제 안 요 청 서

- 가상현실 기반의 유효성 및 안정성 평가 확증 임상시험 용역 -

2026. 10.

담 당	성 명	부 서	전화번호	e-mail
	김슬이	경영지원팀	070-5227-5487	ksl0102@neuroears.co.kr

목 차

Ⅰ. 사업개요 ····· 1

Ⅱ. 제안요청내용 ····· 2

Ⅲ. 과업수행 ····· 4

Ⅳ. 입찰 및 평가 ····· 7

Ⅴ. 기타사항 ····· 11

[

Ⅰ 사업개요

1. 과업개요

○ 과업명 : 의료기기 소프트웨어 사이버보안 코드리뷰 및 침투시험 용역

○ 용역기간 : 계약일로부터 2027년 01월 31일까지

○ 용역예산 : 금 이천팔백육십만원정(₩28,600,000원/VAT포함)

○ 계약방법 : 협상에 의한 계약 체결

2. 추진배경 및 필요성

○ **전정기능의 저하에 의한 어지럼 환자를 대상으로 가상현실 기반의 전정재활 프로그램의 어지럼 증상의 개선에 대한 유효성 과 안정성을 평가하기 위한 다기관, 대조군, 오픈라벨, 평형설계, 변화량 차이를 검정하기 위한 확증 임상시험**

○ **어지럼증 증상의 환자를 대상으로 가상현실 기반 전정재활프로그램을 통해 어지럼증의 개선 정도를 확인하기 위한 의료기기 확증 임상시험**

3. 사업목적

○ **가상현실 기반 전정재활 프로그램의 효과성을 검증하기 위함**

4. 주요 과업내용

○ 임상시험의 연구

○ 가상현실 전정재활 프로그램의 효과성 검증

- 임상시험 설계, 운영, 데이터 수집·관리 등 임상시험 수행 과정 분석

- 시범사업 수행 과정에서 발생한 주요 이슈 및 사례 분석

○ 참여자 및 이해관계자 대상 수요 및 만족도 조사

5. 추진일정

○ 공고 : 10월 중

○ 용역 수행기관 선정/계약체결 : 11월 중순

○ 중간보고 : ‘26. 12월

○ 최종보고 : ‘27. 01월

○ 최종보고서 제출 : ‘27. 01월

* 상기 일정은 공고개시 시점 변경 및 사업단 사정에 따라 변경될 수 있음

Ⅱ 제안요청내용

1 가상현실 기반의 전정재활 국내외 최신 동향 조사 및 분석

○ 글로벌 주요국(미국, EU, 아시아 경쟁국 등)의 분산형 임상시험 정책·규제·가이드라인 및 산업 동향 분석

○ AI · 디지털 등의 기술을 고려한 글로벌 시장의 새로운 임상시험 경쟁력 지표 조사 및 분석

○ 국내외 디지털 기술 기반 임상시험 적용 사례(전자동의, 원격모니터링, 원외 검체채취 등) 비교 분석

○ 국내 제도·기술 수준과의 격차 분석 및 시사점 도출

○ 그밖에 임상시험 패러다임의 변화와 시사점 도출

2 시범사업 수행 결과에 대한 종합적인 조사·분석을 통한 운영성과 및 한계점 도출

○ 임상시험 수행 및 관리 경험을 기반으로 시범사업 운영 과정 전반에 대한 종합적·체계적 분석

- 임상시험 수행 과정에서 도출된 임상적 유효성·안전성 관리, 대상자 순응도, 데이터 품질 확보 측면의 영향을 종합적으로 분석

○ 임상시험 운영 비용 구조 분석 및 기존대비 분산형 요소 도입에 따른 효율성 평가

○ 수행 지연 원인(제도, 운영, 기술 측면) 진단 및 개선요인 도출

○ 향후 시범사업 확대를 위한 성공요인 및 위험요인 체계화

7 기타사항

○ 본 과업에 제시되지 않았으나 사업을 수행하는데 필요하다고 협의한 사항

Ⅲ 과업수행

1. 추진체계 및 방법

□ 추진체계

구 분	수 행 업 무
뉴로이어즈	ㅇ 용역사업 추진 총괄 ㅇ 용역 공고, 계약체결 및 대금지급 등 행정사항 ㅇ 용역사업 관리·감독(사업주관) - 추진 방향 및 추진방법 결정 - 사업 정보 등 관련 자료 제공 - 용역 사업 진행상황 점검 및 예산 집행 관리 - 용역 결과물 검수
위탁용역 수행자	ㅇ 주관기관의 위탁사업 관련 연구과업 및 요청사항 수행 - 제안 요구사항에 해당하는 연구과업 수행 - 최종 산출물작성, 보완 및 제출

