Quick Link [기관신청] > 기관신청 > (국내)사업자등록증 업로드 및 필수항목 입력/ (해외)필수항목 입력 > IRIS 관리자 승인(1~2일 소요)
  - 이후 IRIS 메인화면 최상단 성명 클릭 > [회원정보] 하단 [소속기관]에서 '소속기관 유형'을 '등록기관'으로 수정 후 기관 검색 후 저장·완료
- ※ 해외기관명은 영문 알파벳 대문자로 정확히 입력 필요

## ③ 회원정보 변경 방법

### 변경 방법

- IRIS 로그인(www.iris.go.kr) > 메인화면 최상단 이름 클릭 > 개인정보 수정
- ※ 하단에 명시된 항목 이외의 정보는 모두 직접 수정 가능합니다.

### (본인인증으로 가입) 이름/휴대폰번호/국적/성별/생년월일 변경 방법

- 본인인증(본인 명의 휴대폰 또는 공동인증서)으로 가입한 내국인이 개명하셨거나 (또는 본인인증으로 가입한 외국인의 거소증 상 이름 변경) 휴대폰번호, 성별, 생년월일, 국적이 변경된 경우 다음과 같은 절차로 IRIS 개인정보를 변경하실 수 있습니다.
- ※ 휴대폰 본인인증 후 가입한 회원 : IRIS 로그인(www.iris.go.kr) > 메인화면 최상단 이름 클릭 > [개인정보 수정] 내 [본인인증] 클릭 > 핸드폰 본인인증 > 이름/생년월일/휴대폰번호 자동으로 업데이트
- ※ 공동인증서 본인인증 후 가입한 회원 : IRIS 로그인(www.iris.go.kr) > 메인화면 최상단 이름 클릭 > [개인정보 수정] 내 [본인인증] 클릭 > 공동인증서 본인인증 > 이름/생년월일 자동으로 업데이트(휴대폰번호는 직접 변경 가능)
- ※ (주민등록번호 변경 시) IRIS에서 수집하지 않으나 변경 시 국가연구자번호와 매칭되는 실명인증값이 변경되므로 재인증하여 현행화 필요

### (본인인증을 하지 않고 가입) 성명/국적/성별/생년월일 변경 방법

- ※ 본인인증을 하지 않고 가입한 내국인/외국인 연구자는 정보변경 신청 후 관리자 승인을 거쳐 변경

### (본인인증을 하지 않고 가입) 인증 수단이 생긴 경우

- ※ IRIS 로그인(www.iris.go.kr) > 메인화면 최상단 이름 클릭 > [개인정보 수정] 내 [본인인증] 클릭 > 핸드폰 또는 공동인증서로 본인인증 > 인증정보 반영

## 2. NRI 국가연구자번호 발급

### ① 기존 연구자번호가 있음에도 새 연구자번호가 발급된 경우

#### 연구자번호 변경 신청 방법

- IRIS 회원가입 시 생성된 개인식별정보(성명(한/영, 철자), 생년월일, 실명인증값 등)이 기존 연구자번호와 다른 경우 기존 연구자번호를 불러올 수 없습니다.
- 국가연구자정보시스템 로그인 > '연구자정보' 클릭 > '연구자번호 변경 신청' > 사용을 원하는 기존 연구자번호를 입력 후 '신청' > 관리자 승인 후 변경된 연구자번호 확인(1~2일 소요)

## 3. (연구책임자) 업적정보 등록

### ① 전문기관(연구재단 외)에서 연구자정보 데이터 이관에 동의한 경우

#### 연구자정보 데이터 이관 사전동의(~'22.3월)를 한 경우

- 학력/경력/논문정보/지식재산권/저역서정보 상세화면 > '이관데이터 검색' 클릭 > 이관된 기관별로 데이터를 검색하여 선택 후 '등록' 클릭 > 비어있는 필수항목은 직접 입력\*
- \* 전문기관마다 상이한 관리항목을 IRIS에서 통합하여 필수항목이 없는 데이터는 직접 입력 필요

