

2023년도 제2차  
치매극복연구개발사업  
신규지원 대상과제 공고 안내

2023. 03. 22.

치매극복연구개발사업단

# 목 차

|  |    |
|--|----|
| I. 2023년도 신규지원 계획 .....                    | 3  |
| 1. 사업 추진방향 .....                           | 3  |
| 2. 신규과제 지원내용 및 규모 .....                    | 4  |
| 3. 추진 일정 .....                             | 5  |
| II. 신청요건 및 방법 .....                        | 6  |
| 1. 신청요건 .....                              | 6  |
| 2. 신청방법 .....                              | 10 |
| III. 선정평가 절차 및 방법 .....                    | 14 |
| 1. 선정평가 절차 .....                           | 14 |
| 2. 선정평가 방법 및 기준 .....                      | 15 |
| IV. 향후 연구사업 관리 .....                       | 16 |
| V. 기타사항 .....                              | 21 |
| VI. 문의처 .....                              | 22 |
| [붙임 1] 연구시설·장비 도입 및 관리 .....               | 23 |
| [붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 .....           | 24 |
| [붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 ..... | 26 |
| [붙임 4] 가감점 부여기준 .....                      | 29 |
| [붙임 5] 치매극복연구개발사업 1~3차년도 선정과제 목록 .....     | 31 |

# 2023년도 신규지원 계획

## 1. 사업 추진방향

### 비전

“ 치매극복기술개발을 통한 치매 발병 5년 지연으로 연간 치매환자 증가속도 50% 감소 ”

|                  |   |  |   |
|------------------|---|--|---|
| <p>— 추진목표</p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 혁신 성장을 견인하는 융복합 분석기술 R&amp;D</li> <li>· 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업혁명 기반 예측진단기술 개발</li> <li>· 국가치매연구정보 데이터베이스 통합 플랫폼 구축을 통한 기초·임상 중개연구 생태계 조성</li> </ul>                |  |   |
| <p>— 성과목표</p>    | <p>치매 발병 신규기전·원인규명 및 진단·치료기술 개발을 위한 기반 마련</p>   | <p>치매 진단·치료기술 검증 및 임상연계를 위한 기술 고도화</p>   | <p>치매 진단·치료기술 및 치매 예방 프로그램의 실용화</p>   |
| <p>— 중점 추진분야</p> | <p><b>01</b><br/>원인규명 및 발병기전</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1-1. 치매발병원인 및 발병기전 규명</li> <li>1-2. 치매 오믹스 분석 연구</li> <li>1-3. 치매 위험요인 탐색 및 기전 규명</li> <li>1-4. 신경보호인자 탐색 및 인지예비능 규명</li> </ul> | <p><b>02</b><br/>예측 및 진단기술개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2-1. 혈액, 체액기반 치매 조기진단기술 개발</li> <li>2-2. 치매 특이적 영상진단용 방사성의약품 개발 및 검증</li> <li>2-3. 치매 영상진단기술 고도화</li> <li>2-4. 생체신호, 감각기능 기반 치매진단기술 개발</li> <li>2-5. 기초·임상연구 레지스트리(TRR) 구축</li> <li>2-6. 치매연구정보 통합·연계시스템 구축</li> </ul> | <p><b>03</b><br/>예방 및 치료기술개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3-1. 치매치료제 개발</li> <li>3-2. 뇌내 약물전달기술 개발</li> <li>3-3. 한국형 치매예방법 표준화 및 고도화</li> </ul>  |

2023년도  
치매극복연구개발사업  
추진방향

- 혁신적·창의적인 최신 연구·기술 트렌드를 반영한 치매 극복 핵심기술 개발
- 활용도 높은 치매 극복 기술 발굴 및 고도화를 통한 국민 부담 경감

## 2. 신규과제 지원내용 및 규모

※ RFP별 상세 지원내용은 ‘각 제안요청서(RFP)’를 확인하시기 바랍니다.

※ 선정예정 과제 수는 평가절차 및 심의결과에 따라 변동될 수 있음을 안내드립니다.

< '23년도 신규과제 지원내용 및 규모 >

| 구분                       | RFP명                                  | 지원규모<br>(1차년도)            | 지원기간                 | 지원대상/<br>과제구성요건   | 선정예정<br>과제 수 |
|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|---|--------------|
| 3.<br>예방 및<br>치료기술<br>개발 | 3-1. 치매치료제<br>개발<br>(임상1상 혹은<br>임상2상) | 1,000백만원 이내/년<br>(667백만원) | 3년 이내<br>(1차년도는 8개월) | · (지원대상) 산학연병<br>· 주관연구개발과제 단독<br>또는 공동/위탁 연구개<br>발과제 추가 구성 가능<br>· 주관연구개발기관은<br>기업만 가능 | 1            |

### 3. 추진 일정

**※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)**

※ 공고단위(RFP)별 발표평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)’ 에 공지사항을 확인해주시기 바랍니다.

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

- 2023. 03. 22                   사업 공고
- 2023. 04. 11                   (연구책임자) 과제 신청(전산입력) 마감 (14:00)
- 2023. 04. 11                   (주관연구개발기관) 전자인증(또는 공문제출) 마감 (18:00)
- 2023. 04. 중                   연구개발계획서 사전검토
- 2023. 04. 중                   평가계획 수립 및 과제평가단 구성
- 2023. 04. 중                   평가 일정 사전안내 및 경쟁률 공지
- 2023. 04. 중                   서면평가 및 발표평가 실시
- 2023. 04. 말                   예비선정 공고
- 2023. 05. 초                   협약 및 연구개시

#### <과제 신청 전 숙지사항>

- 연구자는 ‘제안요청서(RFP)’와 ‘공고안내서’의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - RFP별 지원자격, 연구비 규모 및 기간, 지원내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 요망
- 과제신청(전산입력) 마감시간 이후 지원 분야, 연구계획서 본문 등은 수정이 불가하므로 신중하게 신청하여야 함
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조 (연구개발과제수의 제한)를 준수하여야 함
  - 예비선정 대상과제 공고 시 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시 수행 과제수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 경우 선정과제가 탈락할 수 있음
  - ※ 연구책임자는 과제신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청전에 반드시 확인 요망
  - ※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

## 신청요건 및 방법

### 1. 신청요건

#### 1) 연구개발기관 및 연구책임자의 자격

##### □ 연구개발기관의 자격

- 「보건의료기술 진흥법」 제5조 2항에서 정하는 기관 및 단체
  - 국·공립 연구개발기관
  - 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
  - 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  - 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
  - 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
  - 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제31926호, 2021.8.3)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ①법 제5조제2항제4호에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소”란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

②법 제5조제2항제6호에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체”란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

##### □ 연구책임자의 자격

- 「보건의료기술 진흥법」 제5조 2항에서 정하는 기관 및 단체 소속 연구자
- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 함
- ※ 연구과제 수행중 정년 퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

