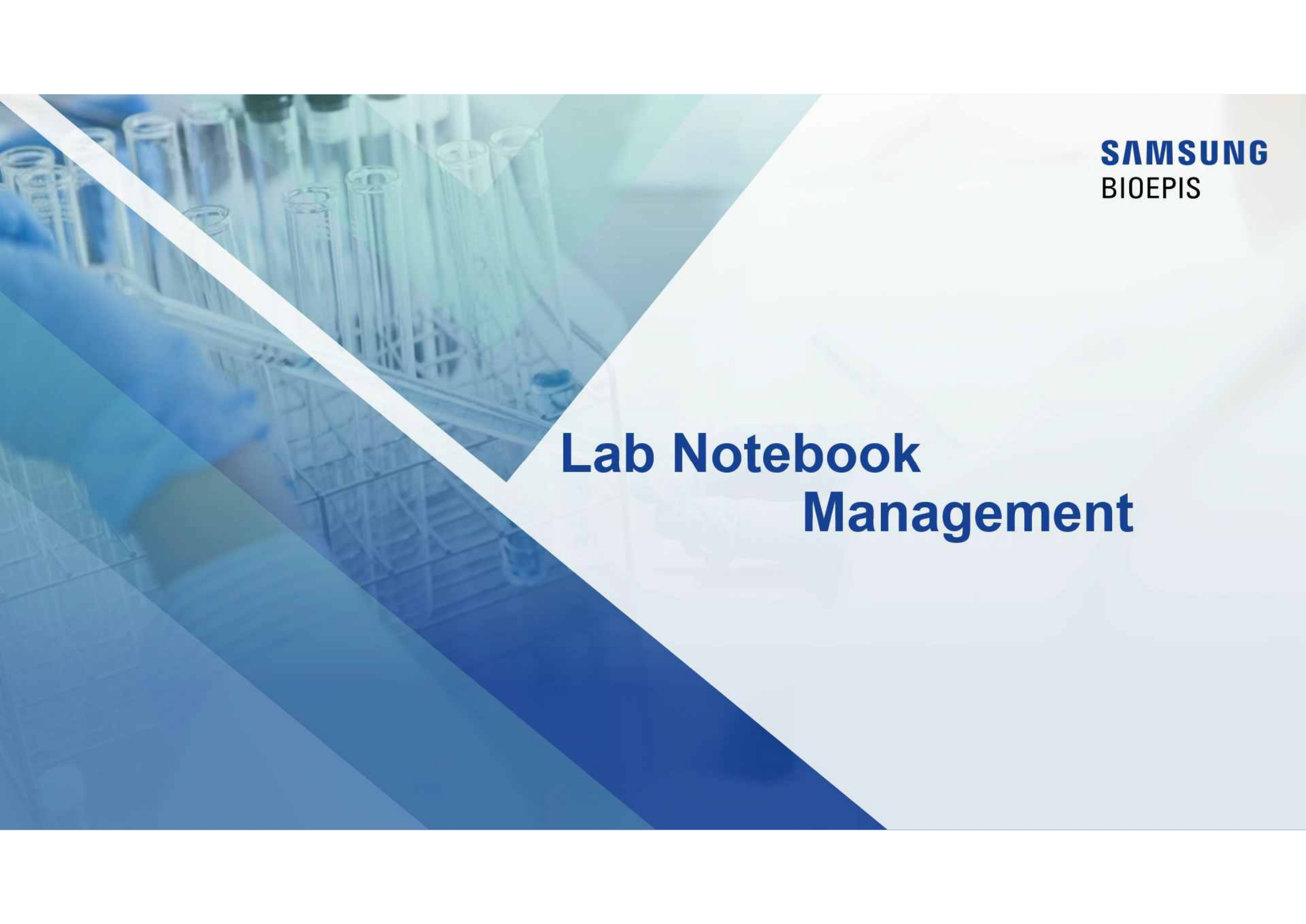




SAMSUNG
BIOEPIS

Lab Notebook Management

Contents

1

Lab. Notebook

- What is Lab. Notebook
 - Importance of Lab. Notebook
 - How to write Lab. Notebook
-

2

Good Documentation

3

Samsung Bioepis' Lab. Notebook

What is a Lab. Notebook?

