

‘디지털헬스케어 의료기기 실증지원’ 운영지침

제1조(목적 및 내용)

본 협약은 디지털헬스케어 의료기기 실증지원 사업(이하 “사업”이라 한다)의 효율적인 운영을 위해 필요한 세부사항을 정하며, 목적 및 내용은 [붙임1]의 사업계획서와 같다.

제2조(용어의 정의)

운영지침에서 사용하는 용어는 달리 정의하지 아니하는 한 「디지털헬스케어 의료기기 실증지원 사업 운영지침」(이하 “운영지침”이라 한다)이 정하는 바에 따른다.

제3조(사업의 신의성실 및 청렴의무 준수)

- ① 본 협약에 의한 사업에 참여하는 당사자들은 신의를 가지고 본 협약, 운영지침 등이 정하는 바에 따라 총괄책임자의 조정과 감독으로 제1조의 협약 내용을 성실히 수행하여야 한다.
- ② 본 협약에 의한 사업에 참여하는 당사자들은 과제 수행 및 평가관리 과정에서 청렴의무를 준수하여야 한다.

제4조(당사자들의 권한과 책임)

- ① (갑)은 다음 각 호의 권한과 책임을 갖는다.
 - 가. 사업비 중 정부지원금의 지급
 - 나. (을)이 주관하는 과제에 대한 평가·진도점검 및 현장실태조사 등 평가 및 관리
 - 다. (을)의 사업비 관리 및 사용실적 보고에 대한 평가 및 정산
 - 라. 그밖에 가호부터 다호의 업무를 수행하는데 필요한 부수적인 업무, 기타 요령 및 지침에서 대표기관
의 권한 또는 책임으로 정한 사항
- ② (을)은 다음 각 호의 권한과 책임을 갖는다.
 - 가. (갑)과의 협약체결 및 과제 수행에 대한 종합관리
 - 나. (을)이 부담하기로 한 사업비 등 민간부담금의 부담
 - 다. 사업 목표에 해당하는 국가표준의 개발·정비
 - 라. 과제 수행에 필요한 참여인력, 시설의 확보 및 행정지원
 - 마. 사업비의 관리 및 사용실적의 보고
 - 바. 결과보고서의 제출
 - 사. 과제의 보안관리
 - 아. 연구윤리 준수

자. 과제의 부정행위 등 문제 발생 시 (갑)에 통보

차. 그밖에 요령 및 지침에서 협력기관의 권한 또는 책임으로 정한 사항

③ (을)은 과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치를 이행하여야 하고, 표준화 활용 이력을 작성·관리하여야 한다.

제5조(사업비의 지급, 사용 및 관리 등)

① (갑)은 해당 사업비 중 정부지원금을 국고보조금통합관리시스템(e나라도움)을 통하여 지급하고 지방비를 (을)이 협약체결 시 제출한 입금계좌(이하 “관리계좌”라 한다)로 지급하기로 한다.

② (을)은 해당 사업비 중 정부지원금을 국고보조금통합관리시스템(e나라도움)의 국고보조금으로 관리하며, 지방비는 국고보조금통합관리시스템(e나라도움)의 자기부담금으로 등록하여 관리한다.

③ (갑)은 다음 각 호의 경우에 정부지원금의 지급시기·지급방법 및 지급금액을 조정할 수 있다.

가. 사업비의 절감 또는 사업기간 단축 등에 따라 협약이 변경되는 경우

나. 정부의 예산 사정, 관련 법령 또는 규정의 개정이나 정부의 정책 변경 등으로 인하여 지원금의 조정이 필요한 경우

다. 본 협약이 변경 또는 해약되는 경우

라. (갑)이 지정하는 자의 현장실태조사 또는 평가 등의 결과에 따라 조정이 필요한 경우

마. (갑)의 통제범위를 초월하는 사태(이하 “불가항력의 사유”라 한다)의 발생으로 조정이 필요한 경우

④ 본 조에 의거하여 (을)이 본 협약 체결 시에 제출한 관리계좌로 사업비를 지급받은 경우, e나라도움 전용 보조금 카드를 개설하여 지침에 따라 사업비를 선량한 관리자의 주의의무를 다하여 사용 및 관리하여야 한다.

⑤ 그 밖에 사업비의 산정, 지급, 관리 및 사용에 관하여는 요령 및 지침 등이 정하는 바에 따른다.

제6조(사업비 사용실적의 보고 및 평가)

① (을)은 사업비 사용실적 및 변경 내역을 요령 및 지침에서 정하는 기간 내에 별도로 정하는 서식에 따라 (갑) 또는 (갑)이 지정한 위탁정산기관의 장에게 제출하여야 한다.

