(표지)

제 안 요 청 서

과 제 명	(RFP1-1-2 ⑤) 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축(호흡기 바이러스 감염증 항바이러스제 임상시험)
수요기관	질병관리청 국립보건연구원
발주기관	(재)범부처방역연계감염병연구개발재단(GFID)

2026. 11. 2.

● 학술연구과제 요약서(단년도)

<table>
<tr><td>보안등급</td><td colspan="2">□ 보안 ■ 일반</td><td>보고서
공개여부</td><td colspan="2">■ 공개 □ 비공개</td></tr>
<tr><td>연구개발단계</td><td colspan="5">□ 기초 ■ 응용 □ 개발</td></tr>
<tr><td rowspan="2">과제명</td><td colspan="5">국 문: 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축
(호흡기 바이러스 감염증 항바이러스제 임상시험)</td></tr>
<tr><td colspan="5">영 문: Planning Study for an Investigator-Initiated Infectious Disease Multi-center Randomized Clinical Trial (Related to Antiviral Treatment for Respiratory Viral Infections)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">수요부서</td><td colspan="2" rowspan="2">치료임상연구과</td><td>과제 담당자</td><td colspan="2">박선경</td></tr>
<tr><td>연락처</td><td colspan="2">043-913-4813</td></tr>
<tr><td>협력부서</td><td colspan="2">-</td><td>계약방법</td><td colspan="2">■ 일반(제한)경쟁
□ 수의계약</td></tr>
<tr><td>총 연구기간</td><td colspan="5">계약일로부터 1년</td></tr>
<tr><td>당해연도
연구기간</td><td colspan="5">계약일로부터 1년</td></tr>
<tr><td>연구비</td><td>총 연구비</td><td>75,000,000 원</td><td>당해연도
연구비</td><td colspan="2">75,000,000 원</td></tr>
<tr><td>중점과제</td><td colspan="5">감염병 국가 임상시험 지원체계 구축 및 임상시험 수행</td></tr>
<tr><td>RFP</td><td colspan="5">백신·치료제 임상연구 기반 구축 및 운영 지원</td></tr>
<tr><td>연구필요성</td><td colspan="5">○ 호흡기 바이러스는 유전적 변이가 지속적으로 발생하며 변이로 인해 기존 항바이러스제의 치료 효과 감소와 내성이 지속 보고되고 있음
- WHO 인플루엔자 보고서에서 인플루엔자 항바이러스제의 지속적인 내성이 보고되고 있어 항바이러스제 내성에 대한 치료 전략 마련이 필요함

○ 특히, 면역 저하자, 소아 등 감염취약집단에서 표준치료에 대한 내성 등 원인으로 중등증, 중증, 사망 진행 위험이 높으나 취약 집단을 대상으로 한 항바이러스제 치료 효과의 임상적 근거는 부족하므로 특정 인구집단 대상 임상시험을 수행하여 전향적 근거 마련이 필요함

○ 본 연구에서 감염 취약 집단에서 항바이러스제 치료효과 임상적 근거를 마련하여 실제 의료 현장에서 활용 가능한 치료 지침을 마련하고자 함
※ 기존 임상시험에서 소외되었던 인구집단을 대상으로, 공공 주도 임상시험 수행 및 관련 네트워크·인프라 확보 필요</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>연구목표</td><td colspan="2">○ 감염병 치료제 효과 및 안전성 평가를 위한 임상시험 기획
- 다기관 연구 네트워크 구축 및 임상시험 프로토콜 확정
- 임상시험계획서 (IRB, IND) 승인 및 참여 연구자 교육 시행</td></tr>
<tr><td>연구내용</td><td colspan="2">아래 주제에 해당하는 다기관 전향적 임상시험 프로토콜 및 IND, IRB 승인
※ 임상시험을 직접 수행할 수 있는 연구책임자가 지원
○ 급성호흡기감염증* 또는 중증급성호흡기감염증*을 치료하기 위한 항바이러스제 임상시험
* 원인병원체는 인플루엔자, 파라인플루엔자 등 호흡기 감염 바이러스