1. **A laboratory notebook** is a primary record of research.

Researchers use a lab notebook to document their hypotheses, experiments and initial analysis or interpretation of these experiments.

The notebook serves as an organizational tool, a memory aid, and can also have a role in protecting any intellectual property that comes from the research. (Wikipedia)

2. ‘연구노트’라 함은 연구자가 연구 수행 시작부터 연구개발 결과물의 보고, 발표 또는 지식재산권의 확보 등에 이르기까지의 연구과정 및 연구성과를 기록한 자료를 말한다.
(미래창조과학부 훈령 제 44호)

What is a Lab. Notebook?

1. 서면 연구노트

- 제본된 노트에 필기구 등을 이용하여 내용을 수기로 기재하는 형태의 연구노트
- 조작 가능성을 배제하기 위해 일정한 물리적 서식 요건을 갖추어야 하고, 작성 방법 준수 필요
- 제3자의 증언을 확보하기 위해 기록자 외에 점검자 또는 확인자의 서명이 필요

2. 전자 연구노트 (Electronic Laboratory Notebook; ELN)

- 전자문서 또는 전자화대상문서의 형태로 내용을 기록, 저장하는 연구노트
- 연구기록 입력일과 시간의 공인된 자동기록 기능, 기록물의 위/변조 확인 기능 및 기록자, 점검자의 서명인증기능이 필요

Importance of Lab. Notebook

□ 연구개발 전 과정의 유용한 도구

- 효율적인 연구데이터(실험데이터) 관리, 과거실험의 재현
- 연구실 지식과 노하우 전수, 연구의 계속성 유지, 연구진도 관리

□ 연구성과의 활용

- 논문 작성 및 특허출원 시 중요 데이터로 활용
- 기술이전 시 실사자료로 활용

□ 지적재산권 보호 - 증거로서의 법적 효력

- 선사용권(prior use right)에 의한 통상실시권 인정
- 연구노트에 의한 영업비밀 보호
- 무권리자의 특허출원을 막고 정당한 권리자를 보호

Importance of Lab. Notebook



□ 지식재산권 보호를 위한 연구노트 활용 (가상의 사례)

- A기업의 연구자 강, 송, 최 연구원은 2011년에 신물질 B 개발
- A기업은 2013년에 신물질 B에 대해 특허출원을 하였으나, 선출원위반으로 거절 결정 통보를 받음
- 그 이유는 강연구원이 2012년에 퇴직하면서 신물질 B에 대한 특허출원을 먼저했기 때문임

※ A기업에서 연구노트를 활용하여 강연구원의 특허출원을 제재할 방법은?

- ▶ (Case 1) A기업에 강·송·최 연구원의 연구노트가 있을 경우
- ▶ (Case 2) A기업에 강 연구원의 연구노트는 없고, 송·최 연구원의 연구노트만 있을 경우

Importance of Lab. Notebook



※ A기업에서 연구노트를 활용하여 강연구원의 특허출원을 제재할 방법은?

▶ Case 1) A기업에 강·송·최 연구원의 연구노트가 있을 경우

- ✓ 강·송·최 연구원의 연구노트를 통해
→ 발명자가 강 연구원 단독이 아닌 강·송·최 연구원 공동임을 증명
- ✓ A기업에 재직할 당시 작성된 강 연구원의 연구노트를 통해
→ A기업이 발명의 승계자라는 것을 증명하여 정당한 출원인이 A기업이 됨

모인출원(특허법 제34조)에 의해
무권리자(강 연구원)의 특허를 무효시키고 정당권리자(A기업)가 출원 가능

Importance of Lab. Notebook



※ A기업에서 연구노트를 활용하여 강연구원의 특허출원을 제재할 방법은?

