
첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서

2025. 10. 31.

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단
고려대학교 산학협력단
(주) 입셀
(주) 지놈앤컴퍼니
(주) 세라트젠
(주) 애임스바이오사이언스

스마트임상시험신기술개발연구사업단

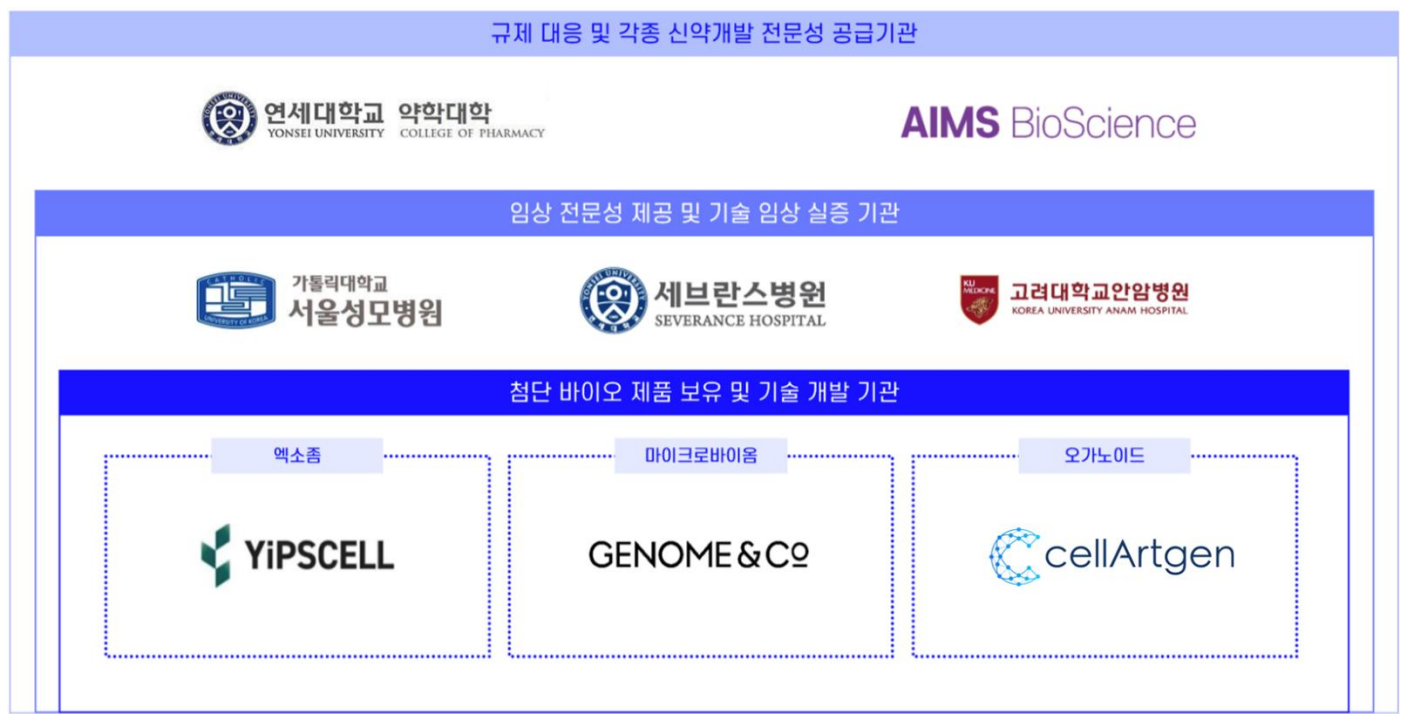
- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실 관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 (가톨릭대학교 산학협력단)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	1 / 10

가이드 제목 첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서

가이드 번호	EM-1-6
가이드 버전	1.0
승인일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관

본 SOP template 는 세포외소포체 개발 연구진 또는 기업의 중복적 업무를 완화하고, 과학적/규제적으로 요구되는 표준적 절차에 따라 제품 개발을 수행할 수 있도록 하기 위한 목적으로 개발 되었습니다. 이 template 는 스마트임상시험신기술개발연구사업단에서 수행한 “스마트 임상시험 신기술 개발연구” 중 “첨단바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발 (주관연구책임자: 민창기)” 과제의 성과물로서 확보 되었음을 밝힙니다.