② (갑) 또는 (갑)이 지정한 위탁정산기관은 사업비의 투명하고 공정한 집행을 확인하기 위하여 (을)에게 사업비의 집행 내역에 관한 자료를 요구하거나 현장실태조사를 실시할 수 있으며, (을)은 (갑) 또는 (갑)이 지정한 위탁정산기관의 요구에 성실히 응하여야 한다.

③ (을)은 정산금을 요령 및 지침이 정하는 기간 내에 (갑)이 지정한 계좌에 입금하여야 한다.

④ 사업비의 사용 실적 보고, 평가 및 정산에 관한 세부 사항은 요령 및 지침 등에 정하는 바에 따른다.

제7조(사업결과 보고 및 평가)

- ① (을)은 요령 및 지침에서 정하는 바에 따라 결과보고서 등을 정하는 기한 내에 (갑)에게 제출하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 제출된 보고서의 검토, 평가 절차 및 기준, 이에 따른 후속절차에 관한 상세 사항은 요령 및 지침에서 정하는 바에 따른다.

제8조(관계자료의 제출 및 통지의무)

- ① (을)은 (갑)이 지정하는 자의 현장실태조사, 관계서류의 열람, 관계자료의 제출요청에 성실히 응하여야 한다.
- ② 본 협약상 당사자에 대한 일체의 통지, 통고 등은 협약서에 기재된 상대방의 주소로 내용증명 및 등기우편 또는 전자문서 등 서면으로 하여야 하며, 당사자 중 일방의 주소가 변경되는 경우에는 즉시 나머지 당사자들에게 통지하여야 한다.
- ③ 그 밖에 과제의 수행과 관련한 일체의 제출, 통지 및 보고와 관련한 세부 사항은 요령 및 지침에서 정하는 바에 따른다.

제9조(협약의 변경)

- ① (갑)과 (을)은 요령 및 지침에서 정하는 바에 따라 본 협약의 내용 및 사업계획서의 내용을 변경할 수 있다.
- ② (갑)은 (을)의 요청이 있는 경우 또는 다음 각 호의 하나에 해당하는 사유가 인정되는 경우에는 협약의 내용 또는 당사자를 변경할 수 있다.
가. 정부의 예산 사정, 연차별 실적 또는 계획서의 평가결과에 따라 협약의 변경이 필요한 경우
나. (을)이 과제의 참여를 포기하거나 성실하게 이행하지 아니하는 경우
다. 법령 및 규정의 개정, 정책의 변경 기타 사업의 성공적인 수행 및 계속성 보장을 위하여 필요한 것으로 인정되는 경우
- ③ (을)은 본 협약의 내용 및 사업계획서의 내용을 변경하고자 할 경우에는 요령 및 지침에서 정하는 바에 따라 (갑)에게 사전 통보 및 고지하여야 한다.
- ④ 그 밖에 협약의 변경에 관한 세부사항 및 절차는 요령 및 지침에서 정하는 바에 따른다.

제10조(협약의 해약)

- ① (갑)은 요령에서 정하는 바에 따라 협약 해약 사유가 발생하였을 경우에는 (을)과의 본 협약을 해약할 수 있다.
- ② (을)은 본 협약이 해약되었을 경우 사업비의 사용을 즉시 중지하고 본 협약에 의거하여 지급받은 지원금의 집행내역과 사용잔액을 (갑)에 지체 없이 보고하여야 하며, (갑)의 정산결과에 따른 정산금을

(갑)의 통보일로부터 1개월 이내에 (갑)이 지정하는 계좌로 입금하여야 한다.

- ③ (갑)은 협약 해약에 대한 귀책사유에 따라 (을)에게 요령에서 정하는 바에 따라 제재 및 환수조치를 취할 수 있다.

제11조(성과의 활용)

- ① (을)은 (갑)이 제시하는 인프라(스마트 임상시험 시스템 및 e-IRB 시스템)를 활용하여 사업을 수행할 수 있으며, (갑)이 제시하는 인프라를 활용하지 않는 경우 (을)은 사업종료 후 (갑)이 제시하는 임상 데이터 형식에 맞춰 임상 실증 또는 시범보급 임상 데이터를 별도 시스템에 업로드 하여야 한다.
- ② (을)은 사업의 성과 활용 시 개인정보를 처리하는 경우 개인정보보호위원회와 개인정보보호포털 등 공개된 지침 및 가이드를 준거하며 개인정보보호에 만전을 기해야 한다.
- ③ (을)은 사업을 수행하며 발생한 임상 데이터를 사업의 진행사항 파악 및 사업결과활용을 위해 (갑)과 본 사업의 총괄기관인 한국보건산업진흥원에서 요구할 경우 임상데이터를 공유하여야 하며, 한국보건산업진흥원의 정보관리 시스템에 별도 업로드 하여야 한다.