▶ Case 2) A기업에 강 연구원의 연구노트는 없고, 송·최 연구원의 연구노트 만 있을 경우

- ✓ 2011년의 송·최 연구원의 연구노트를 통해
→ 강연구원의 출원일(2012년) 이전에 발명을 이미 완성했고 사업을 하거나,
사업준비를 하고 있다는 사실 증명

선사용권(특허법 103조)에 의해
B물질의 무상 실시권을 부여 받아 무상으로 제조·판매 가능

Importance of Lab. Notebook



How to Write a Lab. Notebook

1. 기본 원칙

- 누가 보더라도 명백하게 그 내용을 이해하고 믿을 수 있는 형태로 기록
- 작성된 모든 기록은 정확해야 하며 **(accuracy)**, 위/변조되지 않았음이 **(authenticity)** 보장되어야 함

2. 연구노트의 요건

- 각 장에 페이지 번호가 적힌 제본된 형태이어야 함
- 기관명, 일련번호, 연구과제명 표기 구성
- 기록자, 점검자의 서명 및 날짜
- 특허 출원 시 입증 증거 활용 고려하여 30년 이상 보존될 수 있는 내구성

How to Write a Lab. Notebook

3. 작성 방법

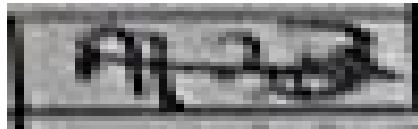
- 남들이 알아볼 수 있도록 작성
- 작성 내용의 논리적 구성
- 내용의 검색이 용이하도록 작성 – 목차, 각 장의 타이틀 기재
- 기록내용이 장기간 보존되는 필기구로 작성
- 공백 및 건너뛴 페이지에 대해서도 표기
- 기록자/점검자 이름 및 서명, 기록 및 점검날짜 기입 (본문과 겹쳐서 안됨)
- 작성 내용을 수정, 삭제하거나 연구노트에 자료를 부착하는 경우, 이에 대한 서명과 날짜를 기재
- 시간순으로 작성 – 나중에 작성된 사항 중간에 포함되는 경우 없어야 함

Good Documentation

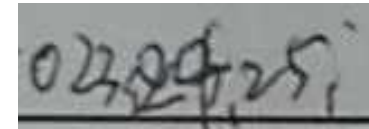
정확한 정보 전달 불가능으로 실험 재현 실패



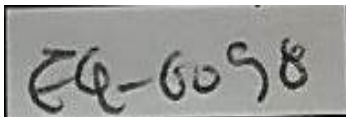
68.47?
68.49?



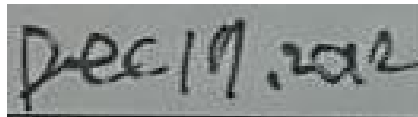
7133?



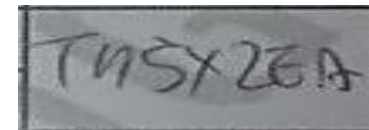
0232825?



EQ-0098?
EQ-6098?



Dec 19, 2012
Rec 17, 2012



Trisx2EA

Good Documentation

✓ Samsung Bioepis's 수기 정정 방법

1. 수정 방법

- 수정할 부분에 한 줄을 긋고
- 수정 내용, 수정 code/사유, 수정자 이니셜, 수정 일자를 기재 (수정액 사용 및 덧칠 수정 금지)
- 숫자, 날짜 또는 단어 내 해당 부분만 수정할 수 없으며, 전체를 수정

