

대한민국
힘내라
대한민국



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 코로나19 상황에 따른 임상시험 종사자 교육 고려사항 알림

전세계적인 코로나19 확산 등에 따라, 임상시험 종사자 교육 관련 최근 자주 묻는 질의에 대하여 다음과 같이 알려드리니 업무에 참고하시기 바라며 관련 협회 또는 단체에서는 회원사 등에게 동 내용을 널리 알려 주시기 바랍니다.

○ (질의 1) 코로나 19로 집합교육 진행이 어려운 상황인데, 상반기 중 휴직자 등의 경우 온라인 교육만으로 전체 이수시간 인정이 가능한지요?

⇒ 현재 집합교육 진행이 어려운 상황을 고려하여 '한시적'으로 올해 상반기 내 휴직 등으로 교육을 완료하여야 하는 경우, 월할계산한 의무 이수시간 전부를 온라인교육으로 이수 가능합니다.

○ (질의 2) 교육실시기관에서 대면 집합교육 대신 웹사이트(웨бина 등 화상회의 시스템)를 이용하여 비대면 교육이 가능한지요?

⇒ 집합교육 대신 웹 사이트를 이용한 교육방식으로 비대면 교육을 실시하는 것은 가능하며, 전체 이수시간을 교육시간으로 인정할 수 있습니다.

- 이 경우, 식약처장이 지정한 교육실시기관에서 교육 수강 중인 교육대상자의 출석, 시험, 강의 평가 등 교육과 관련된 일련의 업무를 직접 수행하여야 합니다.

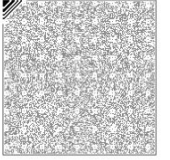
- 아울러, 해당 교육실시에 대한 계획도 식품의약품안전처장에게 (변경)보고하여야 함을 알려드립니다.

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) > 전자민원/보고 > 전자보고 신청

○ (질의 3) 본 기관은 전년도 교육 미이수자에 대해 올해 종사자교육을 이수 후 임상시험에 참여하도록 하고 있으나, 강의들이 취소되고 있어 교육이수가 어렵습니다. 이에 대한 별도 관리 규정이 있는지요?

⇒ 현행 규정 상 임상시험 실시경험이 있는 종사자에 대한 우선교육실시기간은 별도로 정하고 있지 않습니다. 따라서, 임상시험 실시 품질 향상을 위해 기관(회사) 내부규정(SOP) 등으로 전년도 교육 미이수 종사자에 대하여 관리하고 있는 경우, 현재 집합교육 개최 상황 등을 감안하시어 자체 조정하시기 바랍니다.

끝.



식품의약품안전처장

수신자 임상시험 교육실시기관장 귀하, 임상시험실시기관장 귀하



주무관 **이인선** 사무관 **김희선** 임상제도과장 **김정미** 전결 2020. 4. 1.

협조자

시행 임상제도과-1692 (2020. 4. 1.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 임상제도과 /www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1854 팩스번호 043-719-1850 / ilee30@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!