

임상개발 컨설팅 지원 사업(K-DREAM Program) 공고

국가임상시험지원재단은 국내 임상개발의 R&D 효율성 향상 및 신약개발 환경 개선을 위해 보건복지부 지원으로 「임상개발 컨설팅 지원 사업(K-DREAM Program)」을 다음과 같이 공고하오니 많은 참여 바랍니다.

2020년 4월 14일

1 사업 개요

□ 사업명

- 임상개발 컨설팅 지원 사업(K-DREAM Program)

□ 사업목적

- 국내 임상개발의 R&D 효율성 향상 및 국내 신약개발 환경 개선을 위한 임상개발 전문 컨설팅 지원
 - (공익적 임상시험) 학술적 및 공익적 목적으로 수행되는 국내 연구자 임상시험 활성화 및 수행역량 강화
 - (제약사 임상시험) 국내 제약·바이오기업의 국내 임상개발 및 임상시험 수행 도모

□ 사업 내용

- (지원 내용) 국내 임상개발에 필요한 컨설팅 소요비용 지원
 - 국내 연구기관(연구자 포함, 이하 '연구기관')의 공익적 임상시험을 위한 컨설팅 소요비용 지원(공익적 임상시험)
 - * 코로나-19 치료제 및 백신 개발 분야 우선 지원
 - 국내 제약·바이오기업의 임상개발 계획 수립 및 임상시험 수행 등에 대한 컨설팅 소요비용 지원(제약사 임상시험)
- (지원 규모) 신청기관 당 최대 1,500만원 이내(전체 컨설팅 비용의 최대 50%까지)
 - * (예시) 전체 컨설팅 비용이 4천만원인 경우, 본 사업비로 최대 15백만원까지 지원
 - ** (예시) 전체 컨설팅 비용이 2천만원인 경우, 본 사업비로 컨설팅 비용의 50%인 최대 천만원 지원
- (비용지원 범위) 기관의 역량, 과제 성격 및 예산범위 등을 고려하여 아래의 영역 중 개발 단계에 적절한 컨설팅 실시
 - * (컨설팅 영역) 임상개발전략(Clinical development strategy), 임상개발계획(Clinical development plan), 임상시험디자인(Clinical trial design including sample size), 임상시험계획서 컨셉(Protocol concept), 임상시험 관리 계획(Project management), 기타
- (지원 조건) 신청 기업 또는 연구기관은 신청 전 국내 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄 구성 필수

< 임상개발 컨설팅 지원 사업(K-DREAM Program) 요약 >

구분	내용
지원 규모	<ul style="list-style-type: none"> • 신청기관당 최대 15백만원 이내(전체 컨설팅 비용의 최대 50% 까지) * (예시) 전체 컨설팅 비용이 4천만원인 경우, 본 사업비로 최대 15백만원까지 지원 * (예시) 전체 컨설팅 비용이 2천만원인 경우, 본 사업비로 컨설팅 비용의 50%인 최대 천만원 지원
지원 대상	<ul style="list-style-type: none"> • (국내 연구기관) 국내 연구자 임상시험을 계획 중인 연구자 등 연구기관 • (국내 제약·바이오기업) 국내 신약개발 임상 컨설팅 추진 예정인 제약·바이오 기업 <p>⇒ * 국내 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 신청</p> <ul style="list-style-type: none"> * 8~18개월 이내에 IND 신청을 고려 중인 과제 * 충분한 비 임상 데이터가 준비된 과제
지원 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 임상개발에 필요한 컨설팅 소요비용 지원 * 임상개발전략, 임상개발계획, 임상시험디자인, 임상시험계획서 컨셉, 임상시험 관리계획 등
우대 사항	<ul style="list-style-type: none"> • (공익적 임상시험) 코로나-19 치료제 및 백신 개발 분야 우대 • (제약사 임상시험) 1상 및 2상 임상개발을 준비 중인 과제 우대
기관 부담금	<ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 기관부담금을 총 사업비의 50% 이상 현금 부담을 원칙으로 하며, 총 사업비는 정부지원금과 기관부담금을 합한 금액임
사업 기간	<ul style="list-style-type: none"> • 협약체결일로부터 2020년 10월 30일(금) 까지
신청 기간	<ul style="list-style-type: none"> • 공고일로부터 ~4월 24일(금) 17:00 까지

□ 지원 대상 및 요건

- 국내 공익적 임상시험을 계획 중인 국내 연구기관 및 국내 신약개발 임상 컨설팅 추진 예정인 국내 제약·바이오기업
 - 8~18개월 이내에 IND 신청을 고려 중인 과제
 - 충분한 비 임상 데이터가 준비된 과제
 - 단, 신청 전 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 신청해야 함
- * 신청기관은 전문 컨설팅 기관과 체결된 계약서 사본 또는 관련 증빙자료를 반드시 제출하여야 함
- 아래의 경우는 선정을 취소하거나 지원 대상에서 제외(공고일 기준)
 - 신청기관이 제출서류를 허위로 작성한 경우
 - 신청과제가 기 지원된 과제와 유사·중복이 확인될 경우
 - 신청기관이 기관부담금을 지급하지 않은 경우
 - 신청기관과 컨소시엄 기업의 경영 악화로 사업수행 여건이 되지 않을 경우
 - 국세 및 지방세 또는 4대 보험료를 체납중인 경우
 - 휴·폐업 중인 기업
 - 기타 정상적으로 금융거래가 어려운 경우

