

(표지)

제안요청서

과제명	국립보건연구원 R&D 관련 현행 법률 분석 및 제·개정안 마련 연구
수요기관	질병관리청 국립보건연구원

2025.7.

담당	부서명	과장	성명: 정지원 TEL: 043-719-8010
		책임연구원	성명: 김소연 TEL: 043-719-8130

● 학술연구과제 요약서(단년도)

보안등급	☐ 보안 ☒ 일반		보고서 공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
	※ 보안과제 및 공개가 불가능에 해당하는 경우 사유 간략히 기재			
연구개발단계	☒ 기초 ☐ 응용 ☐ 개발		※ 응용 및 개발단계 해당, 공지된 기술 및 지식재산권 존재여부 확인 ☐ 유 ☐ 무	
과제명	국 문: 국립보건연구원 R&D 관련 현행 법률 분석 및 제·개정안 마련 연구			
	영 문: A Study on the analysis of current laws related to R&D at the National Institute of Health and the development of legislative amendments			
발주부서	연구기획조정부 연구기획과	과제 담당자	김소연	
		연락처	043-719-8130	
협력부서		계약방법	☒ 일반(제한)경쟁 ☐ 수의계약	
연구기간	계약일로부터 ~ 6개월까지			
연구비	100,000,000 원	※ 계약금액	(계약 요청 시 작성) 원	
예산 과목	세부 사업	국가보건의료연구인프라구축		
	내역 사업	연구개발활동지원		
연구필요성	○ 보건의료 국가연구기관인 국립보건연구원은 국민 건강 증진과 보건의료 R&D 발전을 위해 핵심적인 역할을 수행하고 있으나, 현재 법적 체계는 보건의료 분야의 빠른 변화에 대한 대응 및 운영·관리에 대한 명확한 법적 근거가 부족한 실정으로 법령 제·개정(안) 마련이 필요 ○ 보건의료 연구분야(미래의료, 만성질환, 감염병 등)에 관한 법률 제·개정을 통해 각 연구분야 수행을 위한 법적 근거 마련 및 국립보건연구원 직제·직무 범위의 한계점을 극복			
연구목표	○ 국립보건연구원의 체계적인 운영·관리에 관한 기본적인 사항을 정함으로써 혁신적인 국가보건의료 연구 개발체계 구축 및 기관 역할·기능 강화를 위한 법적 근거 마련			
연구종료 시 연구결과물	○ 최종결과보고서, 법률 제·개정(안), 향후 법제화 방안			

연구내용		○ 연구기획과: 연구수행 지원 및 진행사항 관리 ○ 용역수행기관: 연구총괄 및 수행 ※ 토론회, 자문위원회 구성·운영: 연구내용별 검토 및 추가의견 제공									
		1) 보건의료 R&D 관련 현행 법률 분석 및 법령 제·개정 수요 파악									
		- (필요성) 국립보건연구원 운영·관리에 관한 법률 제정 취지, 필요성 및 방향 제시									
		- (내부현황) 국립보건연구원 기관 현황 분석									
		- (타기관 현황) 정부출연연구기관, 공공기관 등 운영·관리에 대한 법·제도 현황 분석									
		- (개선사항) 보건의료 R&D 관련 현행 법·제도에 대한 내·외부 개선 요구사항 분석									
		2) 국가연구기관 역할 및 기능 정립을 위한 법리적 검토									
		- (사례분석) 직제·직무별 국내·외 유사법령 사례 및 시사점 분석									
		- 사업별 예산(출연금 지급·사용 등) 운영 및 권한 등에 관한 법리적 검토									
		3) 법률 제·개정(안) 마련 및 이행방안 제시									
- 국내·외 제·개정(안) 차별성 검토											
- 제·개정 법안에 관한 개념 및 범주 정립											
- 제·개정(안) 각 조문 제시, 조문별 제정 사유, 목적 등 제·개정(안) 조문별 해설서 마련											
- 법률 제·개정에 따른 예상 주요 쟁점 분석 및 해결 방안 제시											
4) 이해관계자 의견수렴 및 미래 발전방향 제시											
- 관계법령과 관계성 규명 및 정합성 확보											
- 토론회 등 이해관계자 자문 및 전문가 의견수렴 결과를 반영하여 제·개정(안) 마련											
- 제·개정(안) 시행 시 기대효과 분석 및 실효성 제고											
연구성과 활용 계획	성과 지표	논문		연구자원		특허		기술료	사업화	기타	
		SCI	비SCI	기탁(등록)	국내	국외					
				비해당	출원0 등록0	출원0 등록0					
연구데이터 관리계획 제출 대상 여부		□ 대상						■ 비대상			
		※									
평가의 착안점 및 기준		○ 국립보건연구원 역할 강화를 위한 보건의료 분야의 법률 체계 마련 및 현행 법률·제도의 한계를 분석하여 실효성 있는 법 제·개정(안) 도출									
연구 결과 활용 방안		○ 국립보건연구원 보건의료 연구분야(미래의료, 만성질환, 감염질환 등)에 관한 개별법 부족에 따른 법령 정비 방향 및 개선방안을 도출함으로써 향후 법 개정을 위한 기초자료로 활용									
희망 공고시기		□1/4분기 □2/4분기 ■3/4분기 □4/4분기									

