위탁연구 계약서

**[임상시험용 의약품 제공]**

**서울대학교병원(이하 '의뢰기관'이라 한다)와 000000병원(이하 '실시기관'이라 한다)은 다음과 같이 임상연구(이하 '연구'라 한다)계약을 체결한다.**

**제1조(목적)**

**본 계약은 '의뢰기관'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, '의뢰기관'과 '실시기관' 쌍방의 서면합의에 의하여 계약기간을 연장할 수 있다.**

**제5조(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 ‘의뢰기관’과 공동연구 책임자와 상호 협의해야 한다.**

**제6조(연구용의약품 및 물품)**

**①본 연구의 수행에 필요한 임상시험용의약품은 000000000 (이하 ‘임상시험의약품’이라 함)이며, 000000(이하 ‘000’)은 공급하는 임상시험의약품이 관련 법령 및 품질 규정을 충족하는 의약품임을 보증한다.**

**②본 계약의 계약체결일로부터 ‘000’은 임상시험 수행에 필요한 임상시험의약품을 본 연구에 사용할 수 있는 형태로 무상 제공하며, ‘실시기관’ 및 연구책임자는 수령한 임상시험의약품을 본 연구 수행의 목적으로만 사용한다.**

**③’실시기관’은 ‘000’으로부터 제공받은 임상시험의약품의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등에 관련된 사항의 기록을 유지하고, 이러한 기록을 ‘의뢰기관’이 열람 및 이용할 수 있도록 한다.**

**④본 연구의 중단 또는 종료 시, ‘실시기관’ 및 연구책임자는 임상시험의약품의 재고량이 본 조 ③항에 따른 사용기록과 일치하는지 확인 후 모든 잔여 임상시험의약품을 ‘000’에 반환한다**

**제 7 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 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’의뢰기관’과 ‘실시기관’은 연구종료 이후라도 최소 2년간 해당 연구 결과가 연구시험대상자들의 안전에 직접적인 영향을 줄 수 있는 정보가 발생하는 경우는 이에 관한 정보를 시험대상자들에게 안내해야 한다.**

**제8조(연구결과 등의 귀속)**

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

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

**제9조(자료 및 문서의 관리)**

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

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

**제10조(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. 단, ‘000’에서 제공한 임상시험용의약품의 품질상의 결함 (GMP 기준의 위반)으로 인하여 손해가 발생한 경우는 ‘000’에서 이에 대한 책임을 진다.**

**제11조(신의성실 및 상호협조)**

**’의뢰기관’과 ‘실시기관’은 신의를 가지고 본 계약을 성실하게 이행하여야 한다.**

**제12조(명칭 및 상호의 사용)**

**'의뢰기관'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 '의뢰기관' 또는 '실시기관'의 명칭을 표시하거나 사용할 수 없다.**

**제13조(비밀유지)**

**'의뢰기관'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.**

**제14조(계약 변경)**

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

**제15조(계약상의 지위 양도의 제한)**

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

**제16조(계약 해지)**

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

**1.’의뢰기관’ 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 ‘의뢰기관’과 ‘실시기관’은 제13조의 비밀유지 의무를 면할 수 없다.**

**④기타의 경우는 계약의 해지에 관한 일반적인 민법원칙에 의한다.**

**제17조(손해배상)**

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

**제18조(계약의 해석)**

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

**제19조(관할법원)**

**본 계약으로 인한 분쟁 발생시에는 서울중앙지방법원을 그 관할 법원으로 한다.**

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

**년    월     일**

**'의뢰기관'**

**서울시 종로구 대학로 101**

**서울대학교병원**

**병원장: 서 창 석 (인)**

**연구책임자: (인)**

**'실시기관'**

**000000병원**

**병원장: (인)**

**연구책임자 :            (인)**