□ 우대사항

- (공익적 임상시험) 코로나-19 치료제 및 백신 개발 분야 우대
- (제약사 임상시험) 1상 및 2상 임상개발을 준비 중인 과제 우대

4

사업 추진 절차 및 기준

□ 2020년 사업 추진 절차

단 계	수 행 방 법	비 고
신청 · 접수 (~4월 24일)	○ 사업신청서 접수(신청서 다운로드: www.konect.or.kr-알림마당/사업공고) ○ 컨설팅 지원 사업신청서 작성(신청기관)	신청기관
↓		
요건 검토 (4월 5주)	○ 신청기관의 자격 및 요건 검토	국가임상시험 지원재단
↓		
선정평가 (5월 1~2주)	○ 사업 수행계획 발표(신청기관, 컨설팅기관) ○ 신청기관 및 컨소시엄 기업의 역량과 수행 계획에 대한 타당성 검증	전문가 평가위원회
↓		
협약체결 및 컨설팅 착수 (5월 3주)	○ 국가임상시험지원재단과 선정기관 간 협약 체결 ○ 사업비 착수금 지급	국가임상시험 지원재단, 신청기관
↓		
중간점검 (7~8월)	○ 사업 추진상황 중간점검 - 이행실적조사, 변경 · 중단, 취소	국가임상시험 지원재단
↓		
완료점검 (10월)	○ 사업 수행 완료점검 - 최종 완료 보고서 제출 및 구두 발표(신청기관, 컨소시엄 기업)	국가임상시험 지원재단
↓		
사업비(잔금) 지급 (10월 말)	○ 사업비 잔금 지급	국가임상시험 지원재단

※ 상기 일정은 상황에 따라 변동 가능성 있음

□ 사업추진 일정

- (선정평가) 신청한 기관에 대하여 서류심사 및 구두평가를 거쳐 선정

* 선정평가 및 완료점검 시 신청기관 총괄책임자 및 컨소시엄 기업 컨설턴트
필수 참석

- (협약체결) 신청기관과 국가임상시험지원재단은 선정평가를 토대로 지원
범위 협의 및 조정 후 협약체결하고, 신청기관은 협약서에 명시된 사업기간
동안 사업 수행
- (착수금 교부) 국가임상시험지원재단은 협약체결 완료 후 착수금 교부(정부
지원금의 50%)
- (중간점검) 중간점검을 통해 사업현황 및 보완사항 검토
- (완료점검) 신청기관의 최종 완료 보고서 제출 및 구두발표를 통해 사업
실적 검토 및 사업완료 여부 평가
- (사업 종료 및 후속조치) 사업 종료 후 신청기관은 회계법인의 검증을 받은
사업비 정산보고서를 제출해야 하며, 정산보고서 내용을 토대로 잔금 지급
여부 결정

□ 선정기준 및 방법

○ 평가 항목

- 사업의 필요성, 사업계획의 적정성, 성공 가능성이 높은 과제 등을 종합적으로 평가

<심사항목, 평가기준 및 배점기준 >

심사항목	평가기준	배점	가중치	배점기준												
사업의 목적성 및 추진의지 (20)	컨설팅 지원사업에 대한 이해도	5	1	<div>5단계 평가</div> <table><tr><th>등급</th><th>A (매우 우수)</th><th>B (우수)</th><th>C (보통)</th><th>D (미흡)</th><th>E (매우 미흡)</th></tr><tr><td>점수</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	등급	A (매우 우수)	B (우수)	C (보통)	D (미흡)	E (매우 미흡)	점수	5	4	3	2	1
	등급	A (매우 우수)	B (우수)		C (보통)	D (미흡)	E (매우 미흡)									
	점수	5	4		3	2	1									
컨설팅 지원사업의 필요성	5	1														
기관의 추진의지 및 사업수행능력	10	2														
사업계획의 적정성 (40)	컨설팅 방향 및 목표의 적정성	10	2													
	컨설팅 수행 단계별 세부 계획의 적정성	20	4													
	컨설팅 계획의 실현 가능성	10	2													
임상시험 성공 가능성 (40)	컨설팅 지원의 기대성과 및 파급효과	20	4													
	사업 구성인력의 전문성 (신청기관 컨소시엄 기업)	20	4													
총계		100														

□ 사업자 선정 방법

- (평가방법) 신청기관이 제출한 서류를 중심으로 구두발표를 통한 평가
 - 평가결과 점수 순위에 따라 선정하되, 평가점수 평균 70점 미만이면 탈락
 - 신청기관 연구책임자가 구두 발표하고 컨소시엄 기업은 필히 배석
- 발표시간은 신청기관별 15분, 질의응답 10분
 - * 질의응답 시간은 상황에 따라 변동 가능성 있음
- (최종선정) 선정결과는 개별통보하며, 평가결과에 따라 우선협상 대상기업에 결과를 통보하고, 통보를 받은 기업은 일주일 내에 협약 체결 의사를 밝혀 협약을 확정하며, 협약 포기 시 차순위 협상대상기업을 선정함
 - 평가결과, 경쟁률 등을 고려하여 최종 정부지원금은 조정될 수 있음
- (선정 취소 및 참여제한) 다음의 하나에 해당하는 경우는 선정취소 또는 참여 제한 처리