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

## 2) 신청 제한

### □ 신청 및 수행제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
  - 「국가연구개발혁신법」 제 32조에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
  - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제 64조에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
  - \* 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
  - \* 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료 될때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 연구자는 연구개발과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 연구책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

- (참여율) 연구자가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 참여율 합은 100%를 초과할 수 없음
- (신청제한) 주관연구책임자로는 사업단 전체 과제 중 1개의 과제만 수행 가능

## 3) 과제구성 요건

### □ 연구개발과제 구성요건

- 각 과제 제안요청서 (RFP)를 참고하여 연구개발과제를 구성할 수 있으며, 단독과제가 아닌 경우 (공동연구개발과제를 구성한 경우) 주관연구책임자는 반드시 연구개발과제1 연구책임자를 겸해야 함
- 하나의 연구개발과제 내에 연구개발기관이 중복하여 주관·공동·위탁으로 참여할 수 없음
  - 같은 연구개발기관이 하나의 연구개발과제에서 두 개 이상의 연구개발

기관으로 동시에 수행할 수 없음

- 위탁연구개발기관은 주관연구개발기관만 구성할 수 있음 (공동연구개발기관은 위탁과제 구성 불가)

※ ‘위탁과제’라 함은 연구개발기관에서 수행하는 연구 중 일부분(임상시험, 통계 분석 등)을 외부기관에 용역을 주어 수행하는 과제임. 위탁연구개발기관은 추후 연구개발과제 수행 결과로 얻어지는 지식재산권·연구보고서의 판권 등 무형적 결과물의 소유권은 없음 (국가연구개발혁신법 시행령 제2조제2항제3호)

#### 4) 기타 유의사항

##### □ 중복성 검토

- 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 확인하며, 주관연구책임자에게 중복 여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

- 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 중복성 여부를 과제 평가단에서 심의·판단함

- 연구자는 NTIS(www.ntis.go.kr)를 통해 신청하고자 하는 연구계획과 기 지원된 국가 연구개발과제(타부처 포함)와의 유사성을 과제 신청 전에 반드시 확인 요망

※ 유사과제 검색 방법 : www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여 → 유사과제 → 유사성검토

##### □ 연구시설·장비 도입 및 관리

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 계획이 있는 경우는,
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비 예산 심의 요청서(3천만원 이상 1억원 미만)’ 을 작성·첨부하여 ‘과제평가단’ 의 심의를 받아야 함
  - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상, 1억 미만인 경우는 ‘과제 평가단’ 에서 심의, 1억 이상인 경우는 ‘국가연구시설·장비 심의 위원회(과학기술정보통신부 주관)’ 에서 심의 (붙임1. 참조)

##### □ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 대상 연구 및 인체 유래물 연구를 수행하는 연구자는 해당 연도 협약체결 이전까지 기관

생명윤리 위원회(IRB)의 심의를 받아야 함 (붙임2. 참조)

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 관련 법령에 근거하여 연구개발성과를 분야별 연구성과물 전달기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (붙임3. 참조)

□ 예상 연구 성과에 대한 계량적 명시

- 과제 신청 시 제시한 성과지표에 대한 목표치를 달성하지 못하는 경우 연구개발비 환수 및 참여 제한 등의 조치를 받을 수 있으므로 반드시 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구 기간 종료 시점, 총 연구 기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구 성과, 즉 논문게재, 특허 출원 및 등록, 사업화 등을 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

□ 연구책임자 평가위원 등록

- 신규과제로 선정될 경우, 모든 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정임

□ 박사후연구원 고용증빙 서류 제출

- 신규과제로 선정될 경우, 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발 지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 협약용 연구계획서 제출 시 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부해야 함

## 2. 신청방법

### 1) 전산입력 안내

#### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 ‘R&D 지원 시스템 바로가기’ 클릭

※ 과제 신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 ‘연구자 권한’으로 신청 가능

#### □ 신청절차



#### ○ (1단계) 사전등록 및 업데이트

- \* 연구자, 연구개발기관, 참여기업 등에 대한 정보는 보건의료기술 종합정보시스템에 사전 등록되어 있어야 하며, 기등록 된 경우는 최신 정보로 업데이트 필요

#### ○ (2단계) 전산입력 사항 입력

- \* 과제명, 과제구성, 요약문, 연구자 인적사항, 참여연구원, 참여기업, 연구비 등

#### ○ (3단계) 연구개발계획서/첨부서류 서식에 따른 내용 작성 및 hwp파일 업로드

- \* 신청 완료 후 연구개발계획서 합본 PDF파일 (전산입력+업로드 hwp 파일)의 파본 여부 반드시 확인

#### ○ (4단계) 주관연구개발기관 공동인증서(舊 공인인증서)를 활용한(전자인증) 과제 신청 승인

- \* 기관용 공동인증서(舊 공인인증서)는 범용인증서만 사용 가능(은행용 등 용도가 제한된 인증서는 사용 불가)
- \* 기관용 공동인증서(舊 공인인증서)가 없는 경우 주관연구개발기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출

#### ○ 전산입력 관련 자세한 사항은 매뉴얼 참조(www.htdream.kr→[자료실] →매뉴얼)

### <주의사항>

- 과제 신청(전산입력) 시 여러 연구개발과제를 구성하는 경우 각 연구개발과제 신청 완료 후 주관연구개발과제에서 '신청 완료' 되었는지 반드시 확인해야 함  
(주관연구개발과제가 신청 완료 처리를 하지 않으면 과제 신청 완료가 불가능)
- 연구책임자가 신청 완료(3단계까지) 후에 주관연구개발기관으로 '확인 및 승인' 을 요청해야 함  
(주관연구개발기관 전자인증 또는 과제 신청 공문 제출이 되지 않은 신청 과제는 접수처리 되지 않음)  
※ 주관연구개발과제의 경우는 주관연구개발기관에서 확인 및 승인 해야함
- 과제 신청 마감 시간 임박 시(마감 2일 전부터) 전산접속 폭주로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감 시간으로부터 충분한 여유시간을 갖고 신청 요망

## 2) 연구개발비 산정

### □ 연구개발비 산정 기준

- 신청과제의 정부출연금 지원규모를 고려하고 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」(과학기술정보통신부 고시 제2022-72호, 2022.12.21.)에 따라 연구수행에 필요한 적정 연구개발비를 산정해야 함  
※ RFP 및 관련·규정 지침에 부합되지 않는 경우는 최종 연구비 결정시 조정하여 지원될 수 있음  
※ 위탁정산 수수료는 연구개발과제 선정 후 별도 안내 예정
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」(과학기술정보통신부 고시 제2022-72호, 2022.12.21.) 별표6에 따라 계상하며, 총 연구개발비 내에 포함됨

