

표준작업지침서

이 영 석

동아대학교 의과대학 소아과학교실
동아대학교의료원 임상시험심사위원회

1

표준작업지침서(Standard Operating Procedures : SOPs)



➤ KGCP - 1장 2조 42

특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법을 상세하게 기술한 문서

➤ ICH-GCP - 1.55

Detailed, written instructions to achieve uniformity of performance of a specific function

: 업무의 과정을 단계적으로(step-by-step) 기술한 안내도(road map)

2

근거

- KGCP 1장 3조 8
임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행을 위한 적절한 교육훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.
- KGCP 1장 3조 13
임상시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.
- KGCP 4장 11조 4
시험책임자는 시험담당자들이 계획서, 임상시험에 사용되는 의약품, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 숙지하고 있음을 확인하여야 한다.
- SOP를 갖추고 있는 실시기관의 Quality 평가 기준
→ 임상시험을 일관성 있고, 전문적으로 수행할 수 있음을 증명

3

목적

1. 관련 규정 및 기관의 정책에 부합

- 규정을 기반으로 작성하되, 구체적이고 현실화된 절차 기술

예) KGCP 4장 15조 2항

관리약사 또는 제6조 제7항 단서의 규정에 의하여 임상시험에 사용되는 의약품을 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 동조에서는 “관리약사 등” 이라 한다)는 임상시험에 사용되는 의약품에 대해 인수, 재고 관리, 피험자 별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 하며 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

→ 기관 SOP

임상시험용의약품의 인수, 재고 관리, 투약, 반납 등은 구체적으로 어떠한 절차를 가지고 이루어질 것인지, 주기적이라고 한다면 얼마 마다를 의미하는지에 대해 구체적 사항을 기술

2. 업무의 표준화

- consistency, compliance, accountability and efficiency of investigator and investigator team

