

임상시험 계약서 주요 확인사항

◆ 계약담당부서		
부서	임상시험센터 행정실	
연락처 및 메일	02-2650-2816 / info@ewhactc.co.kr	
주소	서울특별시 양천구 안양천로 1071 MCC A관 3층 이화임상시험센터 행정실	
◆ 신규계약서 검토 시 제출서류		
제출 서류	① 계약서 (영문계약서인 경우 번역본 필수) ② IRB 신청서 ③ IRB 통지서 ④ 본원 IRB에 제출된 임상시험 계획서 요약 ⑤ IRB 연구비 산정 내역서 (최종 승인본) ⑥ 식약처 승인서 (해당시) ⑦ CRO 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 IRB 통지서 ② 연구비산정내역서 (연구비 변경시)	
◆ 일반사항		
기관 명칭	이화의대부속목동병원	Ewha Womans University Mokdong Hospital
기관 주소	서울특별시 양천구 안양천로 1071	1071, Anyangcheon-ro, Yangcheon-gu, Seoul, 07985, Korea
기관장 직함	병원장	Director
기관관장 성함	김한수	Han Su Kim
연구비 입금 정보	기업은행 554-020280-04-011 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] 계약기간 연장이 필요한 경우 계약기간 만기일 전, 상호 협의 하에 기관생명윤리위원회(IRB) 승인 후 변경 계약 한다.	
연구비	* 기 지급된 간접비, 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 : 2014년 3월 17일 이후 계약 체결된 신규 과제부터 총 연구비의 10%에 해당하는 금액을 부과함 (단, 해외 지사에서 직접 본원으로 송금하여 외환거래서가 발생하는 경우 영세율 적용. 부가가치 세법에 따름)
	간접비(Overhead)	총 연구비의 15% 적용
	사전준비비용 (Start-up cost)	개시 전까지의 연구 활동에 대한 업무비용으로 환급 불가 명시해야 함 → 계약 후 30일 이내 입금
	선지급비용 (Advanced cost)	시험대상자 등록을 위한 사전준비비용 (교통비, 진료 비) 미수 발생 예방을 위함. 평균 연구비 총액의 10% 또는 환자 1명에 대한 발생 비용을 명시해야함 → 계약 후 30일 이내 입금
	예정되지 않은 방문 비용 (Unscheduled visit cost)	연구특성마다 다르게 적용하나 일정 부분 반드시 명 시해야 함
	스크리닝 실패 비용 (Screening fail cost)	필요 시 해당 연구비 산정 시 반드시 계약서에 명시 해야 함
보험	KGCP상 임상시험 실시기관의 보험 가입이 의무사항이 아니므로 관련 조항 기 재 X (SIT일 경우) → 현재 실시기관의 보험 가입은 의무가 아님	
문서보관	[권고문구] ① 규정에 따른 의무 보관기간 동안 보관하며, 보관료는 신청 시점의 실시기관 의 기관생명윤리위원회(IRB)의 정책에 따른다. ② 더 이상 문서보관이 필요없다고 판단한 경우, 보관 기간 만료 30일 전에 상 호 통지하여야 하며, 문서 보관 만료일까지 별도의 의사가 없을 시, 기관의 내부 지침에 따라 해당 문서를 폐기할 수 있다.	
CRO 업무위임	CRO의 업무 범위 기재 또는 의뢰자와 CRO의 업무협약서를 첨부함	
계약 당사자	① 의뢰자, 임상시험실시기관 각각 서명 날짜 기재해야 함 ② 갑,을 명칭 → 의뢰자, 임상시험실시기관 등으로 변경하여 작성함	
기타	① 연구과제명 IRB와 동일해야 함 ② 계약기간은 계약체결일로부터 20XX년 XX월 XX일까지로 한다 라고 구체적으 로 명시해야 함 ③ 서명 절차는 IRB 승인 이후 진행 가능 ④ 계약서 송부 시 의뢰자(지원기관)와 연구책임자 서명 후 회신 받을 주소 및 연락처 또는 명함을 동봉하여 발송	
◆ 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 공지 사항에서 확인 가능

임상시험 계약서 자가점검표

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 되어야 한다.
5	연구 종료 후 연구대상자의 안전에 영향을 주는 모든 결과에 대하여 연구책임자 또는 기관에 보고해야 한다.
6	의뢰자는 대상자의 정보 관련 사생활 및 기밀을 보호해야 한다.
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)