

입찰공고

Qanti® Breast HER2 임상적성능시험 CRO 위탁 용역

공고번호	R26BK01657647-000
공고일자	2026년 7월 30일
발주기관	주식회사 에이비스
사업예산	금 198,000,000 원 이내(부가가치세 포함)
사업기간	계약체결일로부터 2027년 4월 30일까지

주식회사 에이비스는 다음과 같이 제한경쟁입찰을 실시하오니, 입찰참가자는 입찰공고서와 제안요청서의 내용을 충분히 숙지한 후 입찰에 참가하시기 바랍니다.

1. 입찰에 부치는 사항

사업명	Qanti® Breast HER2 임상적성능시험 CRO 위탁 용역
과업내용	통계 전문 업무, 임상시험 행정 지원, 외부 자문 판독위원 섭외 및 비용 관리, 데이터 관리(DM), 실시기관 임상연구비 지급·정산 등
사업예산	금 198,000,000 원 이내(부가가치세 포함)
추정가격	금 180,000,000 원
계약기간	계약체결일로부터 2027년 4월 30일까지
수행장소	발주기관 및 제안요청서에서 정하는 장소
세부품명	기타연구조사서비스(8090903201)

※ 과업의 세부내용 및 산출물은 붙임 제안요청서를 따름.

2. 입찰 및 계약방법

- 본 입찰은 나라장터를 이용하여 진행하는 민간보조사업자의 자체조달 계약임.
- 입찰방법: 제한경쟁입찰

- 계약유형: 총액계약 및 비예가 방식
- 낙찰자 결정방법: 협상에 의한 계약
- 평가비율: 기술능력평가 80 점, 입찰가격평가 20 점
- 제안서 및 증빙자료는 나라장터를 통하여 전자 제출하여야 함.
- 입찰가격서와 가격산출내역서는 나라장터를 통하여 전자 제출하여야 함.
- 공동수급 및 하도급은 허용하지 않음.

※ 본 공고에서 정하지 않은 사항은 국고보조금 관련 규정, 국가계약법령 및 협상에 의한 계약체결기준을 준용함.

3. 입찰일정

구분	일시	비고
사전규격 공개	2026. 7. 24. ~ 2026. 7. 29.	게시일로부터 3 일
입찰공고 게시	2026. 7. 30.	나라장터 게시
입찰참가자격 등록마감	2026. 8. 7. 18:00	
가격입찰서 접수개시	2026. 8. 3. 10:00	나라장터 전자 제출
가격입찰서 접수마감	2026. 8. 10. 16:00	나라장터 전자 제출
제안서 접수기간	2026. 8. 3. 10:00 ~ 2026. 8. 10. 16:00	나라장터 전자 제출
기술능력평가	제안서 접수 마감 후 입찰자에게 별도 통보	서면평가 원칙, 필요 시 별도 안내
가격개찰	제안서 기술평가능력 완료 후	나라장터 시스템
협상 및 계약	대상자 별도 통보	우선협상대상자부터 순차 협상

※ 제안서 제출기간은 입찰공고일로부터 10 일 이내로 하며, 구체적인 접수개시일시 및 제출 마감일시는 본 공고의 일정표에 따름. 상기 일정은 발주기관 사정 또는 나라장터 시스템 운영에 따라 변경될 수 있으며, 변경사항은 나라장터를 통하여 공지함.

4. 입찰참가자격

아래 요건을 모두 충족하는 자만 입찰에 참가할 수 있음.

가. 제안사 자격요건

- 나라장터 경쟁입찰참가자격 등록을 입찰참가자격 등록마감일까지 완료한 자
- 의료기기 임상시험 관리기준(GCP)에 따른 임상시험수탁기관(CRO) 업무를 수행할 수 있는 기관

- 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 임상시험 관련 수행경험을 보유한 기관
- 식품의약품안전처, FDA 등 규제기관 제출용 임상시험 통계업무 수행경험을 보유한 기관
- 최근 5년 이내 의료기기 또는 체외진단의료기기 임상시험 통계분석 수행실적을 1건 이상 보유한 기관
- 임상시험 데이터 관리(DM) 또는 실시기관 계약관리 업무의 수탁경험을 보유한 기관
- 부정당업자 입찰참가자격 제한, 휴·폐업 또는 영업정지 등 계약수행에 중대한 제한사유가 없는 기관

나. 통계전문인력 자격요건

제안사는 본 용역의 통계업무를 총괄할 책임자로서 다음 요건을 충족하는 통계전문인력을 보유하여야 함.