3

목적

3. Basis for all quality improvement systems

- Organization without SOPs=High Risk of GCP non-compliance and poor

4. Training tool of staffs

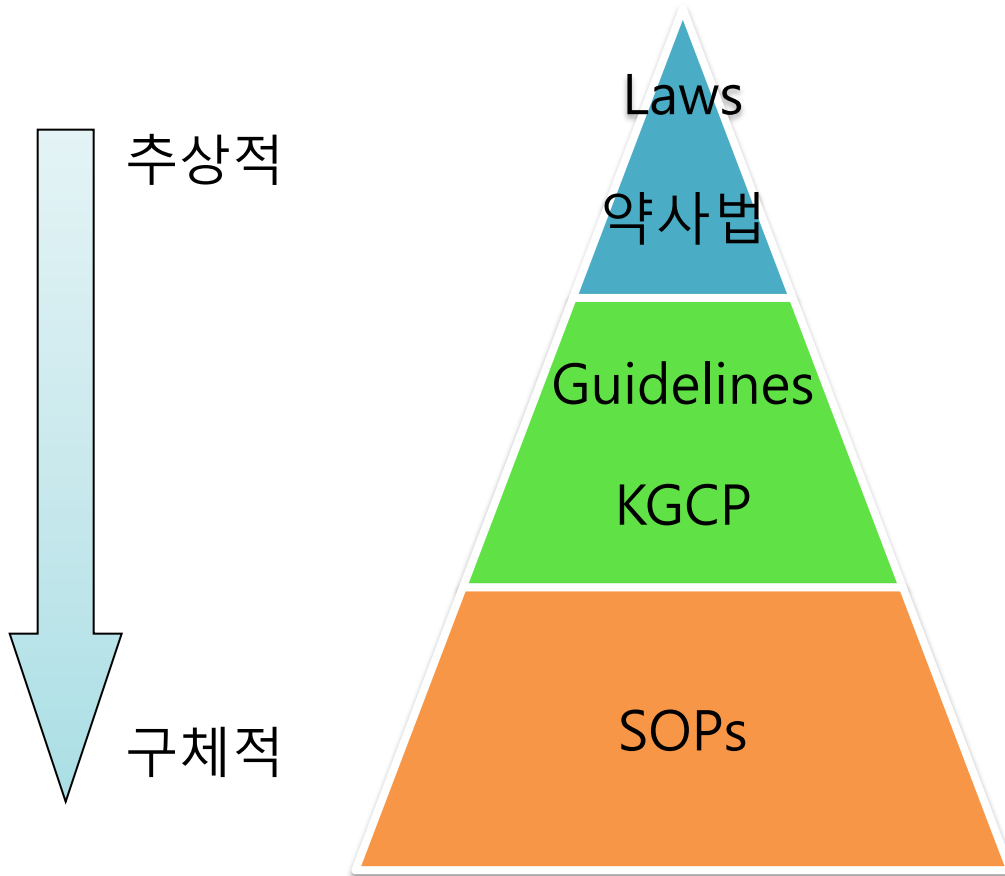
