



보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정

[시행 2022. 1. 1.] [보건복지부고시 제2021-335호, 2022. 1. 1., 제정]

보건복지부(보건의료기술개발과), 044-202-2861

제1조(목적) 이 고시는 「보건의료기술 진흥법」 및 「국가연구개발혁신법」 등 관련 법령에 따라 보건복지부에서 수행하는 보건의료기술 연구개발사업을 효율적으로 운영·관리하기 위하여 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 「보건의료기술 진흥법」(이하 "법"이라 한다) 및 「국가연구개발혁신법」에서 정하는 바에 따른다.

제3조(적용범위) 이 고시는 다음 각 호의 보건복지부 소관 보건의료기술 연구개발사업(이하 "연구개발사업"이라 한다)에 적용된다.

1. 법 제5조에 따른 보건의료기술 연구개발사업
2. 「암관리법」제9조에 따른 암연구사업(이하 "암연구사업"이라 한다)
3. 「한의학 육성법」제10조에 따른 한의학 연구·개발사업
4. 「건강검진기본법」 제20조에 따른 건강검진 조사·연구를 위한 사업
5. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조제2항제6호에 따른 감염병 조사·연구를 위한 사업
6. 「치매관리법」 제10조에 따른 치매연구사업
7. 「천연물신약 연구개발 촉진법」 제3조의 천연물신약 연구개발 촉진계획에 따른 사업
8. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구를 위한 사업
9. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제7조제3항의 국가계획 또는 지역계획에 따른 정신질환자에 대한 복지서비스 연구·개발, 같은 법 제15조의2에 따른 국가트라우마센터의 트라우마 연구, 같은 법 제16조에 따른 국립정신건강연구기관의 뇌(腦) 신경 과학, 정신질환 치료 및 재활을 위한 중개(仲介)·임상연구 등을 위한 사업
10. 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제5조에 따른 심뇌혈관질환연구사업
11. 「희귀질환관리법」 제9조에 따른 희귀질환연구사업
12. 「뇌연구 촉진법」 제2조제1호에 따른 뇌연구사업
13. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제25조에 따른 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발사업
14. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제18조에 따른 제약기업의 연구개발에 관한 투자확대를 위한 사업
15. 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」제2조제5호에 따른 의료연구개발을 위한 사업
16. 그 밖에 보건복지부장관이 이 고시에 따라 추진할 필요가 있다고 인정하는 사업

제4조(전문기관) ① 보건복지부장관은 법 제7조제1항에 따라 한국보건산업진흥원(이하 "진흥원"이라 한다)을 전문 기관으로 지정한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 전문기관의 공정성과 전문성을 제고하기 위하여 필요한 경우 전문기관의 업무수행 과정 전반을 평가하고 그 결과를 추후 전문기관의 지정·운영, 예산편성 등에 활용할 수 있다.

③ 진흥원의 장은 「보건의료기술 진흥법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제5조에 따라 전문기관의 업무를 전담하기 위한 조직(이하 "전담조직"이라 한다)을 둔다. 이 경우 전담조직은 진흥원의 부설기관으로 한다.

④ 진흥원의 장은 연구개발사업에 관한 전문적인 지식과 경험이 풍부한 자 중에서 전담조직의 장을 임명한다.

⑤ 진흥원의 장은 전담조직 업무 수행의 공정성과 독립성을 최대한 보장하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

제5조(연구개발사업단) ① 보건복지부장관은 연구개발사업을 효율적으로 추진하기 위하여 연구개발사업단(이하 "사업단"이라 한다)을 설치·운영할 수 있다.

② 연구개발사업단은 보건복지부장관이 별도로 정하는 바에 따라 법 제7조제1항에서 정한 전문기관의 업무 일부를 대행할 수 있다.

③ 사업단이 연구개발기관으로서 수행하는 연구개발사업의 수행과정에서 얻어지는 연구개발성과는 「국가연구개발혁신법」 제16조제3항에 따라 국가의 소유로 하는 것을 원칙으로 한다. 이 경우 보건복지부장관은 사업단과 체결하는 협약에 해당 내용을 포함시켜야 한다.

