

2014년도 자유공모과제 주관연구기관 공모 공고

2014년 식품의약품안전처에서 추진할 용역연구개발과제를 「연구개발사업관리규정(훈령 제28호)」 제14조에 근거하여 다음과 같이 공모하오니, 연구개발 관련기관 및 연구자의 적극적인 참여를 바랍니다.

2014년 03월 11일

식품의약품안전평가원장 왕진호

I. 공모분야

분야	연구내용	연간 연구비/연구기간
식품 등 안전관리 분야	-주류 안전관리를 위한 연구 -유전자재조합식품 신속검사 기반마련 연구 -알레르기 유발식품 안전관리를 위한 연구 -기타 식품 안전관리를 위한 연구 및 성별·생애주기를 고려한 연구	과제당 1억원 내외, 총 예산 349백만원 범위 내 선정(2년 이내)
의약품 등 안전관리 분야	-의약품, 바이오의약품, 천연물의약품, 화장품·의약외품의 기준 규격 연구, 평가기술 개발연구, 허가제도 및 안전관리 연구 -성별·생애주기를 고려한 의약품 등 안전관리 연구	과제당 130백만원 내외, 총 예산 138백만원 범위 내 선정(2년 이내)
의료기기 분야	-의료기기 산업 발전에 필요한 안전관리 방안 연구 -아래 의료기기의 안전성 및 유효성 평가기술 개발 연구 · 기 연구가 수행되지 않은 품목으로 평가기술이 필요한 의료기기 · IT·NT·BT 등 새로운 기술이 융합된 의료기기 · 신개발 의료기기 등 -성별·생애주기를 고려한 의료기기 등 안전관리 연구	과제당 7천만원 내외, 총 예산 140백만원 범위 내 2과제 선정 (1년 이내)
독성 분야	-독성 유발 만성질환 동물모델 개발 및 특성 규명 -만성질환 조기진단 바이오마커 발굴 -독성 유발 만성질환 동물모델의 독성 유발인자 규명 -식품 의약품 섭취 기간에 따른 독성 유발 시기 및 특성 규명 -바이오마커를 활용한 만성질환자의 혈액에서 임상적 유용성 분석	과제당 200백만원 내외, 총 예산 228백만원 범위 내 선정(2년 이내)
유해물질 안전관리 분야	-노출평가의 정확도 제고를 위한 인체바이오모니터링을 통한 노출 평가 연구 -내분비계장애추정물질 등 안전성 논란이 증폭되고 있는 화학물질 및 그 대사체들의 체내 독성동태·동력학적 연구 및 인체 건강에 미치는 영향평가 연구 -성별·생애주기를 고려한 유해물질 안전관리 연구	과제당 250백만원 내외, 총 예산 250백만원 범위 내 선정(1년 이내)

※ 자유공모 : 연구개발과제와 그 주관연구기관을 모두 공모에 의하여 선정하는 방식으로 제안요청서 내용의 **전부 또는 일부**에 해당하는 연구를 **자율적**으로 계획하여 과제제안서 및 연구계획서를 작성

II. 신청안내

1. 신청자격

가. 주관연구기관 지원자격

- 1) 국·공립연구기관
- 2) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관, 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관, 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따라 지정·고시된 공공기관
- 3) 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 4) 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 기업부설연구소, 기업의 연구개발전담부서 또는 의료법인
- 5) 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 법인
- 6) 외국 과학기술자와 공동연구를 위하여 식약처장이 인정하는 기관 및 단체

나. 주관연구책임자 지원자격

- 1) 단체장, 연구기관의 장
- 2) 대학 이상의 과정 이수 후 해당분야 경력 12년 이상인 자
- 3) 석사학위 취득 후 해당분야 경력 8년 이상인 자
- 4) 박사학위 또는 기술사자격 취득 후 해당분야 경력 3년 이상인 자
- 5) 그 밖에 위 1)부터 4)까지 동등 이상 경력 소유자
- 6) 대학의 전임강사 이상의 자
- 7) 전문대학의 조교수 이상의 자

다. 신청 과제수 제한

※ 연구책임자로서 3과제를 초과하여 당해연도 식약처 용역연구개발과제 (세부연구과제 포함)를 신청할 수 없음

라. 관련 규정 : 식품의약품안전처 「연구개발사업관리규정」 (훈령 제28호) 제16조

2. 신청절차

- 지원하고자하는 분야의 제안요청서를 붙임에서 확인하시고 다음에 따라 신청하시기 바랍니다.
- 연구관리시스템에 과제신청과 관련한 사항을 모두 입력·등록 후 등록된 자료를 출력하여 출력물을 포함한 신청서류 모두를 접수마감일까지 제출해야 과제신청이 완료되니, 반드시 서류제출 마감 일자 및 시간을 확인하시기 바랍니다.

