**위탁연구 계약서**

(연구자 주도 임상연구)

0000주식회사(이하 '지원기관'이라 한다)와 서울대학교병원(이하 '실시기관'이라 한다)은 다음과 같이 임상연구(이하 '연구'라 한다)계약을 체결한다.

**제1조(목적)**

본 계약은 '지원기관'이 '실시기관’에게 연구를 의뢰하고 '실시기관'이 이를 실시하는데 필요한 제반 사항을 규정함을 그 목적으로 한다.

**제2조(용어의 정의)**

①본 계약에서 ‘성과물’이라 함은 본 계약상의 연구 수행 중에 또는 연구 수행 결과로 발생한 연구 기자재ᆞ연구시설, 부속품, 시작품 등의 유형적 결과물 및 기술, 각종 정보, 발견, 발명, 아이디어, 노하우, 샘플, 디자인, 자료 등의 무형적 결과물을 포함한다.

②본 계약에서 ‘지적재산권’이라 함은 본 연구과제를 수행함에 따라 창출된 ‘성과물’ 중 아이디어, 발명, 고안, 의장, 저작물, MASK WORK, LAYOUT, 노하우 등과 같이 산업재산권이자 저작권으로서의 법적 보호를 받을 수 있는 일체의 지적 창작물에 대한 권리를 말한다

**제3조(연구 명)**

본 계약의 대상인 연구의 명칭은  '0000'이라 한다.

**제4조(계약기간)**

본 계약기간은 계약 체결일로부터 2000년   월   일까지로 한다. 단, '지원기관'과 '실시기관' 쌍방의 서면합의에 의하여 계약기간을 연장할 수 있다.

**제5조(연구비 및 지급방법 등)**

①본 계약에 의하여 '지원기관'이 '실시기관'에게 지급하는 연구비의 총액은 일금 (한글) 원 정(\000,000,000, 간접비 \00,000,000 포함 \_ 부가가치세 별도)이며, 본 계약 체결 00일 이내에 연구비를 '실시기관'에게 현금으로 지급한다.

②제4조에 따른 계약기간이 연장되어 제1항의 연구비와 별도로 추가 연구비가 필요한 경우 협의를 통하여 ‘지원기관’이 ‘실시기관’에게 지급하기로 한다.

③’지원기관’의 요청 시 ‘실시기관’은 입금내역을 확인한 후 계산서를 교부하며, 연구비 사용 내역을 별도의 서식에 의거 ‘지원기관’에게 제출한다.

1)연구용역비: \

2)지불방법 : 2회 분납, 일시 납

3)지불시기 : 1차-계약일로부터 00일이내  \

2차-                  \

4)입금계좌 : 신한100-014-257993 서울대학교병원

**제6조(의약품임상시험관리기준 등)**

①본 연구는 생명윤리및안전에관한법률, 약사법, 의약품임상시험관리기준(KGCP) 등 관련법령 및 의학연구윤리심의위원회의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 실시한다

②’연구책임자’는 연구를 총괄하며 연구가 임상시험계획서에 따라 적절히 실시되고 있는지 확인, 감독하고 ‘지원기관’과 공동연구 책임자와 상호 협의해야 한다.

③‘실시기관’은 모니터요원, 점검 및 실태조사를 실시하는 자의 요구가 있을 경우 임상시험 관련 문서의 열람을 허용하고 이에 적극 협조한다.

**제7조(연구용의약품 및 물품)**

''지원기관'은 '실시기관'이 연구를 수행하는 데 필요한 의약품 및 관련 물품을 쌍방이 합의한 기일까지 무상으로 공급한다.

**제 8 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 ‘지원기관’과 의학연구윤리심의위원회 및 식품의약품안전처장 (필요한 경우)에게 신속히 보고해야 한다.

②’지원기관’은 연구종료 이후라도 최소 2년간 해당 연구 결과가 연구시험대상자들의 안전에 직접적인 영향을 줄 수 있는 정보가 발생하는 경우는 이에 관한 정보를 ‘실시기관’에게 안내해야 한다.

**제9조(잔여 연구비 정산)**

본 계약이 해지되거나 본 연구가 중단된 경우, 쌍방은 잔여 연구비를 계약이 해지된 날 또는 본 연구가 중단된 날로부터 30일 이내에 정산한다. 단, 초기 약제비와 기 입금된 간접비는 반환되지 않는다.

**제10조(연구결과 등의 귀속)**

①<유형적 재산의 귀속>본 연구결과로 발생하는 ‘성과물’ 중 시작품, 연구기자재 및 연구시설 등 유형적 결과물은 ‘실시기관’의 소유로 한다. 다만, ‘지원기관’이 소유를 조건으로 부담한 연구기자재 및 연구시설은 ‘지원기관’의 소유로 한다.