④ 보건복지부장관은 사업단의 운영에 관한 사항을 심의하기 위하여 사업단 운영위원회를 둘 수 있다.

⑤ 사업단 운영위원회의 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성한다. 이 경우 위원은 다음 각 호의 사람으로 하되, 위원장은 제2호에 따른 위원 중에서 보건복지부장관이 위촉한다.

1. 보건복지부 소속 4급 이상의 일반직 또는 연구직 공무원
2. 해당 연구개발사업에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 사업단장 또는 전문기관의 장이 추천하여 보건복지부장관이 위촉하는 사람

⑥ 보건복지부장관은 사업단의 성과분석, 기술이전 및 사업화 촉진 등을 위해 별도의 지원조직을 설치·운영할 수 있다.

⑦ 이 고시에서 정한 사항 이외에 사업단의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 별도로 정한다.

제6조(사업단장) ① 보건복지부장관은 보건의료기술에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 사업단의 장(이하 "사업단장"이라 한다)을 선임한다.

② 사업단장은 사업단을 대표하며, 보건복지부장관이 별도로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 보건복지부장관, 전문기관의 장 또는 연구개발기관의 장과의 협약 체결
2. 연구개발과제의 총괄적 관리
3. 연도별 자체평가 계획수립 및 평가결과 보고
4. 그 밖에 보건복지부장관 또는 전문기관의 장이 위임한 사항

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 사업단장의 업무수행 과정 전반을 평가하고 그 결과를 추후 사업단장의 수당 산정, 재선임 등에 활용할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 사업단장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사업단장을 해임할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 업무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 사업단장이 외국에 6개월 이상 계속하여 체류하거나, 국내외 기관에 6개월 이상 파견(교육훈련, 출장, 연수 등을 포함한다)되는 등 사업단장이 6개월 이상 계속하여 해당 사업단의 업무를 수행하기 어려운 사유가 발생한 경우
3. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
4. 직무 태만, 품위 손상이나 그 밖의 사유로 인하여 사업단장으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
5. 제3항에 따른 사업단장의 평가결과가 극히 불량한 경우
6. 사업단장이 스스로 업무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
7. 사업단장이 보건복지부장관과 체결한 협약에서 정한 해임사유가 있는 경우

제7조(국립암센터) 국립암센터는 보건복지부장관이 암연구사업을 시행함에 있어서 다음 각 호에서 정하는 전문기관의 업무를 대행할 수 있다.

1. 암연구사업 연구개발과제의 공모·심의 및 선정
2. 보건복지부장관, 전문기관의 장 또는 연구개발기관의 장과의 암연구사업 연구개발과제 협약의 체결
3. 암연구사업 연구개발과제의 총괄적 관리
4. 연도별 암연구사업에 대한 자체평가 계획 수립 및 평가결과 보고
5. 그 밖에 암연구사업의 시행에 필요한 사항으로서 보건복지부장관 또는 전문기관의 장이 위임하는 업무

제8조(주관연구개발기관의 역할 등) ① 연구개발사업을 수행하려는 자는 연구개발과제별로 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 위탁연구개발기관을 구성하여 보건복지부장관과의 연구개발과제 협약(이하 "협약"이라 한다)을 체결하고, 주관연구개발기관이 협약에 따라 연구개발과제를 관리함을 원칙으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 여러 개의 연구개발과제가 연관되어 추진되는 경우 주관연구개발기관들은 해당 과제들을 총괄하는 주관연구개발기관(이하 "총괄주관연구개발기관"이라 한다)의 지정을 신청할 수 있다. 이 경우 전문기관의 장은 총괄주관연구개발기관을 지정하고, 총괄주관연구개발기관이 연구개발계획서 작성 등의 업무를 수행하게 할 수 있다.

