

서울대학교병원
위탁연구 계약 체결 시 유의사항

※ 2020년 04월 01일 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(계약 담당자와 사전 논의 필수) · IRB심의비 및 문서보관료를 제외한 모든 연구비는 간접비 적용 · 기 지급된 간접비 및 초기 투약관리비는 반환 불가 · 연구비 산정 기준(대상자 진료비, 보상비 등)은 구체적으로 기재
현물	· 연구비 외 제공되는 의약품 혹은 의료기기 등 · 연구 종료 후 반환 방법 구체적으로 기재
보험	· 의약품 임상시험의 경우, 반드시 보험 가입 · 실시기관의 보험은 반드시 삭제
명칭 사용	· 연구 외 목적으로 기관의 명칭 및 상호를 사용할 수 없음
AAHRPP 인증	· 최소 위험을 초과하는 연구에 대하여 반드시 기재 · 권고 문구 제XX 조 (중대한 이상반응 보고 및 연구 중단) ① '실시기관'은 본 연구 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 자료 및 안전성 모니터링 수행 및 보고 계획을 '실시기관'에 제출하며, 제출된 보고 계획에 따라 연 1회 정기보고 및 신속보고를 실시한다. ③ '의뢰기관'은 연구관련 모니터링 결과 시험대상자의 안전과 연구 수행에 영향을 주거나 연구 진행에 대한 의학연구윤리심의위원회(IRB) 승인 여부를 변경할 수 있는 사항이 발견되면 연구책임자 또는 '실시기관'에게 신속히(30일 이내) 보고한다. ④ '의뢰기관'은 연구 종료 후 최소 2년간 해당 연구 결과가 시험대상자들의 안전에 직접적인 영향을 줄 수 있는 정보가 발생하는 경우는 이에 관한 정보를 연구책임자 또는 '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 연구관리비(인센티브)는 총연구비의 30% 이내로 산정하여 주십시오. (적용일: 2020년 01월 01일)

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 투약관리비는 초기 완납해야 하는지요?

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