□ 과업 추진방법

○ 과업수행

- 모든 과업은 본 제안요청서에 의하여 수행하되, 여기에 규정되지 아니한 사항은 관계법령 및 발주처와 협의하여 수행
- 뉴로이어즈는 사업추진 총괄로 과제의 정책방향과 수행내용 등에 대한 관리 및 조정 수행
- 과업 수행내용의 전문성, 신뢰성, 시급성 및 광범위성 등을 감안하여 뉴로이어즈의 요구사항을 반영한 연구진을 구성하여 수행
- 위탁용역 수행자는 원활한 협동연구를 위해 수시로 작업내용과 진행상황을 점검
- 위탁용역 수행자는 과업 수행내용에 대하여 관계부처, 학계, 전문기업 등의 전문가 의견을 수렴
- 수행내용에 대해 자문을 할 전문가 그룹은 산업의 특성과 전문성을

반영하기 위하여 사업단에서 구성할 수 있으며, 그 외 전문가 활용에 대해서는 사업단과 사전에 협의

○ **과업 착수**

- 수급인은 계약체결 후 10일 이내에 과업을 착수하여야 하며, 착수 전에 착수계, 수행계획표, 용역수행자 명단 및 이력서, 보안각서 등 과업 수행에 필요한 제반 서류를 제출

○ **과업 변경**

- 본 과업 수행 상 과업의 일부변경이 필요하다고 판단될 시 사업단이 인정하는 경우에 한하여 변경이 가능
- 수급인은 과업수행을 위하여 투입된 용역수행자를 임의로 교체할 수 없으며, 불가피한 경우 발주처의 사전승인을 받음

○ **과업 진도관리**

- 과업의 진척사항 및 수행내용은 원칙적으로 착수보고, 중간보고, 최종보고를 하여야 하며, 사업단의 요구 및 주요 의사결정 사항에 따라 수시보고를 통해 보고해야 함
- 수급인은 최종보고서 제출 전 결과보고회를 실시하여 보완사항을 최종보고서에 반영하여야 함

○ **책임소재 및 계약해지**

- 본 과업의 수행 시 수급인으로서의 의무와 필요한 조치를 이행하지 아니하여 발생하는 민·형사상의 모든 책임은 수급자가 짐
- 다음의 경우에는 발주처에서 일방적인 계약해지를 하여도 이의를 제기하지 못함. 다만, 수행기관이 귀책사유가 없음을 입증하는 경우에는 그러하지 아니함

· 계약사항 및 지시사항을 이행하지 아니한 경우

· 수급인의 사정으로 납품기한 내 납품할 수 없다고 인정할 때

· 담당자의 고의·과실 또는 무성의로 인해 정상적인 과업 진행이 어렵다고 판단되는 경우

· 과업 계획 및 내용을 외부에 누설하여 물의를 야기했을 때

○ 기타사항

- 본 제안요청서의 문구 및 용어의 해석과 과업범위에 대하여 이견이 있는 때에는 상호 협의하여 결정함을 원칙으로 하되, 협의가 이루어지지 않는 때에는 발주처(사업단)의 해석이 우선함

2. 결과물 및 보고사항

○ 결과물 제출

- 연구결과보고서(요약보고서 포함) : USB 1식(HWP, PPT, PDF, XLS 등 파일 포함)
- 결과 발표 자료 : PPT 발표자료(원본파일 포함)
- 용역 수행관련 전자파일

* 용역 수행 과정에서 수집된 모든 자료(보고서 및 설문조사 raw data, 국내외 문헌조사 원문자료 등 원시자료) 파일 USB 또는 이메일로 제출

○ 보고사항

- 착수보고 : 27년 12월
- 중간보고 : 중간보고는 월 말 실시하고, 업무협의는 수시 실시
- 최종보고 : 계약 완료 전 3주 이내 최종보고서(안)을 제출한 후 결과보고회 실시, 사업단 및 자문위원 등의 요청사항을 보완하여 최종보고서 제출

* 최종보고서 제출 이후 보완이 필요한 경우 발주처(사업단)는 보완을 요구할 수 있음

Ⅳ 입찰 및 평가

1. 입찰 참가자격

○ 나라장터에 학술・연구[업종코드 1169]으로 입찰참가 등록한 자

○ 중소기업기본법 제2조에 따른 소기업 또는 소상공인 보호 및 지원에 관한 법률 제2조에 따른 소상공인으로 소기업 및 소상공인 제한경쟁

○ 「중소기업기본법」제2조에 따른 소기업자 또는 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」제2조에 따른 소상공인으로서 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 '소기업·소상공인 확인서'를 소지한 자

