

## 2020년도 범부처전주기의료기기연구개발사업

### 연구개발계획서 작성요령

#### 1. 연구계획서 구성 및 작성방법

○ 연구계획서는 총 4개의 Part로 구성되며,

- Part 1, 3은 보건의료기술 종합정보시스템(이하 'HTDream<sup>1)</sup>')에 접속하여 직접 입력
- Part 2, 4는 양식에 따라 hwp 또는 doc 파일로 작성한 후 HTDream에 업로드

Part 1		Part 2		Part 3		Part 4
전산입력내용 (표지 및 요약서 등)	+	연구개발계획서본문 (연구개발 필요성, 목표, 내용 등)	+	전산입력내용 (연구자, 참여기업, 연구비, 성과목표 등)	+	첨부서류
HTDream에 직접 입력		hwp파일(붙임3)로 작성후 HTDream에 업로드		HTDream에 직접 입력		hwp파일(붙임4)로 작성후 HTDream에 업로드*

※ Part 2(붙임3. 연구개발계획 본문), Part 4(붙임4. 첨부서류) 양식은 RFP에 따라 다름

※ hwp로 작성하는 사항이 50MB를 초과시 전산시스템에 상당한 부하를 초래하므로 업로드 지양함

○ Part 1~4 입력·업로드 완료시 최종 연구계획서(pdf) 자동 생성

- 총 1개 pdf 파일 생성 : 서면·구두평가용 pdf(Part 1 + 2 + 3 + 4)

\* 한국보건산업진흥원은 신규과제 평가시 전자평가를 실시하고 있으므로, 신청자분들께서는 별도의 제본된 최종 연구계획서(pdf)를 제출하실 필요가 없습니다.

\* 다만, 신청자분들께서는 자동 생성된 '최종 연구계획서(pdf)'에 이상 유무를 확인하여 주시기 바랍니다.

1) URL : <https://www.htdream.kr/>

<표> RFP별 연구개발계획 본문 및 첨부서류 양식

- 서면 및 구두평가 시, 연구개발계획서와 첨부서류 모두 활용하여 평가함

※ RFP별 연구계획서 본문 분량 제한 : 하단의 표 참조

※ RFP별 첨부서류 : 각 RFP별로 첨부서류가 다르므로 “해당 RFP의 내용” 및 “RFP별 첨부서류 안내(첨부서류 양식 1~2페이지)”를 확인후 공지된 양식을 이용하여 작성

공고단위 (RFP명)	연구계획서 본문 양식	연구계획서 본문(표제외) (분량제한)	첨부서류
의료기기 임상시험지원	공통양식	20페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기의 신뢰성 평가기술 개발 및 지원	공통양식	20페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기 평가기술 개발	공통양식	20페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성
의료기기 표준 개발	공통양식	20페이지 이내	RFP별 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

## 2. 전산입력 내용

\* HTDream에 접속 후 해당 화면에 따라 과제 기본정보 외 다음 항목 등을 입력함

※ 본 사업은 추후 과제선정 후, ‘단독(주관기관만)’ 또는 ‘주관기관+참여기관’으로 구성될 예정임

- 과제 선정 이후, 과제구성 명칭을 1세부⇒주관기관, 2세부 등 ⇒ 참여기관으로 변경할 예정임
- 3책 5공 적용 시, 1세부과제(주관기관) 연구책임자는 책임자로 반영되나, 2세부 과제 등의 연구책임자는 연구책임자가 아닌 공동연구원으로 적용됨

### □ 연구기관

주관연구기관	연구수행기관
세부연구기관	연구수행기관

전산입력 주요 항목 설명	
○	주관연구기관의 경우 과제를 총괄하고 관리기관과 협약을 맺는 기관을 입력하며 대학의 경우 병원에서 직접 관리하는 과제를 제외하고는 산학협력단으로 입력
○	연구수행기관의 경우 실제로 연구를 수행하는 기관으로 통상 대학의 경우 산학협력단이 아닌 본교나 캠퍼스로 입력
○	세부연구기관의 경우 주관연구기관과 연구를 협동으로 수행하는 연구기관으로 주관연구기관과 협약을 맺는 기관을 입력하며 대학의 경우 병원에서 직접 관리하는 과제를 제외하고는 산학협력단으로 입력

