

온라인 의약품 임상시험종사자 교육

기관 안내

임상연구윤리센터
2021.01.15

목차

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

[별표1] 임상시험 종사자별 교육과정 및 연간이수시간

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자 ²⁾	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화 교육과정	보수 교육과정
가. 임상시험 시험책임자 ³⁾ , 시험담당자 ⁴⁾		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사위원회 위원	의사등 ³⁾	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		40시간 이상 (20시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
마. 임상시험 코디네이터				
바. 임상시험 실시기관 품질보증 담당자				
사. 임상시험 업무 담당자 ⁵⁾				

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 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.
- 3) 의사 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.
- 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호코목에 따른 시험담당자(Subinvestigator)를 말한다.
- 5) 시험담당자(Subinvestigator), 관리약사, 임상시험 코디네이터를 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 완료 필요 (다른 년도 교육과 합산 불가)
- **온라인교육**은 교육과정별로 이수 시간의 최대 50%까지 인정되고, **우선교육시간은 이수시간 전부를 온라인교육으로 실시** 가능
- **의사**에 한하여, 시험자 교육과 IRB 위원 교육은 상호 인정 (단, IRB 위원은 신규자, 시험자는 심화 교육대상이라면 신규자 교육이 상호 인정됨)
- **심포지엄, 워크숍**은 심화·보수 대상자에 한하여 이수시간의 최대 100%까지 인정
- 신규채용, 휴직복직 등의 사유로 근무일 6개월 미만인 경우 신규자 과정 75%, 심화·보수 과정 50% 완료했다면 이수처리 (원내 정책)

<고시 개정일 2019.1.17>

[2021년의 한시적 조치]

2020년 (변경 전)	2021년 한시적 조치
<p>모든 직능 신규교육 대상자</p> <p>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)</p>	<p>상동 (정책 변화 없음)</p>
<p>연구코디네이터 심화/보수교육 대상자</p> <p>1) 심화교육: 24시간(온라인 12시간 허용) 2) 보수교육: 8시간(온라인 4시간 허용)</p>	<p>상동 (정책 변화 없음)</p>
<p>연구코디네이터 외 직능 심화교육 대상자</p> <p>1) 시험자/IRB 위원: 6시간(온라인 3시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 3시간(온라인 1.5시간 허용)</p>	<p>연구코디네이터 외 직능 심화교육 대상자</p> <p>1) 시험자/IRB 위원: 6시간(온라인 6시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 3시간(온라인 3시간 허용)</p>
<p>연구코디네이터 외 직능 보수교육 대상자</p> <p>1) 시험자/IRB 위원: 4시간(온라인 3시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 2시간(온라인 1.5시간 허용)</p>	<p>연구코디네이터 외 직능 보수교육 대상자</p> <p>1) 시험자/IRB 위원: 4시간(온라인 4시간 허용) 2) 임상시험업무담당자: 2시간(온라인 2시간 허용)</p>

대한임상시험산업본부(KoNECT)

<http://lms.konect.or.kr/web/index.do>



사업소개 | 교육안내 · 교육신청 · 온라인교육 | 인증제안내 · 인증제접수 | 학습지원 | 마이페이지

교육전체보기 >

찾으시는 교육을 검색해보세요. 🔍

KoNECT Advance Center

임상시험종사자 신규자 온라인 과정 오픈

교육신청 바로가기 >

교육 > 전체보기	신청대기 20.03.17 ~ 20.04.10 제2회 GCP 신규자/심화 과정
인증제	신청대기 20.03.18 ~ 20.03.25 [컨소시엄]제2회 임상시험모니터요원 초급
온라인	신청대기 20.03.26 ~ 20.04.02 [컨소시엄]제1회 임상시험 데이터관리 공동
	신청대기 20.04.09 ~ 20.04.16 [컨소시엄]제1회 임상시험모니터요원 고급

<p>특별 교육과정</p> <p>교육보러가기 +</p>	<p>임상시험 코디네이터</p> <p>교육보러가기 +</p>	<p>임상시험 모니터요원</p> <p>교육보러가기 +</p>
<p>관리역사</p> <p>교육보러가기 +</p>	<p>임상시험 실시기관 품질보증 담당자</p> <p>교육보러가기 +</p>	<p>심사위원회 위원</p> <p>교육보러가기 +</p>

일정안내 연간일정 보러가기 >

2020.02						
일	월	화	수	목	금	토
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29

● 교육신청일

대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

<http://www.kairb.org>



오프라인 온라인

온라인 CME 교육

바로가기 +

공지사항 News & Event 뉴스레터

- [KAIRB] 사무실 이전으로 인해 유선번호 안내...
- [KAIRB] 임상시험 종사자 교육 일정 변경 안내 (20...
- [2020.02.18.변경] KAIRB 2020 임상시험 ...
- [KAIRB] 강사진 W/S 및 비의학계 모임 관련 안내...
- KAIRB 2020 온라인CME교육 오픈 안내...