- 업무에 대한 이해, 학습, 참고 자료

5. 업무량 관리 및 업무틀 제공

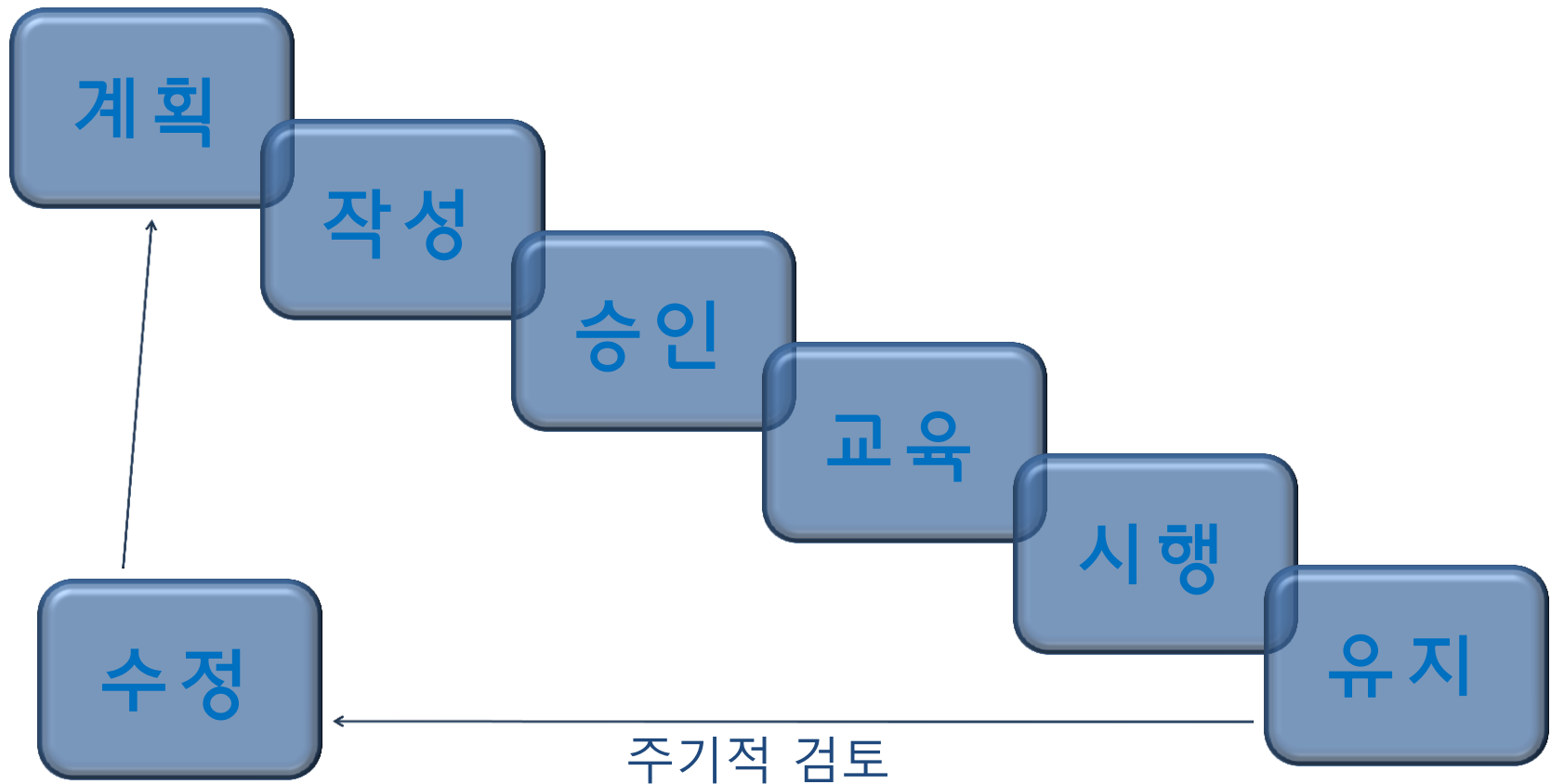
→ Achieve maximum **safety and efficiency** of the performed clinical research operations