<연구내용>
○ 연구 프로토콜 및 수행 체계 수립
- 연구자주도 임상시험 프로토콜 작성
· '감염병 임상시험 컨소시엄'의 프로토콜 리뷰 등 지원을 받아야함
① 임상시험 목표 대상자수: 000명 내외 (통계적 검정력에 따라 최종 확정)
② 임상시험 실시기관 수: 최소 5개 이상 포함
③ 약물적 중재, DSMB 포함
- 임상시험 프로토콜 규제 승인 완료(IRB, IND 승인 획득)
- iCreaT를 활용한 eCRF(전자증례기록지) 시스템 구축 및 시범운영
※ iCreaT 미활용 시 발주부서 사전협의 필요

○ 임상시험 실시기관 다기관 협력체계 구축
- 참여 병원 간 네트워크 구성 및 역할 분담
- 연구 책임자 및 참여연구원 대상 회의 또는 교육(대면 1회 이상)
- 주의 사항 및 이상 반응 보고 체계 구축

○ 연구자 및 임상시험 코디네이터 교육
- eCRF(전자증례기록지) 사용 방법 및 시범운영,, 환자 스크리닝 및 등록 절차, 안전성 모니터링 등
- 주의사항 및 이상반응 보고 체계 교육</td></tr>
<tr><td>과제 종료시 연구결과물</td><td colspan="2">○ 임상시험계획서, eCRF 구축, IRB 및 IND 승인, 임상시험 참여기관 네트워크 구축
- 임상시험계획서 IRB 및 IND 승인
- 전자증례기록지(eCRF) 구축 및 데이터 관리 시스템 체계 마련</td></tr>
<tr><td>연구 결과 활용 방안</td><td colspan="2">○ 프로토콜에 따른 임상시험 수행
○ 승인된 임상시험 프로토콜은 차년도 임상시험 과제 공모를 통해 연계 활용</td></tr>
<tr><td rowspan="3">인체자원 수집 및 공유 계획</td><td>수집항목</td><td>□ 역학 · 임상정보 □ 유전 및 오믹스 정보 □ 인체유래물</td></tr>
<tr><td>공유 계획</td><td>□ 있음(공유시점: 다기관검증 완료 후) ■ 없음</td></tr>
<tr><td>공유 방법</td><td>□ 발주부서 직접 제공 □ 기타</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">연구 성과 활용 계획</td><td rowspan="2">양적 성과</td><td colspan="2">논문</td><td colspan="2">학술발표</td><td colspan="2">특허</td><td colspan="2">생명연구자원</td><td rowspan="2">기술 이전</td><td rowspan="2">정책 제안</td><td rowspan="2">연구 (임상시험) 지원</td></tr>
<tr><td>SCI</td><td>비SCI</td><td>국내</td><td>국외</td><td>국내</td><td>국외</td><td>등록</td><td>기탁</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></tr>
<tr><td>질적 성과</td><td colspan="11">○ 임상시험 프로토콜 작성 및 식품의약품안전처 IND, IRB 승인
○ 임상시험 프로토콜 논문 발표 1건</td></tr>
</table>

Ⅰ. 사업 및 연구과제 안내

1. 사업개요

□ **사업명:** 감염병 극복 연구역량 강화 사업

□ **사업내용**

○ 故 이건희 유족이 중앙감염병병원 건립 및 감염병 연구 인프라 확충 등을 위해 국립중앙의료원에 기부 하였으며, 일부 금액은 '질병관리청-중앙감염병병원이 감염병 관련 연구지원에 사용한다'는 협약에 따라, 질병관리청 국립보건연구원에서 연구과제 추진

□ **사업목표:** 국가 주도 감염병 대응체계 확립 및 연구 역량 강화

○ 국가 주도의 통합 감염병 연구 기반* 구축 및 공공 임상시험·연구 활성화를 통해 감염병 위기 선제적 대비·대응 및 치료제·백신 개발 역량 확보

* 임상시험·연구 네트워크, 민간차원에서 구축이 어려운 연구 인프라

□ **핵심 가치:** 공공성(국가주도), 시급성(공백해소), 혁신성(미래대비)

2. 연구개요

□ **연구과제명: 국내 연구자주도 감염병 임상시험 기획 및 네트워크 구축(호흡기 바이러스 감염증 항바이러스제 임상시험)**

□ **연구기간:** 계약일로부터 1년

□ **연구비(총 연구기간):** 75,000,000원(부가가치세 포함)

□ **계약방식:** 협상에 의한 계약

□ **선정방식:** 서면평가 또는 발표평가

○ 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조(협상에 의한 계약체결)