+ 더보기

Help Desk

다양한 IRB 관련
질의가 가능합니다.

Kairb - Internet Explorer

https://www.kairb.org/main_popup/pop_200115.html

2020 KAIRB ONLINE CME 교육 안내 (GCP 포함)


- 교육 대상 임상시험등 종사자 (시험책임자/시험담당자/업무담당자/심사위원회 위원/코디네이터/모니터요원/품질보증담당자) IRB 행정간사
- 교육 신청 및 접수 KAIRB 홈페이지 <http://www.kairb.org>
- 교육 기간 신청일로부터 2020년 12월 31일까지
- 수료 기준 교육 100% 수강 + 시험(Quiz) 3문항 중 2문항 합격 (불합격 시 무제한 재응시 가능)
- 수료증 상기 수료기준 충족시 교육 실문 후 이수증 발급 및 출력 가능 (홈페이지-My page-CME 교육이수증 출력) (식품의약품안전처 고시에 따른 임상시험등 종사자 교육 수료증 발급)
- 수강료 한 강의(1시간) 기준

구분	정회원	일반회원
신규	10,000	20,000
심화, 보수		
IRB 행정간사	무료	불가
- 결제 방법 카드결제 / 실시간계좌이체 (온라인 결제 시스템 이용)
 - *실시간 계좌이체 시 현금명수증(사업자, 개인) 선택하여 즉시 발급 가능
 - *영수증은 결제 직후 LGU+에서 자동으로 발송되며 '홈페이지-My page-교육접수현황' 에서 출력이 가능합니다.


[지금 신청하기 >](#)

재단법인 생명과학 연구윤리 서재(CITI)

<http://www.citikorea.org>




KOREA



Collaborative Institutional Training Initiative Program








인증 | Notice | Support Center | Library

한국 3R 정보센터


CITI Program 교육과정

<p>상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> Subjects Research (HSR) Clinical Practice (GCP) 	<p>연구윤리 및 개인정보 보호</p> <ul style="list-style-type: none"> Responsible Conduct of Research (RCR) Information Privacy and Security (IPS) 
<p>상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> Care and Use (ACU) Good Laboratory Practice (GLP) Biosafety and Biosecurity (BSS) 	<p>심화 /보수 교육과정</p> <ul style="list-style-type: none"> IRB Administration Essentials of Research Administration Clinical Research Coordinator (CRC) Conflicts of Interest (COI) Export Compliance (EC) Disaster Planning for the Research Enterprise (DPRE) 


오늘하루 열지않음

Number of Independent Learner	5,246,199	840
-------------------------------	-----------	-----


[닫기]




기관회원신청
(신규·연장)




교육이수증
신청




교육수강
신청



세금계산서
신청



기관소속회원
Guide



개인회원
Guide

관련/법령

생명윤리 및 안전에 관한 법률

개인정보보호법

교육수강 바로가기

CITI

CITI Program

BICstudy

(재)생명과학 연구윤리서재

GCP

임상시험등 종사자 식약처 법정 교육

IACUC

동물보호·동물복지·동물실험 관련 교육과정

[(재)생명과학연구윤리서재 학습관리시스템]

식약처 - 임상시험등 종사자 교육수강

[바로가기]

인증 | Notice | Support Center | Library

CITI Program 교육과정

상연구
Subjects Research (HSR)
Clinical Practice (GCP)

연구윤리 및 개인정보 보호
Responsible Conduct of Research (RCR)
Information Privacy and Security (IPS)

상연구
Care and Use (ACU)
Good Laboratory Practice (GLP)
Biosafety and Biosecurity (BSS)

심화 /보수 교육과정
IRB Administration
Essentials of Research Administration
Clinical Research Coordinator (CRC)
Conflicts of Interest (COI)
Export Compliance (EC)
Disaster Planning for the Research Enterprise (DPRE)

기관회원신청
(신규·연장)

