

# SOP 작성 가이드

## 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 [임상기관용]

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	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	1 / 13

<b>가이드 제목</b>	<b>SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)</b>
---------------	--

<b>가이드 번호</b>	EM-1-7
<b>가이드 버전</b>	1.0
<b>승인일</b>	2025.10.31
<b>품목 분류</b>	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	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	3 / 13

## 목차

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide).....	4
2. SOP 작성의 개념 .....	4
2.1. SOP의 정의 .....	4
2.2. 인체유래물 확보의 특수성.....	4
3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드.....	4
3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information).....	5
3.2. 목적 (Purpose).....	5
3.3. 적용 범위 (Scope).....	5
3.4. 역할과 책임 (Responsibilities).....	5
3.5. 절차 (Procedure).....	6
3.5.1. 기증자 선정 및 IRB 승인 확인 .....	6
3.5.2. 서면동의 획득 (Informed Consent) .....	6
3.5.3. 검체 채취 (Sample Collection).....	6
3.5.4. 라벨링 및 식별 (Labeling and Identification) .....	6
3.5.5. 임시보관 (Temporary Storage).....	6
3.5.6. 운송 및 인계 (Transportation and Handover).....	7
3.6. 품질 및 추적성 확보 (Quality and Traceability Management) .....	7
3.7. 윤리 및 개인정보 보호 (Ethics and Personal Data Protection).....	7
3.8. 별첨 (Attachments).....	7
4. 기술 및 표현상의 일반 원칙.....	7
5. 첨단바이오제제 인체유래물 확보·관리 SOP 작성 시 특화 고려사항.....	8
별첨 1: 기증자등록기록서 (Donor Registration Form) .....	9
별첨 2: 검체채취기록서 (Sample Collection Record).....	10
별첨 3: 운송기록서 (Sample Transportation Log).....	11
별첨 4: 검체보관점검표 (Sample Storage Inspection Checklist).....	12
별첨 5: 기록불일치 보고서 (Discrepancy Report).....	13

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	4 / 13

## 본문

### 1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 첨단바이오제제(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) 제조에 사용될 인체유래 세포·조직·체액을 병원 또는 임상연구기관에서 확보·기록·임시보관·이송하는 절차를 표준화하기 위한 SOP 작성 지침이다.

본 SOP의 목적은 다음과 같다.

- 인체유래물 확보 시 윤리적·법적 절차(IRB, 동의서, 생명윤리법) 준수
- 확보 및 관리 과정에서 검체의 품질 유지와 추적성 확보
- 임상기관의 책임과 역할을 GMP/GTP 제조기관과 구분하여 명확히 정의

※ 본 SOP는 임상기관(병원 등)에서 수행되는 인체유래물 관리 절차에 한정하며, 제조소 내 품질시험·등록·제조공정은 적용 범위에 포함되지 않는다.

### 2. SOP 작성의 개념

#### 2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 명확히 기술한 표준 문서이다. 본 SOP는 병원 또는 임상기관이 수행하는 인체유래물의 확보, 라벨링, 임시보관, 운송의 책임과 절차를 정의한다.

#### 2.2. 인체유래물 확보의 특수성

- 모든 과정은 생명윤리법 제42조, 인체유래물 관리지침, IRB 승인 계획서를 준수해야 함
- 연구용과 제조용 검체의 경계를 명확히 구분해야 함
- 기증자(또는 환자)의 동의-채취-운송 전 과정이 문서로 추적 가능해야 함
- 병원은 원료의 확보 주체이며, 확보 이후의 제조·시험 단계는 별도 SOP의 관리범위임

### 3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 관리 체계 확립
2	목적	임상기관이 수행하는 원료 확보 및 관리 절차의 목적 명시
3	적용 범위	병원 내 담당자, 절차, 문서의 적용 한계 정의
4	역할과 책임	수행자·검토자·승인자 명확화
5	절차	기증자 선정, 동의, 채취, 라벨링, 임시보관, 이송 단계 기술
6	품질 추적성 확보	검체 식별, 기록, 이상 발생 대응 절차 명시
7	윤리 및 개인정보 보호	IRB 승인, 동의서, 비식별화 절차 포함
8	별첨	서식·기록양식·용어 정의 등

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	5 / 13

### 3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)

[ 예시 문구 ]

- 제목: 첨단바이오제제 생산용 인체유래물 확보 및 관리 절차 (임상기관용)
- 문서번호: ATMP-HRM-001
- 버전: 1.0
- 시행일: [작성란: YYYY-MM-DD]
- 작성자: [작성란: 담당자 성명]
- 검토자: [작성란: 연구책임자(PI)]
- 승인자: [작성란: 기관장 또는 IRB 위원장]
- 보관 위치: [작성란: 병원 연구관리시스템 / 문서보관함 위치]

### 3.2. 목적 (Purpose)

[ 예시 문구 ]

“본 SOP는 병원 및 임상연구기관에서 첨단바이오제제 제조용 인체유래물(세포, 조직, 체액 등)을 확보하고, 동의 획득, 채취, 라벨링, 임시보관, 제조소 이송까지의 절차를 표준화하기 위한 것이다. 이 절차를 통해 확보된 인체유래물의 윤리적 적법성, 품질 유지, 추적 가능성을 확보한다.”

