

의약품 임상시험종사자

임상시험 종사자 교육 안내

임상시험센터 교육수련실
2022.01.11



목차

1

서울대병원 임상시험 종사자 교육

2

서울대병원 임상시험 종사자 온라인 교육

3

서울대병원 임시아이디 발급 신청

4

서울대병원 SNUH e-Learning 수강 안내

5

온라인 임상시험 종사자 교육기관 안내

6

온라인 임상시험 종사자 교육이수 후 안내

서울대병원 임상시험 종사자교육

의약품 임상시험 종사자 교육 의무 교육 시간은 매년 40시간 이내에서 직능과 경력에 맞게 교육을 받아야 하며, 임상시험에 필요한 전문지식과 윤리적 소양 등을 고려하여 아래를 참고하시어 교육대상자별 교육을 신청하시기 바랍니다.

1 교육의무화 안내

임상시험 종사자 교육 의무화-[식약처 고시 제 2015-112호]
[교육 이수 미수행시 [약사법 제 98조] 100만원 과태료부과]

2 법정교육 이수시간

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자	
		신규자 교육과정 (우선교육시간)	심화 교육과정	보수 교육과정
가. 임상시험 시험책임자 또는 그에 준하는자		8시간 이상 (우선교육 4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사위원회 위원	의사등	8시간 이상 (우선교육 4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
	그 밖의 위원	12시간 이상 (우선교육 6시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
다. 관리약사		8시간 이상 (우선교육 4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
라. 임상시험모니터요원		40시간 이상 (우선교육 20시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
마. 임상시험코디네이터				
바. 임상시험실시기관품질보증담당자				

[식품의약품안전처고시 제2017-79, 2021.11.29 일부개정]

항목	주요변경내용 (2022.1.1~)
교육 인정 범위	온라인교육으로 이수시간 100%로 확대
대체 이수 범위	심화/보수 대상의 경우, 심포지엄, 워크숍, 세미나, 실무실습등으로 대체이수 가능
임상 시험 시험자	의사가 아닌 공동연구자는 일반 GCP교육 이수
업무담당자 (병리사, 방사선사, 단순 업무담당자)	임상시험 내 업무담당자의 법정의무시간은 자체교육으로 규제 완화되며, 일반 GCP 교육으로 대체이수 가능