□ 연구 개발의 목표 및 내용

○ 목표

- 국립보건연구원의 체계적인 운영·관리에 관한 기본적인 사항을 정함으로써 혁신적인 국가보건의료 연구 개발체계 구축 및 기관 역할·기능 강화를 위한 법적 근거 마련

○ 내용

1) 보건의료 R&D 관련 현행 법률 분석 및 법령 제·개정 수요 파악

- (필요성) 국립보건연구원 운영·관리에 관한 법률 제·개정 취지, 필요성 및 방향 제시
- (내부현황) 국립보건연구원 기관 현황 분석
- (타기관 현황) 정부출연연구기관, 공공기관 등 운영·관리에 대한 법·제도 현황 분석
- (개선사항) 보건의료 R&D 관련 현행 법·제도에 대한 내·외부 개선 요구사항 분석

※ 한국보건산업진흥원 및 국립암센터 등 관련 기관 R&D 법률 검토 포함

2) 국가연구기관 역할 및 기능 정립을 위한 법리적 검토

- (사례분석) 직제·직무별 국내·외 유사법령 사례 및 시사점 분석
- 사업별 예산(출연금 지급·사용 등) 운영 및 권한 등에 관한 법리적 검토

3) 법률 제정(안) 마련 및 이행방안 제시

- 국내·외 제·개정(안) 차별성 검토
- 제정 법안에 관한 개념 및 범주 정립
- 제·개정(안) 각 조문 제시, 조문별 제정 사유, 목적 등 제·개정(안) 조문별 해설서 마련
- 법률 제·개정에 따른 예상 주요 쟁점 분석 및 해결 방안 제시

※ 법령 제·개정안 및 향후 법제화 방안, 계획 등 명시

4) 이해관계자 의견수렴 및 미래 발전방향 제시

- 관계법령과 관계성 규명 및 정합성 확보
- 토론회 등 이해관계자 자문 및 전문가 의견수렴 결과를 반영하여 제·개정(안) 마련
- 제·개정(안) 시행 시 기대효과 분석 및 실효성 제고

□ 연구방법

1) 보건의료 R&D 관련 현행 법률 분석 및 법령 제·개정 수요 파악

○ 내부 현황 분석

- 국립보건연구원 운영·관리에 관한 법률 제정을 포함한 관련 법률의 제·개정 취지, 필요성 및 방향 제시
- 국립보건연구원 관련 기존 법령, 내부 규정 및 운영 지침 등 실태 조사

○ 타기관 운영 사례 분석

- 유사 타기관(정부출연연구기관, 공공기관 등 포함)의 설립 및 운영에 관한 법적 근거 비교 분석
- 유사 조직의 법적 지위, 기관별 설립 목적, 관리 체계, 권한 범위 등 비교 분석