[ 주의점 ]

문서의 보관 목적을 단순 보존이 아닌 품질 및 신뢰성 확보로 표현할 것.

### 3.3. 적용 범위 (Scope)

[ 예시 문구 ]

- 적용 대상: 병원 내 임상연구 담당자, 연구책임자(PI), CRC, 연구간호사, 검체 담당자.
- 보관 범위:
  1. 기증자 선정 및 서면동의 획득
  2. 검체(세포·조직·체액) 채취
  3. 검체 라벨링 및 임시보관
  4. 검체 운송 준비 및 제조소 인계
- 제외 범위: GMP 제조소의 품질시험, QC 승인, 원료등록 절차.

### 3.4. 역할과 책임 (Responsibilities)

직무	역할	주요 업무
연구책임자 (PI)	총괄 책임	IRB 승인 관리, 동의서 검토, 절차 승인 및 서명
임상의(의사)	시술자	검체 채취 및 라벨링 확인
CRC / 연구간호사	실무 담당	동의 획득 지원, 운송기록 관리, 문서 작성
연구행정 담당자	문서관리	IRB 문서, 운송서류, 서명기록 관리
QA/QI 담당자 (병원)	품질확인	온도기록, 운송조건 확인, 이상보고

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	6 / 13

### 3.5. 절차 (Procedure)

#### 3.5.1. 기증자 선정 및 IRB 승인 확인

[ 목적 ]

기증자 채취 전 IRB 승인 및 윤리 요건을 충족하고, 대상자의 의학적 적격성을 검토한다.

[ 예시 문구 ]

“PI는 IRB 승인된 연구계획서에 따라 기증자 선정 기준(건강상태, 감염성 질환 여부, 약물복용 이력 등)을 확인한다.

모든 선정 과정은 IRB 승인서 및 기증자 선정 기록서에 따라 수행하며, 승인되지 않은 대상을 등록할 수 없다.”

#### 3.5.2. 서면동의 획득 (Informed Consent)

[ 목적 ]

기증자가 연구 목적, 위험, 개인정보 처리 방침을 충분히 이해한 상태에서 서면으로 동의하도록 한다.

[ 예시 문구 ]

“CRC 또는 연구자는 IRB 승인된 동의서 양식을 사용하여 기증자에게 연구 목적, 활용 범위, 개인정보 보호조치를 설명한다.

기증자와 설명자는 모두 서명·날짜를 기입하며, 원본은 병원에 보관하고 사본을 기증자에게 제공한다.

기증자는 언제든지 동의를 철회할 수 있으며, 철회된 검체는 즉시 폐기한다.”

#### 3.5.3. 검체 채취 (Sample Collection)

[ 목적 ]

무균적으로 인체유래 세포·조직·체액을 채취하고, 검체 정보를 정확히 기록한다.

[ 예시 문구 ]

“검체는 의료자격을 가진 시술자가 무균 환경에서 채취한다.

채취 즉시 기증자 식별코드(Donor ID)와 채취일자를 포함한 라벨을 부착하고, ‘검체채취기록서’에 시술자명, 채취 부위, 시간, 보관온도를 기입한다.

검체 채취 후 이상반응 발생 시 즉시 PI에 보고한다.”

#### 3.5.4. 라벨링 및 식별 (Labeling and Identification)

[ 목적 ]

검체를 유일하게 식별하고, 추적 가능한 형태로 라벨링한다.

[ 예시 문구 ]

“CRC는 검체에 Donor ID, 채취일시, 시술자, 연구코드를 포함한 라벨을 부착한다.

라벨은 내수성 잉크로 인쇄하며, 제거 불가능한 재질을 사용한다.

기증자 이름이나 주민등록번호 등 직접식별정보는 포함하지 않는다.”

#### 3.5.5. 임시보관 (Temporary Storage)

[ 목적 ]

운송 전까지 검체를 지정된 온도와 조건에서 임시 보관한다.

[ 예시 문구 ]

“채취된 검체는 즉시 병원 내 지정된 냉장·냉동 장비에 보관한다.

보관온도는 검체 종류에 따라 설정하며, 온도기록지는 전자 또는 수기 방식으로 관리한다.

