# 2025년도 스마트 임상시험 신기술 개발연구 사업 「디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축」 신규지원 대상과제 공고 첨부서류

## 목 차

I. 과제 제안요청서(RFP) 첨부서류 ·······1
1. 제출서류 체크리스트
II. 첨부서류 양식 ······ 2
1. (첨부1) 기관부담연구개발비 확약서2
2. (첨부2) 기업부설연구소인정서4
3. (첨부3) 우대조건 확인서5
4. (첨부4) 연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상 1억원 미만)7
5. (첨부5) 연구장비예산심의요청서(1억 원 이상)9
6. (첨부6) 마일스톤(Milestone) 목표 ············16
7. (첨부7) 연구개발성과 등록·기탁 동의서 ······ 18
8. (첨부8) 연구데이터 관리 계획서
9. (첨부9) 임상정보 제공 확약서23
10. (첨부10)연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트24
11. (첨부11) 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서(또는 신청서) ·······25
12. (첨부12) 당해년도 비임상/임상시험비 세부내역서27
13. (첨부13) 연구윤리·청렴 보안서약서29
14. (첨부14) 개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서30
15. (첨부15) (협약용)연구개발계획서 변경사항 전후비교표32

# │. 제안요청서(RFP) 첨부서류

### □ 제출서류 체크리스트

구분	첨부서류	제출확인
첨부1	○ 기관부담연구개발비 확약서	
1 T I	※ 기업이.공동연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출	
   첨부2	○ 기업부설연구소 인정서	
	※ 기업이 주관, 공동, 위탁연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출	
   첨부3	○ 우대조건 확인서	
	※ 해당사항이 있는 경우 제출	
   첨부4	○ 연구장비예산심의요청서	
I - I	※ 3천만 원 이상 1억원 미만 장비 구축 시 필수제출	
   첨부5	○ 연구장비예산심의요청서	
	※ 1억 원 이상 장비 구축 시 필수제출	
   첨부6	○ 마일스톤(Milestone) 목표	
	※ 필수제출	
   첨부7	○ 연구개발성과 등록·기탁 동의서	
	※ 필수제출	
   첨부8	○ 연구데이터 관리 계획서	
	※ 필수제출	
   첨부9	○ 임상정보 제공 확약서	
	※ 필수제출	
   첨부10	○ 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트	
	※ 필수제출	
   첨부11	○ 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서(또는 신청서)	
	※ 해당사항이 있는 경우 제출	
   첨부12	○ 당해년도 비임상/임상시험비 세부내역서	
	※ 해당사항이 있는 경우 제출	
   첨부13	○ 연구윤리·청렴 및 보안서약서	_
	※ 선정이후 제출	
   첨부14	○ 개인정보 및 과세정보 제공활용 동의서	_
	※ 선정이후 제출	
   첨부15	○ (협약용)연구개발계획서 변경사항 전후비교표	_
	선정이후 제출	

## Ⅱ. 첨부서류 양식

<mark>부1</mark> 기관부담연구개발비 확약서 (스<mark>캔본 첨부</mark>)

※ 기업이 주관, 공공	동 <i>연구개발.</i>	기관으로 침	하여하는 경·	우 필수제출		
	기관·	부담연구	개발비	확약서		
사업명(RFP)			연구기	H 발과제번호		
연구개발과제명					·	
연구개발기관				<sup>2</sup> 개발기관 구책임자		
전체 연구개발기간					•	
						(단위: 천원
구분(해당란에 체크)	구분	1차년도	2차년도	3차년도		합계
□ 기관부담연구개발비	현금					
□ 연구개발기관 외 지원금	현물					
□ 지방자치단체	합계					
본 기관에서는 상기 과제. 비용을 출자				상기와 같이 준수할 것을		부담하여야
기관부담금지원기관명	∄ :		기관부담금지	「원기관장 :		(직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

### <기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준> \* 제출시 삭제

	연구개빌	·비 비율	기관부담연구개발비 중			
연구개발기관 유형	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	현금 부담 비율			
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 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)		l우 해당 연구자의 인Z	용한 소속 연구자가 연구개발 선비			
기관부담 _	기관부담연구개발비					
연구개발비 비율 (8	배당 연구개발기관)정부	지원연구개발비+기관·	x 100 부담연구개발비			

### 점부2 기업부설연구소 인정서 (스캔본 첨부)

### ※ 기업이 주관, 공동, 위탁연구개발기관으로 참여하는 경우 필수제출

※ 기업부설연구소란, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조의2제1항에 따라 인정 받은 기업부설연구소 중「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조제1항에 따라 <u>보건의료기술분야의</u> 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말함