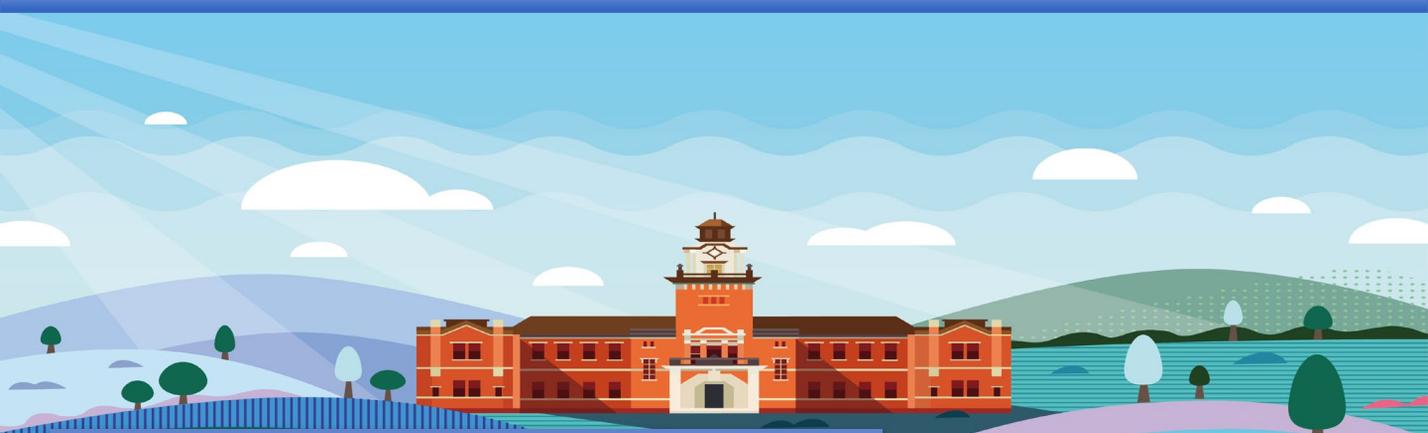


3 주요 내용

- **직능에 따른 교육과정을 신규 → 심화 → 보수 → 보수(계속) 순서대로 이수 필요**
- **신규자 교육 대상자는 우선교육 이수 후 의약품 임상시험 참여 가능, 반드시 해당 년도에 신규자 교육 완료 필요 (다른 년도 교육과 합산 불가)**
- 전체 온라인으로 교육 이수 가능 (2022년 개정고시 반영)
- **의사에 한하여, 시험자 교육과 IRB 위원 교육은 상호 인정**
- **심포지엄, 워크숍, 세미나, 실무실습 등은 심화 또는 보수교육 대상자에 한하여 인정 가능**
- 신규 채용, 휴직, 복직 등의 사유로 근무일 6개월 미만인 경우 신규자 과정 75%, 심화 또는 보수과정 50% 완료했다면 이수 처리 (원내 정책)

4 관련 규정

- 약사법 제34조의4
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2, 제38조의3
- 의약품 임상시험 종사자교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정
- 임상시험 종사자교육 관련 질의응답집



서울대병원 임상시험 종사자교육

의약품 임상시험 종사자 교육 이수를 위해 서울대학교병원 의생명연구원 홈페이지에서 [임상시험 종사자 비대면실시간 화상 교육] 수강을 위해 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

1 홈페이지 주소

[서울대병원 비대면실시간 화상교육]

[\(<http://ctc.ems.snuh.org>\)](http://ctc.ems.snuh.org)

2 교육신청

- 교육 신청: 교육시작일 3주전 신청가능 (GCP 이수 포함)
- 의생명연구원 교육관리시스템
→ 회원가입 및 로그인 → 교육과정 → 교육과정 조회 신청
(본인 명의로 입금)

※ 기관 사정에 따라 일정 변경 및 폐강될 수 있습니다.

- 교육 문의: 임상시험센터 교육수련실 (의생명연구원 2105호)

☎ 02-2072-1686 ctcedu@snuh.org

- 이수현황 및 관리 문의: 임상연구윤리센터 정책교육실

☎ 02-3675-6825 irb@snuh.org

서울대병원 임상시험 종사자교육

1 2022년도 임상시험 종사자 교육 일정

임상시험을 수행하시는 시험책임자 및 시험담당자, IRB위원, 관리약사 그리고 임상시험 등 코디네이터는 식약처 고시에 따라 임상시험등 종사자교육을 매년 이수하셔야 합니다. 교육 일정은 아래 표를 참고해주시오.

