

「2024년 AI기반 뇌발달질환 디지털의료기기 실증지원」 AI기반 뇌질환 디지털의료기기 자원사업 통합 공고 (AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원^① 및 실증지원^②)

(재)대구디지털혁신진흥원에서는 AI기반 뇌질환 디지털의료기기 산업 생태계 활성화를 「AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원 및 실증지원 사업」을 추진합니다. 이에, 본 사업에 참여할 기업을 모집하오니, 많은 참여 바랍니다.

2024년 5월 21일(화)

(재)대구디지털혁신진흥원장

1 사업개요

□ 통합공고명: AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원 및 실증지원 사업

구분	공고사업명	지원규모
지원 분안	① AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원	총 10억원, 5과제 (2억원/과제당)
	② AI기반 뇌질환 디지털의료기기 실증지원	총 20억원, 5과제 (4억원/과제당)

① AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원

□ 사업목적

- 소프트웨어 의료기기 상용화를 위한 인허가 기반의 의료기기 개발지원을 통해 임상 및 상용화 소요기간 단축
- 지역 디지털 헬스케어 산업 육성을 통해 고부가가치 SW 선도기업 육성 및 지역 청년 SW인재 신규고용 발굴

□ 주요 사업 내용

- 디지털 의료기기 상용화 및 허가 가능성이 높은 AI기반 제품·서비스 개발 가능 기업 및 SW의료기업 개발지원

2 AI기반 뇌질환 디지털의료기기 실증지원

□ 사업목적

- 탐색임상 이상 진행된 디지털 의료기기 대상으로 임상(탐색, 확증) 실증 지원을 통해 지역 디지털 의료기기 인허가 및 상용화 조기 달성 지원
- 지역 뇌질환 디지털의료기기 전문기업의 의료기기 상용화 시행착오 축소 및 인허가 기간 단축을 통한 지역 디지털의료기기 생태계 기반조성

□ 주요 사업 내용

- AI기반 디지털 의료기기 실증 협의가 가능한 컨소시엄 과제지원을 통해 성능/적합성 검증 등 실증지원 과제 수행

2

지원세부내용

1

AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원

1. 사업개요

- 사 업 명: AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발지원
- 공고기간: 2024 5. 21.(화) ~ 6. 10.(월) / 3주간
- 접수기간: 2024 5. 28.(화) ~ 6. 10.(월) / 2주간
- 과제기간: 협약일 ~ 12. 31.(화) / 약 6개월간
- 지원내용: AI기반 디지털 의료기기의 기술개발, 마케팅, 인허가 사전 컨설팅, 제품 고도화, 성능검증 등을 위한 개발지원
- 지원분야: ADHD, 자폐증, 양극성장애, 수면장애, 우울증, 뇌전증, 운동이상, 인지장애, 조현병 등의 뇌질환 디지털 의료기기
- 지원단계: 보건 의료R&D 기술성숙도(TRL) 3단계 이상, 전임상 및 사용 안정성 유효성 평가 진행중인 과제

□ 보건의료 R&D 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료기기	기본 원리 · 기초 이론 정립	기술 개념/ 분야 · 개념/ 분야 정립	개념 검증 · 특허 출원 · 기본 성능 검증	시작품 제작		전임상		임상 · 탐색 · 확증 준비/ 신청/ 승인	양산 · 시판 · 시판 후 연구
				설계/ 제작 · 시작품 제작	신뢰성 · 시작품 성능평가	실험실 · 초기 안전성· 유효성 평가	GLP · GLP 안정성 · 유효성 평가		
지원대상			개발지원 대상 단계						

□ 지원분야 및 규모

지원분야	지원규모*	과제기간**
개발지원	· 5개 과제(과제당 2억원/년) 내외	협약일로부터 ~ 2024. 12. (약 6개월)

* 과제당 최종 지원규모는 예산 적정성 검토, 평가위원회 결과에 따라 조정(차등지원)가능

** 과제기간은 당해연도 성과 및 연차평가 결과에 따라 1년 단위(최대 3개년까지)로 연장할 수 있음

□ 지원대상

○ 접수일 현재 본사(지사 및 연구소)가 대구광역시에 소재한 IT/SW 중소기업

* 대구 외 소재할 경우, 사업 선정 후 2개월 내 대구 지사 or 연구소의 설립 or 이전 완료 필수(사업비는 대구본사, 지사, 연구소가 직접 집행), 미이행시 협약취소

○ 주관기업 단독 및 참여기업 컨소시엄 구성하여 신청 가능

* 단, 주관기업은 대구지역 소재 IT/SW 중소기업만 신청 가능하며, 참여기업은 지역제한 없음

** 사업수행의 결과로 취득되는 유·무형적 결과물의 소유권은 주관기업에 귀속됨

○ 세부사업별 주관기업으로 중복신청은 불가, 다만 참여기업으로는 허용

지원대상 증족요건													
주관기업	<ul style="list-style-type: none">- 접수일 기준 본점(지사 및 연구소)이 법인등기부등본 상 대구광역시 소재 IT/SW 기업※ 사업 선정 후, 2개월 내 대구 지사 or 연구소 이전 완료 필수(사업비 직접 집행 필수), 미이행시 협약취소	<ul style="list-style-type: none">- 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업※참여기업 제한 없음(대, 중견, 중소기업 가능)- 사업자등록증 업태/종목에 IT/SW포함기업 or 의료 제조포함기업※표준산업분류 코드상 IT/SW관련 분류에 속한 기업											
		<table><tr><th>코드</th><th>표준산업 소분류(3digit)</th></tr><tr><td>582</td><td>소프트웨어 개발 및 공급업</td></tr><tr><td>620</td><td>컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업</td></tr><tr><td>631</td><td>자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보 매개서비스업</td></tr><tr><td>639</td><td>기타 정보 서비스업</td></tr><tr><td>2719</td><td>기타 의료용 기기 제조업</td></tr></table>	코드	표준산업 소분류(3digit)	582	소프트웨어 개발 및 공급업	620	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업	631	자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보 매개서비스업	639	기타 정보 서비스업	2719
코드	표준산업 소분류(3digit)												
582	소프트웨어 개발 및 공급업												
620	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업												
631	자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보 매개서비스업												
639	기타 정보 서비스업												
2719	기타 의료용 기기 제조업												
참여기업	<ul style="list-style-type: none">- AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발 가능한 기업/연구소/병원※ 지역제한 없음※ 병원이 임상시험 데이터 구축 역할 수행시, 연구용역비로 편성												