Integrity, EE, EKS, Mar 25, 2019

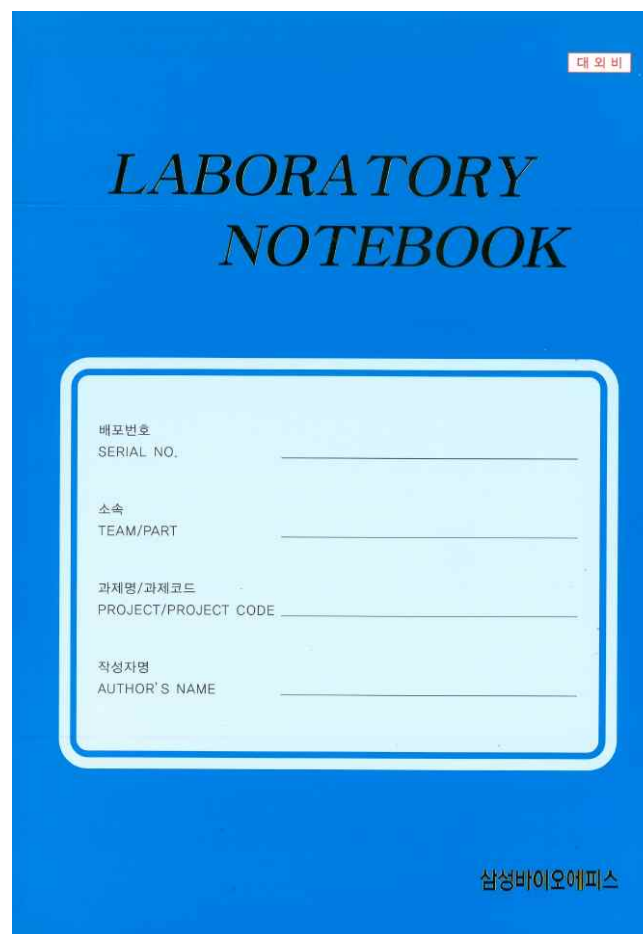
~~Data Integrity~~

2. 수정 code

Code	의미	설명
EE	Entry Error	입력 혹은 기록 실수 수정
CE	Calculation Error	계산상 착오 수정
SE	Spelling Error	단어 내 철자 오류 수정
WE	Write-over Error	문맥이나 단어의 교체에 의한 수정
DE	Delete Error	단어 내지 문장을 삭제

Samsung Bioepis's Lab. Notebook

- ✓ 책자형태
- ✓ 배포번호
- ✓ 소속
- ✓ 과제명/과제코드
- ✓ 작성자명(부서명)
- ✓ 기록일자 (From/To)
- ✓ Issue/Return



- ✓ 연구노트 작성 주의 사항
- ✓ Table of Contents

주의: ✓ 이 연구노트 및 그 내용은 삼성바이오에피스의 독점 배타적인 재산이므로 삼성바이오에피스에 의해 인가되지 아니한 자에게는 7월 시험으로 다루어지야 한다.

✓ 이 연구노트는 안전한 곳에 보관해야 하며, 일단 연구가 완료 또는 포기는 종료된 때에는 QA에 반납하여야 한다.

✓ 이 연구노트를 분실하였을 경우 분실 상황에 대해 해당 부서장에게 즉시 보고 한다.

[illegible]

Samsung Bioepis's Lab. Notebook

2

SAMSUNG BIOEPIS

CONFIDENTIAL

Project Code _____ Notebook No. _____

Title _____

From Page No. _____

Project 명,
배포된 연구노트 번호,
연구 Title 작성

검토자 서명 및 날짜

기록자 서명 및 날짜

Witnessed & Understood by me,
[Other than co-inventor(s)]

Sign. _____ Date _____

Sign. _____ Date _____

Invented by

Sign. _____ Date _____

Recorded by

Sign. _____ Date _____

To Page No. _____

SAMSUNG BIOEPIS **3**

페이지마다
페이지 번호가 기재

CONFIDENTIAL

Project Code _____ Notebook No. _____

Title _____

From Page No. _____

추적성을 위해 page 번호 기재

To Page No. _____

Witnessed & Understood by me,
[Other than co-inventor(s)]

Sign. _____ Date _____

Sign. _____ Date _____

Invented by

Sign. _____ Date _____

Recorded by

Sign. _____ Date _____

- 

CONFIDENTIAL

Project Code N/A Notebook No. LB-0262

Title 연구노트 작성 예제

From Page No. 102

- * 과제명 : 수소-수소 결합
- * 실험 내용 : 연구노트 작성을 하면서 깨닫게 된 것만 기록하는 것
- * 무엇을 기록할까?