### 국가첨단전략산업 특화단지(바이오분야) 소재 증빙

공문 등 증빙할 수 있는 자료 스캔본 첨부

### 연구장비예산심의요청서(3천만원 이상 ~ 1억원 미만)

### □ 시설장비의 개요

구 분	<u>!</u>		내 용									
RFPB	<del> </del>											
연구개발과	<b>바제명</b>											
	한글	<i>፠ \\</i> ⊴	* 시설장비 국문 명칭을 기재									
시설 장비명	영문		* 시설강비 식군 영광를 기세 * 시설강비 영문 명칭을 기제									
담당지	<u> </u>		소속			·	름		연택	<b>락처</b>		이메일
제작사 및	모델명	제	작국가명	Ħ.		제직	사명				모델명	
(입찰예정이면 모델명을 2개 (	제작사 및											
취득방		구 매	임 대	제작 의뢰	7	다체제작			기 타	(직접	기재)	
구축비용 (단위: 백만원)		단가	수량	총금액		'00년 부출연금 신청금액	자체 <sup>5</sup> (매 8	00년 부담 금액 정펀드로 하는 경우)	기 (외사일 경우)		(외자일 (브하나브에저 또)	
		발주예정일						션	치예경	적인		
구축일	정	YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD				YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD						
구축장. (수량별 구축장			예정 역명	설치	예정	기관명		설치(	예정 세-	부 장	소(건물망	령 등)
경우 구분하여	겨 작성) 	O ※ 시설	· 장비의	<u> </u>	적, .	피시험물,	취득히	사고자 하는	- <i>결과물</i>	· <i>등</i> /	자세하게	기재
시설장비	용도	분스	4	시험		교육	Ī	계측	i	Ą	냉산	기타
		(해당란 '○'표·										※ 직접기재
○ ※ 제작사가 제공하는 주요 사양을 5가지 이상 기재 ※ 심의위원들이 판단할 수 있게 사양을 구체적으로 자세하게 기재. 품목의 특성 및 을 구체적으로 기재						의 특성 및 성능						
외산장 도입 필요		O ※ 제작	사가 외	국기업업	일 경	<i>우 작성</i>						

### □ 시설장비 구축의 목적 및 내용

구 분				내 용		
사업(연구) 부합성				구) 내용 중 어떤 투 시설장비인지 기술		성이 있는지 기술
시설장비의 중복성	I	!기관, 타기관에 하고 있는지 여		설장비와 동일하거	<i> 나 유사한</i>	시설장비를 이미
시설장비의 활용성	○ - ※ 동 / ※ お は ※ 구축	사업(연구)에서 횔 사업(연구)에서 홀 (연구)에서도 활성	<sup>무용계획</sup> 및 병 탄용도가 높은 당이 가능한 /	방법 작성 : 시설장비인지 기술 시설장비인지 기술 가능한 시설장비인지		
시설장비의 적정성	장비 ※ 신청 타 저 ※ 신청	인지 기술  한 연구시설·장박   작사 시설장비 :	비 가격의 적 가격과 비교히	성(Specifications) 정성에 대하여 기술 난는 등) 본 연구 관련하여 :	<i>늘(기구축 동</i>	일 시설장비 가격,
	구분 (신규, 기존)	신청 성명 (채용예정자는 OOO)	시설장비의 소속 부서명	전문기술인력 확보 최종학위 (고졸, 학사, 석사, 박사)	현황(계획) 고용형태 (정규직, 계약직)	담당시설장비수 (신청시설장비 포함)
시설장비 운영의 계획성	※ 신청		음영비(운영인	위한 설치공간 확 <u>!</u> 력 인건비, 유지보수 (용) 계획을 기술		

<mark>부5 연구장비예산심의요청서(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수) (해당하는 경우 작성)</mark>

### 연구장비예산심의요청서(1억원 이상)

### Ⅰ. 사업 개요

### □ 사업 일반사항

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

### □ 내역사업 및 과제 목록(연구시설·장비를 신청한 과제만 작성)

(단위 : 백만원)

							. — — ,
	관리번호		'00년	연구비	전체	'00년	'00년
순번		연구개발과제명	정부	자체	연구개발기간 연구개발기간 연구개발기간 1 연구개발기간 1 연구개발기간 1 연구개발기간		해당년차
			출연금	부담금	한구개발기신	한구기선	(O차년도)
					YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	
1					~	~	
					YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	
2							