○ (계약예규) 협상에 의한 계약체결기준

□ **공동계약 가능여부:** 허용

□ **3책5공 적용 여부:** 미적용

Ⅱ. 제안요청내용

1. 연구 내용

□ 연구 개발의 필요성

○ 호흡기 바이러스는 유전적 변이가 지속적으로 발생하며 변이로 인해 기존 항바이러스제의 치료 효과 감소와 내성이 지속 보고되고 있음

- WHO 인플루엔자 보고서에서 인플루엔자 항바이러스제의 지속적인 내성이 보고되고 있어 항바이러스제 내성에 대한 치료 전략 마련이 필요함

○ 특히, 면역 저하자, 소아 등 감염취약집단에서 표준치료에 대한 내성 등 원인으로 중등증, 중증, 사망 진행 위험이 높으나 취약 집단을 대상으로 한 항바이러스제 치료 효과의 임상적 근거는 부족하므로 특정 인구집단 대상 임상시험을 수행하여 전향적 근거 마련이 필요함

○ 본 연구에서 감염 취약 집단에서 항바이러스제 치료효과 임상적 근거를 마련하여 실제 의료 현장에서 활용 가능한 치료 지침을 마련하고자 함

※ 기존 임상시험에서 소외되었던 인구집단을 대상으로, 공공 주도 임상시험 수행 및 관련 네트워크·인프라 확보 필요

□ 연구목표

○ **감염병 치료제 효과 및 안전성 평가를 위한 임상시험 기획**

- 다기관 연구 네트워크 구축 및 임상시험 프로토콜 확정
- 임상시험계획서 (IRB, IND) 승인 및 참여 연구자 교육 시행

□ 연구수행체계

○ **(수요기관)** 감염병 임상시험 연구기획, 진도관리 및 수행지원(필요시)

○ **(수행기관)** 감염병 임상시험 프로토콜 기획 및 규제 승인(식약처 IND, IRB 등)완료

수행기관		수요기관
○ 감염병임상시험 프로토콜 기획 ○ 프로토콜 식약처 IND, IRB 심의 신청 및 완료 ○ 임상시험 프로토콜에 따른 eCRF 구축	⟷	○ 연구과제 진행관리 총괄 – 감염병 임상시험 프로토콜 기획, 진도관리 등 지속적으로 상황 공유

※ 발주부서와의 회의 통한 임상시험 진행상황 공유

□ 연구내용 및 방법

아래 주제에 해당하는 다기관 전향적 임상시험 프로토콜 및 IND, IRB 승인
※ 임상시험을 직접 수행할 수 있는 연구책임자가 지원

○ 급성호흡기감염증* 또는 중증급성호흡기감염증*을 치료하기 위한 항바이러스제 임상시험
* 원인병원체는 인플루엔자, 파라인플루엔자 등 호흡기 감염 바이러스

<연구내용>

○ **연구 프로토콜 및 수행 체계 수립**

- 연구자주도 임상시험 프로토콜 작성

· '감염병 임상시험 컨소시엄'의 프로토콜 리뷰 등 지원을 받아야함

① 임상시험 목표 대상자수: 000명 내외 (통계적 검정력에 따라 최종 확정)
② 임상시험 실시기관 수: 최소 5개 이상 포함
③ 약물적 중재, DSMB 포함

- 임상시험 프로토콜 규제 승인 완료(IRB, IND 승인 획득)
- iCreaT를 활용한 eCRF(전자증례기록지) 시스템 구축 및 시범운영
※ iCreaT 미활용 시 발주부서 사전협의 필요

○ **임상시험 실시기관 다기관 협력체계 구축**

- 참여 병원 간 네트워크 구성 및 역할 분담
- 연구 책임자 및 참여연구원 대상 회의 또는 교육(대면 1회 이상)
- 주의 사항 및 이상 반응 보고 체계 구축

○ **연구자 및 임상시험 코디네이터 교육**

- eCRF(전자증례기록지) 사용 방법 및 시범운영,, 환자 스크리닝 및 등록 절차, 안전성 모니터링 등
- 주의사항 및 이상반응 보고 체계 교육