대상자	교육명	연간	2월	3월	4월	5월	6월	8월	9월	10월	11월	12월
시험책임자 및 시험담당자	신규 (4h)	4회	22일(화) 13:00-17:00 (4h)		16일(토) 09:00-13:00 (4h)			26일(금) 09:00-13:00 (4h)			3일(목) 13:00-17:00 (4h)	
	심화 (6h)	3회				27일(금) 13:00-16:00 (3h)				19일(수) 13:00-16:00 (3h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
	보수 (4h)	6회		24일(목) 09:00-13:00 (4h)	26일(화)* 13:00-17:00 (4h)		17일(금) 09:00-13:00 (4h)	10일(수)* 13:00-17:00 (4h)		25일(화)* 13:00-16:00 (4h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
IRB 위원	신규_의사 (4h)	1회										2일(금) 13:00-17:00 (4h)
	신규_의사의외 (4h)	1회										2일(금) 13:00-17:00 (4h)
	심화 (3h)	3회				27일(금) 13:00-16:00 (3h)				19일(수) 13:00-16:00 (3h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
	보수 (4h)	6회		24일(목) 09:00-13:00 (4h)	26일(화) 13:00-17:00 (4h)		17일(금) 09:00-13:00 (4h)	10일(수)* 13:00-17:00 (4h)		25일(화)* 13:00-17:00 (4h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
관리약사	심화 (3h)	3회				27일(금) 13:00-16:00 (3h)				19일(수) 13:00-16:00 (3h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
	보수 (4h)	6회		24일(목) 09:00-13:00 (4h)	26일(화)* 13:00-17:00 (4h)		17일(금) 09:00-13:00 (4h)	10일(수)* 13:00-17:00 (4h)		25일(화)* 13:00-17:00 (4h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
CRC	신규 (A+B=40h)	4회	A. 16.17.18일 (수목금) 09:00-17:00 (20h)			B. 18.19.20일 (수목금) 09:00-17:00 (20h)			A. 14.15.16일 (수목금) 09:00-17:00 (20h)			B. 07.08.09일 (수목금) 09:00-17:00 (20h)
	심화 (A+B=24h)	2회			08.15일 (매주 금) 09:00-18:00 (12h)						11.18일 (매주 금) 09:00-18:00 (12h)	
	보수 (4h)	6회		24일(목) 09:00-13:00 (4h)	26일(화)* 13:00-17:00 (4h)		17일(금) 09:00-13:00 (4h)	10일(수)* 13:00-17:00 (4h)		25일(화)* 13:00-17:00 (4h)		17일(토)* 13:00-17:00 (4h)
공통 [원내만 가]	HRPP 워크숍* 심화/보수대체 (1h)	8회		15일(화) 16:00-17:00 (1h)	22일(금) 16:00-17:00 (1h)	23일(일) 16:00-17:00 (1h)	22일(수) 16:00-17:00 (1h)		26일(일) 16:00-17:00 (1h)	24일(일) 16:00-17:00 (1h)	10일(목) 16:00-17:00 (1h)	6일(화) 16:00-17:00 (1h)

유효기간	기존	현재 (2022.1.1~)
2022.1.1-12.31까지	온라인 50% + 대면 또는 비대면 50%	온라인 100% 까지 이수인정 가능 (비대면화상 교육도 가능)



서울대병원 온라인 종사자교육

의약품 임상시험 종사자 교육 이수를 위해 서울대학교병원 사이버인재원 홈페이지에서 온라인[임상시험 종사자 의무 교육] 수강을 위해 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

1 홈페이지 주소

[서울대병원 SNUH e-Learning] snuh.hunet.co.kr

- 서울대병원 소속 연구자만 교육 이수 가능
- 교육비 무료

2 로그인

- 1) 사번이 있는 경우 ID: snuh사번/비밀번호: 사번
- 2) 사번이 없는 경우 임시 아이디 발급 필요

3 수강목록

- 1) 임상시험종사자 의무교육 1. 시험자의 자격과 의무
- 2) 임상시험종사자 의무교육 2. 동의서 취득 및 동의서 관리
- 3) 임상시험종사자 의무교육 3. 기록 및 보고
- 4) 임상시험종사자 의무교육 4. 모니터링, 점검, 실태조사
- 5) 임상시험종사자 의무교육 5. 임상시험 관련 규정의 업데이트
- 6) 임상시험종사자 의무교육 6. IRB와 연구자의 의사소통



서울대병원 SNUH e-Learning 임시 아이디 신청

의약품 임상시험 종사자 교육 이수를 위해 서울대학교병원 사이버인재원 홈페이지에서 온라인[임상시험 종사자 의무 교육] 수강을 위한 임시 아이디 발급이 필요한 경우 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

1 신청대상

개인 교수님 소속 CRC 및 연구원으로 의약품 등 임상시험 종사자 교육 이수가 필요하나 사이버인재원 아이디가 없는 자

2 신청방법 및 시기

공문 양식의 전자문서를 통한 **신청**만 가능합니다.

임시 아이디는 발급 후 매년 12월31일까지만 사용 가능하며 이후 미사용 처리됩니다.

- 서울대학교병원 그룹웨어 홈페이지의 [결제] 탭에서 [문서기안] - [작성함] - 6번 [협조전] 양식의 전자문서를 작성하여 보내주시면 됩니다.
(수신처: 임상시험센터)
- 서울대학교병원 그룹웨어 홈페이지는 원내직원만 사용 가능합니다. 연구책임자 또는 연구실(의국)에서 행정 업무를 담당하시는 분께 문서 작성을 요청하시기 바랍니다.

