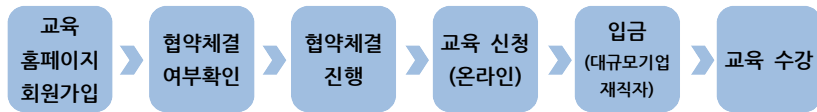


2021년도 한국바이오협회 바이오전문인력양성사업 〈임상시험 관리 이해〉 교육 안내

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.
 - 21시간 과정 : 21시간*60분*20%=252분(4시간 12분) 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"> ■ 임상시험 기획 및 관련 규정의 이해 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 신약개발 현황과 임상시험 수행 및 승인 현황과 임상시험 관련 규정 변경 사항과 약사법, 의약품 등 안전에 관한 규칙 이해 - KGCP 및 ICH-GCP 비교와 직무 적용시 유의 사항 ■ 임상시험 계획 및 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 흐름과 주요 용어정의
------------	--

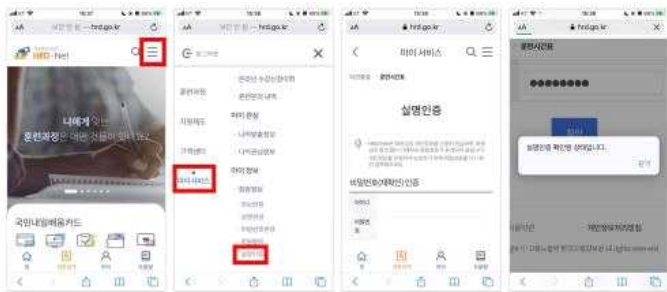
	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 계획 및 수행 필수요소 문서 작성 및 활용법 이해 ■ 임상시험 결과 보고 - 임상시험 결과보고 중 유효 데이터 감별시 필요한 통계접근 방법 이해 - 모니터링 및 임상시험 결과보고서 검토시 고려사항의 이해 		
일시	내용	시간	강사명
3월 10일(수)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신약개발 및 임상시험 연구단계 ■ 임상개발 계획 및 준비 ■ ICH 및 약사법 개요 	09:30~12:30	김상희 이사장 (피피씨코리아)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 약사법 및 임상시험 관련 규정 ■ KGCP&ICH-GCP ■ 임상시험에서의 CRA의 역할 	13:30~17:30	황연주 이사 (피피씨코리아)
3월 11일(목)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 계획 - 임상시험 흐름, 용어정의/ 임상시험 계획서, 증례기록서/IND와 IRB 	09:30~12:30	이종미 부장 (메디헬프라인)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 수행 - 임상시험 개시, 피험자 모집 및 관리/ 안전성관리 및 보고/ 정규모니터링 및 가정방문/ 증례기록서 	13:30~17:30	김태이 차장 (메디헬프라인)
3월 12일(금)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 분석대상 피험자 결정 ■ CRA 통계분석 기초 	09:30~12:30	곽민정 교수 (평택대학교)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 품질관리 ■ 결과보고서 및 점검 	13:30~17:30	정우진 부사장 (메디헬프라인)
5. 강사 소개			
김상희 이사장 (피피씨코리아)	현)피피씨코리아 이사장 *사노피-아벤티스코리아 의학부 실장 *환인제약 개발부 *한국임상개발연구회 주관 GCP audit 및 Clinical Safety&Pharmacovigilance 및 현대인재개발원 ICH-GCP, 임상시험관련규정 등 강의 진행		
황연주 이사 (피피씨코리아)	현)피피씨코리아 이사(Clinical Operations Directo) *국립 암센터 연구원 *부광약품, 시믹코리아, CJ제일제당 CRA *시믹코리아 PM, Clinical Operations Manager *유유제약 임상연구팀		
이종미 부장 (메디헬프라인)	현)메디헬프라인 임상시험관리부장 *게르베 코리아 임상시험관리(CRM, CPM) 및 medical affairs *노보노디스크 임상시험관리(CRM) *파렉셀 코리아 임상시험 수행 및 관리 *시믹 코리아 임상시험 수행 *테고사이언스 임상시험 관리 *분당차병원 모니터링 업무(2010) 강의 진행 *서울성모병원 병용약물 및 이상반응 코딩(2010) 강의 진행		

김태이 차장 (메디헬프라인)	현)메디헬프라인 People & Project Management 차장 *메디톡스 Project Managemet *드림씨아이에스 People&Project Managemet *한국아이큐비아 CRA *세브란스병원 암센터 연구간호사 *삼성서울병원, 삼육서울병원 간호사
곽민정 교수 (평택대학교)	현)평택대학교 응용통계 교수 현)식약처 중앙약사심의위원회 임상시험심사 심의위원 *보건복지부인력개발원 임상통계의 이해 강의 등 통계강의 다수 진행
경우진 부사장 (메디헬프라인)	현)메디헬프라인 부사장 *서울CRO DM/STAT/PVPMS 본부장 *시믹코리아 PV&STAT Manager *경북대학교병원 주관 레이저 의료기기 기업 간담회(의료기기 임상시험의 현실) 강의 등 관련분야 강의 진행

6. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 본인인증

- o 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

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

- o HRD-Net 앱 실행
- o 하단 "QR 출결" 아이콘 누름
- o "입실" 아이콘 활성화 후 누름
- o 입실하시겠습니까? 팝업메세지 생성, "예" 누름
- o 입실시간 등록됨
- o 퇴실도 동일하게 진행가능
- o 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 기준과 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 환불은 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.