제9조(연구개발 관련 인력의 교육) 보건복지부장관, 전문기관의 장 또는 연구개발기관의 장은 연구책임자, 참여연구원 및 연구지원인력 등이 연구개발비의 사용용도 및 사용기준, 연구개발성과 및 연구개발정보의 관리 등 연구 및 연구지원 역량 강화에 관한 교육에 참여할 수 있도록 지원하여야 한다.

제10조(통합 시행계획의 수립 및 예고) ① 보건복지부장관은 법 제6조제1항에 따른 보건의료기술정책심의위원회(이하 "위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 매년 연구개발사업의 연도별 통합 시행계획(이하 "통합 시행계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 전문기관의 장은 규칙 제3조제1항에 따라 통합 시행계획을 작성하여 「국회법」제85조의3에 따라 국회에서 예산안등의 심사를 마친 날로부터 2주가 되는 날까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

- ③ 보건복지부장관은 매년 1월 31일까지 통합 시행계획을 예고하여야 한다. 다만, 「국회법」 제85조의3에 따른 예산안등에 반영되지 않은 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 예고의 대상에서 제외한다.
- ④ 이 고시에서 정한 사항 이외에 통합 시행계획의 수립 및 예고에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 별도로 정한다.

제11조(기술수준평가 등) ① 보건복지부장관은 「과학기술기본법」 제14조제2항에 따라 보건의료기술 중에서 중요한 핵심기술에 대하여 2년마다 평가(이하 "기술수준평가")를 실시한다.

- ② 기술수준평가는 법 제7조의2에 따른 보건의료기술 분류체계를 반영하여 실시하여야 한다.
- ③ 기술수준평가에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 1. 특정 기술의 선진국 수준과 우리나라 수준의 비교
 2. 현재 기술 수준과 기술개발 소요기간
 3. 현재의 기술 수준 달성에 기여한 주요 요인
 4. 해당 기술의 수준 향상을 위한 방안
 5. 해당 기술 개발 시 기술적·산업적·경제적 장애요인
 6. 해당 기술 개발을 위한 정책 방향, 역할 분담, 자원 투입 방향
- ④ 보건복지부장관은 질환별 장애보정수명(DALY, Disability-Adjusted Life Year)과 관련 기술별 투자 규모와의 연관성 등에 대한 분석(이하 "투자규모분석"이라 한다)을 기술수준평가와 함께 실시할 수 있다.
- ⑤ 보건복지부장관은 기술수준평가와 투자규모분석의 실시를 진흥원에 위탁할 수 있다.

제12조(연구개발과제의 선정) ① 보건복지부장관이 「보건의료기술 진흥법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제4조에 따라 연구개발과제 및 연구개발기관을 선정할 때에는 다음 각 호의 사항을 검토하여야 한다. 다만, 연구개발과제의 목표, 지원의 성격·방법 및 내용 등을 고려하여 검토사항을 조정할 수 있다.

1. 「국가연구개발혁신법」 제10조제2항 각호에 따른 사항
2. 연구개발기관 또는 연구자의 「의료법」 등 보건의료 관련 법령의 위반 여부
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제1항에 따른 기관생명윤리위원회의 인간대상연구 심의를 받았는지 여부
4. 「약사법」 제34조제1항 또는 「의료기기법」 제10조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받았는지 여부(연구개발과제의 목표가 임상시험 실시인 경우만 해당한다)
5. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제1항에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 첨단재생의료 연구계획 심의를 받았는지 여부(연구개발과제의 목표가 첨단재생의료 임상연구인 경우만 해당한다)
6. 제20조제1항에 따른 데이터관리계획(연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 말한다. 이하 같다)에 따른 연구데이터(연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 말한다. 이하 같다) 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성

② 보건복지부장관은 별표 1에서 정하는 바에 따라 연구개발과제 선정평가기준을 공고하고, 연구개발기관 또는 연구책임자를 우대하거나 불리하게 대우할 수 있다. 다만, 연구개발사업의 특성, 규모 등을 고려하여 세부 기준을 달리할 수 있다.