부록물

← 물도 잘라 봐야

Memo

Memo는 생각 관련 기록
자유롭게 사용해서도 좋습니다 ^^



이것도 OK

↓
그림도 괜찮아 OK

To Page No. 103

From 102 to 103
 Checked by GSK

Witnessed & CounterSigned by me. (Other than co-inventors) Sign _____ Date _____ Sign <u>[Signature]</u> Date <u>2020.11.11</u>	Document by _____ Date _____ Recorded by _____ Date <u>2020</u> <u>[Signature]</u> Sign <u>WIS</u> Date <u>2020.11.11</u>
--	---

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Frame

- ✓ 연구노트의 기본 frame은 최소한의 추적성을 확보하기 위해 각 페이지마다 작성한다.
(Project Code, Notebook No., Title)

62

SAMSUNG BIOEPIS

CONFIDENTIAL

Project Code SB3 Notebook No. LB-0300

Title

From Page No. 60

SAMSUNG BIOEPIS

- ## Copyright Statement

[illegible]

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Contents

- ✓ 실험의 최종 결론과 record 문서 번호 등을 빠짐없이 기록한다.

SAMSUNG BIOEPIS 13

CONFIDENTIAL

Project Code SB2 Notebook No. LA-0993

Title SB2 C19 investigation

From Page No. 12

4. Result
(주요결과 및 Mainloop 종료 (RD-
Pass check

5. Result

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Page No.

- ✓ 연구 기록의 추적성을 위해, 어디서부터 시작이고 어디까지 계속되는지 알 수 있도록 From Page No.와 To Page No.를 작성한다.

CONFIDENTIAL N/A SAMSUNG BIOEPIS 7
Project Code: N/A Notebook No. LB-0262

From Page No. 5

부착물

Memorandum

기밀성: 내부 관련 기록
저장소: 사용자에게 제공됩니다

기밀성: 내부 관련 기록
저장소: 사용자에게 제공됩니다

To Page No. 10

Witnessed & Understood by me, (Other than co-inventors)
Sign: [Signature] Date: [Date]
Sign: [Signature] Date: [Date]

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Page No.

- ✓ 내용의 첫 시작일 경우 From Page No.는 **Start**로 작성
- ✓ 앞 페이지에서부터 내용이 연결되는 경우 From Page No.는 **앞 페이지 숫자**를 작성
뒷 페이지로 내용이 연결되는 경우 To Page No.는 **뒷 페이지 숫자**를 작성
- ✓ 내용의 마지막일 경우 To Page No.는 **End**로 작성

The image shows a page from a Samsung Bioepis Lab Notebook. The page is numbered '6' in the top right corner. The header includes 'CONFIDENTIAL', 'Project Code', and 'Notebook No.'. The main body of the page contains handwritten text in Korean. Two red boxes are overlaid on the page: one labeled 'From Page No. 5' pointing to the start of the handwritten text, and another labeled 'To Page No. End' pointing to the end of the handwritten text. The bottom of the page has a section for 'Witnessed & Understood by me' with fields for 'Sign', 'Date', and 'Recorded by'.

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Page No.

Q1: 김에피스 연구원은 연구노트를 3 page에서부터 5 page까지 작성하였다.
이때 From Page No. 및 To Page No.는 어떻게 작성해야 할까?

3 From Page No. Start	4 From Page No. 3	5 From Page No. 4
To Page No. 4	To Page No. 5	To Page No. End

12, EE, EKS, Mar 25, 2019

연구노트 작성 시

From Page No.와 To Page No.

작성하는 것을 잊지 말자 !!

Q2: 이삼성 연구원이 6-11 page까지 작성 후 김에피스 연구원이 5 page와 연결되는 내용을 12 page 에서부터 13 page까지 작성하였다. 이때 From Page No. 및 To Page No.는 어떻게 작성해야 할까?