### □ 참여기업 부담금(연구개발과제별 산정)

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
- ※ 참여기업 부담금은 당해연도 연구종료일 3개월 전까지 납부 필요하며 납입기한을 준수하지 않을 경우, 특별평가를 통해 연구개발과제 수행을 중단 및 제재처분의 대상이 될 수 있음

#### ○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

- 기업부담금을 정부지원금과 1:1 비율로 매칭해야 하며, 기업부담금의 90%를 현금으로 부담해야 함

#### ○ 연구개발과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만 34세 이하)을 1명 이상 신규채용 시, 해당 인건비만큼 현금부담금을 현물로 대체할 수 있음

- 해당 인력의 인건비 집행액이 참여기업 부담 현금 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구 수행 기간 내 해당 연구개발과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용  
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용 시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용 시 2명 인건비 감면)

### 3) 연구개발계획서 작성

○ ‘연구개발계획서 및 첨부서류 양식’은 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr) 사업 공고 내 ‘2023년도 제2차 치매극복연구개발사업 신규 지원 대상과제 공고’ 게시글에서 다운로드 받아 작성

※ www.htdream.kr → [사업공고] → 2023년도 제2차 치매극복연구개발사업 신규 지원 대상과제 공고 → 첨부파일 목록

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

○ 서면 및 발표평가 시 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

| 공고단위 (RFP명)          |                                 | 연구계획서 본문<br>(분량제한) | 첨부서류                               |
|----------------------|---------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| 3.<br>예방 및<br>치료기술개발 | 3-1. 치매치료제 개발<br>(임상1상 혹은 임상2상) | 50페이지 이내 권고*       | RFP별 내용 확인 후<br>공지된 양식을<br>이용하여 작성 |

\* 주관/공동/위탁에서 작성한 연구계획서를 주관연구개발기관에서 취합하여 50페이지 이내의 하나의 계획서로 업로드 요망

#### 4) 제출기한

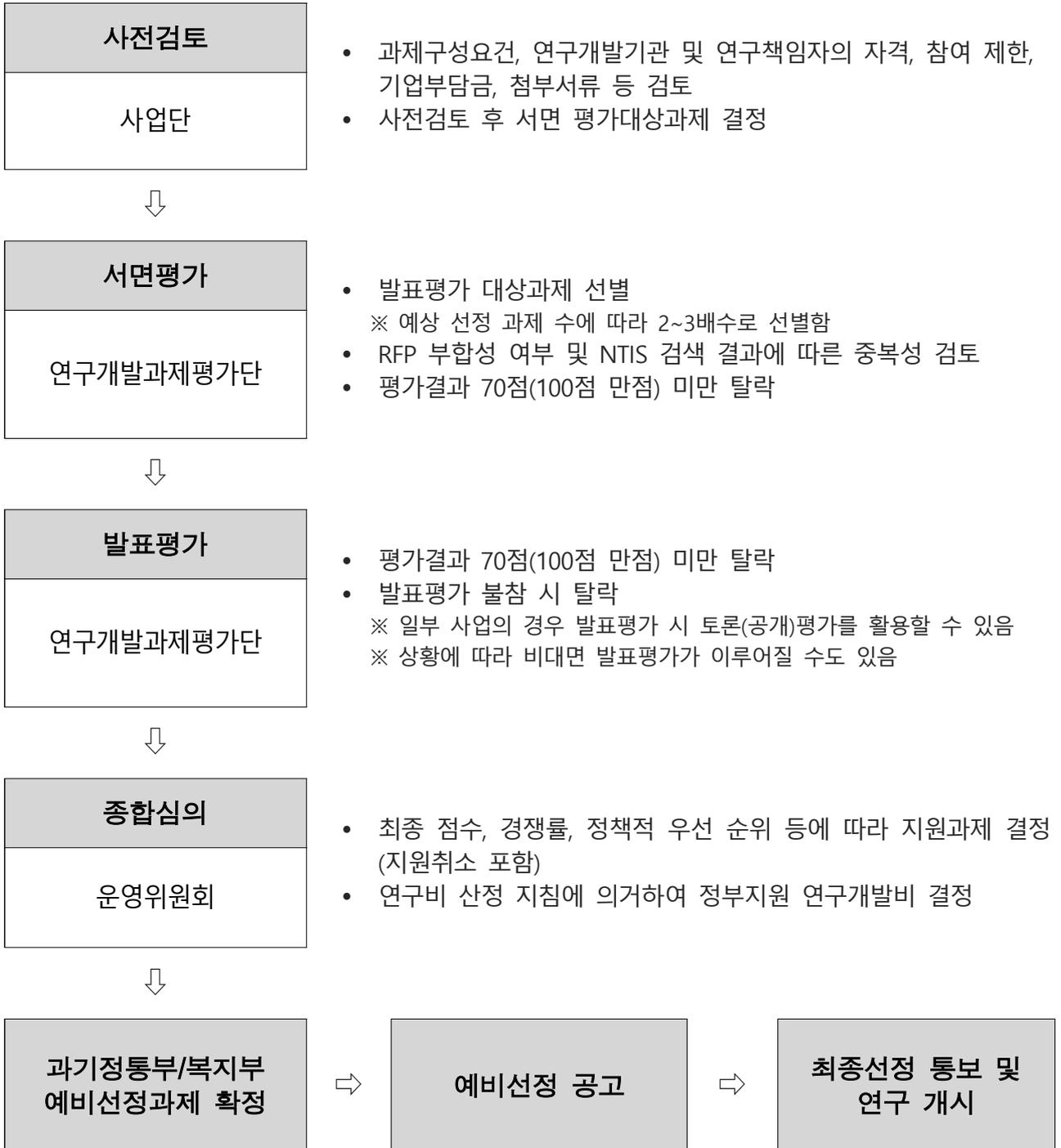
※ **신청 마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)**

※ 발표평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 ‘보건의료기술종합정보시스템 (www.htdream.kr)’ 에 공지함

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

| 공고단위 (RFP명)          |                                 | 연구책임자<br>과제신청(전산입력)<br>마감일 | 주관연구개발기관<br>전자인증(또는<br>공문제출) 마감일 |
|----------------------|---------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| 3.<br>예방 및<br>치료기술개발 | 3-1. 치매치료제 개발<br>(임상1상 혹은 임상2상) | 2023. 04. 11<br>14 : 00    | 2023. 04. 11<br>18 : 00          |

