

서울아산병원 임상시험 문서보관 안내

1. 문서보관 기준

(1) 보관시작일

- 가. 보관시작일은 IRB 결과보고 승인일 또는 품목허가일로 함
- 나. 단, 연구가 조기종료되었거나 결과보고 시행 예정이 없는 과제에 한하여 보관시작일을 IRB 종료보고 승인일로 함
- 다. 또한, 상황에 따라 사전 합의에 의해 보관시작일을 앞당길 수 있음
- ※ 종료보고 승인일을 보관시작일로 허용해주던 기존 기준은 폐지됨

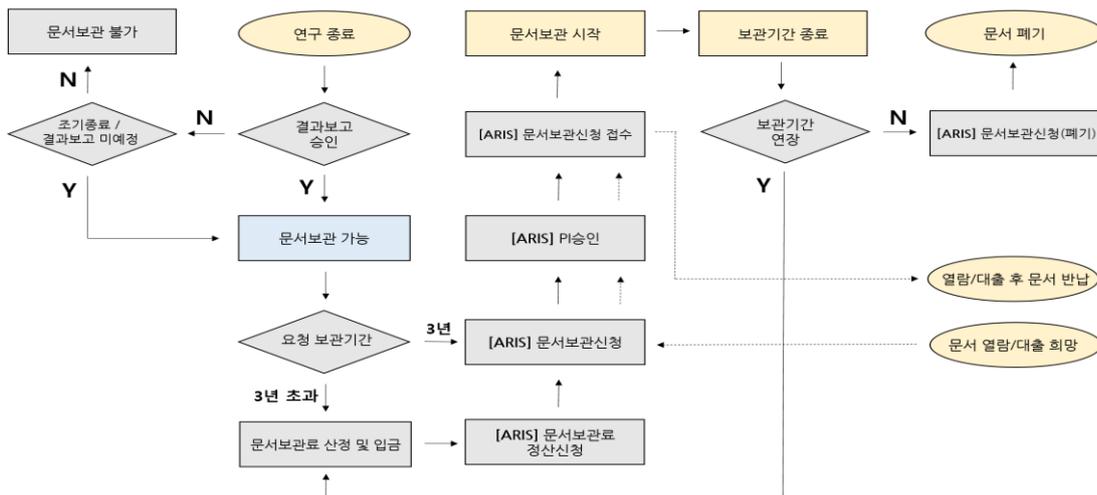
(2) 문서보관료

- 가. 보관시작일로부터 3년 간은 서울아산병원이 무상으로 문서를 보관하며 이후 보관기간에 대하여는 의뢰자에게 문서보관료가 청구됨
- 나. 문서보관료는 문서량에 관계없이 과제당 월 22,000원(VAT포함)을 청구함

(3) 보관기간

- 가. 보관기간은 기존 계약을 우선으로 하나 공문을 통해 보관기간 변경이 가능함
- 나. 보관기간의 상한은 없으며 의뢰자가 지불하는 문서보관료만큼 보관이 가능함
- 다. 보관기간의 연장이 필요한 경우 의뢰자는 보관기간 종료 1개월 전까지 서울아산병원에 공문을 보내어 서울아산병원과 협의해야함
- 라. 보관기간 연장에 관해 서울아산병원과 별도 협의가 되지 못한 과제는 보관기간 종료 즉시 서울아산병원에서 자동 폐기함

2. 문서보관 흐름도



3. 문서보관을 위한 ARIS[서울아산병원 통합연구관리시스템] 이용 안내

- ARIS 접속(<https://aris.amc.seoul.kr>) → 임상시험 → 문서보관
- 자세한 이용방법은 ARIS 매뉴얼 참조

4. 문서보관 세부 절차 (무상보관만할 경우 (2), (3) 생략)

(1) IRB 결과보고 승인

(2) 문서보관료 입금

가. 문서보관료 : 과제당 22,000원/월(VAT 포함, 총 연구비와 별도)

(예) 총 15년 보관시(무상 3년, 유상 12년) 문서보관료

= 22,000원 x 12개월 x 유상 12년

= 3,168,000원(보관료 = 2,880,000원, VAT = 288,000원)

나. 입금계좌 : KEB 하나은행 253-890022-36405 (예금주 : 서울아산병원)

외환은행 175-13-02491-6 (예금주 : 서울아산병원)

※ 상기 두 계좌는 동일한 계좌로 어느 계좌로 입금하여도 무방함

(3) [ARIS] 문서보관료 정산신청

가. 입금 정보 입력 후 영수용 세금계산서 발행 신청

나. 신청일의 전월 세금계산서 발행은 불가함

(예) 3월에 정산신청시 2월자 세금계산서 발행 불가

다. 세금계산서 미발행 건(해외입금 등)도 문서보관료정산신청이 필요함

(4) [ARIS] 문서보관신청

가. SIT 과제 계약서 첨부하여 문서보관신청(IIT는 첨부 생략)

나. 요청하는 문서보관기간이 계약서와 상이할 시는 공문 첨부 (8. 공문 참조)

(5) [ARIS] PI 승인

(6) 신청자가 문서보관 담당자에게 연락하여 이관일정 조율

(7) [ARIS] 문서보관신청 접수

(8) 문서 박싱 후 접수증과 함께 담당자에게 문서이관

5. 박싱방법

(1) 문서보관신청이 접수되면 문서보관 전용박스 수령

- 수령장소 : 아산생명과학연구원 융합연구관 2층 연구지원팀
- 박스 하단의 조립방법 참조하여 양쪽 손잡이까지 정상적으로 조립

(2) ARIS에서 박스 라벨지(바인더 명 정확히 기재) 출력하여 박스 정면에 부착

- 박스당 바인더 약 4-5개 보관가능

6. 열람/대출 신청

- 문서보관 담당자와 일정을 조율한 후 [ARIS] 문서보관신청(열람/대출) 진행

7. 보관기간연장, 폐기

- 보관기간의 연장이 필요한 경우 의뢰자는 보관기간 종료 1개월 전까지 서울아산병원에 공문을 보내어 서울아산병원과 협의해야함
- 보관기간 연장에 관해 서울아산병원과 별도 협의가 되지 못한 과제는 보관기간 종료 즉시 서울아산병원에서 자동 폐기함
- 보관기간이 종료된 과제를 의뢰자에게 이관하는 것은 불가함

8. 공문

- 다음의 경우에는 공문이 필요함
 - 1) 요청하는 문서보관기간이 계약서와 상이할 경우
 - 2) 보관기간의 연장을 요청하는 경우
- 공문에는 과제 기본정보 및 요청사항이 기재되어야 함
- 공문 사본은 문서보관 담당자에게 전달함

9. 문서보관 담당자

연구지원팀 정태화(02-3010-4104 / archiving@amc.seoul.kr)

10. 안내 기준일 : 2022년 1월 1일

- ※ 안내 기준일 이전 연구가 종료된 과제에도 해당 기준을 소급적용함