12 From Page No. 5	13 From Page No. 12
To Page No. 13	To Page No. End

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Correction

- ✓ 이전의 기록은 수정하지 않는 것을 원칙으로 하나, 필요 시 수정 전 기록이 식별 가능하도록 하고
정정 사유, 이니셜 및 날짜를 표기한다.

SAMSUNG BIOEPIG 7

CONFIDENTIAL
Project Code: N/A Handbook No.: LB-0262
Title: CEA도 평가 하기

From Page No.: N/A

EE VJ, Feb 20, 2015

• 과제프로젝트 : SB2, SB3 공통

• 실험 내용 : 연구노트 작성을 빠르게 가이드하기 위한 예제 작성

부록물 ← 물로 씻어야 함

Memo

Memo는 상자 공간 기록 후 자유롭게 사용해서도 좋습니다 A^

기재 OK

기재 OK

N/A VJ Feb 20, 2015

Prepared & Checked by SK

Reviewed & Underlined by me.
(Other than co-inventor(s))

Signed: _____ Date: _____
Signed: VJ Date: February 20, 2015

Reviewed by _____
Suggested by _____
Signed: VJ Date: February 20, 2015

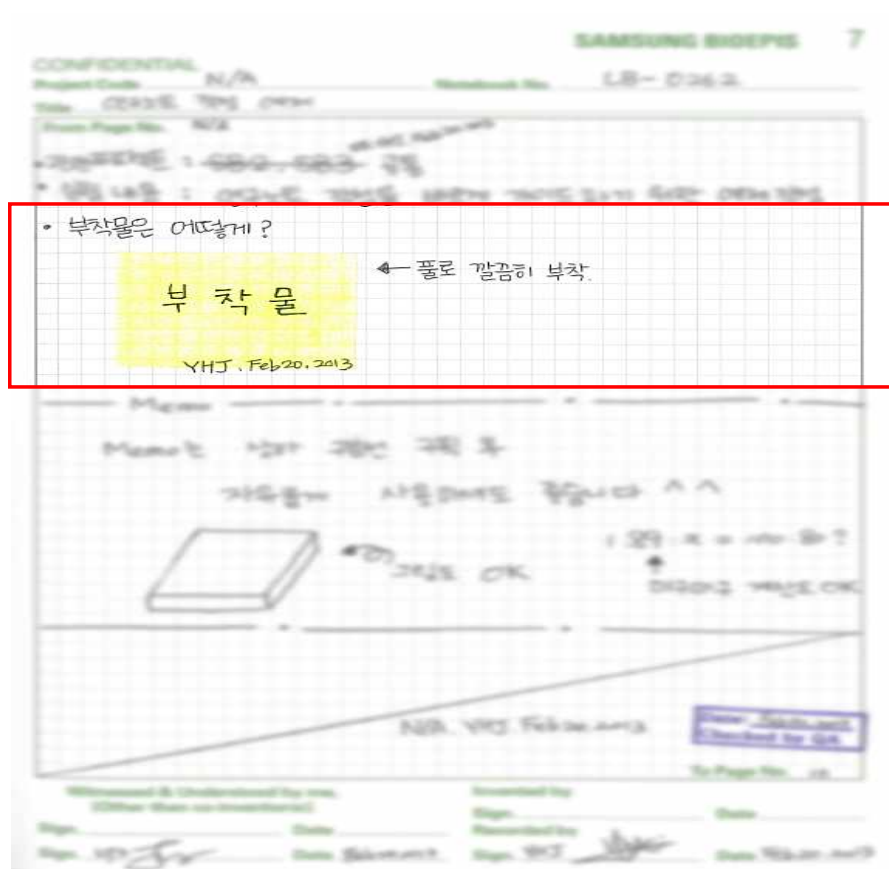
To Page No.: 12

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Attachment

- ✓ 부착이 필요한 결과물은 폴로 부착하고 이니셜과 날짜를 부착물과 연구노트의 경계에 걸쳐 기재한다.

부착물

EKS, Mar 25, 2019



Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Attachment

- ✓ 부착물의 크기가 연구노트보다 큰 경우, 잘라서 사면을 풀로 깔끔하게 부착 후 경계면에 이니셜과 날짜를 기재한다.