□ 사업 세부내용

○ 사업비 편성안내

- 과제별 총사업비의 20%이상 민간부담 의무매칭
 - * 민간부담금 20%이상 중 10%이상 현금, 현물은 인건비로 산정
 - * 참고 1. 민간부담금산정 기준 참고
- 주관기업은 총사업비의 51% 이상 편성해야 하며 **디지털의료기기의 소유권을 보유해야 함**
- 일반수용비 내 위탁정산수수료 의무 편성
- 주관 및 참여기업은 품질관리전문기관에서 디지털의료기기 개발과정에서 필요한 AI-SW품질관리 및 인증(GMP, 시험성적, 적합성 평가, 사이버 보안) 등 컨설팅 예산 편성 필수(1회 이상/년)
 - * 참고 3. AI기반 디지털 의료기기 SW품질관리 및 인증지원 참조
- 지원금으로 이루어진 사업비는 **부가세 불포함**으로 수행기업에서 납부해야 함

○ 사업 운영 참고사항

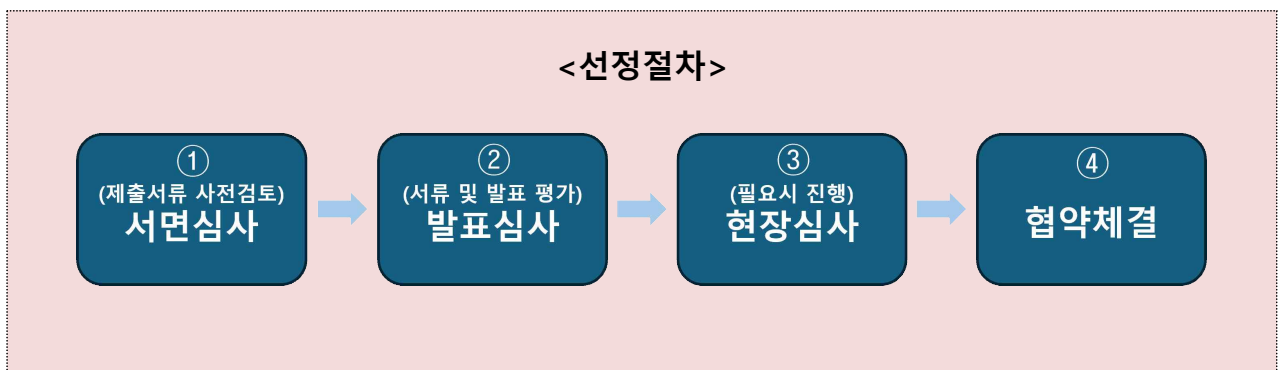
- 지원금당 의무고용 2명 이상 및 지식재산권 1건/년 이상 획득 의무
- 소프트웨어 의료기기 개발 외, 하드웨어 개발은 불가함
 - * 단, 하드웨어 적용·활용을 위한 최소한의 재료비·시제품 관련 투자비용은 총사업비(현금)의 20%이내 산정 가능
- 지원기관(DIP)이 지정한 뇌질환 국책연구기관(한국뇌연구원)의 기술지원 추진 필수(최소 1회/월)
 - * 기술지원 기반 의료/임상데이터 활용 및 분석을 위한 협조 필수
- **한국뇌연구원과 협력을 통해 기술지원 분야 및 내용을 사전협의하여 사업계획서에 반영 필요**
 - * 참고 2. 한국뇌연구원 기술지원/컨설팅 및 성능고도화 지원 범위 참고
- 주관 및 참여기업은 **지정된 회계법인의 정산**을 받아야 함
- 사업 선정 시, 총 지원금에 대한 이행(지급)보증보험증권 제출 필수(기업 자 부담)

□ 지원제외 사항

- 동일 제품·서비스로 타 지원사업에 선정되어 동일한 지원을 받고 있거나 지원이 확정된 경우
 - * 사업신청서 허위로 작성 시, 추후 참여제한 등 불이익이 있을 수 있음
- 접수 마감일 현재, 사업에 참여하는 기업(주관 및 참여기업) 및 대표자, 과제책임자 등이 다음 중 하나에 해당하는 경우
 - 국가연구개발사업에 참여제한 중인 경우
- 사업 참여 신청자의 경영상태가 접수일 기준, 아래사항에 해당되는 경우
 - 기업의 부도
 - 국세 및 지방세를 체납 중인 경우
 - 결과보고서 제출, 정산금 및 환수금 납부, 기술료 납부 및 납부계획서 제출 등의 의무사항을 불이행한 경우
 - 외부감사 기업인 경우 최근년도 감사의견이 “의결거절, 부적정” 인 경우
 - 지원기관(DIP)에 접수 마감일 기준 채무(임차료, 관리비 등)가 있는 경우
 - 접수 마감일 현재 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당하는 경우
 - * 협약대상 기업으로 선정되어 협약이 진행된 이후라도 지원 제외사항 등 결격사유가 확인된 경우 협약체결 여부와 관계없이 지원제외 및 협약해약 처리

2. 선정방법

□ 선정절차: 서면심사(1단계) → 발표심사(2단계) → 현장심사(필요시)



* 선정 후 1개월 이내 현장심사 가능

○ (1단계: 서면심사)

- 신청자격 및 지원제외 해당 여부 확인: ‘적정’시 2단계 심사 진행
- 우대사항(가점)* 해당 여부 확인
- 객관적 지표(정량지표) 확인: 기업신용도(기업신용평가등급)
 - * 우대사항(가점)
 - 신청기관의 대구지역 이전(본사 이전 혹은 지사 설립) 확약서(5점)
 - * 우대사항(가점) 및 객관적 지표(정량지표) 확인서류 미제출시 해당점수 부여안함

○ (2단계: 발표심사) 평가위원회* 개최

- 서면심사를 통과한 기업에 대해 발표심사 일시 및 장소는 대구디지털 혁신진흥원 담당자 별도 안내 예정
- 제안서 발표 : 신청기업별 제출된 사업수행계획서 발표 및 질의응답
 - * 총 30분 : 발표 15분, 질의응답 15분
- 사업계획, 개발능력 및 추진 적정성, 사업화 가능성 및 파급효과 등 종합평가
 - * 평가위원회: 지원기관(DIP) AI-SW 융합 디지털헬스 분야 산·학·연·관 전문가로 7인 이내 구성