### □ 연구분야 및 과제분류

구분		연구분야 및 분류
보건산업기술분류		예)대분류명-중분류명-소분류명-세분류명
보건의료기술분류	질병분류 대분류	예)대분류명-중분류명-소분류명
	연구행위 및 산출물	예)대분류명-중분류명-소분류명
과제분류	질환분류	예)중분류명-소분류명
	기술분류	예)중분류명-소분류명

#### 전산입력 주요 항목 설명

- 보건산업기술분류 및 보건의료기술분류는 전산에서 검색하여 입력이 가능하고 분류코드 전체자료는 보건복지부 보건의료 기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>) 자료실→참고자료 메뉴에서 “보건산업기술분류코드”, “보건의료 기술분류체계” 등으로 검색 가능
- 과제분류는 해당 과제의 평가위원 추출에 활용하는 분류로 질환분류와 기술분류를 선택하여 입력

#### □ 요약문

연구 목표						
연구 내용						
연구개발성과						
활용 계획 및 기대 효과						
핵심어 (Keywords) (5개 이내)	국문					
	영문					

#### 전산입력 주요 항목 설명

- 연구목표 : 국문 연구목표를 한글, 영문 및 공백 포함 총 4,000Byte 이내로 작성
- 연구내용 : 국문 연구내용을 한글, 영문 및 공백 포함 총 4,000Byte 이내로 작성
- 연구개발성과 : 국문 연구개발성과를 한글, 영문 및 공백 포함 총 4,000Byte 이내로 작성
  - ※ 국내·외 논문 게재, 학술발표, 특허 출원·등록, 인력양성, 기술이전, 표준화 등 연구개발성과를 기재
- 활용계획 및 기대효과 : 연구결과의 응용분야 및 활용범위 등을 포함하여 한글, 영문 및 공백 포함 총 4,000Byte 이내로 작성
- 핵심어 : 국문(영문) 핵심어 5개 이내로 작성하되 포괄적인 의미의 단어 및 특수문자 지양(예 보건의료, R&D, ‘, - 등)

□ 과제 구성 현황(총괄 및 단독과제 유형에 따라 입력)

과제 유형	세부 표기	과제명	연구자명	연구기관명
총괄				
세부	1			
세부	2			
세부	0			

과제 유형	세부 표기	과제명	연구자명	연구기관명
단독				

전산입력 주요 항목 설명
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관과제의 유형(총괄과제 또는 단독과제)에 따라 자동으로 전산에 입력한 과제구성도의 내용이 출력됨</li> <li>○ 세부표기는 전산에서 관리하는 과제유형별 세부순번임</li> <li>○ 본 사업은 위탁기관이 없으며, 총괄과제 또는 단독과제 모두에 해당됨</li> </ul>

□ 주관연구책임자 정보

전산입력 주요 항목 설명
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인적사항, 학력, 경력, 논문, 특허, 연구수행실적 등 연구업적은 개인정보에서 입력된 업적을 조회하여 입력하는 시스템이므로 <b>업적 조회전 보건의료기술 종합정보시스템(<a href="https://www.htdream.kr">https://www.htdream.kr</a>)에서 개인업적 정보를 업데이트 후 이용</b></li> <li>○ 인적사항에 직장은 지원기관 기준이며 대학의 경우 학과(학부)를 입력하고 대학이 아닌 경우 부서명을 기입</li> <li>○ 논문, 특허등록(출원은 제외) 업적은 최근 5년간(2015.1.1.이후~) 실적중 대표적인 실적 5개 이내로 입력</li> </ul>

가. 인적 사항

성명	국문		생년월일(성별)	
	영문		과학기술인 등록번호	
직장	기관명			
	직위		부서/학과(학부)	
	주소	( - )		

나. 학력

연도	학위	학교명	전공	지도교수
~				

다. 경력

연도	기관명	직위	비고
~			

라. 대표적 논문 실적(최근 5년간, 5개 이내로 작성)

번호	SCI(E)구분	논문명	ISSN-NO	역할
		학술지명	게재연도	
1	SCI	000	XXXX-XXXX YYYY	주저자
2	SCI			공동저자
3				
4	비SCI			교신저자
5				

마. 대표적 특허 등록 실적(최근 5년간, 5개 이내로 작성)

번호	특허명	국가명	특허등록일	특허 등록번호
1				
2				
3				
4				
5				

바. 대표 연구수행 실적(최근, 3개 이내)

(단위 : 천 원)