2
CONFIDENTIAL

Project Code _____ Notebook No. LB-078

Title _____

From Page No. 1

4 Attachment : Worksheet 및 Assay data 첨부

SAMSUNG BIOEPIS 3

CONFIDENTIAL

Project Code _____ Notebook No. LB-078

Title _____

From Page No. 2

SAMSUNG BIOEPIS

ATTACHMENT 3. Worksheet for Measurement of Relative Binding Activity of 5

Analysis Information

Project	Request No.	Request Date
Date	Aug 11, 2016	
SOP No.	LB-02589 (Ver. 1.0)	Related AP/AR No.

Procedure and Record

1. Sample, Equipment, and Reagents

1.1 Sample Information and Preparation of Interim Dilution

Sample No.	Sample ID	Conc. (μg/mL)	Dilute Sample to Interim Conc. of 1.0 μg/mL
			① Sample (μL)
Standard			
Control			
Sample 1			
Sample 2			
Sample 3			
Sample 4			
Sample 5			
Sample 6			
Sample 7			
Sample 8			
Sample 9			
Sample 10			
Sample 11			
Sample 12			

Page 24 of 29

Simp. No. 1312-0001 (Ver. 1.1)

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Memo

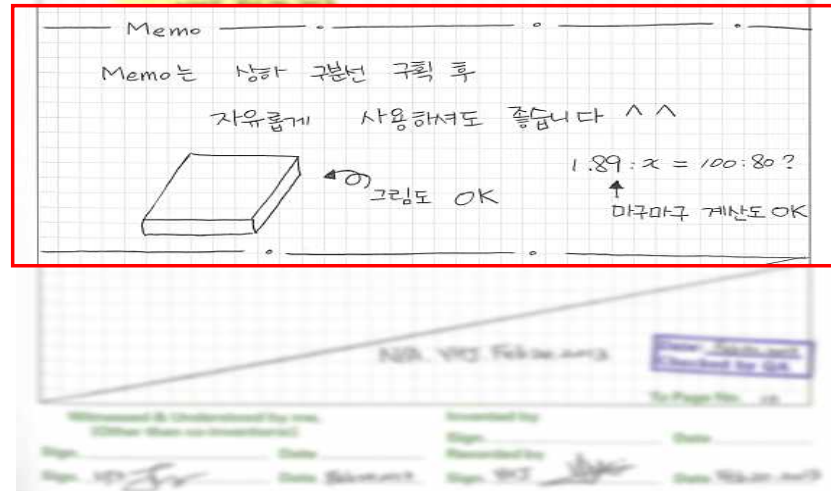
- ✓ 메모와 실험 기록은 구분한다.
(Memo는 상하로 선을 긋거나 구획을 구분하여 Memo 혹은 메모 표기)

•메모 표기 형태 예시

Memo

— Memo —

—————



메모

—..Memo—..

.....

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Blank

- ✓ 노트에는 공백을 남기지 않는다.
여백은 사선을 긋고 N/A, 이니셜, 날짜를 기재

[illegible]

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Blank

✓ 하단 공백 뿐 아니라 좌우측 공백도 공백 처리

66 SAMSUNG BIOEPIS

CONFIDENTIAL

Project Code N/A Notebook No. LB-0300

Title Single clone hangwon 기법

From Page No. 65

SATC	EX-CELL	CHO cloning	Medium
C 6366	-500ML	SLBF 7535	
GE	ActiCHO	SM CD	Liquid Medium
U 15-071		U 07113-0232	
Hy Clone	SFM9 CHO		
SH30599	02	AYA 52591	
GE	ActiCHO	P CD	Liquid Medium
U 15-070		U 07013-0068	
Lonza	Power CHO-2	CD	
BE12-771Q		3MB 079	
Gibco	DMEM/F12 + GlutaMAX		
10565-018		1379746	
Gibco	CD CHO Medium		
10743-011		1350191	
Gibco	GlutaMAX		
35050-061		1353661	

To Page No. 67

EKS, Mar 25, 2019

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Signature

- ✓ 작성자는 Recorded by에 이니셜과 서명, 날짜를 기재한다.
- ✓ 검토자는 Witnessed & Understood by me에 연구노트의 내용을 검토 후 서명한다.
(내부 방침으로 주기를 정하고 준수)
- ✓ 공란에는 N/A를 기재하여 누락된 사항이 아님을 명시한다.

