|  |
| --- |
| **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 기재바랍니다.* | | | | |
| 임상시험  수탁기관  (CRO) |  | | *담당자* | |  |
| *연락처* | |  |
| E-Mail | |  |

**<계약 내용>**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **계약서의 모든 내용은 IRB 심의 내용과 동일하게 작성되어야 합니다.** | | | | |
| **필수 내용** | 계약서 내 연구예정기간이 명시되어있다.  (IRB 초기 심의 시 명시한 연구예정기간을 기재해주시기 바랍니다.) | | | |
| 계약서 서두에 연구 정보가 명시되어있다. (연구책임자 정보, 과제정보, IRB NO. 등) | | | |
| 계약 기관(3자이상 계약)에 대한 정보가 정확하게 입력되어있다. | | | |
| **기관 정보** | | | |
| 실시기관 | 부산시 해운대구 해운대로 875  인제대학교 해운대백병원  병원장) **김 성 수**  연구책임자) ㅁ ㅁ ㅁ | | (48108) 875Haeundaero, Haeundae-gu, Busan,  Republic of Korea  Inje University Haeundae Paik Hospital  **Sung-Soo Kim** / President  Principal Investigator ㅁ ㅁ ㅁ |
| 연구비  관리기관 | 경상남도 김해시 인제로 197  인제대학교 산학협력단  단장) **손 근 용** | | (50834) 197Inje-ro, Gimhae-si, Gyeongsangnam-Do,  Republic of Korea  Inje Industry Academic Cooperation Foundation(IACF)  **Sohn, keun Yong** / President |
| 영문 계약서의 경우, 국문 참조본을 제출하였다. (변경계약서의 경우, 변경 대비표 첨부) | | | |
| 의뢰사로부터 위탁받은 CRO의 경우, 의뢰사-CRO간의 계약서 및 업무합의서를 제출하였다. | | | |
| **계약서에 연구비 총액과 입금 계획이 명시되어 있으며, 연구비 실행예산서 또는 변경예산서를 함께**  **첨부 바랍니다.** | | | | |
| **연구비 관련 내용** | 총 연구비의 부가세에 대한 입금 사항이 명시되어있다.  (면세 과제의 경우, 면세 사유에 대한 내용 포함) | | | |
| **‘기지급된 간접비, 약제관리비, 센터이용료는 반환되지 않는다.’** 의 내용을 숙지하고 있으며, 계약서에 명시 되어있다**.** | | | |
| 연구비 입금 시, ‘입금청구 내역서’ 작성 해야함을 숙지하고 있다.  (IRB 공지사항 및 의생명연구원 홈페이지 게시글 참조)   * ※ 연구비 입금 계좌: 596-32-0000820(경남은행) 인제대학교 산학협력단 | | | |
| **연구비 산정 시, 참고 내용** | | | |
| 직접비 | | 연구활동비는 총 합계(부가세를 제외)의 80%를 초과하지 않음 | |
| 약제관리비 | | * (직접비 합계 – 약제관리비)의 해당 % | |
| 센터이용료 | | 총 합계의 해당 % (IIT 총 합계 5% / SIT 총 합계 1억 미만 13%, 1억 이상 17%) | |
| 간접비 | | * (직접비+센터이용료)의 13% | |
| **문서보관 관련 내용** | * 본원 문서보관 기준은 **IRB 종료보고 승인일로부터 3년 무상, 이후 유상보관으로 진행**되어지며 * 문서보관 기간이 3년 이상인 경우, 별도의 ‘문서보관 계약’을 체결하고 비용은 의뢰기관에서 부담함을 숙지하고 있다. * (ex. 문서보관의 경우, 3년 무상으로 하며 3년이상 보관 시에는 협의하여 문서보관 할 수 있다.) | | | |
| * 문서보관 비용은 330,000원(VAT포함)/년이며, 연구비와 별도로 산정되어 입금됨을 숙지하고 있다. * ※ 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, 연구비관리기관의 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. |