제13조(선정의 취소) 보건복지부장관은 다음 각 호의 사유가 발생한 경우 해당 연구개발과제 및 연구개발기관의 선정을 취소할 수 있다.

1. 「국가연구개발혁신법」제10조제2항에 따른 선정평가를 받지 않았거나, 영 제4조제1항에 따라 위원회의 심의를 거치지 않은 경우
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발과제가 선정된 경우
3. 정당한 사유 없이 제14조제1항에 따라 정한 기간까지 협약의 체결에 필요한 서류를 제출하지 않을 경우
4. 정당한 사유 없이 「국가연구개발혁신법 시행령」제13조제2항에 따라 선정평가 결과를 통보받은 날로부터 30일 이내 협약이 체결하지 않을 경우

제14조(협약의 체결 및 변경) ① 보건복지부장관은 법 제5조제2항에 따라 협약을 체결할 경우 30일 이내의 기간을 정하여 연구개발기관의 장 또는 사업단장에게 협약의 체결에 필요한 서류의 제출을 요청할 수 있다.

- ② 영 제5조제2항에 따른 협약의 표준 서식은 별지 제1호 서식으로 한다.
- ③ 보건복지부장관은 별표 2에서 정한 기준에 따라 협약의 내용을 변경할 수 있다.
- ④ 전문기관의 장(제5조제2항에 따라 전문기관의 업무를 대행하는 사업단장을 포함한다)은 법 제7조제1항제3호에 따라 보건복지부장관을 대행하여 협약을 체결하거나 변경할 수 있다.
- ⑤ 전문기관의 장은 제4항에 따라 해당 협약을 체결하기 전에 보건복지부장관의 사전 승인을 받아야 한다.
- ⑥ 전문기관의 장은 제4항에 따라 해당 협약을 변경한 경우 보건복지부장관에게 즉시 통보하여야 한다. 다만, 보건복지부장관이 별도로 정하는 협약의 경미한 사항을 변경한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑦ 제6항에도 불구하고 「국가연구개발혁신법」 제21조제2항에 따라 보안과제로 분류되거나 그 밖에 보건복지부장관이 보안과제에 준하는 과제로 정하는 연구개발과제의 협약을 변경하고자 할 경우, 전문기관의 장은 보건복지부장관의 사전 승인을 받아야 한다.

제15조(협약의 해약 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사유가 발생한 경우 협약을 해약할 수 있다.

1. 제13조에 따라 연구개발과제의 선정이 취소되는 경우
2. 「국가연구개발혁신법」제12조제3항 또는 같은 법 제15조제1항에 따라 연구개발과제가 중단되는 경우
3. 연구자 또는 연구개발기관이 「국가연구개발혁신법」제31조제1항 각 호에서 정한 부정행위를 한 경우
4. 연구자 또는 연구개발기관이 정당한 사유 없이 법·영·규칙, 「국가연구개발혁신법」, 그 밖에 연구개발사업 관계 법령, 이 고시 및 협약에서 정한 사항을 이행하지 않는 경우
- ② 보건복지부장관은 제13조에 따라 연구개발과제 선정을 취소하거나 이 조 제1항에 따라 협약을 해약할 경우 연구개발비 지급 정지 및 정산 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 전문기관의 장이 보건복지부장관을 대행하여 제13조에 따라 연구개발과제 선정을 취소하거나 이 조 제1항에 따라 협약을 해약할 경우 보건복지부장관의 사전 승인을 받아야 한다.

제16조(연구개발비 지원과 부담) ① 보건복지부장관은 협약이 체결되는 시점에 「국가연구개발혁신법 시행령」 제 19조에 따른 정부지원연구개발비의 지원기준과 기관부담연구개발비의 부담기준을 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 보건복지부장관은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제2조제2호에 따른 공중보건 위기상황에 해당할 경우 제1항에 따른 정부지원연구개발비의 지원기준을 높이거나 기관부담연구개발비의 현금부담 비율을 낮출 수 있다.

