

『2024년 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원사업 참여기업 모집』 공고

서울특별시에서 조성하고 한국과학기술연구원·고려대학교가 운영하는 ‘서울바이오허브’에서는 서울 소재의 바이오·의료 창업기업 및 중소벤처기업의 연구개발 및 사업화 촉진을 위하여 ‘임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원사업’을 운영하고자 하오니 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2024년 4월 3일

서울바이오허브사업단장

1 사업 개요

- **공고명** : 2024년 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원사업
- **공고 기간** : 2024. 4. 3.(수) ~ 4. 25.(목)
- **선정 규모**
 - 2개 기업, 기업별 최대 5,000만원 바우처 제공(VAT 포함)
 - 기업부담금 : 지원금의 10%(VAT 포함, 선정 후 1개월 내 컨설팅기관에 지급)
- **지원 대상**
 - 비임상 시험 또는 임상시험 전(前)단계를 완료 혹은 완료를 앞두고 임상시험을 준비하는 서울 소재 바이오·의료 분야 10년 미만 창업기업, 벤처기업, 중소기업
 - ※ 공고일 기준 법인설립등기일(법인등기부등본 기준) 창업 10년(120개월)미만 기업
 - ※ 법인등기부등본상 본점 또는 지점, 기업부설연구소가 서울시 내에 소재하거나

혹은 서울시 소재 관할 세무서에 사업자등록을 한 「중소기업기본법」 제2조에 의한 법인 창업기업, 벤처기업, 중소기업

- 지원제외 대상

구 분	지원제외 사항
채무불이행 부실	<ul style="list-style-type: none"> - 기업이 신청일까지 휴·폐업 상태인 경우 - 금융기관 등으로부터 채무불이행으로 규제중인 기업 - 국세 또는 지방세를 체납중인 기업 - 기타 정부사업의 참여제한을 받고 있는 기업
미완/허위 정보 제출	<ul style="list-style-type: none"> - 접수기간 내 사업계획서 및 관련서류 미제출, 제출양식 미준수인 경우 - 허위 그 밖에 부정한 방법으로 신청 서류를 제출한 경우
참여제한	<ul style="list-style-type: none"> - 신청서 제출일 기준 중앙정부, 타 지자체, 공공기관 등으로부터 글로벌 진출 관련 유사한 지원사업에 선정되어 사업을 완료하였거나 수행 중인 경우 - 타인의 특허, 실용신안 등 지적재산권 침해 또는 침해우려 있는 아이템 ※ 타인의 지적재산권 침해로 발생하는 모든 민·형사상의 책임은 참가자 본인에게 있음 - 기타 본 사업목적 및 지원분야 등으로 적정하지 않다고 판단되는 경우

- 지원 분야 : 의약품, 의료기기 및 디지털 헬스케어
- 지원 내용
 - IRB(병원·대학 등 임상시험심사위원회), IND(임상시험계획) 승인을 위한 임상시험 계획서 작성 컨설팅 및 결과물 산출
 - 임상시험 계획서(프로토콜) 작성 비용 지원
- 지원 기간 : 협약 체결일로부터 5개월 이내
- 컨설팅 기관 : 임상시험 계획서 작성 수행이 가능한 전문기관
※ 본 사업 수행을 위해 선정된 전문기관 매칭

2 신청 방법 및 절차

□ 신청 방법

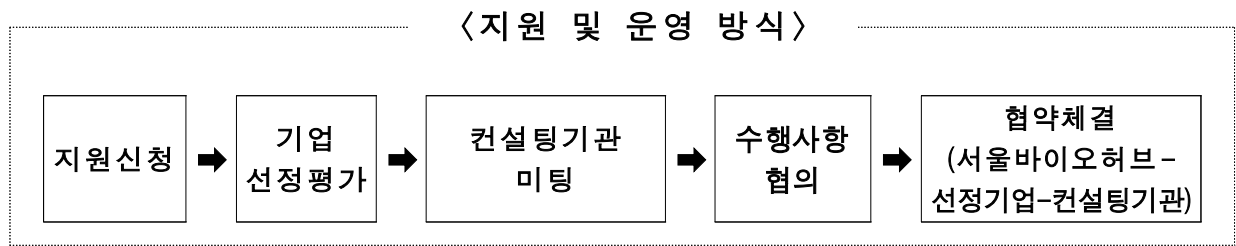
○ 신청 기간 : 4. 3.(수) ~ 4. 25.(목)

○ 신청 방법 : 서울바이오허브 홈페이지 신청(<http://seoulbiohub.kr>)

