

## 1 과제신청 기본사항 관련

## Q1-1. 과제구성 요건은 어떻게 되나요?

- 과제구성 요건은 공고안내서의 RFP 과제구성 요건 및 사업 RFP를 참고하여 작성하시기 바랍니다.
- ※ 연구개발기관 및 연구책임자의 자격, RFP별 지원대상 및 특기사항의 필수요건을 미충족하는 경우 사전검토 탈락 대상이 될 수 있으므로, 신청 전 필수로 확인 후 신청 부탁드립니다.

## Q1-2. 동일 연구개발기관의 기준은 어떻게 되나요?

- 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분하며, 동일 법인인 경우 사업자 등록번호가 달라도 주관·공동·위탁연구개발기관으로 중복 참여가 불가능합니다. (동일 법인번호로 중복 참여하는 경우 사전검토 탈락 대상이 되오니 유의바랍니다.)
- ※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼 제2장제3절 연구개발과제의 협약(61페이지) 참고

※ 법인인 경우에 협약의 당사자가 될 수 있으며, 연구개발기관에 소속된 사업단의 경우 소속된 연구개발기관장의 명의로 협약을 체결하는 것이 원칙(사업자등록번호를 기준으로 협약체결 불가)

## Q1-3. 기업부설연구소가 아닌 연구개발전담부서를 보유하고 있는 기업도 지원이 가능한가요?

- 기업의 연구개발기관 자격은 공고안내서(5페이지)의 기준을 따라 연구개발전담 부서는 지원 자격에 해당하지 않으며, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소만 지원 가능합니다. 또한, 기업이 공동, 위탁연구개발기관으로 신청하는 경우, 기업부설연구소를 보유하여야 지원 가능합니다.

## Q1-4. 기업 참여 시 기업의 재무 상태에 관한 제약조건이 있나요?

- 기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우, 과제신청 시 신청자격 적정성 검토 항목에서 기업의 채무불이행 및 부실위험 여부 확인하고 있으며, 관련 항목에 하나라도 해당하는 경우 지원이 불가능합니다.
- ※ 국가연구개발혁신법 매뉴얼의 “신청자격 적정성 확인서”를 참고 부탁드립니다.
- ※ 단, 전년도 자본잠식에 따른 자격제한 요건에 해당하더라도 당해연도에 자본금 이상의 투자유치를 달성하여 자본전액잠식에 해당하지 않는 경우\*, 재무건전성을 확보한 것으로 보아 연구개발기관 자격 제한에서 제외
- \* 최근 회계연도말 결산기준 자본총계+당해연도 자본금 증가분이“0”이상인 경우(단, 자본금 증가분은 상환의무가 없는 보통주(우선주)자본금에 한함)

### Q1-5. 가감점 기준은 어떻게 되나요?

- 감점 항목은「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」의 선정평가 중 ‘연구개발과제의 가감점 기준·방법’에 따라 적용되며, 가점 항목은 각 RFP에 제시된 항목에 한해 적용됩니다.
  - ※ 가감점은 주관연구개발기관에 한해 적용되며, 공동·위탁연구개발기관의 가감점은 적용되지 않습니다.
  - ※ 보건의료기술 종합정보시스템(HTdream.kr) → 자료실 → 법규/서식 → 관련법규 → 가이드라인 참고

### Q1-6. 연구개발계획서 작성요령은 어떻게 되나요?

- 연구개발계획서는 공고문의 첨부서류 중 연구개발계획서 서식을 및 제안요청서를 참고하시어 해당 연구개발계획서 서식을 작성 부탁드립니다.
  - ※ RFP 연구개발계획서 작성 시 주요사항 등 연구개발계획서에 필수로 포함되어야 할 내용을 반드시 확인하시어 작성 부탁드립니다.

### Q1-7. 과제신청 마감 이후 신청 완료된 과제를 취소하려면 어떻게 하나요?

- 주관연구개발기관 명의의 공문으로 과제신청 취소를 요청해 주시기 바랍니다.