제17조(간접비의 계상기준) ① 연구개발기관은 연구개발기간이 시작되는 시점에 수정직접비(직접비 중 현물 부담액과 위탁연구개발비, 국제공동연구개발비 및 연구개발부담비를 제외한 금액을 말한다. 이하 같다)에서 「국가연구개발혁신법」 제13조제4항제2호에 따라 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 연구개발기관별 간접비비율(이하 "간접비고시비율"이라 한다)을 곱하여 산정한 금액의 범위 내에서 간접비를 계상함을 원칙으로 한다.

② 간접비고시비율이 산출·고시되지 아니한 연구개발기관의 경우 연구개발기간이 시작되는 시점에 수정직접비에 다음 각 호의 비율로 산정한 금액의 범위 내에서 실제 필요한 금액을 계상할 수 있다.

1. 대학 또는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제21조에 따른 간접비계상기준산출위원회에서 정한 간접비고시비율 의무 산출기관(이하 "의무산출기관"이라 한다)이 간접비고시비율을 산출하지 아니한 경우 : 5퍼센트
2. 대학이 아닌 비영리기관으로서 의무산출기관이 아닌 경우(다만, 간접비고시비율 산출을 신청하지 않았거나, 간접비고시비율 산출을 신청하였으나 그 신청한 날을 기준으로 최근 2년 이내에 실시된 연구지원체계평가 이후에 설립되어 연구지원체계평가를 받지 아니한 경우에 한한다) : 17퍼센트
3. 영리기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제1항에 따라 기획재정부장관이 지정·고시하는 공기업을 포함한다)인 경우 : 10퍼센트

③ 연구개발기관의 장은 연구개발기간 중에 해당 연구개발기관의 간접비고시비율이 상향 조정된 경우, 전문기관의 장에게 간접비비율의 조정을 신청할 수 있다. 이 경우 전문기관의 장은 위원회의 심의를 거치고 보건복지부장관의 사전 승인을 얻어 상향 조정된 간접비고시비율의 범위 내에서 간접비비율을 조정할 수 있다.

제18조(단계평가 결과에 따른 조치) ① 보건복지부장관은 「국가연구개발혁신법」 제12조제3항에 따라 연구개발과제의 단계평가 결과를 반영하여 다음 각 호의 조치를 취할 수 있다.

1. 우수 이상 : 연구개발비 증액
2. 미흡 : 연구개발비 감액
3. 극히 불량 : 연구개발비 감액 및 연구개발과제 보완·변경·중단

② 보건복지부장관은 단계평가에서 우수 이상의 결과를 받은 연구개발기관 또는 연구자를 홍보할 수 있다.

제19조(보건의료기술 종합정보시스템 구축·운영) ① 보건복지부장관은 법 제7조의3에 따른 보건의료기술 종합정보시스템(이하 "종합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영하여 연구개발성과, 연구개발정보 및 연구데이터 등을 관리하여야 한다.

② 연구개발사업을 수행하는 자(제6조에 따른 사업단장을 포함한다)는 협약에 따라 연구개발정보를 종합정보시스템에 등록하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 종합정보시스템의 구축·운영을 진흥원에게 위탁한다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 종합정보시스템을 통하여 연구개발정보를 등록·관리함에 있어서 필요한 세부사항은 진흥원의 장이 정한다.

