
[KMDF] 2026년 신규 과제 지원 참고사항

2026. 5.

□ 연구시설·장비 도입 및 관리 주요내용

- 연구시설·장비(3천만 원 이상 1억 원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상~1억 원 미만)'를 작성·첨부하여야 함
- 1억 원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우
 - '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)
- ※ 선정 이후: 차기년도 1억 원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)
- 주관연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 3천만 원 이상 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함
- 주관연구개발기관의 장은 3천만 원 이상(또는 3천만 원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(<http://www.zeus.go.kr>)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보 등록증」의 발급 여부를 점검하여야 함
- 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

참고2

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 IRB 심의 의무화

▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법」)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의받아야 함
- ※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만 원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

□ 생명윤리법 주요내용

- (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상
- (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호 작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구(생명윤리법 제2조제1호)
- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조제12호)
- * (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등(동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화(위반 시 과태료)
- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제 배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상
- * 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함
- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화
- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용 IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래의 기관으로 문의
 - 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회: <http://irb.or.kr> (02-737-8970 ~ 1, irbqna@nibp.kr)

참고3 연구개발정보의 등록 및 연구개발성과의 등록·기탁

□ 연구개발성과의 등록 및 기탁의 범위

- 국가 소유 연구개발성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동활용하기 위하여 '연구개발성과 관리·유통전담기관'을 지정·운영하고 있음

※ 관련법규 : 「국가연구개발혁신법 시행령」 제33조(연구개발성과의 관리)

- 아래와 같이 연구개발성과물이 발생할 때에는 아래의 해당 '연구개발성과관리·유통전담기관'의 담당 부서와 사전확인 후, 자원 활용이 가능한 연구개발성과를 등록·기탁하여야 함

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구개발성과		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문 (전자원문을 포함한다)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설장비		한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함한다)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초응용개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유활용(기술이전 사업화 등) 할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열 발현정보 등) 단백질 정보(서열 구조 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩 단백질 칩 등) 그 밖의 관련 정보
		신품종	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	장착된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	생명자원* 중 생물자원		한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하 '생명자원법')」 제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

□ 연구데이터 기탁·등록 의무 이행

- 본 과제 선정 시, 산출되는 생명자원(생물자원 및 생명정보)을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에서 정하는 바에 따라 기탁·등록 의무 이행 필수

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상: 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰 연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보 서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CRIS) 등록문의: 043-719-8662 / criskorea@korea.kr

- 성과보고 시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ [LMO 이용 시] 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 및 수입 신고

- 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 「유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 따라 관련 절차를 이행해야 함
- 시험·연구용 LMO 정보시스템(<https://www.lmosafety.or.kr/mps>) 확인