3 기입사항

- 아이디 발급 신청 사유
- 신청자 인적 사항: 이름, 소속, 주민등록상의 생년월일, 이메일 주소

1

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

2

SNUH 자체교육 ->
 과정명 "임상시험종사자" 검색 후
 6과정 중 선택하여 수료

3

수강안내

- 1** 임상시험종사자 의무교육수강 신청시 1년 동안 수강 가능합니다.
 ★수료기준
 과정 진도율100%/시험수료점수 60점 이상(시험응시 기회는 총3회)
- 2** 수료후 수료증 출력
 나의강의실 → 교육과정 학습현황 → 교육이력조회[수료증]
- 3** 2019년부터 서울대학교병원 사이버연수원에선 GCP강좌수강이 불가

※ 문의

1. 학습문의: 1588-6553(동영상 재생 및 학습 사이트 장애)
2. 기타 수료 관련 문의
 - 임상시험센터 교육수련실 ☎ 02-2072-1686
 - 교육수련팀 ☎ 02-2072-0595

[온라인 임상시험 종사자 교육 실시기관]

1

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 공통
	신청대기 20.04.09 ~ 20.04.16 [컨소시엄]제1회 임상시험모니터요원 고급

<p>특별 교육과정</p> <p>교육보기가기 ></p>	<p>영상시험 코디네이터</p> <p>교육보기가기 ></p>	<p>영상시험 모니터요원</p> <p>교육보기가기 ></p>
<p>관리약사</p> <p>교육보기가기 ></p>	<p>영상시험 실시기관 품질보증 담당자</p> <p>교육보기가기 ></p>	<p>심사위원회 위원</p> <p>교육보기가기 ></p>

일정안내 연간일정 보기가기 >

2020.02

<	월	화	수	목	금	토	>
	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

2

대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

<http://www.kaibr.org>

KAIRB

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 비의학적 모험 관련 안내...

KAIRB 2020 온라인CME교육 오픈 안내...

+ 더보기

Help Desk
다양한 문의 관련
질문이 가능합니다.

2020 KAIRB ONLINE CME 교육 안내 (GCP 포함)

- 교육 대상: 임상시험종 종사자 (시험책임자/시험담당자/연구담당자/심사위원회 위원/코디네이터/모니터요원/품질보증담당자) IRB 행정간사
- 교육 신청 및 접수: KAIRB 홈페이지 <http://www.kaibr.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 설문 후 이수증 발급 및 출력 가능 (홈페이지-My page-CME 교육이수증 출력) (신용의뢰인신청서 고시에 따른 임상시험도 종사자 교육 이수증 발급)
- 수강료: 한강(1시간) 기준

구분	정회원	일반회원
신규	10,000	20,000
신화, 보수		
IRB 행정간사	무료	불가

- 결제 방법: 카드결제 / 실시간계좌이체 (온라인 결제 시스템 미용)
- *실시간 계좌이체 시 환급명수증(사영자, 개인) 선택하여 즉시 발급 가능
- *영수증은 결제 직후 LGLH에서 자동으로 발송되며 '홈페이지-My page-교육접수현황'에서 출력 가능합니다.

지금 신청하기 >

[온라인 임상시험 종사자 교육 실시기관]

3 재단법인 생명과학 연구윤리 서재(CITI)

<https://bicstudy.org>

The screenshot shows the CITI BIC Study website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Education', 'Library', 'BIC Study', 'Contribute', and 'Support' links. Below this, there are tabs for 'Human Subject Research', '임상시험 종사자 교육' (Clinical Trial Staff Education), 'Animal Subject Research', and 'CITI 교육이수증 신청' (CITI Certificate Application). The main content area is titled '식약처의 임상시험 종사자 교육시간 인정 과목' (Recognized Courses for Clinical Trial Staff Education by the Ministry of Food and Drug Safety). A list of courses is provided:

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

Below the list, the '신규자 과정 (모든 교육대상자)' (Newcomer Course (All Education Targets)) is highlighted. The education targets are listed as: '시험책임자, 시험자, 심사위원회 위원, 관리약사, 모니터요원, 코디네이터, 품질보증담당자, 그외 업무담당자'. Three course cards are displayed:

