

임상시험 계약서 주요 검토사항(인하대병원)

□ 업무 절차 안내

1. 계약담당 (신규/변경계약)

- 담당자 : 임상시험센터 김미옥
- 연락처 : 이메일) contract@inhauh.com 전화) 032-890-1106
- 주소 : 인천광역시 중구 서해대로 366, 정석빌딩 A동 1층 인하대병원 임상시험센터(우 : 22331)

2. 계약서 초안 검토

- 제출방법 : contract@inhauh.com으로 이메일 제출
- 제출시기 : **IRB 접수 이후부터 사전 검토 가능 (승인 전 검토 진행 가능)**
- 검토의견 1차 회신 : 업무일 기준 3~5일
- 계약검토 요청시 이메일 제목에 IRB 접수번호(IRB No) 기재
- 제출자료
 - ✓ 계약서 초안 (영문계약서(신규/변경) 검토 요청시 국문 참조본 필수 제출)
 - ✓ 연구비 내역서, 약제관리비 산정내역서(해당시)
 - ✓ 피해자보상규약, 피해배상보험증서 사본(의약품 임상시험시 필수)
 - ✓ CRO 업무합의서(연구성격에 따라 제출자료는 다를 수 있으며 IRB에 제출되지 않은 계약관련 자료의 경우 계약서 초안과 함께 이메일 제출)
- **계약담당자 검토완료 후 법무팀 추가검토 진행**. 개시일정에 맞추어 사전 검토 요청 필요

3. 계약체결 절차

- 계약서 제출시기 : IRB 승인 완료 이후
 - ✓ MFDS 승인 전 계약 체결 가능**(단, MFDS 승인 후 연구 시작 가능함을 계약서 상 문구 반영 필수)**
- 제출 자료
 - ✓ 의뢰자, 연구책임자 서명/날인된 계약서(병원장 서명일자 기재란은 “공란”으로 접수)
 - ✓ 사업자등록증 (본원과 최초 계약인 경우)
 - ※ 계좌 등록 관련 본원 재무팀에 입금의뢰서 제출 필요 (사전 검토시 별도 안내)
 - ✓ 회신받을 주소 및 연락처(명함)

· 소요기간 : 업무일 기준 약 5일

· 기타 : **의뢰사 전자서명 가능** (전자서명 사용에 대한 내용을 계약서 상 포함)

계약체결 후 이메일 안내(신규계약), 계약서 스캔본 필요시 별도 이메일 요청

□ 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)
병원장		이택 (영문 : Tack Lee)
계약당사자 직인날인/서명일자		갑, 을 명칭 사용하지 않음 → 의뢰기관, 실시기관 등으로 표현 계약당사자 각각 서명/직인날인 및 서명일자 기재
계약기간		연구기간≠계약기간 - 연구기간 : IRB에서 승인받은 기간과 동일 - 계약기간 : 연구기간을 포함하여 여유있게 기간 설정 (연구기간<계약기간)
IRB 국문명칭		연구윤리심의위원회
Budget	총 연구비	총 연구비 (117%) ※ 기준화폐 : 원화 = 직접비(약제관리비 포함, 100%) + 간접비(직접비의 17%), VAT 10% 별도 문서보관료, IRB 심의비는 연구비 외 별도지급임을 명시 (문서보관료 및 IRB 심의비는 연구비와 분리하여 입금)
	간접비	직접비 합계의 17% ※ 간접비 인상 : 2024.01.01. 이후 IRB 신규접수 과제부터 적용 (이전 체결 계약건은 체결 당시 규정대로 간접비율 유지) 문서보관료 및 IRB 심의비는 간접비 미해당
	부가세	전 과제 과세 적용 (총 연구비의 10%) ※ 사업자등록번호 : 121-82-07529
	영세율	해외에서 직접 기관으로 송금하여 외환거래 가 발생하는 경우 영세율 적용, 계약서 상 외국법인과 직접계약 및 계약서상 "zero rate" 명시 (문서보관료 및 IRB 심의비는 영세율 적용 불가) ※ 영세율 적용범위 국내에 사업장이 없는 외국법인에게 공급되는 용역에 대해 그 대금을 외국환은행에서 원화로 받는 경우(외국환은행에서 외화를 원화로 환전)
	1차 연구비	계약 체결 후 15~30일 이내 입금