②<무형적 재산의 귀속>본 연구결과로 발생되는 ‘성과물’ 중 발명, 고안, 의장, 컴퓨터 프로그램, 배치설계, 저작물 등 무형적 ‘성과물’(이하 ‘발명 등’이라고 한다) 및 그에 대한 ‘지적 재산권’은 ‘실시기관’의 단독 소유로 한다. 단, ‘지원기관’은 ‘실시기관’의 사전 동의 하에 연구 결과물의 활용, 개량 및 상업화에 대한 권리를 가질 수 있다.

③<연구성과의 발표>본 연구결과로 발생되는 ‘성과물’의 사용 또는 대내외 세미나 및 간행물 등을 통하여 그 내용의 일부 또는 전부를 발표해야 할 경우, ‘지원기관’과 ‘실시기관’은 그 방법 및 세부 내용에 대해 협의하여 정한다.

**제11조(자료 및 문서의 관리)**

①’지원기관’과 ‘실시기관’은 ‘의약품임상시험관리기준(KGCP)’에서 정하는 자료의 기록, 보고, 보존에 관한 절차를 준수한다.

②’실시기관’은 ‘지원기관’의 요청이 있을 경우 연구수행과 관련하여 취득하게 된 일체의 정보 및 기술 등에 대한 자료를 ‘지원기관’이 이용할 수 있는 상태로 제공하여야 한다.

**제12조(책임의 한계)**

연구 수행 중 시험대상자에게 발생한 이상약물반응 등 예기치 않은 사고가 발생한 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의약품임상시험관리기준(KGCP)등'의 규정과 임상시험계획서에 첨부된 '피해자 보상 규약'을 따르도록 한다.

**제13조(신의성실 및 상호협조)**

’지원기관’과 ‘실시기관’은 신의를 가지고 본 계약실시기관 성실하게 이행하여야 한다.

**제14조(명칭 및 상호의 사용)**

'지원기관'과 '실시기관'은 사전 서면 동의 없이 상호간에 제공하여 소유하게 한 문서 내용의 일부 또는 전부를 광고, 판매촉진, 기타 선전의 목적 및 쟁송상의 자료로 사용할 수 없으며, 또한 상기의 목적으로 '지원기관' 또는 '실시기관'의 명칭을 표시하거나 사용할 수 없다.

**제15조(비밀유지)**

'지원기관'과 '실시기관'은 본 계약을 통해 취득한 모든 정보에 대해 상대방의 서면 동의 없이 제3자에게 공개하거나 제공하여서는 아니 된다. 단, '실시기관'의 연구 활동을 제한하는 것은 아니다.

**제16조(계약 변경)**

’지원기관’과 ‘실시기관’은 서면 동의에 의하지 아니하고는 본 계약의 내용을 변경할 수 없다.

**제17조(계약상의 지위 양도의 제한)**

'지원기관'과 '실시기관'은 상호 서면 동의 없이 본 계약상의 권리와 의무를 제3자에게 양도하거나 부담시킬 수 없다.

**제18조(계약 해지)**

①'지원기관'과 '실시기관'은 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생하였을 때에는 30일 이전에 서면으로 통보한 후 계약을 해지할 수 있다.

1.’지원기관’ 또는 ‘실시기관’이 정당한 사유 없이 본 계약을 위반 또는 불이행하여 원활한 연구가 곤란하다고 판단되는 경우

2’실시기관’이 연구를 수행할 능력이 없다고 판단되는 경우

②제1항에 따른 사유로 계약이 해지되는 경우, 해지된 시점까지 발생한 연구결과 성과물 등의 귀속은 해지에 대한 귀책사유가 없는 일방에게 귀속된다.

③본 계약이 해지된 후에도 ‘지원기관’과 ‘실시기관’은 제15조의 비밀유지 의무를 면할 수 없다.

④기타의 경우는 계약의 해지에 관한 일반적인 민법원칙에 의한다.

**제19조(손해배상)**

'지원기관' 또는 '실시기관'이 본 계약을 위반하여 손해가 발생할 경우, 계약을 위반한 일방은 상대방이 입은 손해를 배상하여야 한다

**제20조(계약의 해석)**

본 계약의 해석과 관련하여 이견이 있을 경우에는 ‘지원기관’과 ‘실시기관’이 상호 협의하여 정한다.

**제21조(관할법원)**

본 계약으로 인한 분쟁 발생시에는 서울중앙지방법원을 그 관할 법원으로 한다.

'지원기관'과 '실시기관'은 위와 같이 계약을 체결하고 이를 증명하기 위해 계약서 2부를 작성하여 쌍방이 기명 날인한 후 각각 1부씩 보관한다.

년    월     일

                                          '지원기관'

서울특별시 강남구 삼성동 000-0

0000 주식회사

 대표이사 000 (인)

'실시기관'

서울특별시 종로구 대학로 101

서울대학교병원

병원장: 서 창 석 (인)

연구책임자 :            (인)