



제1절 의뢰자 관련

CHRPP 제12장

제1절 의뢰자 관련

제196조(연구 계약서 작성 원칙)

- ① 본 절은 연구자가 의뢰자 주도의 임상연구 수행을 고려하는 시점부터 기관장과의 계약이 성립되는 시점까지 적용된다.
- ② CMC 산하 기관에서 수행되는 임상연구 관련 계약서 또는 합의문서는 다음 사항을 포함하여야 한다.
 1. 의뢰자는 계약의 대상이 되는 연구에 참여하는 연구대상자를 보호하기 위하여 의뢰자 주도 연구에 있어 “의료원 연구대상자 보호정책(의료원 HRPP)”를 준수함에 동의한다.
 2. CMC 산하기관은 연구계획서, 관련 법률 및 규정을 준수한다. 또한 자료의 기록과 보고 절차 준수, 모니터링, 점검 및 실태조사에 응하며, 의뢰자로부터 더 이상의 자료보관이 필요 없음에 대한 통보를 받기 전까지 관련기록을 보관한다.
 3. 임상연구의 재정 관련 사항
 4. 연구대상자의 안전과 복지에 대한 모니터링의 책임은 의뢰자에게 있다. 의뢰자는 다음 사항에 대해 IRB에 즉시 보고하여야 한다.
 - 가. 연구대상자의 안전에 영향을 미치는 사항
 - 나. 연구대상자의 임상연구 참여 의지(혹은 참여 지속 여부)에 영향을 미치는 사항
 - 다. 연구 수행 자체에 영향을 미치는 사항
 - 라. IRB승인내용을 벗어나 연구의 변경을 초래한 사항
 5. 연구결과의 홍보 및 출판에 관한 구체적 사항은 연구 개시 이전에 실시기관과 의뢰자가 상호합의하여 이를 계약서 혹은 합의서에 명시하여야 한다.
 6. 연구 데이터 및 안전성 모니터링에 대한 의무가 의뢰자에게 있는 경우, 연구 데이터 및 안전성 모니터링 시행 및 보고 계획에 대한 내용이 계획서 등에 명시되어야 한다. 의뢰자는 IRB로부터 승인 받은 연구 데이터 및 안전성 모니터링 계획에 따라 연 1회 이상 주기적으로 연구 데이터 및 안전성 모니터링 정보를 보고하고, 예상하지 못한 문제에 해당되는 사항은 즉시 기관에 보고하도록 한다.
 7. 의뢰자는 현재 임상연구에 참여하고 있거나 과거 연구대상자의 건강 문제에 직접적 영향을 미치는 연구 결과를 알게 되는 경우, 이를 기관에 공지하여야 한다.
- ③ 실시기관은 기관 내에서 수행된 임상연구관련 상해에 대한 의학적 치료를 제공할 책임이 있다.
- ④ 연구와 관련하여 발생한 연구대상자의 상해에 대하여 의뢰자는 이러한 의학적 치료 및 기타 연구대상자 보상에 대하여 지불 책임이 있다. 의뢰자는 이러한 비용을 임상연구 예산에 반영하여야 한다.
- ⑤ 연구대상자가 연구관련 상해로 인하여 보상을 받는 경우, 그 방법과 절차는 관련 규정에 따라야 한다.
- ⑥ 예상되는 ‘연구 관련 상해에 대한 의료비용’ 혹은 ‘기타 연구대상자 보상 비용’ 등을 고려하여 의뢰자는 국내 법규에서 요구되는 바에 따라 관련 보험에 가입하여야 한다.
- ⑦ 의뢰자는 자료의 보존 필요성 및 보존 기간에 대해 연구자 및 실시기관의 장에게 문서로 알려야 하고, 더 이상 자료의 보존이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우 의뢰자는 반드시 이 사실을 문서로 연구책임자 및 실시기관의 장에게 알려야 한다.

제197조(연구계약서 작성 절차)

- ① 의뢰자 주도 임상연구에 있어 관련 원칙 내용이 합의사항에 반영되어 있는지 확인한다.



제1절 의뢰자 관련

CHRPP 제12장

- ② 계약관련 사항은 의료원 임상연구 표준계약서 서식을 참조할 수 있으며, 의료원 표준계약서 상의 내용이 포함된 경우 의뢰자의 계약서 서식을 사용할 수 있다.
- ③ 계약서는 해당 기관 임상시험센터에 제출하여 사전 검토를 받으며, 상세 절차는 “임상연구의 계약(제12장 제2절)”을 따른다.
- ④ 해당 임상연구는 IRB 승인과 실시기관장과의 계약 체결이 완료된 후에 시작할 수 있다.