

# 2020년도 ‘임상시험 글로벌 아웃바운드 지원사업’ 시행계획

2020. 3. 3.



국가임상시험지원재단

# 목 차

<b>1. 사업의 배경 및 추진전략</b>	<b>2</b>
가. 배경 및 필요성	2
나. 사업의 비전 및 목표	2
<b>2. 사업의 개요</b>	<b>3</b>
가. 사업목적	3
나. 사업기간	3
다. 지원규모	3
라. 추진일정	3
마. 지원대상	3
바. 지원내용	4
사. 최종 목표 및 성과인정기준	4
아. 신청자격	4
자. 신청기간 / 제출서류 / 제출방법	5
차. 평가항목 및 배점	6
카. 특이사항	6
<b>3. 사업의 운영 및 관리방안</b>	<b>6</b>
가. 사업의 추진절차	7
나. 사업의 평가 관리방안	7

## 1. 사업의 배경 및 추진전략

### 가. 배경 및 필요성

- 국가 주도의 임상시험 정책 추진에 따라 임상시험 경쟁력은 괄목할 만큼 성장해 **국내에서의 임상시험 수행 역량은 일정 수준 이상인 것으로 판단**
  - 지역임상시험센터('04~'13), 임상시험 글로벌선도센터('12~'18) 등 정부지원 프로그램에 힘입어 빠른 시간 내에 임상시험수행 주요 국가로 자리매김
  - 식품의약품안전처 허가 임상시험 건수의 증가 등 임상시험이 빠르게 성장
    - 식품의약품안전처 임상시험계획 승인건수는 '02년 55건 → '07년 282건 → '18년 679건으로 가파르게 상승
- 국내 제약기업의 해외에서의 임상시험은 **해외진출 시 가장 큰 애로사항**
  - 의약품 수출 경험이 있는 국내 30개 기업 대상으로 한 한국임상약학회지의 연구결과에 따르면, 의약품 해외 수출시 가장 큰 어려움은 임상시험이라고 답변
- 국내 제약기업은 해외 임상시험의 어려움을 해소하기 위해 국내 CRO보다는 전 세계적인 네트워크를 보유하고 있는 외자 CRO를 선호
  - 국내 임상시험 시장의 성장 및 역량증대에도 불구하고 국내 제약기업의 해외임상시험 수행경험이 있는 국내 CRO 기업은 부족
    - 의약품의 해외 임상시험 진출을 위해서 외자 CRO 이용이 불가피하게 되고 외자CRO 이용시 **국내 제약기업의 임상시험 비용부담 가중**
- **국내 CRO 기업의 해외임상시험에 대한 경험을 획득하고 경쟁력을 제고 할 수 있는 국가적 지원이 필요**
  - 국내 제약기업이 해외임상시험 진출 시 외자 CRO를 주로 활용함에 따라 **국내 CRO 기업은 해외 임상시험을 경험할 수 있는 기회가 부족**
  - 국내 CRO 기업의 해외임상시험 경험 획득을 위한 지원방안 필요
- 또한 **연구자 주도 임상시험에서 국제 공동연구 사례가 증가하고 있으나, 국내 R&D 지원규모가 작고 적절한 지원 기반이 마련되어 있지 않은 실정**
  - 연구자주도 다국가 임상시험에의 참여를 통하여 다인종 데이터 확보 및 네트워크·리더십 구축 및 연구자주도 임상시험을 통한 **성공사례 창출 필요**

## 2. 사업의 개요

가. 사업목적 : 국내 제약기업 및 연구자주도의 해외 임상시험 지원을 통한 글로벌 시장 진출 지원 및 국내 CRO 기업의 역량 강화

나. 사업기간 : 당해연도 협약체결일~ 2020.12.18.(금)까지

다. 지원규모 : '20년 총 1억원 이내

- 과제당 연간 1억원 이내
  - 총 사업비는 지원금과 자기부담금으로 구성
  - 지원 금액의 30%이상 자부담(현금) 원칙
    - \* 연구자주도 임상시험의 경우 국제 공동연구 활성화를 위하여 자부담 면제
- 잔여 개발비용 및 부가세는 신청기업에서 부담
  - \* 과제 수·지원규모는 예산 및 신청·평가결과에 따라 변동가능

## 라. 추진일정(안)

- ☐ 사업계획 공고 : 2020.3.3.
- ☐ 사업계획서 접수마감 : ~2020.4.3.
- ☐ 선정평가(1차평가, 2차평가) : 2020.4.6.~4.17.
- ☐ 사업자 선정 및 협약체결 : 2020.4.
  - \* 상기 일정은 변경될수 있음.