Witnessed & Understood by me, [Other than co-inventor(s)]		Invented by	
Sign. <u>N/A</u>	Date <u>N/A</u>	Sign. <u>N/A</u>	Date <u>N/A</u>
Recorded by		Recorded by	
Sign. <u>[Signature]</u>	Date <u>Feb 20, 2013</u>	Sign. <u>YHJ</u>	Date <u>Feb 20, 2013</u>

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Table of Contents

- ✓ 기재 내용은 title과 page로 구분하여 목차를 작성한다.
(최소 주 단위 작성 or 내부 방침으로 주기를 정하고 준수)

No.	Table of Contents	Page
1	실험실 공용 PC 바탕화면 설정을 위한 해상도 조사	1
2	miniLIMS 바코드 출력 시 전자 CI 제거 파일 PDA 설치	2
3	연구노트 작성 교육	3, 4, 6

Samsung Bioepis' Lab. Notebook_Check Sheet

No.	체크항목	그렇다 (2)	아니다 (0)	해당없음 (1)
1	Table of Contents 를 작성했는가?			
2	다른 과제명/과제코드의 실험 기록이 기재되지는 않았는가?			
3	각 page 의 Project Code, Title, Notebook No.을 기재했는가?			
4	From Page No.와 To Page No.를 올바르게 기재했는가?			
5	각 page 마다 Recorded by 및 Witnessed & Understood by me 서명이 기재되어 있는가? (서명의 공란 부분은 N/A 로 기재)			
6	작업일지가 없는 실험 기록의 경우 실험목적, 방법, 내용 (record), 결과를 상세하게 기록했는가?			
7	공백을 남기지 않고 사선 및 서명 처리를 했는가?			
8	날짜와 시간, 숫자 및 단위 표기는 적절한가?			
9	수식과 계산은 명확하고 알아볼 수 있도록 기재됐는가?			
10	수기 기록 절차에 따라 영문 및 숫자는 식별이 올바르게 될 수 있도록 바르게 기록했는가?			
11	사내 수기 문서 작성 절차에 따라 올바르게 정정했는가? (정정 사유, 이니셜 및 날짜 표기)			
12	부착물은 풀로 깔끔히 부착 후, 부착물과 연구노트의 경계면에 걸쳐 이니셜, 날짜를 남겼는가?			
13	메모와 실험 기록은 구분했는가? (Memo 는 상하로 선으로 그어 Memo 임을 표기)			

Reference

- Samsung Bioepis 내부 규정 (SOP): 연구노트 관리, 문서 관리
- 연구노트 표준교재_연구노트의 올바른 이해/KIRD, KISTA
- 연구노트관리매뉴얼/KISTA
- 한국산학연합회 (<https://youtu.be/cCWBbk4vu3s>)



Q&A

[Appendix] Data Integrity

✓ Data Integrity

Data integrity is the degree to which data are complete, consistent, accurate, trustworthy, reliable and that these characteristics of the data are maintained throughout the data lifecycle. (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Mar 2018)

ALCOA+	Requirement
Attributable	• Source of raw data must be traceable to the level that who created it, when it was created, and how it was created thus anyone can reconstruct the source of raw data.
Legible	• Data must be legible and permanent so that anyone can understand the data clearly. • Any correction on written data must be adequately done as per Good Documentation Practice (GDP).
Contemporaneous	• Data must be recorded at the time of data generation or event observation.
Original	• Original data must be used or presented as when was created. • Original document or certified copies must be available for data retrieval.
Accurate	• Data must correctly reflect the action/observation made and be verified that there is no error.