구분		내용
	Pharmacy fee	관리약사가 산정한 약제관리비 총액으로 기재(직접비의 일정비율 아님) 약제관리비는 연구 종료 후 마지막 연구비 지급시 함께 입금 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	연구비 지급기준(진료비 및 검사비, 교통비, 인건비 등) 및 지급 비율 명시
	unschedule visit cost	연구비 지급기준 명시
	Non refundable	기관 규정에 따라 start-up fee 및 기 입금된 간접비는 Non-refundable 명시
Budget	진료비/검사비 정산방법	연구 종료시 진료비 및 검사비 정산방법에 대해 필수 기재 <진료비 및 검사비 정산방법 예시> ① Unit cost 기준 : Per Patient Cost table에 책정된 금액 기준으로 정산 ② 실비 정산 : 실제 발생한 진료비 명세 비용 기준, 연구 종료시 연구비 담당자에게 실제 정산비용 확인 필요 ("물가 상승 및 수가 인상에 따라 금액이 조정될 수 있음" 명기)
	연구비 입금계좌	하나은행 748-910004-35904 (예금주 : 인하대학교의과대학부속병원)
	IRB 심의비	연구비 외 별도지급(또는 연구비 내 포함) 여부 필수 반영
	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 # : KOEXKRSE
문서 보관	보관기간 및 비용	총 문서보관 기간 및 문서보관 종료시 폐기 절차 필수 기재 무상보관기간(IRB 종료보고 후 3년) 문서보관료 : 규격박스 당 월 25,000원(VAT 10% 포함) (연구비 총액과는 별도이며 문서보관실 입고시 총액 선입금) 예시) 1. 실시기관은 IRB 종료보고 승인일로부터 3년간 연구문서를 무상

구분		내용
		보관하며, 무상보관 기간 초과시 실시기관 규정에 따라 의뢰기관이 문서보관료를 지급한다. 2. 의뢰기관은 실시기관에서 문서를 보관할 필요가 없다고 판단시 해당 사실을 실시기관에 통보하고, 실시기관은 문서를 폐기한다. 3. 의뢰기관은 문서보관 종료시점에 연구문서의 보관 연장 또는 폐기의사를 통보해야 하며 연구 문서의 보관 연장 또는 폐기의사를 밝히지 않은 경우 의뢰기관은 실시기관이 연구문서를 폐기하는데 동의한다.
	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)
현물제공		현물(임상시험용 의약품, 의료기기 등) 제공시, 제공되는 현물에 대한 정보(명칭/수량 등) 기재 임상시험용의약품/의료기기/물품 관리 및 반납에 대한 사항 명시 (본원은 자체 폐기하지 않고 연구종료시 반납이 원칙임)
보험 관련 조항		국내 규정상 실시기관은 임상시험 보험가입 의무대상이 아니므로 관련 조항 삭제
CRO 업무위임		계약서 상 계약당사자로 CRO가 포함되어 있지 않을 경우 서명 또는 직인날인된 의뢰사와 CRO간 업무합의서 제출 필요(R & R 포함)
준거법		- Global : by the law of Republic of Korea - Local : 실시기관 관할의 독점적 재판권
관련 규정 및 실시기관 SOP 준수		

□ HRPP 필수 반영 문구 (의약품 임상시험에만 해당)

(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(치료비 제공 포함)

The Parties agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Subject Injury experienced by a Study subject. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Subject Injury.

The sponsor shall be responsible for payment of the actual and reasonable medical expenses incurred in diagnosing and treating any injury, illness, or adverse reaction of a study subject that results from the administration of the study drug [or device] in accordance with the protocol or the proper performance of any Protocol procedure.

2) 의뢰자가 모니터링 과정에서 대상자 또는 임상시험 실시에 영향을 미칠 수 있는 사항을 발견시 시험기관에 신속히 보고하는 것

The sponsor/or CRO conducts monitoring of sites on a periodic basis throughout the study. If a monitor finds non-compliance at the site that affects safety or materially affects the proper conduct of the study, the sponsor or CRO shall in a timely manner notify the investigator and, if non-compliance is serious or continuing, the site.

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

[The sponsor] agrees to provide data and safety monitoring plans to the principal investigator prior to IRB review of the study. [The sponsor] will provide the principal investigator with any findings from its data and safety monitoring that could affect the safety of subjects or their willingness to participate or influence the conduct of the study. Reports of an urgent nature must be provided within ten business days; routine reports must be submitted within 30 business days.

4) 임상시험을 시작하기 전, 임상시험을 통해 얻은 결과를 알리는 방법과 의뢰자가 작성한 결과보고서 등을 고지 또는 출판하는 경우 시험책임자와 의뢰자의 역할에 관한 사항

[The sponsor] acknowledges and accepts the interest of the [organization] in the non-commercial publication of the results, independent of a positive or negative outcome of the study. With respect to any proposed

publication or presentation of the results of the study, the organization and/or investigator agree to submit to [the sponsor] a copy of the proposed publication or presentation at least two months prior to the submission thereof for publication or the date of such presentation in order to allow [the sponsor] to review it. Any manuscript for publication submitted to [the sponsor] shall be reviewed without unreasonable delay and approval shall not be withheld unreasonably.

5) 임상시험이 완료된 이후, 대상자의 안전에 직접 영향을 미칠 수 있는 임상시험 결과를 시험기관 또는 시험책임자에게 고지하는 것에 관한 사항

During and for a period of at [specify a period of time appropriate to the specific study, for example, least two years; or specify a triggering event, for example, completion of data analysis] after the completion of the study, [the sponsor] shall promptly (or in a timely manner appropriate to the level of risk) report to the investigator any information that could directly affect the health or safety of past or current study subjects or influence the conduct of the study, including but not limited to the study results and information in site monitoring reports and data safety monitoring committee reports as required by the protocol. In each case, the investigator and [the organization] shall be free to communicate these findings to each study subject and the IRB.