부처명	상태	연구 과제명	연구기간	참여역할	총 연구비
	수행중		yyyy.mm.dd ~ yyyy.mm.dd	연구책임자	
	종료			참여연구원	

□ 세부연구책임자 정보(세부과제 구성시)

전산입력 주요 항목 설명
○ 인적사항, 학력, 경력, 논문, 특허, 연구수행실적 등 연구업적은 개인정보에서 입력된 업적을 조회하여 입력하는 시스템이므로 <b>업적 조회전 보건의료기술 종합정보시스템(<a href="https://www.htdream.kr">https://www.htdream.kr</a>)에서 개인업적 정보를 업데이트 후 이용</b>
○ 인적사항에 직장은 지원기관 기준이며 대학의 경우 학과(학부)를 입력하고 대학이 아닌 경우 부서명을 기입
○ 논문, 특허등록(출원은 제외) 업적은 최근 5년간(2015.1.1.이후~) 실적중 대표적인 실적 5개 이내로 입력

가. 인적 사항

성명	국문		생년월일(성별)	
	영문		과학기술인 등록번호	
직장	기관명			
	직위		부서/학과(학부)	
	주소	(   -   )		

나. 학력

연도	학위	학교명	전공	지도교수
~				

다. 경력

연도	기관명	직위	비고
~			

라. 대표적 논문 실적(최근 5년간, 5개 이내로 작성)

번호	SCI(E)구분	논문명	ISSN-NO	역할
		학술지명	게재연도	
1	SCI	OOO	XXXX-XXXX YYYY	주저자
2	SCI			공동저자
3	비SCI			교신저자

마. 대표적 특허 등록 실적(최근 5년간, 5개 이내로 작성)

번호	특허명	국가명	특허등록일	특허 등록번호
1				
2				
3				

바. 대표 연구수행 실적(최근, 3개 이내)

(단위 : 천 원)

부처명	상태	연구 과제명	연구기간	참여역할	총 연구비
	수행 중		yyyy.mm.dd ~ yyyy.mm.dd	연구책임자	
	종료			참여연구원	

## □ 참여연구원 정보

\* 핵심급 참여연구원(책임급 이상)은 모두 입력

세부 표기	소속 기관명	직급	최종학위 취득연도	과제 참여율(%)
	성명	과학기술인등록번호	학위(전공)	당해참여기간
○세부				yyyy.mm.dd ~ yyyy.mm.dd
○세부				yyyy.mm.dd ~ yyyy.mm.dd

### 전산입력 주요 항목 설명

- 참여연구원은 반드시 **보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에 회원가입이 되어 있고 개인정보에 과학기술인등록번호를 입력해야 조회 가능**
  - 과제에 참여하는 핵심급 참여연구원을 대상으로 참여율과 당해년도 참여기간을 포함하여 입력
  - 신규과제 신청시 연구책임자 및 책임급 이상은 모두 입력하며 연구책임자가 아닌 경우 외국인 및 임시직 참여연구원은 필수가 아니므로 필요시 채용예정으로 검색하여 입력(평가후 협약용계획서 입력시에는 불가피한 경우에만 채용예정으로 입력 가능)
  - 과제 참여율
    - 대학 정규 소속 연구원의 경우, 학생지도 등의 시간 및 타 과제의 참여율을 고려하여 본 과제에 참여할 수 있는 참여율을 100% 이내에서 기재
    - 정부출연연구기관 및 특정연구기관의 경우는 참여율 최대 130%까지 계상 가능(단, 이 경우 정부수탁사업과 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등의 기본사업을 포함하여 참여율을 계상)
  - 국가연구개발사업 참여 과제수 : 국가연구개발사업 동시 수행과제 수 제한 제도(3책 5공) 적용함(본 신청과제를 제외한 국가연구개발사업 참여과제수임)
    - 총괄책임자(세부주관책임자 포함)로서 동시에 수행할 수 있는 과제는 최대 3개 이내
    - 연구원이 동시에 수행할 수 있는 국가연구개발사업 과제는 최대 5개 이내(이 경우 총괄책임자 과제수도 포함)
- ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조



□ 참여기업 현황(참여기업 등록시)

구분 \ 참여기업명		○○○	○○○	○○○
사업자등록번호				
법인등록번호				
대표자 성명				
기업 유형				
설립 연월일				
주생산 품목				
상시 종업원 수				
재무결산 (0000년)	총자산	0백만원		
	자기자본	0백만원		
	매출액	0백만원		
	당기순이익	0백만원		
	총부채	0백만원		
	유동부채	0백만원		
	영업이익	0백만원		
주소		( - )	( - )	( - )
기업별 실무 담당자	성명			
	부서/직위			
	사무실 전화			

