

임상시험 계약서 주요 확인사항

◆ 계약담당부서		
부서	임상시험센터 행정실	
연락처 및 메일	02-2650-2816 / info@ewhactc.co.kr	
주소	서울시 양천구 안양천로 1071 별관 A동 3층 이화임상시험센터 행정실	
◆ 신규계약서 검토 시 제출서류		
제출 서류	① IRB신청서, IRB통지서 ② 식약처승인서(해당시) ③ 연구비산정내역서 ④ 연구계획서 요약본 ⑤ 계약서 초안(영문계약서인 경우 번역본 필수) ⑥ CRO와의 업무합의서(해당시)	
신속한 계약 체결을 위해 IRB 초기심의 접수 후 계약서 검토 의뢰 가능함.		
계약서 검토 요청 시, 메일 제목을 “ 과제책임자-IRB no-의뢰기관 ” 으로 요청함.		
◆ 변경계약서 검토 시 제출서류		
제출 서류	① IRB통지서 ② 연구비산정내역서(연구비 변경시) ③ 영문계약서인 경우 번역본.	
◆ 일반사항		
기관명칭	이화의대부속목동병원	Ewha Womans University Mokdong Hospital
기관주소	서울 양천구 안양천로 1071	1071, Anyangcheon-ro, Yangcheon-gu, Seoul, 07985, Korea
기관장 직함	병원장	Director
기관장 성함	유재두	Jae Doo Yoo
연구비 입금 정보	기업은행554-020280-04-011 예금주:이화의대부속목동병원 Bank name : IBK BANK Account Name : MOKDONG WM CENTER Account Address : 401, Mokdongdong-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea SWIFT Code : IBKOKRSE Tax ID : 117-82-01074	
◆ 계약서 조항 관련		
연구(계약)기간 변경	[권고문구] 연구(계약)기간 연장이 필요한 경우 상호 협의 하에 기관생명윤리위원회(IRB)승인 후 변경계약 한다.	
연구비	* 기 지급된 간절비, 약제비, Start up cost 환급 불가함.	

연구비	연구비 총액 = IRB 승인 받은 연구비 총액(+VAT별도)	IRB 승인 받은 연구비 총액 = 계약서 상 연구비 총액(직접비+간접비) *VAT 별도 : 2014년3월17일 이후 계약 체결 된 신규과제부터 총 연구비의10%에 해당하 는 금액을 부과함. (단, 해외지사에서 직접 본 원으로 송금하여 외환거래서가 발생 하는 경 우 영세율 적용. 부가가치세법에 따름)
	간접비(Overhead)	총 연구비의 15% 적용
	사전준비비용 (Start-up cost)	개시 전까지의 연구활동에 대한 업무비용으 로 환급불가 명시해야함. -> 계약 후 30일 이내 선입금
	선지급비용 (Advanced cost)	시험대상자 등록을 위한 사전준비비용 (교통비, 진료비) 미수 발생 예방을 위함. 평 균 연구비총액의 10% 또는 환자1명의 대한 발생 비용을 명시해야함. -> 계약 후 30일 이내 선입금
	예정되지 않은 방문 비용 (Unscheduled visit cost)	연구특성마다 다르게 적용하나 일정 부분 반 드시 명시해야 함.
	스크리닝 실패 비용 (Screening fail cost)	필요 시 해당 연구비 산정 시 반드시 계약서 에 명시해야 함.
보험	KGCP상 임상시험 실시기관의 보험가입이 의무사항이 아니므로 관련조항 기재하지 않아도 무관함(SIT일 경우) -> 현재 한국에서는 실시기관의 보험가입은 의무가 아님.	
문서보관	[권고문구] 규정에 따른 의무보관기관 동안 보관하며, 보관료는 신청 시 점의 실시기관의 기관생명윤리위원회(IRB)의 정책에 따른다. (보관시작일 로부터 무료보관기간은 IRB의 정책의 기준에 따르며, 무료보관 이후 발 생되는 비용은 임상시험 종료 후 연구비 총액과 별도로 지급함)	
CRO 업무위임	CRO의 업무범위 기재 또는 의뢰자와 CRO의 업무협약서를 첨부함.	
계약 당사자	① 의뢰자, 임상시험실시기관 각각 서명날짜 기재함. ② 갑,을 명칭 -> 의뢰자, 임상시험실시기관으로 변경하여 작성함.	
기타	① 연구과제명 IRB와 동일해야 함. ② 계약기간(연구종료시점이 포함된 총 계약기간이 명시되어야 함.) ③ 서명 절차는 IRB 승인 이후 진행가능 함. ④ 계약서 송부 시 의뢰자(지원기관)와 연구책임자 서명 후 회신 받을 주소 및 연락처 또는 명함을 동봉하여 발송요함.	
◆ 연구비 입금 관련		
① 청구용 계산서 발행을 원칙으로 함. ② 영수용 계산서 발행을 할 경우 입금 일주일 이내 세금계산서 발행 요청서를 보내야 함. ③ 사업자등록증을 첨부해야 함. ④ 세금계산서 발행 양식은 홈페이지 공지사항에서 확인가능 함.		

임상연구 계약서 자가 점검표

점 검 항 목	
1	'임상시험실시기관'과 '의뢰자'는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의약품임상시험관리기준(KGCP) 등 관계법령 및 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 실시한다.
2	IRB 승인을 받은 연구 관련 자료의 기록과 보고 절차를 준수한다.
3	연구대상자에게 피해가 발생하는 경우, 진료 및 보상의 주체와 범위, 보상 수단에 관한 구체적으로 명시되어야 한다.
4	연구 결과 출판 및 공표(학술지 게재, 발표 등)에 대하여 연구책임자와 의뢰자 간의 협의가 되어야한다.
5	연구 종료 후 연구대상자의 안전에 영향을 주는 모든 결과에 대하여 연구책임자 또는 기관에 보고해야한다.
6	의뢰자는 대상자의 정보 관련 사생활 및 기밀을 보호해야한다.
7	모니터링 과정에서 발견된 연구대상자 안전에 영향을 주거나 연구 수행에 영향을 주는 결과를 연구책임자 또는 기관에 보고할 의무가 있다.
8	지원기관(Sponsor)은 CRO와의 계약을 모니터 할 책임이 있다. (CRO의 계약된 업무 규정 이행 여부)