### □ 과제별 연구책임자(연구시설·장비를 신청한 과제만 작성)

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

#### < 참고 - 세부사업명 및 내역사업명 작성 예시 >

세부사업명 예시	내역사업명 예시
지역의료 연구역량강화사업	지역의료 연구역량 강화

## 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		000			
2					
3		ΔΔΔ			

- \*\* 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-00] 연구시설·장비별 구축계획서

※ 상기"별참-00"에서 별참번호 00는 연구장비에산심의요청서의"구축신청 연구시설·장비 목록"과 동일 한 번호로 기재 요망

#### 1. 연구시설·장비 개요

#### □ 연구시설·장비 분류

분류1(기술분야) (해당란에'○'표시)	기초과학	Ą	뱅명	해잉	ŧ	우주· 천문	에너지		환경	기계부품 소재	정보전자 통신
(4)82410 224)											
분류2(연구시설·장		대눈	류			중	분류			소분류	
비표준분류) (해당항목 선택)											
분류3(사용용도)	시험용	분	석용	교육	8	계측용	생산용		기타(직접기재)		∦)
(해당란에'○'표시)											
분류4 (중점투자분야) (해당란에'○'표시)	주력기간· 기술 고드			산업 창  술개발			기슈 대응 발 추진		·주도기술 역량 확!	기술	마학∙융합 연구개발 ŀ성화
(1,02 1,0 11)											
분류5(활용목적) (해당란에'○'표시)	l		용서비스 : Use)	<u> </u>			ŀ용허용 t Use)		단독활용 (Private Use)		
(-1,5 E-1 () ±-1)											

#### □ 예비타당성조사 여부, 사전기획 여부 및 수요조사 실시 여부

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

- ※ 사전기획 여부를 '실시'로 선택한 경우, 시전기획보고서를 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 연구시 설·장비만 작성)

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

\*\* 연구기관지원사업은 해당기관의'자체장비심의위원회'심의를 통과한 연구시설·장비만 제출 가능. 증빙 자료(심의결과) 첨부 요망

#### □ 연구시설·장비 구축 개요

구 분		내 용								
연구개발괴 (연구개발과제										
연구시설·	한글 연구시설・		* 연구시설·장비 국문 명칭을 기재							
장비명	영문	※ 연구시설	설·장비 영년	문 명칭	) <i>을</i>	기재				
제작사 및 및	구데며	제:	작국가명			제작시	 나명		모델명	
(입찰예정이면	제작사	국산	대한법	<u> </u>						
및 모델명을 2 작성)	개 이상	외산	<b>□/</b> =	₹						
취득방법	컼	구 매	리 스 <sup>1)</sup>	렌	탈 <sup>2)</sup>	제작의뢰	자체제작	기 타	· (직접 기재)	
(해당란에'○	'표시)									
구축비용 (단위 : 백만원)		단가	수량	총금액		'00년 정부출연금 금액	'00년 자체부담 금액 (매칭펀드로 구축하는 경우)	적용환율 (외자일 경우)	년도별 분할납부 금액 및 임대료 (분할납부예정 또는 임대일 경우)	
구축일?	덕		발주0				설치예정일			
		YYYY-	-MM-DD -	YYYY-MM-DD		IM-DD	YYYY-MM-DD ~ YYYY-MM-DD			
구축장		설치예정	설치예정 기관명		설치예정 세부 장소(건물명 등)					
	량별 구축장소가 경우 구분하여 작성)									
연구시설·장비	이 용도	0 -								
주요사{	DE O	성능을 ※ 견적서 구성품! 경우 불 ※"A Syste	구체적으로 필수 첨부(6 별 금액을 <sup>1</sup> 인정, 입칠 em = (a 社	 를 기재 6개월 구분하 산예정요 t + b	I 이내 라여 일 경 社	). 견적서는 제시요망. '우 업체별 + ···)"로 구	연구시설·장비 견적서에 연구 견적서를 2개	를 구성하는 <sup>2</sup> 시설·장비 이상 첨부 각 제조사별	. 품목의 특성 및 · 세부 구성품명과 총금액만 제시힐 사양을 상세하게	

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	취득 연도	취득 금액 (단위 : 백만원)	설치 기관명 (설치 지역)	지역 중복 여부 1)	공동 활용 여부 <sup>2)</sup>	장비 등록 번호 3)	신청기관의 자체검토 의견	검색 키워드
	한글명									○ ※검색된 동일·유 사연구시설·장 비가 있음에도 불구하고 신청한	፠ RED
1	영문명									연구시설·장비를 구축해야만 하는 타당한 이유를 기 제(차별성, 추가 수요에 따른 구 축 필요성 등)	입 력
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
 ▶층청권: 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
2171111	O -
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 연구 시설·장비 중복성 자체검토(RED 검색)" 내용을 포괄하여 작성
	0 -
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 주요활용 기관명(예상)을 작성
	0
연구시설· 장비의	- ※ 연구목적 달성을 위해 적합한 구성(Specifications) 및 성능(Performance)의 연구시설·장비인지 기술
적정성	※ 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