- 생물통계학 또는 관련 분야 박사학위 소지자 또는 이에 준하는 전문성과 경력을 보유한 자
- 의료기기 또는 체외진단의료기기 임상시험 통계분석 경력 15년 이상인 자
- MRMC 연구설계, GEE 분석 또는 비열등성 시험과 관련된 논문 발표실적을 보유한 자
- 식품의약품안전처 제출용 의료기기 임상시험 통계분석계획서(SAP) 작성경험을 보유한 자

※ 발주기관은 자격요건 확인을 위하여 실적증명서, 학위·경력증명서, 논문 목록 및 그 밖의 관련 증빙자료 제출을 요청할 수 있음.

5. 공동수급 및 하도급

- 공동수급(공동이행방식 및 분담이행방식 포함)은 허용하지 않음.
- 본 용역의 전부 또는 일부를 제 3자에게 위탁하는 하도급은 허용하지 않음.

※ 다만, 제안요청서에 예정된 외부 자문 판독위원의 섭외·계약은 본 과업의 수행방식으로서 공동수급 또는 하도급으로 보지 않음.

6. 제안요청서 교부 및 질의

- 제안요청서는 나라장터 입찰공고의 첨부파일 게시로 교부를 갈음함.
- 제안요청 설명회는 실시하지 않는 것을 원칙으로 하며, 필요한 경우 별도로 공지함.
- 제안요청서에 관한 질의는 아래 기한까지 전자우편으로 제출하여야 하며, 구두 질의 및 비공식 답변은 효력이 없음.

질의 접수기한	2026년 8월 6일 18시까지
담당자	임상팀 조현태 팀장
전자우편	htcho@aivis.kr

7. 입찰서 및 제안서 제출

가. 가격입찰서 전자 제출

- 가격입찰서는 나라장터를 통하여 전자 제출하여야 하며, 사업예산을 초과한 입찰은 무효로 처리함.
- 입찰금액은 과업수행에 필요한 제반 비용을 포함한 총액으로 작성함.

나. 제안서 전자 제출

제출기간	2026 년 8 월 3 일 10 시부터 2026 년 8 월 10 일 16 시까지
제출경로	나라장터 전자입찰시스템의 제안서 제출 메뉴
제출형식	PDF 등 나라장터에서 허용하는 전자파일 형식
제출방법	제출 마감일시까지 제안서 및 관련 증빙자료를 나라장터에 전자 제출

다. 전자 제출서류

No.	제출서류	제출기준	주요 내용	필수 여부
1	제안서	1 부(PDF 파일)	제안서 작성목록에 따라 A4 20 매 이내	필수
2	통계책임자 이력서 및 자격증빙	각 1 부(하나의 PDF 파일로 합본)	학위·경력, MPMC-GEE·비열등성 관련 논문, 식약처 제출용 SAP 작성경험 등	필수
3	수행실적 증빙	각 1 부(하나의 PDF 파일로 합본)	최근 5 년 이내 의료기기 임상시험 통계분석 또는 DM 수행실적 증빙	필수
4	외부 판독위원 섭외계획서	1 부(PDF 파일)	자격기준, 섭외방법, 사례비 및 비용 산출계획	필수
5	사업자등록증 사본	1 부(PDF 파일)	사업자등록 확인용	필수
6	회사소개서	1 부(PDF 파일)	기관 현황, 조직, 주요 사업 분야	필수
7	가격산출내역서	1 부(PDF 파일)	A/B-1/B-2/B-3/C 항목별 비용 및 산출근거	필수
8	SCI 논문 목록	1 부(PDF 파일)	통계책임자의 최근 10 년간 SCI 논문 게재 목록	선택
9	법인·인감 관련 서류	각 1 부(하나의 PDF 파일로 합본)	법인등기부등본, 법인인감증명서 및 사용인감계(해당 시)	필수
10	보안서약서	1 부(서명 또는 날인 후 PDF 파일)	제안요청서 별지 양식	필수
11	기타 공고서 요구자료	각 1 부(PDF 파일)	입찰공고서에서 별도로 요구하는 서약서 및 증빙자료	해당 시

※ 제출서류는 문서별 PDF 파일로 작성하여야 하며, 여러 증빙서류로 구성된 항목은 해당 항목별 하나의 PDF 파일로 합본하여 제출하여야 함.

※ 사본 또는 스캔본에는 원본대조필을 표시하여야 함.

