의약품 임상시험종사자 교육

안내

임상연구윤리센터 2021.01.25



목차

- 임상시험종사자교육 종사자별 교육 과정 및 연간 이수 시간
- 원내 종사자교육(비대면실시간교육)
- 온라인 의약품 임상시험 종사자 교육 실시기관
- KoNECT (무료)
- KAIRB
- CITI
- SNUH e-Learning (무료)
- •종사자교육 이수 후의 조치

[별표1] 임상시험 종사자별 교육과정 및 연간이수시간

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ⁾⁾	심화 교육과정	보수 교육과정
가, 임상시험 시험책임자 ³⁾ , 시험담당자 ⁴⁾		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사위 원회 위원	의사등30	8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
	그 밖의 위원	12시간 이상 (6시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
다. 관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
라. 임상시험 모니터요원				
마. 임상시험 코디네이터		40시간 이상 (20시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
바, 임상시험 실시기관품 질보증 담당자				
사, 임상시험 업무 담당자		4시간 이상 (2시간 이상)	3시간 이상	2시간 이상

- 1) 규칙 제38조의2제3항 추단 및 제5조제2항에 따라 임상시험 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 심화 또는 보수 교육과정의 교육대상자이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정하며, 심포지엄, 워크숍 등으로 이수할 수 있다. 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있다.
- 의사 등이 시험책임자·시험답당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동말하게 적용한다.
- 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호코목에 따른 시험 당당자(Subinvestigator)를 말한다.
- 5) 시험담당자(Subinvestigator), 관리약사, 임상시험 코디베이터를 제외한 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)을 말한다.

<주요 내용>

- **신규 → 심화 → 보수 → 보수(계속)** 순서대로 교육 이수 필요
- 신규자 교육 대상은 우선교육 이수 후 의약품 임상시험 참여 가능, 반드시 해당 년에 신규자 교육 완 료 필요 (다른 년도 교육과 합산 불가)
- 온라인교육은 교육과정별로 이수 시간의 최대 50%까지 인정되고,
 우선교육시간은 이수시간 전부를 온라인교육으로 실시 가능
- 의사에 한하여, 시험자 교육과 IRB 위원 교육은 상호 인정 (단, IRB 위원 은 신규자, 시험자는 심화 교육대상이라 면 신규자 교육이 상호 인정됨)
- 심포지엄, 워크숍은 심화·보수 대 상자에 한하여 이수시간의 최대 100%까지 인정
- 신규채용, 휴직복직 등의 사유로 근무일 6개월 미만인 경우 신규자 과정 75%, 심화·보수 과정 50% 완 료했다면 이수처리 (원내 정책)

<고시 개정일 2019.1.17>

[2021년의 한시적 조치]

2020년 (변경 전)	2021년 한시적 조치
모든 직능 신규교육 대상자 1)시험자/IRB 위원(의사): 8시간(온라인 4시간 허용) 2)IRB 위원(의사 외): 12시간(온라인 6시간 허용) 3)연구코디네이터: 40시간(온라인 20시간 허용) 4)임상시험업무담당자: 4시간(온라인 2시간 허용)	상동 (정책 변화 없음)
연구코디네이터 심화/보수교육 대상자 1) 심화교육: 24시간(온라인 12시간 허용) 2) 보수교육: 8시간(온라인 4시간 허용)	상동 (정책 변화 없음)
연구코디네이터 외 직능 심화교육 대상자 1) 시험자/IRB 위원: 6시간(온라인 3시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 3시간(온라인 1시간 허용)	연구코디네이터 외 직능 심화교육 대상자 1)시험자/IRB 위원: 6시간(온라인 6시간 허용) 2)임상시험업무담당자: 3시간(온라인 3시간 허용)
연구코디네이터 외 직능 보수교육 대상자 1) 시험자/IRB 위원: 4시간(온라인 2시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 2시간(온라인 1시간 허용)	연구코디네이터 외 직능 보수교육 대상자 1) 시험자/IRB 위원: 4시간(온라인 4시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 2시간(온라인 2시간 허용)

내가 올해 이수해야 할 종사자교육 알아보기

종사자 교육 이수 필요 시간 확인

CRIS(http://cris.snuh.org) 접속 후 별도 시스템 설치 필요 로그인 (아이디: 개인번호, 초기비밀번호: 주민등록번호 뒷자리)

