

이건희 소아암 · 희귀질환 극복사업 신규 사업과제계획서 작성 FAQ

1 신규과제 신청

Q. 신청자 필수자격요건이 있나요?

A. 사업과제 신청자는 임상 의사여야 하며 소아청소년 진료를 주로 하는 것을 소속 기관장 또는 학회장 추천서를 제출하여 증명되어야 합니다.

Q. 이건희 소아암 · 희귀질환 극복사업 중 다수 과제에 중복지원이 가능한가요?

A. 유사, 동일주제의 과제에 대하여 중복지원을 금하고 있습니다.
다만 본 사업은 민간기부금 재원의 사업으로 3책5공 제한에 해당하지 않습니다.

Q. 과제신청-선정평가-협약 일정이 대략적으로 어떻게 되나요?

A. 과제신청접수 ⇨ 서류 적정성 검토 ⇨ 서면평가 ⇨ 구두평가 ⇨ 1차 심의 및 선정 ⇨ 종합심의(운영위원회 의결) ⇨ 수정계획서 접수 ⇨ 최종선정통보 및 협약의 과정을 거치게 되며 일정은 평가진행 상황에 따라 수시 변경될 수 있으며 홈페이지 공지사항에서 확인 할 수 있습니다.

Q. IRB 심의는 필수인가요?

A. [생명윤리 및 안전에 관한 법률]에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 책임자는 **협약 체결 전** 기관 생명윤리위원회(IRB)의 심의 접수가 완료되어야 합니다(일부 기관은 협약 체결 전 IRB 심의 통과를 요구함). 또한 필요 시 유전자 검사기관 신고, 인체유래물은행 관련 절차 등 관련 법령에 따른 추가 요건을 준수하여야 합니다.

2

사업과제계획서 작성 및 구성

Q. 계획서 작성 시 고려해야 할 주요 사항은 무엇인가요?

A. 본 사업은 소아 암·희귀질환 환자에게 직접적·실질적인 임상 수혜를 제공할 수 있는 과제를 우선 지원합니다. 다기관, 전국적 참여의 사업이어야 하며 근거 중심의 체계적인 설계가 되어야 합니다.

단, 암사업부 「소아암 환자의 치료 또는 생존자 관리를 위한 AI 기반 정밀의료 솔루션 개발 및 다기관 실증」, 「소아암 환자를 위한 디지털 헬스 솔루션 개발 및 다기관 실증」 과제의 경우, 세부기관 또는 위탁기관 형태의 직접적인 다기관 참여 여부와 관계없이, 과제에 활용되는 데이터가 다기관에서 생성·수집된 경우 다기관 과제로 간주합니다. 또한, 단일기관 데이터 기반 과제라 하더라도 멀티모달 데이터 활용 등 사업목표에 부합하는 경우에는 다기관 구성을 필수 요건으로 하지 않습니다.

Q. 과제계획서 양식 내 해당되지 않는 항목에 대해서도 작성이 필요한가요?

A. 해당하지 않는 항목에 대해서는 작성할 필요 없습니다.

Q. 공동으로 참여하는 모든 세부 기관이 별도의 계획서가 필요한가요?

A. 사업과제계획서는 주관기관이 총괄 작성합니다. 세부기관은 사업과제관리 시스템상 수행기관을 공동 또는 위탁으로 구성하시고, 사업과제비 소요명세서를 작성하시면 됩니다.

Q. RFP별 첨부 서류를 반드시 첨부하여야 하나요?

A. 필수 제출 서류의 경우 미제출시 과제 접수에서 제외될 수 있으니, 사업공고를 확인하시어 필수 첨부 서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

Q. 개인정보 동의 및 청렴서약서는 어떻게 작성해야 하나요?

A. 수행기관별로 과제책임자, 참여인력, 기관정보를 기입하고 서명 날인, 기관직인 날인 하여 스캔본을 사업과제관리시스템에 업로드하면 됩니다.

Q. 소아암·희귀질환지원사업단 사업과제관리 시스템에 반드시 가입해야 하나요?

A. 사업과제에 참여하는 모든 구성원 및 기관 담당자의 초회 회원가입이 필요합니다.

Q. 선정평가 시 주요 평가 요인은 무엇인가요?

A.

