

스마트 임상시험 신기술 개발연구

「디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축」 신규지원 대상과제 공고

2025년 스마트 임상시험 신기술 개발연구 「디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축」 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 4월 10일

보건복지부장관 조 규 홍

< 2025년도 보건의료R&D 정책방향 >

“모든 국민이 건강한 헬스케어 4.0 시대 구현”

- ① 보건의료기술 수준 향상, ② 지역 의료형평성 제고 ③ 바이오헬스 수출 확대
(제3차 보건의료기술육성기본계획, '23.4)

2025년도 전략방향

보건의료 R&D 임무 지향성 강화,
국가전략기술 투자 위한 부처간 협업연계 및 글로벌 연구생태계 고도화

**4대 전략별
중점 추진전략**

국민의 생명과 건강을 보호하는 보건의료기술	① 필수의료 정책지원 및 주요 질환 진단·치료를 위한 혁신 의료기술 확보 ② 정신건강 증진, 건강약자 지원 등 국민 중심 연구 강화 ③ 미래 감염병 대응 전주기 연구개발 지원
바이오헬스 강국 도약을 위한 신산업 육성	④ 첨단바이오 기술 기반 첨단재생의료 실용화 촉진 ⑤ 신약·의료기기 등 차세대 유망기술 경쟁력 강화
혁신을 촉진하는 R&D 생태계	⑥ 지역 혁신·연구 인프라 강화 ⑦ 글로벌 협력 확대 및 Top-tier 인재양성 강화
데이터·AI가 선도하는 미래의료	⑧ AI 기반 의료서비스 혁신플랫폼 확보 및 혁신 가속화 ⑨ 보건의료 데이터 사용자 중심 활용체계 강화

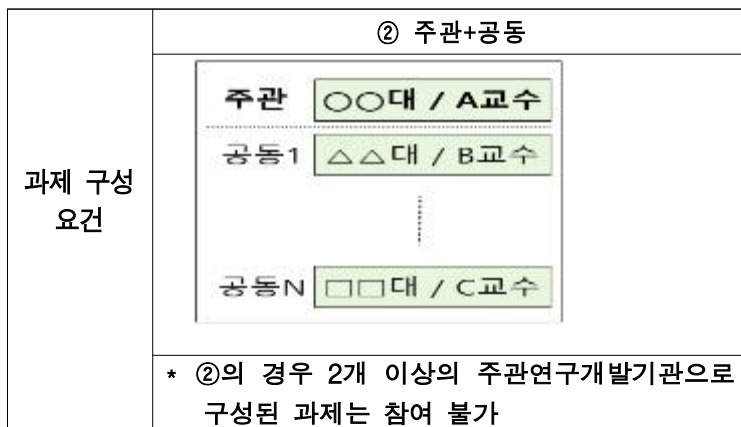
I. 공고 개요

※ 상세 지원내용은 공고된 과제제안요구서(RFP)를 확인하시고 선정예정 과제수 및 연구개발비는 정부예산사정, 평가결과 등에 따라 변동 될 수 있음

세부 사업명	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	과제구성 요건 (아래 참고)	선정예정 과제수
스마트 임상시험 신기술 개발연구	디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축	70.4억원 이내/년 (1차년도 30.2억원)	3년 이내 *1차년도 6개월	② 주관+공동	1

※ 과제 구성 요건은 해당 사업의 RFP 확인 후 연구내용 등을 감안하여 구성

② (주관+공동) 주관연구개발기관과 공동연구개발기관이 참여하는 형태



※ 주관연구개발과제 내에 동일 연구개발기관이 중복하여 공동·위탁으로 참여할 수 없음(동일 연구개발기관은 **법인번호 기준**으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 달라도 중복참여 불가))

※ 지원분야·세부분야별 최종 선정과제 수와 지원기간 등은 신청 과제의 우수성, 접수 경쟁률, 연간 연구개발비 등을 고려하여 일부 조정하여 선정할 수 있으며 연차별 연구개발기간과 연구개발비는 변경될 수 있음

II. 신청요건

□ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관

- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 「상법」 제169조에 따른 회사
- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 「보건의료기술 진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건 의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 상세 지원대상은 과제제안요구서(RFP)별로 확인 필요

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

※ 주관·공동·위탁연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함 (연구개발전담부서 불인정)

※ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

□ 연구책임자의 자격

- 각 사업별 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

· 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락될 수 있으므로 자격 여부를 사전에 반드시 확인 요망

□ 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 초과되는 연구자

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

< 동시수행 연구개발과제 수(3책5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준 >

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

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제수의 제한)2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

· 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중 이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

- 최종 과제제안요구서(RFP) 조정 및 보완과정에 참여한 외부전문가는 ‘RFP 기획 보안서약서’를 작성하고 해당 RFP 공모 시 주관·공동연구책임자 및 참여연구원으로 신청 제한

Ⅲ. 신청 방법

□ 공고 및 접수처

※ 접수 전 반드시 확인해 주시기 바랍니다.