구 분	내 용							
	신청 연구시설·장비의 전문기술인력 확보 현황(계획)							
	구분 성명 (신규, (채용예정자는 기존) OOO)		소속부서명	최종학위 (고졸, 학사, 석사, 박사)	고용형태 (정규직, 계약직)	담당연구시설· 장비수 (신청연구시설·장비 포함)		
연구시설· 장비운영의 계획성	* 신청한 * 신청한 살·장비 사항을 - 전문 슬아니 지원문 - 전문 연호 - 5억 * 선모 * 전보제 * 정보 * 정보 * 전보 * 전보 * 전보 * 전보 * 전보 * 전보 * 전보 * 전	연구시설·장비! 의 전문기술은 기술 기술인력은 연 갖추고 있으 라 데이터의 하하는 업무에 : 가술인력의 제외 라산히 연구시설 등 인력 제외 다산하는 인력 변구자 중 연구 등 인력 제외 변경자 등 연구시설・장비 함께 등록	기로 확보 현황(계 기구시설·장비에 다 며 연구시설·장비 해석이 가능한 자료 종사하는 자 기외 대상 현·장비 구매, 연구 제외 자시설·장비를 개조 기조 등을 전달 기조 등을 전달 실·장비는 전달 경우 SEE 장비/	력 인건비, 유지 전문기술인력 (확)" 표에 연- 내하여 소정의 시의 운용을 통 문써, 연구자는 자시설·장비일지 시설·장비를 활동 다개발하는 연- 수행하지는 않 하는 인력 제- 인력이 필수 사관학교의 인 연구시설·장비를	지보수비 등) 확보방안을 구시설·장비 실 교육을 이수 통해 데이터를 아니나 연구 관리 등 행: 용하여 연구를 구개발과제를 고, 공작실 : 의			

### 첨부6 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

버호	TRL단계	마일스톤 명	수행기간		
민오	IKLUA	마일스는 경	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, 선도 물질 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	<u>마일스톤명</u>
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)

### ※ 주관, 공동연구개발기관별 각각 작성하여 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>

20 년 월 일

연구책임자 :

연구개발기관명 :

연구개발기관장 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

### 별점 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 범부처통합연구지원시스템 (www.iris.go.kr)에 등록하면, 한국보건산업진흥원에서 전담기관으로 등록

#### < 분야별 연구개발성과 관리·유통 전담기관 지정 현황 >

구분	대상	전담기관	범위				
		한국과학기술정보연구원	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된				
	논문	(paper.kisti.re.kr)	학술논문(전자원문을 포함한다)				
	특허	한국특허전략개발원	그네이에 초이 뜨느 드라면 트워워버				
	득어	(www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보				
	보고서원문	한국과학기술정보연구원	   연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문				
	고고시 전문	(nrms.kisti.re.kr)	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,				
		한국기초과학지원연구원 한국기초과학지원연구원	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가				
	연구시설·장비	(www.zeus.go.kr)	가치세 및 부대비용을 포함한다)의 연구시설·장비 또는				
			공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비				
	 기술요약정보	한국산업기슬진흥원	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의				
	7124784	(www.ntb.kr)	기술을 요약한 정보				
	생명자원 중	한국생명공학연구원	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백체				
등록	생명정보	(www.biodata.kr 또는	정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의				
	3881	www.kobis.re.kr)	생명정보				
	소프트웨어	한국저작권위원회					
		(저작권, www.cros.or.kr)	 - 창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보				
		정보통신산업진흥원					
		(기술상세정보, www.swbank.kr)					
		한국표준협회					
		(www.rndstandard.or.kr)	 				
		한국정보통신기술협회	채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회를 포함한 공식				
	표준	(rnd.tta.or.kr)	국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는				
		한국표준과학연구원	, , , ,				
		(측정, eshop.kriss.re.kr)	사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함한다]				
		(참조, www.srd.re.kr)					
	생명자원 중	한국생명공학연구원	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·				
	생물자원	(biorp.kibb.re.kr)	수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA,				
	32.12		RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원				
기탁	화합물	한국화학연구원	   합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보				
	,	(www.chembank.org)					
	신품종	국립농업과학원	생물자원 중 국내외 출원 또는 등록된 농업용 신품종				
		(genebank.rda.go.kr)	및 관련 정보				