### Q1-8. 동시수행 과제 수 제한 대상은 어떻게 되나요?

- 주관, 공동연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 동시수행 연구개발과제 수 제한 대상이 되나, 위탁연구개발기관의 책임자와 참여연구자는 제한 대상이 되지 않습니다.

### Q1-9. 첨부서류 중 ‘첨부6) 연구수행 시 성별특성을 고려한 체크리스트’는 어떤 연구에 대해 작성하나요?

- 비임상/임상연구를 수행하는 모든 과제는 필수 작성(해당사항이 없는 경우 합당한 근거 필수 작성) 합니다.

### Q1-10. 사전검토 주요 탈락 사례에는 어떤 사례들이 있나요?

- 하나의 과제에 동일 연구개발기관 중복구성(동일 법인번호)
  - ※ 사업자등록번호가 달라도 법인번호가 중복되면 사전선별 탈락
- 제안요청서(RFP) 지원대상 미충족(공동연구개발기관 미구성, 기업·병원·임상의학자 미참여 등)
  - ※ 공동연구개발기관 구성이 필수인 경우 전산 상 구성(추가)하지 않으면 사전선별 탈락(계획서 명시, 연구개발기관 외 기관 등록 등 사유 불인정)

- 기업이 연구개발기관(주관·공동·위탁)으로 들어오는 경우 기업부설연구소 부재
  - ※ 연구개발전담부서 미인정
  - ※ 「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
- 그 외 제안요청서(RFP)가 요구하는 필수사항을 미충족하는 경우
  - ※ 과제신청 전 반드시 RFP별 지원대상·필수요구 사항 등 확인 후 작성 및 제출

### Q1-11. 과제 신청 완료 이후 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능한가요?

- 과제 신청 마감일(해당 공고 마감시간 기준) 전까지는 수정(연구개발계획서·전산입력)이 가능하나, 과제 신청 마감일 이후에는 수정이 불가능합니다.
- 신청마감일 전에 신청완료된 과제에 대한 수정이 필요한 경우에는 IRIS상 주관 연구기관에서 반려 버튼을 클릭해야 수정이 가능합니다. 아울러, IRIS상에서 과제신청이 최종 완료가 되기 위해서는 연구책임자가 연구개발계획서 제출 버튼을 클릭한 후, 해당과제에 대한 기관담당자가 승인까지 완료해야 되오니 착오없으시기 바랍니다.

### Q1-12. 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준 계산방식은 어떻게 되나요?

- 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준은 공고문(7페이지)의 기준을 참고하시어 계산 부탁드립니다.

## 2

## RFP 1-1 코로나19 mRNA 백신 후보물질 임상1상 연구 RFP 관련

**Q2-1. 동 RFP에 따른 TRL 단계는 어디인가요?**

- RFP에 TRL 단계는 별도 명시되어 있지 않으나, RFP 최소 요구 목표로 TRL 6 (임상2상 IND 승인) 지원을 권장합니다.

**Q2-2. 동 RFP에 제시된 성과목표는 어떻게 되나요?**

- RFP에 제시된 성과목표(임상2상 IND 승인)는 필수로 포함되어야 하며, 이외 다른 성과에 대해서는 추가로 작성이 가능합니다.

**Q2-3. 동 RFP에 제시된 지원내용만 지원 가능한가요?**

- RFP에 제시된 지원내용에 해당하는 과제만 지원 가능합니다.

**Q2-4. 임상 1상 임상시험계획(IND) 승인서 제출이 필수인가요?**

- 과제 지원시 임상 1상 IND 승인서 제출이 필수이나, 승인서를 확보하지 못한 경우 확약서\*(연구개시 후 3개월 이내 ‘임상계획승인서’ 제출에 대한 확약)를 함께 제출해야 합니다.