※ 제출파일의 누락·오류·손상, 업로드 미완료 또는 제출기한 경과에 따른 책임은 입찰참가자에게 있음.

8. 제안서 평가 및 협상

- 기술능력평가 80 점과 입찰가격평가 20 점을 합산하여 종합평가함.
- 기술능력평가 점수가 기술능력평가 배점한도의 85% 이상인 자, 즉 80 점 만점 기준 68 점 이상인 자를 협상적격자로 선정함.
- 협상순서는 기술능력평가와 입찰가격평가의 합산점수 고득점순으로 정함.
- 합산점수가 동일한 경우 기술능력평가 점수가 높은 자를 우선하며, 기술능력평가 점수도 동일한 경우 통계 전문인력 역량 점수가 높은 자를 우선함.
- 기술능력평가는 서면평가를 원칙으로 하며, 발표평가를 실시하는 경우 평가일정과 방법을 별도로 안내함.
- 입찰가격평가는 나라장터 투찰가격을 기준으로 협상에 의한 계약체결기준의 준용 산식에 따라 실시함.
- 우선협상대상자와 협상이 결렬되는 경우 차순위 협상적격자와 순차적으로 협상함.

※ 세부 평가항목과 배점은 제안요청서의 평가기준을 따름.

9. 입찰보증금

- 본 입찰의 입찰보증금 납부는 면제하며, 입찰보증금 지급각서 제출로 갈음함.
- 입찰보증금 지급각서는 나라장터 전자입찰서 제출 시 전자입찰시스템에서 정한 서식에 따라 송신하는 것으로 갈음하며, 별도의 지급각서 파일은 제출하지 않음.
- 낙찰자가 정당한 사유 없이 발주기관이 정한 기한 내 계약을 체결하지 아니한 경우에는 입찰 보증금 지급각서에 따라 입찰금액의 100 분의 5 에 해당하는 금액을 발주기관에 납부하여야 함.

10. 입찰의 무효 및 유의사항

- 입찰참가자격이 없는 자가 한 입찰, 제출기한을 경과한 입찰, 허위서류를 제출한 입찰 등은 무효로 처리함.
- 나라장터에 제출한 가격입찰서와 제안서·증빙자료의 업체명, 대표자, 입찰금액 등 주요 내용이 서로 다른 경우 불이익이 발생할 수 있음.
- 입찰참가자는 입찰공고서, 제안요청서, 나라장터 전자입찰유의서, 계약조건 및 관련 지침을 충분히 확인하여야 하며, 이를 숙지하지 않아 발생한 책임은 입찰참가자에게 있음.

- 제출된 제안서 및 관련 서류는 반환하지 않으며, 제안서 작성과 제출에 소요되는 비용은 입찰참가자가 부담함.
- 발주기관은 사업계획 또는 예산 사정에 따라 입찰을 취소하거나 공고내용을 변경할 수 있으며, 변경사항은 나라장터를 통하여 공지함.
- 본 공고와 제안요청서의 내용이 상이한 경우 입찰공고서가 우선함. 계약체결 후에는 계약서 및 협상결과에서 정한 내용이 우선함.

11. 계약 및 사업관리 조건

- 낙찰자는 협상 완료 후 발주기관이 정하는 기한 내 계약서류와 계약이행보증 관련 서류를 제출하고 계약을 체결하여야 함.
- 계약상대자는 제안서에 제시한 핵심인력을 실제 사업에 투입하여야 하며, 변경이 필요한 경우 발주기관의 사전승인을 받아야 함.
- 계약상대자는 임상시험 자료, 개인정보, WSI, 통계자료 및 발주기관의 기술·영업정보에 대한 비밀유지와 보안의무를 준수하여야 함.
- 산출물 검수, 대금 지급, 실시기관 임상연구비 정산 및 미집행액 처리는 제안요청서와 계약조건에 따름.
- 본 사업의 계약 및 집행내역은 e 나라도움 등 보조금 관리체계에 등록·관리될 수 있으며, 계약상대자는 정산과 점검에 필요한 자료 제출에 협조하여야 함.

12. 문의처

입찰·계약 문의	사업개발팀 / 손재민 매니저 / jmson@aivis.kr
과업내용 문의	임상팀 / 조현태 팀장 / htcho@aivis.kr
제안서 제출방법	나라장터를 통한 전자 제출
나라장터 이용 문의	정부조달콜센터 1588-0800

13. 첨부서류

- 제안요청서 1 부(보안서약서 포함)