|  |
| --- |
| **임상연구 계약 검토 체크리스트** |

임상연구 계약 전 기본적인 검토를 위한 체크리스트입니다. 정확하고 신속한 검토를 위해 해당 내용을 참고하여 작성한 계약서를 검토 요청해주시면 감사하겠습니다.

**<기본 정보>**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **연구책임자** | 성명 |  | 소속 |  |
| **과제 정보** | 과제번호 | *(과제번호를 모르는 경우 IRB에서 직접 확인 바랍니다.)* |
| 과제명 |  |
| **의뢰기관 정보** | 기관명 |  |
| 주소 | *계약 체결 후, 계약서 전달 받을 주소를 기재 바랍니다.* |
| 임상시험수탁기관(CRO) |  | 담당자 |  |
| 연락처 |  |
| E-Mail |  |

**<계약 내용>**

|  |
| --- |
| **계약서의 모든 내용은 IRB 심의 내용과 동일하게 작성되어야 합니다.** |
| **기본 내용** | 연구기간은 IRB 승인일 이후 계약일로부터 ~ 년 월 일로 확정하여 기재한다.* 단, IRB 승인에 따라 변경 가능함을 아래와 같은 내용으로 반영한다.

: The study period can be amended to IRB approval. 또는 The parties recognize that completion date can be changed as amended by an IRB approval letter and such alternation shall not necessitate amendment to this Agreement. |
| 계약기간은 연구기간과 구분하여 명확하게 기재한다. ※ 단, 상호 협의 하에 연장 가능함을 반영한다.: The contract period can be extended by separate negotiation. |
| 계약서 서두에 연구 정보가 명시 되어있다. (연구책임자 정보, 과제정보, IRB NO. 등) |
| 인제대학교 해운대백병원 IRB 국문 명칭 **‘기관생명윤리위원회’**를 명확하게 기재한다. |
| 의약품 및 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)을 준수하는 것을 명시한다. |
| 임상시험 및 대상자보호프로그햄(HRPP) 관련 내용 반영 또는 아래의 예시 문구로 작성한다.1. 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자가 치료를 받게 하는 것

(The Organization has a written agreement with the sponsor that addresses medical care for research participants with a research-related injury, when appropriate.)1. 모니터링 과정에서 대상자 또는 임상시험 실시에 영향을 미칠 수 있는 사항을 발견하면 시험기관에 신속히 보고하는 것

(In studies where sponsors conduct monitoring activities, the organization has a written agreement with the sponsor that the sponsor promptly reports to the organization findings that culid affect the safety of participants.)1. 의뢰자가 대상자의 안전을 보증하기 위해 임상시험 관련 문서 등을 모니터링 하는 것과 모니터링 보고서를 시험 기관에 제공하는 것

(When the sponsor has the responsibility to conduct data and safety monitoring, the organization has a written agreement with the sponsor that addresses provisions for monitoring the data to ensure the safety of participants and for providing data and safety monitoring reports to the organization.)1. 임상시험을 시작하기 전, 임상시험을 통해 얻은 결과를 알리는 방법과 의뢰자가 작성한 결과보고서 등을 고지 또는 출판하는 경우 시험책임자와 의뢰자의 역할에 관한 사항

(Before initiating research, the organization has a written agreement with the sponsor about plans for disseminating findings from the research and the roles that researchers and sponsors will play in the publication or disclosure of results.)1. 임상시험이 완료된 이후, 대상자의 안전에 직접 영향을 미칠 수 있는 임상시험 결과를 시험기관 또는 시험책임자에게 고지하는 것에 관한 사항