#### < 보건복지부 책임기관 및 기탁등록보존기관 >

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

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

## 점부8 연구데이터 관리 계획서 (스캔본 첨부)

연구데이터 관리계획(DMP : Data Management Plan)						
사업명						
과제명						
과제번호						
주관연구개발기관명						
	성 명		직 위			
주관연구책임자	소 속		연락처			
	E-MAIL		1			
	성 명		직 위			
데이터 관리 담당자	소 속		연락처			
20.4	E-MAIL		1			
총 연구개발기간	202X.0	0.00. ~ 202X.00.00.	총 정부출연금	000백만원		
① 연구개요	< 작성 예시(제출 시 삭제 요망)> ○ 국가 및 사회적인 이슈로 대두된 OO질환에 대응하는 기술을 개발하고자함 - 연령대에 따라 고통을 겪는 주요 OO질환에 대한 맞춤형 해결을 목표로 종합적인 진단·치료기술 등 개발하고자 함 * OO질환의 진단, 예방, 치료 기술개발을 위하여 개개인의 특성을 고려한 정밀의학 개념을 OO질환에 도입하여 유전체 정보, 영상 데이터, 장내 미생물, 약물·치료 반응성에 관한 임상정보 등을 바탕으로 개인 맞춤형 OO질환 극복기술 개발 추진					
② 연구데이터 형태	반응성에 관한 임상정보 등을 바탕으로 개인 맞춤형 OO질환 극복기술 개발 추진  < 작성 예시(제출 시 삭제 요망)>					

	<작성 예시(제출 시 삭제 요망)>
	ㅇ 연구데이터 표준
③ 연구데이터 및	- 유전체 RNA-seq Fa 포맷
메타데이터 표준	- DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine) 포맷
	ㅇ 메타데이터 표준
	- NCBI SRA 메타데이터 <작성 예시(제출 시 삭제 요망)>
	○ 연구데이터 공유 방법 및 소프트웨어
	- 보건의료연구자원정보센터(CODA) 등 외부기관 기탁을 통해 본 연구데이터 공유
	- 본 연구개발 사업을 통해 개발된 자체 플랫폼 또는 기관 내부 시스템을 활용하여 본 연구데이터 공유
	o 연구데이터 공개 시기(엠바고)
	- 연구개발기간 종료 후 공개
o 017510151 7.0	- 연구개발기간 종료 후 2년 뒤 공개(지적재산권 취득 위해 연구개발기간 종료 후 2년간 비공개 요청)
④ 연구데이터 공유 및 제한 계획	ㅇ 공개 방식 및 제한사항
	- 저작자표시-비영리-변경금지(BY-NC-ND)(하단의 CCL : Creative Commons License(자유이용허락표시) 참고)
	- 과학적 연구목적인 경우, 무료로 활용 또는 실비 수준의 비용 청구
	- 본 연구데이터는 사람을 대상으로 임상시험에 활용할 경우 사전에 IRB 검토를 받고 승인을 받아 진행해야 함
	o 지적 재산권 확보 주체 및 공유·활용 가능성
	- 본 연구를 통해 생산된 데이터의 공유와 활용은 연구과제 책임자가 관리함
	- 해당 과제의 데이터를 활용하여 지적 재산권을 창출한 경우, 지적재산권의 권리는 해당 데이터를 활용하여 지적 재산권을 창출한 연구 참여자에게 있음
	<작성 예시(제출 시 삭제 요망)>
	ㅇ 연구데이터 활용 방법 기재
⑤ 연구데이터 재사용	- 보건의료연구자원정보센터(CODA)에 접속하여 본 연구데이터 활용
및 배포 계획	- 본 연구개발 사업을 통해 개발된 자체 플랫폼 또는 기관 내부 시스템에 접속하여 본 연구데이터 활용
	ㅇ 연구데이터 접근 제한 사유
	- 본 연구데이터는 개인정보가 포함되어 별도의 승인 허가 후 활용 가능함
	<작성 예시(제출 시 삭제 요망)>
	ㅇ 연구데이터 관리 및 보관 계획
	- 본 연구과제를 통해 생산된 데이터는 보건의료연구자원정보센터(CODA)에 등록하여 장기 보관 및 관리
⑥ 연구데이터 보관	* CODA로의 데이터 기탁 시, IRB 심의서 내 해당 내용 반영 필요
계획	- 본 연구개발 사업을 통해 개발된 자체 플랫폼 또는 기관 내부 시스템에 장기적으로 보관하여 관리
	ㅇ 연구데이터 저장할 저장소
	- 본 연구데이터는 보건의료연구자원정보센터(CODA)에 저장
	- 본 연구개발 사업을 통해 개발된 자체 플랫폼 또는 기관 내부 시스템