### ② 한국연구재단(KRI)에서 연구자정보 데이터 이관에 동의한 경우

#### KRI 상시 이관

- 한국연구재단 KRI 연구자정보 데이터 이관에 동의하시면 익일 국가연구자정보시스템(NRI) > '이관데이터 관리' 화면에서 이관데이터 현황을 확인하실 수 있습니다.
- ※ 동의 시점의 데이터만 이관 가능
- (자동등록) NRI 최초 로그인 시 1회 자동등록 선택 가능
- ※ KRI와 NRI의 데이터 항목이 상이하므로 반드시 직접 검증 필요
- (직접입력) 학력/경력/논문정보/지식재산권/저역서정보 상세화면 > '이관데이터 검색' 클릭 > 이관된 기관별로 데이터를 검색하여 선택 후 '등록' 클릭 > 비어있는 필수항목은 직접 입력

### ③ 신규 등록 방법

#### 신규 등록 절차

- 국가연구자정보시스템 > '연구업적 정보' > 개별 업적 클릭한 후 '등록' 버튼 클릭
- 정보서비스 포털에 등록된 데이터는 'KIPRIS 검색(특허정보)', 'ScienceON 검색(논문정보)', '국립중앙도서관저역서 검색(저역서)' 버튼을 클릭하여 검색하신 후 등록할 수 있습니다.

## PART II. 기관정보 등록

### 1. 기관 등록

#### ① 기관정보 변경 후 과제정보에 반영하는 방법

과제 접수, 협약변경 진행 중 기관정보 변경 시 변경된 정보가 과제정보에 반영되지 않으며, 기관정보 동기화를 통해 변경정보를 반영할 수 있습니다.

#### ② 기관대표자 등록 방법

기관총괄담당자가 IRIS업무포털 - R&D고객센터 - 기관정보관리- 기관담당자정보 메뉴에서 기관담당자를 선택할 수 있으며, 과제 접수 전 기관대표자를 반드시 등록해야 합니다.

※ 대표자 등록 시 소속기관이 등록되지 않았거나, 연구자번호를 발급받지 않았을 경우 조회불가

### 2. 기관총괄담당자 신청

#### ① 사업자(개인/법인)범용인증서가 없는 경우 신청 방법

이름/연구자번호와 함께 재직증명서와 사업자등록증을 첨부하여 nri@kistep.re.kr로 보내 주시면 IRIS 관리자가 해당 연구자를 기관총괄담당자로 등록해 드릴 수 있습니다(1~2일 소요).

\* 단, 해당 연구자의 소속기관이 기관총괄담당자 신청을 원하는 기관과 일치해야 합니다.

※ nri@kistep.re.kr 메일 계정은 기관총괄담당자 등록 관련 내용만 처리 가능하오니 과제 접수 관련 문의는 IRIS 콜센터로 문의주시기 바랍니다.

#### ② 사업자(개인/법인)범용인증서 인증 실패 시 대처 방법

이름/연구자번호와 함께 재직증명서와 6사업자등록증을 첨부하여 nri@kistep.re.kr로 보내 주시면 IRIS 관리자가 해당 연구자를 기관총괄담당자로 등록해 드릴 수 있습니다(1~2일 소요).

※ 단, 해당 연구자의 소속기관이 기관총괄담당자 신청을 원하는 기관과 일치해야 합니다.

#### ③ 기관총괄담당자 지정 조건

사업자(개인/법인)범용인증서만 있으면 누구나 기관총괄담당자로 지정될 수 있나요?

- 기관총괄담당자는 기관당 소속 연구자 1명만 지정할 수 있습니다.

중복지정은 불가하며 권한 양도만 가능합니다. 동일 기관 내 타 연구자에게 권한을 양도할 경우 기존의 기관총괄담당자는 해당 권한을 잃습니다.

- 기관총괄담당자 권한은 시스템에서 기존 담당자를 삭제하는 것이 아니라 신규 담당자를 총괄담당자로 지정 시 본인권한 즉시 해제 됩니다.

### 3. 기관총괄담당자가 수행해야 하는 업무

#### ① 사업자등록증 상 대표자와 실질 대표자가 다른 경우

기관대표자는 사업자등록증상의 대표자와 일치하도록 등록하는 것이 원칙이나 예외적으로 실질대표자가 다른 경우 실질대표자로 등록 가능하며 이에 대한 모든 권한과 책임은 기관총괄담당자에게 있습니다.