- ① 신청기관이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우
- ② 신청기관이 협약체결 전 과제수행을 포기한 경우
- ③ 선정 평가위원회 평가결과를 사업계획서상에 반영하지 않은 경우
- ④ 정당한 사유 없이 협약기한 내에 협약체결을 하지 않거나, 협약에 필요한 서류를 제출하지 않은 경우
- ⑤ 국가임상시험재단의 사전 승인 없이 선정통보일로부터 15일 이내에 협약을 체결하지 않은 경우
- ⑥ 신청기관 및 컨소시엄 기업 대표자가 채무불이행 및 부도, 폐업 등의 경영악화로 사업 수행 여건이 되지 않는 경우
- ⑦ 신청기관이 기관부담금을 컨소시엄 기업에 지급하지 않은 경우
- ⑧ 신청기관 또는 컨소시엄 기업에 의해 사업진행이 지연되어 사업선정 당시 기대하였던 연구 성과를 거두기 곤란하거나 완수능력이 없다고 인정되는 경우

□ 지원협약 안내

- 지원 사업에 선정된 기관은 다음의 방식으로 2자 계약을 체결함

협약방식	정부지원금 지급 방식	정산
재단-신청기관	신청기관에게 지급	회계전문기관을 통한 사업비 정산 필수

- 신청서 상의 사업진행에 대한 전체적인 보고(중간보고서, 완료보고서)에 대한 의무가 있음
 - ※ 완료점검 발표 시 컨설팅 기관은 필히 배석할 것
- 선정된 기관은 컨설팅 받은 모든 완료보고서를 증빙으로 제출할 것
 - ※ 대외비로 판단되는 부분에 한하여 삭제하여 제출 가능

□ 의무사항

- (성과관리) 사업기간 및 사업종료 후 최대 3년까지 관련 실적을 국가임상시험지원재단에 보고하여야 함
- (성과공유) 본 사업의 지원을 받은 기관과 컨소시엄 기업은 성과 공유 및 확산을 위해 적극적으로 협조하여야 함

□ 신청서 접수 기간 및 방법

- (문의처 및 접수처) 정책연구실 기획연구팀 이연수 대리(02-398-5041, kdream@konect.or.kr)
- (접수기간) 2020년 4월 24일(금) 17:00 까지
- (접수방법) 담당자 수신 온라인 제출

□ 제출서류

구분	내용	비고
신청서 제출 공문	- 기관자체 양식(기관직인 포함) * 국가임상시험지원재단장 수신으로 신청서류 일체 제출에 관한 사항 작성하여 공문발송	담당자 이메일로 온라인 제출
체결 계약서	- 전문 컨설팅 기관과 체결한 계약서 사본 또는 관련 내용을 증빙할 수 있는 자료	
개인정보수집 ·이용동의서	- 공고에 첨부된 양식 작성	
지원신청서 [별첨1]	- [별첨1]의 지원신청서 작성방법 참조	담당자 이메일로 온라인제출, 발표 당일 제출 10부
사업설명자료 [별첨2]	- [별첨2]의 사업설명자료 작성방법 참조 - 컨설팅 희망 과제에 대한 구체적인 데이터가 포함된 자료(IND 준비자료 포함) - 개요, 주요내용, 추진계획, 컨소시엄 기업 역량 등에 대해 자세히 기술한 자료	
선정평가 구두발표 자료 (PPT형식)	- 제출서류 중심으로 과제 요약, 컨설팅 주요 내용, 추진 계획, 신청기관 및 컨소시엄 기업의 역량, 기대효과 순으로 작성 * 발표자료는 선정평가일 전날까지 담당자에게 이메일 송부 ** 선정평가 당일 발표자료 10부 및 PPT 파일 usb 지참	

□ 제출 유의사항

- 신청서 및 제반서류를 허위작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우 관련 규정에 의거 선정 취소 및 협약 해약, 사업 참여 제재 등의 조치가 있을 수 있음
- 제출한 서류는 반환되지 않으며, 지원 선정을 위한 심사의 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이 신청 서류의 내용은 신청기관을 제외한 제3자에 공개하지 않음

□ 신청 유의사항

- 신청서에 기재한 지원신청금액 등은 지원신청 내용 등을 고려하여 심의에 따라 변경·조정될 수 있음
- 본 사업의 지원금은 착수금 50%, 과제 완료평가 후 잔금 50%를 지급 원칙으로 함
- 지원 선정과제는 향후 3년간 의무적으로 국가임상시험지원재단의 성과관리 및 정보 수집·분석 등의 요청에 협조해야 함
 - 성과관리 및 정보 수집·분석 등의 요청에 비협조하거나 불응 시 향후 참여제한 조치