4

Laws, Guidelines, SOPs



5 SOP의 작성



6 내용

1. 제목(title)
2. 머리글(header) : 기관명, 부서명, 버전 번호, 작성자,
승인자의 이름·서명, 서명일, 유효일 등
3. 바닥글/footer) : 기관명, 부서명, SOP 제목, 쪽 번호 등
4. 목적(purpose) : 해당 SOP의 목적
5. 범위(scope) : SOP가 적용되는 대상 또는 SOP와 관련된 활동 기술
6. 배경(background) : SOP가 기술되어야 하는 근거
7. 정의(definition) : SOP에 사용되는 용어
8. 약어(abbreviation)

6 내용

9. **책임(responsibility)** : 적용되는 사람들의 책임 및 의무
10. **절차(procedure)** : 구체적인 절차를 단계적(step-by-step)으로, 논리적 흐름에 따라 기술. 짧은 단어와 문장 및 이해하기 쉬운 기본적인 언어를 사용하여 명확하고 간결하게 기술, 필요한 경우 flow chart를 사용함.
11. **관련 규정/SOPs**
12. **부록(attachment)** : forms, checklists, supplemental information 등
13. **개정기록(revision history)** : 개정 전후 비교표 또는 개정 사항 기록

6 작성

- ❖ 점검자 등을 위해서가 아닌 SOP에 따라 업무를 수행할 사람의 수준 및 기능에 맞추어 작성
- ❖ 정확하게 수행하고, 재현할 수 있도록 상세히 기술되어야 함.
But 하나의 임상시험을 위해 기술될 수 없음
→ Not study specific, but site specific
- ❖ 명확하고 이해가능 하도록 상세히 기술되어야 하나, 유연성 있어야 함

6

작성

- ❖ 논리적 흐름에 따라 단계적으로 기술: start to finish
- ❖ Who, what, when, where, how and why에 대한 기술
- ❖ SOP words - short active sentences, simple words & terms, clear concise language
- ❖ Same template 사용

6 작성예



동아대학교병원 임상연구심의위원회

동아대학교병원 임상연구심의위원회 표준작업지침서

Standard Operating Procedure of the
Institutional Review Board of Dong-A
University Hospital
2013-10-01 (Version 3.1)

작성자	이수일 (위원장)	
	이기남 (위원장)	
	정진숙 (위원장)	
	이영석 (전문간사)	
	정원태 (전문간사)	
	박경원 (전문간사)	
	오성용 (전문간사)	
	이성원 (전문간사)	
	박주성 (전문간사)	
	이원경 (행정간사)	
검토자	동아대학교병원 IRB	
승인자	동아대학교병원장(인)	
승인일	2013. 10. 1	



동아대학교병원 임상연구심의위원회

목 차

제 1 장 Introduction 목적 및 원칙

- 제 1 조 Purpose of the board (목적)
- 제 2 조 Ethical principles (심의 원칙)

제 2 장 Organization and management of the boards 위원회의 구성과 관리

- 제 3 조 Organization (위원회의 설치)
- 제 4 조 Composition of IRB and members (위원회의 구성)
- 제 5 조 Function of IRB (위원회의 기능)
- 제 6 조 Role of IRB members (위원의 임무)
- 제 7 조 Role of chair (위원장의 임무)
- 제 8 조 Meetings(회의)
- 제 9 조 Role of expert secretary (전문간사의 임무)
- 제 10 조 Role of Office staffs (행정간사의 임무)
- 제 11 조 Consultants (자문위원)
- 제 12 조 Confidentiality and Conflict of interest (비밀유지 및 이해갈등관계)