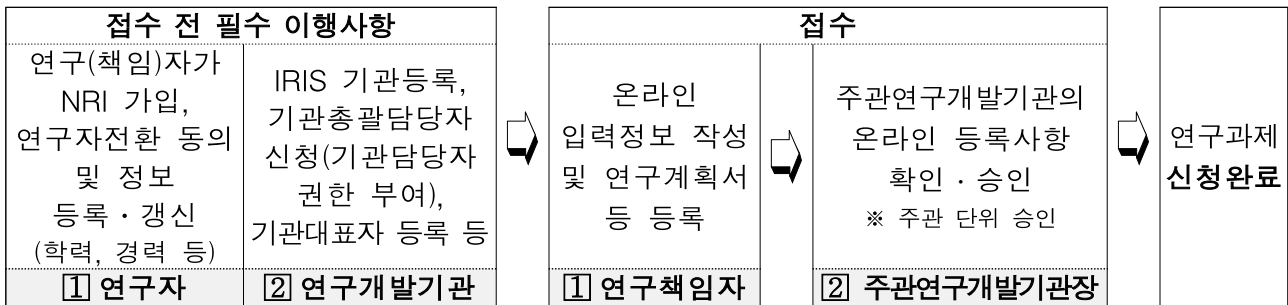
- ▶ 2025년도 신규지원 대상과제는 IRIS*(<https://www.iris.go.kr>)를 통해 과제신청, 평가 및 관리업무를 진행합니다.

* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 범부처통합연구지원시스템

- (공고) ① 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업공고
② 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 사업공고
- (접수) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 접속하여 신청

□ 신청절차

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관 연구기관 확인·승인



※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

- ▶ IRIS를 통한 과제신청을 위해 접수 전 필수 이행사항이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 준비하여 주시기 바랍니다.

※ 세부내용은 [별첨] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항(KISTEP IRIS운영단), IRIS 회원가입 (연구자 전환) 및 연구자정보 등록 매뉴얼 참조

- ① (연구자) ① IRIS 회원가입, ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자 전환 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) IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 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 접수기한

- ※ 연구책임자는 신청마감일시까지 연구개발계획서 제출 및 기관검토 요청을 필히 완료하여야 하며, 신청사항에 대해 주관연구개발기관장의 승인이 완료되어야 신청 접수가 최종 완료된 것임

공고대상	전산입력 시작일	연구책임자 과제신청기간 (전산입력)*	주관연구개발기관 검토·승인 기간**
2025년도 스마트 임상시험 신기술 개발연구 「디지털 바이오 스마트 임상지원 플랫폼 구축」 신규지원 대상과제 공고	2025. 4. 10(화) 10:00	2025. 5. 13.(화) 14 : 00	2025. 5. 13.(화) 14 : 00

* 기간 내 연구개발계획서 제출 완료를 원칙으로 함

** 연구자가 제출 완료한 계획서에 대한 기관담당자 승인을 완료해야 함(단, 연구책임자 신청기간에도 미리 검토·승인 가능)

※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, 기한 내 기관 미승인시에 접수대상에서 제외됨

※ 과제신청 마감시간 임박 시(마감 2일전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

IV. 관련 법령 및 규정

□ 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 진흥법」 등의 법령과 하위규정을 적용

※ 상세내용은 www.htdream.kr → 자료실 → 법규/서식에서 확인 가능

※ 관련 법령 및 규정의 제·개정에 따라 세부사항은 변경 될 수 있음

V. 기 타

□ 연구개발비 산정기준

○ 신청과제의 정부지원연구개발비 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」(2024.2.29. 개정)에 따라 연구 수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 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 사용용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구 개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
<div>기관부담 연구개발비 비율</div> <div>= $\frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당 연구개발기관})\text{정부지원연구개발비}+\text{기관부담연구개발비}} \times 100$</div>			

※ 과제제안요구서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우는
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 과제평가단에서 심의, 1억원 이상인 경우는 국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)에서 심의

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행 하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

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

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

- 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

※ 자세한 내용은 사업 공고 안내서 참조

VI. 문의처

□ 사업공고 열람

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

□ 사업별 담당자 안내

○ 과제 접수(시스템 입력) 관련

- 범부처통합연구지원시스템 : 1877-2041

※ IRIS 콜센터 운영시간 : 09:00 ~ 18:00

○ 과제 담당자 안내

- 연구중심병원R&D육성팀 김정숙 팀장(043-713-8720)
- 연구중심병원인증평가팀 최효정 책임연구원(043-713-8751)