- GCP_SBR_Basic**: GCP 사회행동과학연구 [신규자 과정]
- GCP_Drugs and Medical Devices ICH Focus_Basic**: GCP 의약품/의료기기 ICH 기준 [신규자 과정]
- GCP_Drugs and Medical Devices U.S. FDA Focus_Basic**: GCP 의약품/의료기기 미국 FDA 기준 [신규자 과정]

식품의약품안전처 종사자 교육일정안내

홈페이지주소 <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBC02>





임상시험 종사자교육 이수 후 안내

의약품 임상시험 종사자 교육 이수 후 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

1 원내 교육 (SNUH e-Learning 온라인 교육)

- 임상시험센터에서 **전월 교육 이수 내역**을 확인하여, CRIS에 교육 이수일과 이수 시간을 업로드합니다.(**매월 1회**)
- 수료증은 CRIS에서 출력할 수 없으며, 등록된 이수번호와 이수일만 확인할 수 있습니다.

2 원내 교육 (비대면실시간 화상 교육)

- 임상시험센터에서 **교육 완료(평가 포함) 약 2주 후**, CRIS에서 교육 이수일과 이수 시간을 업로드합니다.
- 수료증은 CRIS에서 출력할 수 없으며, 등록된 이수번호와 이수일만 확인할 수 있습니다.

3 외부 교육 (온라인, 비대면실시간 화상 교육 공통)

- 교육 완료 후 받은 수료증을 **CRIS에 직접 등록**하여야 합니다.



임상시험 종사자교육 이수 후 안내

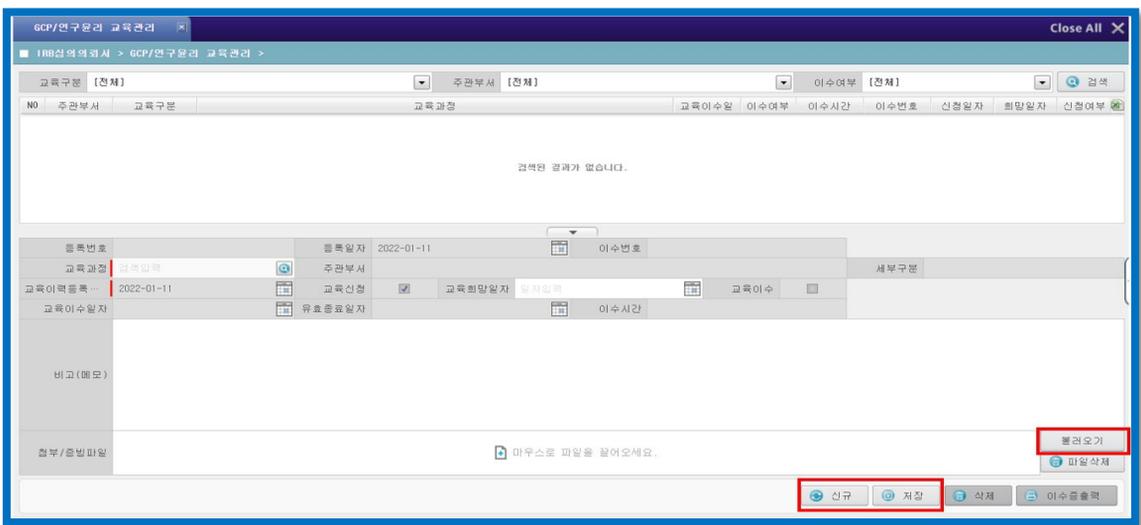
의약품 임상시험 종사자 교육 이수 후 아래를 참고하시어 신청하시기 바랍니다.

1 원내 교육 (CRIS에 교육이수증 등록하기)

- CRIS(<http://cris.snuh.org>) 접속후 로그인

(아이디:개인번호, 초기비밀번호: 주민등록번호앞자리또는뒷자리)

2 외부 교육 (CRIS > 연구윤리 교육 관리)



- KoNECT, KAIRB, CITI 등 외부에서 온라인 교육 이수 후 당일 수료증 출력 가능
- 수료증을 CRIS 업로드
- 담당자 확인 후 바로 이수 처리
- 온라인 GCP/ 임상시험종사자 이수현황 관리 문의

☎ 임상연구윤리센터 정책·교육실 (02-3675-6825)