

서울대학교병원
위탁연구 계약 체결 시 유의사항

※ 2019년 4월 1일 기준

■ 담당 부서

부서	의생명연구원 연구지원본부 행정과 Administrative Office, Biomedical Research Institute		
E-MAIL	contract@snuh.org		
TEL	02-2072-4985	FAX	02-762-5276

■ 계약서 검토 시기 및 필요 서류

IRB 승인받는 과제 (서울대학교병원이 대표IRB기관인 경우 포함)	IRB 번호 생성 이후 검토 가능합니다.
	IRB 번호 계약서 초안 연구비실행예산계획서 업무위임장(해당되는 경우)
IRB 승인받는 과제 (서울대학교병원이 대표IRB기관이 아닌 경우)	대표IRB기관 초기 심의의견 받은 이후 검토 가능합니다.
	대표IRB기관 심의의뢰서 및 심의통보서 계약서 초안 연구비실행예산계획서 업무위임장(해당되는 경우)
IRB 승인받지 않는 과제	검토 가능 시기 별도로 없습니다.
	연구 계획서 (자유 양식) 계약서 초안 연구비실행예산계획서 업무위임장(해당되는 경우)

■ 일반 사항

기관 명칭 및 주소	서울대학교병원	Seoul National University Hospital
	(03080) 서울특별시 종로구 대학로 101	101 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080
병원장님 성함 및 직함	서창석	Chang Suk Suh
	병원장	President

※ 2016년 5월 31일자로 신임 병원장님 취임

■ 연구비 계좌 정보

은행명	신한은행	Shinhan Bank
계좌번호	100-014-257993	
예금주	서울대학교병원	Seoul National University Hospital
Swift Code	SHBKRRSE	

■ 연구비 산정 기준

위탁연구	총연구비(120%) = 직접비(100%) + 간접비(20%)_ VAT 10% 별도
------	---

※ 간접비= 직접비의 20%

PMS 및 자문연구	총연구비(100%) = 직접비(88%)+ 간접비(12%)_ VAT 10% 별도
---------------	---

※ 간접비= 총연구비의 12%

■ 계약서 검토 사항

계약당사자	· IIT의 경우, 갑/을 명칭은 지원기관/실시기관으로 변경
업무 위임	· 해당되는 경우 Sponsor/CRO 기관명, 주소, 위임 업무 내용 기재 단, 업무위임서로 대체 가능
과제 정보	· 연구과제명 = IRB 연구과제명 · 연구책임자
계약기간	· 계약종료일은 구체적으로 기재(20XX년 XX월 XX일 혹은 계약체결일로부터 XX개월) · 계약기간 = IRB 연구기간
연구비	· 총연구비 = 연구비실행예산계획서 · VAT는 10% 별도 지급 단, 해외 입금 시 영세율 적용 · IRB심의비 및 문서보관료를 제외한 모든 연구비는 간접비 적용 · 초기 약제비는 1차 입금 시 반드시 함께 입금 · 최종 연구비는 결과보고 승인 전 입금 · 기 지급된 간접비 및 초기 약제비는 반환 불가
현물	· 연구비 외 제공되는 의료기기 혹은 의약품 등이 있는 경우 기재 · 연구 종료 후 반환 방법 등에 대해 기재
보험	· SIT의 경우 반드시 삭제
명칭 사용	· 연구 외 목적으로 기관의 명칭 및 상호를 사용할 수 없음
AAHRPP 인증	· 권고 문구 제 XX 조 (중대한 이상반응 보고 및 연구 중단) ① '실시기관'은 본 임상시험 수행 중 중대한 이상반응이 발생하거나 문헌 또는 보건행정상 중대한 문제점이 있어서 연구가 진행될 수 없다고 판단한 경우 연구를 중단할 수 있으며 그 사유를 관련 규정에 따라 정해진 기간 내에 '의뢰자'와 IRB 및 식품의약품안전처장 (필요한 경우)에게 신속히 보고해야 한다. ② '의뢰자'는 연구관련 모니터링 결과 시험대상자의 안전과 연구 수행에 영향을 주는 사항이 발견되면 '실시기관'에게 즉시 보고한다. ③ '의뢰자'는 연구종료 이후라도 최소 2년간 해당 연구 결과가 연구시험대상자들의 안전에 직접적인 영향을 줄 수 있는 정보가 발생하는 경우는 이에 관한 정보를 '실시기관'에게 안내해야 한다.
문서보관	· IRB에서 임상시험으로 승인받은 과제만 보관 가능 · IRB 결과보고 승인 혹은 품목허가일로부터 3년간 무상 보관 · 3년 이후는 문서보관료 발생 · 문서보관료: 연 간 박스 당 10만원_ VAT 별도
적용법률 및 관할법원	· 대한민국 법 · 서울중앙지방법원

■ 문의 사항

· 의생명연구원 연구지원본부 행정과 02-2072-4985 contract@snuh.org