□ 선정기준

- 종합평점*이 70점 이상인 과제를 지원대상으로 하고, 우대가점을 적용하여 고득점순으로 지원과제 선정
 - * 종합평점: 평가위원의 최고·최저 점수를 제외(동일점수일 경우는 하나만 제외)한 산술평균점수(소수점 둘째자리에서 반올림)로 100점 만점 기준으로 산출
- 선정되지 못한 종합평점 70점 이상 기업은 예비합격자로 관리, 선순위 기업 포기 및 추가 지원 가능 시 추가 선정

□ 평가항목

구분	평가항목	평가내용	평가지표	배점				
객관적 지표 (10점)	기업신용 평가등급 (10점)	o 기업 신용도	o 기업신용평가등급(객관지표) ※ 등급점수기준	10				
			<table><tr><td>기준</td><td>A 이상</td><td>B- ~ BBB+</td><td>CCC+ 이하</td></tr><tr><td>배점</td><td>10점</td><td>1점 ~ 9점</td><td>0점</td></tr></table>		기준	A 이상	B- ~ BBB+	CCC+ 이하
기준	A 이상	B- ~ BBB+	CCC+ 이하					
배점	10점	1점 ~ 9점	0점					
평가 지표 (90점)	사업계획 (40점)	o 목적 부합성	o 사업계획의 타당성 및 부합성 - 지역현안을 고려한 기획 적절성 - 사업계획서 내용의 충실성 - 과제 성과 목표의 적절성 - 추진일정, 산출물의 타당성 - 사업비 구성의 적정성 o 성과목표의 적절성, 합리성	20				
		o 사업수행능력	o 사업수행기관의 과제 수행 역량 - 기관별 역할의 적절성 - 경영여건, 의지, 노하우 등 전문성	10				
		o 추진전략 및 체계	o 추진전략 및 체계의 타당성 - 추진전략, 추진체계 적정성 - 조직/참여인력 구성 등 조직 전문성	10				
	기술성 (20점)	o 기술지원 및 품질관리	o 기술지원(한국뇌연구원) 협업 적정성 - 기술지원 목표설정 및 컨설팅 계획의 적정성	10				
			o SW품질관리 방안 적정성 - 디지털의료기기 SW품질관리 목표 및 수행방안마련	10				
	상용화 가능성 (25점)	o 사업성	o 사업기간 내 사업화 가능성 - 개발결과와 상용화 시기 및 시장 진입 가능성 - 가격경쟁력, 시장발굴 및 마케팅 계획의 구체성	15				
		o 성과 파급력	o 과제 종료 후 응용·지역경제 파급효과 - 현장적용, 타지역 확산 가능성, 매출성장, 시장진입 등	10				
	일자리 창출 (5점)	o 일자리 창출	o 일자리 창출 및 지역사회 공헌도 - 고용의 질적개선 및 일자리 창출 계획 적정성 - 사회적 비용 절감 및 지역사회 공헌도	5				
	우대가점 (5점)	o 주관기관의 본사가 대구지역인 과제		5				
	합 계				105			

3. 추진일정

사업통합공고	'24.05.21. ~06.10.	○ 사업공고 - '24.05.21.(화). ~ '24.06.10.(월) 16시
사업설명회	'24.05.30.	○ 대구: '24.05.30.(목), 14시
과제 접수	'24.05.28. ~06.10.	○ 과제 접수 기간 - '24.05.28.(화) 09:00 ~ '24.06.10.(월) 16시 ※ 접수 기간 이후 착신되는 메일은 접수 불가
서면심사	'24.06.11 ~06.14.	○ 서면심사 - 접수된 과제에 대해 서류 구비요건, 자격요건 등 사전 검토 및 발표심사 대상 선정
발표심사	'24.06.17. ~06.20.	○ 발표 PT평가(15분 발표, 15분 질의응답) - 과제 내용의 적정성 및 제안서 평가 - 제출된 발표자료로 진행 ※ 총괄 혹은 실무책임자가 발표하는 것을 원칙으로 함
결과통보 및 협약 체결	~'24.07	○ 선정평가 결과 통보 및 선정과제 협약 체결
사업수행	협약일로부터 ~ '24.12.	○ 과제별 사업수행 - 착수보고, 중간보고, 과제 실적 점검 등
연차 및 최종평가	'24.12.	○ 수행결과 점검 및 평가(차년도 지원여부 결정)
사업비 정산	'24.12.~	○ 위탁정산 회계법인을 통한 사업비 정산 추진

* 상기일정은 지원기관(DIP) 상황에 따라 변동될 수 있음

4. 접수 및 문의

□ 신청서 교부: 지원기관(DIP) 홈페이지

□ 접수기간: 2024. 5. 28.(화) 09:00 ~ 2024 6. 10.(월) 16:00까지

□ 제출처: 온라인 접수(이메일) lhg@dip.or.kr

※ 접수 시 제출기한(2024. 6. 10.(월), 16:00) 이내 도착분에 한하여 접수되며,
담당자 이메일로 제출 후 확인 전화 필수(파일 깨짐, 네트워크 불량 등으로 인한
접수 지연에 따른 불이익은 신청기업에 있음)

□ 문의처

구분	소속		연락처
과제관련 내용 및 신청 문의	대구디지털혁신진흥원	김유청 전임	053-655-6497
		이희경 전임	053-215-3673
기술지원 및 컨설팅 문의	한국뇌연구원	허향숙 책임연구원	010-8552-9225
SW품질관리 및 인증지원 문의	한국정보통신기술협회	신준우 책임연구원	010-5111-1185

○ 제출 및 문의: (재)대구디지털혁신진흥원 디지털헬스사업단 이희경 전임
/ 053-215-3673, lhg@dip.or.kr

5. 통합사업설명회

□ 일 시: 2024. 5. 30.(목) 14:00

□ 장 소: 대구광역시 수성구 알파시티1로, 170, 1층 태양홀

* 상황에 따라 변경될 수 있음

□ 주요내용

시 간	주요내용	비고
13:30 ~ 14:00	참석등록	대구디지털혁신진흥원
14:00 ~ 14:20	통합공고 사업 개요 설명	대구디지털혁신진흥원
14:20 ~ 14:40	기술지원 내용 설명	한국뇌연구원
14:40 ~ 15:00	디지털의료기기 SW 품질관리	한국정보통신기술협회
15:00 ~ 16:00	Q & A	