문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	3 / 10

목차

1	서론	4
2	임상 원료의 정의 및 분류	4
2.1	정의	4
2.2	원료의 분류	4
3	임상 원료 확보 절차	5
3.1	원료 확보 절차 개요	5
3.2	단계별 세부 설명	5
3.3	기록 및 문서화	6
4	기증자 관리 및 윤리적 고려사항	6
4.1	기증자 선정 기준	6
4.2	서면동의(Informed Consent)	7
4.3	개인정보 보호	7
4.4	감염성 검사 및 건강 상태 평가	7
4.5	윤리위원회(IRB) 관리	7
4.6	연구자 준수사항	7
5	품질관리 및 시험 항목	8
5.1	품질관리의 기본 원칙	8
5.2	필수 품질시험 항목	8
5.3	품질시험 결과의 승인 절차	8
5.4	품질이상 및 편차 관리	8
6	문서화 및 추적성 관리	9
6.1	문서화의 원칙	9
6.2	필수 문서 목록	9
6.3	추적성(Traceability) 확보	9
7	연구자 역할 및 주의사항	10
7.1	연구자의 역할	10
7.2	연구자 준수사항	10
8	맺음말	10

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	4 / 10

본문

1 서론

첨단바이오제제 첨단바이오제제(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)는 세포치료제(Cell Therapy Product), 유전자치료제(Gene Therapy Product), 조직공학체제(Tissue-Engineered Product) 등을 포함하는 첨단의료 분야의 핵심 기술 기반 의약품이다. 이들 제제는 인체의 세포, 조직 또는 유전자를 직접 치료에 활용하는 맞춤형 치료제로, 임상시험용 원료의 확보 및 관리 과정에서 기존 화학합성의약품이나 단백질 치료제와는 다른 관리 체계를 필요로 한다.

임상용 원료의 확보는 단순한 검체 채취 행위가 아니라,

- ① 인체유래물 확보의 윤리적·법적 절차,
- ② 임상 제조(GMP/GTP) 기준과의 연계,
- ③ 세포·조직의 추적성 확보,
- ④ 연구-비임상-임상으로 이어지는 품질 일관성 유지의 출발점이다.

따라서 연구자는 원료의 출처, 확보 절차, 시험항목, 보관·운송 조건을 명확히 이해하고, 관련 문서를 체계적으로 관리해야 한다. 본 안내서는 첨단바이오제제 초기 연구 단계에서 임상용 원료를 확보하고 관리할 때 연구자가 따라야 할 기본 원칙과 절차를 표준화하여 제시한다.

이 문서는 세포·유전자·조직공학체제 등 모든 첨단바이오의약품에 적용 가능하며, 기관별 세부 지침, 윤리위원회(IRB) 승인, GMP/GTP 적용 범위에 따라 보완될 수 있다.

2 임상 원료의 정의 및 분류

2.1 정의

첨단바이오제제 임상 원료(Clinical Raw Material)란 임상시험용 첨단바이오의약품의 제조에 직접 사용되는 인체유래 세포, 조직 또는 체액을 의미한다. 이들은 환자 본인 또는 건강한 기증자로부터 채취되어, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제 등의 제조에 사용된다.

임상 원료는 확보에서부터 운송, 보관, 시험, 제조 투입에 이르는 모든 단계에서 윤리적 승인(인체유래물 연구 승인 및 IRB 심의), 감염성 안전성 검사, 추적성 확보(GTP/GMP 기준) 가 필수적으로 적용되어야 한다.