\* 기업의 유형은 중소기업, 중견기업, 대기업으로 구분하고 기업의 재무정보와 주요생산제품 필수입력

\* 참여기업의 참여기업 협약서 필수 첨부

## □ 연구개발비

- 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 총괄 내역

(단위: 천 원)

구 분		1단계(0년)			2단계(0년)			합계
		1년차	2년차	3년차	1년차	2년차	3년차	
정부출연금								
기업 부담금	대기업현금							
	대기업현물							
	중견기업현금							
	중견기업현물							
	중소기업현금							
	중소기업현물							
	소계							
기업외 부담금	대학현금							
	대학현물							
	병원현금							
	병원현물							
	지자체부담금 현금							
	지자체부담금 현물							
	상대국부담금 현금							
	상대국부담금 현물							
	기타부담금 현금							
	기타부담금 현물							
	소계							
합계								

### 전산입력 주요 항목 설명

- 기업부담금은 참여기업의 형태로 부담하는 경우에만 해당되고 참여기업이 아닌 경우 기업외부담금에 입력
- 정부출연금 및 기업부담금과 기업외부담금은 연차별로 입력

- 세부과제별 참여기업 현황

구 분	참여기업명 (대표자/사업자등록번호)	참여기업 주요역할	참여기업 총부담내역		
			현금	현물	합계
1세부	OO메디컬 홍길동/1XXXXXXXXXX	00000			
2세부					
○세부					

전산입력 주요 항목 설명

- 참여기업의 주요 역할(예시) : 제품의 대량생산을 위한 공정 개발, 임상시험을 위한 시제품 공급, 사업화 전략 공유 등
- 참여기업 총부담내역은 총연구기간내 전체 부담액을 연차별로 입력

- 당해년도 정부출연금 및 민간부담금(현금, 현물) 내역

구 분		1세부 (연구기관명)	2세부 (연구기관명)	○세부 (연구기관명)	계
정부출연금					
기업 부담금	대기업현금				
	대기업현물				
	중견기업현금				
	중견기업현물				
	중소기업현금				
	중소기업현물				
	소계				
기업외 부담금	대학현금				
	대학현물				
	병원현금				
	병원현물				
	지자체 부담금 현금				
	지자체 부담금 현물				
	상대국부담금 현금				
	상대국부담금 현물				
	기타부담금 현금				
	기타부담금 현물				
	소계				
합계					

전산입력 주요 항목 설명

- 연구수행기관별로 정부출연금을 배분받아 사용하는 금액과 수행기관별 사용하는 민간현금과 민간현물을 포함하여 기재
- 참여하는 모든 기관(기업, 연구소, 대학 등)이 포함되도록 작성
- 연구수행기관의 수가 많은 경우 칸을 추가하여 작성

- 당해년도 참여기업 부담금 상세내역

구분	참여기업명	기업 유형	당해년도 참여기업 부담금					과제별 부담비율
			현금(A)	현금비율*	현물(B)	현물비율*	합계 (A+B)	
1세부	000			%		%		00%
	000			%		%		00%
소계				%		%		00%
0세부				%		%		00%
				%		%		00%
소계				%		%		00%
합계**			000천원 (0%)		000천원 (0%)		000천원	총부담금 000천원 (0%)

\* 당해년도 해당 단독/세부과제별 총연구비 대비 비율임

\*\* 당해년도 주관기준 총연구비 대비 비율임

- 당해년도 세부비목별 집행계획

(단위: 천 원)

비목	구분				당해년도('○○년) 연구개발비			합계	
					1세부	2세부	0세부		
직 접 비	인건비	내부	지급 (A)	현금					
				현물					
			미지급						
		외부	지급 (B)	현금					
				현물					
			미지급						
	연구지원인력 인건비 (C)								
	학생인건비 (D)								
	(인건비)소계 ( E = A+B+C+D )								
	연구시설· 장비비 (F)	연구시설·장비 구입· 설치비			현금				
					현물				
		임차·유지보수· 이전설치비			현금				
					현물				
		연구시설·장비 개발경비			현금				
					현물				
	연구 활동비 (G)	연구인프라 조성 시설·장비비				현금			
						현물			
		여비							
		수용비 및 수수료							
		기술정보활동비			현금				
					현물				
	연구개발서비스 활용비								
	과제관리비								
	특허정보조사비								
	연구과제 운영경비								
	기기 및 SW구입비								
연구인프라 조성사업관리추진비									
연구재료비 (H)	재료비·전산처리비			현금					
				현물					
	시작품제작비			현금					
				현물					
연구수당(I)	연구수당								
(직접비)소계 ( K = E+F+G+H+I )									
간 접 비	간접비		인력지원비						
			연구지원비						
			성과활용지원비						
	(간접비)소계 (L)								
연구사업비총액 ( M = K+L )									