□ 연구 추진일정

내용 \ 월	연구기간(월)												비고
	n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5	n+6	n+7	n+8	n+9	n+10	n+11	
임상시험 설계, 통계 분석 등 포함한 임상시험계획서 작성	―	―	―	―	―	―	―						
임상시험 실시기관 협력체계 구축 및 회의	―	―	―		―		―		―		―		
식약처 IND 신청 및 보완 의견 수정								―	―	―	―		
중앙 IRB, 필요시 기관별 IRB 심의신청 및 보완 의견 수정								―	―	―	―		
eCRF 구축										―	―	―	
최종보고서 제출												―	

2. 연구 개발 성과의 활용 방안 및 기대 효과

□ 성과의 활용 방안(계획)

○ 프로토콜에 따른 임상시험 수행

○ 승인된 임상시험 프로토콜은 차년도 임상시험 과제 공모를 통해 연계 활용

□ 기대 효과 및 파급효과

○ 호흡기 바이러스 감염병 치료전략 마련을 위한 연구자 주도 임상시험을 기획하여 팬데믹 대비 임상시험 역량을 강화하고, 신규 치료전략 마련을 통해 국민건강 향상에 기여

3. 연구 개발 성과의 소유

□ 계약예규에 따라 계약목적물의 특수성(감염병 연구에 따른 국가안전보장)을 고려하여 연구성과의 소유는 계약대상자와 협의하여 달리 정할 수 있으나 결과의 소유와 판권은 질병관리청(국가)로 귀속되는 것을 원칙으로 함

4. 기타 사항

□ 과제 선정 후, 착수보고/중간보고/최종보고를 진행함

□ 필요시 정기보고(착수/중간/최종)외 보고를 요청할 수 있음

Ⅲ. 제안 안내

1. 입찰 참가자격

□ 「국가종합전자조달시스템 입찰참가자격등록규정」에 의하여 입찰마감일 전일까지 국가종합전자조달시스템(나라장터(G2B))에 학술·연구용역[업종코드 1169]으로 입찰참가자격을 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)

□ 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3에 따라 비영리법인은 소기업·소상공인 확인서가 없어도 입찰에 참가할 수 있음

<연구개발기관의 자격>

① 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
② 「고등교육법」제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)
③ 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
④ 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연 연구기관
⑤ 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
⑥ 「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
⑦ 「상법」제169조에 따른 회사
⑧ 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
⑨ 「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
⑩ 「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

□ 「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

○ 소기업·소상공인 확인서는 전자입찰서 제출 마감일 전일까지 발급된 것으로 유효기간 내에 있어야 함

<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 재직증명서 제출 필요

<참여 및 신청 제한>

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

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 연구책임자 재직증명서 또는 4대 보험 가입증명서 등 1부(주관기관, 세부기관 모두 제출)
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(주관기관만 제출)
⑤ **연구용역사업 연구자 개인정보 수집·이용 동의서** 1부
⑥ (해당시) 외부 참여연구원 기관장 확인서

3. 계약방법

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

Ⅳ. 제안서 작성

1. 작성방법

□ 가격입찰서 작성방법

○ 제안업체는 제안서와 가격입찰서를 작성하여야 함

○ 가격입찰서는 부가가치세를 포함한 원화 금액으로 기재하여야 함

○ 가격입찰서는 입찰시 나라장터를 통해 전자적으로 제출함

□ 제안서 작성요령

○ 제출된 제안서는 일체 반환하지 않으며 제안서 작성에 소요되는 일체의 경비는 제안사의 부담으로 함

○ 제안서 내 산출내역서를 반드시 제출해야하며, 일반관리비의 경우 총 금액의 6%를 초과하지 못함(산출내역서 비목과 세목은 '국가계약법'을 따름)

○ 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 범부처방역연계감염병연구개발재단이 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

※ 사업설명회 : '26. 11. 17.(화) 14:00

□ 입찰 제출기한 내에 제출하지 않을 경우, 제안의사가 없는 것으로 간주함

Ⅴ. 제안서의 평가

1. 평가방법

□ 평가주체: (재)범부처방역연계감염병연구개발재단(사업운영 위탁관리기관)

□ 제안서 평가는 기획재정부 계약예규 '협상에 의한 계약체결기준'에 의거, 기술평가와 가격평가로 구분하여 종합평가하되 평가비중은 기술능력평가 90%, 가격평가 10%로 선정(해당하는 경우 가·감점을 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 평가