#### 작성요령(제출 시 삭제 요망)

#### **※ 전체 2페이지 이내로, 본 사업을 통해 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동 활용하는 주관과제별로 작성**

#### < 연구데이터 관리계획(DMP: Data Management Plan) >

- ㅇ 연구과제 요약 : 연구 개요는 국문 1,000자 내외로 작성
- ㅇ 연구데이터 형태
- 연구수행 과정에서 생성 및 재사용된 데이터의 종류 및 형태, 파일형태, 크기 및 숫자 등 기재, 연구 데이터 생성 및 가고 반변 등 기재
- \* 데이터 형태는 텍스트, 스프레드시트, 이미지, 3D 모델, 소프트웨어, 영상(음성) 파일
- 기존 데이터 활용 시 데이터 종류, 확보 및 활용 방법, 생성하는 데이터와의 관계 기재
- 연구 데이터 신뢰성 검증 및 확보 방안 기재
- ㅇ 연구데이터 및 메타데이터 표준
- 이미지(광학, 전자현미경 등 소재의 이미지), 스펙트럼(XRD, XPS, Raman 등 물성과 관련 있는 spectra), 물성(전지화학, 광학, 총매, 에너지 등 다양한 물성) 등 기재
- 그 외 필요하다고 판단되는 데이터는 자율적으로 추가 기재
- ㅇ 연구데이터 공유 및 제한 계획
- 연구 데이터 공유방법 및 공개에 필요한 자원(소프트웨어 또는 장비) 기재
- 연구데이터 공개 시기 기재
- 정책, 지적 재산권 등에 의한 공개유예(엠바고) 기간 필요 유무(기간 명시) 기재
- 지적 재산권 확보 주체 및 공유·활용 가능성
- ㅇ 연구데이터 재사용 및 배포 계획
- 연구 데이터에 관심을 가지고 활용할 가능성이 있는 대상 기재
- 연구 데이터 재사용 및 재활용방법 기재
- 연구데이터 접근 제한 대상이 있을 경우 기재
- ㅇ 연구 데이터 보관 계획
- 연구 데이터 관리, 가공 및 보관을 위한 장기적 계획 기재
- 연구 데이터를 저장할 저장소 또는 데이터베이스 기재
- 연구 과제 종료 후 연구 데이터를 보관할 가치 기재
- 연구 데이터를 보관하고 공유하기 위해 가공(변환) 필요 유무 기재
- 연구 데이터를 재사용하기 위해 제출 가능한 메타데이터 및 문서종류 기재

#### < CCL : Creative Commons License(자유이용허락표시) >

- o 자유로운 이용을 위해 지켜야할 조건으로 CCL에 포함될 수 있는 준수사항은 다음과 같은 4가지임
- 저작권자는 이 조건들 중 원하는 것을 골라 조합함으로써 자신의 의사에 맞는 CCL을 선택할 수 있음
- ㅇ 저작권자가 이용자에게 허락해준 권리



#### ㅇ 이용자가 지켜야 할 조건



- o CCL 이용 조건 조합의 6가지 유형
- 라이선스 조건 4가지[저작자표시(BY), 비영리(NC), 변경금지(ND), 동일조건변경허락(SA)] 중 저작자표시(BY)는 모든 CCL에 기본적으로 포함되어 있고 변경금지(ND)와 동일조건변경허락(SA)은 동시에 사용할 수 없음

을 붙여 이용허락하여야 합니다.

적 저작물을 작성한 경우 그 2차적 저작물도 역시 저작자표시-비영리조건(BY-NC)

- 가능한 조합은 저작자표시(BY), 저작자표시-변경금지(BY-ND), 저작자표시-비영리(BY-NC), 저작자표시-동일조건변경허락(BY-SA), 저작자표시-비영리-동일조건변경허락(BY-NC-SA), 저작자표시-비영리-변경금지(BY-NC-ND) 등 총 67지임
- 부가되는 조건이 적으면 적을수록 더 자유로운 이용을 허락하는 CCL이 됨



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

임상정보 제공 확약서(기관장)			
사업명			
과제명			
과제번호			
연구개발기관명			
연구책임자			

본 연구개발기관은 상기 연구개발과제로부터 생산된 의료데이터(임상정보 포함)가 보건의료연구자원정보센터(Clinical & Omics Data Archive, CODA) 내 플랫폼으로 전송될 수 있도록 기관 차원의 적극적인 참여와 지원을 확약합니다.

