**문서보관 계약서**

|  |  |
| --- | --- |
| IRB번호 |  |
| 연구과제명 |  |
| 연구책임자 | 소속: |
|  | 이름 |

**제1조(목적)**

본원 문서보관 지침에 따라 종료된 위 임상연구 관련 문서를 보관하는데 필요한 절차와 비용을 정하고자 하는데 목적을 둔다.

**제2조(접수)**

1) 문서의 보관요청은 ‘문서보관 계약서’를 작성하여 의뢰기관, CRO기관 또는 연구책임자가 신청한다.

2) 문서의 접수는 본원 문서보관담당자가 접수 받아 문서보관 내용 및 수량을 확인한 후 접수를 완료하며, 접수 완료된 문서는 문서보관책임자의 승인을 득하여 보관 및 관리한다.

**제3조(보관 및 비용)**

1) 문서보관 기간은 무상보관 기간 3년을 포함하여 최대 15년까지 가능하다.
(필요시, 연장 및 변경 가능)

2) 문서의 무상보관기간은 본 연구의 문서보관 시작일 ( 년 월 일)로부터 3년이며, 무상보관기간 3년 이후부터 문서보관료가(330,000원/1년(VAT 포함)) 발생한다.

3) 본 연구의 문서보관은 **총 년** 보관하며, 문서보관료는 무상보관기간 3년을 **제외한**

 **년** 보관함에 따라, **총 문서보관 비용은 원(VAT 포함)**이다.

4) 본 연구의 유상문서보관 기간은 **무상보관 종료일로부터 년 월 일까지**이다.

5) 재심사완료일 또는 품목허가일: 년 월 일

6) 문서보관료는 임상시험 연구비와 별도로 산정한다.

**※ 문서보관시작일(=문서입고일)은 종료(조기종료)보고승인일/결과보고승인일/품목허가일/
재심사완료일 중에서 정할 수 있으며, 이는 IRB승인문서 또는 계약서, 공문 등으로 확인할 수**

**있어야 한다.**

**제4조(입금 계좌)**

문서보관료는 아래의 계좌로 계약일로부터 일 이내에 입금한다.

|  |  |
| --- | --- |
| 계좌번호 | 신한은행 100-032-817932 |
| 예금주 | 인제대학교 해운대백병원 |
| 입금액 | **330,000원/년 Ⅹ 년 = 원(VAT 포함)** |

**제5조(의뢰기관 정보)**

의뢰기관 및 담당자의 정보는 아래와 같다.

|  |  |
| --- | --- |
| ■ 주 소 |  |
| ■ 의뢰기관명 | 의뢰사: 부서: ☎:  |
| ■ 담 당 자 | 성명: 메일: 휴대폰:  |

위와 같이 계약서를 총 2부 작성하여 당사자가 각 1부씩 보관한다.

년 월 일

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| ■ 주 소 |  | ■ 주 소 | 부산광역시 해운대구 해운대로 875 |
|  |  |  |  |
| ■ 기관명 |  | ■ 기관명 | 인제대학교 해운대백병원 |
|  |  |  |  |
| ■ 대표자 |  (인) | ■ 병원장 |  (인) |
|  |  | ■ 연구책임자 |  (인) |