6. 제출서류

No	제출서류	부수	비고	비고
1	사업계획서	2부 (hwp/pdf 각 1부)	<ul style="list-style-type: none"> ○ HWP/PDF 각 1부 제출 - 작성요령 정독 후 제출 - 주관 및 참여(해당 시) 직인 날인 필수 	필수
2	발표자료	1부 (ppt 혹은 pdf)	<ul style="list-style-type: none"> ○ PPT 혹은 PDF 1부 제출 - PPT 제출 시 폰트 파일 제출 필수 - PDF 제출 시 영상자료 별도 파일로 제출 필수 ※ 글자체 깨짐, 파일 불량, 영상 오류 등 확인 후 제출 필수 	필수
3	참여의사 확인서 및 개인정보이용 동의서	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 1 참고 ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 	필수
4	사업자 부담금 약약서	1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 2 참고 ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 	필수
5	수행기관 현물출자 내역표	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 	필수
6	지원사업 공동수행협약서 ※ 참여기관이 있는 경우에 해당	1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 4 참고 	필수
7	지원 신청·참여제한대상 여부 확인서	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 5 참고 ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 	필수
8	약약서	1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 6 참고 	필수
9	사업자등록증 사본	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 	필수
10	법인등기부등본	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 	필수
11	최근2년간(2022~23년) 기업 재무제표 및 기업신용평가등급 확인서	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 ○ 기업신용평가 전문회사를 통한 발급 ○ 국세청 발급 서류, 회계사 공증 서류만 인 ※ 개인기업의 경우 재무제표가 없을 경우 부가가치세 표준증명원 제출 	필수
12	참여인력 증빙서류	각 1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관 및 참여기업 모두 해당 ○ 4대보험 가입자명부(기존 인력보유여부 확인용) ○ 신규채용에 따른 4대 보험 미가입 시 채용계약서, 급 여 이체확인증 등 객관적 증빙 자료 제출 * 접수일 기준 6개월 이내 채용한 인력은 신규채용 인력으로 간주 	필수
13	국세, 지방세 완납증명서	1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유효기간 이내 발급된 서류 제출 	필수
14	대구지역 이전 약약서 ※ 해당되는 경우 제출	1부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신청기관의 대구지역 이전(본사 이전 혹은 지사 설립) 약약서 	필수

* 1-14번까지 항목별로 별도 구분하고 하나의 zip 파일로 제출(PDF 일괄로 합쳐서 제출 불가)

ex) 01. [지원분야]사업수행계획서(기업명)-hwp

01. [지원분야]사업수행계획서(기업명)-pdf

02. 참여의사 확인서 및 개인정보이용동의서)-pdf

* 외부기관 발급서류(법인등기부등본 등)는 신청일 기준 1개월 이내 발급 준수

1. 사업개요

- 사업명: AI기반 뇌질환 디지털의료기기 실증지원
- 공고기간: 2024 5. 21.(화) ~ 6. 10.(월) / 3주간
- 접수기간: 2024 5. 28.(화) ~ 6. 10.(월) / 2주간
- 과제기간: 협약일 ~ 12. 31.(화) / 약 6개월간
- 지원내용: AI기반 디지털 의료기기의 상용화(마케팅, 인허가 사전 컨설팅, 제품 고도화, 성능검증 지원 등)를 위한 실증지원
- 지원분야: ADHD, 자폐증, 양극성장애, 수면장애, 우울증, 뇌전증, 운동이상, 인지장애, 조현병 등의 뇌질환 디지털 의료기기
- 지원단계: 보건의료R&D 기술성숙도(TRL) 8단계 이상으로 임상시험계획서, IRB 승인 등을 진행중인 과제
- 보건의료 R&D 기술성숙도(Technology Readiness Level) 예시

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료기기	기본 원리 ·기초 이론 정립	기술 개념/ 분야 ·개념/ 분야 정립	개념 검증 ·특허 출원 ·기본 성능 검증	시작품 제작		전임상		임상 · 탐색 · 확증 준비/ 신청/ 승인	양산 · 시판 · 시판 후 연구
				설계/ 제작 · 시작품 제작	신뢰성 · 시작품 성능평가	실험실	GLP · 초기 안전성· 유효성 평가		
지원대상								실증지원 대상 단계	

□ 지원분야 및 규모

지원분야	지원규모*	과제기간**
개발지원	• 5개 과제(과제당 4억원/년) 내외	협약일로부터 ~ 2024. 12. (약 6개월)

* 과제당 최종 지원규모는 예산 적정성 검토, 평가위원회 결과에 따라 조정(차등지원)가능

** 과제기간은 당해연도 성과 및 연차평가 결과에 따라 1년 단위(최대 3개년까지)로 연장할 수 있음

□ 지원대상

○ 접수일 현재 본사(지사 및 연구소)가 대구광역시 소재한 IT/SW 중소기업

- * 대구 외 소재할 경우, 사업 선정 후 2개월 내 대구 지사 or 연구소의 설립 or 이전 완료 필수(사업비는 대구본사, 지사, 연구소가 직접 집행), 미이행시 협약취소