보관 중 온도 일탈이 발생하면 QA/QI 담당자에게 즉시 보고하고, 검체의 사용 여부는 연구책임자가 판단한다.”

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	7 / 13

### 3.5.6. 운송 및 인계 (Transportation and Handover)

[ 목적 ]

검체를 제조소 또는 외부 분석기관으로 안전하게 이송한다.

[ 예시 문구 ]

“CRC는 운송 전 검체의 라벨, 수량, 보관상태를 확인하고 ‘운송기록서’를 작성한다.

운송은 승인된 용기와 온도조건에서 수행되며, 온도 모니터링 장비를 부착한다.

인계 시 출발·도착 시간, 수량, 담당자 서명을 Chain of Custody Form 에 기록하고, 기록 사본을 병원 QA 에 제출한다.”

### 3.6. 품질 및 추적성 확보 (Quality and Traceability Management)

[ 목적 ]

검체의 품질변질을 방지하고, 기증자에서 제조기관까지의 식별 흐름을 명확히 관리한다.

[ 예시 문구 ]

“CRC는 Donor ID-채취기록-운송기록-제조소 인계기록이 일치하는지 확인한다.

PI는 정기적으로 검체 식별코드 일관성, 기록 누락 여부를 점검하며, 불일치가 발생한 경우 ‘기록불일치 보고서’를 작성하여 QA/QI 에 제출한다.”

### 3.7. 윤리 및 개인정보 보호 (Ethics and Personal Data Protection)

[ 목적 ]

기증자의 권리와 개인정보를 보호하고, 연구 전 과정을 윤리적으로 수행한다.

[ 예시 문구 ]

“모든 검체 확보 절차는 IRB 승인 범위 내에서 수행된다.

기증자의 개인식별정보는 Donor ID 로 대체되며, 연결키 파일은 병원 보안서버에 암호화 저장한다.

외부기관에 검체를 제공할 경우 IRB 승인과 별도의 제공동의서가 필요하다.”

### 3.8. 별첨 (Attachments)

- 별첨 1. 기증자등록기록서
- 별첨 2. 검체채취기록서
- 별첨 3. 운송기록서 (Chain of Custody Form)
- 별첨 4. 검체 보관점검표
- 별첨 5. 기록불일치 보고서 (Discrepancy Report)

## 4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	SI 단위(°C, mL, hr 등) 사용	“보관온도는 2-8°C 로 유지한다.”
문체	능동태·현재시제	“CRC 는 검체를 라벨링한다.”
수치	내부 기준 또는 IRB 승인 계획서에 따름	“검체 운송은 24 시간 이내 완료한다.”
용어	일관성 유지	“IRB”, “Donor ID”, “Chain of Custody” 등
예시 표기	예시는 실제 SOP 본문에 적용 가능	“운송 중 이탈 시 QA/QI 에 즉시 보고한다.”

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	8 / 13

## 5. 첨단바이오제제 인체유래물 확보·관리 SOP 작성 시 특화 고려사항

고려 항목	설명
기관 범위	병원/임상기관 단계까지만 포함, 제조·시험 제외
윤리관리	IRB 승인, 동의서 원본 보관, 철회 절차 명시
추적성 확보	Donor ID-채취-운송-인계 기록 상호 일치
품질확보	무균채취, 온도 모니터링, 이상 발생 보고
개인정보 보호	비식별화, 암호화, 접근권한 최소화
문서관리	모든 서식은 서명·날짜·버전 관리 적용

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	9 / 13

## 별첨1: 기증자등록기록서 (Donor Registration Form)

### [ 목적 ]

연구 대상자 또는 기증자의 등록정보를 관리하고, 윤리적 승인 및 적격성 여부를 확인한다.

항목	내용	작성자
문서번호	[작성란]	연구행정 담당자
등록일자	[작성란: YYYY-MM-DD]	
연구코드	[작성란]	
IRB 승인번호	[작성란]	
기증자 식별코드(Donor ID)	[작성란: 비식별코드]	CRC
성별 / 연령	[작성란]	
건강상태 요약	[작성란: 예 - 정상, 고혈압, 감염 없음 등]	
감염성 질환 이력	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (상세 기입) [작성란]	
약물 복용 이력	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (상세 기입) [작성란]	
기증자 선정기준 충족	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	PI 서명
IRB 승인 확인	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	연구행정 담당자 서명

### [ 비고 ]

연구 모든 정보는 비식별화 후 Donor ID 기반으로 관리한다.

개인정보는 별도 보안서버에 저장한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	10 / 13

## 별첨 2: 검체채취기록서 (Sample Collection Record)

### [ 목적 ]

인체유래 세포·조직·체액 채취의 시점, 방법, 담당자, 환경조건을 명확히 기록한다.

