

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 화학 물질 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 방식
으로 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 자율 작성)

다. 용역연구개발과제계획서 내용

- 총괄요약문 (연구관리시스템 출력물 사용)

- 총괄해당연도 연구개발비 총괄표 (연구관리시스템 출력물에서 해당과제의 성격에 맞게 자율적으로 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 자율적으로 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