교육이수증
신청

교육수강
신청

세금계산서
신청

기관소속회원
Guide

개인회원
Guide

관련/법령

생명윤리 및 안전에 관한 법률

개인정보보호법

교육수강 바로가기

CITI

CITI Program

BICstudy

(재)생명과학 연구윤리서재

GCP

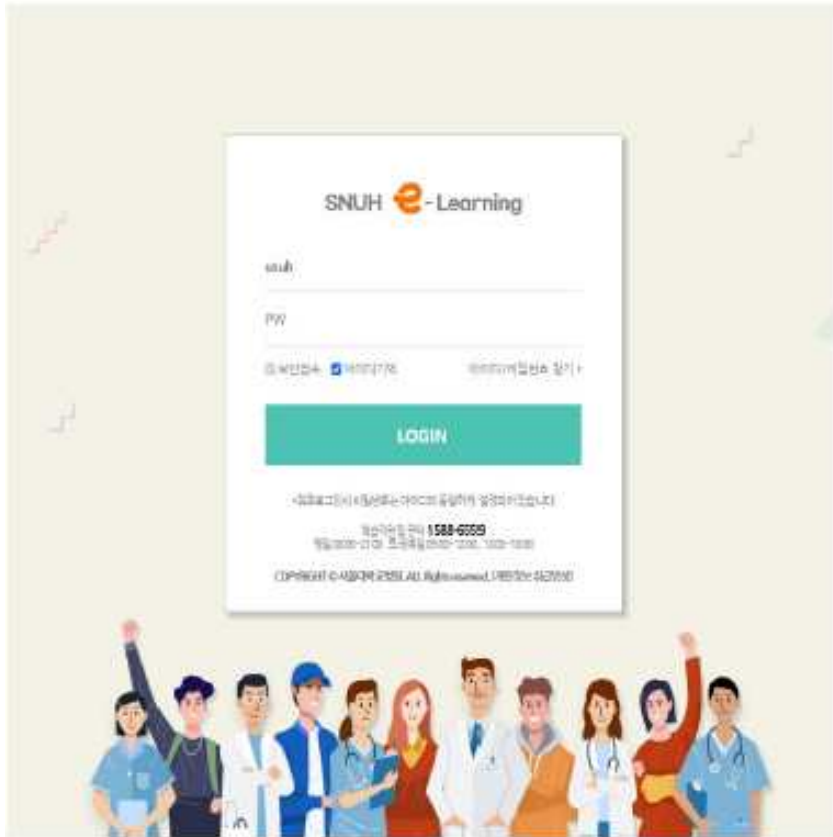
임상시험등 종사자 식약처 법정 교육

IACUC

동물보호·동물복지·동물실험 관련 교육과정

서울대병원 온라인 종사자교육

snuh.hunet.co.kr



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

분류	과정명	과정시간	마리보기	학습하기
SNUH 자체과정	임상시험 종사자 의무교육 02)환의사 최종 및 중의사 관리	1 시간	보기	신청완료 >
SNUH 자체과정	임상시험 종사자 의무교육 03)기록 및 보고	1 시간	보기	신청완료 >
SNUH 자체과정	임상시험 종사자 의무교육 04)모니터링, 품질, 실태조사	1 시간	보기	수강신청 >
SNUH 자체과정	임상시험 종사자 의무교육 05)임상시험 관련 규정의 업데이트	1 시간	보기	수강신청 >

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

온라인 교육 이수 후의 조치

외부 교육

- KoNECT, KAIRB, CITI 등 외부에서 온라인 교육 이수 후 당일 수료증 출력 가능
- 수료증을 CRIS 업로드

@ CRIS > GCP/연구윤리 교육 관리

교육 신청 / 이수 정보

등록번호: 0 등록일자: 2019-12-19 이수번호: 세부구분:

*교육과정: 주관부서:

*교육이력등록일자: 2019-12-19 교육신청: 교육희망일자: 교육이수:

교육이수일자: 유효종료일자: 교육이수시간: 0

비고(메모):

첨부/증빙파일: 없음 파일첨부

신규 저장 삭제 이수증 출력

- 담당자 확인 후 바로 이수 처리

CRIS(<http://cris.snuh.org>) / 아이디: 개인번호, 초기비밀번호: 주민등록번호 뒷자리

온라인 교육 이수 후의 조치

원내 교육

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

종사자 교육 이수 필요 시간 확인

- 이수가 필요한 교육 시간과 종류 확인

@ CRIS > 종사자교육현황조회



The screenshot shows a web browser window with the title '종사자교육현황조회'. The page history indicates the user is on the '종사자교육현황조회' page. The main content area displays the following information:

- * 약사법 제34조의4에 따라 **의약품 임상시험을 수행하는 연구자는** 법에서 정한 종사자교육을 이수하여야 합니다.
- * 연구자께서 2019년에 이수가 필요한 교육은 임상시험종사자교육 **시험자 보수교육 4시간**입니다.
- * **교육 이수 완료 시간: 4시간 / 교육이 필요한 시간: 0시간**

- 수료증 등록 후 교육 시간 반영 여부 확인