## 마. 지원대상

- ☐ 국내 CRO 기업이 공동참여기관으로 참여하여 의약품 해외 임상시험을 수행하고자 하는 국내 제약기업 또는 연구기관(연구자)이어야 함
- ☐ 주관수행기관은 국내 제약기업 또는 연구기관(연구자포함, 이하'연구기관'), 공동참여기관은 국내 의약품 임상시험수탁기관(CRO)
  - \* 국내 CRO는 국내에 본사를 두고 국내 자본이 50%이상인 기업으로 의약품 연구개발 서비스업을 포함하는 단체 또는 기관을 의미함
- 다음의 조건을 모두 만족하고 관련 서류를 제출하여야 함
  - 해외의 규제기관으로부터 이미 임상시험계획(IND) 승인을 받았거나 받을

예정인 의약품 임상시험으로 대상자 모집 이전 단계의 임상시험

- \* 국내외 법령에 따른 임상시험 승인·신고·허가 및 승인제외 대상 등에 대해 해당 규제기관으로부터 받은 증빙서류 및 의견 제출 필요
- \* 연구자 주도 임상시험의 경우 국제 공동 연구임을 증명하는 서류 제출 필수
- 해외에서의 임상시험 수행을 위해 주관수행기관과 공동참여기관의 서비스 제공 및 이행에 관한 계약 체결
- \* 사업수행기간 종료일이전에 공동참여기관의 서비스 제공 개시 의무
- \* **해외 임상시험 수행을 위한 국내 CRO 기업과의 계약서 등 증빙 자료 제출**
- 대학, 병원 등 임상시험 관련 단체 또는 비영리법인인 경우 간접비(또는 일반관리비)는 직접비의 5% 범위 이내에서 계상가능
- 국가임상시험지원재단으로부터 인증 받은 국내 CRO 기업이 본 과제와 관련하여 CRO와 계약된 서비스 분야가 인증분야(특화)인 경우 우대
- \* 주관수행기관(사업책임자 포함)과 공동참여기관 간 특수관계가 없을 것

#### 바. 지원내용

- ☐ 주관수행기관이 국내 CRO에게 지불하는 임상시험 대행(수탁)비용의 일부를 지원(IND submission일 이후 발생된 비용 대상)
- **과제 선정 후 주관수행기관에서 공동참여기관으로 임상시험 수탁비용 중 정부지원금 전액을 지불완료 하였음을 증명내역을 반드시 제출해야함**

※ 지원비용 제외대상

- 제약기업이 해당국의 인허가 획득을 위해 소요되는 기술문서심사비(user fee), 시험검사비, 등록비 등 해외인허가 관련 기관에 직접 납부하는 비용
- 제약기업이 국내 CRO를 통한 시장조사, 해당국의 임상시험 환경조사 등의 문헌조사에 발생하는 비용

#### 사. 최종목표 및 성과인정 기준

- ☐ (최종목표) 주관수행기관(제약기업 또는 연구기관)이 수행계획서에 제안한 해외 임상시험 내용을 모두 수행하는 것을 최종목표로 함
- ☐ (성과인정 기준) 해당국 임상시험 규제 또는 실시기관(IRB)의 임상시험 종료, 지속 및 결과 보고서 등 임상시험 수행내용을 증명할 수 있는 서류 제출

#### 아. 신청자격

☐ 사업책임자 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 수행책임자는 해당 기관의 '정규 인력'을 원칙으로 함
  - \* 비정규 인력이 수행책임자로 참여할 경우, 수행책임자의 임용기간은 총 사업기간보다 길어야 하며, 임명권자가 발행한 '임용 확인 서류'를 제출하여야 함

