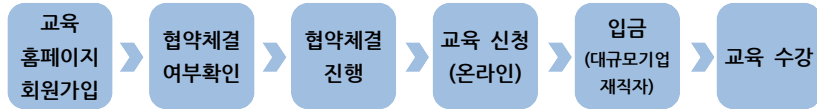


2021년도 한국바이오협회 바이오전문인력양성사업 〈GLP 및 신뢰성보증〉 교육 안내

1. 원격 훈련 전환 안내

- 사회적 거리두기 지침을 준수하고자, 2021년 6월 말까지 모든 훈련과정은 Zoom을 활용한 실시간 중계 방식으로 진행합니다. (7월 이후 교육은 코로나 상황에 따라 공지 예정)
- 온라인 훈련과정 진행시, 가급적 얼굴이 보일 수 있도록 준비해주시기 바랍니다.
- 온라인 훈련과정 진행시, 출석확인을 위해 시작시간, 매 교시 쉬는 시간, 종료시간에 훈련생 본인의 핸드폰으로 QR코드 촬영이 필요하오니 안내에 따른 협조 부탁드립니다. (상세 내용은 교육 신청자에게 별도 안내 예정)

2. 신청 절차



- www.biopro.or.kr 교육 홈페이지에서 교육신청내역 확인 후 참석확정메일을 보내드립니다.
- 개인ID로 직접 신청바랍니다.(기업공용ID 신청 불가능)
- 대규모기업재직자는 교육비 안내, 고용보험미가입자는 관련 내용 안내를 드립니다.
- 참석확정메일을 받으셨으나, **일정상 수료가 불가능할 경우에는, 기업내부에 교육 참석이 가능한 다른 재직자분으로 변경(재신청) 부탁드립니다.**
- 전월 20일 오전 10시부터 과정 신청이 가능합니다.

2월 교육 : 1월 20일(수) 오전10시~	3월 교육 : 2월 22일(월) 오전10시~
4월 교육 : 3월 22일(월) 오전10시~	5월 교육 : 4월 20일(수) 오전10시~
6월 교육 : 5월 20일(목) 오전10시~	7월 교육 : 6월 21일(월) 오전10시~
8월 교육 : 7월 20일(화) 오전10시~	

3. 수료증 발급 안내

- 수료증은 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다.
 - 16시간 과정 : 16시간*60분*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
- 수료증 발급 절차((발급기한 1년이내, 1년 이후에는 발급 불가능)
 - www.biopro.or.kr - [교육신청ID로그인] - [마이페이지] - [만족도조사] - [수료증 발급]

4. 교육 일정

과정 개요 및 목표	<ul style="list-style-type: none"> ■ GLP점검 계획하기 <ul style="list-style-type: none"> - 표준작업지침서(SOP)에 따라 점검대상을 시험위주, 시설위주, 수행절차로 분류할 수 있다. - 시험위주 점검을 위해 시험계획서를 검토하고 시험점검계획을 수립할 수 있다. ■ 시험위주 점검하기
------------	--

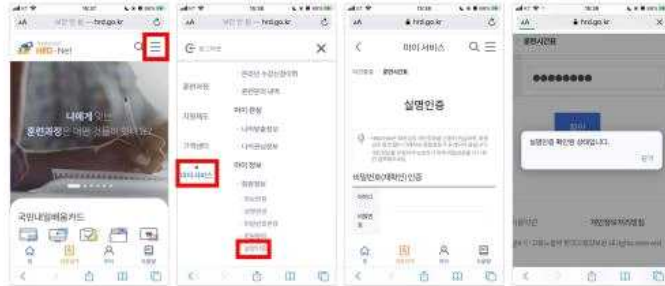
		<ul style="list-style-type: none"> - 작성된 시험계획서의 비임상시험관리기준(GLP) 및 해당 시험법의 준수여부를 점검할 수 있다. - 표준작업지침서(SOP)의 절차에 따라 시험계획서 승인, 시험의뢰자 확인이 진행되었는지 점검할 수 있다. ■ 시험결과의 신뢰성을 보증하기 위해 운영책임자가 지명하는 자에 의해 이루어지는 해당 시험 및 시설에 대한 감사 및 그 밖의 관련 업무 능력 향상 		
일시		내용	시간	강사명
1차	2차			
5월 26일 (수)	7월 21일 (수)	<ul style="list-style-type: none"> ■ GLP 인원의 역할과 책임 ■ 신뢰성 보증 (1701030410_18v1.2 시험위주 점검하기) 	10:00~11:50 13:00~14:50 15:00~16:50	신천철 박사
5월 27일 (목)	7월 22일 (목)	<ul style="list-style-type: none"> ■ GLP 정기실사의 이해 (1701030410_18v1.2 시험위주 점검하기) 	10:00~11:50	경우용 팀장
		<ul style="list-style-type: none"> ■ GLP 정기실사 서류준비 및 신청접수 실습 (1701030410_18v1.2 시험위주 점검하기) 	13:00~14:50	이덕호 팀장
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 모의 실태조사(Role Simulation) (1701030410_18v1.2 시험위주 점검하기) 	15:00~16:50	신천철 박사
5월 28일 (금)	7월 23일 (금)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 표준작업지침서 이해 (1701030410_18v1.1 GLP 점검 계획하기) 	10:00~11:50	이은지 팀장
		<ul style="list-style-type: none"> ■ 표준작업지침서 작성실습 (1701030410_18v1.1 GLP 점검 계획하기) 	13:00~14:50	
5. 강사 소개				
신천철 박사 (안전성평가연구소)	<ul style="list-style-type: none"> 현) 안전성평가연구소 중소기업협력팀 전문연구위원 * 안전성평가연구소 운영책임자/부소장 * 한국독성학회 독성시험 관련 강의 및 한국신뢰성보증학회 GLP 비임상시험 등 관련강의 약30회 이상 진행 * 신뢰성보증전문가 한국, 미국, 일본 자격증 보유 			
이은지 팀장 (안전성평가연구소)	<ul style="list-style-type: none"> 현) 안전성평가연구소 신뢰성보증 선임연구원(팀장) * 식품의약품평가원&건양대학교 산학협력단 표준 작업지침서의 이론과 실습, 및 한국신뢰성보증연구협동조합 생태독성시험에서의 GLP 및 QA 역할, 다지점시험의 이해와 사후관리 등 강의 진행 * 부산인제대학교 의학박사 과정 			
이덕호 팀장 (대구침복)	<ul style="list-style-type: none"> 현) 대구경북첨단의료산업진흥재단 GLP 신뢰성보증 팀장 * 안전성평가연구소 GLP 신뢰성보증 연구원 			

