2020년도
임상연구 관련 교육 실시 계획

EUMC | 연구대상자보호센터

2020년도 원내 교육실시 계획

교육 구분		교육 일시 및 장소	교육신청 접수 기간
임상시험 종사자 교육 (대상: 연구책임자, 연구담당자, 업무담당자)	[1차 교육] **신규 & 심화 과정**	**2월 22일(토), 12:00-16:00, 이대서울병원(B2층 대강당)**	1월 22일(수) 10:00 ~ 2월 12일(수) 17:00까지
	[2차 교육] **심화 & 보수 과정**	**5월 23일(토), 12:00-18:00, 이대목동병원(2층 대회의실)**	4월 23일(목) 10:00 ~ 5월 13일(수) 17:00까지
	[3차 교육] **심화 & 보수 과정**	**11월 7일(토), 12:00-18:00, 이대서울병원(B2층 대강당)**	10월 7일(수) 10:00 ~ 10월 28일(수) 17:00까지
임상연구윤리교육		(추후 안내 예정)	

- **1차 교육(신규&심화 과정) 신청자의 경우 교육참석 전에 22일 이수 예정 교육시간(4시간)을 제외한 나머지 이수 시간을 온라인교육으로 이수 후 해당 교육이수증을 연구대상자보호센터 교육담당자 이메일 (hrpp2019@naver.com)로 제출해주시기 바랍니다.**

교육 신청 방법

❖ 교육 별 접수 기간에 연구대상자보호센터 홈페이지에 해당 교육에 대한 공지 및 안내 예정

❖ 교육 별 접수 기간 내에 연구대상자보호센터 홈페이지(정보광장>공지사항)에 교육 안내문과 함께 첨부된 「교육신청 및 개인정보 수집·이용 동의서」를 작성하여 연구대상자보호센터 교육담당자 이메일 (hrpp2019@naver.com)로 송부

※ 현장등록시 교육 참여가 어려울 수 있으니 위의 방법을 통해 사전등록해주시기 바랍니다.
※ 교육 장소의 수용 인원 초과시 교육 신청된 순서에 따라 수강 인원이 제한될 수 있습니다.

문의

연구대상자보호센터

- 홈페이지:http://part.eumc.ac.kr/dept/hrpp/index.do
- 02-6986-2604/ hrpp2019@naver.com

인간대상연구
종사자 교육 안내
(임상시험 종사자 교육 포함)

EUMC | 연구대상자보호센터

인간대상연구 종사자의 교육 이수 의무

- **의약품임상시험 종사자**는「약사법」제34조의4 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제38조의2, 제38조의3에 따라 임상시험 종사자 교육을 이수하여야 합니다.

- **의약품임상시험 종사자가 아닌 인간대상연구 종사자**는 국내 법령 및 연구대상자보호센터 교육 정책에 따라 연구대상자보호센터가 인정하는 기관에서 시행하는 생명윤리 및 안전에 관한 교육(이하 "생명윤리교육"이라 함)을 이수하여야 합니다.

필수교육 및 이수기간

- 원내 인간대상연구 종사자(임상시험 종사자 포함)는 다음의 교육 요건을 충족시켜야 하며, 해당 교육이수증의 보관·관리에 대한 일차적 책임을 가집니다.
- **의약품임상시험 종사자가 아닌 인간대상연구 종사자가 임상시험 종사자 교육을 이수한 경우에는 생명윤리교육을 이수한 것으로 인정됩니다. 그러나 반대의 경우는 인정되지 않습니다.**

연구 별 종사자 / 필수교육 및 교육대상자	의약품임상시험 종사자	의약품임상시험 외 인간대상연구 종사자
[필수교육]	임상시험 종사자 교육 이수 (「약사법」 및 관련 규정에 따른 해당 교육과정 및 시간 이수)	생명윤리교육 이수
연구책임자	**매년** **(1월 1일~12월 31일까지)**	1년에 1회 이상
연구담당자 **(의사직, 공동연구자 포함)**	**매년** **(1월 1일~12월 31일까지)**	2년에 1회 이상
관리약사	**매년** **(1월 1일~12월 31일까지)**	1년에 1회 이상
의료기기관리자	(-)	1년에 1회 이상
연구코디네이터 **(CRC)**	**매년** **(1월 1일~12월 31일까지)**	2년에 1회 이상
임상시험등 업무담당자	**매년** **(1월 1일~12월 31일까지)**	1년에 1회 이상

- 임상시험 종사자별 교육과정 및 이수 시간은 식약처의 고시사항에 따름(9페이지의 [별표 1] 참조)
- 생명윤리교육: 원내 임상연구윤리교육, 온라인 GCP교육 등을 포함

임상시험 종사자 교육 - 꼭 알아야 하는 사항(1)

임상시험의 대상

- **「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 식약처장의 승인대상에서 제외되는 임상시험도 모두 포함됨**
- 제외 대상 : 시판 후 조사(PMS) 중 '사용성적조사'만 제외(특별조사, 시판 후 임상시험 수행자는 교육을 이수해야 함)

교육 이수 순서 및 참여 경험 입증

- **"신규자 교육 → 심화 교육 → 보수 교육"의 순으로 이수하여야 함**
- 2015년 12월 30일 이전에 의약품임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자의 경우, 심화 또는 보수 교육과정을 이수할 수 있음
- 의약품임상시험 참여 경험에 대한 입증 책임은 해당 연구자에게 있음(e-IRB 상에 해당 과제의 심의 이력이 없는 경우 연구 이력이 기록된 연구자의 CV, 해당 연구 관련 자료 및 기록(IRB 통보서, 연구관련 문서 등) 등을 연구대상자보호센터에 제출하여 확인받아야 함)
- 마지막 의약품임상시험 참여 연도(결과 보고일 기준)로부터 5년이 경과된 자의 경우에는 신규자 교육과정을 이수하여야 함