제 3 장 Scope of authority 위원회의 권한

- 제 13 조 Scope of review (위원회의 심의 대상)
- 제 14 조 Exemptions from IRB review (위원회의 심의면제대상)
- 제 15 조 Authority of the board (위원회의 권한)

제 4 장 Review process 심의

- 제 16 조 Primary review (사전심의)
- 제 17 조 Full board review (정기심의)
- 제 18 조 Expedited review (신속심의)
- 제 19 조 Review of resubmitted protocol (다시 제출된 계획서 심의)
- 제 20 조 Review of protocol amendment (계획서 변경 심의)
- 제 21 조 Review of informed consent (시험대상자 동의의 심의)
- 제 22 조 Review of involving vulnerable subjects (취약한 시험대상자를 포함하는 연구의 심의)
- 제 23 조 Emergency use of medicine/medical device (응급 환자를 포함하는 연구의 심의)
- 제 24 조 Review of medical device (의료기기 연구의 심의)
- 제 25 조 Review of gene study (유전자연구의 심의)
- 제 26 조 Review of human derivatives study (인체유래물연구의 심의)

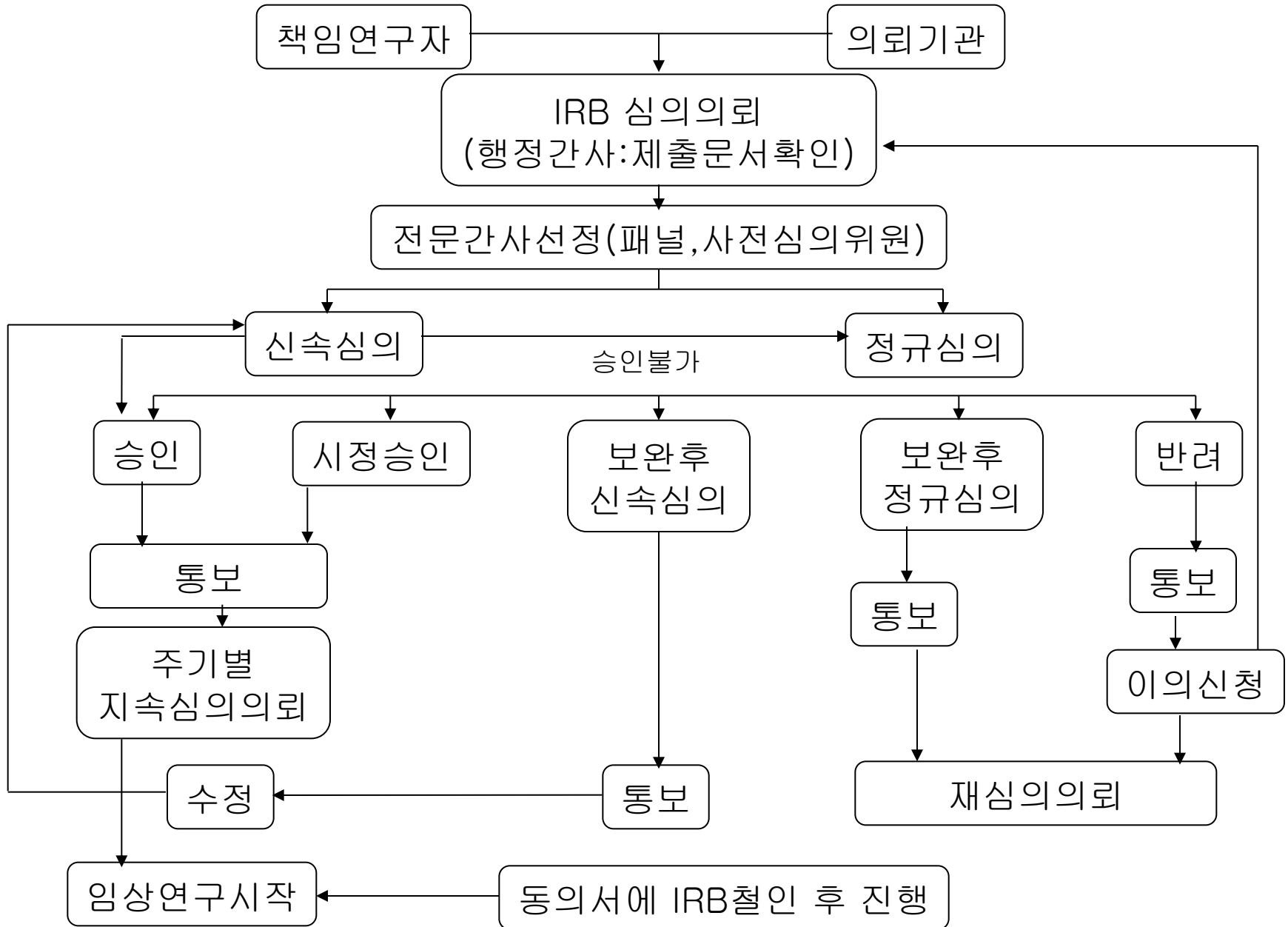
제 5 장 Post review process 심의 후 과정

- 제 27 조 Continuing review (지속심의)