○ 단, 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3 제1항 제2호에 따라 비영리법인은 참여 가능

* 비영리법인은 소기업확인서 대신 비영리임을 확인할 수 있는 서류 제출

○ 그 외 참가자격에 관한 사항은 입찰공고서에 따름

2. 제안서 및 관련서류 제출 안내

○ 제안서 접수 및 제출방법 : 입찰공고서 참조

○ 제출서류

- 제안서
- 기타 제출서류는 입찰공고서에 따름

3. 선정 및 평가방법

○ 입찰 및 낙찰방식

- 계약방식 : 협상에 의한 계약
- 입찰방식 : 직접입찰

- 공동계약(공동이행) : 불가

- 낙찰방식: 기술평가 및 가격평가 후 협상에 의한 계약 체결

  * (적용규정) 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조「협상에 의한 계약체결」

  * (추진절차) 입찰공고 → 제안서 접수 → 제안서 평가 → 협상적격자 선정 → 협상실시 → 사업자선정 및 계약체결

○ 평가방법 및 기준

- 보건의료 R&D 분야 전반에 대한 이해도가 높고, 관련분야에 대한 업무 수행 능력이 가능한 기관인지 여부를 고려하여 평가

- 사업단에서 평가위원회를 구성해 제안기관의 기술능력(80점)과 입찰가격(20점)을 평가하여 종합평가점수 산출

  * 평가위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상으로 구성하고, 3분의 1 이상을 외부 전문가로 구성

  * 종합평가점수 산출 = 기술능력 평가 점수(80%) + 가격평가 점수(20%)

  * 기술강조형으로 과업 수행을 위해 보건의료 R&D 분야와 분산형 임상시험의 국내외 규제 체계에 대한 이해 및 전문지식이 요구됨

- 기술평가는 제안서 평가 후 평가위원이 평가한 점수 중 최고점과 최저점 각 1개씩을 제외하고, 나머지 점수를 산출평균하여 배점 한도의 85%(68점)이상을 획득한 기관을 협상적격자로 선정하되, 협상 적격자가 없는 경우 재공고 입찰에 부칠 수 있음

  * 점수산출 : 소수점 넷째자리까지 산출(소수점 다섯째자리에서 반올림)

4. 평가항목 및 배점

○ 기술능력 평가

평가기준		평가항목/평가내용	배점
Ⅰ. 기술능력 평가			80
	사업의 이해도 (20점)	• 과업 배경 및 목적에 대한 이해도	5
		• 제안요청 내용과의 일치・부합성	15
	사업수행 계획 및 방법 (30점)	• 수행계획의 타당성 및 충실성	10
		• 과업추진 체계 및 절차, 수행방법의 구체성 및 실현가능성	15

평가기준		평가항목/평가내용	배점
		• 추진일정의 현실성 및 타당성	5
	조직·인력의 전문성 (15점)	• 참여인력의 전문성, 전담조직 구성 및 업무분담의 적정성	5
		• 시범사업에 대한 이해도 및 임상시험 관련 전문성	10
	수행 기반 (15점)	• 전반적인 과업 수행 관리 능력의 우수성 및 적절성	10
		• 사업 수행 시 보안관리, 위험관리, 품질관리 방안 등의 적절성	5
Ⅱ. 가격심사		가격 제안서 금액 (가격평가 산출방식에 의해 산정)	20
총 점			100

* 평가항목 및 배점은 일부 조정될 수 있으며, 제안서 평가 시 추가 세부평가 항목 적용 가능

○ 가격평가

- 입찰가격이 배정예산(추정가격)의 100분의 80이상인 경우

$$\text{평점} = \text{입찰가격평가배점한도} \times \left(\frac{\text{최저입찰가격}}{\text{해당입찰가격}} \right)$$

- 입찰가격이 배정예산(추정가격)의 100분의 80미만인 경우

$$\text{평점} = \text{입찰가격평가배점한도} \times \left(\frac{\text{최저입찰가격}}{\text{추정가격의80\%상당가격}} \right) + \left[2 \times \left(\frac{\text{추정가격의80\%상당가격} - \text{해당입찰가격}}{\text{추정가격의80\%상당가격} - \text{추정가격의60\%상당가격}} \right) \right]$$