## 붙임5

## 식약처 출연연구개발사업 과제신청 FAQ

### □ 과제구성

#### Q. 과제구성 시 다주관과 단독주관의 차이는 무엇인가요?

- 단독주관이란 일반적인 주관, 공동, 위탁연구개발관의 구성을 의미하여, 다주관이란 (주관, 공동, 위탁), (주관, 공동, 위탁) 등 주관이 여러 개로 구성된 것을 의미합니다. 다주관에서는 '총괄 주관'의 개념이 있으며 과제를 총괄하여 계획서 및 보고서 제출 등의 역할이 있습니다. 단독주관 구성 시 '주관연구개발계획서'를 작성해주시고, 다주관 구성 시 총괄주관연구개발기관은 '총괄주관연구개발계획서'를 추가로 작성해 주시기 바랍니다.

#### Q. 다주관과 단독주관의 여부는 어떻게 결정하나요?

- 연구개발과제 특성에 따라 효율적으로 연구할 수 있도록 연구자가 자율적으로 구성해주시기 바랍니다.

#### Q. 주관연구개발기관과 공동연구개발기관의 차이가 무엇인가요?

- 주관연구개발기관은 연구개발과제를 주관하는 기관이며, 공동연구개발기관은 주관과 함께 과제를 분담하여 수행하는 기관입니다. 공동연구개발기관은 연구개발비를 별도로 수령하여 집행할 수 있으며, 기여도에 따라 연구개발성과를 소유할 수 있습니다.

#### Q. 공동연구개발기관과 위탁연구개발기관의 차이가 무엇인가요?

- 공동연구개발기관은 성과를 소유할 수 있으며, 3책5공에 적용을 받습니다. 연구개발비의 상한이 없고 영리기관일 경우 기관부담연구개발비를 부담해야합니다. 위탁연구개발기관은 성과를 소유하지 못하며 3책5공에 적용받지 않습니다. 연구개발비 상한이 직접비의 40%로 정해져 있으며 기관부담연구개발비 제외가 가능합니다.

#### Q. 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구원은 3책5공에 포함이 되나요?

- 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구원은 모두 3책5공 중 '공'에 해당합니다.

#### Q. 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구원은 3책5공에 포함이 되나요?

- 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구원은 3책5공에 해당하지 않습니다.

#### Q. 공동연구개발기관도 위탁이 가능한가요?

- 공동연구개발기관은 위탁의 주체가 될 수 없습니다.

**Q. 법인이 동일한 기관은 주관, 공동, 위탁에 동시에 참여할 수 없나요?**

- 동일 기관일 경우(법인명 및 사업자번호가 동일한 경우) 과제 신청 시 주관, 공동, 위탁연구개발기관으로서 동시에 참여할 수 없습니다. 다만, 다주관일 경우, 서로 다른 주관연구개발기관의 주관, 공동, 위탁으로는 참여할 수 있습니다.

< 동일기관 판단기준 사례별 예시 >

	주관	공동	가능 여부	비고
사례1	한국대학교	한국대학교 병원	가능	- 별도의 사업자등록번호를 갖고 신청자격에 따른 기관
사례2	한국대학교	한국대학교 산학협력단	불가능	- 산학협력단은 혁신법 제2조 제3항에 따른 연구개발기관이 아님
사례3	한국대학교	한국대학교 자연과학대학	불가능	- 별도의 사업자등록번호를 가진 기관이 아니기 때문에 불가능
사례4	한국대학교	한국대학교 00분원	가능	- 단, 별도의 사업자등록번호를 갖지 않은 경우에는 불가능

**Q. 통합 공고된 과제 중 2개의 과제에 동시에 신청해도 되나요?**

- 3책 5공을 초과하지 않는다면 가능합니다. 다만, 연구개발과제계획서 간의 차별성이 있어야 하며, 차별성이 없는 연구개발계획서로 중복신청 할 경우, 선정평가 대상 및 최종선정 대상에서 제외될 수 있습니다.

**Q. 참여연구원이 연구개발기관의 속한 자가 아니어도 되나요?**

- 가능합니다. 인건비 집행 시 외부 인건비로 지급할 수 있습니다.