## 1. 선정평가 절차



※ 예비 선정공고 기간 실시내용

- 이의신청 및 중복성이 제기된 과제는 「보건의료기술연구개발사업 통합 가이드라인」에 따라 처리
- 해당 첨부서류 미제출자는 탈락처리

## 2. 선정평가 방법 및 기준

### □ 평가방법

- 주관연구책임자의 발표평가를 원칙으로 하되 연구개발사업 특성 및 연구개발비 지원 규모 등을 고려하여 평가결과 종합방식에 따라 다음과 같이 실시
  - 서면평가 ⇒ 발표평가 ⇒ 종합심의
- ※ 연구개발과제가 선정예정 과제 수의 3배수 이상으로 접수되거나 발표평가에 앞서 선별 또는 검토가 필요한 경우 서면평가를 실시 할 수 있으며, 이때 서면평가 점수는 최종점수에 반영하지 않음

| 공고단위 (RFP명)    |               | 평가방법   | 평가점수 계산방식 |      |      |
|----------------|---------------|--------|-----------|------|------|
|                |               |        | 서면평가      | 발표평가 | 최종점수 |
| 3. 예방 및 치료기술개발 | 3-1. 치매치료제 개발 | 서면, 발표 | A         | B    | B+C  |

- ※ 서면평가점수(A), 발표평가점수(B), 가감점(C)
- ※ 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 과제의 종합 평가 점수 및 연구개발비 조정 등에 관한 의견을 제시함. 다만, 평가를 실시한 평가위원이 5명 이하인 경우 최고·최저점을 제외하지 않음

### □ 평가기준

- 주요 평가항목
  - 각 사업별 제안요청서(RFP) 참고
- 가·감점 부여기준
  - 신청과제별 가·감점 해당 여부 및 증빙자료 확인 후 가·감점 기준·방법 적용 (붙임4. 참조)
  - ※ 가점신청자는 첨부서류의 가산점 신청서 양식을 작성하여 신청계획서와 증빙자료를 함께 제출, 필요 시 증빙자료를 발표평가 전까지 요청할 수 있음
  - 최종평가 가점 대상자 : 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 공지

## 1) 연차보고서 제출

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연도별 연구개발기간 종료일까지 「연차보고서」를 사업단 및 전문기관의 장에게 제출하여야 함
- 연차보고서에는 연구개발과제의 수행과정·수행내용 및 결과와 향후 연구개발과제 수행계획이 포함되어야 함
- 필요 시 현장점검을 실시할 수 있음, 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

## 2) 단계평가 (단계보고서 제출 및 평가)

- 주관연구개발기관의 장은 단계가 구분된 총 연구기간이 2개년도 이상인 과제에 대하여 연구개발과제의 각 단계가 끝난 날까지 「단계보고서」를 사업단 및 전문기관의 장에게 제출해야 함
- \* 단계평가는 단계가 구분되어 있는 연구개발과제만 해당
- 단계가 있는 연구개발과제의 경우, 단계평가를 실시하며 평가결과에 따라 연구개발과제를 중단할 수 있음
- 필요 시 현장점검을 실시할 수 있음. 이 경우 연구개발기관 및 연구책임자는 이에 적극 협조하여야 함

## 3) 최종평가

- 주관연구개발기관의 장은 총 연구기간이 종료된 과제에 대하여 「최종보고서」를 연구개발과제 종료일 후 45일 이내에 사업단 및 전문기관의 장에게 제출함. 사업단은 이를 제출 받은 후 최종평가를 시행하여야 함
- ※ 수행 과정이 부적절하고 성과가 계획 대비 미흡한 경우, 행정제재 (참여제한, 사업비 환수 등) 등 연구개발기관 또는 연구자를 불리하게 대우할 수 있음
- 게재 논문 및 특허는 지원과제와 연관된 것으로 보건복지부와 과학기술정보통신부, 치매극복연구개발사업 지원과제임을 명기한 경우만 인정

#### 4) 특별평가

- 다음의 경우에는 특별평가를 거쳐 해당 연구개발과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 연구개발과제를 중단할 수 있음
  - 연구개발과제의 수행 과정에서 국가연구개발사업 관련 부정행위가 발생한 경우
  - 연구책임자의 국가연구개발활동에 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 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 연구개발과제의 중단을 요청할 수 있음
  - 연구개발 환경이 변경되었거나 연구개발과제 목표를 조기에 달성하여 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우
  - 연구개발과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

#### 5) 연구성과의 관리 및 보고

##### □ 연구개발성과의 소유·관리

- 연구개발성과는 해당 연구개발과제를 수행한 연구개발기관이 해당 연구자로부터 연구개발성과에 대한 권리를 승계하여 소유하는 것을 원칙으로 함
- 연구개발성과의 유형, 연구개발과제에의 참여 유형과 비중에 따라 연구개발성과를 연구자가 소유하거나 여러 연구개발기관이 공동으로 소유할 수 있음

- 여러 연구개발기관이 각자 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발 성과를 창출한 연구개발기관이 해당 연구개발성과를 소유함
- 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발 성과를 창출한 기여도를 기준으로 소유 비율을 정하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유 비율 및 연구개발성과실시 등에 관한 사항을 정한 경우에는 그 협의에 따름
- 위탁연구개발기관이 연구개발성과를 창출한 경우 주관연구개발기관이 소유함

**□ 연구개발성과활용 현황의 보고**

- 연구개발기관과 연구책임자는 연구개발기간이 종료된 이후 중앙행정기관의 장이 요청하는 경우 연구개발성과의 활용에 대한 보고서(이하 “성과활용보고서” 라고 한다)를 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 함
- 연구책임자는 본 연구개발사업과제를 통해 수집한 신규 환자의 데이터\* 및 임상샘플\*\*, 유전체, 뇌파 등의 전기생리신호, 그 밖에 치매환자의 일상생활 모니터링 정보와 같은 치매 검사나 진단에 도움을 줄 수 있다고 판단되는 자료를 연차별 연구기간 내에 기초·임상 연구 레지스트리(Trial Ready Registry, TRR)의 지침에 따라 등록 및 기탁하는 것을 의무화함

\* 다중생체정보, 감각정보, 인지심리검사, 뇌영상 등

\*\* 혈액, 체액, 타액, 대소변, 머리카락, 뇌척수액, DNA 등

- 사업단에 등록하는 환자의 데이터는 연구에 바로 적용할 수 있도록 익명화 작업을 반드시 해야 함

※ 기초·임상연구 레지스트리에 등록 기탁된 데이터 및 자료는 향후 치매관련 통합 정보 및 서비스 플랫폼인 K-Dementia 빅데이터 허브 구축에 연계 예정이므로 선정된 과제는 관련 내용을 연구계획서 내에 명시하여 IRB승인을 득해야 함

**□ 연구개발성과 활용 촉진을 위한 추적조사**

- 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제17조제5항에 따른 추적 조사를 위하여 연구개발기관의 장으로 하여금 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하게 할 수 있음

## □ 연구성과의 홍보

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 치매극복연구개발사업에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 사업단과 반드시 사전협의
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

### < 논문 >

- \* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부 및 과학기술정보통신부의 재원으로 치매극복연구개발사업단 선정 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 예시 : HU23C1234).”
- \* 영문 표기 : “This research was supported by the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and Korea Dementia Research Center (KDRC), funded by the Ministry of Health & Welfare and Ministry of Science and ICT, Republic of Korea (grant number : HU23C1234).”

