

## 1 공고 및 일정 관련

### Q1-1. 2020년 제1차 공고문에는 사전공시 시 게시된 RFP 중 일부만 공고 되었는데, 사전공시 시 1~3내역으로 게시된 RFP의 추가 공고가 있는지요?

- 2020년 5월 29일 공고된 “2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 모집공고(공고 제2020-01호)는 사전공시 시 4내역으로 게시된 ‘의료기기 사업화 역량 강화’에 대한 공고입니다.
- 사전공시 시 1~3내역의 RFP는 6월 15일 홈페이지(kmdf.org) 및 각 전문기관 홈페이지에 공고되었습니다. “2020년도 제2차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고(공고 제2020-02호)”를 확인해주시기 바랍니다.

## 2 신청 기본사항 관련

### Q2-1. 본 사업의 과제구성과 필수 자격요건이 있나요?

- "제1차 공고 대상 사업"은 모든 과제가 '주관기관 + 참여기관'으로 과제가 구성됩니다. (과제구성 안내는 공고문 5page 참고)
- 신청요건 내용(공고문 3~4page)에서 결격사유가 없는 경우 과제참여가 가능합니다,
- 다만, RFP 2020-4-1-1-1(의료기기 임상시험지원)의 경우, 참여기관에 기업이 필수적으로 포함되어야 하며, 2개 이상의 의료기관에서 임상시험을 실시하는 것을 권장하고 있습니다.

### Q2-2. 대기업도 주관기관으로 참여할 수 있나요?

- 신청요건에 적용되는 기관 또는 단체는 연구기관으로 신청 가능합니다. (안내문 10~12page)
- 대기업이 주관기관으로 참여하는 경우 단독 지원은 불가하며, 필수적으로 참여기관이 필요합니다.

**Q2-3. 연구개발사업 지원제외조건 중 부채비율 및 유동비율 기준 등 적용 시 최근 2년 결산기준은 당해연도를 포함하는지요?**

- 최근 결산기준은 2020년 과제를 기준으로 할 때 2019년 결산 재무제표를 제출해주셔야 하며, 최근 2년의 경우 2018년과 2019년 결산 재무제표를 제출해주시면 됩니다.
- 단, 2020년 투자 등의 사유로 부채비율 및 유동비율 등의 변동이 발생한 경우 재무건전성을 소명할 수 있는 공식적인 소명자료를 접수 시까지 제출해주시기 바랍니다.

**Q2-4. 3책 5공이 뭔가요?**

- 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조(연구수행에의 전념)에서 연구자가 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내, 그중 책임자로 수행할 수 있는 과제는 3개 이내로 제한하고 있습니다. 이를 줄여 ‘3책 5공’이라고 말합니다.
- 참고로 본 사업의 참여기관의 연구책임자는 연구책임자로 적용하지 않으며, 공동연구원으로 적용합니다.
- 다만, 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 신청 마감일로부터 6개월 이내 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상 과제에 포함하지 않습니다. 따라서 신규과제 신청이 가능합니다.

**Q2-5. 필수 참여율이 있는지요? 참여율 기준은 무엇인지요?**

- “제1차 공고 대상 사업”은 연구책임자 등의 필수 참여율이 제시되지 않았습니다. 다만, 선정평가 시, 연구역량 등에서 연구책임자 등의 연구 전념 등의 관점에서 참여율이 평가에 반영될 수는 있습니다.
- 더불어, 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 참여율 합은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없습니다.

**Q2-6. 한 RFP 상에서 연구자 임상, 허가용 임상, 시판 중 임상 등 유형별로 구분되어 있는데, 각 유형별로 주관기관 또는 참여기관으로 과제를 지원하는 것이 가능한가요?**

- 동일 RFP 상 유형별로 지원은 주관기관으로써 하나만 가능합니다. 단, 참여기관으로는 중복지원이 가능합니다.

**Q2-7. 참여기관에 임상의 연구회나 관련 연구모임, 연구실의 이름에서 참여도 가능한가요?**

- 참여가 가능한 연구기관은 「보건의료기술진흥법」 제5조2항에 따른 각 기관 또는 단체를 기준으로 하며, RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용합니다.

**Q2-8. 연구개시일이 같은 2개 이상의 연구주제에 과제를 신청하려고 합니다.**

**‘3책 5공(참여율) 초과 신청 시 선정 우선순위’ 서류를 제출해야 하나요?**

- 연구자분이 수행하고 계신 과제 현황에 따라 다릅니다.
- 해당 증빙은 연구개시일이 같은 범부처전주기의료기기연구개발사업에 복수로 신청하신 과제 중 2개 이상의 과제가 선정되었을 때 3책 5공 및 참여율을 준수하지 못하는 경우에만 제출합니다.