**자. 신청기간 / 제출서류 / 제출방법**

☐ 신청기간 : 2020년 4월 3일(금) 14:00까지

☐ 제출서류 : 신청서, 사업계획서 등 붙임서류 일체

- 제출공문
- 지원사업 신청서 1부
- 사업계획서 등 붙임서류 일체(A4 세로형 좌측, 총 100page 이내(표지, 간지 포함) 제본)

구분	규격	송부방법
전자파일	- 사업계획서 및 별도 제출서류 일체의 내용 수록 * 사업계획서 파일 저장명: 기관명_지역(국가)_프로젝트명 * 기타 제출서류 파일 저장명: 기관명_제출서류명	담당자 이메일: yh.yang@konect.or.kr
사업계획서 (제본필수)	- 백색용지 A4사이즈/중(210mmx297mm)으로 작성 * 내용은 컬러, 흑백 제한없음 * 제본 : 접착제 제본, 좌측편철, 양면인쇄	10부 (우편으로 별도 제출)

- 법인등기부등본증 또는 사업자등록증 원본(최근 3개월 이내) 1부
- 주관기관(제약기업)의 국세 및 지방세 완납증명서, 4대보험 완납증명서 원본 각 1부
  - ※ 제출서류 원본은 지원사업 신청시 서류심사를 통과한 발표(대면)심사 대상기관에 한하여 발표(대면)심사 당일 제출(사업계획서 제외)
  - ※ 사업계획서는 국문 상세본(한글.hwp)과 사업계획 발표자료(PPT, 발표평가용)를 제출하여야 하며, 서약서 등을 포함하여야 함
  - ※ 제출된 신청서류 일체는 반환하지 않음

☐ 제출방법: 아래 제출처로 우편 송부

- 제출처 : (04143) 서울시 마포구 마포대로 137 KPXB빌딩 15층 국가임상시험 지원재단 정책연구실 산업지원팀 양영환 팀장
- 담당자 성함 및 연락처

- 국가임상시험지원재단 정책연구실 양영환 팀장

☎ : 02-398-5021, ✉ : yh.yang@konect.or.kr

#### 차. 평가항목 및 배점

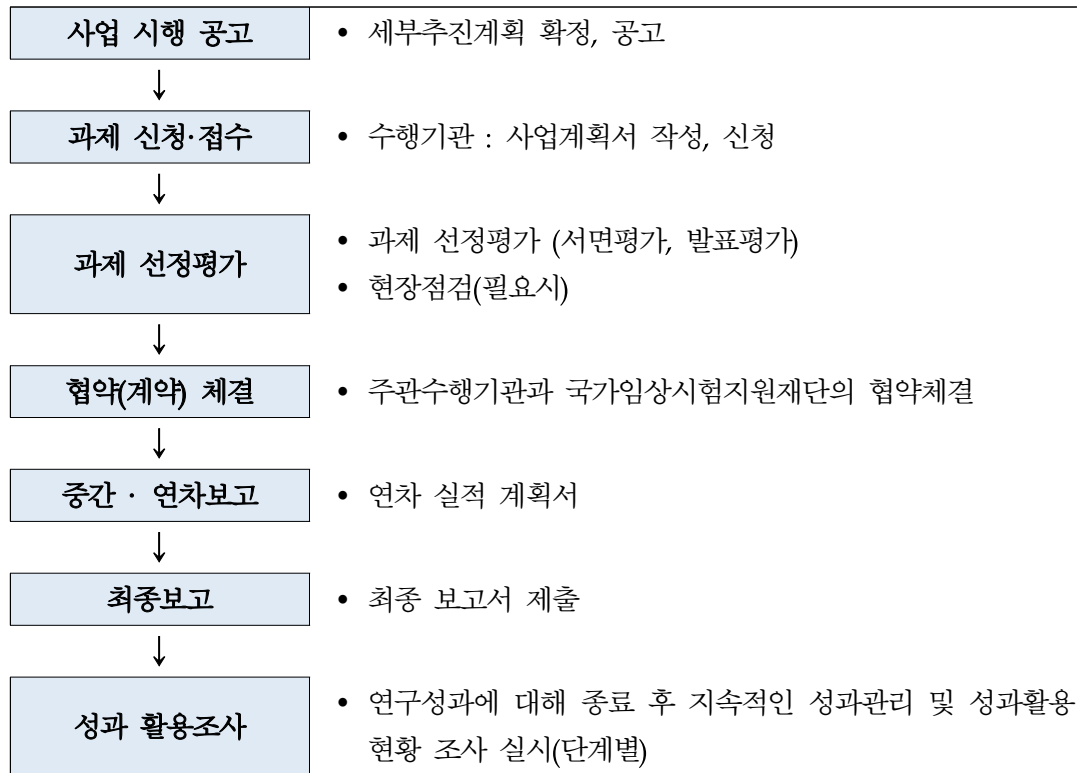
단계	구분	심사항목	배점
1차 서면평가	기관 수행 역량	주관수행기관의 임상시험 수행 경험	10점
		공동참여기관의 임상시험 수행 경험	10점
		주관수행기관의 인프라(매출액, 시설 등)	10점
	사업추진계획의 적절성	진출 대상국 현황 및 수행전략 등 사업 관련 이해정도	20점
		사업 목표 및 추진전략의 타당성	20점
		사업 참여인력의 우수성	10점
		사업 추진계획의 우수성	20점
	소계(100점 만점, 50%) <sup>①</sup>		100점
2차 발표평가	수행계획의 구체성	마일스톤의 타당성 및 달성 가능성	20점
		기관 간 협업계획의 타당성 및 구체성	20점
		문제 발생 시 해결 방법인 위험관리 계획의 구체성	10점
	임상시험 성공 가능성	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 개시 가능성 및 완료 가능성</li> <li>* 해당국가의 임상시험환경(허가절차 및 infra, CRO 등) 수준</li> <li>해당 의약품 등의 적합성</li> </ul>	30점
	예상 파급 효과	해당 의약품 등의 세계 / 대상국 시장규모 해당 의약품 등의 대상국 내 시장 진입 가능성 연구수행을 통한 기대이익 및 파급효과	20점
	소계(100점 만점, 50%) <sup>②</sup>		100점
최종	최종 점수(③)= 1차 서면평가 점수(①)와 2차 발표평가 점수(②)의 합산점수를 100점만점으로 환산한 점수 (③=(①+②)/2)		