### < 특허 >

- \* 과제출처 기재 시기 : 특허 출원서 작성 시, 특허 출원서 보정 시
- \* 과제출처 기재 방법
  - 【과제고유번호】 : NTIS 과제고유번호
  - 【과제번호】 : HTDream 과제번호 (HU로 시작하는 9자리)
  - 【부처명】 : 과학기술정보통신부, 보건복지부
  - 【연구관리전문기관】 : 한국보건산업진흥원
  - 【연구사업명】 : 치매극복연구개발사업
  - 【연구과제명】 : 특허가 도출된 연구개발과제의 과제명
  - 【기여율】 : 1개 사업은 1/1, 2개 이상은 ○/□과 같이 분수로 적되, 총합이 10이 되도록 기재
  - 【주관연구개발기관】 : 특허가 도출된 연구개발과제의 연구개발기관명
  - 【연구기간】 : 협약서 상의 연구기간

- 연구종료 전·후 연구성과 발생(논문게재, 특허 출원·등록 등)일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 수시 입력

## □ 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개

- 「연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」 관련 법령에 근거하여 연구개발성과 관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과 관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 함 (붙임3. 참조)

## □ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항

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

○ 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 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 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 x 기술기여도 x 20%     | 정부출연금의 40% |
| 중견기업         | 기술료 징수액의 10%       | R&D성과매출액 x 기술기여도 x 10%     | 정부출연금의 20% |
| 중소기업         | 기술료 징수액의 5%        | R&D성과매출액 x 기술기여도 x 5%      | 정부출연금의 10% |

※ 향후 과제관리 등 공모안내서와 RFP에 명시되지 않은 기타 자세한 사항은 관련규정을 참고하시기 바랍니다. (관련규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)

- \* (총괄규정) 보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정
- \* (평가관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- \* (연구시설장비 관련) 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- \* (연구노트 관련) 보건복지부소관 연구개발사업 연구노트 관리지침
- \* (성과관리 관련) 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인
- \* (연구개발비 관련) 국가연구개발사업 연구개발비 관리 기준/ 보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인

- 상황에 따라 선정평가의 진행방법이 달라질 수 있음
  - 발표평가는 비대면 평가로 대체할 수 있으며, 해당 시 별도 공지 또는 개별적으로 안내 예정
- 본 공고에 기재되지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 관련 규정을 적용(상세내용은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규/매뉴얼에서 확인)
- 신규 선정과제의 연구책임자는 평가위원 풀에 등록될 예정이오니 향후 과제 평가 요청 시 적극적인 협조 바람

## VI

## 문의처

## ○ 홈페이지

- 소관부처 : 과학기술정보통신부(www.msit.go.kr),  
보건복지부(www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)
- 사업단 : 치매극복연구개발사업단(www.kdrc.re.kr)

## ○ 담당자 안내

| 구분                       | 공고단위(RFP)                       | 사업내용(RFP)안내,<br>공고 및 평가 관련 사항 |                              |
|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
|                          |                                 | 담당자                           | 연락처                          |
| 3.<br>예방 및<br>치료기술<br>개발 | 3-1. 치매치료제 개발<br>(임상1상 혹은 임상2상) | R&D기획평가팀<br>이소영               | 02-3668-7402<br>02-3668-7404 |

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구 장비 예산 심의요청서(3천만원 이상 1억원 미만)’ 를 작성·첨부하여 ‘과제평가단’ 의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가 연구시설·장비 심의 위원회 (과학기술정보통신부 주관)’ 에서 심의 실시 (선정과제 별도 안내)
  - ※ 선정 이후 : 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가 연구시설·장비 심의 위원회(과학기술정보통신부 주관)’의 본 심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항(금액 변경·구축포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 사업단 및 전문 기관에 보고·승인을 득하여야 함
- 연구개발기관의 장은 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동 활용이 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

## 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화

(생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)

▶ 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」(시행 2020. 9. 12.)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 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, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
  - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
    - \* (인체 유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반 시 과태료)
- (공용 IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구개발기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체 유래물(배아,

체세포복제배아, 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(시장조사, 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 해당 연도 협약체결 이전까지 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 공용 IRB와 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.
- 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irb@nibp.kr)

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

○ 연구성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동 활용하기 위해 연구 개발성과 관리업무를 전담하는 연구개발성과관리·유통 전담기관 운영

※ 관련법규 : 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시(고시 제2020-107호, 2021.1.1.제정)

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

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

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

| 구분 | 연구성과물   | 전담기관  | 관리대상(등록·기탁 기준)   |  |
|----|---------|---|--|--|
| 등록 | 논문      | 한국과학기술정보연구원<br>( <a href="https://rpms.kisti.re.kr">https://rpms.kisti.re.kr</a> )  | 국내의 학술단체에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술논문(전자원문 포함)   |  |
|    | 특허      | 한국특허전략개발원<br>( <a href="http://www.ripis.or.kr">http://www.ripis.or.kr</a> )  | 국내외에 출원 또는 등록된 특허정보  |  |
|    | 보고서원문   | 한국과학기술정보연구원<br>( <a href="https://nrms.kisti.re.kr">https://nrms.kisti.re.kr</a> )  | 연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문  |  |
|    | 연구시설·장비 | 한국기초과학지원연구원<br>( <a href="http://nfec.ntis.go.kr">http://nfec.ntis.go.kr</a> )  | 국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용 포함)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비  |  |
|    | 기술요약 정보 | 한국산업기술진흥원<br>( <a href="https://www.ntb.kr">https://www.ntb.kr</a> )  | 연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보  |  |
|    | 생명 자원   | 생명 정보   | 한국생명공학연구원<br>( <a href="http://biodata.kr">http://biodata.kr</a> )<br>또는 <a href="http://www.kobis.re.kr">http://www.kobis.re.kr</a> | 유전체 정보(서열, 발현정보 등), 단백질체 정보(서열, 구조, 상호작용 등), 발현체 정보(유전자(DNA) 칩, 단백질 칩 등) 및 그 밖의 관련 정보                    |
|    | 소프트웨어   | 한국저작권위원회<br>( <a href="https://www.cros.or.kr">https://www.cros.or.kr</a> )<br>정보통신산업진흥원<br>( <a href="https://www.swbank.kr">https://www.swbank.kr</a> )   | 창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보  |  |
|    | 표준      | 한국표준협회<br>( <a href="http://www.rndstandard.or.kr">www.rndstandard.or.kr</a> )<br>한국정보통신기술협회<br>( <a href="http://rnd.tta.or.kr">rnd.tta.or.kr</a> )<br>한국표준과학연구원<br>(측정표준 : <a href="http://eshop.kriss.re.kr">eshop.kriss.re.kr</a> )<br>(참조표준 : <a href="http://www.srd.re.kr">www.srd.re.kr</a> ) | 「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보(소관 기술위원회를 포함한 공식 국제표준 화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함함)              |  |
| 기탁 | 생명 자원   | 생물 자원   | 한국생명공학연구원<br>( <a href="https://biorp.krribb.re.kr">https://biorp.krribb.re.kr</a> )   | 미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등), 동물자원(인간 또는 동물의 세포·수정란 등), 식물자원(식물세포, 종자 등), 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 그 밖의 생물자원 |
|    | 화합물     | 한국화학연구원<br>( <a href="http://www.chembank.org">http://www.chembank.org</a> )  | 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보  |  |
|    | 신품종     | 국립농업과학원<br>( <a href="http://genebank.rda.go.kr">http://genebank.rda.go.kr</a> )  | 생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 대한 정보   |  |

\* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하, 생명자원법)」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있음

## □ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원(CRIS) 등록문의 : 043-249-3085

- 성과보고 시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

· 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

· 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

## □ 임상·유전체 연구데이터 CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템 등록

- 등록대상 : 보건복지부장관명의로 지정된 과제에 한하며 연구계획서 제출 시 연구데이터 관리계획을 제출하여야 함
- 연구데이터란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 의미함

- 해당과제는 제출된 연구데이터 관리계획 및 CODA시스템 (<http://coda.nih.go.kr>)에서 정하는 지침에 따라 연구데이터 및 메타정보 등을 등록하여야 함

○ 과제평가 시 CODA시스템 등록실적을(등록 필증 등) 제출하여야 함

CODA(Clinical & Omics Data Archive) 시스템은 보건복지부 지원과제에 생산된 연구데이터의 국가 자원화 및 공유·활용을 촉진하여 국내 보건의료 연구역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위하여 설치된 보건복지부 생명연구자원정보센터 정보시스템으로, 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음

- ※ 연구데이터 계획서 작성 및 CODA 시스템 등 관련 문의 : 질병관리청 국립보건연구원(043-249-3047)

□ 논문 성과의 등록 및 공개

○ 정부는 연구개발정보의 공개를 통한 개방형 혁신의 확산 유도 및 연구개발성과의 활용·사업화 촉진해야 함

- ※ 관련법규 : 국가연구개발혁신법 제5조제7호

- 보건의료기술연구개발사업 성과 중 논문에 대한 공공의 접근성 및 활용 촉진을 위하여 질병관리청국립보건연구원을 논문의 공개 및 공유 전담기관으로 지정

- ※ 관련법규 : 보건의료기술연구개발사업 관리 규정 제23조 제2항

## 붙임 4 가감점 부여기준

### □ 가감점 부여기준

○ 「국가연구개발혁신법 시행령」 제12조제4항 및 5항에 의거 하여 연구개발기관을 명시한 기준에 따라 우대하거나 불리하게 대우할 수 있음

※ 가점·감점 적용 기준 : 연구개발과제 접수 마감일 기준

※ 가감점 적용은 최종 점수 산정단계에서 부여

※ 최종 평가 가점, 연구성과 포상에 따른 가점, 보건의료기술진흥 유공자 가점이 동일 성과에 대한 가점인 경우는 1개 가점만 적용

※ 혁신형 제약/의료기기기업 가점을 적용 시에는 우수 기업부설연구소 가점을 중복 적용하지 않음

| 가감점 항목                 |    | 가감점수 | 적용대상  | 비고               |
|------------------------|----|------|---|------------------|
| 최종평가 가점<br>(조기완료 포함)   | 우수 | 0.5  | 보건의료기술연구개발사업 연구개발과제의 최종평가 등을 통해 가점을 득한 주관연구개발책임자가 새로운 연구개발과제에 주관연구책임자로 신청한 경우<br>* 단, 과제 신청마감일 기준 3년 이내 유효하며, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음              | 국가연구개발 과제평가 표준지침 |
| 연구성과 포상에 따른 가점         |    | 0.3  | 최근 3년 이내에 「국가연구개발혁신법 시행령」 제17조제4항에 따라 포상을 받은 연구자가 새로운 연구개발과제에 주관연구책임자로 신청한 경우(복지부 성과에 한함)<br>- 훈장, 포장, 대통령 표창에 한함<br>* 단, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음 | 국가연구개발 과제평가 표준지침 |
| 보건의료기술 진흥 유공자 가점       |    | 0.3  | 최근 3년 이내에 「보건의료기술진흥 유공 정부포상」을 수상한 연구자가 새로운 연구개발과제에 주관연구책임자로 신청한 경우<br>- 훈장, 포장, 대통령 표창에 한함<br>* 단, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음                        | 국가연구개발 과제평가 표준지침 |
| 국가연구개발 우수성과 100선 선정 가점 |    | 0.3  | 최근 3년 이내에 「국가연구개발 우수성과 100선」에 선정된 연구자가 새로운 연구개발과제에 주관연구책임자로 신청한 경우(복지부 성과에 한함)<br>* 단, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음                                    | 국가연구개발 과제평가 표준지침 |
| 기술이전·기술료 납부실적 우수       |    | 0.5  | 보건의료기술연구개발사업 연구성과로 다음의 어느 하나에 해당하는 실적이 있는 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청한 경우  | 국가연구개발 과제평가      |