○ 보건의료 R&D 관련 현행 법·제도의 내·외부 개선 요구사항 분석

- 보건의료 연구개발 관련 국내 주요 유관 법령(예: 「보건의료기술진흥법」, 「국가연구개발혁신법」, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 등) 정리 및 조문 분석
- 내·외부 개선 요구 사항 중 실현 가능성, 법령 제·개정 난이도, 시급성 기준으로 분류하여 법제화 가능한 방향으로 분석

2) 국가연구기관 역할 및 기능 정립을 위한 법리적 검토

○ 직제·직무별 국내·외 유사법령 사례 및 시사점 분석

- 미국, 프랑스, 영국 등 해외 공공보건연구기관 법적 구조 조사
- 기능, 직무, 조직 내 권한 배분 등 법령 및 운영체계 분석을 통한 시사점 도출

○ 사업별 예산 운영 및 권한 등에 관한 법리적 검토

- 기관별 조직 구조 및 직무기능 명시 조항 비교
- 국립보건연구원의 조직 운영 규정 및 직무기능에 대한 법리적 해석
- 사업별 예산(출연금 지급, 사용 등) 운영 및 법령 내 직제상 권한과 책임의 분배 적절성 검토

3) 법률 제·개정(안) 마련 및 이행방안 제시

○ 국내·외 제·개정(안) 차별성 검토

- 기존 유관 법령(타 정부출연연구기관, 공공기관법 등)과 차별성 도출

○ 법령 체계 분석 및 초안 구성

- 제정될 법률의 기본 틀(총칙, 기능, 조직, 재정, 감독 등) 설계
- 각 조문별로 배경, 목적, 정의, 적용범위, 권한 등을 명확히 규정

○ 조문 해설서 작성

- 각 조문이 담고 있는 정책적·법률적 의미 해설
- 조문별 입법 취지와 기대 효과 등을 해설문 형태로 정리
- 기본 법령과의 차별성 및 연계성 설명
- 법령 해석상 혼란을 줄이고, 향후 하위 법령 제정에 참고되도록 구성

- 법률 제·개정에 따른 예상 주요 쟁점 분석 및 해결 방안 제시
 - 법령 제·개정 후 시행단계에서 예상되는 운영 방안 구성
 - 법령 시행을 위한 하위법령, 조직개편, 재정조달 방안 등 단계별 이행계획 수립
 - 부처 간 협의사항, 법안 협상 전략, 의견 수렴 절차 등 대응 시나리오 작성

4) 이해관계자 의견수렴 및 미래 발전방향 제시

- 관계법령과 관계성 규명 및 정합성 확보
 - 제·개정법과 기존 법령 간 관계 비교 분석
 - 정책 정합성 및 규범적 충돌 여부 검토
- 토론회 등 이해관계자 자문을 통한 전문가 의견수렴 결과를 반영하여 제·개정(안) 마련
 - 전문가 자문단 운영 및 공개 토론회 등을 통해 다각적 의견 수렴
 - 조문별 세부 쟁점에 관한 논의 및 합의 도출
- 제·개정(안) 시행 시 기대효과 분석 및 실효성 제고
 - 법률 시행시 기대되는 정책효과(효율성, 전문성, 공공성 등) 제시
 - 향후 중장기적 기관 발전 전략 및 R&D 체계 개선 방향 제안

□ 연구수행체계

- 연구기획과: 연구수행 지원 및 진행사항 관리
- 용역수행기관: 연구총괄 및 수행
 - ※ 토론회, 자문위원회 구성·운영: 연구내용별 검토 및 추가의견 제공

□ 연구 추진일정

내용	월	연구기간(월)					
		n+1	n+2	n+3	n+4	n+5	n+6
1) 보건의료 R&D 관련 현행 법률 분석 및 법령 제·개정 수요 파악							
① 내부 현황 분석							
② 타기관 운영 사례 분석							
③ 보건의료 R&D 관련 현행 법제도의 내외부 개선 요구사항 분석							
2) 국가연구기관 역할 및 기능 정립을 위한 법리적 검토							
① 직제·직무별 국내·외 유사법령 사례 및 시사점 분석							
② 사업별 예산 운영 및 권한 등에 관한 법리적 검토							
3) 법률 제·개정(안) 마련 및 이행방안 제시							
① 국내·외 제·개정(안) 차별성 검토							
② 법령 체계 분석 및 초안 구성							
③ 조문 해설서 작성							
④ 법률 제·개정에 따른 예상 주요 쟁점 분석 및 해결 방안 제시							
4) 이해관계자 의견수렴 및 미래 발전방향 제시							
① 관계법령과 관계성 규명 및 정합성 확보							
② 토론회 등 이해관계자 자문 결과를 반영하여 제·개정(안) 마련							
③ 제·개정(안) 시행 시 기대효과 분석 및 실효성 제고							
5) 최종결과보고							