세포외소포(Exosome)나 오가노이드 등은 임상 원료가 아닌 “원료로부터 제조된 제품”으로 간주되며, 본 절차의 적용 대상은 이러한 제제를 생산하기 위한 세포·조직·체액에 해당한다.

2.2 원료의 분류

임상 원료는 확보 경로와 용도에 따라 다음과 같이 구분한다.

구분	정의	주요 예시	적용 기준
① 인체세포 유래 원료	환자 또는 기증자로부터 채취한 세포로, 배양 또는 가공 후 임상 제품의 구성성분으로 사용되는 경우	자가/동종 세포, 줄기세포, 면역세포 등	인체유래물관리법, GTP, KGMP
② 인체조직 유래 원료	수술, 생검 등으로 얻은 조직으로, 세포 분리 또는 조직공학적 가공에 사용되는 경우	연골, 간, 장, 피부, 각막 등	생명윤리법, 조직은행법, GMP 연계
③ 체액 유래 원료	인체 체액에서 세포, 단백질 또는 유효성분을 추출·정제하는 경우	혈액, 혈청, 혈소판, 림프액, 뇌척수액 등	KGMP/GTP, 감염병관리법

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	5 / 10

④ 유전물질 유래 원료	DNA, RNA, 바이러스 벡터 등 핵산 기반 물질로, 유전자치료제 제조에 사용되는 경우	유전자 벡터, 플라스미드 등	ICH Q5A, WHO 및 MFDS 가이드라인
-----------------	---	-----------------	------------------------------

[참고]

각 원료는 “임상용”과 “연구용”으로 구분되어야 하며, 연구용으로 확보된 시료는 임상 제조에 전환하여 사용할 수 없다. 임상용 원료는 확보 단계부터 GMP/GTP 기준을 고려하여 관리되어야 한다.

3 임상 원료 확보 절차

임상 원료 확보는 기증자 선정부터 최종 원료 등록에 이르는 단계별 절차를 말하며, 각 단계는 윤리적 승인-품질검증-추적성 확보를 기반으로 운영되어야 한다. 모든 과정은 표준작업지침서(SOP)에 따라 문서화되어야 하며, 필요 시 QA 가 확인·승인하여야 한다.

3.1 원료 확보 절차 개요

<표 3-1> 임상 원료 확보 절차(일반 Flow)

단계	주요 활동	수행 주체	주요 문서
① 기증자 선정	선정 기준 검토, 질병 이력 확인	연구책임자(PI) / 임상의	IRB 승인서, 기증자 동의서
② 동의 획득 및 등록	연구 목적·위험 설명, 서면 동의	연구자 / CRC	기증자 동의서, 등록 기록지
③ 검체 채취	인체 세포·조직·체액 채취	의료진 / 임상시험기관	채취기록서, 시술보고서
④ 운송	채취 검체를 GMP/GTP 시설로 운송	운송업체 / 연구자	운송기록서, 온도로그
⑤ 보관	적정 온도 유지, 임시 저장	제조기관 / QC	보관기록서, 재고목록
⑥ 품질확인시험	감염성 검사, 세포 정체성·순도·무균 확인	QC / 분석기관	시험성적서(QC Report)
⑦ 원료 등록	사용 승인, Lot 번호 부여, GMP 기록 등록	QA / 제조책임자	원료등록대장, 승인서

3.2 단계별 세부 설명

(1) 기증자 선정

- 기증자는 IRB 승인된 연구계획에 따라 선정되어야 하며, 선정 기준은 건강 상태, 감염성 질환 이력, **의학적 적격성**을 포함해야 한다.
- 선정 과정은 인체유래물 관리지침 및 생명윤리법 제 42 조(인체유래물의 채취 등) 를 준수한다.