제12조(문제과제에 대한 제재 및 환수 조치)

- ① (갑)은 요령 또는 지침에서 정하는 바에 따라 귀책사유가 발생하였을 경우 (을)에 대하여 사업 참여제한 조치를 취할 수 있다.
- ② (갑)은 (을) 또는 그 소속 임직원에게 대하여 제1항에 해당하는 경우 이미 지급한 사업비의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다.
- ③ 그 밖에 참여제한 및 환수 조치에 대한 세부 사항은 요령 및 지침에서 정하는 바에 따른다.

제13조(이의 신청)

(을)은 (갑)으로부터 본 협약 제6조 및 제7조에 따른 평가 및 정산결과, 제12조에 따른 제재에 관한 통보를 받은 경우, 요령 및 지침에서 정하는 바에 따라 이의를 신청할 수 있다.

제14조(관련법령 및 규정의 준수)

- ① (갑)과(을)은 본 사업을 수행함에 있어서 운영지침을 준수하고, 협약의 내용 또는 관계법령을 위반하였을 경우 (갑)은 관련된 자에 대하여 제재조치를 취할 수 있다.
- ② 성과물의 귀속·유지·활용 및 관리 등에 관한 사항은 제1항의 관련 법령 및 규정에 정한 바를 따르며, 관련 법령 및 규정에 정해지지 않은 사항에 대해서는 본 협약에서 정하거나 또는 당사자 간 별도로 합의한 바를 따른다.
- ③ (을)은 (갑) 또는 (갑)이 지정하는 자가 (을)의 과제 수행 · 결과에 대해 조사 또는 평가를 실시할 경우 적극 협력하여야 한다.

제 15 조 ('비밀정보'의 내용)

- ① '비밀정보'라 함은 본 사업의 추진과 관련하여 구두, 시각 또는 서면 등 수단에 관계없이 양 당사자 상호간에 직접 또는 간접으로 제공되는 다음 각 호의 정보를 의미하되, 이에 한하지 아니한다.
- ② 설계서, 계획서, 시방서, 도면, 하드웨어, 소프트웨어, 데이터, 제품계획과 예측, 시제품, 경영·기술·재무정보, 임상 데이터와 (을)이 (갑)에게 비밀정보라고 고지한 정보 및 통상의 경우 비밀정보라고 간주되는 기타 정보 등

제 16 조 ('비밀정보'의 예외)

- ① 제2조의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 정보는 '비밀정보'로 간주되지 아니한다.
- ② '비밀정보'의 제공시점에 (갑)이 동 '비밀정보'를 이미 알고 있거나 소유하고 있었음을 입증할 수 있는 정보
- ③ 본 계약을 위반하지 않고서 (갑)이 제3자로부터 적법하게 획득한 정보
- ④ (갑)의 제3자에 대한 '비밀정보' 제공을 (을)이 사전에 서면으로 승인한 정보
- ⑤ 일반에게 알려진 공지의 사실인 정보

제17조(비밀보장의 의무 등)

- ① (갑)과(을)은 본 협약에 의한 사업 수행 또는 그 결과를 활용하는 과정에서 취득한 비밀정보를 상호간의 합의 없이 외부 제3자에게 공개 또는 제공하지 아니한다.
- ② 제1항을 위반하여 발생한 사항에 대해서는 이를 위반한 사업수행자가 민·형사상의 모든 책임을 진다.
- ③ 비밀정보를 알아야 할 필요가 있는 고용인의 경우에도 비밀정보를 취급하여야 할 경우 보안 서약서를 제출해야 한다.
- ④ (갑)과(을)은 상호간의 제공한 비밀정보를 자신이 생산, 관리하는 비밀정보와 동등한 방식 이상으로 관리하여야 하고 그 관리에 있어 선량한 관리자의 주의의무를 다하여야 한다.
- ⑤ (갑)과(을)은 사전 서면동의 없이 어떠한 방식으로든 비밀정보를 복사하거나 재생산 등을 하여서는 아니 된다.
- ⑥ 법령, 정부의 명령 또는 법원의 판결이나 결정 등에 의하여 비밀정보의 제공이 강제되는 경우 이 사실을 인지하는 즉시 그리고 비밀정보 제공 전 해당 사실을 통보하여야 한다.
- ⑦ 본 협약의 체결 또는 비밀정보 제공 등은 (갑)과(을) 상호간의 지적재산권을 사용할 수 있는 권한을 부여하였다거나 비밀정보를 제1항의 목적 외의 용도 또는 상업용 제품이나 서비스 개발에 사용할 권한을 부여한 것으로 해석되지 않는다.

제18조(기타)

- ① 본 협약상 사업수행자가 본 협약에 의한 사업의 결과를 공개, 발표 또는 활용할 경우 반드시

(갑)의 사업으로 수행된 것임을 밝혀야 한다.