

제목: 문서보관 관련 변경사항 안내

(의뢰사-> IRB)

본원 IRB의 문서보관 지침이 약사법 개정에 따라 15년에서 3년으로 변경되었으니 문서보관과 관련한 비용, 방법 등은 아래를 참고하시기 바랍니다.

-아 래 -

	변경 전	변경 후	비고
보관 기간	15년	3년	무상기간(3년) 이내에 외부업체로 위탁하는 경우 발생하는 비용(입/출고)은 해당사항 없음
보관 비용	무상	3년 무상 3년 초과시 비용 발생	
보관 장소	3년 원내 12년 외부	3년 원내 또는 외부 3년 초과시 외부	

- 1) 외부업체 명: Mitsui-Soko (미쓰이소코)
- 2) 보관비용(부가세포함)
  - 1Box 당 1,100원
  - 입고비용 33,000 (10박스까지 minimum payment 적용, 10박스 이상 박스당 3,300 추가)  
: 예; A사에서 8박스 총 7년 보관신청  
➔  $33,000 + (1,100 \times 8 \times 48) = 455,400(\text{원})$  7년 중 3년은 무상보관, 실제 비용발생기간은 4년
  - 출고비용 33,000 (10박스까지 minimum payment 적용, 10박스 이상 박스당 3,300 추가)  
: 무상기간 이후 위탁한 문서 출고요청 시 발생
  - 세금계산서는 영수용만 발행
- 3) 보관 요청 방법
  - ① 임상시험 실시 계약서에 문서보관 기간 확인
  - ② IRB에 요청하여 박스, 라벨 및 문서보관 카드 수령
  - ③ 1개월 이내에 문서보관료 입금, 세금계산서 발행 요청서 작성
  - ④ 입금확인 후 세금계산서 발행
  - ⑤ 본원 양식 문서보관 카드 작성
  - ⑥ 의뢰사 양식 문서이관 신청서 또는 확인서 작성 (PI 서명, 의뢰사 담당자 연락처 필수)
  - ⑦ 박스포장 후 IRB로 이관 (문서보관 카드, 의뢰사 양식 신청서 제출)
- 4) 기타
  - SIT(의뢰사 주도 임상연구) 과제만 해당
  - 승인 이후 연구계약 시 15년 무상으로 계약한 기관은 변경사항 없음