2. 연구 개발 성과의 활용 방안 및 기대 효과

□ 성과의 활용 방안(계획)

- 법령 제·개정안을 기반으로 하위법령 및 세부 지침, 가이드라인 마련을 위한 후속 조치 활용
- 기관 내부 정책 수립 및 직제 정비, 예산 구조 개선 등에 근거자료로 활용
- 국내 보건의료 R&D 정책 방향 조율 시 제도적 참고 자료 제공

□ 기대 효과 및 파급효과

- 기관 운영, 역할 수행에 대한 법적 근거 확보를 통한 실효성 및 정당성 제고
- 타 공공기관과의 법적 정합성 및 효율적인 역할 분담 구조 마련
- 국가 보건의료 R&D 역량 강화를 위한 법제도 체계화 기반 마련
- 국립보건연구원 법적 위상 확립 및 지속가능한 운영체계 구축

III. 제안 안내

1. 입찰 참가자격

- 「국가종합전자조달시스템 입찰참가자격등록규정」에 의하여 입찰마감일 전일까지 국가 종합전자조달시스템(나라장터(G2B))에 학술·연구용역[업종코드 1169]으로 입찰참가 자격을 모두 등록한 자
- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제12조 및 동법 시행규칙 제14조에 의한 유자격자(같은 법 시행령 제76조에 의한 부정당업자로서 입찰참가자격 제한을 받은 자는 제외)

※ 사업금액에 따라 아래의 입찰참가 제한을 선택 기재(본 안내와 미해당의 경우 삭제)

* 추정가격 : 사업예산에서 부가세(10%)를 제외한 금액

① 추정가격이 1억원 미만 :

- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 소기업과 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 소상공인으로서 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 '소기업·소상공인 확인서(입찰참가자격등록마감일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함)'를 소지한 자
 - 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3제2호에 따라 비영리법인인 소기업·소상공인확인서가 없어도 입찰에 참가할 수 있습니다.
 - 소기업·소상공인 확인서는 전자입찰서 제출 마감일 전일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함

② 추정가격이 1억원 이상 2억1천만원 미만 :

- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중·소기업과 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 소상공인으로서 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 '중소기업·소상공인 확인서(입찰참가자격등록마감일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함)'를 소지한 자
 - 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3제2호에 따라 비영리법인인 중소기업·소상공인확인서가 없어도 입찰에 참가할 수 있습니다.
 - 중소기업·소상공인 확인서는 전자입찰서 제출 마감일 전일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함

2. 입찰서류 및 제출방법

- 입찰참가 신청 및 제안서 제출
 - 제출기한 및 장소: 공고문 참조
 - 제출방법: 공고문 참조
- 제출서류

- 제안서 관련 제출서류

- ① 제안서(제출용_정성제안서) 1부
- ② 발표자(PM) 재직증명서 또는 4대 보험 가입증명서 등 1부
- ③ 그 밖의 서류는 입찰공고문 참조

- 입찰관련참고서류 (반드시 하나의 파일로 제출, 입찰공고 이후에 발급한 자료를 제출)

- ① 나라장터에서 출력한 **경쟁입찰참가자격등록증** 1부
- ② **법인 등기부등본**(개인사업자인 경우 **사업자등록증**) 1부
 - * 입찰무효사항인 '상호 또는 법인의 명칭' 및 '대표자(수인의 대표자가 있는 경우에는 대표자 전원)의 성명' 확인용
- ③ **인감증명서** 1부(나라장터 "경쟁입찰참가자격등록증"에 사용인감이 등록된 경우 제외)
- ④ **입찰보증금** : 입찰보증금 지급각서 1부
- ⑤ **질병관리청 연구용역사업 연구자 개인정보 수집·이용 동의서** 1부
- ⑥ **가격입찰서** 1부 - **조달공고의 경우 @항목 삭제**