@ CRIS > 종사자교육현황조회

중사자교육현황조회 ☑ Page History: IRB심의의뢰서 > 중사자교육현황조회 > * 약사법 제34조의4에 따라 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 법에서 정한 종사자교육을 이수하여야 합니다. * 연구자께서 2019 년에 이수가 필요한 교육은 임상시험종사자교육 시험자 보수교육 4 시간 입니다. * 교육 이수 완료 시간: 4 시간 '교육이 필요한 시간: 0 시간

- 의약품 임상시험에 참여하지 않는 연구진은 관련 정보 미출력
- 해당 메뉴(종사자교육현황조회)가 보이지 않을 경우 문의 (전산실 1613, 1614)

원내 임상시험 종사자교육 안내

임상시험센터 교육관리시스템

http://ctc.ems.snuh.org

HOME LOGIN SIGNUP SITEMAP ENG 글자 + - 부서홈페이지 V GO

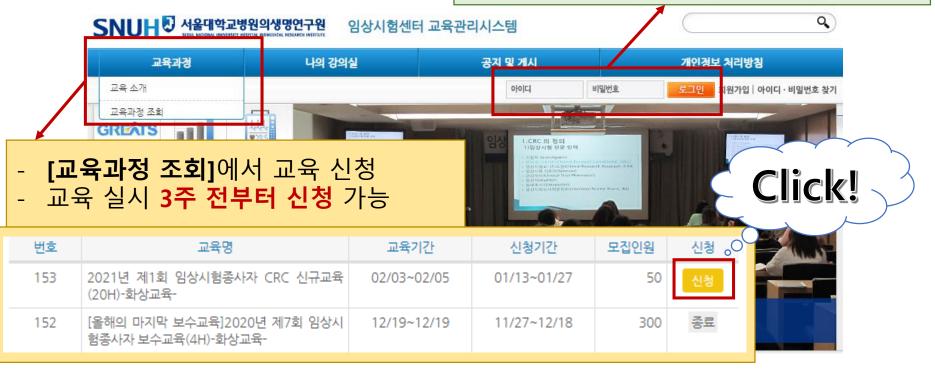


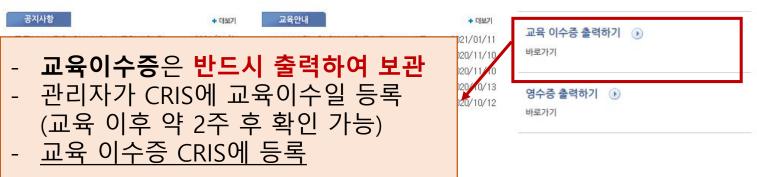
공지사항 교육안내 + 더보기 + 더보기 교육 이수증 출력하기 () 2021/01/21 * 코로나19 관련 임상시험 시 고려사항 및 … 2021년 제1회 임상시험증사자 CRC 신규… 2021/01/11 바로가기 ▲ [비대면 화상교육] 신청시 이메일 주소 반… 2020/06/09 [올해의 마지막 보수교육]2020년 제7회 ···· 2020/11/10 2016/08/25 2020/11/10 * 의약품 임상시험 종사자 의무교육 안내 [필… * 2020년 제 2회 CRC교육 (20H)-화상교육-• [원내][변경] 온라인 임상시험증사자 교육… 2021/01/21 2020년 제6회 임상시험증사자 보수교육(··· 2020/10/13 영수증 출력하기 () ▶ [변경] [원내] 온라인 임상시험증사자 교육··· 2020/10/28 2020년 제 1회 CRC/QA 심화교육 (12H)… 2020/10/12 바로가기

임상시험센터 교육관리시스템

http://ctc.ems.snuh.org

- 아이디는 의생명연구원 산하 여러 부서 홈페이지와 공통으로 사용됨
- 접속 관련 문의 (전산실 1613, 1614)