- 제20조(연구데이터의 관리)** ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제를 수행하고 있거나 참여하려는 자에게 데이터관리계획을 작성하여 협약 시 제출하게 할 수 있다.
1. 연구개발과제의 목표가 연구데이터의 생산·보존 및 관리인 경우
 2. 「약사법」 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험을 수행하거나, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우
 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제1항에 따라 기관생명윤리위원회의 심의 대상이 되는 인간대상연구를 하는 경우
 4. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 연구개발과제 및 연구개발기관을 선정할 때 데이터관리계획의 작성·제출 대상 과제로 공고하는 경우
- ② 제1항에 따른 데이터관리계획은 법 제7조의2에 따른 보건의료기술 분류체계와 표준 최소단위 공통 데이터세트(Minimum Common Dataset)를 반영하여 작성하여야 한다. 다만, 표준 최소단위 공통 데이터세트는 제1항제1호에 따른 연구개발과제 및 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다.
- ③ 제1항에 따른 연구개발과제를 수행하는 연구개발기관은 데이터관리계획에 따라 임상시험 또는 임상연구에 관한 연구데이터를 생산·보존·관리하고 연구개발기간이 종료되기 전까지 종합정보시스템 또는 이에 준하여 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 해당 연구데이터를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
- ④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 제출된 연구데이터의 보존·관리 및 공동활용 등에 관한 시책을 수립·추진할 수 있다.
- ⑤ 제1항에 따른 데이터관리계획의 제출 대상, 제2항에 따른 데이터관리계획의 작성 방법, 제3항에 따른 연구데이터의 제출 방법 및 절차는 보건복지부장관이 별도로 정한다.

- 제21조(생명연구자원의 등록·기탁 등)** ① 보건복지부장관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제8조제1항에 따라 다음 각 호의 기관을 보건의료 분야 생명연구자원의 기탁등록보존기관(이하 "기탁등록보존기관"이라 한다)으로 지정한다.
1. 질병관리청 국립보건연구원 : 생명연구자원의 실물(實物, 유전자원을 포함한다)과 이와 관련된 정보
 2. 한국보건산업진흥원 : 연구데이터 등 생명연구자원 관련 정보
- ② 연구개발사업을 수행한 자(제6조에 따른 사업단장을 포함한다)는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조제2항에 따라 사업수행 결과로 생산된 생명연구자원을 기탁보존등록기관에 기탁·등록하여야 한다.

- 제22조(국가연구개발사업 관련 부정행위의 검증)** ① 연구개발과제를 수행하는 연구개발기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제31조제2항에 따라 소속 연구자 또는 연구지원인력의 부정행위를 알게 된 경우에는 즉시 이를 검증하고 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 검증·조치 절차 등은 「국가연구개발혁신법 시행령」 제57조를 따른다.
- ② 전문기관의 장은 보건복지부장관을 대행하여 「국가연구개발혁신법」 제31조제3항에 따른 조사를 실시할 수 있다. 이 경우 전문기관의 장은 해당 조사를 종료한 날로부터 10일 이내에 그 결과를 문서로 보건복지부장관에게

보고하여야 한다.

제23조(연구윤리심의위원회의 구성 및 운영) ① 보건복지부장관은 「국가연구개발혁신법」 제31조제2항에 따른 연구개발기관의 자체적인 검증·조치결과 보고 및 같은 조 제3항에 따른 직접조사 결과를 심의하기 위하여 전문기관에 연구윤리심의위원회를 둘 수 있다.

② 연구윤리심의위원회는 위원장 1명을 포함하여 10인 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원장은 전담조직의 장으로 한다.

④ 위원은 다음 각 호의 사람으로 한다. 단, 제2호에 해당하는 위원은 3명 이내로 한다.

1. 보건의료기술에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중 보건복지부장관이 위촉하는 사람

2. 보건복지부 소속으로 5급 이상에 상당하는 공무원

⑤ 제4항제1호에 따른 위원 임기는 2년으로 하되, 1회에 한하여 연임할 수 있다.

⑥ 위원장은 연구윤리심의위원회를 대표하고 그 사무를 총괄한다.

⑦ 위원장은 「국가연구개발혁신법」 제31조제2항에 따른 연구개발기관의 자체검증·조치결과 보고 또는 같은 조 제3항에 따른 직접조사 결과가 통보된 날로부터 30일 이내에 회의를 소집하여야 한다. 다만, 위원장은 제31조제2항에 따른 연구개발기관의 자체검증·조치결과에 대한 전문기관의 사전 검토가 필요한 경우 30일의 범위 내에서 한 차례 회의의 소집기간을 연장할 수 있다.