첨단의료기기 개발지원센터)	*한국의료기기안전정보원 의료기기 생물학적 안전성평가 강의 진행
경우용 팀장 (바이오톡스텍)	현)바이오톡스텍 신뢰성보증팀 차장 *안전성평가연구소 일본신뢰성보증전문가, 식품의약품안전평가원 국내외 신뢰성보증 가이드라인, KSQA 시험결과의 보고 및 자료보관 등 다수 강의 진행

6. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 본인인증

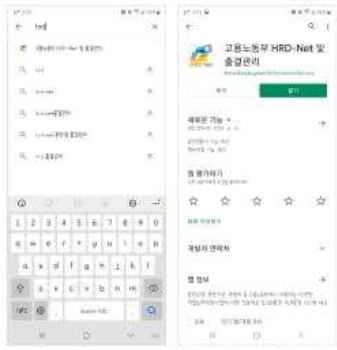
- www.hrd.go.kr → 개인회원 회원가입 → 마이서비스 → 마이 정보 → 실명확인(본인인증)



- <hrd.go.kr 실명인증하기>**
- ① hrd.go.kr 접속
 - ② 로그인
 - ③ 마이서비스 메뉴에서 실명인증버튼 찾기
 - ④ 실명인증 하기 (핸드폰, PC 모두 가능)

2. HRD-Net 앱 다운로드

- (안드로이드) '1'play Store' 접속 → '2'HRD' 검색 → '3'앱 설치' → 설치 완료
- (IOS) '1'앱 스토어' 접속 → '2'HRD' 검색 → '3'앱' 설치 → 설치 완료



<핸드폰에 출결관리 어플 다운로드하기>

- ① 앱스토어/플레이스토어 접속
- ② hrd 검색
- ③ 고용노동부 HRD-Net 및 출결관리 다운로드

3. HRD-Net QR 출결 방법

- HRD-Net 앱 실행
- 하단 "QR 출결" 아이콘 누름
- "입실" 아이콘 활성화 후 누름
- 입실하시겠습니까? 팝업메세지 생성, "예" 누름
- 입실시간 등록됨
- 퇴실도 동일하게 진행가능
- 나의출석률은 1일 뒤부터 적용됩니다.(1일차 과정에서는 진도율 0%로 표시)



<출결관리 어플 접속하기>

- ① 어플 로그인
- ② QR출결 터치
- ③ 과정명 확인
- ④ 입실버튼 활성화 후 터치
- ⑤ 시간이 찍혔는지 확인!

7. 비용 안내

- 협약기업 중 우선지원 대상기업은 기존과 같이 100% 지원을 받으나, 대규모기업 재직자는 비용 납부 후 과정 참여 가능합니다.
- 비용 납부처리는 전자계산서 발행만 가능합니다.(전자세금계산서아님,카드결제 불가)
- 훈련과정 실시 전일까지 참가비용 입금이 완료되어야 하며, 훈련과정 시작 이후 취소 및 환불

은 불가능합니다.

훈련과정명	납부 비용 (대규모 기업 재직자에 한함)
임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항	대기업 참여불가
임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항	대기업 참여불가
임상시험 관리 이해	70,000원
신약개발과정에서의 약동학과 독성동태	60,000원
GLP 및 신뢰성보증	50,000원
독성시험법(ICH) 및 결과해석	80,000원
바이오의약품 GMP 실무 이해	70,000원
유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해	60,000원
유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해	60,000원
의료기기품질관리심사(GMP)의 이해	60,000원
데이터 분석을 위한 기초통계	70,000원
R을 이용한 통계적 품질관리	참여불가
바이오의약품 Process Validation을 위한 통계처리	90,000원
QbD 실험계획법 과정	대기업 참여불가
바이오의약품 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적 관리	60,000원
바이오의약품 IP 계약 및 협상의 이해	60,000원

8. 문의사항

■훈련과정 문의사항은 ojbly@koreabio.org, 031-628-0017 로 연락주시기 바랍니다.