- 지원자격 및 지원내용을 참고하여 사업신청서 및 사업계획서 작성 제출

※ 홈페이지 모집공고 위치: 지원프로그램 -> 진행 중인 프로그램

※ 전자파일 제출 방법 : “임상시험 계획서 작성_지원기업명”을 파일명으로 작성하여 홈페이지 신청하기 클릭 후 첨부파일로 제출

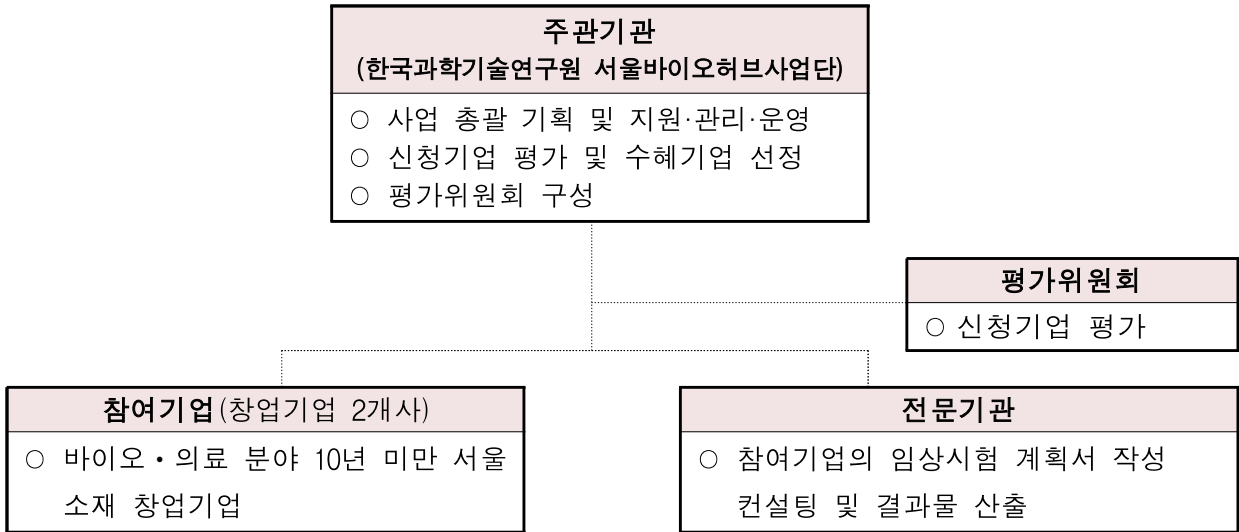


□ 제출 서류

○ 필수서류 : 임상시험 계획서 작성_지원기업명.pdf 혹은 압축파일 제출

구분		서류목록		비고
신청 기업 공통	필수 서류	사업 신청서 및 사업계획서	각 1부	별지 서식 (별지 서식에 순서대로 붙임하여 pdf 1개의 파일로 제출)
		임상시험 이전단계 완료 혹은 완료 예정임을 증빙할 수 있는 서류 (예: 기업이 공개 가능한 범위 내 * 의약품: 비임상 시험 실시 또는 완료에 관한 증빙 * 의료기기/헬스케어: GMP 인증 또는 임상시험용 의료기기 GMP 신청 또는 취득 증빙 등)	1부	
		개인정보 수집 및 이용 동의서	1부	
		기업정보 수집 및 이용 동의서	1부	
		사업자등록증 및 법인등기부등본 (서울 소재 증빙)	1부	
		기업부설연구소 인정서(유효기간 확인)	1부	
		국세·지방세 완납증명서(최신)	1부	
	추가 서류	지식재산 및 기타 인증 증빙자료	각1부	해당 시 제출

□ 사업 추진 체계



□ 추진 절차

절차	수행내용	제출서류
창업기업 모집 사업공고 및 접수 (4월초~4월말)	○ 공고 및 접수 : 홈페이지 모집공고를 통해 컨설팅 희망 기업 모집 * 신청서 및 사업계획서 제출	○ 컨설팅신청서 ○ 사업계획서 ○ 개인정보활용동의서 ○ 기업정보활용동의서 ○ 필수제출서류
평가 및 선정 (5월 중)	○ 신청대상 선정평가 (서류 및 발표) : 기업의 기술성, 사업성, 적절성 등을 평가하여 선정 * 신청서 및 사업계획서 평가	○ 선정평가표
기업-기관 미팅 (5월 말)	○ 사업 수행 전문기관과 미팅 ○ 기업-전문기관 간 수행사항 협의	○ 보안/청렴서약서 ○ 사업자등록증 1부 ○ 컨설팅 수행계획서
협약체결 (6월 초)	○ 수행계획서 제출 및 협약체결 : 협약 체결 후 5개월 이내 사업 수행 ○ 기업부담금 납입	○ 협약서 ○ 컨설팅 수행계획서
컨설팅 수행 (6월초~11월초)	○ 임상시험 계획서 작성 수행 : 수행일지 작성	○ 컨설팅 수행일지
중간보고·점검 (8월말~9월초)	○ 사업 중간보고서 제출	○ 컨설팅 중간보고서