온라인 임상시험 종사자교육 실시기관

대한임상시험산업본부(KoNECT)

http://lms.konect.or.kr



사업소개 교육안내 · 교육신청 · 온라인교육 이증제안내 · 인증제접수 하습지원 마이페이지





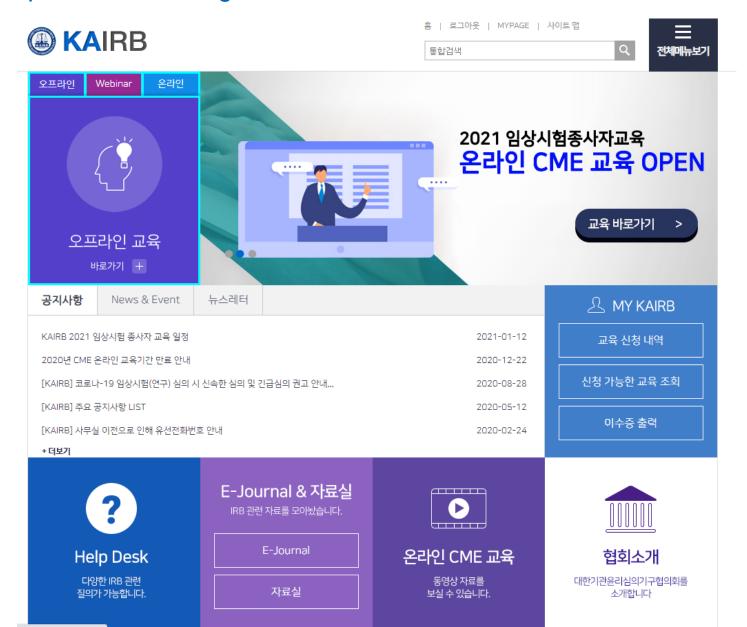






대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

http://www.kairb.org



재단법인 생명과학 연구윤리 서재(CITI)

https://bicstudy.org

Q 02-749-7700

edu@bicstudy.org

Register

≜ Login



Education

Library

BIC Study Con

Contribute Support

C



Human Subject Research

임상시험 종사자 교육

Animal Subject Research

CITI 교육이수증 신청

식약처의 임상시험 종사자 교육시간 인정 과목

- 신규자 과정 (모든 교육대상자)
- 심화 과정 (모든 교육 대상자)
- 공통 : 신규자/심화/보수 (모든 교육 대상자)
- 심사위원회 위원
- 업무담당자

신규자 과정 (모든 교육대상자)

교육대상:시험책임자,시험자,심사위원회위원,관리약사,모니터요원,코디네이터,품질보증담당자,그외업무담당자

ENGLISH | TEXT

2021 식약처 임상시험 종사자 교육

CITI GCP_SBR_Basic

GCP 사회행동과학연구 [신규자 과정]

ENGLISH | TEXT

2021 식약처 임상시험 종사자 교육

GCP_Drugs and Medical Devices
ICH Focus_Basic

GCP 의약품/의료기기 ICH 기준 [신규자 과정]

2021 식약처 임상시험 종사자 교육

GCP_Drugs and Medical Devices
U.S. FDA Focus_Basic

ENGLISH | TEXT

GCP 의약품/의료기기_미국 FDA 기준 [신규자 과정]

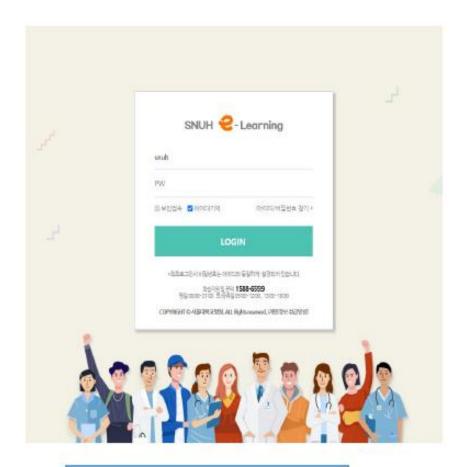
GCP 사회행동과학연구 [신규자 과정]

GCP 의약품/의료기기_ICH 기준 [신규자 과정]

GCP 의약품/의료기기_미국 FDA 기준 [신규자 과정]

서울대병원 온라인 종사자교육

snuh.hunet.co.kr



주소 snuh.hunet.co.kr 로그인 ID: snuh사번 비밀번호: 사번



SNUH자체교육 -> 과정명 **"임상시험종사자"** 검색 후 6과정 중 선택하여 수료

- 1) 임상시험 종사자 의무교육 수강 신청 시 1년 동안 수강 가능합니다.
- ★ 수료 기준 ★

과정 진도율 100% / 시험 수료 점수 60 점 이상 (시험 응시 기회는 총 3회 입니다.)