3. 계약방법

- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제43조에 따른 협상에 의한 계약

4. 공동계약(공동이행방식)

- 2개이상의 세부과제로 구성 할 경우 입찰 시 “공동수급협정서”를 작성하여 제출 하여야함
- 세부과제 구성 시 주관연구기관 연구책임자는 반드시 1세부 연구책임자로 구성
 - ※ 주관연구기관 포함 5세부 까지 구성 가능
- 하나의 과제 내 동일 기관을 중복으로 구성 할 수 없음
(1세부: △△대학교 A교수, 2세부: △△대학교 B교수)

IV. 제안서 작성

1. 작성방법

□ 가격입찰서 작성방법

- 제안업체는 제안서와 가격입찰서를 작성하여야 함
- 가격입찰서는 부가가치세를 포함한 원화 금액으로 기재하여야 함

□ 제안서 작성요령

- 제출된 제안서는 일체 반환하지 않으며 제안서 작성에 소요되는 일체의 경비는 제안사의 부담으로 함
- 제안내용에 대한 확인을 위하여 추가 자료요청 또는 현지실사를 할 수 있으며, 입찰참가자는 이에 응하여야 함
- 제안서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 제안서의 별첨으로 제출
- 제안내용 및 제출서류가 허위임이 밝혀질 경우 평가대상에서 제외되며, 향후 계약체결 후라도 이러한 사실이 발견될 시 계약파기를 할 수 있으며 계약대상 사업체는 이에 대한 책임을 져야 함
- 사업특성상, 본 제안요청서는 사업의 범위, 내용 등을 상세하고 명확하게 정의되지 못한 한계를 가지고 있으므로, 제안요청서에 기술되지 않은 사항이라도 사업에 필요하다고 판단되는 사항은 사업범위에 포함시킬 수 있음
- 제안서 내용은 부적합하거나 미 이행 또는 조건부 이행하는 것으로 작성하여서는 아니 되며, 명확한 용어를 사용하여 표현하여야 함. 예를 들어, 사용가능하다, 할 수 있다, 고려하고 있다 등과 같이 모호한 표현은 평가 시 불가능한 것으로 간주하며, 계량화가 가능한 것은 계량화하여야 함
- 제출된 제안서의 기재 내용은 발주자가 동의하지 아니하는 한 수정, 삭제, 추가할 수 없으며, 제출된 서류 기재 사항 누락과 기재 내용이 상이함에 따른 불이익은 제안업체가 감수하여야 함
- 제안요청서에서 제시된 서식은 변경하여 기재할 수 없으며, 별도로 제출되는 모든 참조자료는 증빙자료가 제시되어야 함

□ 제안서의 효력

- 제안서는 허위로 작성하지 않아야 하며 계약 후에라도 허위로 작성된 사실이 발견되거나 제안된 내용을 충족하지 못할 경우에는 손해 배상의 책임을 져야 함
- 제출된 제안서의 내용은 질병관리청 국립보건연구원이 요구하지 않으면 변경할 수 없으며, 계약체결 시 계약조건의 제시로 간주함
- 필요시 입찰참가자에 대하여 추가제안이나 추가 자료를 요구할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐

2. 제안서 제출

- 제출처: e-발주시스템에 온라인 제출
 - ※ 별도의 제안 설명회는 없으며 제안요청서로 대신함
- 입찰 제출기한 내에 제출하지 않을 경우, 제안의사가 없는 것으로 간주함

