

◎ 코로나19 치료제·백신 신약개발사업 공고 제2021-03호

**2021년도 코로나19 치료제 · 백신 신약개발
신규지원 대상과제 통합공고**

2021년도 코로나19 치료제 · 백신 임상지원사업 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2021년 3월 12일

코로나19 치료제·백신 신약개발사업단장

I. 통합공고 개요

※ RFP별 상세 지원내용은 “각 사업별 제안요청서(RFP)”를 확인

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음

1. 사업내용

구 분	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성 요건
코로나19 치료제·백신	1-1. 코로나19 치료제 임상지원	RFP 참조	1년 이내 (12개월 이내)	산,학,연,병	단독과제
	1-2. 코로나19 백신 임상지원	RFP 참조	1년 이내 (12개월 이내)	산,학,연,병	단독과제

2. 과제 유형

- 일반형 과제 : 총 1개 과제로 구성되어 주관연구기관과 참여기관이 공동으로 수행하는 과제 (주관단독 구성, 공동 구성 모두 가능, 세부과제로 구분 불가)
 - 주관연구기관이라 함은 해당 과제를 주관하여 수행하는 기관
 - 참여기관이라 함은 해당 과제에 참여하여 주관연구기관과 공동으로 과제를 수행하는 기관으로 공동연구기관, 위탁연구기관, 참여기업을 포함
- **IND 승인을 받은 과제에 한함**
- 보안등급: 본 과제는 일반등급 과제임

3. 지원내용

- 지원기간 : 2021.5.10~2022.5.9. (12개월 이내로 마일스톤 달성에 필요한 연구기간)
 - ※연구시작일은 협약협의 시 조정될 수 있음
- 지원규모 : 마일스톤 달성을 위해 소요되는 연구비로 해당과제의 마일스톤에 따라 지원 기간 내에서 자율적으로 설정
- 지원단계 : 임상단계
- 마일스톤 : 전체 연구개발과정 중 중요한 연구결과물이 나오는 중간목표를 정하여, 평가를 통해 다음 연구단계로 진행여부를 결정할 수 있도록 설정된 연구기간을 뜻함. 과제에 따라 복수 마일스톤(연속적으로 다음 연구단계로 이행될 수 있도록 2개 이상의 마일스톤으로 구성)으로 구성 가능함. 지원기간 이내에 달성이 가능한 마일스톤 제시 필수

II. 신청요건

- 「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3항 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체, 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체

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
아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
차. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)에 따라, 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개로, 그중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 3개 이내로 함. 다만, 동 시행령 제2항 1~7호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제는 포함하지 아니함
 - * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

<국가연구개발혁신법 시행령 제64조(연구개발과제 수의 제한) 제2항의 각호>

1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 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, 고등교육재정지원사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
5. 법 제4조제1호에 해당하는 사업관련 연구개발과제
6. 다음 각 목의 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술 정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
 - 가. 법 제2조제3호 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 국가과학기술자문회의의의심의를 거친 연구개발과제

※ 세부사항은 과학기술정보통신부 고시 제2020-105호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

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

Ⅲ. 신청 방법

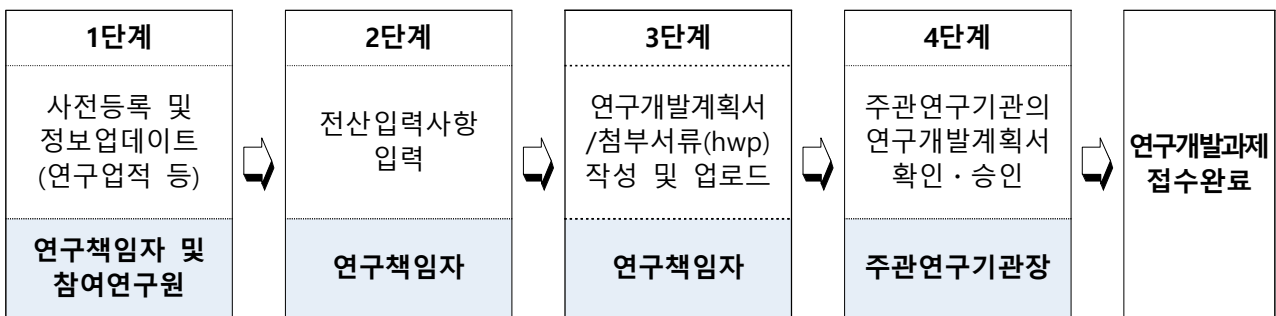
□ 신청방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드 (별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 연구자(연구기관)는 과제신청 전 동 시스템에 등록 및 최신 정보로 업데이트 요망

- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



※ 자세한 내용은 공모안내서 참조

□ 제출서류

※ 접수 시에 모든 서류는 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 첨부 문서로 업로드

※ 제출 서류 및 연구개발계획서 작성 미비 시 과제접수 불가

※ 연구개발계획서는 총 50페이지 이내로 작성

구분	제출 서류
필수	개인정보·과제정보 제공·활용 동의 및 청렴서약서
	국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서
	해당국가 규제기관 임상시험계획 승인서
해당시	민간부담금 약약서
	기업부설연구소인증서(기업은 필수)
	청년인력 신규채용 실적·계획서
	당해연도 비임상비/임상시험비 세부내역서
	IRB 승인서(또는 신청서)
	장비사전검토항목(3천만원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	장비사전검토항목(1억원 이상 장비 구축 시 제출 필수)
	회계감사보고서 또는 재무제표
	(국제공동연구시) 해당연구의 수행여부와 권리관계의 증빙자료
	(외부기술 도입한 경우) 권리관계 증빙자료

□ 서류제출기한

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

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
1-1. 코로나19 치료제 임상지원 1-2. 코로나19 백신 임상지원	2021. 4. 2(금) 18 : 00	2021. 4. 2(금) 18 : 00

IV. 관련 법령 및 규정

- 「국가연구개발혁신법」, 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규에서 확인

V. 기 타

□ 참여기업 부담금

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우로, 해당 RFP 기준임

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

○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

항목	대기업	중견기업	중소기업
참여기업 부담 연구개발비 비율	총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 40% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준	부담액의 15% 이상		
참여기업 부담 연구개발비 중 현물 부담	기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비, 연구시설·장비비, 기술도입비·연구재료비		

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

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

- 과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규 채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음

- 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한

때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

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

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

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

○ 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의

- 연구개발계획서 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)

※ 자세한 내용은 통합공고 안내서 참조

VI. 문의처

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

구 분	접수 · 사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
	담당자	연락처	담당자	연락처
1-1. 코로나19 치료제 임상지원 1-2. 코로나19 백신 임상지원	유양균 covid19@kddf .org	02) 6379-3071	노경아 covid19@kddf .org	02) 6379-3076