교육 이수 기관

- **식품의약품안전처장으로부터 지정받은 임상시험 종사자 교육실시기관**에서 교육을 이수해야 함(그 외의 기관에서 교육을 이수한 경우 교육시간으로 인정되지 아니함)

임상시험 종사자 교육 - 꼭 알아야 하는 사항(2)

우선교육 이수

- **<u>의약품임상시험에 있어 해당 업무 경험이 없는 자가 업무를 시작하기 전</u>**에는 [별표 1]에 따른 **<u>우선교육을 반드시 이수하여야 함</u>**
- 현장실습교육 등을 목적으로 보조적인 업무를 수행하는 경우에는 해당 업무를 시작하지 아니한 것으로 봄

온라인 교육

- 온라인 교육은 교육과정별로 [별표 1]에 따른 **<u>이수시간의 최대 50%까지만 인정됨</u>**
- 우선교육시간은 이수시간 전부를 온라인 교육으로 이수 할 수 있음

연구책임자·연구담당자 및 IRB 위원 교육과정 대상자

- 연구책임자·연구담당자(의사, 치과의사, 한의사에 한함)이면서 IRB위원인 자는 연구책임자·연구담당자 교육과정 또는 IRB 위원 교육과정 중 이수시간이 긴 교육과정을 이수하여야 필요한 교육을 이수한 것으로 봄

교육미이수 시 제재사항

- 교육과정을 미이수하였을 경우에는 약사법상 임상시험의 참여를 중단하여야 하며, IRB 승인에 제약이 발생함

[별표 1] 임상시험 종사자 교육과정 및 연간이수시간

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">교육과정</th><th>해당 분야 실시경험이
없는 종사자</th><th colspan="2">해당 분야 실시경험이 있는 종사자[2)]</th></tr>
<tr><th>신규자 교육과정 (우선교육시간)[1)]</th><th>심화 교육과정</th><th>보수 교육과정</th></tr>
<tr><td colspan="2">가. 임상시험 연구책임자[3)], 연구담당자[4)]</td><td>8시간 이상 (4시간 이상)</td><td>6시간 이상</td><td>4시간 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="2">나. 심사위원회위원</td><td>의사등[3)]</td><td>8시간 이상 (4시간 이상)</td><td>6시간 이상</td><td>4시간 이상</td></tr>
<tr><td>그 밖의 위원</td><td>12시간 이상 (6시간 이상)</td><td>6시간 이상</td><td>4시간 이상</td></tr>
<tr><td colspan="2">다. 관리약사</td><td>8시간 이상 (4시간 이상)</td><td>6시간 이상</td><td>4시간 이상</td></tr>
<tr><td colspan="2">라. 임상시험 모니터요원</td><td rowspan="3">40시간 이상 (20시간 이상)</td><td rowspan="3">24시간 이상</td><td rowspan="3">8시간 이상</td></tr>
<tr><td colspan="2">마. 연구코디네이터</td></tr>
<tr><td colspan="2">바. 임상시험 실시기관 품질보증 담당자</td></tr>
<tr><td colspan="2">사. 임상시험 업무담당자[5)]</td><td>4시간 이상 (2시간 이상)</td><td>3시간 이상</td><td>2시간 이상</td></tr>
</table>

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 연구책임자·연구담당자 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 연구당당자(Subinvestigator)를 말한다.

5) 연구담당자(Subinvestigator), 관리약사, 연구코디네이터를 제외한 연구책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)을 말한다.

교육이수증 제출 방법

1. **임상시험 종사자 교육 이수증**

   : 매년 12월 31일 전까지 **e-IRB 시스템에 이수증 업로드**(해당 과정에 따른 이수시간을 필히 채워야 함)

2. **임상시험 종사자 교육 외의 생명윤리교육 이수증**

   : 해당 이수 기간에 따라 **e-IRB 시스템에 이수증 업로드**

- ✓ **이대목동/서울병원 e-IRB 시스템 주소 - http://www.e-irb.com/index.jsp**
- ✓ **e-IRB 시스템상 적용되는 개인정보보호 강화방침에 따라 개인정보 수집·이용 미동의 시 연구대상자보호센터에서 회원별 교육이수증 업로드 불가**
- ✓ **e-IRB 시스템에 미등록된 연구진은 회원가입 및 교육이수증 업로드를 바람**

임상시험 종사자 교육 – 관련 사이트

교육기관명	기관별 교육사이트 주소
대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)	https://www.kairb.org/
국가임상시험지원재단(Konect)	http://lms.konect.or.kr/web/index.do
서울아산병원	https://aris.amc.seoul.kr/
삼성서울병원	http://www.e-irb.com/index.jsp
세브란스병원	https://credu.yuhs.ac/Sinchon/Public/
경희대학교병원	http://ecre.khmsri.or.kr/register/
고려대학교안암병원	http://lms.kumc.or.kr/invoke/mainpage/
가천대길병원	https://bci.gilhospital.com/index9/index.php
서울성모병원	http://seoul.celp.co.kr/CELP/servlet/ContentManager
분당서울대학교병원	https://msri.snubh.org/community/eduSchedule/list.do
아주대학교병원	http://ctedu.ajoumc.or.kr:8888/
충남대학교병원	https://www.cnuh.co.kr/ctc/education/
한림대학교병원	https://research.hallym.or.kr/hrpp/index.asp

- 기관별 교육사이트에 게시된 교육과정 및 교육일정을 확인 후 해당 사이트에서 신청 또는 해당 기관의 담당자에게 문의