

계약 체결 시 확인사항

계약담당부서		
부서	임상시험센터 연구행정파트	
E-mail	ctcseoul@naver.com	
연락처	02-6986-2630	
주소	07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원 B관 B1 임상시험센터 행정실	
계약서 검토 시기 및 필요 서류		
검토 시기	IRB 초기심의 접수 이후 검토 의뢰 가능	
필요 서류	IRB 초기심의 승인통지서 (승인 전이면 IRB 접수번호) 계약서 초안(국문 이외의 경우 번역본 필수) 연구비 내역서 해당 시 CRO와의 업무합의서 해당 시 식약처 승인서	
기관정보		
기관명	이화의대부속서울병원	EWHA WOMANS UNIVERSITY SEOUL HOSPITAL
주소	07804 서울특별시 강서구 공항대로 260 이대서울병원	260, Gonghang-daero, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea 07804
기관장 직함	병원장	Director
기관장 성명	주웅	Woong Ju
연구비 입금 관련 정보	은행명: 중소기업은행 / INDUSTRIAL BANK OF KOREA 계좌번호: 554-020303-04-018 예금주: 이화의대부속서울병원 / Ewha Womans University Seoul Hospital Tax ID: 366-82-00250 Bank SWIFT Code: IBKOKRSE 기관담당: ctcseoul1@naver.com , 02-6986-2631	
계약서 준수 사항		
기본정보	갑,을 명칭 의뢰자/지원기관, 임상시험실시기관으로 변경	
	IRB 번호 기재	
	연구책임자명 기재	
	과제명: IRB 승인받은 과제명과 일치	
용어	- 임상시험이 아닌 경우 '시험 -> 연구' 로 적용 - IRB 한글명칭: 기관생명윤리위원회	
연구(계약)기간	계약기간은 연구기간과 동일해야하며, 계약서 내 연구(계약)기간은 IRB 승인받은 ' 연구예정기간 '으로 기재	
	연구(계약)기간 연장이 필요한 경우 상호 협의 하에 기관생명윤리위원회(IRB) 승인 후 변경계약 한다. (단, IRB 종료보고 승인 이후에는 공문으로 변경계약 같음) 기재	

임상시험의 관리	'임상시험실시기관'과 '의뢰자'는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의약품임상시험관리기준(KGCP) 등 관계 법령 및 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 실시한다.	
연구비	총 연구비는 연구비 내역서와 일치	
	연구비 차수별 지급 시기 및 시기별 지급 내역(직접비, 약제관리비, 간접비 별도 표시) 명시	
	총 연구비(100%)	연구비
		직접비(85%) 약제관리비(연구비의 3%)
		간접비(15%)
	기 지급된 간접비 및 약제관리비는 반환되지 않음	
영세율	부가가치세: 총 연구비의 10% 별도 지급 기재	
	Start-up cost: 개시 전까지의 activity에 대한 비용 -> Non-refundable로 기재 -> 계약체결 후 30일 이내 입금	
	해당되는 법령을 근거로 기재 시 적용 가능	
책임	연구대상자 보상에 대한 내용 기재 임상시험실시기관의 보험가입은 의무가 아니므로 보험가입 문구는 삭제	
비밀유지	'임상시험실시기관'과 '의뢰자'는 공개 또는 제공하였거나 연구를 수행하면서 취득한 모든 정보를 비밀로 유지하며, 상대방의 사전 동의 없이 제 3자에게 공개하거나 제공하여서는 아니 된다.	
자료관리 및 문서보관	임상시험 (PMS 포함)	
	'임상시험실시기관'과 '의뢰자'는 KGCP에서 정하는 자료의 기록, 보고, 보관에 관한 절차를 준수한다.	
	IRB 결과보고 승인일 (또는 품목허가일)로부터 3년간 무상보관하며, 무상보관 기간을 초과하여 보관하는 경우 신청시점의 '임상시험실시기관'의 규정에 따라 의뢰자(지원기관)가 비용을 지불한다. 기재	
	최고 15년까지 보관 가능 기재	
	"의뢰자"는 관련 문서를 더 이상 "실시기관"에서 보관할 필요가 없다고 판단할 경우, 이 사실을 "실시기관"에 통보하여 문서를 폐기하도록 한다. "실시기관"은 문서보관기간 만료 이후 "의뢰자"의 통보가 없을 경우, "실시기관"의 지침에 따라 폐기할 수 있다. 기재	
	임상시험 외	
	'연구기관'과 '의뢰자'는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하는 자료의 기록, 보고, 보관에 관한 절차를 준수한다.	
	연구책임자는 연구자료를 IRB 결과보고 승인일로부터 3년간 보관한다.	
업무위임 및 분장	해당 시 계약서에 업무분장 및 위임 내용 기재 -> Sponsor와 CRO간의 업무합의서 사본으로 대체 가능 (서명 또는 직인 본)	
전자서명	전자서명이 법적 효력 있음을 계약서에 명시한 경우만 사용 가능	

서명란	각 서명란 마다 날짜 기재
계약서 서명본 접수	
	IRB 승인 및 식약처 승인 이후 계약 체결 가능
	의뢰자(지원기관)와 연구책임자 서명, 날짜 기입 후 회신받을 주소(우편번호 포함) 및 연락처 동봉하여 접수
	직접제출 또는 등기우편만 수령 가능