전산입력 주요 항목 설명

- 세부비목별 집행계획은 정부출연금과 민간부담금을 포함하여 작성
- 인건비 중 미지급은 연구비 총액에 포함하지 않으며, 연동비목(연구수당 등)을 계상할 경우에만 인건비 합계에 포함하여 계산함
- 본 사업에서는 위탁연구개발비는 계상할 수 없음

- 비목별 비율 제한이 있는 연구개발비의 집행계획(당해년도 연구개발비)

비목			금액(천원)	항목별 산정비율(%)	비고(비율산식)
직접비	연구수당	1세부	천원	%	해당 과제수행과 관련된 연구책임자 및 참여연구원의 보상·장려금 지급을 위한 수당을 인건비의 20% 범위 안에서 계상
		2세부	천원	%	
		0세부	천원	%	
간접비	간접비	1세부	천원	%	-간접비 비율이 고시된 비영리기관 : 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비는 제외)에 고시된 간접비 비율을 곱한 금액 이내에서 계상
		2세부	천원	%	
		0세부	천원	%	-간접비 비율이 고시되지 않은 비영리법인 : 직접비(미지급인건비, 현물 및 위탁연구개발비 제외)의 17퍼센트 범위에서 계상 -영리법인 : 직접비(미지급 인건비, 현물 및 위탁연구개발비 제외)의 5퍼센트 범위에서 실제 필요한 경비로 계상

□ 정량적 성과지표 및 목표

성과지표 <sup>1)</sup>		연구개발 성과목표					
		당해연도	○단계연구 목표	○단계연구 목표	누계치 (최종연구 종료시)	종료후 3년내 목표	합계
논문게재	국외SCI(E)등재 학술지						
	국외SCI(E)비등재 학술지						
	국내SCI(E)등재 학술지						
	국내SCI(E)비등재 학술지						
특허출원 및 등록	국제출원						
	국제등록						
	국내등록						
	국내출원						
기타 지식재산권	디자인						
	상표						
	실용신안						
기술료 (정부납부기술료)	기술료						
제품개발	시제품개발						
	상품화출시						
공정개발	신공정개발						
	기존공정개선						
기술이전	국외						
	국내						
신의료기술개발	신의료기술개발						
	기존공정개선						
인력지원	박사						
	석사						
	학사						
	기타						
신규고용창출	신규고용창출						
진료지침개발	진료지침개발						
품목허가	허가						
임상시험실시	임상시험실시						
비임상시험 실시	비임상시험 실시						
학술 및 기술연수지원	장기						
	단기						
국제학술회의개최	학술회의개최						
생명자원	생명자원 정보 <sup>2)</sup>						
	생명자원 실물 <sup>3)</sup>						
화합물 <sup>4)</sup>	화합물						
소프트웨어	소프트웨어						
기타	기타						

1) 성과지표는 사업의 특성에 따라 관리하는 성과지표가 다를 수 있음

2) 유전체, 단백질체, 발현체 등의 정보

3) 인체구성물, 인체유래물, 미생물, 동물, 식물 등의 자원

4) 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

전산입력 주요 항목 설명

- 각 성과항목별 목표건수를 당해연도와 단계별목표, 연구기간 종료 후 3년 이내 건수를 입력
- 단계가 없는 경우는 당해연도/과제수행기간 목표/누계치(최종연구 종료시)/종료후 3년내 목표로 구분됨
- 향후 연차/단계실적계획서 작성시마다 미리 계획된 해당연차의 성과목표를 입력



### 3. 연구계획서 제출방법 및 기한

- 별도의 제본된 연구계획서 제출이 필요 없으며, ‘붙임3. 연구계획서’와 ‘붙임4. 첨부서류’를 작성하여 마감일 내에 업로드 및 주관연구기관에서 전자접수(전자인증 또는 공문 업로드)를 완료하여야 함