- 암 사업부

- 사업이 환자 및 소아암 영역 부분에 꼭 필요하며 시급해야 합니다.
- 환자에게 직접 적용이 가능하도록 임상적으로 유용하여야 하며 구체적인 이익을 줄 수 있는 사업이 우선시 됩니다.
- 단순 데이터 구축 또는 기술 개발 자체를 목표로 하는 과제보다는, 환자 진료 및 임상 현장 적용 가능성이 구체적으로 제시된 과제를 우선 고려합니다.
- 다기관 기반 연구를 권장하며, 특히 지방 및 비수도권 기관의 참여를 적극 장려합니다. 다만, 세부기관 또는 위탁기관 형태의 직접 참여가 없더라도 과제 수행에 활용되는 데이터가 복수 기관에서 생성·수집된 데이터를 활용하는 경우에는 다기관 기반 과제로 인정할 수 있습니다. 또한 단일기관 데이터 기반 과제라 하더라도 멀티모달 데이터 활용 등 사업목표와의 부합성이 인정되는 경우 수행 가능할 수 있습니다.
- 연구 설계가 구체적이고 타당하여야 하며, 사업 수행 방법·추진체계·사업 기간 및 연차별 목표, 정량적 성과지표(KPI) 적절성이 확보되어야 합니다.
- 데이터 품질관리, 표준화 및 윤리·보안 관리 체계가 적절히 마련되어 있어야 합니다.
- 사업 종료 후 임상 현장 적용 및 확산 가능성, 후속 연구 연계성, 정책·산업적 활용 가능성 등 지속성과 파급효과가 높은 과제를 우선 선정합니다.

- 공동연구사업부

1) 코호트연구

- (목적성) 특정 희귀질환 코호트를 통하여 달성하고자 하는 연구 목적이 명확해야 합니다.
- (계획성) 연차별 코호트 구축·활용 계획이 구체적으로 제시되어야 하며, 사업단은 단계별 평가 결과를 바탕으로 코호트의 지속 운영 여부를 검토할 수 있습니다.
- (확장성) 단순 환자 등록 또는 조사에 그치지 않고, 후속 및 연계 연구로의 확장 가능한 계획을 포함하는 과제를 장려합니다.
- (다기관 및 환자 수혜 가능성) 가능한 경우 전국 다기관 코호트를 통해 더 많은 희귀질환 환자에게 직접적인 혜택이 돌아갈 수 있는 연구를 장려합니다.

2) 임상시험, 진료지원연구 및 기타임상연구

- (목적성) 특정 희귀질환 임상연구를 통하여 달성하고자 하는 목적이 분명해야 합니다.
- (실행 가능성) 계획된 연구비 범위 내에서 실현 가능해야 하며, 연구 수행에 필요한 역량과 기반이 증명되어야 합니다. 지나치게 실험실 중심이거나 초기 개발 단계의 실험 연구는 후순위로 밀릴 수 있습니다.
- (시급성 및 환자 수혜 가능성) 환자에게 직접적이고 구체적인 이익으로 이어질 수 있는 시급성이 인정되는 과제를 우선 고려합니다.
- (다기관 및 형평성) 가능한 경우 전국 다기관 연구를 통해 특정 기관에 국한되지 않고 전국에 있는 희귀질환 환자에게 모두 혜택을 줄 수 있는 연구를 장려합니다.

3

사업비

Q. 간접비 비율은 얼마 인가요?

A. 기부금 협약 상 기관 관리비(간접비)는 6%이며, 반드시 편성해야 합니다. (단, 수행기관이 서울대학교병원일 경우 미편성) 이에 동의하셔야 협약이 가능하므로 사업계획서 접수 전 소속기관에 확인하시고 접수하기 바랍니다.

Q. 위탁과제비 비율은 얼마 인가요?

A. 과제 총 예산의 50%를 초과할 수 없습니다.

Q. 사업비 정산은 언제하나요?

A. 사업비 정산은 사업종료 후 1개월 이내에, 사업비의 사용실적보고서를 지원기관의 장이 지정하는 위탁정산기관의 장에게 보고하여야 합니다. 또한, 사용실적 보고의 사용 잔액과 부당 집행금액을 반납하여야 하며 세부 사항은 사업단에서 정하는 바에 따릅니다.

Q. 사업비 이월이 가능한가요?

A. 사업비 이월 제도는 운영하지 않으며 해당연도 종료 후 사업비 미사용 잔액은 반납하는 것이 원칙입니다. (2023. 6. 26. 제2차 사업단 운영위원회 결정사항)

Q. 사업비에 관련하여 회계감사를 받게 되나요?

A. 모든 사업과제에 사용된 사업비에 관하여 외부 회계법인의 감사를 받을 예정입니다. 아울러, 서울대학교병원은 기타 공공기관으로서 외부 감사 대상이 될 수 있으므로, 사업비 예산 수립 및 집행 규정을 숙지하셔야 합니다.

4

협약 및 과제 진행, 평가

Q. 과제수행 중 협약변경 절차는 어떻게 되나요?

A. 과제책임자가 사업목표, 사업비, 참여인력, 사업기간 등 주요 계획을 변경하고자 할 때에는 계획변경신청을 하여야 하며, 사안의 중요도에 따라 사업단이 정한 기준에 따라 사업단 승인 및 통보 절차를 이행해야 합니다.