절차	수행내용	제출서류
사업수행 완료보고 (11월 초) ↓	○ 컨설팅 사업 수행 완료	○ 컨설팅 수행일지
최종 결과 보고서 제출 (11월 중)	○ 최종 결과 보고서 제출 및 만족도 설문조사 실시	○ 컨설팅 결과보고서 ○ 만족도 조사

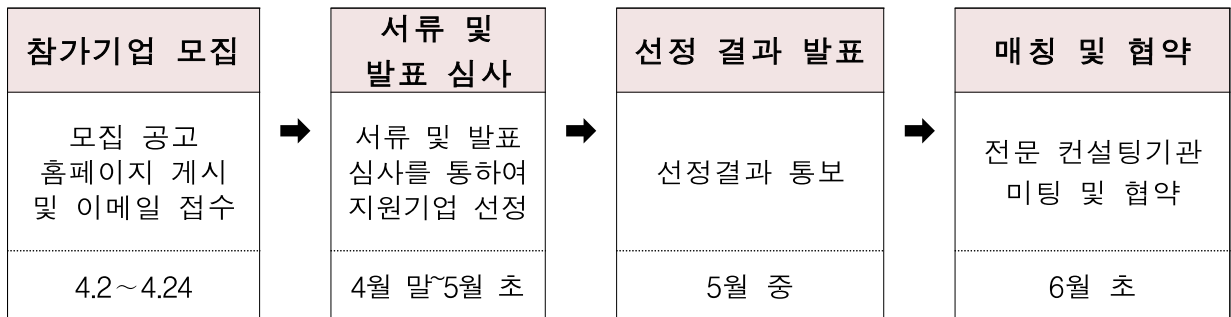
※ 중간점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금을 환수

※ 추진 상황에 따라 상기 사업 일정은 변동 가능

3 평가 방법 및 절차

□ 평가 방법

- 신청 기업의 기술성, 적절성, 역량에 대해 내·외부 전문가로 구성된 평가위원회의 서면 및 발표 심사를 통해 지원기업을 선정



※ 상기일정은 신청 현황 및 내·외부 사정에 따라 일부 변동 가능

□ 평가 기준 (서류 및 발표 평가 공통)

- 평가위원은 신청기업의 신청서 및 사업계획서를 참고로 평가항목별 세부 평가내용에 따라 배점
 - 평가 항목 및 배점: 기술의 우수성(30), 시장성(20), 지원의 적절성(30), 창업기업의 역량(20)에 대해 서면 평가

- 평가위원별 평가점수를 평균하여 최종점수를 산출하고, 고득점 순으로 선정

※ 평균점수 70점 미만인 경우, 순위에 상관없이 선정 제외되며 재공고 추진(평가결과 미공개)

- 선정기업 내부 사정으로 사업수혜 포기 시, 차순위 기업을 선정하여 지원

< 심사기준 >

구분	평가지표	배점
기술성 평가	- 사업아이템의 독창성 및 차별성 - 보유 기술의 진보성 - 개발결과의 기대효과 및 사업성	30
시장성 평가	- 국내·외 목표시장 규모 및 성장 가능 규모 - 시장구조 및 현재 경쟁 상황 - 기술 또는 제품개발 준비도(제품개발 단계 등)	20
기업역량평가	- 기업의 추진의지(대표자 전문성, 지식재산권 확보 여부, 사업에 대한 의지 등) - 기업의 인적 역량(연구인력 구성 및 전담인력 배치 등) - 기업의 기술/사업 역량(규모, 재무구조, 최근 3년 주요실적 등)	20
지원의 적절성	- 임상시험의 필요도 및 준비도 - 임상시험 전 단계의 결과 - 임상시험 계획의 적절성	30

4 기타 유의사항 및 문의처

□ 유의사항

- 신청기업과 전문기관은 상호 충분한 협의를 거쳐 지원범위와 결과물에 대해 명확히 제시해야 하며, 해당 사항에 대해 상호 점검 및 신실의 책임이 있음
- 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함
- 공고문에 위배되거나 참여 신청서의 내용을 허위 기재·누락한 경우,

선정취소, 협약 해지, 사업비 환수 등의 조치를 수행함

- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정한 행위를 한 기업이나 기관은 향후 서울바이오허브 사업 참여에 제한을 받을 수 있음

□ 문의처

- 서울바이오허브 교류협력팀 이재식 전문원
(T: 02-2200-3354 / E-mail: jslee@kist.re.kr)