

서울대학교병원
위탁연구 계약 체결 시 유의사항

※ 2019년 5월 31일 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)	· 검토 시기: IRB 초기 심의의견 받은 이후 · 필요 서류: IRB 번호, 계약서 초안, 연구비실행예산계획서, 업무위임장(해당되는 경우)
IRB 승인받는 과제 (서울대학교병원이 대표IRB기관이 아닌 경우)	· 검토 시기: 대표IRB기관 초기 심의의견 받은 이후 · 필요 서류: 대표IRB기관 심의의뢰서 및 심의통보서, 계약서 초안, 연구비실행예산계획서, 업무위임장(해당되는 경우)
IRB 승인받지 않는 과제	· 검토 시기: 필요 서류 준비된 이후 · 필요 서류: 연구 계획서(자유 양식), 계약서 초안, 연구비실행예산계획서, 업무위임장(해당되는 경우)

■ 일반 사항

기관 명칭 및 주소	서울대학교병원 (03080) 서울특별시 종로구 대학로 101	Seoul National University Hospital 101 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080
-----------------------	--------------------------------------	--

병원장님 성함 및 직함	김연수 병원장	Yon Su Kim President
-------------------------	------------	-------------------------

※ 2019년 5월 31일자로 신임 병원장님 취임

■ 연구비 계좌 정보

은행명	신한은행	Shinhan Bank
계좌번호	100-014-257993	
예금주	서울대학교병원	Seoul National University Hospital
Swift Code	SHBKKRSE	
사업자등록번호	208-82-01633	

■ 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	· Sponsor/CRO 대표자와 서울대학교병원 병원장 간의 계약(산학협력단 없음) · 갑/을 명칭은 의뢰기관(지원기관)/실시기관으로 변경
업무 위임	· Sponsor/CRO 정보 및 위임 사항 기재 단, 업무위임장 계약서 내 첨부하여 대체 가능
과제 정보	· 연구명 = IRB 연구명 · 연구책임자 소속 및 성함 · 경쟁등록 여부
계약기간	· 계약종료일은 구체적으로 기재 · 계약기간 = IRB 연구기간
연구비	· 총연구비 = 연구비실행예산계획서 총연구비 · VAT는 10% 별도 지급 단, 해외 입금 시 영세율 적용 · IRB심의비 및 문서보관료를 제외한 모든 연구비는 간접비 적용 · 기 지급된 간접비 및 초기 약제비는 반환 불가
현물	· 연구비 외 제공되는 의약품 혹은 의료기기 등 · 연구 종료 후 반환 방법 구체적으로 기재
보험	· SIT의 경우, 반드시 삭제
명칭 사용	· 연구 외 목적으로 기관의 명칭 및 상호를 사용할 수 없음 · 임상시험 중 최소 위험을 초과하는 연구에 대하여 반드시 기재 · 권고 문구
AAHRPP 인증	제XX 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 '의뢰기관'과 의학연구윤리심의위원회(IRB) 및 식품의약품안전처장 (필요한 경우)에게 신속히 보고해야 한다. ② '의뢰기관'은 연구관련 모니터링 결과 시험대상자의 안전과 연구 수행에 영향을 주는 사항이 발견되면 '실시기관'에게 즉시 보고한다. ③ '의뢰자'는 연구 종료 후 최소 2년간 해당 연구 결과가 연구시험대상자들의 안전에 직접적인 영향을 줄 수 있는 정보가 발생하는 경우는 이에 관한 정보를 '실시기관'에게 안내해야 한다.
문서보관	· 임상시험으로 승인받은 과제에 한하여 보관 · IRB 결과보고 승인 혹은 품목허가일로부터 3년간 무상 보관, 이후에는 문서보관료 발생(연 간 박스 당 10만원 _ VAT 별도)
적용법률 및 관할법원	· 대한민국 법 · 서울중앙지방법원

■ 위탁연구 계약 체결 시 자주하는 질문

Q1 계약서는 반드시 서울대학교병원 양식을 사용해야 하는지요?

A1 의뢰기관/지원기관 양식 사용 가능합니다.

Q2 영문 계약서 검토 요청 시 국문 참조본을 반드시 첨부해야 하는지요?

A2 별도 첨부하지 않으셔도 됩니다.

Q3 식품의약품안전처 승인 전 계약 체결이 가능한지요?

A3 가능합니다.

Q4 연구기간이 변경되었을 경우, 계약을 변경해야 하는지요?

A4 변경계약 진행하여 주십시오.

다만, IRB 승인받는 과제인 경우, IRB에 연구기간 연장 승인 시 변경계약 진행하지 않으셔도 됩니다.

Q5 연구명이 변경되었을 경우, 계약을 변경해야 하는지요?

A5 변경계약 진행하여 주십시오.

Q6 연구책임자가 변경되었을 경우, 계약을 변경해야 하는지요?

A6 변경계약 진행하여 주십시오.

Q7 연구비실행예산계획서 내 비목 별 상한 기준이 있는지요?

A7 없습니다. 다만, 원내 직원은 인건비 산정이 불가합니다.

Q8 총연구비가 변경되었습니다. 계약을 변경해야 하는지요?

A8 연구비 산정 기준이 변경되었을 경우, 변경계약 진행하여 주십시오.

다만, 연구비 산정 기준이 변경되지 않았더라도, 대상자 등록 마감 후 연구비 정산을 진행하여 주십시오. 양식 및 진행 절차는 게시판을 참고하여 주십시오.

Q9 약제비는 초기 완납해야 하는지요?

A9 아닙니다. 다만, 초기 약제비는 1차 연구비 입금 시 반드시 지급하여 주십시오.