* 기획재정부 계약예규 '협상에 의한 계약체결기준' 적용

5. 우선협상대상자 선정 및 협상 등

○ 협상적격자 선정

- 기술능력평가 점수가 85% 이상(68점)인 자 중, 종합평가점수의 고득점 순에 의하여 협상순서를 결정

  * 종합평가점수가 동일할 경우 기술능력평가 점수 순서에 따라 우선순위 결정, 기술평가점수가 동일할 경우 평가배점이 큰 항목에서 높은 점수를 얻은 자 우선

- 협상이 성립된 때에는 다른 협상적격자와의 협상은 실시하지 않고 모든 협상 적격자와 협상 결렬시 재공고입찰에 부칠 수 있음

○ 협상방법 및 기준

- 협상대상자가 제안한 사업내용, 이행방법, 이행일정, 제안가격 등 제안서의 내용을 대상으로 협상 실시

  * 협상대상자와 협상을 통해 그 내용의 일부 조정 가능

  * 기타사항은 기획재정부 계약예규 '협상에 의한 계약체결기준'에 준함

○ 입찰의 무효

- 제출서류가 부정 또는 허위로 작성한 것이 판명될 때에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 따라 입찰무효 및 부당업자로 제재

V 기타사항

□ 계약 조건

○ 지체상금율은 기성고를 제외하고 계약금액의 1,000분의 1.25로 함 (국가계약법 시행규칙 제75조 참조)

○ 입찰보증금 납부 및 동 보증금의 귀속은 「국가계약법」에 준함

○ 당해 사업의 수행 결과물(계약목적물)에 대한 산출물의 소유권(지식재산권 등)은 용역계약일반조건 제35조의2에 따라 발주처와 수급인 공동으로 소유하는 것을 원칙으로 하되, 계약목적물의 특수성 등을 고려하여 제56조에 따라 추후 공동소유와 달리 정할 수 있음(추후 상호 협의)

○ 과업 수행 중 습득한 정보, 자료, 인쇄물 등은 외부에 유출할 수 없으며, 「일반용역계약특수조건 제16조 제2항」에 의거, 수급인은 제출한 산출물의 배포 또는 복제가 필요한 경우 반드시 사업단과 협의하여야 함

○ 계약의 체결 및 이행에 관하여는 협상에 의한 계약체결기준 제14조의 규정에 의하여 서면 통보한 협상결과와 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동법시행령·시행규칙과 이에 근거한 계약의 입찰유의서 및 일반원칙에 따름

□ 사업 관리 및 감독 등

○ 재단(사업단)은 관련부서를 감독자로 지정하여 본 사업의 수행에 따른 제반 이행상황 관리 및 점검을 실시할 수 있음

○ 투입 인력의 교체 또는 변동사항이 발생하였을 때에는 발주처와 사전 협의 및 승인에 의하여 동급의 인력으로 교체해야 함

○ 제안사는 사업단이 계약기간 중 개발공정 지연 또는 기술력 부족으로 원활한 사업목적 달성이 어렵다고 판단하여 추가인력 투입을 요구할 경우, 이에 응하여야 하며, 소요되는 제비용은 제안사가 부담함

○ 제안사는 본 사업의 성과가 부실하여 사업단이 재조사를 요구할 경우, 지시에 따라야 하고, 소요되는 제비용은 제안사가 부담함

○ 사업 추진과정에서 사업단의 설명 요구가 있을 경우 사업책임자가 참석하여 내용을 설명하고, 사업단의 검토사항에 대해 협의하여 반영될 수 있도록 성실히 응해야 함

○ 사업 추진과정에서 사업범위에 명시되지 않았거나, 일부 변경을 필요로 하는 경우, 상호간 협의하여 추진함

○ 본 사업의 원활한 업무수행을 위하여 자료 요청, 자문회의 운영 등 발주처의 요청사항에 응하여야 함

○ 본 사업과 관련되는 업무에 대하여 대내외 설명 보고를 할 필요성이 있는 경우, 제안사는 이와 관련한 보고서 및 파워포인트 자료 작성

□ 보안유지

○ 선정된 사업수행자는 계약과정 중에 취득한 각종 정보와 계약의 이행과정에서 취득한 각종 정보의 기밀을 유지하여야 함

○ 본 사업 관련 자료는, 사업단의 사전승인 없이 타인에게 제공해서는 안되며, 보안대책 불이행으로 인한 책임은 사업수행자에 있음

○ 사업수행자 및 그 직원과 당해 사업에 참여한 자는 그 업무상 알게 된 일체의 사항에 대한 비밀유지 의무가 있으며 이의 위반으로 인한 민·형사상의 모든 책임은 사업수행자가 부담함

○ 기타 보안과 관련되는 사항은 발주처의 요구에 따라야 함