

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  대구파티마병원 | 대구파티마병원 임상시험센터 | |
| 주소: (41199) 대구광역시 동구 아양로 99 | Web: http://www.fatima.or.kr | E-mail: fatimactc@fatima.or.kr |
| TEL: 053-940-7013 / Fax: 053-940-7419 | | |

연구문서보관 신청 안내

본원 임상시험센터 문서보관 절차에 대하여 안내드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

1. 문서보관 기준 및 조건

| 구분 | 의무 보관기간 | 근거 |
|-------------|---------------|---------------------------|
| 일반(중지)과제 | 시험 완료일로부터 3년 | 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 12항 |
| 식약처 품목허가 과제 | 품목허가일로부터 3년 | 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 12항 |
| 시판 후 조사 과제 | 재심사 완료일로부터 3년 | 신약 등의 재심사기준 제9조 |

※ 시험완료일은 IRB 결과보고 승인일입니다.

2. 문서보관 업무절차

- 문서를 보관하시기 전에 문서보관담당자에게 연락해주시기 바라며, 과제별로 문서보관신청서를 작성하여 제출해주시고.
 - 문서보관담당자 연락처 (053-940-7013, fatimactc@fatima.or.kr)
 - 제출부서: 대구파티마병원 동관 지하1층 임상시험센터
- 보관할 문서는 Box 포장해야 합니다. (자세한 사항은 임상시험센터로 문의해주시고.)
 - Box 규격: 250×315×100 (단위:mm) / A4용지 적재용
- 제출 전, 문서보관신청서에 기재하신 내용과 제출 문서의 일치 여부를 확인하여 주십시오.

3. 문서보관료

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------|
| 보관비용 | 3년 무상 보관 3년 이상 보관: 연 15만원(부가세 별도) ※ 문서량에 따라 문서보관료의 차등이 있을 수 있습니다. |
| 납부계좌 | 신한은행 / 파티마병원 / 140-000-015278 |

유상보관인 경우, 문서이관 직전에 입금 바랍니다. 입금이 확인되면 문서이관을 요청할 수 있습니다.

4. 보관만료 문서폐기

문서보관기한 2주 전에 폐기 또는 연장 여부를 확인합니다. 확인 가능한 연락처를 남겨주시기 바랍니다. 확인이 되지 않을 경우, 자체 규정에 의해 보관문서를 폐기할 수 있습니다.

5. 관련 문의: Tel) 053-940-7013