V. 제안서의 평가

1. 평가방법

- 평가주체: 연구기획과
- 제안서 평가는 기획재정부 계약예규 '협상에 의한 계약체결기준'에 의거, 기술평가와 가격 평가로 구분하여 종합평가하되 평가비중은 기술능력평가 90%, 가격평가 10%로 선정 (해당하는 경우 가감점을 적용하여 최종점수 산출)
 - 제안서 평가결과, 기술능력 평가 점수가 기술능력평가분야 배점한도(100점)의 85% 이상인 업체를 협상적격자로 선정
- 기술평가는 관련 분야 전문가로 평가위원회를 구성하여 평가기준에 따라 부문별 배점을 부여하여 평가한다.
- 평가는 제안서 평가위원별로 평가기준에 의하여 평가표를 작성한다.
- 상기 기준을 적용함을 원칙으로 하되 평가위원회에서 부득이 조정이 필요하다고 인정 할 경우 평가위원 과반수의 찬성에 의하여 조정이 가능토록 한다.
- 응모기관이 5개 이상 경쟁과제는 혼합(1단계 서면, 2단계 구두(발표))평가를 실시할 수 있음
 - * 1단계 서면에서 탈락할 수 있음

〈평가항목 및 배점〉

평가 항목	세부항목	배점	평가 점수	종합의견
제안서 부합성	제안서의 내용이 계획서에 잘 반영되었는가?	15		
	* 연구목표, 연구내용, 산출물 등의 반영여부			
연구계획 구체성 등	연구진 선행연구, 국내·외 연구동향이 잘 기술되었는가?	10		
	연구내용 및 방법이 구체적인가?			
	* 연구내용(목표) 달성을 위한 연구내용별 작성여부 * 연구내용별 실험·분석방법 작성여부			
연구개발 역량	연구자 및 연구기관의 연구개발 역량이 우수한가?	20		
	* 연구진 선행연구(전문성), 대표실적 검토			
	* 참여 연구인력간 협력체계 검토			
연구성과 관리·활용 계획 적절성 등	성과 및 목표가 적절하게 설정되었는가?	15		
	* 마일스톤별 성과목표 및 주요 결과물 제시 여부			
	성과 관리 및 활용계획 등이 구체적인가?			
	* 연구자원(인체자원·생명정보)을 수집·기탁 등록하는 과제의 경우 관련 계획(Data Management Plan 등)의 검토	15		
합계(총점 100점)		100	점	

〈주관/세부 연구책임자 자격 조건〉

해당 연구용역과제의 주관/세부 연구책임자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

- ① 의사, 약사, 수의사, 기술사 취득 후 해당분야 경력 5년 이상인 자
- ② 박사학위 취득 후 해당분야 경력 5년 이상인 자
- ③ 석사학위 취득 후 해당분야 경력 10년 이상인 자
- ④ 학사학위 취득 후 해당분야 경력 12년 이상인 자
- ⑤ 그 밖에 ①~④ 자격의 동등 이상 경력 소유자

※ 상기 ①~⑤의 자격을 갖춘 연구자(외국인 연구자 포함)는 국내 기관(응모기관)에 소속된 자로서 재직 증명서 제출 필요

〈참여 및 신청 제한〉

□ 참여 제한

- ① 「국가연구개발혁신법」제32조에 따라 사업참여제한 조치를 받고 연구개시에정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- ② 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- ③ 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

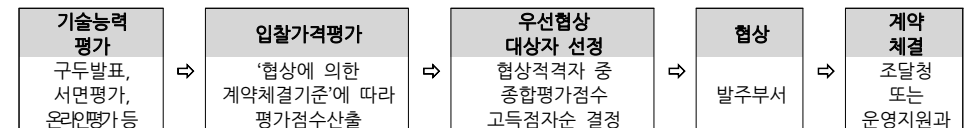
2. 제안 설명 및 협상일정

- 제안서 발표일정 및 장소 등은 입찰마감일 이후 연구기획과에서 입찰참가자들에게 개별통지

VI. 협상 및 계약

1. 선정절차

- 우선 협상대상자와 협상을 실시하고 협상 기간 내 우선 협상대상자와 협상이 이루어지면 차순위 업체와의 협상은 생략하고, 협상이 결렬되면 동일한 조건으로 차순위 업체와 협상을 실시
- 협상적격자가 없는 경우 재공고 입찰에 부칠 수 있음
- 협상순서는 협상적격자 종합평가점수(기술능력평가+가격입찰평가)에 가감점을(해당시) 적용하여 고득점순에 의하여 결정
- 모든 협상적격자와 협상 결렬시 재공고 입찰에 부칠 수 있음