2) 수료 후 수료증 출력

나의 강의실 -> 교육과정 학습현황-> 교육 이력 조회 [수료증]

3)2019년 부터 서울대학교병원 사이버 연수원에선 기존 GCP 강좌 수강이 불가합니다. (임상시험 종사자 의무교육 수강 시 원내에서는 GCP 교육으로 인정됩니다.) 문의는 임상연구윤리센터 정책 ·교육실 (T. 02-3675-6825) 로 연락하시기 바랍니다. (관련 안내 사이트: hrpp.snuh.org – 교육·관련 규정 – 교육 소개)

※문의

1. 학습 문의:

1588-6559 (동영상 재생 및 학습 사이트 장애)

2. 기타 수료 관련 문의

임상시험센터 교육수련실: 02-2072-1686

교육수련팀: 02-2072-0595

임상시험 종사자교육 이수 후의 조치

1) 원내 교육 (SNUH e-Learning 온라인 교육)

- 임상시험센터가 전월 교육 이수 내역을 확인하여, CRIS에 교육 이수일과 이수 시간을 업로드함. (매월 1회)
- 수료증은 CRIS에서 출력할 수 없으며, 등록된 이수번호와 이수일만 확인할 수 있음.

2) 원내 교육 (비대면실시간 교육)

- 임상시험센터가 교육 완료(평가 포함) 약 2주 후, CRIS에 교육 이수일과 이수 시간을 업로드함.
- 수료증은 CRIS에서 출력할 수 없으며, 등록된 이수번호와 이수일만 확인할 수 있음.

3) 외부 교육 (온라인, 비대면실시간 교육 공통)

- 교육 완료 후 받은 수료증을 CRIS에 직접 등록하여야 함.

교육이수증 출력 및 관리

- 원내·외에서 이수한 다양한 교육 기록을 **출력하여 보관**
- 교육 이수 기록을 편리하게 관리하기 위해 교육이수증을
 CRIS에 등록할 것을 권고

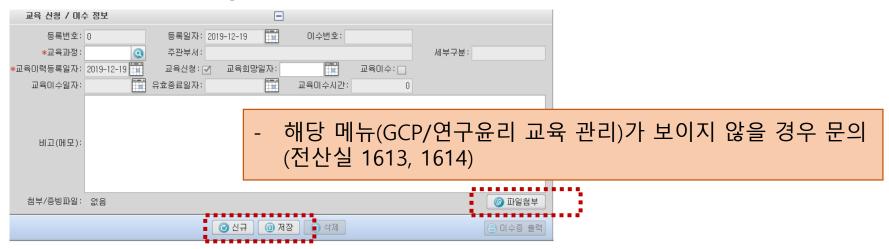
종사자교육 기록 확인

- CRIS에 등록해두면, 연구진은 시스템에서 다년간의 교육 기록을 일관되게 관리할 뿐만 아니라 IRB 심의과정에서 종 사자교육 기록 확인도 용이함.
- IRB는 약사법에 따라 의약품 임상시험 참여 연구진의 종사 자교육 이수 여부를 확인하여야 하나, 매번 교육이수증 사 본을 제출해야 하는 불편을 덜 수 있음.
- 종사자교육 이수 여부가 적절하게 확인되지 않으면 연구 참여에 제한이 있음.

CRIS에 교육이수증 등록하기

CRIS(http://cris.snuh.org) 접속 후 별도 시스템 설치 필요 로그인 (아이디: 개인번호, 초기비밀번호: 주민등록번호 뒷자리)

@ CRIS > GCP/연구윤리 교육 관리



- 담당자 확인 후 바로 이수 처리

종사자 교육 이수 필요 시간 확인

- 이수가 필요한 교육 시간과 종류 확인

@ CRIS > 종사자교육현황조회

- 이수증 등록 후 금년도 교육 시간으로 반영되었는지 확인
- 담당자의 확인 후 처리되므로 1~2일 소요

종사자교육현황조회 ☒ Page History: IRB심의의뢰서 > 종사자교육현황조회 > * 약사법 제34조의4에 따라 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 법에서 정한 종사자교육을 이수하여야 합니다. * 연구자께서 2019 년에 이수가 필요한 교육은 임상시험종사자교육 시험자 보수교육 4 시간 입니다. * 교육 이수 완료 시간: 4 시간 '교육이 필요한 시간: 0 시간