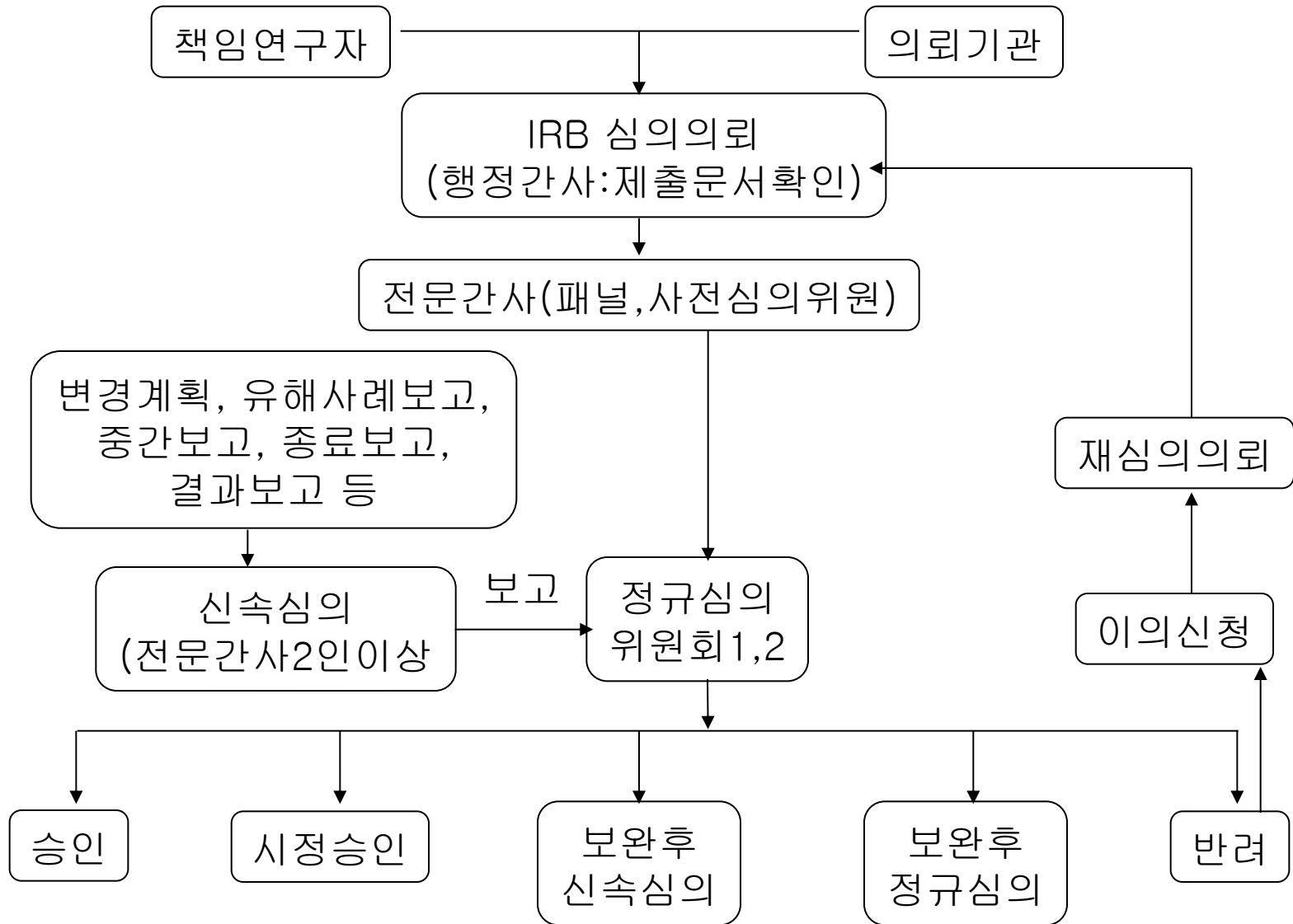
IRB SOP 내용

- 목적 및 원칙
- 위원회의 구성과 관리
- 위원회의 권한
- 심의
- 심의 후 과정
- 위원회의 운영
- 문서의 준비, 관리, 기록 및 보관
- 점검과 실사
- 책임연구자가 위원회에 제출할 자료
- 표준운영지침서의 준비 및 배포
- 보칙
- 부칙