(2) 동의 획득 및 등록

- 연구 목적, 이용 범위, 보관 기간, 개인정보 보호조치 등을 포함하여 서면 동의를 받아야 한다.
- 동의 과정은 연구자가 직접 수행하고, 기증자 본인의 서명·날짜가 포함된 문서로 보관해야 한다.
- 동의서에는 다음 항목을 포함해야 한다.
 1. 연구 및 제조 목적의 명시
 2. 제공되는 인체유래물의 종류 및 사용 범위
 3. 개인정보 보호 및 비식별화 조치
 4. 원료 보관 기간 및 폐기 기준
 5. 연구 중지·동의 철회 시 처리 절차

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	6 / 10

(3) 검체 채취

- 채취는 의학적 시술 자격을 가진 의료진이 수행해야 하며, 무균 환경을 유지하고, SOP 에 명시된 장비 및 소모품을 사용해야 한다.
- 채취기록서에는 기증자 ID, 채취 일시, 시술자, 검체 종류, 보관온도, 라벨정보를 포함한다.

(4) 운송

- 운송 중에는 지정된 온도 범위를 유지해야 하며, 냉장(2~8°C) 또는 냉동(-70°C 이하) 조건은 원료 특성에 따라 설정된다.
- 운송기록서에는 출발지·도착지, 출발·도착시간, 운송조건, 담당자 서명을 명시해야 한다.
- 운송 중 온도 이탈이 발생하면 즉시 QA 에 보고하고, 해당 검체의 사용 가능 여부를 재평가해야 한다.

(5) 보관

- 원료는 GMP 또는 GTP 기준이 적용되는 보관시설에서 관리되어야 한다.
- 냉장·냉동 장비는 정기 점검정기 이루어져야 하며, 온도기록지는 전자 또는 수기 방식으로 유지되어야 한다.
- 원료는 기증자 ID 와 고유 재고번호로 식별 가능해야 하며, 동일 냉장고 내 타 검체와 혼재되지 않도록 구획을 설정해야 한다.

(6) 품질확인시험

- 원료는 사용 전 감염성 검사 및 품질시험을 통과해야 한다.
- 필수 시험항목은 다음과 같다.
 - 감염성 병원체: HBV, HCV, HIV, Syphilis 등
 - 무균시험(Sterility test)
 - 내독소시험(Endotoxin test)
 - 정체성(Identity): 세포표지자 분석 또는 조직학적 판별
 - 순도(Purity): 오염 세포 또는 이물 존재 여부
- 시험 결과는 QA 검토 후 시험성적서(QC Report) 형태로 발행한다.

(7) 원료 등록

- 품질시험 합격 판정 후 QA 가 “원료 사용 승인서”를 발행하고, 원료등록대장에 Lot 번호를 부여하여 GMP 기록에 등록한다.
- 원료 사용은 승인된 Lot 만 가능하며, 승인 전 원료는 “보류(Suspect)” 상태로 표시하여야 한다.

3.3 기록 및 문서화

- 품질시험 각 단계에서 생성된 모든 문서는 서명·날짜·버전 관리가 적용되어야 한다.
- 문서의 수정 또는 폐기 시에는 QA 의 승인을 받아야 한다.
- 원료 확보 관련 문서의 보관 기간은 임상시험 종료 후 최소 10년 이상으로 한다.

4 기증자 관리 및 윤리적 고려사항

첨단바이오제제의 원료는 인간으로부터 직접 확보되는 세포·조직·체액이므로, 기증자의 권리 보호와 개인정보 보호는 연구자의 법적·윤리적 의무이다. 기증자 관리는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 인체유래물 관리기준, 그리고 기관생명윤리위원회(IRB) 지침을 기반으로 수행되어야 한다.

4.1 기증자 선정 기준

- 기증자는 연구 목적에 적합한 의학적 조건을 갖추어야 하며, 감염성 질환, 종양, 면역결핍, 약물중독 등

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	7 / 10

배제 사유가 있는 경우 선정할 수 없다.