**Q. 연구개발기간 중간에 공동연구개발기관을 추가하고 싶은데, 과제 신청 시 같이 작성해야 하나요?**

- 과제신청 기준으로 연구개발계획서를 작성해주시기 바랍니다. 연구개발기간에 참여기관을 변경할 경우, 협약 변경을 통해 진행할 수 있습니다.

**□ 연구개발비**

**Q. 인건비 계상의 상한이 있나요? 100% 인건비로 계상해도 되나요?**

- 총 연구개발비 중 인건비 비목의 상한은 없습니다. 다만, 참여연구원 개인의 총인건비 계상률이 100%를 초과하지 않도록 관리해야 합니다.

**Q. 인건비를 현금으로 계상할 수 있나요? 기존 인력의 인건비는 현물만 산정이 가능한가요?**

- 비영리기관일 경우 현금으로 계상이 가능하며, 영리기관(중소·중견기업)일 경우에는 신규로 채용하는 참여자(채용일로부터 연구개발과제 공고일까지의 기간이 6개월

이내인 연구자 포함)만 가능합니다. 이 경우, '신규 참여연구자 채용 확인서' 제출이 필요합니다.

### Q. 현물이란 무엇인가요?

- 가상의 금액이라고 이해해주시기 바랍니다. 현물은 인건비, 기관에서 보유하고 있는 장비 또는 재료(감가상각 반영) 등이 될 수 있습니다. 예를 들어 인건비를 현물로 계상할 경우, 기관의 자금으로 인건비를 지출해야 합니다. 장비 사용비나 재료가 현물로 계상될 경우, 현금으로 장비나 재료를 구매하는 대신, 기관에서 보유하고 있는 것을 사용한다는 의미입니다.

#### < 연구시설·장비비 현물 계상 기준 >

##### 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제66조

- ① 영리기관의 장은 해당 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유·임차·사용대차하고 있는 연구시설·장비에 대하여 연구시설·장비 구입·설치비를 구입가의 20퍼센트 내에서 현물로 계상하여야 한다. 이 경우 연구시설·장비 구입 완료일이 연구개발과제 시작일의 5년 이내이어야 하고, 영리기관의 자체규정에 따라 계상된 내용연수 만료일이 현물로 계상한 연도의 말일 이후이어야 한다.
- ② 하나의 연구시설·장비에 대하여 여러 개의 연구개발과제에서 제1항에 따라 현물로 계상한 경우에 그 금액의 합이 해당 연구시설·장비의 구입가를 초과하여서는 아니 된다. 이 경우 해당 연구시설·장비가 국가연구개발사업으로 구축된 경우에는 해당 연구시설·장비는 연구시설·장비종합정보시스템(ZEUS)에 등록되어야 한다.
- ③ 영리기관의 장은 해당 영리기관이 연구개발과제가 시작되는 날 전부터 소유·임차·사용대차하고 있는 부지·시설·장비에 대하여 연구인프라조성비를 현물로 계상하여야 한다.

#### < 기술도입비·연구재료비 현물 계상 기준 >

##### 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제67조

영리기관의 장은 해당 영리기관이 생산·판매하거나 연구개발과제가 시작되기 전부터 소유하고 있는 시약·재료에 대하여 연구재료 구입비를 현물로 계상하여야 한다.

##### 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준 제68조

- ① 영리기관의 장은 연구개발과제가 시작되기 전에 도입한 기술에 대하여 기술도입비를 실제 기술 도입에 소요된 비용의 50퍼센트 이내에서 현물로 계상하여야 한다. 이 경우 해당 기술의 도입 완료일이 연구개발과제 시작일의 2년 이내이어야 한다.

### Q. 기관부담금은 정부지원금을 기준으로 작성하나요? 정부지원금이 1억인 과제에 중소기업이 참여한다면 2,500만원을 기관부담금으로 계상해야 하나요?

- 기관부담금 계산식에 따르면 정부지원금을 기준으로 한다고 보기 어렵습니다. 계산식은 '기관부담금/기관부담금+정부지원금' 이므로 계산식에 따라 해당하시는 비율이 나오도록 기관부담금을 계상해주시기 바랍니다.