| 가감점 항목               | 가감점수 | 적용대상   | 비고                                 |
|----------------------|------|--|------------------------------------|
| 연구자 가점               |      | - 최근 3년 이내에 (동일한 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과) 기술실시 계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상<br>- 최근 3년 이내에 (동일한 과제를 수행한 수행기관 이외의 기관(기업)과) 2건 이상의 기술이전 | 표준지침                               |
| 보안과제 수행 연구책임자        | 0.3  | 최근 3년 이내에 협약한 연구개발과제로서 협약시 보안과제로 분류된 연구개발과제의 연구책임자<br>* 단, 1회에 한하여 적용 가능함. 또한, 주관연구책임자로 2개 이상의 과제에 신청한 경우 1개 과제에만 가점을 신청할 수 있음         | 국가연구개발 과제평가 표준지침                   |
| 중소기업 또는 사업재편계획 승인 기업 | 0.5  | 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업 또는 「기업 역할 제고를 위한 특별법」제10조에 따른 사업재편계획을 승인 받은 기업이 연구개발기관에 포함된 경우   | 국가연구개발 과제평가 표준지침                   |
| 국제공동연구 연구개발비 일부 부담   | 0.5  | 국제공동연구 중 외국의 정부, 법인, 단체 또는 개인이 연구개발비의 일부를 부담하는 연구개발과제인 경우  | 국가연구개발 과제평가 표준지침                   |
| 우수 기업부설연구소 가점        | 0.3  | 최근 3년 이내 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조의3에 따라 선정된 우수 기업부설연구소가 소속된 기업이 참여기업에 포함된 연구개발과제의 경우  | 국가연구개발 과제평가 표준지침                   |
| 혁신형 제약기업 가점          | 0.5  | 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따라 “혁신형 제약기업”으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구기관으로 신청한 경우   | 제약산업 육성 및 지원에 관한 법률 제14조           |
| 혁신형 의료기기기업 가점        | 0.5  | 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제3호에 따라 “혁신형 의료기기기업”으로 인증 받은 기업이 새로운 연구개발과제에 주관연구개발기관으로 신청한 경우   | 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제16조        |
| 연구포기·중단경력 감점         | 3    | 정당한 사유 없이 연구개발과제의 수행을 포기하여 제재처분을 받은 연구자 또는 연구개발기관이 새로운 연구개발과제를 신청한 경우<br>* 참여제한 종료일 이후 3년간 유효함   | 혁신법 시행령 제12조제5항 및 [별표 6] 참여제한 처분기준 |
| 연구부정행위에 따른 감점        | 5    | 연구부정행위로 제재처분을 받은 연구자 또는 연구개발기관이 새로운 연구개발과제를 신청한 경우<br>* 참여제한 종료일 이후 3년간 유효함  |                                    |

< 2020년도(1차년도) 선정과제 목록 >

| 중점기술(RFP명)                         |         | 과제명   |
|------------------------------------|---------|---|
| 1-1. 치매 발병원인 및 발병기전규명              |         | 항체치료제 개발을 위한 Plasmic ASM 타겟의 치매 발병 연구                                 |
|                                    |         | 치매유발 핵심인자 병리 tau 단백질의 생체감염, 전이 매개 신규인자 발굴, 치매발병 기전규명 및 타깃 플랫폼         |
|                                    |         | 치매의 발병과 증상 발현에서 뇌내 아연 항상성 이상의 다면적 역할 연구                               |
|                                    |         | 다중 신경회로의 동시적 신호측정 및 제어 기법을 통한 알츠하이머성 치매 쥐 모델에서의 표적 신경회로 발굴 및 손상 기전 규명 |
|                                    |         | Spot-TurboID를 이용한 MAM의 TREM2의 결합단백질체 분석기반 알츠하이머병 병인기전 규명              |
|                                    |         | 알츠하이머병 환자의 B 세포 수용체 레퍼토어 분석을 통한 항체 매개 발병기전 규명                         |
| 1-2. 신경보호인자 탐색 및 인지에비능 규명          |         | 우수한 인지기능을 가진 고령자, 슈퍼에이저(SuperAger) 연구를 통한 신경보호인자 및 인지에비능에 기여하는 요인 규명  |
| 1-3. 치매 오믹스 분석연구                   |         | 다중오믹스 기반 알츠하이머병 면역 프로파일링  |
| 2-1. 혈액, 체액 기반 치매 조기진단 기술개발        |         | 알츠하이머병 조기진단 및 치매 모니터링을 위한 나노캡 센서 기반 혈액 내 다중 타우 단백질 바이오마커 발굴           |
|                                    |         | 극소 혈액을 이용한 알츠하이머 조기진단용 초민감성 센서 및 인공지능 시스템 개발                          |
|                                    |         | 혈액 기반 치매 조기 진단용 신규 인산화 펩타이드 바이오마커 개발과 치매 전주기 코호트 대상 검증 연구             |
| 2-2. 치매 특이적 영상진단용 방사성의약품 개발 및 검증   |         | 타우기반 치매진단용 PET 방사성의약품 개발  |
| 2-3. 치매 영상진단기술 고도화                 |         | 아밀로이드(A)-타우(T)-신경퇴행(N)-혈 관성(V) 신경병리를 이용한 영상 기반 치매 진단 및 예후 예측 기술 고도화   |
| 2-4. 생체신호, 감각기능 기반 치매진단기술개발        |         | 인공지능 뇌파분석기술을 활용한 경도인지장애 선별 및 원인질환 감별기술개발                              |
|                                    |         | 경도인지장애환자의 멀티모달 신경신호 기반 알츠하이머성 치매 조기진단 예측기술 개발                         |
| 2-5. 기초·임상 연구 레지스트리(TRR) 구축        |         | 기초·임상연구레지스트리 (TRR) 구축   |
|                                    |         | 한국형 치매임상시험 지원 등록 연구   |
| 2-6. 치매 연구정보통합연계 시스템(DPK) 구축       |         | 치매연구정보통합연계시스템구축 버전1   |
| 3-1. 치매치료제 개발                      | 후보물질 도출 | 천연물 저분자 유도체 기반 치매 복합기전 치료용 신약개발                                       |
|                                    |         | 새로운 카이메릭 포식 유도체를 통한 알츠하이머 병 치료제 개발                                    |
|                                    |         | miR-204 조절을 통한 알츠하이머 치료제 후보물질 개발                                      |
|                                    | 임상      | 조절 T 세포를 이용한 새로운 알츠하이머병 세포치료제(VT301)의 국내 2 임상 연구                      |
| 알츠하이머병 치료제 개발을 위한 GV1001의 글로벌 임상연구 |         |   |
| 3-2. 뇌 내 약물 전달기술개발                 |         | 뇌-혈관 장벽 투과용 압타머-나노셔틀을 이용한 고효율 표적 약물 전달 플랫폼 개발                         |