#### 카. 특이사항

- ☐ 사업수행기간 중 국내CRO의 추가는 협약변경승인절차를 통해 국가임상시험지원재단의 승인을 득한 후 가능
- ☐ 정부지원금의 이월 금지
- ☐ 협약기간동안 임상시험이 개시가 안된 경우 지원금은 전액 회수함.
- ☐ 사업수행기간이 종료 후 임상시험 종료 이전까지 년 1회 이상 과제 진행상황을 보고(중간, 연차보고)하여야 하고 최종 결과보고서를 제출하여야 함

#### 3. 사업의 운영 관리방안

## 가. 사업의 추진절차



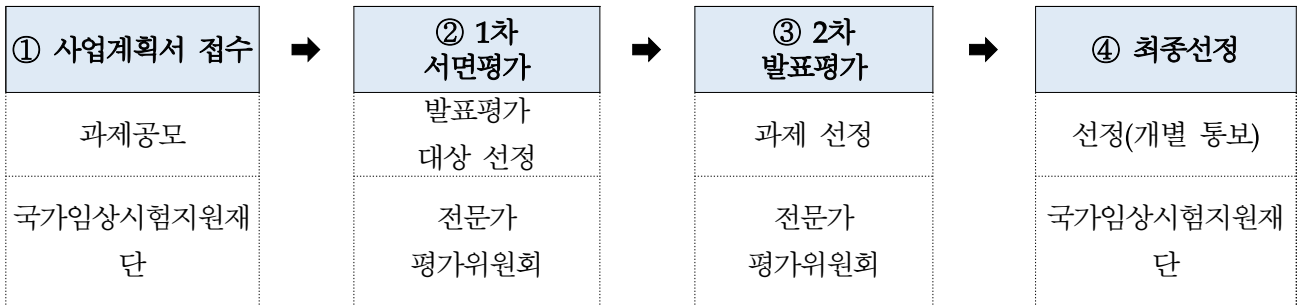
## 나. 사업의 평가·관리 방안

### □ 선정 평가절차

- 사업계획서 접수 → 1차 서면평가 → 2차 발표평가 → 최종 과제선정 순으로 진행
- 1차 서면평가 점수 50%, 2차 발표평가 점수 50%를 합산하여 가장 점수가 높은 과제를 최종선정
  - 단계별 과락점수는 60점이며, 최종합산점수가 70점 이상이어야 함.
    - \* 단독과제인 경우 최종합산점수가 80점 이상인 경우만 선정
    - \* 최근 2년 이내 KoNECT CRO 기관인증 받은 기업은 사업과 동일한 특화영역인 경우 최종점수에서 3점 가산(기타 인증은 1점 가산)



