



## 제2절 임상연구의 계약

CHRPP 제12장

### 제2절 임상연구의 계약

#### 제198조(임상연구 계약의 원칙)

- ① 임상연구 관련 계약서 또는 합의서는 CMC 산하 각 기관별 임상시험센터를 통해 사전 검토되어야 하며, 실시기관장과 의뢰자 대표자 서명(또는 날인) 한 후에 이행된다.

#### 제199조(임상연구 계약의 절차)

- ① 연구책임자 또는 연구책임자의 확인을 득한 후 의뢰자는 사전 검토를 위해 임상연구 계약서를 각 기관별 임상시험센터에 제출한다.
- ② 해당 기관 임상시험센터는 계약 내용과 예산 산정에 대해 검토한다.
- ③ 임상시험센터는 기관의 정책, KGCP 및 임상연구 관련규정의 준수여부를 확인하기 위하여 계약서 초안 검토 시 “별표 10. 임상연구 계약을 위한 참고자료”를 사용한다.
- ④ 계약서 초안에 대한 검토 완료 후, 기관별 임상시험센터는 의뢰자에게 연락하여, 계약체결을 위한 협상을 실시한다. 만약 계약서 초안이 의료원 규정 등에 부합하지 않는 경우 계약서 상의 수정 또는 추가 등을 요구한다.
- ⑤ 의료원 요구사항(예: 보상 등)을 포함시키기 위하여, 계약서 상의 중요 불일치 사항이나 의뢰자의 우선권 등의 이슈를 확인하기 위하여 의료원 법률 자문자의 자문을 구할 수 있다.
- ⑥ 의료원 규정이 반영된 경우 임상시험센터는 의뢰자에게 해당 계약서로 계약을 체결할 수 있음을 알린다.
- ⑦ 의뢰자는 계약 체결을 위하여 (연구책임자가 서명한)계약서를 임상시험센터로 제출한다.
- ⑧ 임상시험센터는 결재를 통해 기관장의 승인을 득한다.
- ⑨ 임상시험센터는 체결된 계약서 1부는 의뢰자에게 발송하고, 1부는 센터에서 보관한다.