표. 3책 5공(참여율) 초과 신청 시 선정 우선순위 제출 대상 예시

구분	기존 수행과제	복수 신청 과제(범부처)	제출 대상 여부
3책 5공	연구책임 1개	주관책임 2개	X
	연구책임 1개	주관책임 1개, 참여책임 1개	X
	연구책임 2개	참여책임 2개	X
	연구책임 2개	주관책임 2개	○ → 3책 초과
	연구책임 1개, 공동(참여)연구 3개	참여연구원 2개	○ → 5공 초과
참여율 (100% 기준)	30%	참여책임 2개(최저 20% × 2)	X
	60%	참여책임 1개(최저 20%) 주관책임 1개(최저 30%)	○ → 참여율 초과

**3 연구개발계획서, 증빙서류 작성·제출 관련**

**Q3-1. 연구개발계획서 제본(Hard-copy)을 제출해야 하나요?**

- 아니요. 제출하실 필요 없습니다.

### Q3-2. 제본을 제출하지 않으면 직인은 어떻게 하나요?

- 전산으로 입력이 이루어지므로, 기관장 직인은 기관 온라인 승인으로 대체합니다.
- 단, 증빙서류(첨부파일 등)의 직인은 실제 직인을 득하여 스캔파일을 첨부합니다.

### Q3-3. 연구개발계획서(사업계획서)의 분량 제한이 있나요?

- 연구계획서 본문의 분량 제한이 있습니다.
- 연구계획서 본문 내용: 연구개발의 필요성, 연구개발의 목표 및 내용, 연구개발의 추진 전략·방법 및 추진체계, 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과, 연구기관 기술이전 및 사업화 실적(해당 시)
- 연구계획서 본문 내용 중 ‘세부연구목표 및 평가목표 착안점, 보안등급의 분류 및 해당 사유’의 항목표는 본문 분량에서 제외합니다.

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문 분량	첨부자료
의료기기 임상시험지원	공통양식	20페이지 이내	붙임1의 RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원			
의료기기 평가기술 개발			
의료기기 표준 개발			

### Q3-4. 주관연구기관과 참여기관으로 구성할 시, 각각 계획서 양식을 작성해야 하나요?

- 주관연구기관과 참여기관의 연구계획을 통합하여 주관연구기관에서 작성하면 됩니다.

## 4 연구비 관련

### Q4-1. RFP 공고 상 기재되어 있는 정부출연금은 총 연구 기간에 지원받을 수 있는 금액인가요?

- RFP 4. 지원내용의 정부출연금은 지원받으실 수 있는 최대 연간지원금이며, 1차년도 사업의 경우 RFP에 기재된 6개월 예산으로 지원받으실 수 있습니다.

**Q4-2. 기업이 주관기관이 아닌 참여기관으로 참여하게 되어도 참여 시 기업부담금을 납부해야 하나요?**

- 사업에 참여하는 주관기관 및 참여기관 중 기업의 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제12조3항에 따라 연구개발비를 부담하여야 합니다.
- 중소/중견기업의 경우 코로나19 위기대응 기업R&D 긴급지원방안에 따라 참여기업 부담금의 비중 및 현금 비중이 완화되었습니다. (공고문 8Page 필히 참조)

**Q4-3. 청년 인력 신규채용 기준으로 초과 채용 시 민간부담금을 감면해주는 것인가요?**

- 1개 과제가 총연구비 5억원 이상의 정부 R&D지원금을 받는 경우 청년 인력을 의무로 채용하셔야 합니다. 민간부담금 감면이 아니며, 민간부담금 현금부담을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있습니다. (공고문 31Page 참조)

**Q4-4. 학생연구원 인건비 하한선 지급액은 이 과제에서 모두 지급해야 하나요?**

- 아닙니다. 연구개발과제 참여율에 따라 적정 인건비를 지급하되, 각종 R&D 과제 인건비(민간, 지자체, 대학 등 포함) 및 정부지원 연구장학금으로 학생에게 지급되는 금액 전체로 따져서 하한선을 보장해야 합니다.
- 단, 정부지원 연구장학금 이외 각종 장학금, 학비면제, 조교수당 등은 제외됩니다

**5 임상시험 관련**

**Q5-1. RFP 관리번호 2020-4-1-1-1(의료기기 임상시험지원)에서 임상시험 계획서 승인서가 필수 제출서류로 기재되어 있는데, 신청서로는 접수가 불가한가요?**

- 계획서 접수 시에는 임상시험계획 신청서(또는 접수증)를 제출하시면 필수 제출서류로 인정합니다.
- 하지만 이 경우 7월 24일(금)까지 식품의약품안전처 임상시험계획서 승인서를 전문기관(한국보건산업진흥원)에 반드시 제출하셔야 합니다.