<표 1> 과제 선정평가 절차



#### □ 1차 서면평가 평가기준

- 제약기업 및 CRO 기업이 공동으로 작성한 사업추진 계획서의 내용을 바탕으로 사업 추진계획을 중심으로 평가
  - 제약기업·연구기관(연구자) 및 CRO 기업이 각각 제출한 실적 등에 대해 참고자료 확인, 점검 실시
  - 증빙자료와 달리 허위·과장된 실적을 제출한 경우 오류의 정도에 따라 소명절차를 거쳐 감점 또는 지원금 조정 및 선정 취소 등 제재
- 100점 만점으로 채점하고 50점으로 환산

#### □ 2차 발표평가 평가기준

- 사업 수행계획의 구체성, 임상시험 성공 가능성, 예상 파급효과로 구분하여 평가
- 100점 만점으로 채점하고 50점으로 환산

#### □ 중간·연차보고

- 기관선정 후 사업성과, 실적 등을 평가를 위해 각 년도에 중간·연차보고를 통해 차 년도 사업에 환류
  - 해외 임상시험에 대한 경험치를 증진시키고자 하는 취지의 사업이므로 임상시험 계획대비 진척 정도 중심으로 평가
  - 향후 과제 추진방향, 주요점검 사항, 연구수행을 위한 추가 정보를 제공 등

#### □ 최종보고

- 사업 위탁관리 기관은 개별 프로젝트들의 종료시점에 그간의 추진실적 및 성과에 대한 보고 후 후속 사업 계획 수립에 활용
  - 해외임상시험 경험 축적, 성공/실패 요인 분석 등 간접적인 성과 등 포함
  - 시행 전 수립한 임상시험계획을 수행기간 내에 달성하였는지의 여부

<표 2> 사업계획서 목차 및 작성내용(안)

목차 및 작성항목	작성 내용 및 방법
<b>I. 연구 개요</b>	
1. 연구 추진 배경	• 본 사업수행의 추진배경 및 필요성 기술
2. 연구 수행 목표	• 달성하고자 하는 최종 목표를 정량적·정성적으로 기술
<b>II. 연구 수행 내용</b>	
1. 임상시험계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상 임상시험에 대해서 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 수행 국가, 임상시험 명칭, 단계, 임상시험의 목적 및 배경</li> <li>- 대상 질환, 목표 site수, 목표한 시험대상자의 수 및 그 근거, 임상시험의 기간 등</li> </ul> </li> <li>• 임상시험 계획서 synopsis 제출</li> <li>• 임상시험 승인서 제출(가능한 경우)</li> </ul>
2. 추진전략 및 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주관수행기관과 공동참여기관이 협력 및 업무분장(계약금액 등 포함), 서비스 내용 등 기술</li> <li>• 임상시험 개시가능성 및 완료가능성과 관련된 추진전략 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당국가의 임상시험 및 GCP, RA환경, infra, CRO 환경 등 기술</li> </ul> </li> </ul>
3. 수행단계 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업수행단계를 제시하고 단계별 수행 내용, 단계별 마일스톤을 상세히 기술</li> <li>• 단계별 절차에서 사업수행기관 각각의 역할을 명확히 구분하여 구체적으로 기술</li> <li>* 특히, IND 제출일 기술.</li> </ul>
4. 연구 수행 체계	• 사업수행 주체 및 체계 등 각 참여 조직 및 투입될 인원의 역할과 업무분장, 업무 간 연관성을 구체적으로 기술
5. 연구 수행 제약요인 및 해결 방안	• 사업수행과정에서 예상되는 장애 및 제약요인을 기술하고, 이를 해결할 수 있는 구체적 방안 제시
<b>III. 일반현황</b>	
1. 주관수행기관	• 주관수행기관의 일반현황, 조직 및 인원, 주요 사업 내용, 주요 사업 실적 (최근 3년간 국내·외 임상시험 수행 건수)을 기술
2. 공동참여기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공동참여기관의 일반현황, 조직 및 인원, 주요 사업 내용, 주요 사업 실적 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최근 3년간 국내·외 임상시험 수행 건수, 최근 3년간 매출 총액 등의 내용 포함</li> </ul> </li> </ul>
<b>IV. 연구 관리 방안</b>	
1. 연구 추진 일정	• 사업수행을 위한 진행일정을 구체적으로 기술
2. 산출물 관리계획	• 단계별 산출물 종류 및 내용을 기술
3. 연구수행 책임자	• 총괄책임자 기본사항 및 주요 실적 기술
4. 참여 인력	• 참여인력의 기본사항 및 역할, 전문성 기술
<b>V. 성과 및 향후 추진계획</b>	
1. 연구 성과	• 본 사업수행 이후 기대되는 성과 및 효과 기술
2. 향후 추진계획	• 본 사업수행 이후 추진계획 작성
3. 보급 및 확산계획	• 해당 사업 수행을 통해 나온 결과물의 보급·확산하기 위한 실행계획을 기술