**< 2021년도(2차년도) 선정과제 목록 >**

| 중점기술(RFP명)                       |         | 과제명   |
|----------------------------------|---------|---|
| 1-1. 치매 발병원인 및 발병기전규명            |         | 알츠하이머병 분자조절 네트워크에 대한 수학적모델링 및 컴퓨터 시뮬레이션 분석을 통한 알츠하이머병 유발인자와 병리 간 인과관계규명 및 치료 타겟 발굴      |
|                                  |         | 알츠하이머병 바이오마커 단백질의 국부적 축적의 병리학적 기전규명   |
|                                  |         | 타우 번역후 수식화를 매개하는 신규 응집기전 및 mis-sorting 기전 규명과 이를 통한 tauopathy 극복 방안                     |
|                                  |         | 고 전이성 신규 타우 변형 단백질 (HTM1) 검증을 통한 타우병증 확산기전 규명 및 타겟 발굴                                   |
|                                  |         | 알츠하이머 뇌조직 전장유전체 분석 기반 치매 병인 체성 변이 및 해마신경발생 연관성 규명                                       |
|                                  |         | 알츠하이머 치매 유사 병리표현형(loss of function Ebp1마우스) 모델의 신경계 손상기전 규명 및 새로운 AD 치료타겟 발굴            |
|                                  |         | 잠재 독성 인자 억제제를 통한 전두측두엽성 치매 제어 기법 개발   |
| 1-2. 치매연구의 기반기술구축을 통한 신경보호인자 탐색  | 신경보호 인자 | 영상유전학 기반 한국인 알츠하이머병 신경보호유전인자 발굴 및 유도만능줄기세포 기반 알츠하이머병 보호기전 규명                            |
|                                  | 인지 예비능  | 한국 상염색체 우성 알츠하이머병 네트워크 연구 및 바이오마커 기반 인지에비능 분석   |
| 2-1. 혈액, 체액기반 치매 조기진단 기술개발       |         | 다중 분석용 나노바이오 융합 센서 플랫폼 기반 루이소체 인지장애 질환 혈액 진단 시스템 개발                                     |
|                                  |         | 혈액 내의 엑소좀 기반 치매 진단용 바이오마커 발굴 및 나노플라즈모닉 진단 플랫폼을 이용한 임상 유효성 검증                            |
|                                  |         | 혈액 기반 치매 조기진단용 POCT 면역진단 키트 개발 및 실용화  |
|                                  |         | 비즙/혈액 내 다중 바이오마커 분석 기반의 치매 조기진단키트 및 AI 기반 치매진단 알고리즘 개발                                  |
| 2-2. 치매 특이적 영상진단용 방사성의약품개발 및 검증  |         | 알츠하이머병 진단을 위한 올리고머 아밀로이드 베타 표적지향적 자기공명영상 조영제 개발   |
| 2-3. 치매 영상진단 분석기술 고도화            |         | 치매조기진단 및 예후예측을 위한 인공지능기반-미세혈관병리 영상바이오마커 진단기술개발 및 고도화 연구                                 |
| 3-1. 치매치료제 개발                    | 후보물질 도출 | T1R3 GPCR 표적의 신규 알츠하이머 치료제 비임상 후보물질 개발  |
|                                  |         | 신규 표적 분해 플랫폼 기술을 이용한 치매 치료제 개발  |
|                                  |         | 오토파지를 촉진하는 선택적 mTOR 복합체 저해 기전의 신규 치매치료제 개발  |
|                                  |         | 미토파지 특이적 조절물질 기반 알츠하이머성 치매치료제 개발  |
|                                  | 비임상     | 성장인자 다량 분비 성상교세포로 분화 유도된 치료효능 강화 성체줄기세포를 이용한 혈관성 치매 세포치료제 개발 및 허가용 기업주도 I/IIa 임상시험계획 승인 |
|                                  |         | 알츠하이머 치료용 천연물의약품 개발을 위한 비임상 및 제 1상 임상 연구  |
|                                  |         | ROS/Ca <sup>2+</sup> 조절을 통해 미토콘드리아 기능과 뇌염증을 개선하는 미토콘드리아-표적치매치료후보물질의임상1상승인               |
| 3-2. 뇌내 약물전달 기술개발                |         | 초음파 기술을 활용한 뇌장벽 조절 및 글림프시스템 증강을 통한 뇌약물전달 플랫폼 개발 및 임상 적용                                 |
| 3-3. 한국형 비대면 치매예방관리프로그램 개발 및 고도화 |         | 한국형 비대면 기반 치매예방 다중영역중재 프로그램의 고도화와 유효성 검증 연구   |

**< 2022년도(3차년도) 선정과제 목록 >**

| 중점기술(RFP명)   |                                   | 과제명   |
|--|-----------------------------------|---|
| 1-1-1. 치매 발병원인 및 발병기전규명                                      |                                   | 알츠하이머 치매의 진행 단계에 따른 신규 발병기전의 발굴 및 분석  |
|  |                                   | 골지체 변성으로 인한 알츠하이머 치매의 발병기전 규명 및 신규 표적 발굴                                    |
|  |                                   | 자가포식 기반 타우제거에 의한 타우병증 제어용 신규 인자발굴 및 기능 연구                                   |
|  |                                   | 항산화전산인자 Nrf2 저해에 의한 염증성 미세아교세포의 활성화와 알츠하이머 발생기전에 대한 규명                      |
|  |                                   | 알파-시누클레인 응집체 형성/전파 촉진 시스템-기반 AIMP2 타겟의 루이소체치매 발병 원인/기전 및 병변 전파 뇌지도 규명       |
| 1-1-2. 전장 유전체 시퀀싱 기반 알츠하이머 치매 유발인자와 유전적 요인 간 상관관계 규명 및 타겟 발굴 |                                   | 대규모 전장유전체 코호트 기반 한국인 알츠하이머 치매의 유전적 요인 규명                                    |
| 1-2. 신경보호인자 탐색 및 인지예비능 규명                                    |                                   | 알츠하이머 동물모델을 이용한 마이크로바이옴의 인지예비능 보호기능 규명 및 신경보호인자 도출 연구                       |
| 2-1-1. 치매예측 및 조기진단 신규 바이오마커 발굴 및 검증연구                        |                                   | 경도인지장애 및 치매 조기진단을 위한 단백질 다중 마커 패널의 개발                                       |
| 2-1-2. 치매진단기술 실용화 연구   |                                   | 혈액내 다중 바이오마커를 이용한 현장 진단용 알츠하이머 치매 체외진단기기 개발                                 |
|  |                                   | 알츠하이머치매, 루이소체치매, 혼합형치매의 진단을 위한 혈액 및 척수액 기반 진단 시스템 개발 및 상용화                  |
| 2-2. 치매 특이적 영상진단용 의약품 개발 및 검증                                |                                   | 신경염증 및 치매 영상진단용 중수소치환 방사성의약품 개발과 검증   |
| 2-3. 치매 영상진단 분석기술 개발   |                                   | 치매 유형 분류 및 중증도 진단 보조를 위한 AI 기반 저비용 고효율 SW 개발                                |
| 3-1. 치매치료제 개발  | 후보물질 도출                           | 알츠하이머병 복합 병리 타겟 신경능 유래 줄기세포 치료제   |
|  | 비임상                               | 알츠하이머병 치매에서 인지기능상실을 회복시킬 수 있는 iCP-Parkin의 비임상시험 완료 및 임상시험계획 승인을 통한 치매치료제 개발 |
|  |                                   | 다중 작용기전의 알츠하이머병 치료제를 발현하는 아데노 연관 바이러스 (AAV) 유전자치료제 비임상 연구                   |
| 임상1상   | 알츠하이머병 치료제 개발을 위한 DA-5207 P1 임상개발 |   |
| 3-2. 뇌내 약물전달 기술개발  |                                   | 트랜스페린 수용체 항체 엔지니어링을 통한 치매치료제의 고효율 뇌혈관장벽 투과 기술개발 및 임상검증                      |