- \* 수집된 임상정보 및 인간마이크로바이옴 gDNA 시퀀싱 데이터는 질병관리청 보건의료연구자원 정보센터(CODA) 시스템으로 전송되어야 하며, 분석 또한 CODA 시스템 내에서 이루어져야 함
- \* 향후, 연구데이터(임상정보 포함) 전송 실적은 단계·최종평가 결과에 반영됨

2025년 00월 00일

연구책임자 : 000

연구개발기관명 : 0 0 0 0 0

연구개발기관장 : OOO (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

### 점부10 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트 (스캔본 첨부)

연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트					
사업명		연구개발과제번호			
연구개발과제명					
연구개발기관		연구책임자			
전체 연구개발기간					
* <u>비임상/임상연구</u> 근거 필수 작성)	를 수행하는 모든 과제는 필수 직	학성(해당사항이 없 <b>-</b>	는 경우 합당한		
( ) 검토하였고 연	여건상 반영하지 못함 → 이유 제시한	후 5번으로 이동 )			
( ) 고려할 계획임	<b>과정이나 데이터 수집 과정에서 성/젠더</b> l → 해당 내용이 있는 연구계획서 쪽수 l으나 여건상 고려하지 못함 → 이유 제 r → (근거 :	- 제시	려할 계획인가?		
	<b>도출, 논문 발표 과정에서 성/젠더 별로</b> 나누어 분석할 계획임 → 해당 내용이 금 → (근거 :		•		
	<b>난을 성/젠더 특성에 따라 제시할 계획인</b> 에 따라 제시할 계획임 → 해당 내용이 금 → (근거 :		제시		
5. 연구팀이 연구수행 ( ) 교육받았음 ( ) 교육받을 예정 ( ) 여건상 교육받 ( ) 계획 없음	· <del></del>	원리와 방법을 교육받았	<b>않는</b> 가?		
( ) 고려하고 연구	<b>연구원의 성별 균형을 고려하였는가?</b> -계획에 반영함 → 공동연구원 수와 그 여건상 반영하지 못함 → (이유 : 	중 여성연구원 수 기술	<u></u>		
		년 월	일		
연구개발기관명 :	연구개발기관의	장 : (직	인)		

한국보건산업진흥원장 귀하

#### 첨부1

### 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 연구를 수행하는 연구자는 과제 선정 이후 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 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 <u>IRB신청서</u>를 제출 하고 과제 선정 후 협약시까지 IRB**승인서 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 (스캐본 첨부)

※ 과제 신청 시 IRB신청서를 제출 하는 경우 필수 제출

기관생명윤리위원회(IRB)	승인서	제축	화야사
1100001104(IIID)	$\circ$		<b></b> · ·

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.

20 년 월 일

연구책임자 :

연구개발기관명 :

연구개발기관장: (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

### 점부12 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			
주관여구책임자		주관연구			
		개발기관			
임상시험명		임상시험종류	□ 임상: (	/ - / - / - / //	
임상시험기관	다기관일 경우 칸을 나누어 모두 기재	(✔로 표시함)	□기타	(□국내/□국외)	
임상시험	다기관일 경우 칸을 나누어 모두 기재 (생년월일, 이메일주소, 전화번호 기재)	소요기간3)		년월 ~년월(개월) 년월 ~년월(개월)	
연구책임자	변경사항이 있을 경우 진흥원 측에 즉시 통보	당해년도 임상시험비 총액	(천원)		
	■ 임상시험 목적 및 필요성				
<ul> <li>■ 임상시험 내용</li> <li>1. 대상환자 및 환자수</li> <li>- 대상환자 유병 질환 :</li> <li>- 당해년도 임상시험 실시 예정 환자수 :</li> <li>- 임상시험 완료를 위한 총 임상참여 환자수 :</li> <li>1. 시험군 구성</li> </ul>					
	3. 시험방법 4. 임상평가지표				
임상시험비용 세부내역	<ul> <li>■ 피험자 1인에 대한 비용: 00(단위: 천원)         <ul> <li>연구활동비 (연구자/연구간호사 인건비+인건보조비+연구회의비+여비):00</li> <li>직접 연구 경비 (임상검사비, 장비사용, 시약 등):00</li> <li>연구운영비(유인물, 문헌 조사, 설문 조사):00</li> </ul> </li> <li>■ 전체 예산: (단위: 천원)         <ul> <li>총 피험자 00인 × 1인당 00: 00</li> <li>(RO비용 임상판리 : 00</li> <li>통계처리비 : 00</li> <li>약동학샘플분석비용:00</li> <li>비이오 마커 분석비용:00</li> <li>임상사험자문료:00</li> <li>기타 (운송비, 샘플패키지, 출장, 회의, 메디컬 닥터, 이상반응 보고비용, 보험 ): 00</li> </ul> </li> </ul>				
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
- <sup>2)</sup> 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

### <mark>첨부13 연구윤리·청렴 및 보안서약서 (선정이후 수정계획서 작성 시 제출)</mark>

#### ※ 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 신의성 실의 워칙에 입각한 상호신뢰를 바탕으로 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