Q. 과제보고서 제출 시점은 어떻게 되나요?

A. 주관기관의 장은 중간 진도보고서, 최종보고서 및 관련 문서를 사업단이 정한 기한 이내에 제출해야 합니다.

Q. 과제평가 절차는 어떻게 되나요?

A. 1차 서면평가 ⇨ 2차 구두평가로 진행예정이며, 평가 기준 등 세부사항은 사업부에서 정하는 바에 따라 다릅니다.

Q. 과제평가위원은 어떻게 선정되나요?

A. 학회에서 추천받은 임상 의사, 운영위원회에서 의결 받은 사업부 실무위원, 소위원으로 구성됩니다.(사업부별로 과제평가위원 위촉과정이 상이할 수 있습니다)

Q. 과제평가위원으로 선정되면 사업에 참여할 수 없나요?

A. 본인의 과제를 직접 평가 하거나 본인 과제의 평가에 영향을 줄 수 있는 사업 이라면 참여가 불가능합니다.

Q. 과제를 끝까지 진행하지 못하고 중단 하거나 완료시까지 목표달성을 못한다면 불이익이 있나요?

A. 목표 미달성 또는 과제 중단 시, 사업단 평가 결과에 따라 신규과제 참여 제한 및 사업비 조정 또는 환수 등의 조치가 이루어질 수 있습니다. 또한 단계평가 결과에 따라 과제의 지속 여부가 결정될 수 있습니다.
연구 기간이 종료된 이후에도, 주기적인 성과 조사 목적의 설문 조사가 이루어질 예정입니다.

Q. 과제 수행기간 중 과제책임자의 변동이 생기면 어떻게 해야 하나요?

A. 과제책임자 변경은 원칙적으로 불가하나 과제책임자의 불가피한 사유(사망, 장기입원, 퇴직 등)가 발생한 경우에 한하여 변경요청이 가능하며 사업단의 승인 절차를 받아 변경할 수 있습니다.

Q. 과제 수행기간 중 책임자의 소속기관이 바뀐다면 어떻게 해야 하나요?

A. 사전에 소속기관 변경에 관하여 사업부에 알려주시고 계속 과제 수행에 대한 변경기관에서의 지속여부 등을 사업단에서 심의하여 결정합니다.

5

결과 보고 및 성과

Q. 과제결과 보고서 제출은 언제인가요?

A. 사업이 종료된 이후 최종보고서 및 관련문서는 사업단이 정한 기한 이내에 사업단장에게 제출하여야 합니다.

Q. 과제 성과에 대한 인센티브가 있나요?

A. 민간기부금 재원으로 운영하는 사업으로 과제 성과에 따른 인센티브는 없습니다.

Q. 과제성과는 반드시 공개하게 되나요?

A. 본 사업은 전국 소아암·희귀질환의 질병극복과 공공의 이익을 추구 하는 바에 따라 종합발표 또는 분야별 발표 등을 통하여 사업성과를 공개 배포 할 수 있습니다.

Q. 사업과제성과의 소유주체는 누구인가요?

A. 본 사업의 결과물로 취득하는 지적재산권은 원칙적으로 해당 발명자에게 귀속 되고 해당 소속 기관의 직무발명승계규정에 따라 소속기관이 승계하여 권리를 이전합니다. 단, 기부자 취지에 맞고 공동 활용이 가능한 지식재산권은 사업단 제위원회 논의 후 사업단(서울대병원) 지식재산권으로 귀속할 예정입니다.

Q. 지적재산권 출원 시 유의해야할 사항이 있나요?

A. 본 사업 결과물로서 취득하는 일체의 지적재산권에 대해서는 출원 전 사업단에 필수 신고해야 합니다. 사업단 제위원회를 통한 단계별 논의 및 의견수렴절차를 거쳐 성과물 공동 활용 여부 등 운영위원회에서 최종 의결할 예정입니다.

Q. 사사표기는 어떻게 하나요?

A. 국내외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기합니다.

<논문>

(국문) “본 연구는 이건희 소아암·희귀질환 극복사업 재원으로 서울대학교병원 소아암·희귀질환지원사업단 선정 및 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제번호 : 26A-000-0000).”

(영문) “This research was supported and funded by SNUH Lee Kun-hee Child Cancer & Rare Disease Project, Republic of Korea (grant number : 26A-000-0000).”

<특허>

- 특허 명세서 내 **【기술분야】** 란에 연구개발비를 지원받은 출처에 관한 정보(사사)를 아래와 같이 작성함

【기술분야】

【0002】 본 발명(고안)은 이건희 소아암·희귀질환 극복사업 재원으로 서울대학교병원 소아암·희귀질환지원사업단의 선정 및 지원을 받아 수행된 연구임 (과제번호 : 26A-000-0000).