○ 주관기업 단독 및 참여기업 컨소시엄 구성하여 신청 가능

- * 단, 주관기업은 **대구지역 소재** IT/SW 중소기업만 신청 가능하며, 참여기업은 지역제한 없음

- ** 사업수행의 결과로 취득되는 유·무형적 결과물의 소유권은 주관기업에 귀속됨

○ 세부사업별 주관기업으로 중복신청은 불가, 다만 참여기업으로는 허용

지원대상 증족요건														
주관기업	<ul style="list-style-type: none">- 접수일 기준 본점(지사 및 연구소)이 법인등기부등본상 <u>대구광역시 소재 IT/SW 기업</u>※ 사업 선정 후 2개월 내 대구 지사 or 연구소 이전 완료 필수(사업비 직접 집행, 미이행시 협약취소)	<ul style="list-style-type: none">- 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업 ※참여기업 제한 없음(대, 중견, 중소기업 가능)- 사업자등록증 업태/종목에 IT/SW포함기업 및 의료 제조포함기업 ※표준산업분류 코드상 IT/SW관련 분류에 속한 기업												
참여기업	<ul style="list-style-type: none">- AI기반 뇌질환 디지털의료기기 개발 가능한 기업/연구소/병원※ 지역제한 없음※ 병원이 임상시험 데이터 구축 역할 수행시 연구용역비로 편성	<table><tr><th>코드</th><th>표준산업 소분류(3digit)</th></tr><tr><td>582</td><td>소프트웨어 개발 및 공급업</td></tr><tr><td>620</td><td>컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업</td></tr><tr><td>631</td><td>자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보 매개서비스업</td></tr><tr><td>639</td><td>기타 정보 서비스업</td></tr><tr><td>2719</td><td>기타 의료용 기기 제조업</td></tr></table>	코드	표준산업 소분류(3digit)	582	소프트웨어 개발 및 공급업	620	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업	631	자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보 매개서비스업	639	기타 정보 서비스업	2719	기타 의료용 기기 제조업
		코드	표준산업 소분류(3digit)											
		582	소프트웨어 개발 및 공급업											
		620	컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업											
		631	자료처리, 호스팅, 포털 및 기타 인터넷 정보 매개서비스업											
		639	기타 정보 서비스업											
2719	기타 의료용 기기 제조업													

□ 사업 세부내용

○ 사업비 편성안내

- 과제별 총사업비의 20%이상 민간부담 의무매칭
 - * 민간부담금 20%이상 중 10%이상 현금, 현물은 인건비로 산정
 - * 참고 1. 민간부담금산정 기준 참고
- 주관기업은 총사업비의 51% 이상 편성해야 하며 **디지털의료기기의 소유권을 보유해야 함**
- 일반수용비 내 위탁정산수수료 의무 편성
- 주관 및 참여기업은 품질관리전문기관에서 디지털의료기기 개발과정에서 필요한 AI-SW품질관리 및 인증(GMP, 시험성적, 적합성 평가, 사이버 보안) 등 컨설팅 예산 편성 필수(1회 이상/년)
 - * 참고 3. AI기반 디지털 의료기기 SW품질관리 및 인증지원 참조
- 지원금으로 이루어진 사업비는 **부가세 불포함**으로 수행기업에서 납부해야 함

○ 사업 운영 참고사항

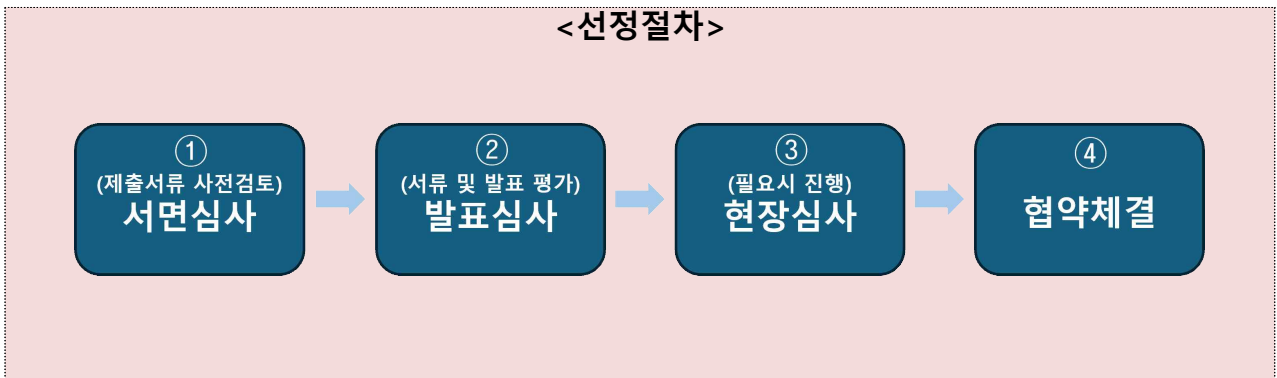
- 지원금당 의무고용 2명 이상 및 지식재산권 1건/년 이상 획득 의무
- 소프트웨어 의료기기 개발 외, 하드웨어 개발은 불가함
 - * 단, 하드웨어 적용·활용을 위한 최소한의 재료비·시제품 관련 투자비용은 총사업비(현금)의 20%이내 산정 가능
- 지원기관(DIP)이 지정한 뇌질환 국책연구기관(한국뇌연구원)의 기술지원 추진 필수(최소 1회/월)
 - * 기술지원 기반 의료/임상데이터 활용 및 분석을 위한 협조 필수
- 한국뇌연구원과 협력을 통해 기술지원 분야 및 내용을 사전협의하여 사업계획서에 반영 필요
- 주관 및 참여기업은 지정된 회계법인의 정산을 받아야 함
 - * 참고 2. 한국뇌연구원 기술지원/컨설팅 및 성능고도화 지원 범위 참고
- 사업 선정 시, 총 지원금에 대한 이행(지급)보증보험증권 제출 필수(기업 자 부담)

□ 지원제외 사항

- 동일 제품·서비스로 타 지원사업(보건복지부 및 산업통산자원부 등)에 선정되어 동일한 지원을 받고 있거나 지원이 확정된 경우
 - * 사업신청서 허위로 작성 시, 추후 참여제한 등 불이익이 있을 수 있음
- 접수 마감일 현재, 사업에 참여하는 기업(주관 및 참여기업) 및 대표자, 과제책임자 등이 다음 중 하나에 해당하는 경우
 - 국가연구개발사업에 참여제한 중인 경우
- 사업 참여 신청자의 경영상태가 접수일 기준, 아래사항에 해당되는 경우
 - 기업의 부도
 - 국세 및 지방세를 체납 중인 경우
 - 결과보고서 제출, 정산금 및 환수금 납부, 기술료 납부 및 납부계획서 제출 등의 의무사항을 불이행한 경우
 - 외부감사 기업인 경우 최근년도 감사의견이 “의결거절, 부적정” 인 경우
 - 지원기관(DIP)에 접수 마감일 기준 채무(임차료, 관리비 등)가 있는 경우
 - 접수 마감일 현재 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당하는 경우
 - * 협약대상 기업으로 선정되어 협약이 진행된 이후라도 지원 제외사항 등 결격사유가 확인된 경우 협약체결 여부와 관계없이 지원제외 및 협약해약 처리