(When participant safety could be directly affected by study results after the study has ended, the organization has a written agreement with the sponsor that the researcher or organization will be notified of the results in order to consider informing participants.) |
| 계약 기관(3자이상 계약)에 대한 정보가 정확하게 입력한다. |
| **기관 정보** |
| 실시기관 | 부산시 해운대구 해운대로 875인제대학교 해운대백병원병원장) **김 성 수**연구책임자) ㅁ ㅁ ㅁ | (48108) 875 Haeundaero, Haeundae-gu, Busan, Republic of KoreaInje University Haeundae Paik Hospital**Sung Soo Kim** / Presidentㅁ ㅁ ㅁ / Principal Investigator |
| 연구비관리기관 | 경상남도 김해시 인제로 197인제대학교 산학협력단단장) **손 근 용** | (50834) 197 Inje-ro, Gimhae-si, Gyeongsangnam-Do,Republic of KoreaInje Industry Academic Cooperation Foundation (IACF)**keun Yong Sohn** / President |
| 영문 계약서의 경우, 국문 참조본을 제출한다. (변경계약서의 경우, 변경 대비표 첨부) |
| 의뢰기관으로부터 위탁 받은 CRO가 있는 경우, 의뢰기관-CRO간의 업무범위를 계약서에 명시하거나 업무위임서 사본을 계약서에 첨부한다. |
| **계약서에 연구비 총액과 입금 계획이 명시되어야 하며, 연구비 실행예산서 또는 변경예산서를 함께 첨부 바랍니다.** |
| **연구비 관련 내용** | 총 연구비와 총 연구비의 부가세에 대한 입금 사항, 지급 차수 별 연구비가 명시한다.(면세 과제의 경우, 면세 사유에 대한 내용 포함)* 단, 연구비 지급 차수는 실시기관과 협의하여 변경 가능함을 명시한다.
 |
| Start – up cost가 있는 경우 해당 금액 및 지급 시기를 명시한다.* 별도의 start – up cost 가 없는 경우, 연구비의 일정 비율을 1차분으로 하여 계약 후 30일 이내 선 지급함을

명시한다. |
| Unscheduled visit cost, Screening fail cost, Travel cost, Pass-through cost는 해당하는 경우 명시한다. |
| **‘기 지급된 간접비, 약제관리비, 센터이용료는 반환되지 않는다.’** 의 내용을 숙지하고 있으며, 계약서에 명시한다**.** |
| 연구비 입금 시, ‘입금청구 내역서’를 작성하여 제출한다. (IRB 공지사항 및 의생명연구원 홈페이지 게시글 참조)※ (3자계약)연구비 입금 계좌: 596-32-0000820(경남은행) 인제대학교 산학협력단 |
| **연구비 산정 시, 참고 내용** |
| 직접비 | 연구수당은 총 합계(부가세를 제외)의 80% 미만 산정 |
| 약제관리비 | * (직접비 합계 – 약제관리비)의 해당 %
 |
| 센터이용료 | 총 합계(VAT제외)의 해당 % (IIT 총 합계 5% / SIT 총 합계 1억 미만 13%, 1억 이상 17%) |
| 간접비 | * (직접비+센터이용료)의 13%
 |
| **모든 연구비 입금 시(실비정산 금액 포함), 입금 금액 기준으로 각 항목별 산정된 비율(%)에 맞게 징수됩니다.** |
| **연구비 입금 시 연구행정실로 입금정보를 통보해야 합니다.** |
| **문서보관 관련 내용** | * 문서보관과 관련된 사항은 실시기관의 규정에 따라 처리되며, 유상보관에 대한 비용은 의뢰기관이 부담함을 명시한다.
* ※ 본원 문서보관 기준: **IRB 종료(조기종료)보고 승인일, 결과보고 승인일, 재심사완료일, 품목허가일로부터  3년 무상, 이후 유상보관으로 진행**되며, 문서보관 기간이 3년 이상인 경우,
* 별도의 ‘문서보관 계약 또는 공문 체결
 |
| * 문서보관 비용은 330,000원(VAT포함)/년이며, 연구비와 별도로 산정되어 입금되어야 한다.※ 문서보관료 입금 계좌: 100-032-817932(신한은행) 인제대학교 해운대백병원
 |
| **\* IRB 심의 승인 전, 계약 검토는 가능하나 IRB 심의 승인 후, 계약 체결 가능합니다.****\* 계약서는 3부 이상 작성되어야 합니다. (실시기관, 연구비 관리기관의 2부를 제외하고 발송됨)** |

**<계약 담당자 연락처>**

|  |
| --- |
| 인제대학교 해운대백병원 의생명연구원 연구행정실 |
| T. 051-797-0496 E-mail. hctc@paik.ac.kr |
| ※ 문의 시, 본원 IRB 과제번호를 말씀해주시면 과제 확인이 용이합니다. |