**Q. 위탁연구개발기관도 기관부담금 계상해야 하나요?**

- 위탁연구개발기관으로서 연구개발과제의 일부를 수행하는 경우는 연구개발비 부담을 면제할 수 있습니다.

**Q. 간접비 비율의 상한이 있나요?**

- 연구개발과제가 시작되는 시점을 기준으로 해당 연구개발기관의 간접비고시비율에 따라 계상해 주시기 바랍니다.
- 비영리기관의 경우, 간접비고시비율 산출 신청서를 과기부에 제출하여 간접비계상기준 산출위원회심의를 거쳐 비율을 마련해야 합니다.
- 간접비 비율은 '국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준'을 참고해주시기 바랍니다.
- 대학 및 의무산출기관인데 산출하지 않은 연구개발기관의 간접비고시비율은 5%로 합니다.
- 비영리기관 중 의무 산출기관이 아닌 기관, 산출 신청을 하지 못한 연구개발기관의 간접비고시비율은 17%로 합니다.
- 영리기관인 연구개발기관의 간접비고시비율은 10%로 합니다.

**Q. 위탁연구개발비는 주관연구개발기관의 직접비에서 지출되나요?**

- 직접비의 위탁연구비 세목으로 지출되며, 주관연구개발기관으로부터 이체됩니다.

**Q. 위탁연구개발비의 상한선이 있나요?**

- 해당 연구개발과제 직접비에서 위탁연구개발비, 국제공동연구개발비 및 연구개발 부담비를 제외한 금액의 40%를 초과하여 계상할 수 없습니다.

**Q. 선정 후 과제 협약 시 연구개발비 계상을 변경할 수 있나요?**

- 처음 제출된 계획서의 연구개발비 계상 내용으로 평가를 받고 선정된 것이기 때문에 선정 후 '협약 전 변경'은 전문기관의 검토 및 승인이 필요합니다.

**Q. 간접비는 주관 및 공동연구개발기관이 각각 계상하나요?**

- 각 연구개발기관의 간접비고시비율에 따라 각각 계상해주시기 바랍니다.

**Q. 다른 과제에서 참여중인 연구원에게 연구인력지원비를 지급할 수 있나요?**

- 비영리기관의 연구근접지원인력에게는 여러 개의 연구개발과제의 인건비를 묶어서 지급 및 사용할 수 있습니다.

**Q. 연구개발비는 간접비, 부가세 포함인가요?**

- 간접비, 부가세 등이 모두 포함된 금액입니다. 면세 관련 조건은 부가가치세법 시행



령 제42조 및 부가가치세법 시행규칙 제32조를 참고해주시기 바랍니다.

## □ 전산입력

### Q. 국문명은 어떻게 작성해야 하나요?

- RFP에 제시된 연구개발과제명과 동일하게 작성해주시기 바랍니다.

### Q. 영문명은 어떻게 작성해야 하나요?

- 주관연구책임자가 자율적으로 작성해주시기 바랍니다.

### Q. 과제신청 사전 체크리스트에 '공고 내용과의 부합성'은 어떻게 답변하나요?

- 해당 문항 확인 후 과제 신청에 적격할 경우, 모두 '비해당'으로 체크해주시기 바랍니다.

### Q. 모든 입력은 주관연구개발기관 연구책임자가 하나요?(공동 포함)

- 주관, 공동 상관없이 입력은 가능하며, 최종 제출은 주관연구개발기관의 주관연구책임자가 최종 제출 후 주관연구개발기관의 기관담당자 승인을 해주시기 바랍니다.

### Q. 개인의 학력, 경력, 실적 등은 직접 입력해야 하나요?

- IRIS 시스템 내에서 통합되어 관리되고 있는 실적 등에 대해서는 불러오실 수 있으며, 별도로 등록되지 않은 것에 대해서는 직접 추가 입력해주시기 바랍니다.

### Q. 공동연구개발기관으로 등록하려는데 검색이 안돼요

- IRIS 시스템 내 연구개발기관으로서 선등록이 되어있는지 확인이 필요하며, 등록이 되어 있지 않다면 기관담당자가 IRIS 시스템 내 기관 등록을 진행해주시기 바랍니다.