2. 연구수행별 준수사항

□ 연구성과 논문 생산(최종연구결과보고서 포함) 연구

최종연구결과보고서는 사업 종료 후, 전자파일을 제출하여야 함. 연구성과 논문은 관련 분야 학술지 게재가 승인된 경우, 공식적인 논문 출판일로부터 12개월 이내에 논문 원고의 최종본을 전자파일 형태로 질병관리청 바이오빅데이터과(국립의과학지식센터)에 제출하여야 함. (문의: 바이오빅데이터과, 043-249-3035)

□ 동물실험 관련 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 실험동물을 이용한 동물실험을 포함하는 경우, 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 의거하여 연구수행기관(동물실험수행기관) 자체의 동물실험윤리위원회(IACUC)를 통해 동물실험 계획의 심의를 받고 질병관리청에 그 결과(심의결과서)를 제출하여야 함.

□ 유전자변형생물체 관련 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 유전자변형생물체를 개발하거나 사용하는 내용을 포함하는 경우, 해당 연구 시설(기관)은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 의거하여 안전관리 등급별로 국가 신고 또는 허가를 받은 시설을 확보하여야 하며, 또한 상기 법률에 따라 국가승인을 받도록 명시한 특정 개발실험에 해당될 경우에는 질병관리청장의 승인을 얻은 후 실시하여야 함.

□ 인간대상 및 인체유래물 연구 등 생명윤리법 관련 연구

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조와 관련한 기관 소속 연구책임자로서 인간과 인체유래물 등을 연구 하거나, 배아나 유전자 등을 취급하는 경우 소속 기관의 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 결과서를 발주부서에 제출하여야 함.

□ 인체유래물 확보 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 인체유래물을 확보하는 연구에 해당하는 경우, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」과 「보건의료기술개발사업 관리규정」(보건복지부 예규 제111호제27조의2)에 의거하여 질병 관리청에 기탁·등록하여야 함. 단, 국립중앙인체자원은행에 인체유래물을 기탁하고자 할 경우 「국립중앙인체 자원은행 운영·관리 규정」(질병관리청 예규 제42호)에서 정하는 기준에 부합하여야 하며, 자원제작, 품질관리 등 세부 기탁절차에 대하여 소관부서와 사전협의를 거쳐야 함. (문의: 바이오뱅크과, 043-719-6534)

□ 병원체자원 확보 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 병원체자원 등 생명자원을 확보하는 연구에 해당하는 경우, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」과 「보건의료기술개발사업 관리 규정」(보건복지부 예규 제111호제27조의2)에 의거하여 질병관리청 및 분야별병원체자원전문은행에 기탁·등록하여야 함. 단, 병원체자원을 기탁하고자 할 경우 「국가병원체자원은행 운영·관리 규정」(질병관리청 예규 제37호)에서 정하는 기준에 부합하여야 하며, 자원제작, 품질관리 등 세부 기탁절차에 대하여 소관부서와 사전협의를 거쳐야 함. (문의: 병원체자원관리과, 043-913-4254)

□ 임상 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 인간을 대상으로 하는 임상시험 또는 관찰연구에 해당하는 경우, 첫 연구 대상자 모집 전에 그 연구정보를 임상연구정보서비스(CRIS, <http://cris.nih.go.kr>)에 등록하여야 함. 단, 비공개가 요구되는 연구용역과제인 경우, 해당 연구사업 부서승인을 받아 등록하지 않을 수 있음. (문의: 바이오빅 데이터과, 043-249-3085)

□ 임상·오믹스 데이터 생산 연구

수행하고자 하는 연구용역사업이 인간대상 및 인체유래물 연구로써 유전정보(오믹스정보 포함) 및 임상연구데이터가 생산되는 경우, 그 데이터를 과제종료 1개월 전까지 질병관리청 바이오빅데이터과, 「임상·유전체 생명정보시스템(CODA, <http://coda.nih.go.kr>)」에 등록하여야 함. (문의: 바이오빅데이터과, 043-249-3042)