□ 평가는 제안서 평가위원별로 평가기준에 의하여 평가표를 작성

□ 상기 기준을 적용함을 원칙으로 하되 평가위원회에서 부득이 조정이 필요하다고 인정할 경우 평가위원 과반수의 찬성에 의하여 조정이 가능토록 함

□ 응모기관이 5개 이상 경쟁과제는 혼합(1단계 서면, 2단계 구두(발표))평가를 실시할 수 있음

* 1단계 서면평가 결과에 따라 2단계 구두(발표)평가 대상자로 선발되지 않을 수 있음

2. 제안 설명 및 협상일정

□ 제안서 발표일정 및 장소 등은 입찰마감일 이후 (재)범부처방역연계감염병연구개발재단에서 입찰참가자들에게 개별통지

입찰제안서 심사 평가표

▢ 과제명 :

▢ 지원기관 :

심사자 성명 : _____ 서 명 : _____

구 분	평 가 항 목	배점	평가결과("○") 표시				
			매우우수	우수	보통	미흡	불량
제안서 부합성 ·목표달성 가능성	1. 제안서의 내용이 계획서에 잘 반영되었으며, 제안한 연구내용이 달성 가능한가? * 연구목표, 연구내용, 산출물 등의 반영여부	15	15	12	9	6	3
연구수행 방법의 적절성 ·구체성	2. 연구진 선행연구, 국내외 연구동향이 잘 기술되었는가?	10	10	8	6	4	2
	3. 연구내용 및 방법이 적절하며 구체적인가? * 연구내용(목표) 달성을 위한 연구내용별 작성여부 * 연구내용별 실험·분석방법 작성여부	25	25	20	15	10	5
연구개발 역량	4. 연구자 및 연구기관의 연구개발 역량이 우수한가? * 연구진 선행연구(전문성), 대표실적 검토 * 참여 연구인력간 협력체계 검토	10	10	8	6	4	2
연구성과 관리·활용 계획 적절성 등	5. 성과 및 목표가 적절하게 설정되었는가? * 마일스톤별 성과목표 및 주요 결과물 제시 여부	15	15	12	9	6	3
	6. 성과 관리 및 활용계획 등이 구체적인가? * 연구자원(인체자원·생명정보)을 수집·기탁·등록하는 과제의 경우 관련 계획(Data Management Plan 등)의 검토	15	15	12	9	6	3
연구결과의 파급효과	7. 연구결과가 국민 건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여할만한가?	10	10	8	6	4	2
합 계		100					

심사자 의 견	

※ 1. 성명 및 서명란에 반드시 자필로 기재해주시기 바랍니다.
2. 표기는 해당란에 ○표시로 하시고, 합계 공란에는 표기하지 마십시오.
3. 정정시에는 반드시 서명하여 주시기 바랍니다.

2027년 월 일

(재)범부처방역연계감염병연구개발재단장 귀하

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 가·감점을 (해당시) 적용하여 고득점순에 의하여 결정

□ 모든 협상적격자와 협상 결렬시 재공고 입찰에 부칠 수 있음

기술능력 평가	⇨	입찰가격평가	⇨	우선협상 대상자 선정	⇨	협상	⇨	계약 체결
구두발표, 서면평가, 온라인평가 등		'협상에 의한 계약체결기준'에 따라 평가점수산출		협상적격자 중 종합평가점수 고득점자순 결정		GFID (국립보건연구원)		GFID (국립보건연구원)

※ 동점 시 처리방침
- 종합평가점수가 동점인 경우 기술평가 점수가 높은 업체를 선정
- 기술평가점수도 동일한 경우 배점이 높은 평가항목에서 점수가 높은 업체를 선정

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 (재)범부처방역연계감염병연구개발재단에 제출하여야 함.

□ 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 동물실험계획의 심의를 받고 (재)범부처방역연계감염병연구개발재단에 그 결과(심의결과서)를 제출하여야 함.

□ 유전자변형생물체 관련 연구

수행하고자 하는 연구용역과제가 유전자변형생물체를 개발하거나 사용하는 내용을 포함하는 경우, 해당 연구시설(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 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급하는 경우 소속 기관의 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 결과서를 (재)범부처방역연계감염병연구개발재단에 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 질병관리청에 기탁·등록하여야 함. 단, 국립중앙인체자원은행에 인체유래물을 기탁하고자 할 경우 「국립중앙인체자원은행 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 관리규정」(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 연구대상자 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.

□ 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)