- 기증자 선정 시 고려 항목:
 1. 연령 및 건강상태 (성인 및 의사결정능력 있는 자)
 2. 감염성 질환 이력 및 백신 접종력
 3. 약물 복용 이력
 4. 최근 수혈·장기이식 이력
 5. 기타 연구 목적과 관련된 특이질환

4.2 서면동의(Informed Consent)

- 기증자는 연구의 목적과 방법, 잠재적 위험과 이익, 개인정보 처리방침, 연구 중지 또는 동의 철회 절차를 충분히 설명 받고 서면으로 동의해야 한다.
- 동의서는 IRB 가 사전에 승인한 양식을 사용하며, 연구자는 설명자와 기증자 모두의 서명·날짜가 기재된 원본을 보관해야 한다.
- 기증자는 언제든지 동의를 철회할 수 있으며, 철회된 원료는 즉시 폐기하거나 비식별화하여야 한다.

4.3 개인정보 보호

- 기증자의 이름, 주민등록번호 등 직접식별정보는 임상원료 문서에서 제외되어야 하며, 대신 기증자 고유 식별코드(Donor ID) 를 사용해야 한다.
- 기증자 코드와 개인 정보를 연결하는 키 파일은 별도의 보안서버에 암호화하여 저장하고, 접근권한을 최소화해야 한다.
- 연구자는 인체유래물 및 개인 정보가 제 3 자에게 제공될 경우, 반드시 IRB 승인과 추가 동의 절차를 거쳐야 한다.

4.4 감염성 검사 및 건강 상태 평가

- 기증자 혈액 및 원료는 HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, VDRL 등 감염성 병원체 검사를 반드시 수행해야 하며, 검사결과가 “음성”인 경우에만 사용 가능하다.
- 추가로 연구 목적에 따라 HTLV, CMV, EBV, COVID-19 등의 검사를 병행할 수 있다.
- 검사 결과는 원료별 품질시험(QC) 자료로 보관하고, 향후 동일 기증자의 재기증 시 비교 검증 자료로 활용한다.

4.5 윤리위원회(IRB) 관리

- 모든 원료 확보 절차는 IRB 심의를 통해 승인된 범위 내에서 수행되어야 하며, 연구 중 내용 변경(예: 채취 부위, 추가 시험 항목 등)이 발생하면 변경심의(Amendment) 를 거쳐야 한다.
- 연구 종료 후 IRB 에 결과보고서를 제출하고, 보관 중인 원료 또는 잔여 검체의 향후 사용·폐기 방침을 명확히 보고해야 한다 활용한다.

4.6 연구자 준수사항

- 모든 연구자는 원료 확보 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 위반(무동의 채취, 개인정보 유출 등) 을 방지해야 한다.
- 원료 채취·보관·운송의 모든 절차는 IRB 승인서와 일치해야 하며, 계획과 다른 절차를 적용할 경우 사전 승인 후 수행해야 한다.
- IRB 점검 또는 규제기관 실태조사 시, 동의서 원본, 채취기록, 운송기록, 품질시험 결과를 즉시 제시할 수 있도록 정리해 두어야 한다.

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서			발효일	2025.10.31
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	페이지	8 / 10
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서			

5 품질관리 및 시험 항목

임상 원료는 채취 이후 보관 및 제조 투입 전까지 품질이 유지되어야 하며, 모든 원료는 사용 전 품질검증을 거쳐야 한다. 품질검사는 인체유래물의 안전성, 순도, 정체성, 무균성, 내독소 수준을 확인하기 위한 기본 절차로서, 품질보증(QA) 부서의 관리 하에 문서화되어야 한다.

5.1 품질관리의 기본 원칙

1. 모든 품질검사는 승인된 시험방법(SOP)에 따라 수행되어야 한다.
2. 시험에 사용되는 시약, 기기, 표준물질은 검교정과 품질유효기간이 보장되어야 한다.
3. 품질시험 결과는 원료 로트(Lot)별로 보관되며, 동일 기증자 또는 동일 조직에서 확보된 원료라 하더라도
4. 각각 독립적으로 평가되어야 한다.
5. 시험 결과가 사전에 정의된 기준(Specification)에 부합하지 않으면 해당 원료는 **사용 보류(Suspect)** 처리 후, 원인분석 및 재시험 절차를 거쳐야 한다.