### Q. 주관, 공동, 위탁연구개발기관의 모든 참여연구원이 IRIS에 회원가입을 해야하나요?

- 모든 참여연구원이 IRIS 회원가입 및 국가연구자번호를 발급하여야 합니다.

### Q. 전담/전문기관 등록, 기타 지표란 무엇인가요?

- 등록 성과에 대해서는 논문, 지식재산권(특허) 등을 의미하며, 기타 성과지표는 IRIS에 지정된 성과지표가 아닌, 과제 특성을 고려하여 연구자가 수기로 추가 입력하실 수 있는 지표입니다.

### Q. 성과지표는 기준이 무엇인가요? 전문기관 성과지표란 무엇인가요?

- 성과지표의 경우, 우선 연구를 수행하는 연구자께서 성과물을 자체적으로 판단하시어 성과지표에 성과계획을 세우시면 되며, 전문기관 성과지표란 과제 특성을 고려하여

연구자가 수기로 성과지표명을 입력하실 수 있는 지표입니다.

## □ 첨부파일

### Q. 신청자격 적정성 확인서는 필수 제출 서류인데 양식이 없어요

- IRIS 과제의 경우 신청자격 적정성을 과제 접수 시, 과제신청 사전 체크리스트에서 확인할 수 있으므로 과제신청 사전체크리스트의 화면을 캡처하여 첨부해주시기 바랍니다.

### Q. 보안 및 안전조치 이행계획 민간기업이나 조사기관이어도 제출해야 하나요?

- 해당 계획은 본 과제 수행에 대한 전반적인 이행계획이므로 기관으로서의 작성유무를 구분하는 것이 아닌, 연구개발계획서에는 반드시 포함되어야 하는 항목입니다.

### Q. 가점 증빙서류는 어떤 것을 제출해야 하나요?

- 최우수등급: 최근 2년 이내 식약처 출연연구개발사업의 최종평가에서 최우수등급을 받은 공문 등 증빙자료  
포상: 최근 3년 이내 식약처장으로부터 우수제안으로 및 우수연구개발성과에 대한 포상·상장 등 증빙자료  
제안과제: 식약처 연구개발사업 수요조사 시 본인이 제안한 아이디어가 연구개발과제 또는 연구개발사업으로 선정되었다는 식약처의 공문 등 증빙자료  
기술료: 최근 3년 이내 주관연구책임자의 이름이 확인되는 기술실시계약서  
보안과제: 최근 3년 이내 협약한 식약처 보안과제 협약서, 계약서, 계획서 등  
기업부설연구소: 우수 핵심기술 기업부설연구소로 선정된 증빙자료

### Q. 주관과 총괄주관의 양식이 어떻게 다른가요?

- 총괄주관의 연구개발계획서 양식은 총괄연구개발의 추진전략 및 추진체계에 대한 내용을 작성해주셔야 하며, 다주관 과제로서 신청하실 경우 1주관 즉, 총괄주관연구책임자께서 작성해주셔야 합니다.
- 주관의 연구개발계획서 양식은 공통된 양식으로서 연구개발내용을 작성해주시면 됩니다.

### Q. 연구개발성과 등록·기탁 동의서는 어떤 내용인가요?

- 연구개발성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동활용하기 위해 연구개발성과관리·유통전문기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 등록·기탁하는 것에 동의한다는 내용으로서 기관별(주관, 공동) 각각 작성 및 날인 후 제출해주시기 바랍니다.

**Q. 2년차 이후에 장비 구축을 계획중인데 과제 신청 시 연구장비에산심의 요청서를 제출해야 하나요?**

- 과제 개시 후 당해연도에 연구장비 사용예정이 아니시라면, 연구장비 사용 전 별도의 연구장비 예산심의와 협약변경으로 진행해주시기 바랍니다.

**Q. 연구장비에산심의 요청서와 연구시설·장비별 구축 계획서를 각각 제출해야 하나요?**

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구장비 구축 계획이 있으실 경우, 연구장비에산심의 요청서만 제출하시면 됩니다. 1억원 이상의 연구장비 구축 계획이 있으실 경우, 요청서와 더불어 연구시설·장비별 구축 계획서까지 제출해주시기 바랍니다.