※ 관련 규정을 반드시 숙지하시고 접수 절차를 진행하시기 바랍니다.

가. 연구관리시스템 등록

- 1) 식약처 **연구관리시스템**(<http://rnd.mfds.go.kr>)에 접속하여 안내에 따라 필요한 사항을 입력·등록 후 접수증과 용역연구개발과제계획서(평가용 및 제출용)를 출력

※ 주의사항

- ① Windows가 설치된 PC로 시스템 등록을 진행하시기 바랍니다.
(기타 OS는 지원되지 않습니다)
- ② Windows가 설치된 PC의 경우 조치사항(접수증 출력 시 확인필수)
: [도구 → 인터넷 옵션 → 보안 → 사용자 지정수준 → ActiveX컨트롤 및 플러그인 서명 안 된 ActiveX 컨트롤 다운로드 항목]을 확인으로 변경

나. 서류제출

- 1) 접수마감 : **2014년 04월 09일 16:00시까지**
- 2) 접수방법 : 방문 또는 등기우편 접수(우편접수는 마감일 도착분까지 유효)
- 3) 제출서류
 - 가) 접수증
 - 나) 주관연구기관의 공문 1부
 - 다) 용역연구개발과제계획서 총 9부
 - 제출용 2부(원본 1부 포함)
 - 평가용 7부
 - 라) 발표용 PPT 출력물 7부 및 PPT 파일(CD 혹은 USB 저장 제출)

※ 제출서류 중 용역연구개발과제계획서(평가용, 제출용)는 연구관리시스템에 업로드한 파일을 출력하여 제출하여야 하며, 접수증은 등록 절차를 완료한 후 연구관리시스템에서 출력되는 출력물을 말합니다(연구관리시스템 등록 내용과

제출물의 내용이 다를 경우 수정하여 제출을 요구할 수 있으며, 수정이 어려울 경우 과제 신청을 받지 않을 수 있음).

- ※ 연구관리시스템(<http://rnd.mfds.go.kr>)에서 관련 서식을 다운로드 받으시기 바랍니다.
- ※ 제출용과 평가용의 편집방식이 다르므로 반드시 아래의 **용역연구개발과제 계획서 작성요령 및 유의사항을 숙지**하신 후 작성하시기 바랍니다.
- ※ 연구관리시스템에 기관명, 법인번호 등 기관관련 사항의 변경이 있거나 신규 기관등록이 필요한 경우 유선으로 문의하시기 바랍니다.

4) 접수처 : 충북 청원군 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원 연구기획조정과(424호), [첨부]의 약도 참조
- 문의전화 : 043-719-4168~9 (Fax : 043-719-4150)

3. 선정방법

- 가. 과제수행자 선정평가는 절대평가방식에 의한 **발표평가**로 진행되며 필요시 서면평가와 현장평가를 실시할 수 있습니다. (발표평가 일정은 별도 통보)
- 나. 제출받은 과제신청서에 대하여 과제추진의 필요성, 내용의 타당성, 수행자(기관)의 적합성, 연구개발비의 적절성, 수행일정의 타당성, 과제실현 가능성, 연구성과 활용정도 등을 평가합니다.

4. 선정결과의 통보

- 가. 용역연구개발과제 수행자 선정결과는 SMS 문자서비스, 식약처 연구관리시스템 (<http://rnd.mfds.go.kr>) 또는 이메일을 통하여 공지합니다.

5. 향후 추진일정

- 가. 선정평가(발표평가) : 2014년 04월 24일(목) ~ 30일(수) (예정)
- 나. 선정평가(현장평가) : 2014년 05월 01일(목) (예정)
 - ※ 현장평가는 대형과제(연구개발비 3억 이상)의 경우 발표평가 후 필요시 실시
- 다. 선정결과통보 : 2014년 04월 28일(월) (예정)
- 라. 계약체결 : 2014년 05월 15일(목) (예정)

6. 참고사항

- 가. 제반사항은 식품의약품안전처 「연구개발사업관리규정」(훈령 제28호)에 준하여 추진합니다.
- 나. 부가가치세 과세대상의 경우 **부가가치세**는 연구비에 **포함**