5.2 필수 품질시험 항목

시험 항목	목적	시험 방법 예시	기준
감염성 병원체 검사	인체유래 원료의 감염 위험 평가	HBV, HCV, HIV, Syphilis 등 혈청학적 검사	음성
무균시험(Sterility)	세균·진균 오염 여부 확인	직접법, 멤브레인필터법	무균
내독소시험(Endotoxin)	세포·조직·배양액 내 내독소 수준 평가	LAL 겔화법 / Kinetic Chromogenic Assay	≤ 기준치(예: 0.5 EU/mL)
정체성(Identity)	세포·조직의 기원 확인	세포표지자(FACS), 조직염색(H&E, IHC)	기원과 일치
순도(Purity)	이물·혼합세포 존재 여부 평가	세포형태 관찰, 유세포분석, PCR	≥ 90% 순도
생존율(Viability)	세포의 생존상태 평가	Trypan blue, Flow cytometry	≥ 80%
안정성(선택항목)	저장 중 품질 변화 평가	냉동/해동 반복, 배양 유지 실험	변동 없음

5.3 품질시험 결과의 승인 절차

1. 시험 수행자는 시험 완료 후 시험성적서(QC Report) 를 작성한다.
2. QC 책임자가 결과를 검토하고, 기준에 부합할 경우 “합격(Pass)”으로 표시한다.
3. QA 담당자가 QC 결과를 검토·승인하여, “원료 사용 승인서(Raw Material Release)” 를 발행한다.
4. 승인되지 않은 원료는 제조 투입이 불가하며, “격리구역(Quarantine Area)” 에 보관하여야 한다.

5.4 품질이상 및 편차 관리

- 시험 중 장비 고장, 시약 오류, 결과 이상 등이 발생하면 편차보고서(Deviation Report) 를 즉시 작성해야 한다.
- 편차 원인 분석 및 시정·예방조치(CAPA)를 실시하고, QA 의 검토·승인을 받아야 한다.
- 재시험 결과도 기준에 부합하지 않을 경우, 해당 원료는 폐기 대상이 된다.

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	9 / 10

6 문서화 및 추적성 관리

첨단바이오제제는 임상 원료는 기증자에서 제품, 그리고 투여 환자에 이르기까지의 모든 흐름이 문서로 추적 가능해야 한다. 따라서 모든 절차는 “기록이 곧 품질”이라는 원칙 아래 수행되어야 한다.

6.1 문서화의 원칙

1. 모든 절차는 서면 또는 전자문서로 기록되어야 한다.
2. 각 기록에는 작성자·검토자·승인자·일자를 명확히 기재한다.
3. 수정 시에는 원기록을 남겨야 하며, 수정자·수정사유·날짜를 함께 기입한다.
4. 전자문서의 경우 Audit Trail(수정이력 자동 저장 기능) 이 활성화되어야 한다.
5. 문서 보관 기간은 원료의 사용 또는 임상 종료 후 최소 10년 이상으로 한다.

6.2 필수 문서 목록

구분	문서명	주요 내용	작성 책임자
① 윤리·승인	IRB 승인서, 기증자 동의서	연구 승인, 윤리 심의 결과	연구책임자(PI)
② 채취	채취기록서, 시술보고서	채취 일시, 시술자, 검체 종류	의료진
③ 운송	운송기록서, 온도로그	출발/도착 시간, 온도 범위	운송담당자
④ 보관	보관기록지, 재고목록	냉장/냉동 위치, 기간	제조기관
⑤ 품질	QC 시험성적서, 편차보고서	시험 결과, 이상조치 내역	QC/QA
⑥ 승인	원료사용승인서, Lot 등록대장	Lot 번호, 승인일	QA
⑦ 폐기	폐기기록서, 보고서	폐기 사유, 일자, 방법	제조기관 / QA