\* 4. 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업 공고 첨부서류 첨부3의 별첨

- 승인서 또는 확약서를 미제출하신 경우 사전검토 과정에서 탈락됩니다.

**Q2-5. 확약서를 제출한 경우, 연구비 집행은 가능한가요?**

- 확약서를 제출한 경우에는 임상시험계획(IND) 승인을 받을 때까지 국가연구개발비 (국비)를 집행할 수 없습니다. 단, 기관부담연구개발비는 집행이 가능합니다.

**Q2-6. 연구개시 후 3개월 이내 승인서를 제출하지 못하면 어떻게 되나요?**

- 연구 개시 후 3개월 이내 승인서 미제출 시 과제 선정은 취소됩니다.

**Q2-7. 이 과제의 지원내용은 임상 1상인데, 연구계획서에 임상 2·3상 및 품목허가까지 전 과정을 작성해야 하나요?**

- 이 과제는 임상 1상 수행을 직접 지원 대상으로 합니다. 다만, 선정평가는 「과제제안요구서(RFP)」 및 평가기준에 따라 임상시험에서 품목허가에 이르는 전체 개발 전략과 일정을 종합적으로 검토합니다. 따라서 연구계획서에는 임상 1상 수행계획과 함께, 임상 2상·3상, 품목허가까지의 구체적 계획 및 일정을 포함하여 작성해야 합니다.

## 3

## RFP 1-2 코로나19 mRNA 백신 후보물질 임상2상 연구 RFP 관련

**Q3-1. 동 RFP에 따른 TRL 단계는 어디인가요?**

- RFP에 TRL 단계는 별도 명시되어 있지 않으나, RFP 최소 요구 목표로 TRL 7 (임상3상 IND 승인) 지원을 권장합니다.

**Q3-2. 동 RFP에 제시된 성과목표는 어떻게 되나요?**

- RFP에 제시된 성과목표(임상3상 IND 승인)는 필수로 포함되어야 하며, 이외 다른 성과에 대해선 추가로 작성이 가능합니다.

**Q3-3. 동 RFP에 제시된 지원내용만 지원 가능한가요?**

- RFP에 제시된 지원내용에 해당하는 과제만 지원 가능합니다.

**Q3-4. 임상 1상 임상시험계획(IND) 승인서 제출이 필수인가요?**

- 과제 지원시 임상 2상 IND 승인서 제출이 필수이나, 승인서를 확보하지 못한 경우 확약서\*(연구개시 후 3개월 이내 ‘임상계획승인서’ 제출에 대한 확약)를 함께 제출해야 합니다.

\* 4. 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업 공고 첨부서류 첨부3의 별첨

- 승인서 또는 확약서를 미제출하신 경우 사전검토 과정에서 탈락됩니다.

**Q3-5. 확약서를 제출한 경우, 연구비 집행은 가능한가요?**

- 확약서를 제출한 경우에는 임상시험계획(IND) 승인을 받을 때까지 국가연구개발비 (국비)를 집행할 수 없습니다. 단, 기관부담연구개발비는 집행이 가능합니다.

**Q3-6. 연구개시 후 3개월 이내 승인서를 제출하지 못하면 어떻게 되나요?**

- 연구 개시 후 3개월 이내 승인서 미제출 시 과제 선정은 취소됩니다.

**Q3-7. 이 과제의 지원내용은 임상 2상인데, 연구계획서에 임상 3상 및 품목허가까지 전 과정을 작성해야 하나요?**

- 이 과제는 임상 2상 수행을 직접 지원 대상으로 합니다. 다만, 선정평가는 「과제제안요구서(RFP)」 및 평가기준에 따라 임상시험에서 품목허가에 이르는 전체 개발 전략과 일정을 종합적으로 검토합니다. 따라서 연구계획서에는 임상 2상 수행계획과 함께, 임상 3상, 품목허가까지의 구체적 계획 및 일정을 포함하여 작성해야 합니다.