

## 임상시험 계약서 주요 검토사항(인하대병원)

### □ 업무 절차 안내

#### 1. 계약서 초안 검토

- 제출방법 : [contract@inhauh.com](mailto:contract@inhauh.com)으로 이메일 제출
- 제출시기 : IRB 접수 이후부터 사전 검토 가능 (승인 전 검토 진행 가능)
- 제출자료 : 계약서 초안, 연구비 내역서, 약제관리비 산정내역서, 피해배상보험증서 사본, 피해자보상규약, CRO 업무위임서 등  
(연구성격에 따라 제출자료는 다를 수 있으며 **IRB에 제출되지 않은 계약관련 자료의 경우 계약서 초안과 함께 이메일 제출**)
- 검토의견 회신 : 업무일 기준 3일

#### 2. 계약체결 절차

- 계약서 제출시기 : IRB 승인 완료 이후
- 제출 자료, 부수 : 의뢰자, 연구책임자 서명/날인 완료된 계약서, 계약서 상 기술된 부수
- 소요기간 : 업무일 기준 약 5일
- 기타 : 신규계약건의 경우 계약 완료 후 이메일 안내

### □ 사전 확인 사항

구분		내용
기관명		인하대학교의과대학부속병원 (영문 : Inha University Hospital)
기관소재지		인천광역시 중구 인항로 27, 우편번호 : 22332 (영문 : 27,Inhang-ro, Jung-gu, Incheon, 22332 Rep. of KOREA)
대표자		이택 (영문 : Tack Lee)
Budget	총 연구비	<b>총 연구비, 간접비(직접비의 17%),</b> 약제관리비 금액 필수 기재 (기준화폐 : 원화) <b>※ 간접비 인상 : 2024.01.01. 이후 IRB 신규접수 과제부터 적용</b> <b>(이전 체결 계약건은 체결 당시 규정대로 간접비율 유지)</b>
	부가세	전 과제 과세 적용 (총 연구비의 10%) (단, 해외에서 직접 기관으로 송금하여 <u>외환거래서가 발생하는 경우</u> 영세율 적용, 계약서 상 외국법인과 직접계약 및 계약서상 "zero rate" 명시) <b>※ 사업자등록번호 : 121-82-07529</b>

구분		내용
	1차 연구비	계약 체결 후 15~30일 이내 입금
	Pharmacy fee	관리약사로부터 산정받은 약제관리비 총액으로 기재(직접비의 일정비율 아님) 연구 종료시 실제 진행된 업무에 따라 약제비 변동됨을 필수 기재
	Start-up fee	개시 전까지의 activity(protocol 검토, IRB 업무지원, 관련인력 training, 업무 set-up 등)에 대한 업무비용으로 non-refundable 명시
	Screening failure cost	일정비율 반드시 명시
	unschedule visit cost	비용 제공여부 반드시 명시
	Non refundable	기관 규정에 따라 start-up fee 및 기 입금된 간접비는 Non-refundable 명시
	연구비 입금계좌	하나은행 748-910004-35904 (예금주 : 인하대학교의과대학부속병원)
	연구비 입금계좌 및 관련정보 (영문)	FOR ELECTRONIC PAYMENT ONLY (no cheque) Payee Account Name (Beneficiary Name) : Inha University Hospital Payee Bank Name : Hanabank Payee Branch Name : Inha University Hospital Payee Branch Number : 0748 Payee Swift # : <b>KOEXKRSE</b>
문서 보관	보관기간 및 비용	<b>무상보관기간(IRB 종료보고 후 3년)</b> 이후 추가비용은 실시기관 규정에 따라 의뢰자가 부담함을 기재 → 기본 3년 이상 문서보관 요청시 규격 BOX당 문서보관료가 추가로 부과되며(내부 행정 규정에 의거), 문서보관실 입고시 총액 선입금해야 함 (연구비 총액과는 별도비용으로 연구비에 불포함)
	문서이관	연구종료 후 all documentation을 sponsor로 이관하는 것은 안됨, site의 자료관리책임은 임상시험실시기관의 장에게 있음 또한 임상시험 실시기관이 보관하는 문서는 임상시험 대상자의 개인정보 등이 포함되어 의뢰자에게 이관하지 않음 (근거 : 2020년 의약품 자주묻는 질의응답집)
보험 관련 조항		국내 규정상 실시기관은 임상시험 보험가입 의무대상이 아니므로 관련 조항 삭제
CRO업무위임		해당시 의뢰자-CRO간 업무협약서 제출 계약

## □ HRPP 필수 반영 문구

(근거 : 식약처 “의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정”, HRPP 운영기준, 19P)

### 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.)

### 2) 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 could affect the safety of participants.)

### 3) 의뢰자가 대상자의 안전을 보증하기 위해 임상시험 관련 문서 등을 모니터링하는 것과 모니터링 보고서를 시험기관에 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.)

### 4) 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.)

### 5) 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.)