6.3 추적성(Traceability) 확보

1. 식별체계 부여
 - 원료마다 고유한 식별번호(ID) 를 부여하고, 해당 ID는 기증자·채취일·시험일·제조 Lot 과 연결되어야 한다.
2. 데이터 연계 관리
 - 모든 기록은 중앙 데이터베이스(eTMF, LIMS, EDMS 등)에 등록하여 원료-제조-임상-추적 단계가 한 시스템에서 조회 가능하도록 관리한다.
3. 기록 검증
 - QA 담당자는 정기적으로 기록 일관성 및 누락 여부를 검토해야 한다.
 - 불일치 발견 시 즉시 보고하고, 기록 불일치 보고서(Discrepancy Report) 를 작성한다.

문서 제목	첨단바이오제제 초기 연구를 위한 임상 원료 확보 및 관리 안내서				
문서 번호	EM-1-6	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	10 / 10

7 연구자 역할 및 주의사항

임상 원료 확보 및 관리는 연구책임자를 중심으로 수행되며, 연구자는 모든 단계의 품질·윤리·문서관리의 책임자로서 다음 사항을 준수해야 한다.

7.1 연구자의 역할

구분	주요 책임
연구책임자(PI)	전체 절차의 승인, IRB 보고, 문서 검토·서명
임상코디네이터(CRC)	기증자 동의·등록, 문서 관리, 운송·보관 이력 관리
제조책임자	원료 접수·보관·품질시험 요청·승인
품질책임자(QA/QC)	품질시험 결과 검토, 문서 일관성 점검, CAPA 수행
윤리위원회(IRB)	동의서 및 연구계획의 윤리성 검토, 변경 승인

7.2 연구자 준수사항

- 계획서 일관성 유지
 - 실제 수행 절차는 IRB 승인된 연구계획서와 동일해야 하며, 변경이 필요한 경우 사전 IRB 승인 후 진행해야 한다.
- 기록 정확성 확보
 - 모든 데이터는 사실에 근거하여 즉시 기록해야 하며, 후작성(Post-dating) 또는 공백 기록을 금한다.
- 품질·윤리 위반 방지
 - 무동의 채취, 부적절한 보관, 문서 조작 등은 중대한 규제 위반으로 간주되며, 연구자 자격 제한 등 행정처분 대상이 된다.
- QA 점검 대응
 - QA 점검이나 규제기관 실태조사 시, 요청 문서(IRB 승인서, 동의서 원본, 운송기록, QC 결과 등)를 즉시 제출할 수 있도록 정리해 두어야 한다.

8 맺음말

첨단바이오제제 임상연구에서의 임상 원료 확보와 관리는 제품의 품질과 환자 안전성을 결정짓는 가장 근본적인 출발점이다. 기증자 선정에서부터 채취·운송·품질시험·문서관리에 이르기까지의 모든 단계는 과학적 근거, 윤리적 승인, 품질관리 원칙(GTP/GMP) 아래 수행되어야 하며, 이를 통해 연구자는 환자에게 안전하고 일관된 품질의 첨단바이오제제를 제공할 수 있다.

연구자의 한 건 한 건의 기록은 단순한 행정절차가 아니라, 제품의 신뢰성과 환자 생명을 보호하는 근거가 된다. 따라서 연구자는 다음의 세 가지 원칙을 항상 명심해야 한다.

- 모든 기록은 사실을 반영해야 한다.
- 모든 자료는 일관되고 연결되어야 한다.
- 모든 데이터는 환자의 안전과 제품의 품질을 증명해야 한다.

발행기관 가톨릭대학교 산학협력단
발행일 2025년 10월 31일
발행인 민 창 기
편집위원장 민 창 기
편집위원 한 승 훈, 박 성 수
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

문의처 (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
전화번호 : 02-398-5082
이 메 일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.