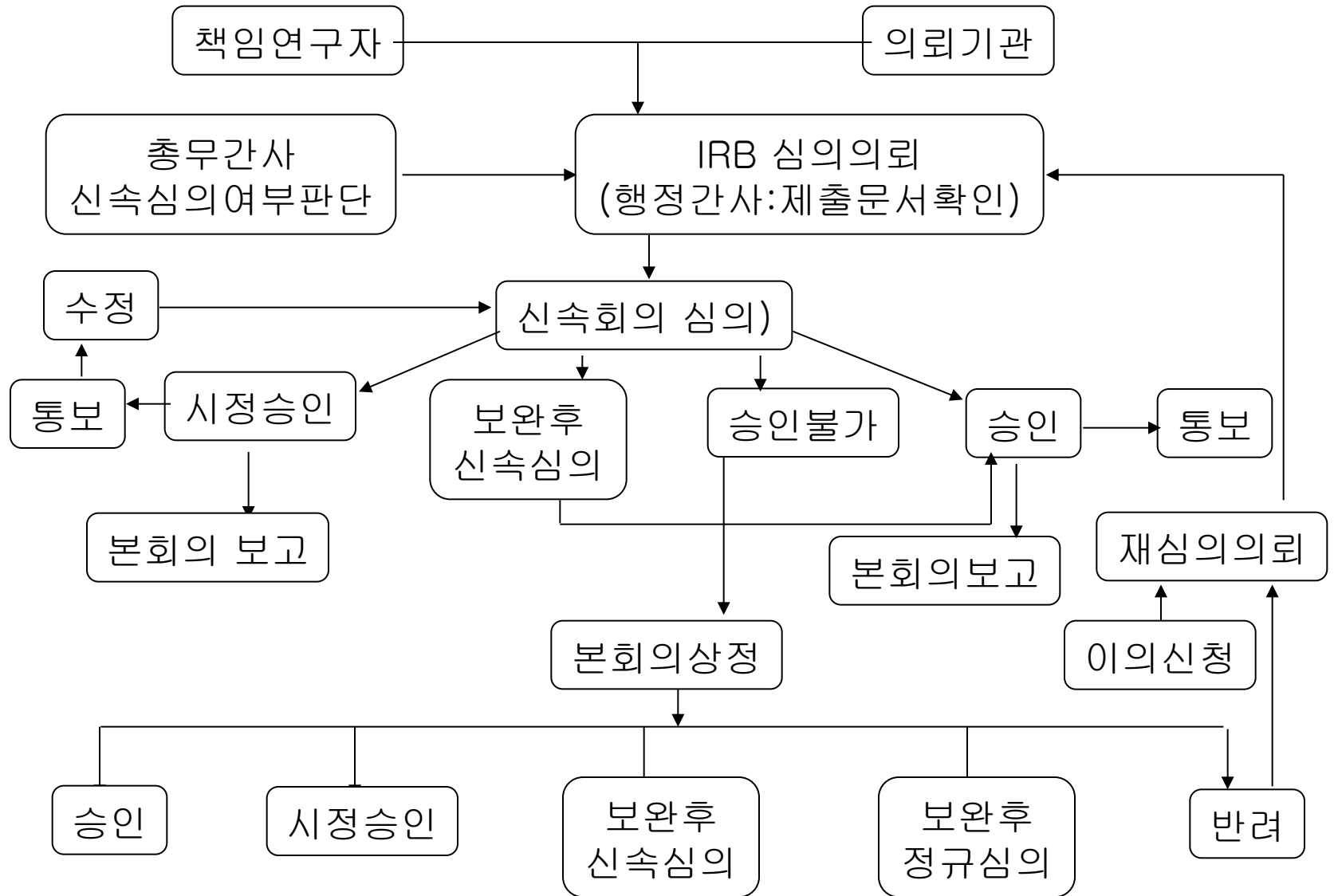
IRB 심의과정 흐름도



IRB 정규심의 흐름도



IRB 신속심의 흐름도



7 검토 및 승인

✓ Review

- SOP가 적용될 모든 담당자들의 검토 필요 : Team involved

✓ Edit

- 보편적으로 QA personnel에 의해 이루어짐
- Style and format, 관련 규정, 기관 정책에의 부합 여부 및 관련 SOP와의 일관성 확인

✓ Approval

- 보편적으로 조직 내 상위 관리자에 의해 승인됨
- 승인자는 서명 및 승인일자 기록



DAUIRB-44

표준운영지침서(SOP) 수정 요청서

지침서 번호		Version No.	
제목			
요청자	성명	전화번호	
	발견일	년	월 일
문제 또는 결함의 상세 내용 :			
개정 필요성	<input type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요		
개정이 필요할 경우 책임자 :			
개정이 불필요한 사유 :			
검토자	(서명)	검토 승인일	년 월 일

*표준운영지침서(SOP)의 문제나 결함이 발견되면 이 양식을 작성하고 새로운 SOP가 만들어질 때까지 보관하십시오.

8 교육

- **SOP를 적용할 직원에 대한 교육 기록 유지**
 - 일반적으로 SOP의 승인 후 관련된 모든 staff 의 교육
- **SOP에 대한 지속적 교육 필요**
- **신규 직원을 위한 교육 자료로 활용**
 - 오리엔테이션 동안 기존 SOP에 대한 문제점 발견 및 그에 따른 개정이 이루어질 수 있음



9 관리

- 적용되는 모든 직원에게 현재 유효한 SOP를 배포, 접근 가능해야 함
- 모든 Historical SOP는 audit, inspection을 대비해 보관, 관리함
- 적어도 매년 review and update - 현재 실무 반영 및 적용되는 규정, 기관 정책 등에 부합하는지 확인

10 Audit findings

- ✓ SOP가 있지만 따르지 않는다.
- ✓ 시행일자, version number가 없다.
- ✓ 시행일자와 승인일자가 맞지 않는다.
- ✓ 정기적으로 검토되지 않는다.
- ✓ 현행 법령을 반영하지 않거나 실제 업무와 다르다.
- ✓ SOP에 접근이 힘들다.
- ✓ 승인되지 않은 SOP가 돌아다닌다.



11 요약

- ✓ SOP는 시행되어져야 할 일을 자세히 설명해 놓은 것이다.
- ✓ SOP는 업무 과정을 표준화시키고, 법령과 기관의 방침을 따르고, 신규직원 및 위원 교육, 업무분장에 필요한 기구이다.
- ✓ 성공적인 임상시험에는 잘 작성된 SOP가 필요하고 또한 적절하게 교육이 되어져야 한다.
- ✓ SOP는 적어도 매년 검토하고 적절한 변경이 필요하다.