<표 3> 1차 서면평가의 평가내용

구분	평가지표	반영 점수
기관 수행역량	• 주관수행기관의 임상시험 수행 경험	10점
	• 공동참여기관의 임상시험 수행 경험	10점
	• 주관수행기관의 인프라(매출액, 시설 등)	10점
사업추진계획의 적절성	• 진출 대상국 현황 및 수행전략 등 사업 관련 이해정도	10점
	• 사업 목표 및 추진전략의 타당성	15점
	• 사업 참여인력의 우수성	10점
	• 사업 추진계획의 우수성	20점
	• 공동참여기관의 역할 및 책임의 구체성	15점
	총계	100점

<표 4> 2차 발표평가 지표

구분	평가지표	항목 배점
수행계획의 구체성	• 마일스톤의 타당성 및 달성 가능성	20점
	• 기관 간 협업계획의 타당성 및 구체성	20점
	• 문제 발생 시 해결 방법인 위험관리 계획의 구체성	10점
임상시험 성공 가능성	• 임상시험 개시 가능성 및 완료 가능성 * 해당국가의 임상시험환경(허가절차 및 infra, CRO 등) 수준 • 해당 의약품의 적합성	30점
예상 파급효과	• 해당 의약품의 세계 / 대상국 시장규모 • 해당 의약품의 대상국 내 시장 진입 가능성 • 연구수행을 통한 기대이익 및 파급효과	20점
	총계	100점

<표 5> 최종보고서 목차 및 작성내용(안)

목차 및 작성항목	작성 내용 및 방법
<b>I. 연구개요</b>	
일반사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>수행한 임상시험의 제목</li> <li>임상시험 수탁 기관명</li> <li>수행한 임상시험 실시기관명 및 주소 등을 기술</li> </ul>
수행기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험의 기간을 상세히 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>IND 신청 및 승인 일</li> <li>시작일 (첫번째 피험자 등록일), 종료일 (마지막 피험자 종료일)</li> <li>임상시험 종료 보고서 작성 일 등</li> </ul> </li> </ul>
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>수행계획서에 제시한 연구목표 및 달성된 연구목표 내용을 정량적, 정성적으로 기술</li> </ul>
<b>II. 연구수행 내용</b>	
연구 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 수행 대상 질환 명</li> <li>임상시험 중의 연구 내용을 구체적으로 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>피험자 선별 방법 및 조건 내용</li> <li>임상시험 시행기관 선정 및 site 별 목표 피험자 수</li> <li>모니터링 횟수 및 방법</li> <li>통계 처리 방법 및 결과 내용 등</li> </ul> </li> </ul>
사업 수행주체	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행 주체 간 업무 분담 및 수행 내용을 구체적으로 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>제약기업, 국내 CRO, 외자 CRO 간 역할</li> </ul> </li> </ul>
<b>III. 연구수행 결과</b>	
마일스톤	<ul style="list-style-type: none"> <li>수행계획서에 제시한 단계별 마일스톤 및 달성 내용을 정량적, 정성적으로 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>목표한 피험자의 수 대비 달성된 피험자의 수</li> <li>임상시험 결과보고서 작성 완료</li> <li>NDA 신청 완료 등</li> </ul> </li> </ul>
주요 이슈 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구 수행 중 주요 이슈사항을 구체적으로 기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 수행 중에 발생되었던 주요 이슈사항 및 대처방법</li> <li>목표달성의 성공 및 실패 원인 등</li> </ul> </li> </ul>
<b>IV. 향후 계획</b>	
연구추진의 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>본 사업수행 이후 주관수행기관 및 공동참여기관에 기대되는 성과 및 효과</li> </ul>
향후 추진계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>본 사업 수행 이후 주관수행기관 및 공동참여기관의 향후 추진계획 기술</li> </ul>
<b>V. 임상시험 결과물 (첨부)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>본 연구를 통해 얻은 결과물 내용을 첨부 <ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험 결과보고서</li> <li>임상시험 다음 단계로 진입을 위한 IND 승인 내용 등</li> </ul> </li> </ul>