**Q. 재무제표를 비영리기관도 제출해야 하나요?**

- 비영리기관의 경우 제출하지 않으셔도 무방합니다.

**Q. PART1, PART3에서 작성할 때 모르는 부분이 있어요(연구개발과제 번호 등)**

- 연구개발과제번호는 최종 제출 시 생성되며, 시스템 상의 입력 오류는 IRIS 콜센터를 적극 이용해주시기 바라며, 세부적인 내용에 대해서는 담당간사에게 문의해주시기 바랍니다.

**Q. 연구개발계획서 분량의 기준이 있나요?**

- 별도 정해진 분량은 없으나, 선정평가 시 연구자가 제출한 연구개발계획서의 질적 및 양적인 부분 모두를 포함하여 평가가 이뤄지는 점 참고해 주시기 바랍니다.

## ☐ 기타

**Q. 연구개발계획서에 기관명은 암맹처리해야 하나요?**

- 별도 암맹처리가 필요하지 않습니다.

**Q. 선정평가용 발표자료는 제출서류가 아닌가요?**

- 과제 신청시 제출서류가 아니며, 추후 선정평가 일정 안내 시 제출받을 예정입니다.

**Q. 주관연구책임자가 연구기간동안 연구년인데 참여할 수 있나요?(국내 거주)**

- 가능합니다. 다만, 연구수행에 차질이 없다는 내용의 문서를 연구개발기관의 자율양식으로 작성하여 과제신청 시 추가로 제출하여야 합니다.

**Q. 퇴직 예정 또는 퇴임해서 전임교수로 계시는 분께서 주관연구책임자로 참여할 수 있나요?**

- 주관연구책임자는 주관연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 하며, 연구개발과제 수행 중 정년퇴직 등으로 연구책임자의 자격요건이 상실 예정된 경우는 '고용유지 협약서'를 제출해야 합니다.

**Q. 참여율 0%로 연구개발과제에 참여가 가능한가요? 최소 참여율이 있나요?**

- 종전의 참여율 개념은 폐지되었으며, 인건비계상률이 0%(미지급 인건비) 이더라도 과제에 참여가 가능합니다.

**Q. 과제 신청 시와 추후 참여연구원이 변경될 예정인데 어떻게 입력하나요?**

- 과제시작일을 기준으로 참여예정인 연구원을 입력해주시기 바라며, 이후 변경될 경우에는 협약변경(통보성)을 통해 변경해주시기 바랍니다.

**Q. 기관총괄담당자는 누구인가요?**

- 기관별로 IRIS 기관총괄담당자를 지정할 수 있으며, 연구개발기관에서 자체적으로 설정하는 것이기 때문에 기관 내부에서 확인이 필요합니다.

**Q. 가점 기준 중 핵심기술 기업부설연구소가 무엇인가요?**

- 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2 및 「동법 시행령」 제16조의2에 따라, "한국산업기술진흥협회장"에게 신고하여 인정을 받은 기관입니다.
- 참고로 전문연구사업자는 「연구산업진흥법」 제6조에 의거, 한국연구산업협회에 전문연구사업자로 신고된 법인기업(개인법인 제외) 및 부설연구소입니다.

**Q. 연구개발계획서의 첫 장 직인은 어떻게 찍어야 하나요?**

- 계획서의 첫 페이지 기관장 직인은 협약 시 기관 온라인 승인으로 대체합니다. 따라서 직인을 생략하여 제출해주시기 바랍니다. 다만, 증빙서류의 직인은 실제 직인을 득하여 스캔 파일을 업로드해주시기 바랍니다.

**Q. 3천만원 장비를 4대 구입할 계획일 경우, 장비구축심의서는 1억 미만/이상 중 어떤 서식으로 작성해야 하나요?**

- 같은 장비이므로 1억 미만으로 작성해주시기 바랍니다.

**Q. 5천만원, 6천만원인 장비를 각각 구축할 계획일 경우, 장비구축심의서는 1억 미만/이상 중 어떤 서식으로 작성해야 하나요?**

- 1억 미만으로 각각 작성해주시기 바랍니다.