#### 연구윤리 및 청렴 서약

- □ 연구개발과제의 목표를 효율적으로 달성하기 위해 최선을 다하고, 관련 규정 및 지침이 정하는 절 차와 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 국민권익 위원회의 설치와 운영에 관한 법률 | , 「공익신고자 보호법 | 에 따른 신고의 경우에는 비밀유지의 무 등을 위반하지 않는 것임을 인지하였습니다
- □ 작성자 정보

소속 연구개발기관	직급(직위)	
국가연구자번호	성별	

작성자 : (인)

한국보건산업진흥원장 귀하

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

#### ※ 연구책의자 및 과제에 참여하는 모든 연구자 및 연구(지원)인력이 작성해야 한

### 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」제81조의13제 1제7호에 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 연
   평가위원 선정 시 평가대상과제와의 이해관계 (참여 구개발과제 선정을 위한 자격요건 확인
- · 과제 협약 및 협약변경, 보고서 제출, 단계최종·특 · 연구책임자를 포함한 참여연구자의 연구비 사용·정 별평가. 성과조사 및 평가 관리
- 만족도 조사, 사업 및 경영활동 안내 등 사후관리 연구개발정보의 검증
- 연구자 등) 여부의 확인
- 산, 제재부가금 부과, 기술료의 징수 및 관리
- □ 수집하는 개인정보 및 과세정보 항목
- 개인 성명(영문), 성별, 생년월일, 국가연구자번호, 소속기관, (지택, 직장) 주소, (사무실, 휴대폰) 전화번호, 전자우편 주소, 학력(학교, 전공, 학위, 연구분야 등), 경력, 특허/논문 실적, 국가연구개발사업 수행실적, 현 재 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·이 용 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 사 · 평가위원 선정 시 평가대상과제와의 이해관계 전지원제외, 사후관리 대상 여부의 확인 (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					
<ul> <li>국가연구개발사업 참여제한 여부 확인 및 채무불이행</li> <li>감시원 감사, 국정감사 시 과제수행현황(참여연구자)을</li> <li>정보 등 신용조회</li> <li>포함한 요구자료 제공</li> </ul>					
· 연구개발 사업 관련 타 전문기관의 동일업무 수행					
□ 개인정보를 제공받는 자 : 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 중앙행정기관, 국회, 감사원 등 정부기관, 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원 등 「국가연구개발혁 신법」 제2조제4호에 따른 전문기관, 연구개발비 관리 및 취급은행, 국가 R&D 기획, 평가관리 및 성과조사, 기술료 징수 등의 전문기관으로부터 업무의 일부를 위탁받아 수행하는 기관					
□ 개인정보를 제공받는 자의 이용 목적					
<ul> <li>국가연구개발사업 참여의 적법·적정성 판단</li> <li>과제수행에 대한 적법·적정성 판단</li> </ul>					
• 과제 선정, 평가, 관리 업무의 수행					
□ 제공하는 개인정보 항목					
<ul> <li>개인 성명(영문), 성별, 생년월일, 국기연구자번호, 소속기관, (지택, 직장) 주소, (시무실, 휴대폰) 전화번호, 전자우편 주소, 학력(학교, 전공, 학위, 연구개발분야 등), 경력, 특허/논문 실적, 국기연구개발사업 수행실적, 현재 수행 중인 국기연구개발사업 전체 인건비 계상률, 지급기준 정보(연봉: 월 수령기능금액 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)</li> </ul>					
□ 개인정보를 제공받는자의 개인정보 보유·이용 기간 : 동의서가 작성된 시점부터 상기 개인정보 제3자 제공목적 달성 시까지					
■ 개인정보의 제3자 제공에 대한 동의 여부 : <b>동의함 □ 동의하지 않음</b> □					
※ 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

## 점부15 (협약용)연구개발계획서 변경사항 전후비교표 (선장이후 (합약용)연구개발11환시 직성 시제율

- \* (협약용)연구개발계획서 변경사항은 본문에서 파랑색으로 작성바랍니다.
- \* 관련 규정 등에 의한 수정이외에 연구자의 임의수정은 불가합니다.

연 번	변경사유	변경전	변경후	해당 페이지	연구자 의견
1	오탈자가 있어서 수정 필요	-	Flowchart로 변경	12	
2	RFP 최소 요구성과 및 최종목표 명확화	논문 1편	SCI 논문 1편, 고유성과지표 추가 등	15	RFP 취지에 따른 수용
3	선정평가 의견 "~"에 따라 수정 필요				평가의견에 따른 수용
4					

- 31 -