2. 선정방법

□ 선정절차: 서면심사(1단계) → 발표심사(2단계) → 현장심사(필요시)



* 선정 후 1개월 이내 현장심사 가능

○ (1단계: 서면심사)

- 신청자격 및 지원제외 해당 여부 확인: ‘적정’시 2단계 심사 진행
- 우대사항(가점)* 해당 여부 확인
- 객관적 지표(정량지표) 확인: 기업신용도(기업신용평가등급)

* 우대사항(가점)

· 신청기관의 대구지역 이전(본사 이전 혹은 지사 설립) 확약서(5점)

* 우대사항(가점) 및 객관적 지표(정량지표) 확인서류 미제출시 해당점수 부여안함

○ (2단계: 발표심사) 평가위원회* 개최

- 서면심사를 통과한 기업에 대해 발표심사 일시 및 장소는 대구디지털 혁신진흥원 담당자 별도 안내 예정

- 제안서 발표 : 신청기업별 제출된 사업수행계획서 발표 및 질의응답

* 총 30분 : 발표 15분, 질의응답 15분

- 사업계획, 개발능력 및 추진 적정성, 사업화 가능성 및 파급효과 등 종합평가

* 평가위원회: 지원기관(DIP) AI-SW 융합 디지털헬스 분야 산·학·연·관 전문가로 7인 이내 구성

□ 선정기준

- 종합평점*이 70점 이상인 과제를 지원대상으로 하고, 우대가점을 적용하여 고득점순으로 지원과제 선정

* 종합평점: 평가위원의 최고·최저 점수를 제외(동일점수일 경우는 하나만 제외)한 산술평균점수(소수점 둘째자리에서 반올림)로 100점 만점 기준으로 산출

- 선정되지 못한 종합평점 70점 이상 기업은 예비합격자로 관리, 선순위 기업 포기 및 추가 지원 가능 시 추가 선정

□ 평가항목

구분	평가항목	평가내용	평가지표	배점				
객관적 지표 (10점)	기업신용 평가등급 (10점)	○ 기업 신용도	○ 기업신용평가등급(객관지표) ※ 등급점수기준	10				
			<table><tr><td>기준</td><td>A 이상</td><td>B- ~ BBB+</td><td>CCC+ 이하</td></tr><tr><td>배점</td><td>10점</td><td>1점 ~ 9점</td><td>0점</td></tr></table>		기준	A 이상	B- ~ BBB+	CCC+ 이하
기준	A 이상	B- ~ BBB+	CCC+ 이하					
배점	10점	1점 ~ 9점	0점					
평가 지표 (90점)	사업계획 (40점)	○ 목적 부합성	○ 사업계획의 타당성 및 부합성 - 지역현안을 고려한 기획 적절성 - 사업계획서 내용의 충실성 - 과제 성과 목표의 적절성 - 추진일정, 산출물의 타당성 - 사업비 구성의 적정성 ○ 성과목표의 적절성, 합리성	20				
		○ 사업수행능력	○ 사업수행기관의 과제 수행 역량 - 기관별 역할의 적절성 - 경영여건, 의지, 노하우 등 전문성	10				
		○ 추진전략 및 체계	○ 추진전략 및 체계의 타당성 - 추진전략, 추진체계 적정성 - 조직/참여인력 구성 등 조직 전문성	10				
	기술성 (20점)	○ 기술지원 및 품질관리	○ 기술지원(한국뇌연구원) 협업 적정성 - 기술지원 목표설정 및 컨설팅 계획의 적정성	10				
			○ SW품질관리 방안 적정성 - 디지털의료기기 SW품질관리 목표 및 수행방안마련	10				
	상용화 가능성 (25점)	○ 사업성	○ 사업기간 내 사업화 가능성 - 개발결과와 상용화 시기 및 시장 진입 가능성 - 가격경쟁력, 시장발굴 및 마케팅 계획의 구체성	15				
		○ 성과 파급력	○ 과제 종료 후 응용·지역경제 파급효과 - 현장적용, 타지역 확산 가능성, 매출성장, 시장진입 등	10				
	일자리 창출 (5점)	○ 일자리 창출	○ 일자리 창출 및 지역사회 공헌도 - 고용의 질적개선 및 일자리 창출 계획 적정성 - 사회적 비용 절감 및 지역사회 공헌도	5				
	우대가점 (5점)	○ 주관기관의 본사가 대구지역인 기업			5			
합 계				105				

3. 추진일정

사업통합공고	'24.05.21. ~06.10.	○ 사업공고 - '24.05.21.(화). ~ '24.06.10.(월) 16시
사업설명회	'24.05.30.	○ 대구: '24.05.30.(목), 14시
과제 접수	'24.05.28. ~06.10.	○ 과제 접수 기간 - '24.05.28.(화) 09:00 ~ '24.06.10.(월) 16시 ※ 접수 기간 이후 착신되는 메일은 접수 불가
서면심사	'24.06.11 ~06.14.	○ 서면심사 - 접수된 과제에 대해 서류 구비요건, 자격요건 등 사전 검토 및 발표심사 대상 선정
발표심사	'24.06.17. ~06.20.	○ 발표 PT평가(15분 발표, 15분 질의응답) - 과제 내용의 적정성 및 제안서 평가 - 제출된 발표자료로 진행 ※ 총괄 혹은 실무책임자가 발표하는 것을 원칙으로 함
결과통보 및 협약 체결	~'24.07	○ 선정평가 결과 통보 및 선정과제 협약 체결
사업수행	협약일로부터 ~ '24.12.	○ 과제별 사업수행 - 착수보고, 중간보고, 과제 실적 점검 등
연차 및 최종평가	'24.12.	○ 수행결과 점검 및 평가(차년도 지원여부 결정)
사업비 정산	'24.12.~	○ 위탁정산 회계법인을 통한 사업비 정산 추진

* 상기일정은 지원기관(DIP) 상황에 따라 변동될 수 있음

4. 접수 및 문의

□ 신청서 교부: 지원기관(DIP) 홈페이지

□ 접수기간: 2024. 5. 28.(화) 09:00 ~ 2024. 6. 10.(월) 16:00까지

□ 제출처: 온라인 접수(이메일) lhg@dip.or.kr

※ 접수 시 제출기한(2024. 6. 10.(월), 16:00) 이내 도착분에 한하여 접수되며,
담당자 이메일로 제출 후 확인 전화 필수(파일 깨짐, 네트워크 불량 등으로 인한
접수 지연에 따른 불이익은 신청기업에 있음)