□ 2020년도 “임상시험 글로벌 아웃바운드 지원사업” RFP

사업명	임상시험 글로벌 아웃바운드 지원 사업
1. 사업 목적	국내 제약기업 및 연구자의 해외 임상시험 지원을 통한 글로벌 시장 진출 지원 및 국내 CRO기업과의 협업 및 동반성장 모델 개발
2. 지원내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 제약기업 및 연구자가 국내 CRO에게 지불하는 임상시험 대행 비용의 일부를 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제약기업이 해당국의 인허가 획득을 위해 소요되는 기술문서심사비(user fee), 시험검사비, 등록비 등 해외인허가 관련 기관에 직접 납부하는 비용 지원은 제외</li> <li>- 제약기업의 국내 CRO를 통한 시장조사, 해당국의 임상시험 환경조사 등의 문헌조사에 발생하는 비용은 해당되지 않음</li> </ul> </li> </ul>
3. 지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 CRO 기업이 공동참여기관으로 참여하여 의약품 해외 임상시험을 수행하고자 하는 과제로서 국내 제약기업 또는 연구기관               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외의 규제기관으로부터 이미 임상시험계획(IND) 승인을 받았거나 받을 예정인 의약품 임상시험으로 대상자 모집 이전 단계의 임상시험</li> <li>- 주관수행기관은 국내기업 및 연구자(또는 소속기관)이며 국내 CRO는 공동참여기관으로 참여                   <ul style="list-style-type: none"> <li>* 국내 CRO : 본사(모회사)가 국내에 있고 국내 자본이 50%이상인 기업</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 국가임상시험지원재단으로부터 국내 CRO 기업으로 인증 받은 기업으로 특화분야 연계 우대</li> </ul>
4. 성과목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주관수행기관(제약기업 또는 연구기관)의 마일스톤 계획 달성율 100%               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당국 임상시험 수행기관의 임상시험 개시/종료 보고서, 통계 분석기관의 결과 보고서 등 임상시험 수행내용을 증명할 수 있는 서류를 첨부</li> </ul> </li> </ul>
5. 특기 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과제 선정 후 주관수행기관인 제약기업은 공동참여기관인 CRO 기업에게 임상시험 수탁비용 중 정부지원금 전액을 지불하고 그와 관련된 증명서 혹은 거래내역을 제출해야함</li> <li>• 과제 지원 이전 혹은 선정 이후에 제약기업은 국내 CRO 기업과 해외 임상시험 수행을 위한 업무협약서, 계약서 등 그 관계를 증명할 수 있는 증명서를 제출해야 함</li> <li>• 수행책임자는 해당 수행기관의 '정규 인력'을 원칙으로 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비정규 인력이 수행책임자로 참여할 경우, 해당 수행기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 수행기간보다 길어야 하며, 해당수행기관의 임면권자(대표이사 등)가 발행한 '임용 확인 서류'를 반드시 제출하여야 함</li> </ul> </li> <li>• 차년도의 경우 정부 예산의 변동에 따라 지원이 불가능할 수도 있음</li> </ul>
6. 지원기간 및 규모	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과제당 1억원 이내 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 과제 수·지원규모는 예산 및 신청·평가결과에 따라 변동가능</li> </ul> </li> </ul>