**Q5-2. RFP 관리번호 2020-4-1-1-1(의료기기 임상시험지원)에서 허가용 임상시험을 실시하고자 하는 경우 탐색 임상과 확증 임상을 모두 실시하여야 하는지 궁금합니다.**

- 둘 다 또는 일부만 실시 가능합니다.

**Q5-3. RFP 관리번호 2020-4-1-1-1(의료기기 임상시험지원)에서 수입제품의 국내 허가용 임상시험이 가능한가요?**

- 해당 사업은 국내 의료기기의 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하다고 판단될 경우 임상시험 실시를 지원합니다.
- 따라서, 국내 제조 의료기기의 임상시험만 지원할 수 있으며, 수입제품의 국내 허가를 위한 임상시험은 지원대상이 아닙니다.

**Q5-4. 붙임4. 첨부서류 모음 중 의료기기 임상시험지원의 첨부서류에 대해 궁금합니다.**

- 의료기기 임상시험지원 사업의 경우 필수 제출해야 하는 첨부서류는 (첨부1) 개인정보·과세정보 제공·활용 동의 및 청렴서약서, (첨부2)국가연구개발사업 동시 수행 과제 수 확인서, (첨부7)당해연도 비임상/임상시험비 세부내역서입니다.
- 그 외 첨부서류들은 연구자분들께서 고려해보시고 해당 시 제출해주시면 됩니다.

**Q5-5. 현재 의료기기 임상시험기관으로 지정되지 않은 병원도 임상시험 실시기관으로 신청하여 지원받을 수 있나요?**

- 접수 마감일 기준 식품의약품안전처에서 의료기기 임상시험기관으로 지정한 기관만 가능합니다.

**Q5-6. RFP 관리번호 2020-4-1-1-1(의료기기 임상시험지원)에서 정부 출연 금액 내에서 여러 품목을 신청해도 되나요?**

- 연구비의 범위 내에서 여러 품목에 해당하는 임상시험 실시가 가능합니다. 단, 관련 내용이 연구계획서 및 필수제출서류에 포함되어야 합니다.

**Q5-7. RFP 관리번호 2020-4-1-1-1(의료기기 임상시험지원)에서 시판 중 임상 시험(국외) 분야를 지원하고자 하는 경우 필수 제출서류가 무엇인가요?**

- 시판 중 임상시험(국외)은 해당 국가 의료기기 규제기관에 등록된 의료기기의 성능 및 기능 등에 대해 해당 국가에서 실시하는 임상시험입니다.
- 시판 중 임상시험(국외)의 경우 ①해당 국가 규제기관의 등록증 사본, ②등록증에 기재된 사용 목적에 대한 사항 사본, ③해당 국가 임상시험 실시기관의 IRB 승인서 사본을 제출해주시면 됩니다.
- 해당 지원 분야의 일부 내용이 수정됨(6월 17일)에 따라, 필수제출서류는 발표 평가 전까지 전문기관(한국보건산업진흥원)에 제출해주셔야 하며, 자세한 내용은 공고 안내서를 참고해주시기 바랍니다.

## **6 의료기기 평가기술 개발 관련**

**Q6-1. RFP 관리번호 2020-4-1-2-2(의료기기 평가기술 개발)에서 기술개발 연구 내용을 지원할 경우 최종목표 중 제품개발·인허가 기술지원 15개 업체 이상은 15개 업체에 도움을 주면 되는지요?**

- RFP 사전공시 중 1~3내역 사업 중 1개 내역 사업을 선택하시고 해당 내역 사업의 RFP에 제시된 품목과 관련된 기업의 제품개발 및 인허가 기술지원을 15개 이상 기업에 수행하시면 됩니다.

## **7 위탁과제 관련**

**Q7-1. 위탁과제가 가능한가요?**

- 본 사업에서는 위탁과제 구성이 불가합니다. 단, 시험·분석·검사·임상 등의 위탁 연구를 대신하여 연구개발서비스활용비로 계상하여 용역으로 수행이 가능합니다.