⑧ 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑨ 위원장은 연구윤리심의위원회의 심의를 위하여 필요한 경우 연구개발기관 또는 전문기관에게 추가적인 검증·조사를 요청할 수 있다.

⑩ 위원장은 연구윤리심의위원회 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관과 「국가연구개발혁신법」 제33조제1항에 따른 제재처분평가단에 다음 각 호의 사항을 보고한다.

1. 연구자 또는 연구개발기관의 부정행위에 대한 조사·검증결과

2. 부정행위의 제재처분 필요성에 대한 연구윤리심의위원회의 권고의견

⑪ 이 고시에서 정한 사항 이외에 연구윤리심의위원회의 운영을 위하여 필요한 세부사항은 위원장이 정할 수 있다.

제24조(보건의료기술 연구개발사업 가이드라인) ① 전문기관의 장은 법 제7조제1항 및 「국가연구개발혁신법」 제22조제1항에 따른 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인(이하 "가이드라인"이라 한다)을 마련할 수 있다.

② 가이드라인은 법·영·규칙 그 밖에 관계 법령 및 이 고시에 저촉되지 않는 범위 내에서 마련되고, 보건복지부장관의 사전 승인을 거쳐 시행하여야 한다.

제25조(다부처·범부처 연구개발사업에 관한 특례) 보건복지부장관은 여러 부처와 공동으로 수행하는 연구개발사업의 수행 및 관리에 필요한 사항을 별도로 정할 수 있다.

제26조(국제공동연구개발사업에 관한 특례) 보건복지부장관은 국내 연구개발기관이 외국정부, 외국대학·기업, 국제기구 등 외국 연구개발기관과 공동으로 수행하는 국제공동연구개발사업의 수행 및 관리에 필요한 사항을 별도

로 정할 수 있다.

제27조(지원사업의 명기) 연구개발기관의 장(제6조에 따른 사업단장을 포함한다)은 각종 보고서 및 논문, 저서, 역서, 특허 등 지식재산권 그 밖에 연구개발성과 또는 연구개발정보를 발표·공개하는 경우 해당 연구개발과제가 보건복지부의 연구개발사업으로 지원된 사실을 명기하여야 한다.

제28조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-335호, 2022.1.1.>

제1조(시행일) 이 고시는 2022년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(다른 규정의 폐지) ① 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」은 폐지한다.

② 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제35조에 따라 전문기관의 장이 제정·시행하는 세부지침은 폐지한다. 다만, 제24조에 따라 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인을 마련할 때까지 종전의 세부지침을 적용할 수 있다.

제3조(연구개발사업단의 설치·운영에 관한 적용례) 제5조는 이 고시 시행 이후에 설치하는 사업단부터 적용한다.

제4조(기술수준평가에 관한 적용례) 제11조에 따른 기술수준평가는 2023년부터 실시한다.

제5조(연구개발과제의 선정 및 선정의 취소에 관한 적용례) 제12조와 제13조는 이 고시 시행 이후에 공모하는 국가 연구개발사업부터 적용한다.

제6조(연구개발과제 협약의 체결·변경 및 해약에 관한 적용례) 제14조와 제15조는 이 고시 시행 이후에 공모하는 국가연구개발사업부터 적용한다.

제7조(간접비의 계상기준에 관한 적용례) 제17조는 이 고시 시행 이후에 공모하는 국가연구개발사업부터 적용한다.

제8조(연구윤리심의위원회의 구성에 관한 적용례) 전문기관의 장은 이 고시를 시행한 날로부터 3개월 이내에 연구윤리심의위원회를 구성한다.

제9조(보건의료기술 연구개발사업 가이드라인에 관한 적용례) 전문기관의 장은 이 고시를 시행한 날로부터 6개월 이내에 제24조에 따라 보건의료기술 연구개발사업 가이드라인을 마련한다.