항목	내용	작성자
문서번호	[작성란]	CRC
채취일시	[작성란: YYYY-MM-DD HH:MM]	
채취장소	[작성란: 병원명, 부서명]	
기증자 ID	[작성란: 비식별코드]	
채취 부위 / 종류	[작성란: 예 - 혈액, 골수, 조직 등]	시술자
시술자 성명	[작성란]	
사용 장비 및 소모품	[작성란: 멸균 여부 포함]	
채취 중 이상 발생	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (상세 기술) [작성란]	
검체 라벨 정보	[작성란: Donor ID, 채취일, 연구코드 등]	
임시보관 온도	[작성란: 예 - 2-8°C, -20°C 등]	
운송 준비 완료 시간	[작성란]	CRC 서명
연구책임자 검토	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 보류	PI 서명

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	11 / 13

### 별첨3: 운송기록서 (Sample Transportation Log)

[ 목적 ]

채취된 인체유래물이 제조소 또는 지정된 분석기관으로 운송되는 전 과정을 기록하고, 인수인계의 연속성을 보장한다.

항목	내용	작성자
문서번호	[작성란]	연구행정 담당자
출발기관	[작성란: 병원명]	
도착기관	[작성란: GMP 제조소명 또는 분석기관명]	
출발일시	[작성란: YYYY-MM-DD HH:MM]	
도착일시	[작성란]	
운송조건	[작성란: 냉장(2-8°C) / 냉동(-70°C) 등]	
운송용기 유형	<input type="checkbox"/> 단열박스 <input type="checkbox"/> 드라이아이스 <input type="checkbox"/> 액체질소 <input type="checkbox"/> 기타 [작성란]	
온도기록장치 부착	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
Donor ID	[작성란]	CRC
검체 수량	[작성란]	
출발 담당자(병원)	[작성란 / 서명]	
도착 담당자(제조소)	[작성란 / 서명]	
운송 중 이상	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (상세기입) [작성란]	

[ 비고 ]

온도 이탈 발생 시 즉시 QA/QI 담당자 및 스폰서에 보고해야 하며, 관련 기록은 별첨 6(기록불일치 보고서)에 첨부한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)					
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31	
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	12 / 13	

#### 별첨 4: 검체보관점검표 (Sample Storage Inspection Checklist)

[ 목적 ]

운송 전 임시보관 중 검체의 환경조건(온도·습도·라벨 상태 등)을 정기적으로 확인하고 이상 발생 시 조치한다.

점검일	점검자	보관장소	검체 종류	온도기록	라벨 상태	이상여부	조치내용
[작성란]	[작성란]	[작성란: 냉장고 / 냉동고 위치]	[작성란]	[작성란: °C]	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 손상	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음	[작성란]
[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	[작성란]	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 손상	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음	[작성란]

[ 비고 ]

점검 주기: 운송 전 1 회 이상.

이상 발생 시 QA/QI 담당자에게 즉시 보고하고, "이상기록보고서(CAPA)"로 전환한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 첨단바이오제제 생산용 원료로서 인체 유래물 확보와 관리 (임상기관용)				
문서 번호	EM-1-7	문서 버전	1.0	발효일	2025.10.31
품목 분류	공통/시험기관	주무 부서		페이지	13 / 13

## 별첨 5: 기록불일치 보고서 (Discrepancy Report)

### [ 목적 ]

기증자 정보, 라벨, 운송기록 등에서 불일치 또는 누락이 발견될 경우, 원인과 조치를 문서화한다.

항목	내용	작성자
보고번호	[작성란]	
발생일	[작성란: YYYY-MM-DD]	
관련 Donor ID	[작성란]	
관련 문서명	[작성란: 예 - 운송기록서, 채취기록서]	
불일치 내용	[작성란: 구체적 기술]	CRC
원인 분석	[작성란: 예 - 기록 누락, 서명 불일치 등]	
시정조치(CA)	[작성란: 즉시 조치 방법]	
예방조치(PA)	[작성란: 재발 방지 방안]	
검토자(PI)	[작성란 / 서명]	
QA/QI 확인자	[작성란 / 서명]	
조치 완료일	[작성란]	

### [ 활용 지침 ]

- 모든 별첨 문서는 SOP 본문 3.8“별첨(Attachments)” 섹션에 포함된다.
- 문서번호 예시: ATMP-HRM-001-A1 (별첨 1), ATMP-HRM-001-A2 (별첨 2) 등으로 일련 관리.
- 각 문서는 서명·날짜·버전관리 필수, 보관 기간은 연구 종료 후 최소 10년.
- 전자문서화 시 eTMF 또는 병원 내 EDMS 시스템에 업로드.
- QA/QI 담당자는 모든 별첨 문서의 기록 일관성을 연 1 회 이상 점검한다.

---

**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.