다. 수행하고자하는 연구용역과제가 인간을 대상으로 하거나 또는 인간으로부터 유래한 시료 및 개인정보를 이용한 연구에 해당하는 경우, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 연구수행기관 자체의 **기관생명윤리심의위원회(IRB)**를 통해 **심의**를 받고 그 결과(심의결과서)를 제출하여야 함

7. 첨부파일

[붙임 1] 자유공모과제 목록

[붙임 2] 2014년 자유공모과제 제안요청서

[붙임 3] 용역연구개발과제계획서(별지 제4호 서식)

[붙임 4] 「연구개발사업관리규정」 (식품의약품안전처 훈령 제28호)

[붙임 5] 「식품의약품안전처 연구개발과제 평가지침」

[붙임 6] 「식품의약품안전처 연구개발비 관리지침」

[붙임 7] 「식품의약품안전처 연구윤리지침」

[붙임 8] 「식품의약품안전처 연구노트관리지침」

[붙임 9] 용역연구개발과제 계획서 편집방법

[붙임 10] 식약처 자유공모과제 선정평가(발표용) 양식

[별첨 1] 식약처 용역연구개발과제 연구개발비 계상기준(2013)

용역연구개발과제계획서 작성요령 및 유의사항

1. 용역연구개발과제계획서 작성

가. 용역연구개발과제계획서 표지

나. 연구과제제안서

(기존 연구관리시스템 출력물을 삭제하고 양식에 맞게 자술 작성)

다. 용역연구개발과제계획서 내용

- 총괄요약문 (연구관리시스템 출력물 사용)

- 총괄해당연도 연구개발비 총괄표 (연구관리시스템 출력물에서 해당과제의 성격에 맞게 자술적으로 수정)

※ 연구개발비관리지침 및 해당양식에 맞게 작성

- 총괄연구개발의 필요성

- 총괄연구개발의 목표 및 내용

- 총괄연구개발의 추진전략·방법 및 추진체계

- 총괄연구개발 결과의 활용방안 및 기대성과

- 총괄주관연구책임자 인적사항 및 연구개발실적 (연구관리시스템 출력물 사용)

- 총괄참여연구원 편성표 (연구관리시스템 출력물 사용)

- 총괄주요연구기자재 및 시설 (연구관리시스템 출력물 사용)

라. 제()세부연구과제 제반 양식(세부과제가 있는 과제에 한하여 작성함)

- 세부요약문

- 세부해당연도 연구개발비 총괄표 (연구관리시스템 출력물에서 해당과제의 성격에 맞게 자술적으로 수정)

※ 연구개발비관리지침 및 해당양식에 맞게 작성

- 세부연구개발 목표 및 내용

- 세부연구개발의 추진전략·방법 및 추진체계

- 세부연구책임자 인적사항 및 연구개발실적 (연구관리시스템 출력물 사용)

2. 용역연구개발과제계획서 제출 시 유의사항

가. 제출용 : 2부(원본 1부 포함)

- “가” ~ “라” 항목까지 차례로 구성하여 제출

※ 용역연구개발과제계획서 표지 : 연구책임자의 서명 및 연구기관장의 직인 포함

나. 평가용 : 7부

- “가 ~ 라” 항목을 구성하여 제출

※ 연구관리시스템 출력물(접수번호 기입)을 첫 번째 장으로 구성

- 공정한 평가를 위하여 평가용 서류 작성 시 응모기관 및 응모연구책임자를 기재하는 페이지가 음영으로 표기된 시스템출력물을 사용하고, 내용 중 연구책임자, 참여연구원 및 자문단 등의 이름이나 소속 및 이를 암시하는 어떤 내용도 표기 하여서는 아니 됨. 동 사항 불이행시 서류접수가 불가할 수 있고, 평가에서 제외될 수 있음.

- 연구관리시스템에서 다운로드 받은 ‘제출용’과 ‘평가용’ 부분에 연구책임자가 작성한 연구내용의 한글파일을 붙여넣기 하여 용역연구개발과제계획서의 목차 순으로 구성하여 연구관리시스템에 각각 업로드하고 이 파일을 출력하여 제출(‘시스템출력’ 부분을 사용하지 않는 경우 접수가 불가할 수 있음)

※ 공모 마감일에는 연구관리시스템 (<http://rnd.mfds.go.kr>)의 접속자가 많아 서버 접속이 원활하지 않을 우려가 있으므로 연구관리시스템(인터넷) 등록을 사전에 완료하여 주시기 바랍니다.

※ 용역연구개발비는 [붙임 6] 「식품의약품안전처 연구개발비 관리지침」에 따라 계상하여야 합니다.

[첨부] 식품의약품안전평가원 접수처 약도