□ 문의처

구분	소속		연락처
과제관련 내용 및 신청 문의	대구디지털혁신진흥원	김유청 전임	053-655-6497
		이희경 전임	053-215-3673
기술지원 및 컨설팅 문의	한국뇌연구원	허향숙 책임연구원	010-8552-9225
SW품질관리 및 인증지원 문의	한국정보통신기술협회	신준우 책임연구원	010-5111-1185

○ 제출 및 문의: (재)대구디지털혁신진흥원 디지털헬스사업단 이희경 전임
/ 053-215-3673 / lhg@dip.or.kr

5. 통합사업설명회

□ 일 시: 2024. 5. 30.(목) 14:00

□ 장 소: 대구광역시 수성구 알파시티1로 170, 1층 태양홀

* 상황에 따라 일정 변경될 수 있음

□ 주요내용

시 간	주요내용	비고
13:30 ~ 14:00	참석등록	대구디지털혁신진흥원
14:00 ~ 14:20	통합공고 사업 개요 설명	대구디지털혁신진흥원
14:20 ~ 14:40	기술지원 내용 설명	한국뇌연구원
14:40 ~ 15:00	디지털의료기기 SW 품질관리	한국정보통신기술협회
15:00 ~ 16:00	Q & A	

6. 제출서류

No	제출서류	부수	비고	비고
1	사업계획서	2부 (hwp/pdf 각 1부)	○ HWP/PDF 각 1부 제출 - 작성요령 정독 후 제출 - 주관 및 참여(해당 시) 직인 날인 필수	필수
2	발표자료	1부 (ppt 혹은 pdf)	○ PPT 혹은 PDF 1부 제출 - PPT 제출 시 폰트 파일 제출 필수 - PDF 제출 시 영상자료 별도 파일로 제출 필수 ※ 글자체 깨짐, 파일 불량, 영상 오류 등 확인 후 제출 필수	필수
3	참여의사 확인서 및 개인정보이용 동의서	각 1부	○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 1 참고 ○ 주관 및 참여기업 모두 해당	필수
4	사업자 부담금 약약서	1부	○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 2 참고 ○ 주관 및 참여기업 모두 해당	필수
5	수행기관 현물출자 내역표	각 1부	○ 주관 및 참여기업 모두 해당	필수
6	지원사업 공동수행협약서 ※ 참여기관이 있는 경우에 해당	1부	○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 4 참고	필수
7	지원 신청·참여제한대상 여부 확인서	각 1부	○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 5 참고 ○ 주관 및 참여기업 모두 해당	필수
8	확약서	1부	○ 불임2. 기타 제출서류 내 서식 6 참고	필수
9	사업자등록증 사본	각 1부	○ 주관 및 참여기업 모두 해당	필수
10	법인등기부등본	각 1부	○ 주관 및 참여기업 모두 해당	필수
11	최근2년간(2022~23년) 기업 재무제표 및 기업신용평가등급 확인서	각 1부	○ 주관 및 참여기업 모두 해당 ○ 기업신용평가 전문회사를 통한 발급 ○ 국세청 발급 서류, 회계사 공증 서류만 인 ※ 개인기업의 경우 재무제표가 없을 경우 부가가치세 표준증명원 제출	필수
12	참여인력 증빙서류	각 1부	○ 주관 및 참여기업 모두 해당 ○ 4대보험 가입자명부(기존 인력보유여부 확인용) ○ 신규채용에 따른 4대 보험 미가입 시 채용계약서, 급 여 이체확인증 등 객관적 증빙 자료 제출 * 접수일 기준 6개월 이내 채용한 인력은 신규채용 인력으로 간주	필수
13	국세, 지방세 완납증명서	1부	○ 유효기간 이내 발급된 서류 제출	필수
14	대구지역 이전 약약서 ※ 해당되는 경우 제출	1부	○ 신청기관의 대구지역 이전(본사 이전 혹은 지사 설립) 약약서	필수

* 1-14번까지 항목별로 별도 구분하고 하나의 zip 파일로 제출(PDF 일괄로 합쳐서 제출 불가)

ex) 01. [지원분야]사업수행계획서(기업명)-hwp

01. [지원분야]사업수행계획서(기업명)-pdf

02. 참여의사 확인서 및 개인정보이용동의서)-pdf

* 외부기관 발급서류(법인등기부등본 등)는 신청일 기준 1개월 이내 발급 준수

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개로 함
- 신청서의 내용은 명확한 용어를 사용해서 표현
 - * ~를 제공할 수도 있다, ~이 가능하다, ~을 고려하고 있다 등의 모호한 표현 사용 자제
- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- 사업신청서 및 수행계획서의 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 판명되거나 입증요구 사항을 증명하지 못하는 경우는 심사대상에서 제외 또는 사업 수행기관 선정이 취소됨
- 제안과제는 수행기관의 사업관리자(PM) 또는 실무책임자가 직접 발표하여야 하며, 발표하지 않을 경우 발표평가 심사대상에서 제외
- 제출된 사업신청서 및 사업계획서의 내용은 대구디지털혁신진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 본 공고문에서 정하지 않은 사항에 대해서는 아래의 규정을 적용함 (공고기간 중 관련규정이 개정되는 경우, 개정된 규정에 따름)
- 민간부담금(현금) 및 이행(지급)보증보험증권은 협약체결 전까지 납부 및 제출하여야 함
- 제출된 서류의 내용에 허위사항이 있거나 동일한 내용으로 타사업 또는 타 지원기관으로부터 지원을 받은 사실이 확인될 경우에는 협약체결 이후라도 협약해지, 지원금 회수, 참여제한 등의 제재조치를 취할 수 있음
- 수혜기업은 협약종료 후 성과관리(매출, 수출, 고용 등)를 위한 증빙자료에 대한 제출 협조 의무가 있음
- 지원대상이 없을 경우 선정을 하지 않을 수 있으며, 기간 및 일부내용을 달리하여 재공고 가능
- 신청서와 관련된 일체비용은 신청기관이 부담함
- 과제의 수행결과물로 발생하는 모든자료는 수행 종료와 동시에 제출하여야 함

- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청 또는 현장실사를 할 수 있으며, 신청기업은 이에 응하여야 함
- 정당한 사유없이 우선협상대상 자격을 포기한 경우, 차기년도 동 사업 신청 시 참여제한 불이익 조치

4 기타사항

- (사업추진 중간점검) 사업계획 대비 실적, 추진 일정 및 사업비 집행 현황의 적절성 등을 평가하고 사업수행기업은 평가 의견을 수렴해야 하며 자료 보완 등 요청 시 이에 응해야 함
 - 평가에 따라 사업수행이 현저히 부진한 사업(평균 70점 미만)의 경우 잔여 지원금을 지급하지 않고 사업의 조기 종료 또는 환수조치 가능
- (실적관리) 본 사업 수행 결과 및 실적은 사업 종료 후 5년간 보존하며, 지원기관(대구디지털혁신진흥원)이 요청할 시 제공하여야 함

5 추진근거

- 정보통신진흥기금운용 관리규정
 - 방송통신발전기금운용 관리규정
 - 기금 사업비 산정 및 정산 등에 관한 지침
 - 지원기관(대구디지털혁신진흥원) 사업관리 지침
- ※ 관련규정이 개정되는 경우, 개정된 규정에 따라 적용

참고 1 민간부담금 산정 기준

□ 민간부담금 산정 기준

○ 지원금/민간부담금 비율 기준

기관 유형	지원금 비율	민간부담금 비율
중소기업	총 사업비의 80% 이하	총 사업비의 20% 이상

* (중소기업) 「중소기업기본법」 제2조제1항 및 3항과 같은 법 시행령 제3조(중소기업 범위)에 따른 기업

○ 민간부담금 중 현금부담 기준

기관 유형	현금매칭 비율
중소기업	민간부담금의 10% 이상

< 민간부담금 계산법(예시) >

- 중소기업이 지원금 100,000천원을 사업비로 받는 경우,

『총 사업비(100%) = 국비(80%) + 민간부담금(20%)』

- ① 총 사업비 : 100,000,000원 / 0.8 = 125,000,000원
- ② 민간부담금 : 125,000,000원 x 0.2 = 25,000,000원
- ③ 민간부담금(현금) : 25,000,000원 x 0.1 = 2,500,000원

총 사업비	지원금	민간부담금(현금+현물)		
		총계	현금	현물
125,000천원	100,000천원	25,000천원	2,500천원	22,500천원

* 민간부담금(현금, 현물)은 천원 단위로 올림할 것

○ 현물부담금 산출 기준

- 현물부담은 인건비에 한해 매칭 가능

* (인건비 계상기준) 참여인력이 소속기관으로부터 지급받는 인건비

참고 2 한국뇌연구원 기술지원 범위

□ AI기반 뇌발달질환 디지털 의료기기 기술지원 (예시)

지원분야	지원 내용
기술지원	① 뇌질환 장애 핵심 증상 개선/완화하는 디지털 의료기기 개발을 위한 아이디어/기술 제공
	② 선정된 기업과 한국뇌연구원 (전임상 및 임상 검증) 협업 연구 기반 디지털 의료기기 및 약물 단독 또는 병용 치료 관련 신규 과제 발굴
	③ 뇌발달 질환 환자 모사 동물모델 전임상 고도화 기술지원
	④ 디지털 의료기기 및 약물 병용 투여에 의한 뇌발달 질환 개선 전임상/임상 효능검증 기술지원
컨설팅	⑤ 디지털 의료기기 탐색/확증 시 필요한 임상 프로토콜 통계 분석 지원
	⑥ 디지털 의료기기 성능고도화 지원 (예시) 1) 주의력 결핍, 공격성 치료를 위한 디지털 의료기기 개발지원. 2) 뇌영상 또는 뇌파측정을 통합한 복합 데이터 기반하여 디지털 치료기기 고도화 방안 제시 3) 디지털 의료기기 및 약물 복합 치료에 의한 전뇌 수준 신경세포 활성 측정
	⑦ IRB 심의 컨설팅
	⑧ 뇌영상, NIRS, 심리검사, EEG, f-MRI 기반 디지털의료기기 사용 전/후 데이터 분석 컨설팅
	⑨ 탐색/확증 임상 및 임상시험 전주기 컨설팅
장비지원	⑩ 아동 친화형 및 성인용 뇌파 측정 NIRS 장비 지원
	⑪ 소아용 및 성인용 EEG 장비 지원

- 디지털의료기기 개발 및 실증지원사업을 성공적인 추진을 위해 (재)한국뇌연구원과 기술지원, 컨설팅, 장비지원 사항을 사전에 협의하여 사업계획서 반영 필수

* 정부지원금 소진할 때까지, 무상 지원 예정

- 연락처

기술지원 및 컨설팅 문의	한국뇌연구원	허향숙 책임연구원	010-8552-9225
---------------	--------	-----------	---------------

참고 3 AI기반 디지털 의료기기 SW품질관리 및 인증지원 범위

□ AI기반 뇌발달질환 디지털 의료기기 SW품질관리 및 인증지원(예시)

지원분야	지원 내용
SW의료기기 기업 조직 컨설팅	① GMP 진단 컨설팅
	② SW테스트 프로세스 컨설팅
	③ SW품질관리 교육
R&D 과제	④ 정량적 평가항목 개선 컨설팅
	⑤ 과제 검증시험(V&V)
제품	⑥ AI 적용 의료기기 신뢰성 컨설팅
	⑦ 밸리데이션 진단 컨설팅
	⑧ SW제품 품질진단 컨설팅
	⑨ 데이터 품질 진단 컨설팅
	⑩ 의료기기 사이버 보안 컨설팅
	⑪ 소스코드 품질 검증 컨설팅
해외 수출	⑫ 국제화/현지화 컨설팅
	⑬ IT 규제/인증 컨설팅
	⑭ 해외 전시회 참가 및 바이어 매칭

- 주관 및 참여기업은 품질관리전문기관에서 디지털의료기기 개발과정에서 필요한 AI-SW품질관리 및 인증(GMP, 시험성적, 적합성 평가, 사이버 보안) 등 컨설팅 예산 편성 필수(1회 이상/년)
- 품질관리전문기관의 선정은 주관기관에서 자유롭게 선정할 수 있음
- 연락처

SW품질관리 및 인증지원	한국정보통신기술협회	신준우 책임연구원	010-5111-1185
---------------	------------	-----------	---------------